

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 PRODUCTOS LABIN, S.L.
pour le produit LABIN ECOCOMPLET**

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 PRODUCTOS LABIN, S.L. pour le produit LABIN ECOCOMPLET, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit LABIN ECOCOMPLET se présente sous forme d'un concentré soluble à base de protéines hydrolysées d'origine animale (sang de porc)¹.

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.

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 Le demandeur atteste que la fabrication du produit est 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 LABIN ECOCOMPLET 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, Cu, Zn, Hg, Ni 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, la recherche des œufs et larves de nématodes et des *Salmonella* n'ayant été réalisée que dans 1 gramme de produit, des restrictions d'usages pour les cultures légumières (recherche à réaliser dans 25 grammes de produit) sont proposées.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB 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	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures	5 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Jusqu'au stade floraison	Conforme
Cultures légumières	5 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Jusqu'au stade floraison	Conforme
Fraisiers	3 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Jusqu'au stade floraison	Conforme
	8 L/ha		Ferti-irrigation	-	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° 2023-1144 –
LABIN ECOCOMPLET**

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne	4 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Jusqu'au stade floraison	Conforme
	8 L/ha		Ferti-irrigation	-	Conforme
Arbres fruitiers et agrumes	4 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Jusqu'au stade floraison	Conforme
	10 L/ha		Ferti-irrigation	-	Conforme
Cultures fourragères	4 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Jusqu'au stade floraison	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	37%
Azote (N) total	3%
<i>dont azote (N) organique</i>	3%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) soluble dans l'eau	6%
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	8%
Acides aminés libres d'origine animale*	2%
pH	7

* Obtenus par hydrolyse de protéines animales.

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.

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).

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'acides aminés d'origine animale.

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