

Maisons-Alfort, le 12/04/2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société LALLEMAND S.A.S.
pour le produit LALRISE MYC DP**

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 LALLEMAND S.A.S. pour le produit LALRISE MYC DP, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit LALRISE MYC DP est une poudre pour poudrage à base de *Rhizophagus irregularis* souche MUCL57891 formulé avec du kaolin.

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.

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 LALRISE MYC DP 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

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.

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.

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit LALRISE MYC DP est *Rhizopagus irregularis* souche MUCL57891.

La souche MUCL57891 est enregistrée à la Mycothèque de l'Université Catholique de Louvain en Belgique.

Le demandeur précise que la morphologie des spores permet l'identification du micro-organisme à la souche. Cette méthode n'a pas été soumise et devra être rendue disponible sur demande.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

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

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect 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 proposés

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

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais/amendement	Stades d'application	Conclusions
Toutes cultures	Engrais ou amendements solides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U42-004, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	1 g à 40 g/kg	Selon les recommandations des engrais/amendements considérés	Conforme
	Engrais ou amendements liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	1 g à 40 g/L	Selon les recommandations des engrais/amendements considérés	Conforme

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF 44-551 :

Cultures	Types de supports de cultures pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec le support de culture	Stades d'application	Conclusions
Toutes cultures (serres et pépinières)	Support de culture conforme à la norme NF U44-551	1 à 4 kg/m ³ (Plateaux de semis)	Intégration au substrat de croissance (mélange à sec ou pulvérisation)	Conforme
		100 à 400 g/m ³ (Pots)		Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Rhizophagus irregularis</i> souche MUCL057891	Minimum 500 spores/g

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Rhizophagus irregularis*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement^{4 5}.

Les réglementations relatives aux engrais, amendements et supports de culture ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif LALRISE MYC DP / engrais, amendement ou support de cultures.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U 44-204 ou la norme NFU 44-551 s'appliquent.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais ou amendements liquides et solides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U42-004, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003» - Préparation fongique – poudre pour poudrage à base de *Rhizophagus irregularis* souche MUCL05789.

Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NFU 44-551 - Préparation fongique – poudre pour poudrage à base de *Rhizophagus irregularis* souche MUCL05789.

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

⁴ 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).

⁵ 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