

Maisons-Alfort, le 19 mars 2021

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société ELICIT PLANT pour le produit BEST-A**

---

*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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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) de la société ELICIT PLANT France pour le produit BEST-A.

La production du produit BEST-A est actuellement en phase pilote.

Le produit BEST-A dont le procédé de fabrication a fait l'objet d'une demande de brevet (N°1757558) est composé de bêta-sitostérol (phytostérol) et se présente sous forme d'une émulsion (dispersion colloïdale). Il est proposé pour une utilisation après dilution dans l'eau en pulvérisation foliaire.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit BEST-A concernent la stimulation du développement de la plante (parties racinaires et aériennes) et l'amélioration de la résistance de la plante en conditions de stress abiotique.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit BEST-A sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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 critères définis dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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'EVALUATION

*Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 2 mars 2021, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.*

### CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

#### Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit BEST-A, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit BEST-A repose sur le mélange d'une phase aqueuse à 90°C et d'une phase huile à 105°C sous agitation et via une ampoule de coulée préchauffée à 105°C. Le mélange est micro-filtré puis conditionné.

L'allotissement a été effectué sur la base de lots pilotes. Chaque lot de production du produit Best-A correspond à 15 L (obtenu dans des réacteurs de 20L). Par la suite (niveau industriel), des réacteurs de 100 L seront utilisés. Le produit Best-A est conditionné en bidons (PEHD<sup>3</sup>) de 1 et 5 L.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière satisfaisante. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques est jugée suffisante. La gestion des non-conformités et de traçabilité des lots de production sont décrites, La gestion des non-conformités est pertinente. Les produits non conformes sont détruits dans une usine de traitement des déchets chimiques.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

#### Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC<sup>4</sup> sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

#### Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les données des études de stabilité présentées montrent que le produit est stable sur une période de 4 mois dans les emballages commerciaux envisagés de 1 L et 5 L en PEHD conservés dans un endroit frais et ventilé. L'étude de stabilité est prévue sur une période de stockage totale de 24 mois.

Il conviendra de soumettre une nouvelle étude de constance de composition (homogénéité et invariance seulement) conduite sur des lots issus de la production industrielle lorsque sa mise en fonctionnement sera effective.

<sup>3</sup> PEHD : Polyéthylène Haute Densité

<sup>4</sup> COFRAC = Comité Français d'Accréditation

**CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR***Profil toxicologique*

Certaines matières premières entrant dans le procédé de fabrication de produit disposent d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>5</sup> ou d'un classement proposé dans la fiche de donnée de sécurité (FDS) mais ne conduisent pas à classer selon ce même règlement le produit BEST-A.

*Analyses*Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn et 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>6</sup>.

Aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise. Compte tenu de la teneur en Cr total (< 0,40 mg/kg de matière sèche) et de la nature du produit, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur limite en Cr VI dans le produit.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux<sup>7</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques réalisées sur 4 lots de produits montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 avant et après stockage de 11 mois (analyse sur 1 lot).

*Etudes toxicologiques*

Aucun essai de toxicologie aiguë réalisés sur le produit BEST-A n'a été soumis.

*Classement et conditions d'emploi proposés*

La classification toxicologique du produit BEST-A, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

Des gants et vêtement de protection appropriés devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit<sup>8</sup>.

En ce qui concerne l'utilisation du produit BEST-A par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels (Avis 2020-SA-0146<sup>9</sup>).

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 = règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

<sup>6</sup> Arrêté du 1er 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

<sup>7</sup> 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 1er 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.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> Avis de l'Anses relatif à la « demande d'avis sur un projet de décret relatif aux critères de qualité agronomique et d'innocuité des matières fertilisantes et des supports de culture (MFSC) conformément à l'article L. 255-9-1 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) » du 28 janvier 2021

**CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Une évaluation du risque pour le consommateur a été proposée par le pétitionnaire. Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du produit BEST-A, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>10</sup> du  $\beta$ -sitostérol.

