

Maisons-Alfort, le 10/10/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société ANGIBAUD - DEROME & SPECIALITES
pour le produit STIMUREL**

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 ANGIBAUD - DEROME & SPECIALITES pour le produit STIMUREL, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit STIMUREL se présente sous forme d'une solution liquide à base d'acides aminés d'origine animale (hydrolysate de protéines de poisson¹) et de vinasses de betterave.

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 maritime² 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 2020³.

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.

¹ Conforme au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009

² 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.

³ 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.

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 STIMUREL 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 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, à l'exception des entérocoques et des *Clostridium perfringens* pour lesquels un dépassement de la valeur de référence pour les cultures légumières et les fraises est identifié (respectivement 130/g pour un seuil à 100/g pour les entérocoques et < 100/g pour un seuil à < 10/g pour les *Clostridium perfringens*). Des restrictions d'usages sont donc proposées.

Flux

Les teneurs en ETM 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 (L/ha) | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|---|-------------------------------|---------------------------------|------------------------|--|------------|
| Cultures pérennes (vigne, arboriculture...) | 5 | 5 | Pulvérisation foliaire | De préfloraison à grossissement du fruit | Conforme |

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 (L/ha) | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|---|-------------------------------|---------------------------------|------------------|--|------------|
| Cultures légumières et petits fruits | 5 | 6 | | Dès surface foliaire suffisante jusqu'à pré-récolte | Conforme |
| Cultures industrielles | 5 | 4 | | À partir de la levée ou de la plantation | Conforme |
| Cultures florales, pépinières, sylviculture | 5 | 6 | | Dès surface foliaire suffisante | Conforme |
| Grandes cultures - Céréales | 4 | 2 | | A partir du stade tallage ou surface foliaire suffisante | Conforme |
| Oléagineux, protéagineux | 4 | 3 | | À partir de préfloraison | Conforme |
| Cultures pérennes (vigne, arboriculture...) | 20 | 3 | Ferti-irrigation | À tous stades de développement | Conforme |
| Cultures légumières et petits fruits | 20 | 5 | | À tous stades de développement | Conforme |
| Cultures florales, pépinières, sylviculture | 20 | 5 | | À tous stades de développement | Conforme |

II. Éléments de marquage obligatoire

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH) |
|---|--|
| Matière organique | 42% |
| Azote (N) total <i>Dont azote (N) organique</i> | 3,9% 3,7% |
| Oxyde de potassium (K ₂ O) total <i>Dont oxyde de potassium (K₂O) soluble dans l'eau</i> | 5,5% 5,5% |
| Acides aminés totaux d'origine animal | 13,5% |
| pH | 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.

Pour les applications en pulvérisation foliaire : 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.

Pour les applications en ferti-irrigation : ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Solution liquide à base d'acides aminés d'origine animale et de vinasses de betterave.

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

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).