

Maisons-Alfort, le 20 mai 2022

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGRONUTRITION SAS pour le produit STIMULASE ULTRA

---

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 AGRONUTRITION SAS pour le produit STIMULASE ULTRA, légalement mis sur le marché en Estonie.

Le produit STIMULASE ULTRA se présente sous forme d'un concentré soluble à base de sulfate de magnésium et de cellulase.

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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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 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<sup>er</sup> 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 STIMULASE ULTRA 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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

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, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

*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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

**Flux**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>3</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

**CONCLUSIONS**

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect 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
Vignes	1 L/ha	8	Pulvérisation foliaire	Du stade 3-4 feuilles jusqu'à véraison (Stades BBCH13 à BBCH 83)	<b>Conforme</b>
Arboriculture	1 L/ha	8		Sur feuillage suffisamment développé B (Stades BBCH53 à BBCH85)	<b>Conforme</b>
Cultures maraichères	1 L/ha	8		Toute l'année (Stades BBCH20 à BBCH61)	<b>Conforme</b>

<sup>3</sup> 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 1er 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.

**II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés**

<b>Paramètres déclarables</b>	<b>Teneurs garanties (sur brut)</b>
Matière sèche	27%
Oxyde de magnésium (MgO) total <i>Dont Oxyde de magnésium (MgO) soluble dans l'eau</i>	5,2% 5.2%
Anhydride sulfurique (SO3) total <i>Dont Anhydride sulfurique (SO3) soluble dans l'eau</i>	10% 10%
Carbone organique (Co) total	2,8%
Cellulase	25%
PH (1%)	5.5

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

<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Sensibilisation respiratoire, catégorie 1	H334 : peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

**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<sup>4 5</sup>.

**V. Dénominations de classe et de type proposées :**

Matière fertilisante – concentré soluble de sulfate de magnésium et cellulase.

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

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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