

Maisons-Alfort, le 09/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société GRUPO AGROTECNOLOGIA SL pour le produit BAXTURE

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 GRUPO AGROTECNOLOGIA SL pour le produit BAXTURE.

Le produit BAXTURE est un concentré soluble obtenu à partir de saponines et de chlorure de potassium.

Le produit BAXTURE est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes.

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

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 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.

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^{er} avril 2020.

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

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'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 25 janvier 2024, 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 BAXTURE, telles que décrites dans le dossier soumis, ne permettent pas de le caractériser. En effet, les informations relatives à la composition du mélange de saponines disponibles dans la FDS soumise n'étant pas considérées suffisantes. Les types de saponines ainsi que leur origine (naturelle ou synthétique) ne sont notamment pas précisés.

Le procédé de fabrication du produit BAXTURE repose sur le mélange des matières premières. Un lot de BAXTURE représente une production de 3000 L. Chaque lot de commercialisation du produit BAXTURE est conditionné dans des contenants de 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L et 1000 L (matériaux du contenant non précisés).

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit et peut être considéré comme satisfaisant. Toutefois, la procédure de déclassement des lots non conformes n'a pas été décrite.

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.

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 des matrices considérées et des essais réalisés.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par COFRAC. Les méthodes d'analyses ont été communiquées et jugées acceptables.

Le produit est utilisé en dilution. Considérant les propriétés tensioactives des saponines, un test de mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation aurait dû être soumis afin de caractériser ses propriétés une fois dilué.

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 des produits de l'ensemble relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit stocké dans des bouteilles (matériaux non précisés) hermétiquement fermées, reste stable 5 mois à 25°C.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Aucune des matières premières composant le produit BAXTURE n'est classée pour la santé humaine selon les fiches de données de sécurité soumises par le demandeur. A noter toutefois l'absence d'information sur la composition exacte du mélange de saponines utilisé pour produire BAXTURE.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées sur un échantillon de produit respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Aucune analyse pour le chrome VI n'a été soumise. La teneur en chrome total, telle qu'exprimée (< 2,51 mg/kg sur matières sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques n'ont pas été mesurées. Seul un argumentaire a été présenté. Cet argumentaire n'est pas considéré recevable et ces analyses restent requises pour finaliser l'évaluation de la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques, réalisées sur 2 échantillons de produit, montrent que les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 sont respectées. A noter que les informations soumises ne permettent pas de s'assurer qu'une des 2 analyses a été réalisée après stockage. Une durée maximale de stockage avant utilisation ne peut donc pas être proposée.

Flux en ETM

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Etudes toxicologiques

Des essais toxicologiques aigus ont été conduits sur le produit BAXTURE. Ces études montrent que BAXTURE ne présente pas de toxicité aiguë par voie orale, dermale ou par inhalation et n'est ni irritant cutané, ni sensibilisant cutané. Il est toutefois irritant oculaire.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit BAXTURE, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et des résultats des tests de toxicité soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H319 (Provoque une sévère irritation des yeux)**.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de l'absence de données sur la teneur en chrome VI, de l'absence d'information sur la composition exacte du mélange de saponines, des risques pour le consommateur ne peuvent être exclus, pour des applications de BAXTURE en présence des parties consommables.

Par conséquent, il convient de ne pas appliquer le produit BAXTURE en présence des parties consommables.

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis.

³ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

⁴ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Milieu aquatique

✓ Effets sur les organismes aquatiques

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h^5} = 2,3 \text{ g/L}$) et chronique sur algues (CE_{50} , taux de croissance-72h⁶ = 2 g/L; $NOEC^7 \text{ 72h} = 0,37 \text{ g/L}$) ont été réalisés avec le produit BAXTURE.

Sur la base des essais d'écotoxicité du produit BAXTURE, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC⁸) est égale à 23 mg/L (basée sur la CE_{50} (48h) de 2300 mg/L de l'étude de toxicité sur daphnies, associé à un facteur de sécurité⁹ de 100). La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹⁰ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit BAXTURE pour l'ensemble des usages revendiqués.

Par ailleurs, une synthèse succincte sur les matières premières constituant le produit BAXTURE a également été fournie. Celle-ci fait état de la toxicité des constituants de type saponines vis-à-vis des organismes aquatiques. De ce fait, une évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été conduite pour les saponines sur la base de la teneur estimée dans le produit fini.

La concentration maximale attendue dans le système aquatique (PECesu¹¹ = 183 µg/L) est supérieure à la valeur de toxicité (PNEC de 39 µg/L¹²) pour les saponines. Aucune donnée n'a été soumise pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut être finalisée pour ces organismes.

✓ 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 du produit BAXTURE.

Milieu terrestre

Un test de toxicité sur vers de terre ($CL_{50}^{13} = 217,1 \text{ mg/kg}$) a été réalisé avec le produit BAXTURE à des concentrations de 53, 125, 250, 500 et 1000 mg/kg de sol. La concentration prévisible sans effet vis-à-vis des vers de terre (PNEC) est de 21,7 mg/kg (basée sur la CL_{50} (14 j) de 217,1 mg/kg de l'étude de toxicité sur vers de terre, associé à un facteur de sécurité¹⁴ de 10). La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le sol (PECsol)¹⁵ de 19 mg/kg sol permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes terrestres suite à l'application du produit BAXTURE pour l'ensemble des usages revendiqués.

