

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 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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

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

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.

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 ce produit 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 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, Hg, 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.

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie 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 à l'exception des *Listeria monocytogenes*, la recherche n'ayant été réalisée que dans 1 gramme de produit (la recherche étant, au vue de certains des usages revendiqués, à réaliser dans 25 grammes de produit).

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.

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.

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.

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 (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Betteraves sucrières	0,5	4	Pulvérisation foliaire	1 ^{er} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Non conforme (Teneur en Zn)
Maïs	0.5	4		1 ^{er} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Non conforme (Teneur en Zn)
Colza d'hiver	0.5	4		1 ^{er} application 4 - 6 feuilles en automne et au printemps puis tous les 10-14 jours	Non conforme (Teneur en Zn)
Céréales de printemps	0.5	4		1 ^{er} application stade 4 - 6 feuilles Puis tous les 10-14 jours	Non conforme (Teneur en Zn)
Céréales d'hiver	0.5	4		1 ^{er} 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	Non conforme (Teneur en Zn)
Légumineuses	0.5	4		Après la production d'une rosette puis tous les 10-14 jours	Non conforme (Teneur en Zn)
Pomme de terre	0.5	4		Après formation d'un buisson à après floraison	Non conforme (Teneur en Zn et analyse des listéria)
Fraise	0,5	5		Dès les premières feuilles, à après la récolte des fruits	Non conforme (Teneur en Zn et listéria)

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Groseille, framboise, myrtille	0,5	4		Avant floraison, puis pendant à après la récolte des fruits	Non conforme (Teneur en Zn et listéria)
Vignes	0,5	4		De la production des feuilles à la phase de maturation des fruits.	Non conforme (Teneur en Zn et listéria)
Arbres fruitiers	0,5	5		De bourgeon vert à maturation des fruits	Non conforme (Teneur en Zn et listéria)
Cultures fruitières	0,5	6	fertirrigation	Pendant la maturation des fruits	Non conforme (Teneur en Zn)
Concombre	0,5	4	Pulvérisation foliaire	De la levée à la croissance des fruits	Non conforme (Teneur en Zn et analyse des listéria)
Tomate, poivron	0,5	4	Pulvérisation foliaire	2 – 3 semaines après le semis à la croissance des fruits	Non conforme (Teneur en Zn et analyse des listéria)
Légumes crucifères, oignons, betteraves rouges, carottes, panais	0,5	4	Pulvérisation foliaire	A partir de 2 – 3 semaines après la levée ou la plantation des plantules	Non conforme (Teneur en Zn et analyse des listéria)
Cultures Légumières	0,5	6	fertirrigation	De la période de croissance intensive à la maturation des fruits	Non conforme (Teneur en Zn et analyse des listéria)

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	59%
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, proposée dans la fiche de données de sécurité

Catégorie	Code H
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, catégorie 1	H290: Peut être corrosif pour les métaux
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318: Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360FD : Peut nuire au fœtus Peut nuire à la fertilité
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	

Considérant la toxicité de l'acide borique et sa teneur dans le produit STIMGO et l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit STIMGO, 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 du produit^{4 5}.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'éléments minéraux

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

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