



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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'adjuntoirs pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **HAIFA STIM VIM S***

de la société **HAIFA FRANCE**

enregistrée sous le n°2022-3281

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juin 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société HAIFA FRANCE attestent que le produit HAIFA STIM VIM S a été légalement mis sur le marché en Italie, en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. *Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :*
 - *L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;*
 - *L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et les critères microbiologiques.*
- b. *Les motifs d'intérêt public légitime justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.*

c. *Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :*

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, Ni, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} 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^{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. Toutefois, pour les applications en présence des parties consommables ainsi que pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol, les résultats, tels qu'exprimés, ne permettent pas de vérifier la conformité aux seuils de l'arrêté (formes végétative de *Clostridium perfringens* <100/g contre < 10/g dans l'arrêté). De plus, la recherche des œufs et larves de nématodes a été réalisée dans 1 gramme de produit (recherche à réaliser dans 25 grammes de produit). Des restrictions d'usages sont donc proposées.

Flux

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

[...]

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

La fiche de données de sécurité (FDS) soumise pour le produit indique que le produit n'est pas classé au titre du règlement (CE) n° 1272/2008.

Sur la base des FDS soumises pour les matières premières, la classification du produit déterminée par calcul au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, est la suivante. En prenant en compte sa teneur dans le produit, la matière première conduisant à ce classement est le quartz contenu dans l'attapulgite:

Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 1A	H350 Peut provoquer le cancer
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Aussi, considérant la classification, la formulation (poudre) et l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit HAIFA STIM VIN S fournie dans le cadre de cette demande, il n'est pas possible de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine

d. *Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5 est présenté au point c.*



e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*

- *Il n'est pas possible de retenir la classification « sans classement » au titre du règlement (CE) n° 1272/2008. En effet, la teneur en quartz contenu dans l'attapulgite conduit à classer le produit « H350 Peut provoquer le cancer » (CMR1) ;*
- *Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les utilisateurs. En effet, l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit HAIFA STIM VIM S et la formulation (poudre) du produit ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cette absence d'effet nocif.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser le produit HAIFA STIM VIM S pour les raisons mentionnées au e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée n'est pas autorisée en France.



Informations générales

Nom du produit	HAIFA STIM VIM S
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	HAIFA FRANCE 1127 avenue de la République 34400 LUNEL VIEL France
Classe - Type	Matière fertilisante - Poudre soluble dans l'eau à base de substances humiques issues de la léonardite.
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	999-2022.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 05/09/2023

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	91 %
Matière organique totale	84 %
Substances humiques totales	60 %
pH (10 %)	5

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité - Catégories 1A	H350 : Peut provoquer le cancer
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures légumières	10 L/ha	4/an	Ferti-irrigation	A partir de la plantation
	2 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire	Après la plantation
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				
Vigne (raisin de table)	10 L/ha	4/an	Ferti-irrigation	A partir du débourrement
	2 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Du débourrement à la floraison
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				
Arbres fruitiers	5 L/ha	4/an	Ferti-irrigation	A partir de la plantation
	1 L/ha	5/an	Pulvérisation foliaire	De la nouaison au grossissement des fruits
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				
Fraisiers	3 L/ha	3/an	Ferti-irrigation	A partir du début de la croissance végétative
	1 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire	A partir de la plantation
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				