

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 BOOSTER

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 BOOSTER, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit HAIFA STIM BOOSTER se présente sous forme de flocons à base de peptides et d'acides aminés obtenus par hydrolyse de protéines animales¹ et d'éléments minéraux.

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 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.

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.

¹ Selon la FDS de la matière première 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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit HAIFA STIM BOOSTER 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 (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 végétatives 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 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
Vigne	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison au vendange	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Vigne (raisin de table)	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	Du démarrage végétatif au grossissement et maturation des baies	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		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.

**Anses – Dossier n° 2022-2866
HAIFA STIM BOOSTER**

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Pommier et poirier	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison à la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Kiwi	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison à la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Pêcher, abricotier, prunier, cerisier	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison à la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Tomate, aubergine, poivron, concombre, courgette	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison à la fin de la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Olivier	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	Floraison, durcissement du noyau et maturation	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Fraisier	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	Après la plantation, floraison jusqu'à la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Agrumes	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison à la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Melon, pastèque	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison à la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Légumes feuilles	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la croissance maximale des feuilles à début de la récolte	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme
Pomme de terre	10 kg/ha	4	Ferti-irrigation	De la floraison, grossissement du tubercule jusqu'à maturité du tubercule.	Conforme
	300 g/100 L		Pulvérisation foliaire		Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Carbone organique total	28%
Azote (N) organique	9%
Oxyde de Magnésium (MgO) soluble dans l'eau	6%
Anhydride sulfurique (SO ₃) soluble dans l'eau	17%
Fer (Fe) soluble dans l'eau	3%

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Bore (B) soluble dans l'eau	1%
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	0,01%
Cuivre (Cu) soluble dans l'eau	0,002%
Zinc (Zn) soluble dans l'eau	0,002%
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,001%
Acides aminés et peptides totaux d'origine animale	56%
Acides aminés libres d'origine animale	10%

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

Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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^{5,6}.

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.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Flocons à base d'acides aminés et peptides d'origine animale et d'éléments minéraux.

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).

⁶ 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.