

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

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 l'ensemble de produits MAX 2023

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 l'ensemble de produits MAX 2023, légalement mis sur le marché en Belgique.

L'ensemble de produits MAX 2023 se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Rhizopagus irregularis* souche MUCL57891 et *Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420 inactivée.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 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 de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de l'ensemble de produits MAX 2023 sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour cet ensemble de produits 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.

Informations relatives aux micro-organismes vivants composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit MAX 2023 est *Rhizophagus irregularis* souche MUCL57891.

Rhizophagus irregularis est inscrite à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009³.

Le demandeur précise que la technique d'identification de la souche de *Rhizophagus irregularis* est la morphologie des spores. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de *Rhizophagus irregularis* composant le produit MAX 2023 devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur déclare que la souche MUCL57891 de *Rhizophagus irregularis* est enregistrée dans une collection internationale (Mycothèque de l'Université Catholique de Louvain en Belgique)⁴.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu 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 l'ensemble de produits 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 flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées, exceptés pour le cuivre et le zinc (aucune analyse disponible).

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 Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003

⁴ Le demandeur devra rendre la souche disponible sur demande.

⁵ 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. UsagesUtilisation comme matière fertilisante :

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	500 g/ha	1	Apport au sol Micro-irrigation	Plantation, transplantation, semis	Conforme
Petits fruits	1000 g/ha (0.1 g/plant)	1		Plantation, transplantation, semis	Conforme
Vignes	1000 g/ha (0.5 g/vigne)	1		Plantation, transplantation, semis	Conforme
Arbres fruitiers	1000 g/ha (2.5 g/arbre)	1		Plantation, transplantation, semis	Conforme
Arboriculture urbaine et aménagement paysager	1000 g/ha (40 g/arbre)	1		Plantation, transplantation, semis	Conforme
Gazon	500 g/ha	1		Plantation, transplantation, semis	Conforme
Cultures en serres et pépinières	20 g/m ²	1	Arrosage ou Pulvérisation	Plateaux de semis multicellules	Conforme
	2 g/m ²	1	Arrosage ou Pulvérisation	Planches de cultures surélevées	Conforme
	2.5 g/pot	1	Arrosage ou Pulvérisation	Pots	Conforme
	50 g/m ³	1	Mélange au substrat de culture	Pots	Conforme
	500 g/m ³	1	Mélange au substrat de culture	Plateaux de semis multicellules	Conforme
Toutes cultures	1000 g/ha	1	Traitement de semences	Semis	Conforme

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

Dans le cadre de ce dossier, une demande pour une utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 est également revendiquée. Cependant rien dans la dérogation Belge ne permet de s'assurer que MAX 2023 est bien utilisé et vendu en Belgique comme additif agronomique en mélange avec des engrais conformes à la norme NF U 42-001.

Utilisation comme matière fertilisante :

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apport(s) par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	0.25 à 10 g/kg de MAX 2023 en mélange à des engrais solides ou liquides conformes à la NF U42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur	-	-	Idem engrais	Tout au long du cycle selon recommandations engrais	Non Conforme (Usage additif agronomique au sens de la norme NF U44-204)

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur brut)
<i>Rhizophagus irregularis</i> souche MUCL57891	2000 spores/gramme
Levures inactives <i>Saccharomyces cerevisiae</i> LYCC 6420	1 à 10 %

III. Classification de l'ensemble de produits 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* et des extraits de levures inactivées *Saccharomyces cerevisiae*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette. ».

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^{6 7}.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

⁶ 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).

⁷ 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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation fongique - Poudre mouillable à base de *Rhizophagus irregularis* souche MUCL57891 et *Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420 inactivée.

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