

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société ARRAMARA TEORANTA
pour le produit STIMPLEX**

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 adjoints 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 ARRAMARA TEORANTA pour le produit STIMPLEX, également mis sur le marché en Belgique.

Le produit STIMPLEX se présente sous forme d'une solution à base d'extrait d'algue (*Ascophyllum nodosum*).

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 adjoints 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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 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 STIMPLEX 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

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjoints 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'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

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

Les teneurs en Cd et en Cr VI, telles qu'exprimées (<), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. **Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.**

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, PCB et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

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	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales	2 L/ha	3	Apport au sol (pulvérisation ferti-irrigation, goutte à goutte, hydroponie) /pralinage/ pulvérisation foliaire	1 à 3 applications entre BBCH 12-45 (2 feuilles dépliées jusqu'au stade de démarrage tardif)	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Mais	2 L/ha	3		1 à 3 applications entre BBCH 12-39 (2 feuilles dépliées jusqu'au la fin de l'allongement de la tige)	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)

³ 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.

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Colza	2 L/ha	3		1 à 3 applications entre BBCH 12-69 (2 feuilles dépliées jusqu'au la fin de la floraison)	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Tournesol	2 L/ha	3		1 à 3 applications entre BBCH 12-39 (2 feuilles dépliées jusqu'au la fin de l'allongement de la tige)	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Pomme de terre et tomate des champs (transformation)	2 L/ha	3		2 à 3 applications 14-20 jours entre les applications à un taux plus élevé. 4 à 6 applications avec un intervalle de 7 à 10 jours à un taux inférieur	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Betterave sucrière	2 L/ha	3		1 à 3 applications entre BBCH 12-49 (2 feuilles dépliées à la racine atteignent la taille récoltable)	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Cotton	2 L/ha	3		1 à 3 applications entre BBCH 12-69 (2 vraie feuilles dépliées jusqu'à la fin de la floraison)	finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Légumineuses (soja, pois, haricots, etc.)	2 L/ha	2		1 à 2 applications entre BBCH 12-69 (2 feuilles dépliées jusqu'à la fin de la floraison)	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Riz	2 L/ha	2		1 à 2 applications entre BBCH 12-41 (2 feuilles dépliées au stade de démarrage)	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Petits fruits (Fraise)	3 L/ha	6		3-4 avec la 1 ^{ère} après transplantation puis tous les 14 jours à un taux plus élevé. 4 à 6 applications avec un intervalle de 7 à 10 jours à un taux inférieur	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Vergers (fruits à pépins et à noyau)	3 L/ha	5		2-3 applications avec 1 ^{ère} application entre BBCH 60-69 (période de floraison) suivie d'applications à 14-21 jours d'intervalle à un taux plus élevé. 4-5 applications tous les 7-	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
				10 jours à un taux inférieur	
Agrumes (orange, citron, etc.)	3 L/ha	5		2-3 applications avec 1 ^{ère} application entre BBCH 60-69 (période de floraison) suivi d'applications à 14-21 jours d'intervalle à un taux plus élevé. 4-5 applications tous les 7-10 jours à un taux inférieur	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Olive	3 L/ha	3		3 applications avec la 1 ^{ère} entre BBCH 60-69 (période de floraison) suivi de 2 applications à 14-21 jours d'intervalle	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Fruits de canne et buisson (Framboise, myrtille, mûre)	3 L/ha	3		3 applications avec la 1 ^{ère} entre BBCH 13-60 (3 feuilles dépliées au début de la floraison) 2 ^{ème} application entre BBCH 69-75 (fin de la floraison à 50% des fruits formés) et 3 ^{ème} 14-21 jours plus tard	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Raisins de table	3 L/ha	5		3 applications avec la 1 ^{ère} entre BBCH 60-69 (période de floraison) suivi de 2 applications à 14-21 jours d'intervalle à un taux plus élevé. 4-5 applications tous les 7-10 jours à un taux inférieur	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Raisins de cuve	3 L/ha	5		2 applications entre BBCH 13-75 (3 feuilles dépliées en baies de la taille d'un pois). Applications supplémentaires tous les 7 à 10 jours à un taux inférieur	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Légumes-fruits- champs et sous abri (tomate, aubergines, poivrons, cucurbitacées, etc.)	2,5 L/ha	5		4-5 applications avec la 1 ^{ère} après la transplantation, puis tous les 14 jours. Taux inférieur en cas d'application tous les 7-10 jours	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Légumes à feuilles (Laitue, chou frisé, etc.)	2,5 L/ha	5		4-5 applications avec la 1 ^{ère} après la transplantation, puis tous les 14 jours. Taux inférieur en cas d'application tous les 7-10 jours	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Brassicas (chou, chou-fleur, etc.)	2,5 L/ha	5		4-5 applications avec la 1 ^{ère} après la transplantation, puis tous les 14 jours. Taux inférieur en cas d'application tous les 7-10 jours	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)
Légumes ensemencés (oignon, carotte, panais, etc.)	2,5 L/ha	5		4-5 applications avec la 1 ^{ère} après la transplantation, puis tous les 14 jours. Taux inférieur en cas d'application tous les 7-10 jours	Non finalisé (teneurs en Cd et Cr VI)

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	20,4%
Matière organique	8%
Oxyde de potassium (K2O) total soluble dans l'eau	4%
Mannitol	0.8%
Acide alginique	1.5%
pH	7.8

III. Classification de l'ensemble de produits au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

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 produit⁴.

⁴ 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).

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Solution à base d'extrait d'algue (*Ascophyllum nodosum*).

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