

Maisons-Alfort, le 13/06/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société HAIFA FRANCE pour le produit HAIFA STIM VIM S

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 HAIFA France pour le produit HAIFA STIM VIM S, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit HAIFA STIM VIM S se présente sous forme d'une poudre soluble dans l'eau à base de léonardite.

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, 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 HAIFA STIM VIM S sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la

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.

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, 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.

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
Cultures légumières	10 L/ha	4	Ferti-irrigation	A partir de la plantation	Non finalisé (Risque santé humaine: utilisateurs du produit)
	2 L/ha	4	Pulvérisation foliaire	Après la plantation	
Vigne (raisin de table)	10 L/ha	4	Ferti-irrigation	A partir du débourrement	
	2 L/ha	3	Pulvérisation foliaire	Débourrement à préfloraison	
Arbres fruitiers	5 L/ha	4	Ferti-irrigation	A partir de la plantation	

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
Fraisiers	1 L/ha	5	Pulvérisation foliaire	Nouaison à grossissement du fruit	
	3 L/ha	3	Ferti-irrigation	A partir du début de la croissance végétative	
	1 L/ha	4	Pulvérisation foliaire	A partir de la plantation	

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

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

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

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 de la préparation^{4,5}.

Ne pas appliquer le produit après la formation des parties consommables et ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

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).

⁵ 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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Poudre soluble dans l'eau à base de substances humiques issues de la léonardite.

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