

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification

de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle

de la société PRODUCTOS LABIN SL

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société la société PRODUCTOS LABIN SL 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 animale¹ actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1230472).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit (protéines hydrolysées) entraînant l'ajustement des valeurs garanties pour certains paramètres déclarables. Ce changement de composition est approuvé en Espagne.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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.

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.

SYNTHÈSE 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 sur la nouvelle composition est présentée ci-dessous.

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

L'ensemble des analyses a été réalisé sur la nouvelle composition.

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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes 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. Toutefois, la recherche des œufs et larves de nématodes et des *Salmonella* n'ayant été réalisée que dans 1 gramme de produit, les restrictions d'usages pour les cultures légumières (recherche à réaliser dans 25 grammes de produit) proposées lors de l'évaluation initiale sont maintenues.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁴

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

Éléments de marquage obligatoire ajustés proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	26%
Azote (N) total	2%
<i>dont azote (N) organique</i>	2%
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) soluble dans l'eau	4%
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	6%
Acides aminés libres d'origine animale*	2%
pH	7

* *Obtenus par hydrolyse de protéines animales.*

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.

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

Sans classement.

CONCLUSIONS

L'innocuité du produit, est conforme aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, le changement de composition est acceptable. Le classement et les conditions d'emploi ne sont pas modifiées.

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