

Maisons-Alfort, le 3 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SAS BIO3G pour le produit FORMULE RZS

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 SAS BIO3G pour le produit FORMULE RZS.

La production du produit FORMULE RZS est actuellement en phase pilote.

Le produit FORMULE RZS est composé d'acide ascorbique et d'éléments minéraux (azote, phosphore, potassium, fer, bore et zinc).

Ce produit se présente sous forme de poudre et est proposé, dans le cadre de la norme NF U44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes) en mélange avec des engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux solides, des amendements minéraux basiques solides, des amendements organiques solides ou des produits solides ayant des caractéristiques mixtes : amendement minéral basique-engrais ou amendement organique-engrais, conformes aux normes NF U42-001, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203, ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE).

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais et/ou amendements visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit FORMULE RZS concernent l'augmentation de l'activité microbienne (activité uréase, minéralisation de la matière organique et de l'azote organique), l'augmentation de la biomasse microbienne, l'augmentation du rendement des cultures et l'augmentation de l'efficacité des amendements et engrais minéraux et organiques.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit FORMULE RZS sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est donc fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet additif agronomique, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

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

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 5 novembre 2019, 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 FORMULE RZS, telles que décrites dans 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 FORMULE RZS repose sur le mélange des matières premières.

Chaque lot de production du produit FORMULE RZS correspondra à 1200 kg conditionné en big-bag. Chaque lot de commercialisation du produit FORMULE RZS correspondra à 25 kg ou 1200 kg.

Le produit FORMULE RZS est incorporé aux engrais, amendements ou amendements-engrais solides revendiqués par mélange.

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 complète et considéré comme satisfaisant. 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 du produit FORMULE RZS, 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 analyses présentées ont été effectuées par des laboratoires accrédités selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 ou par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

Il est rappelé que, aux écarts admissibles³ près, la conformité de chaque unité de commercialisation de la matière fertilisante aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

³ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation est convenablement établie pour ce qui concerne l'homogénéité.

Le produit FORMULE RZS n'étant pas encore produit à l'échelle industrielle, les études d'invariance et de stabilité n'ont pas été réalisées.

Aussi, l'invariance et la stabilité du produit FORMULE RZS devront être démontrées sur des lots issus de la production industrielle.

Pour ce qui concerne l'utilisation du produit FORMULE RZS en tant qu'additif agronomique, la stabilité du mélange et la compatibilité de l'additif avec les engrais, amendements ou amendements-engrais revendiqués n'ont pas été renseignées.

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

Profil toxicologique

Certaines matières premières présentes dans le produit sont classées pour la santé humaine. Toutefois, leur faible teneur dans le produit n'engendre pas de classification pour la santé humaine du produit fini.

Les résultats de l'analyse granulométrique réalisée sur le produit FORMULE RZS montrent que la teneur en poussières (52,7% des particules de taille inférieure à 63 µm) conduit à recommander des mesures de protection respiratoires.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁴), permettent de respecter les critères d'innocuité⁵ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 1 échantillon issu de 1 lot montrent que le produit FORMULE RZS respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁵.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucune étude toxicologique réalisée avec le produit FORMULE RZS n'a été soumise.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit FORMULE RZS, déterminée au regard des résultats expérimentaux et de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Considérant l'ensemble des informations disponibles, un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 devra être porté pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu des usages et du mode d'apport revendiqués, ainsi que des quantités de produit apportées, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

⁴ PCB = PolyChloroBiphényl

⁵ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

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

Des tests d'impact aigu sur daphnies et chronique sur les algues ont été réalisés avec un éluat du produit FORMULE RZS à des doses d'apport équivalentes⁶ à 13, 25 et 128 kg/ha. Les résultats des essais ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur l'immobilisation des daphnies et la croissance des algues jusqu'à la dose maximale testée (128 kg/ha).

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques liés à l'utilisation du produit FORMULE RZS pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Par ailleurs, 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 du produit FORMULE RZS.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur colza et avoine mesurant l'impact de l'additif agronomique FORMULE RZS sur la flore montre qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance des plantes n'a été observé jusqu'à la dose maximale testée (128 kg/ha), équivalente à 2,5 fois la dose maximale d'emploi revendiquée pour le produit FORMULE RZS.

Par ailleurs, un test d'impact à long terme sur ver de terre a été réalisé. Aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 128 kg/ha, correspondant à 2,5 fois la dose maximale d'emploi revendiquée. De ce fait, aucun effet néfaste n'est attendu à long terme sur la macrofaune du sol.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit FORMULE RZS pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Classement proposé

La classification du produit FORMULE RZS 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 FORMULE RZS concernent l'augmentation de l'activité microbienne (activité uréase, minéralisation de la matière organique et de l'azote organique), l'augmentation de la biomasse microbienne, l'augmentation du rendement des cultures et l'augmentation de l'efficacité des amendements et engrais minéraux et organiques (formulaire cerfa n° 11385 du 17/05/2019).

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

Les effets du produit FORMULE RZS sont basés sur la nature de ses éléments de composition : acide ascorbique et éléments minéraux (azote, phosphore, potassium, fer, bore et zinc).

Aucun effet nutritionnel direct du produit n'est revendiqué. Les quantités d'éléments minéraux composant le produit ont été définies par rapport à l'activité microbienne du sol et non la nutrition des plantes.

Le mode d'action proposé par le demandeur s'appuie sur une synthèse bibliographique. Les composés présents dans le produit agiraient de façon combinée pour stimuler la croissance des micro-organismes du sol permettant d'améliorer la structure des sols et de favoriser la minéralisation de la matière organique en éléments directement disponibles pour les plantes.

⁶ Dose d'apport calculée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³

Le produit FORMULE RZS favoriserait ainsi la minéralisation des engrais et des amendements organiques ou la solubilisation des amendements auxquels il serait associé.

Essais d'efficacité

Essais en conditions contrôlées

Les 3 essais en conditions contrôlées (pots) soumis portent sur la mise en évidence de l'activité uréase, de la minéralisation de la matière organique et de la minéralisation de l'azote. Dans ces essais, le produit FORMULE RZS est incorporé à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais organique (sang séché) ou dans le support testé (sable de quartz).

Les résultats de ces essais montrent que l'ajout du produit FORMULE RZS à la solution du sol a permis d'augmenter de manière significative la concentration en ammonium dans le sol⁷ (donc indirectement l'augmentation de l'activité uréase), ainsi que la minéralisation de la matière organique. De plus, un effet dose significatif du produit FORMULE RZS est observé dans le cas de la mesure de l'activité de l'uréase et de la minéralisation de la matière organique.

En revanche, aucune différence significative n'est observée concernant la minéralisation de l'azote organique.

Essai dans les conditions d'emploi préconisées (champ)

Dix-neuf essais dans les conditions d'emploi préconisées (champ) réalisés sur blé tendre d'hiver (9 essais), maïs (5 essais) et vigne (5 essais) sont présentés pour soutenir les effets revendiqués pour une utilisation du produit FORMULE RZS comme additif agronomique (stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes) en mélange avec des engrais ou amendements. Dans ces essais, le produit FORMULE RZS est incorporé à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais ou l'amendement testé.

Pour chacune des cultures présentées, le produit FORMULE RZS est testé avec un engrais minéral (carbonate de calcium) dans 4 essais sur blé tendre d'hiver et maïs et 3 essais sur vigne, avec un engrais organique (farine de sang) dans 4 essais sur blé tendre d'hiver et maïs et 3 essais sur vigne, avec un amendement minéral (ammoniacal) dans 4 essais sur blé tendre d'hiver et maïs et 3 essais sur vigne et avec un amendement organique (pulpe de raisin) dans 4 essais sur blé tendre d'hiver et maïs et 3 essais sur vigne.

Essais blé

Incorporé à un amendement minéral, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement de manière significative dans 3 essais sur 4, la longueur des racines dans les 4 essais, et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

Incorporé à un amendement organique, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement de manière significative dans 3 essais sur 4, la longueur des racines dans les 4 essais, et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

Incorporé à un engrais minéral, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement de manière significative dans 3 essais sur 4 et la hauteur des pailles dans 3 essais sur 4.

Incorporé à un engrais organique, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter de manière significative le rendement et la hauteur des pailles dans 3 essais, ainsi que le poids moyen de 1000 grains dans un essai sur 4 et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

Essais maïs

Incorporé à un amendement minéral, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement de manière significative dans tous les essais, ainsi que le taux d'amidon dans un essai sur 4 et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

Incorporé à un amendement organique, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement de manière significative dans 3 essais sur 4, ainsi que le taux de protéines dans un essai sur 4 et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

⁷ Quantification par colorimétrie de l'ammoniaque produit lors de l'incubation du sol avec une solution d'urée pendant 2 h à 37°C.

Incorporé à un engrais minéral, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement de manière significative dans 3 essais sur 4, ainsi que les taux de protéines et d'amidon dans 1 essai sur 4.

Incorporé à un engrais organique, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter de manière significative le rendement dans 3 essais sur 4, le taux d'amidon dans 2 essais sur 4, ainsi que le PMG et le taux de protéines dans 1 essai sur 4.

Essais vigne

Incorporé à un amendement minéral, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement de manière significative dans un essai sur 3, les polyphénols totaux dans 2 essais sur 3 et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

Incorporé à un amendement organique, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement et les polyphénols totaux de manière significative dans tous les essais, ainsi que le taux de sucre et l'azote assimilable dans 1 essai sur 3.

Incorporé à un engrais minéral, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter le rendement et l'azote assimilable de manière significative dans tous les essais, ainsi que les taux de sucres dans 1 essai sur 3 et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

Incorporé à un engrais organique, le produit FORMULE RZS permet d'augmenter de manière significative le rendement dans tous les essais, les polyphénols totaux, l'azote assimilable dans 1 essai sur 3 et le carbone microbien dans 1 essai sur 1.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit comme additif agronomique.

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

Compte tenu de l'ensemble des résultats d'efficacité présentés, les revendications relatives à l'augmentation de l'activité microbienne, à l'augmentation de la biomasse microbienne et à l'augmentation de l'efficacité des amendements et engrais minéraux et organiques sont considérées comme soutenues pour l'ensemble des cultures revendiquées.

La revendication relative à l'augmentation du rendement est démontrée uniquement sur céréales (blé et maïs) et vigne.

La dénomination de classe et de type proposée est :

« Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais solides minéraux, organiques ou organo-minéraux, des amendements minéraux basiques solides, des amendements organiques solides ou des produits solides ayant des caractéristiques mixtes (amendement minéral basique-engrais ou amendement organique-engrais), conformes aux normes NF U42-001, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes - Poudre à base d'acide ascorbique et d'éléments minéraux (azote, phosphore, potassium, fer, bore et zinc) ».

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 l'homogénéité du produit FORMULE RZS sont établies de manière satisfaisante.

En revanche, l'invariabilité et la stabilité du produit ne sont pas renseignées et devront être démontrées sur des lots issus de la production industrielle.

Pour ce qui concerne l'utilisation du produit FORMULE RZS en tant qu'additif agronomique, la stabilité du mélange et la compatibilité de l'additif avec les engrais, amendements ou amendements-engrais revendiqués n'ont pas été renseignées.

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

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit FORMULE RZS n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement le produit FORMULE RZS seul et non le mélange avec les engrais, amendements ou amendements-engrais revendiqués dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C.** Compte tenu de l'ensemble des résultats d'efficacité présentés, les revendications relatives à l'augmentation de l'activité microbienne, à l'augmentation de la biomasse microbienne et à l'augmentation de l'efficacité des amendements et engrais minéraux et organiques sont considérées comme soutenues pour l'ensemble des cultures revendiquées.

La revendication relative à l'augmentation du rendement est démontrée uniquement sur céréales (blé et maïs) et vigne.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais solides minéraux, organiques ou organo-minéraux, des amendements minéraux basiques solides, des amendements organiques solides ou des produits solides ayant des caractéristiques mixtes (amendement minéral basique-engrais ou amendement organique-engrais), conformes aux normes NF U42-001, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes - Poudre à base d'acide ascorbique et d'éléments minéraux (azote, phosphore, potassium, fer, bore et zinc) ».

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 FORMULE RZS.

