

Maisons-Alfort, le 07/10/2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'extension d'usages
par reconnaissance mutuelle
de la société LALLEMAND
pour le produit LALBIOME TECHNO SE.**

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'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société la société LALLEMAND pour le produit LALBIOME TECHNO SE, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit LALBIOME TECHNO se présente sous forme d'une poudre à base de levures *Saccharomyces cerevisiae* souche NCYC R397 inactivées et de sélénium organique actuellement autorisée par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1200250 du 28 mai 2020).

La présente demande concerne l'extension des usages pour une utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204. Cette extension d'usage a été validée et autorisée par les autorités belges pour une utilisation de LALBIOME TECHNO SE en mélange avec des engrais NPK, NP, NK ou PK.

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.

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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit LALBIOME TECHNO SE 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

Aucune analyse n'a été soumise dans le cadre de cette demande. Seule une analyse des éléments traces métalliques (ETM) et des analyses microbiologiques datant de 2019 déposées dans le cadre de la demande initiale d'AMM sont disponibles pour évaluer la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, 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.

Aucune analyse pour le chrome VI n'est disponible. Toutefois compte tenu de la teneur en Cr total (< 2 mg/kg de matière sèche) et de la nature du produit, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale pour le chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie 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.

Flux

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux³ 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.

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.

I. Usages

Nouveaux usages revendiqués dans le cadre de la présente demande de modifications :

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximum d'applications	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures fourragères (luzerne, pois fourrager, trèfles, betteraves fourragères, méteils, navette...)	Engrais <u>liquides ou solides</u> conformes à la norme NFU 42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur	1.8 à 2 %	1	Apport au sol	2 semaines avant chaque fauche	Conforme
Prairies (ray grass, fétuque, dactyle, festulonium...)					1 semaine avant chaque pâturage	

II. Dénomination de classe et de type associée au nouvel usage :

Additif agronomique au sens de la norme NFU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec engrais liquides ou solides conformes à la norme NFU 42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur – Poudre à base de levures *Saccharomyces cerevisiae* souche NCYC R397 inactivées et de sélénium organique.

III. Conditions d'emploi

Les réglementations relatives aux engrais/amendements, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif / engrais.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans les normes NF U 44-204 s'appliquent.

L'ensemble des autres modalités d'autorisation de la matière fertilisante précisé dans la décision d'AMM n° 1200250 du 28 mai 2020 reste inchangé.

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