

Maisons-Alfort, le 18 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société KELP BLUE BIOTECH B.V
pour l'ensemble de produits STIMPLUS+**

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 KELP BLUE BIOTECH B.V pour l'ensemble de produits STIMPLUS+, légalement mis sur le marché en Autriche.

L'ensemble de produits STIMPLUS+ se présente sous forme d'une suspension concentrée à base d'extrait d'algues (*Macrocystis pyrifera*).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 de l'ensemble de produits, 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 de l'ensemble de produits STIMPLUS+ 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

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.

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 critères de l'arrêté du 1^{er} 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^{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 l'ensemble de produits respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB³ et HAP permettent de respecter les flux⁴ 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 (fruits récoltés)	2 L/ha	5	Pulvérisation foliaire pulvérisation au sol ou trempage des racines	A la plantation (sol) puis tous les 21 jours	Conforme
Cultures légumières (feuilles et tiges récoltées)	2 L/ha	3		A la plantation (sol) puis tous les 14 jours	Conforme
Cultures légumières (racines, tubercules et bulbes récoltés)	2 L/ha	4		A la plantation (sol) puis tous les 21 jours	Conforme
Céréales (blé, orge, avoine, sorgho)	2 L/ha	3		A la plantation (sol) puis au stade 2 et au stade 10	Conforme

³ PCB = polychlorobiphényle

⁴ 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
Légumineuses	2 L/ha	3		A la plantation (sol) puis entre stades V4 et R1 puis au stade R5	Conforme
Vigne	2 L/ha	5		Pied de 5 à 10 cm, pied de 25 à 30 cm, 5 jours avant la floraison, à la nouaison (baies de 2-3 mm de diamètre) et à la véraison	Conforme
Baies et petits fruits	2 L/ha	6		A la plantation (sol), pré-floraison, début de la chute des pétales. Répéter toutes les 2-3 semaines jusqu'à la fin de la récolte	Conforme
Arbres fruitiers (fruits à pépins, fruits à noyaux, agrumes)	2 L/ha	4		Entre boutons floraux et totale floraison, à la chute des pétales, nouaison et petits fruits	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur brut)
Matière sèche	6%
Mannitol	0,56%
Acide alginique	0,3%
Fucoïdane	0,1%
pH	4,1 – 4,6

III. Classification du produit 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 produit⁵.

Respecter un délai de 14 jours entre la dernière application du produit et la récolte⁶.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devrait être faite sur le produit.

⁵ 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).

⁶ Condition d'emploi proposée dans la décision des autorités Autrichiennes.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Suspension concentrée à base d'extrait d'algues (*Macrocystis pyrifera*)

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