Cultures	Type de matières fertilisantes en mélange avec FORMULE RZS	Dose d'incorporation de FORMULE RZS dans le mélange	Epoques d'apport	Nombre d'apports par an	Conclusion (commentaires)
Céréales	Engrais solides (minéraux, organiques ou organo-minéraux)				Conforme (efficacité montrée sur blé et maïs)
Vigne					Conforme
Tournesol	Amendements minéraux basiques solides, Amendements organiques solides	Incorporé à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais, l'amendement ou l'amendement-engrais revendiqué	Utilisation avec amendement organique ou minéral : Automne, hiver, printemps	1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, amendement organique ou engrais organique	Conforme (Augmentation de l'activité microbienne, augmentation de la biomasse microbienne, augmentation de l'efficacité des engrais ou amendements)
Betterave					
Pomme de terre					
Arboriculture fruitière	Produits ayant des caractéristiques mixtes : amendements minéraux basiques-engrais solides ou amendement organique-engrais solides	<u>soit</u> : 2 à 50 kg/ha* en utilisation avec amendement organique ou minéral	Utilisation avec engrais minéral, organo-minéral ou organique : Automne, printemps, été	1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec engrais minéral ou organo-minéral	Non finalisé (rendement)
Colza					
Cultures légumières	conformes aux normes NF U42-001, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203, ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE).	0,1 à 10 kg/ha** en utilisation avec engrais minéral, organo-minéral ou organique			
Espaces verts Prairies					
Cultures ornementales					

* Basé sur des apports de 200 à 5000 kg/ha d'amendement organique ou minéral

** Basé sur des apports de 10 à 1000 kg/ha d'engrais minéral, organo-minéral ou organique

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché du produit FORMULE RZS

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	92%
Matière organique	34%
Azote (N) total	2,5%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	1,3%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	1%
Fer (Fe) total	0,55%
Bore (Bo) total	0,45%
Zinc (Zn) total	0,06%
Acide ascorbique	2%

Par ailleurs, les exigences de marquage telles que définies dans la norme NF U44-204 doivent être respectées.

III. Classification de du produit FORMULE RZS au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Durée maximale de stockage avant utilisation : ne pas stocker le produit FORMULE RZS ; à utiliser directement en incorporation aux engrais ou amendements autorisés.

Il est de la responsabilité du metteur en marché du mélange additif agronomique FORMULE RZS/engrais, amendement ou amendement-engrais de s'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange.

Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique FORMULE RZS/engrais, amendement ou amendement-engrais.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

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 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit 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 : matière sèche, matière organique, azote (N) total, anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total, oxyde de potassium (K ₂ O) total, fer (Fe) total, bore (Bo) total, zinc (Zn) total et acide ascorbique.

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
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> <p>Fournir une étude de constance de composition (invariabilité et stabilité) sur des lots issus de la production industrielle.</p>

Mots-clés : FORMULE RZS - additif agronomique - NF U44-204 - éléments minéraux - acide ascorbique - grandes cultures, arboricultures fruitières, cultures légumières, prairies, cultures ornementales, espaces verts - FSIM.

ANNEXE 1

Éléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FORMULE RZS

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	92%
Matière organique	34%
Azote (N) total	2,5%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	1,3%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	1%
Fer (Fe) total	0,55%
Bore (Bo) total	0,45%
Zinc (Zn) total	0,06%
Acide ascorbique	2%

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FORMULE RZS

(Formulaire cerfa n° 11385 du 17 mai 2019)

Type de matières fertilisantes en mélange avec FORMULE RZS	Dose d'incorporation de FORMULE RZS dans le mélange	Cultures	Epoques d'apport	Nombre d'apports par an
Engrais solides (minéraux, organiques ou organo-minéraux) Amendements minéraux basiques solides, Amendements organiques solides Produits ayant des caractéristiques mixtes : amendement minéral basique-engrais solides ou amendement organique-engrais solides, conformes aux normes NF U42-001, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203, ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE).	Incorporé à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais, l'amendement ou l'amendement-engrais revendiqué <u>soit</u> : 2 à 50 kg/ha* en utilisation avec amendement organique ou minéral 0,1 à 10 kg/ha** en utilisation avec engrais minéral, organo-minéral ou organique	Céréales Colza Tournesol Betterave Pomme de terre Arboriculture fruitière Vigne Cultures légumières Espaces verts Prairies Cultures ornementales	Utilisation avec amendement organique ou minéral : Automne, hiver, printemps Utilisation avec engrais minéral, organo-minéral ou organique : Automne, printemps, été	1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, amendement organique ou engrais organique 1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec engrais minéral ou organo-minéral (a)

* Basé sur des apports de 200 à 5000 kg/ha d'amendement organique ou minéral

** Basé sur des apports de 10 à 1000 kg/ha d'engrais minéral, organo-minéral ou organique