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec le produit BAXTURE à des doses de 2,5 L/ha, 5 L/ha, 12,5 L/ha et 25 L/ha (doses considérées sans enfouissement¹⁶). Aucun impact sur la mortalité et la reproduction des vers de terre n'est observé jusqu'à la plus forte dose testée de 25 L/ha de produit BAXTURE, soit environ 2 fois la dose d'apport annuelle du produit BAXTURE.

Un test réalisé pour évaluer l'impact du produit BAXTURE sur l'activité nitrifiante d'un sol ne met en évidence aucun effet jusqu'à la dose testée de 100 L/ha de produit BAXTURE (dose considérée sans enfouissement).

⁵ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition.

⁶ NOEC = concentration sans effet observé.

⁷ CE_{50} , taux de croissance-72h = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition.

⁸ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet).

⁹ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹⁰ 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'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹¹ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), basé sur un transfert de 0,5% du produit suite à un épisode de ruissellement d'un volume d'eau de 100 000 L vers un plan d'eau de 30 000 L.

¹² Valeur de PNEC issue de la base de données REACH

¹³ $CL_{50-14 \text{ jours}}$ = concentration produisant 50% de mortalité après 14 jours d'exposition.

¹⁴ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹⁵ Concentration attendue dans le sol calculée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

¹⁶ Equivalente à des doses de 10L/ha, 20 L/ha, 50L/ha et 100L/ha avec enfouissement.

Un test sur la croissance d'orge (*Hordeum vulgare*) et du cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé aux doses de 0,5, 1, 2,5 et 5L/hL. Aucun effet statistiquement significatif par rapport au témoin sur la croissance d'orge n'a été observé jusqu'à la plus forte concentration testée de 5L/hL, équivalente à un apport de 148 L/ha de produit BAXTURE. Des effets statistiquement significatifs par rapport au témoin sur la croissance du cresson (en matière fraîche) sont observés à la plus forte concentration testée de 5L/hL équivalente à un apport de 100 L/ha de produit BAXTURE. A l'inverse, aucun effet statistiquement significatif par rapport au témoin sur la croissance du cresson en matière sèche n'a été observé jusqu'à la plus forte concentration testée de 5L/hL équivalente à un apport de 100 L/ha de produit BAXTURE, soit environ 16 fois la dose d'apport maximale attendue de 6L/ha de produit BAXTURE.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit BAXTURE n'est attendu pour les usages revendiqués.

Classement proposé

La classification du produit BAXTURE vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et des résultats des tests d'écotoxicité soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit BAXTURE concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes.

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : saponines et chlorure de potassium.

Aucune publication n'a été fournie pour étayer le mode d'action ou les effets revendiqués, qui seraient liés aux saponines ou au chlorure de potassium.

Le potassium est un macro-élément essentiel jouant un rôle majeur dans le transport inter et intracellulaire de molécules, l'activation d'enzymes et la régulation de la pression osmotique, notamment au sein des cellules stomatiques. Les saponines végétales auraient, quant à elles, des effets sur la croissance et le développement des plantes bien que ces effets semblent varier selon leur composition et leur structure chimiques.

Toutefois, aucune publication n'a été fournie pour justifier les effets des saponines sur le métabolisme des plantes.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 10 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées sur laitue (2 essais), tomate (2 essais), courgette (2 essais), pomme de terre (2 essais), maïs (1 essai) et blé d'hiver (1 essai).

Il convient de noter que des réserves sont émises sur la réalité des données soumises pour 1 essai réalisé sur tomate et 1 essai réalisé sur pomme de terre. Ces 2 essais ne sont donc pas considérés.

Dans chaque essai, le produit BAXTURE, appliqué entre 1,5 et 5 L/ha, a été comparé à un témoin non traité. Toutefois, la nature de ce témoin non traité (témoin avec pulvérisation d'eau ou témoin non pulvérisé) n'a pas été précisée. Au regard des volumes de bouillie revendiqués (300 à 1200 L/ha) et en l'absence présumée de témoin eau dans les essais soumis, ces derniers ne peuvent être considérés comme valides.

Par ailleurs, la valeur de l'indice SPAD, mesuré dans tous les essais, n'est généralement pas considéré comme pertinent pour soutenir un effet sur la croissance et le développement des plantes, cet indicateur n'étant pas linéairement relié à la quantité de pigments chlorophylliens et à l'activité photosynthétique dans les feuilles (Escobar-Gutiérrez & Combe, 2012).