Considérant ce résultat et l'ensemble des informations soumises pour les autres composés du produit, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit BEST-A dans les conditions d'emploi revendiquées.

**CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE**

Des tests d'impact aigu et chronique vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres effectués sur le produit BEST-A ont été fournis. Des données de la littérature ont été également soumises sur les différents constituants du produit BEST-A mais celles-ci n'ont pas pu être intégralement vérifiées et validées.

*Milieu aquatique*

Des tests d'impact chronique<sup>11</sup> sur les algues ont été réalisés sur des éluats de sols agricoles amendés avec le produit BEST-A à des doses d'apport équivalentes à 15, 45, 75 et 150 L/ha et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit. Le protocole proposé prévoit une durée d'expérimentation s'échelonnant sur 12 mois. Toutefois, seuls les résultats à t=0 et t=+6mois étaient disponibles à la date de l'évaluation. Les résultats de ces essais ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur la croissance des algues jusqu'à la dose maximale testée de 150 L/ha, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit BEST-A de 15 L/ha quel que soit le temps d'incubation.

Des tests d'impact aigu sur daphnies ont également été réalisés sur des éluats de sols agricoles amendés avec le produit BEST-A dans les mêmes conditions que celles appliquées lors des essais d'inhibition de la croissance algale détaillées ci-dessus.

Les résultats des essais à t=+6 mois ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur l'immobilisation des daphnies jusqu'à la dose maximale testée de 150 L/ha, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit BEST-A de 15 L/ha. Ces résultats confortent ceux observés dans le test d'impact sur algues. En revanche, à t=0, des effets significatifs sur l'immobilisation des daphnies exposées à l'éluât du sol sans apport du produit et à toutes les doses testées exceptées la dose de 75 L/ha ont été observés. Les résultats de ces essais sur daphnies présentent des incertitudes du fait des variations importantes observées sur la mobilité des daphnies selon les doses à t=0. Ainsi, ils ne peuvent pas être considérés comme recevables dans le cadre de l'évaluation, du fait de l'absence d'éléments suffisants apportés dans le dossier pour expliquer ces variations à t=0 et les différences observées entre les deux temps d'incubation.

Par ailleurs, une zone non traitée (ZNT) de 5 mètres est proposée par le pétitionnaire dans le cadre de cette autorisation de mise sur le marché.

*Risque d'eutrophisation*

Au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation de l'additif agronomique BEST-A.

*Milieu terrestre*

Des tests d'impact à long terme sur vers de terre ont été réalisés sur des sols agricoles amendés avec le produit BEST-A à des doses d'apport équivalentes à 15, 45, 75 et 150 L/ha et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit (t=0 et t=+6mois). Aucun effet significatif sur la

<sup>10</sup> La dose journalière admissible (DJA) est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</sup> Doses testées basées sur 90 % de l'éluât des mélanges sol/produit dans les tests aquatiques.

reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose maximale testée de 150 L/ha, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit BEST-A de 15 L/ha.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation du produit BEST-A pour l'ensemble des usages revendiqués sur la base des éléments disponibles. Par ailleurs, des données additionnelles sont en cours de réalisation pour des sols incubés pendant 12 mois afin de déterminer l'impact à long terme lié à l'utilisation du produit BEST-A et à la potentielle formation de produits de dégradation dans l'environnement. Ces éléments devront être fournis en post-autorisation.

#### *Classement proposé*

La classification du produit BEST-A vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

### **CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**

#### **Caractéristiques biologiques**

##### *Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit BEST-A concernent la stimulation du développement de la plante (parties racinaire et aérienne) et l'amélioration de la résistance de la plante en conditions de stress abiotique.

##### **Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action**

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : bêta-sitostérol.

Une synthèse bibliographique de 22 publications a été soumise par le demandeur. Cette synthèse montre que le bêta-sitostérol jouerait donc un rôle à la fois dans la croissance de la plante et la résistance au stress hydrique, par les mécanismes suivants : régulation de la fluidité et de la perméabilité membranaire, fabrication de nouvelles membranes et rôle dans la signalisation de fermeture des stomates en condition de stress hydrique.

