

Maisons-Alfort, le 14/06/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société AGRO FONDS CONSULTING
pour le produit STIMGO**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société AGRO FONDS CONSULTING pour le produit STIMGO, légalement mis sur le marché en Pologne.

Le produit STIMGO se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'éléments minéraux (bore, cuivre et silicium).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit STIMGO sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour cet ensemble de produits et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Zn, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en cuivre (Cu) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Cu étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB³ et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Le produit STIMGO contient de l'acide borique (n° CAS 10043-35-3), classé **H360FD** (Peut nuire à la fertilité ou au fœtus) au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 (voir classement ci-dessous). Une évaluation des expositions et des risques pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, et les travailleurs dans les conditions d'utilisation du produit STIMGO a été soumise par le demandeur. Les résultats de cette évaluation sont présentés ci-dessous.

L'estimation de l'exposition de l'opérateur s'est appuyé sur la méthodologie de l'EFSA (EFSA, 2022)⁵.

Dans le cadre de l'évaluation présentée ci-dessous les valeurs de référence et paramètres utilisés sont les suivants :

AOEL ⁶	0,071 ⁷ mg/kg p.c./j.
Absorption cutanée (valeurs par défaut)	Concentré : 10% Dilué : 75%
Absorption orale	100%
Absorption inhalation	100%

³ PCB = polychlorobiphényle

⁴ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

⁵ EFSA Journal 2022;20(1):7032

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Valeur limite d'exposition professionnelle de l'Allemagne

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit STIMGO, pour les usages revendiqués en plein champ est inférieure à l'AOEL de l'acide borique pour les opérateurs (application mécanisée seulement), les personnes présentes, les résidents⁸, et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application manuelle en plein champ, l'exposition de l'opérateur est, inférieure à l'AOEL de l'acide borique pour des applications sur vigne et arbres fruitiers avec un feuillage non dense et supérieure à l'AOEL de l'acide borique (156 à 789 %) pour l'ensemble des autres usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre des applications sous abri, l'exposition est inférieure à l'AOEL de l'acide borique pour les usages revendiqués pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour une application sous abri l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non pertinente.

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Betteraves sucrières	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	1 ^{ère} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Conforme
	0,5	4	Pulvérisation foliaire (manuelle plein champ)	1 ^{ère} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Non conforme (risque opérateur)
	0,5	4	Pulvérisation foliaire (manuelle sous abris)	1 ^{ère} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Conforme
Maïs	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	1 ^{ère} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Conforme
Colza d'hiver	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	1 ^{ère} application 4 - 6 feuilles en automne et au printemps puis tous les 10-14 jours	Conforme

⁸ Cultures basses pulvérisation vers le bas
L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).
Cultures hautes pulvérisation vers le haut
L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales de printemps	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	1 ^{ère} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Conforme
Céréales d'hiver	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	1 ^{ère} application en automne au stade 4 - 6 feuilles Puis au printemps après le début de la phase végétative printanière puis tous les 10-14 jours	Conforme
Légumineuses	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	Après la production d'une rosette puis tous les 10-14 jours	Conforme
Pomme de terre	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	Après formation d'un buisson à après floraison	Conforme
Fraisier	0,5	5	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ et manuelle sous abris)	Dès les premières feuilles, à après la récolte des fruits	Conforme
	0,5	5	Pulvérisation foliaire (manuelle plein champ)	Dès les premières feuilles, à après la récolte des fruits	Non conforme (risque opérateur)
Groseillier, framboisier, myrtillier	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ et manuelle sous abris)	Avant floraison, puis pendant à après la récolte des fruits	Conforme
	0,5	4	Pulvérisation foliaire (manuelle plein champ)	Avant floraison, puis pendant à après la récolte des fruits	Non conforme (risque opérateur)
Vigne	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée ou manuelle plein champ)	De la production des feuilles à la phase de maturation des fruits.	Conforme
Arbres fruitiers (feuillage normal)	0,5	5	Pulvérisation foliaire (mécanisée ou manuelle plein champ)	De bourgeon vert à maturation des fruits	Conforme

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Arbres fruitiers (feuillage dense)	0,5	5	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ)	De bourgeon vert à maturation des fruits	Conforme
	0,5	5	Pulvérisation foliaire (manuelle plein champ)	De bourgeon vert à maturation des fruits	Non conforme (risque opérateur)
Cultures fruitières	0,5	6	Fertirrigation (mécanisée plein champ)	Pendant la maturation des fruits	Conforme
	0,5	6	Fertirrigation (manuelle plein champ)	Pendant la maturation des fruits	Non conforme (risque opérateur)
Concombres	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ et manuelle sous abris)	De la levée à la croissance des fruits	Conforme
	0,5	4	Pulvérisation foliaire (manuelle plein champ)	De la levée à la croissance des fruits	Non conforme (risque opérateur)
Tomates, poivrons	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ et manuelle sous abris)	2 – 3 semaines après le semis à la croissance des fruits	Conforme
	0,5	4	Pulvérisation foliaire (manuelle plein champ)	2 – 3 semaines après le semis à la croissance des fruits	Non conforme (risque opérateur)
Légumes crucifères, oignons, betteraves rouges, carottes, panais	0,5	4	Pulvérisation foliaire (mécanisée plein champ et manuelle sous abris)	A partir de 2 – 3 semaines après la levée ou la plantation des plantules	Conforme
	0,5	4	Pulvérisation foliaire (manuelle plein champ)	A partir de 2 – 3 semaines après la levée ou la plantation des plantules	Non conforme (risque opérateur)

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures Légumières	0,5	6	Fertirrigation (mécanisée plein champ et mécanisée ou manuelle sous abris)	De la période de croissance intensive à la maturation des fruits	Conforme
	0,5	6	Fertirrigation (manuelle plein champ)	De la période de croissance intensive à la maturation des fruits	Non conforme (risque opérateur)

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur brut)
Matière sèche	60%
Matière organique	80%
Silicium (Si)	2,2%
Cuivre (Cu)	1,1%
Bore (B) soluble dans l'eau	0,45%
pH (solution à 1%)	2,75

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, catégorie 1	H290: Peut-être corrosif pour les métaux
Corrosion, catégorie 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A	H360FD Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Danger pour le milieu aquatique - Toxicité aiguë, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangereux pour le milieu aquatique – danger chronique catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le produit contenant une substance cancérogène ou mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1, les mesures décrites dans le code du travail établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction s'appliquent.

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement du produit^{9 10}.

⁹ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

¹⁰ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

Pour l'opérateur pour une application manuelle sous abri : porter des EPI appropriés pour les applications sur betteraves sucrières, fraisiers, groseilliers, framboisiers, myrtilier, concombres, tomates, poivrons, oignons, betteraves rouges, carottes et panais, ayant des feuillages denses.

Pour le travailleur, pour l'usage vigne un délai de rentrée en culture de 2 jours est nécessaire.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'éléments minéraux

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés