

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société BORREGAARD France pour le produit BORREGRO HA-1

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Ansés) 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.*

---

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Ansés a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société BORREGAARD France pour le produit BORREGRO HA-1.

Le produit BORREGRO HA-1 est composé de substances humiques sulfonées et sulfométhylées (solubles en milieu acide) sous forme de sels de potassium et se présente sous forme solide (poudre). Il est proposé pour une utilisation après dilution dans l'eau ou des engrains, en application localisée sur le rang dès la plantation ou en goutte à goutte.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit BORREGRO HA-1 concernent l'augmentation de la biodisponibilité du phosphore et l'augmentation du rendement.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit BORREGRO HA-1 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'Ansés 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 les 3 novembre 2020 et 7 janvier 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 BORREGRO HA-1, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit BORREGRO HA-1 repose notamment sur le mélange en cuve de la lénardite (issue de carbone fossile lié à l'exploitation minière) et d'agents réactifs pour obtenir des substances humiques sulfonées et sulfométhylées (solubles en milieu acide) sous forme de sels de potassium.

Chaque lot de commercialisation du produit BORREGRO HA-1 est conditionné dans des sacs à valves par 25 à 500 kg.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière satisfaisante. La gestion des non-conformités est pertinente.

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 pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les laboratoires mandatés pour conduire les analyses présentées dans le dossier sont accrédités par le COFRAC<sup>3</sup> ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005.

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.

Considérant l'ensemble des analyses disponibles, la teneur garantie pour les substances humiques proposée par la DEPR est 80% (sur produit brut).

Les données des études de stabilité présentées montrent que le produit est stable sur une période de 24 mois à 20°C dans l'emballage commercial proposé (sac à valve).

<sup>3</sup> COFRAC = comité français d'accréditation

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

Certaines matières premières (auxiliaires technologiques) entrant dans le procédé de fabrication de produit disposent d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>4</sup>. Ces auxiliaires (formaldéhyde et silice cristalline) sont retrouvés à l'état de traces (0,08% et 0,05% respectivement dans le produit fini et ne conduisent pas à classer le produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008.

***Analyses***

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr total, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn), issues de l'analyse de 9 échantillons provenant de 2 lots du produit BORREGRO HA-1, respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>5</sup>.

Aucune analyse pour le chrome VI ou les composés traces organiques n'a été soumise. Cependant, compte tenu de la composition du produit BORREGRO HA-1 et du procédé de fabrication, ainsi que de la teneur en chrome total (6 mg/kg de matière sèche), la présence de chrome VI à une teneur supérieure à la teneur limite spécifiée dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 (2 mg/kg de matière sèche) ne peut être exclue.

Par ailleurs, les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr total, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn) permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes<sup>6</sup> dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les résultats des analyses microbiologiques, conduites avant stockage sur 2 échantillons issus d'un lot et après stockage de 18 mois sur un échantillon, montrent que le produit BORREGRO HA-1 respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence<sup>5</sup>.

Il est rappelé que les lots ne respectant pas les valeurs microbiologiques de référence ne pourront pas être mis sur le marché dans le cadre de l'AMM et devront être déclassés.

***Granulométrie***

Les résultats de l'analyse granulométrique réalisée sur le produit BORREGRO HA-1 montrent que la teneur en poussières (38% des particules de taille inférieure à 63 µm) conduit à recommander une protection respiratoire. Par ailleurs, aucune particule de taille inférieure à 10 µm (fraction alvéolaire) n'est observée.

***Etudes toxicologiques***

Les résultats des essais de toxicologie aiguë réalisés sur le produit BORREGRO HA-1 montrent que le produit n'est pas classé pour la toxicité aiguë par voie orale et qu'il n'est ni irritant cutané, ni irritant oculaire.

***Classement et conditions d'emploi proposés***

La classification toxicologique du produit BORREGRO HA-1, déterminée à partir des résultats expérimentaux soumis et 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.

Considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit (produit sous forme de poudre), des gants, un vêtement de protection et un masque appropriés devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

<sup>4</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>5</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'adjuntoirs 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>6</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 adjuntoirs pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 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'adjuntoirs pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

En ce qui concerne l'utilisation du produit BORREGRO HA-1 par des utilisateurs non-professionnels, considérant les risques d'exposition aux poussières, liés à la granulométrie du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipements de Protection Individuelle (EPI) (masque notamment) 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.

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

Considérant la composition du produit et l'ensemble des informations soumises, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit BORREGRO HA-1 dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

##### *Milieu aquatique*

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies (CE<sub>50</sub>-48h<sup>7</sup> = 1,4 g/L ; NOEC<sup>8</sup> = 0,8 g/L) et chronique sur algues (CE<sub>50</sub>-taux de croissance-72h<sup>9</sup> = 0,32 g/L ; NOEC = 0,052 g/L) ont été réalisés avec un éluat<sup>10</sup> du produit BORREGRO HA-1.

Sur la base des résultats de ces essais d'écotoxicité, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) est égale à 0,014 g/L [basée sur la CE<sub>50</sub> à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (1,4 g/L) et un facteur de sécurité de 100<sup>11</sup>]. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)<sup>12</sup> permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit BORREGRO HA-1 dans le cadre des usages revendiqués.

##### *Milieu terrestre*

Aucune mortalité des vers de terre n'a été observée à 14 jours jusqu'à la concentration de 33,33 mg/kg sol, soit 2,5 fois la concentration attendue dans le sol de 13,33 mg/kg sol<sup>13</sup> suite à l'épandage en plein de 10 kg de produit par ha.

Les résultats d'un test réalisé sur l'activité nitrifiante des sols et sur la germination des spores d'un champignon mycorhizien ne montrent aucun effet du produit BORREGRO HA-1 ni sur l'activité nitrifiante des sols jusqu'à la dose de 100 kg/ha (soit 10 fois la dose revendiquée), ni sur la germination des spores d'un champignon mycorhizien.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes à court-terme sur les macro-organismes et les micro-organismes du sol liés à l'utilisation du produit BORREGRO HA-1 pour l'ensemble des usages revendiqués.

##### *Classement proposé*

La classification du produit BORREGRO HA-1 vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats des tests d'écotoxicité, est, au sens du règlement (CE) n°1272/2008 : sans classement.

<sup>7</sup> CE<sub>50</sub>-48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

<sup>8</sup> Concentration sans effets observés CSEO (ou NOEC)

<sup>9</sup> CE<sub>50</sub>, taux de croissance-72h = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

<sup>10</sup> Eluat obtenu en considérant un ratio produit/solution de 1/10 (m/v)

<sup>11</sup> Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

<sup>12</sup> PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abiques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

<sup>13</sup> Concentration calculée en considérant un apport de 10 kg/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup>.

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

### **Caractéristiques biologiques**

#### *Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit BORREGRO HA-1 concernent l'augmentation de la biodisponibilité du phosphore et l'augmentation du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 18/02/2020).

#### *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 : substances humiques.

Le mode d'action du produit BORREGRO HA-1 proposé par le demandeur est suffisamment justifié au travers d'une synthèse bibliographique (12 publications) soumise dans le cadre de ce dossier.

### **Essais d'efficacité**

La démonstration de l'efficacité de BORREGRO HA-1 s'appuie sur 12 essais mis en place en conditions contrôlées (dont 3 essais de démonstration du mode d'action) et sur 9 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées.

#### *Essais en conditions contrôlées*

##### *Essais conduits en laboratoire*

Trois essais ont été menés en laboratoire afin d'étudier l'effet du produit sur la solubilisation et la disponibilité du phosphore.

Le premier essai a pour objectif de mesurer l'effet de l'apport de BORREGRO HA-1 sur la biodisponibilité du phosphore dans deux échantillons de sol de pH différents (un sol acide et un sol alcalin) avec ou sans apport d'engrais phosphaté (essai sans plante). Il est à noter que les méthodes de référence pour l'extraction du phosphore, différentes selon le pH des sols étudiés, ne permettent pas de comparer les quantités de phosphore disponible entre un sol acide et un sol alcalin. Seules les modalités testées sur un même échantillon de sol peuvent être comparées entre elles.

Dans le sol acide, les résultats de ce premier essai montrent que les apports de 4 et 8 kg/ha de BORREGRO HA-1 augmentent significativement la teneur en phosphore extractible comparativement aux autres modalités testées.

Dans le sol alcalin, l'efficacité du produit BORREGRO HA-1 dépend de la quantité de produit appliquée et de la dose de phosphore apportée.

Ces observations traduisent une augmentation de la biodisponibilité du phosphore, plus ou moins marquée en fonction de la dose de BORREGRO HA-1 appliquée et de la dose d'engrais apportée. Cependant, les détails des analyses statistiques n'ont pas été fournis.

Le deuxième essai porte sur l'effet du produit sur la solubilisation des sels de phosphore. Il montre une augmentation de la quantité de phosphore libérée qui est très dépendante du type de sel de phosphate utilisé.

Le troisième essai porte sur l'effet de l'application du produit revendiqué sur des plantes en pot fertilisées en phosphore. Il montre une augmentation des paramètres mesurés (biomasse aérienne et racinaire, teneur en phosphore, absorption du phosphore) en comparaison à la modalité sans application.

Cependant, l'absence de répétitions ne permet pas de conduire d'analyses statistiques pour ces 2 derniers essais. Aussi, ils ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité du produit.

##### *Essais conduits en phytotron, sous serre ou en plein champ*

Neuf tests d'efficacité potentielle ont été conduits en phytotron, sous serre ou en plein champ sur diverses cultures (blé, soja, pomme de terre, gazon, maïs, concombre, salade, melon). Cinq essais ont été conduits au champ (Australie, Etats-Unis, Maroc), 3 essais en conditions contrôlées et un essai en conditions mixtes (pots + parcelles de recherche).

Ces 9 essais n'ont pas pu être exploités pour une ou plusieurs des raisons suivantes :

- deux essais sont non valides car les doses de P apportées sont différentes entre modalités (concombre, salade) ;
- le détail du dispositif expérimental (dose de produit appliquée, séquence de fertilisation, répétitions des modalités...) s'avère manquant dans certains essais (pomme de terre, blé, soja, gazon, maïs) ;
- dans 3 essais (concombre, salade, melon), l'absence de répétitions n'a pas permis de conduire des analyses statistiques ;
- dans 2 essais (maïs), les analyses statistiques fournies sont incomplètes ;
- dans plusieurs essais, des formulations affiliées à BORREGRO HA-1 ont été testées sans que l'équivalence avec le produit revendiqué ne soit clairement confirmée, notamment dans le cas de formulations liquides.

Au vu de ces éléments, il n'apparaît donc pas possible de conclure sur les résultats observés.

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

Neuf essais ont été mis en place dans les conditions d'emploi préconisées sur tomate (1 essai), fraise (1 essai), maïs (4 essais), salade (1 essai), pomme de terre (1 essai) et pastèque (1 essai) entre 2006 et 2019. Mis à part un essai conduit en Italie (salade), tous les essais ont été réalisés hors d'Europe (Australie, États-Unis).

Des augmentations des paramètres mesurés (rendement, biomasse, nombre de fruit, poids des organes récoltés, teneur en P dans les plantes et la solution du sol, ...) sont observées dans ces essais. Cependant, il est difficile de conclure sur la significativité des résultats observés. En effet, un certain nombre de problèmes méthodologiques a été relevé dans les essais :

- l'absence de répétitions ne permettant pas de conduire une analyse statistique (1 essai maïs, 1 essai pastèque) ;
- une dose d'engrais différente entre la modalité témoin et la modalité comportant le produit revendiqué (1 essai salade, 1 essai pomme de terre, 1 essai pastèque) ;
- l'absence d'informations sur la dose de produit appliquée dans la modalité traitée (1 essai salade) ;
- un intervalle de confiance des analyses statistiques insuffisant: 50, 80 ou 90% (1 essai tomate, 1 essai fraise, 3 essais maïs) ;
- la non-vérification des conditions d'application de l'ANOVA (1 essai maïs, 1 essai tomate, 1 essai fraise).

Les données soumises ne permettent donc pas de conclure par rapport aux résultats de ces essais.

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

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit BORREGRO HA-1.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées et des points bloquants mis en évidence dans les essais, l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée. Les revendications relatives à l'augmentation de la biodisponibilité du phosphore et à l'augmentation du rendement ne peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante » - « Poudre mouillable de substances humiques (« solubles en milieu acide ») sous forme de sels de potassium ».

## 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 du produit BORREGRO HA-1 sont convenable 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 dans l'emballage commercial (sac à valve) pendant 24 mois à 20°C.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit BORREGRO HA-1 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 BORREGRO HA-1 n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

En ce qui concerne l'utilisation du produit BORREGRO HA-1 par des utilisateurs non-professionnels, considérant les risques d'exposition aux poussières, liés à la granulométrie du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'équipements de protection individuelle (EPI) (masque notamment) 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 et des points bloquants mis en évidence dans les essais, l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée.

Les revendications relatives à l'augmentation de la biodisponibilité du phosphore et à l'augmentation du rendement ne peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante » - « Poudre mouillable de substances humiques (solubles en milieu acide) sous forme de sels de potassium ».

## 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 BORREGRO HA-1

Cultures	Doses par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Grandes cultures/céréales	2 à 10	1 à 10	250 L à 10 000 L	Epandage localisé (au sol) sur le rang ou goutte à goutte (container, bac et pot)  Après dilution dans l'eau ou des engrains	Avant mise en place de la culture et tout au long du cycle, avec un positionnement ou démarrage précoce du ou des apports	<b>Non finalisé</b> (efficacité, teneur en chrome VI)
Cultures légumières						
Arboriculture						
Vigne						
Cultures ornementales et florales						
Prairie et gazon						
Traitement général du sol						

### 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 BORREGRO HA-1

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	92%
Substances humiques	80%
pH	10
<b>Mention obligatoire</b>	
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total	

### III. Classification du produit BORREGRO HA-1 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

### IV. Conditions d'emploi

Port de gants, vêtements de protection et masque appropriés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit<sup>14</sup>.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois à 20°C dans l'emballage commercial d'origine fermé (sac à valve).

<sup>14</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).

## 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>15</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
	<p>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 : <b>matière sèche, substances humiques et pH</b>.</p>
Analyses	<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>

**Mots-clés :** BORREGRO HA-1 – substances humiques – potassium - toutes cultures – poudre – FSIM.

<sup>15</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime.

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

Paramètres déclarables	Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	92%
Humates solubles en milieu acide (Dérivé de léonardite)	75%
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total (Dérivé de l'hydroxyde de potassium)	19%

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BORREGRO HA-1**

(Formulaire cerfa n° 11385 du 18/02/2020)

Cultures	Doses par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (En litre)	Mode d'apport	Epoques d'apport
Grandes cultures/céréales					
Cultures maraîchères					
Arboriculture					
Vigne					
Cultures ornementales et florales					
Prairie et gazon					
Traitements généraux du sol					
	2 à 10	1 à 10	250 à 10 000	Epandage localisé au sol ou goutte à goutte (container, bac et pot)	Avant mise en place de la culture et tout au long du cycle, avec un positionnement ou démarrage précoces du ou des apports