#### **Essais d'efficacité**

La démonstration de l'efficacité de BEST-A s'appuie sur 3 tests d'efficacité potentielle (1 essai préliminaire menée sur *Arabidopsis thaliana* et 1 essai préliminaire sur sorgho et 1 essais sur soja en conditions contrôlées) et sur 2 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées (1 essai sur maïs (complété par un essai sur millet en conditions sèches) et 1 essai sur soja).

##### *Essais d'efficacité potentielle et en condition contrôlées*

Les essais présentés sur *Arabidopsis thaliana* et sorgho ne peuvent être retenus dans le cadre de cette évaluation, le mode d'apport (traitement de semences) n'étant pas celui revendiqué (pulvérisation foliaire).

Concernant l'essai réalisé sur soja, visant à observer l'effet du produit sur l'évolution de l'humidité du sol après application au sol, Le protocole proposé ne permet pas de vérifier l'amélioration de la résistance de la plante au stress hydrique.

##### *Essais dans les conditions d'emploi préconisées*

Pour les essais réalisés sur maïs et soja, en plus de mesurer le rendement, l'objectif de ces essais et d'observer les effets du produit sur l'utilisation de l'eau par les plantes, par la mesure de l'humidité relative dans le sol. Toutefois en ce qui concerne l'utilisation de l'eau par la plante le protocole proposé ne permet pas de vérifier l'amélioration de la résistance de la plante au stress hydrique. Des mesures réalisées sur la plante en conditions de stress hydrique et non sur le sol auraient été plus adaptées. L'évaluation de cet effet ne peut donc être finalisée. Seules les mesures de rendements ont donc été considérées dans l'évaluation de ces essais.

#### Essai maïs

Les résultats de cet essai ne montrent aucun impact significatif sur le rendement du produit Best-A apporté à la dose de 5 L/ha par rapport au témoin non traité.

#### Essai millet

Faute de données concernant l'analyse statistique, l'analyse des données relatives au rendement ne peut être finalisé.

#### Essai soja

Les résultats de cet essai montrent que le produit Best-A apporté à la dose de 5 L/ha permet d'augmenter de 3 % le rendement (statistiquement significatif) par rapport au témoin non traité.

### **Conclusions sur le mode d'emploi**

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit BEST-A.

### **Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type**

Sur maïs, la revendication concernant l'amélioration de la résistance au stress hydrique ne peut être considérée comme soutenue (l'essai n'ayant pas été réalisé en conditions de stress hydrique). L'effet concernant la stimulation du développement de la plante (lié à la mesure du rendement) ne peut également être considéré comme soutenu.

Sur soja, la revendication concernant l'amélioration de la résistance au stress hydrique ne peut être considérée comme soutenue (l'essai n'ayant pas été réalisé en conditions de stress hydrique). L'effet concernant la stimulation du développement de la plante (lié à l'augmentation du rendement) peut être considéré comme soutenu.

Par manque de données d'efficacité, l'évaluation des revendications relatives aux cultures protéagineuses ne peut être finalisée.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante » - « Micro-émulsion de bêta-sitostérol ».

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La caractérisation et la constance de composition vérifiée sur un lot issu d'une production pilote de produit BEST-A sont convenablement établies. Les paramètres déclarables retenus suite à l'évaluation sont présentés au point II des conclusions.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit est stable 4 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (bidon en PEHD) et conservé dans un endroit frais et ventilé.

A noter qu'il conviendra de soumettre une nouvelle étude de constance de composition conduite sur la production industrielle lorsque sa mise en fonctionnement sera effective.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit BEST-A est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit BEST-A n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

En ce qui concerne l'utilisation du produit BEST-A par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'équipements de protection individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels.