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

Compte tenu de l'incertitude relative à la présence d'un témoin traité à l'eau dans tous les essais, l'évaluation des essais soumis ne peut être finalisée.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante - « Concentré soluble de saponines et chlorure 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.** Les spécifications du produit BAXTURE, telles que décrites dans le dossier soumis, ne permettent pas de le caractériser. La constance de composition des produits de l'ensemble relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les résultats de l'étude de stabilité (par rapport aux éléments de marquage obligatoire) montrent que le produit stocké dans des bouteilles (matériaux non précisés) hermétiquement fermés reste stable 5 mois à 25°C.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), le produit BAXTURE est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence, excepté pour le chrome VI et les HAP qui n'ont pas été mesurés et pour lesquels l'évaluation de la conformité à la réglementation ne peut être finalisée.

A noter que les informations soumises ne permettent pas de s'assurer qu'une des analyses microbiologiques a bien été réalisée après stockage. Aucune durée de stockage avant utilisation du produit ne peut donc être proposé.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme lié à l'utilisation de BAXTURE n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Pour ce qui concerne l'environnement, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit BAXTURE n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation. En ce qui concerne les organismes aquatiques, aucune donnée n'ayant été soumise pour affiner l'évaluation des risques, cette évaluation ne peut être finalisée pour ces organismes.

- C.** Compte tenu de l'incertitude relative à la présence d'un témoin traité à l'eau dans tous les essais, l'évaluation des essais soumis ne peut être finalisée.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante - « Concentré soluble de saponines et chlorure 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 BAXTURE

Cultures	Doses maximales par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apport par an	Mode d'apport	Epoque d'apport	Conclusions (commentaires)
Cultures légumières (plantes feuilles)	5	2	Pulvérisation foliaire	Stades BBCH 42 à 45 Entre les moments où la tête a atteint 20% à 50% de sa taille finale	Non finalisé (Composition (saponines), organismes aquatiques, teneurs en chrome VI et HAP) Non finalisé (Efficacité)
Cultures légumières (plantes fruits)	3	2	Pulvérisation foliaire	Stades BBCH15 à 19 ou Stades BBCH63 à 72 ou Stades BBCH89 Aux stades de développement des feuilles ou entre les stades de floraison et développement des fruits ou au stade de maturation complète	Non finalisé (Composition (saponines), organismes aquatiques, teneurs en chrome VI et HAP) Non finalisé (Efficacité)
Cultures légumières (plantes racines)	6	2	Pulvérisation foliaire	Stades BBCH15 à 18 ou Stades BBCH34 à 37 Aux stades de développement des feuilles (5 ^{ème} à 8 ^{ème} feuille étalée) ou lorsque 40 à 70% des plantes de lignes adjacentes se touchent.	Non finalisé (Composition (saponines), organismes aquatiques, teneurs en chrome VI et HAP) Non finalisé (Efficacité)
Grandes cultures	2,5	2	Pulvérisation foliaire	Stades BBCH15 à 20 ou Stades BBCH21 à 23 Entre les stades 5 feuilles étalées et le tallage ou entre les stades 1 à 3 talles visibles.	Non finalisé (Composition (saponines), organismes aquatiques, teneurs en chrome VI et HAP) Non finalisé (Efficacité)

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

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (produit brut)
Matière sèche	40%
Matière organique	27%
Saponine	20%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	7%
<i>Dont oxyde de potassium (K₂O) soluble eau</i>	7%
pH	4,7

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

Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation^{17;18}.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

Ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables.

Durée maximale de stockage avant utilisation : A utiliser sans délai.

IV. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, 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 mois¹⁹ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	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 : matière sèche, matière organique, saponine, oxyde de potassium (K ₂ O) total dont oxyde de potassium (K ₂ O) soluble eau et pH.

¹⁷ 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).

¹⁸ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

¹⁹ 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>

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

ANNEXE

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BAXTURE

(Formulaire cerfa n° 11385*01 du 30/09/2020)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (% sur produit brut)
Matière sèche	40,6%
Saponine	20,1 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) total <i>Dont oxyde de potassium (K₂O) soluble eau</i>	6,9% 6,9%
pH	4.7
Masse volumique	1.19

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

(Formulaire cerfa n° 11385*01 du 30/09/2020)

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apport par an	Volume de dilution (En litres)	Epoque d'apport
Maraîchage (plantes feuilles)	5	2	1000	Stades BBCH 42 à 45 Entre les moments où la tête a atteint 20% à 50% de sa taille finale
Maraîchage (plantes fruits)	1,75 à 3	2	350 à 600	Stades BBCH15 à 19 ou Stades BBCH63 à 72 ou Stades BBCH89 Aux stades de développement des feuilles ou entre les stades de floraison et développement des fruits ou au stade de maturation complète
Maraîchage (plantes racines)	2,5 à 6	2	500 à 1200	Stades BBCH15 à 18 ou Stades BBCH34 à 37 Aux stades de développement des feuilles (5 ^{ème} à 8 ^{ème} feuille étalée) ou lorsque 40 à 70% des plantes de lignes adjacentes se touchent.

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apport par an	Volume de dilution (En litres)	Epoque d'apport
Grandes cultures	1,5 à 2,5	2	300 à 500	Stades BBCH15 à 20 ou Stades BBCH21 à 23 Entre les stades 5 feuilles étalées et le tallage ou entre les stades 1 à 3 talles visibles.