

Maisons-Alfort, le 10/10/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société LALLEMAND S.A.S pour le produit OSMOPRO LYE

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 LALLEMAND S.A.S pour le produit OSMOPRO LYE, légalement mis sur le marché en Belgique.

OSMOPRO LYE se présente sous forme d'une suspension concentrée à base d'extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivé et de la glycine bêtaïne purifiée et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1220700).

La présente demande concerne une extension d'usage pour une utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U 44-204 (Usage autorisé en Belgique).

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

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

L'innocuité du produit, notamment par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, a été vérifiée dans le cadre de l'évaluation initiale du produit³.

Cette évaluation couvre le nouvel usage grandes cultures revendiqué.

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. Nouveaux usages proposés

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

La dérogation ne fait mention que de mélange possible avec des engrais azotés fluides (liquides) pouvant contenir des éléments secondaires ou des oligo-éléments. Ainsi conformément à la dérogation EM016.PC seuls ces usages sont retenus.

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures	OSMOPRO LYE en mélange à des engrais azotés liquides pouvant contenir des éléments secondaires ou des oligo-éléments conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, ou à la réglementation européenne en vigueur	2 L/ha	3	Apport au sol, épandage, pulvérisation ou goutte à goutte	Cycle de production : peut s'appliquer de la plantule à la récolte	Conforme

³ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 juillet 2022 (dossier n° 2022-1187)

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières et légumes industriels, culture fruitières, vigne et arboriculture	OSMOPRO LYE en mélange à des engrais azotés liquides pouvant contenir des éléments secondaires ou des oligo-éléments conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, ou à la réglementation européenne en vigueur	4 L/ha	3	Apport au sol, épandage, pulvérisation ou goutte à goutte	Cycle de production : peut s'appliquer de la plantule à la récolte	Conforme

II. Dénomination de classe et de type proposée

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais azotés liquides pouvant contenir des éléments secondaires ou des oligo-éléments conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, ou à la réglementation européenne en vigueur - Suspension concentrée à base d'extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivée et de glycine bétaine.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1220700 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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