**C. Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées :**

Pour le maïs, la revendication concernant l'amélioration de la résistance au stress hydrique ne peut être considérée comme soutenue (l'essai n'ayant pas été réalisé en conditions de stress hydrique). L'effet concernant la stimulation du développement de la plante (lié à la mesure du rendement) ne peut également être considéré comme soutenu.

Pour le soja, la revendication concernant l'amélioration de la résistance au stress hydrique ne peut être considérée comme soutenue (l'essai n'ayant pas été réalisé en conditions de stress hydrique). L'effet concernant la stimulation du développement de la plante (lié à l'augmentation du rendement) peuvent être considéré comme soutenu.

Par manque de données d'efficacité, l'évaluation des revendications relatives aux graines protéagineuses ne peut être finalisée.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante » - « Micro-émulsion de bêta-sitostérol ».

## CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

**I. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit BEST-A**

Cultures	Doses par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (En litre)	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Maïs	1 à 5	1 à 3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 à 10 feuilles (BBCH 14-19)	<b>Non conforme</b> (Stimulation du développement de la plante)  <b>Non finalisé</b> (Résistance au stress hydrique)
Soja	1 à 5	1 à 3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 feuilles à floraison (BBCH 14-51)	<b>Conforme</b> (Rendement)  <b>Non finalisé</b> (Résistance au stress hydrique)

Cultures	Doses par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (En litre)	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Cultures protéagineuses	1 à 5	1 à 3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 feuilles à floraison (BBCH 14-51)	<b>Non finalisé</b> (absence d'essai d'efficacité)

## II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit BEST-A

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Bêta-sitostérol	2,5 %
Matière sèche	12%
Matière organique	12%
pH	6.6
<b>Mention obligatoire</b>	
Viscosité	-

## III. Classification du produit BEST-A au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

## IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit<sup>12</sup>.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 4 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (bidon en PEHD) et conservé dans un endroit frais et ventilé.

Respecter une ZNT de 5 mètres par rapport au point d'eau.

## V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois<sup>13</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
<b>Analyses</b>	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : Bêta-sitostérol, matière sèche, matière organique et pH.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime.



Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
<b>Analyses</b>	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante</p>
<b>Constance de composition</b>	<p><b><u>Dans un délai de 2 ans</u></b> Soumettre les résultats finaux d'analyse de l'étude stabilité du produit réalisée sur le lot pilote.</p>
	<p><b><u>Dans un délai de 2 ans</u></b> Soumettre une nouvelle étude complète de constance de composition conduite sur la production industrielle.</p>
<b>Environnement</b>	<p><b><u>Dans un délai de 2 ans</u></b> Soumettre les données additionnelles en cours de réalisation pour des sols incubés pendant 12 mois afin de déterminer l'impact à long terme lié à l'utilisation du produit BEST-A et à la potentielle formation de produits de dégradation dans l'environnement.</p>

**Mots-clés :** BEST-A – bêta-sitostérol – émulsion – maïs – soja – protéagineux - FSIM.

**ANNEXE 1****Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BEST-A**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 03/12/2020)

<b>Paramètres déclarables</b>	<b>Teneur garantie selon la déclaration du demandeur</b> (sur produit brut)
Phytostérols	22,5 – 27,5 g/kg
Matière sèche	10,9 – 13,3 %
Matière organique	10,9 – 13,3 %
pH	5,9 – 7,3
Viscosité	4,5 – 5,5 cp

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BEST-A**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 03/12/2020)

<b>Cultures</b>	<b>Doses par apport (kg/ha)</b>	<b>Nombre d'apports par an</b>	<b>Volume de dilution (En litre)</b>	<b>Mode d'apport</b>	<b>Epoques d'apport</b>
Maïs	1 à 5	1 à 3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 à 10 feuilles (BBCH 14-19)
Soja	1 à 5	1 à 3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 feuilles à floraison (BBCH 14-51)
Graines protéagineuses	1 à 5	1 à 3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 feuilles à floraison (BBCH 14-51)