

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) FORMULE RZS*

*de la société* SAS BIO3G

*enregistrée sous le* n°2018-3950

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 décembre 2019,*

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

## Informations générales

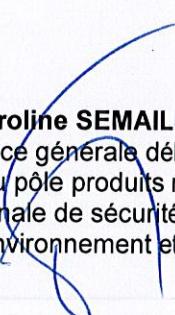
<b>Nom du produit</b>	FORMULE RZS
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Catégorie du produit</b>	Produit simple
<b>Titulaire</b>	SAS BIO3G 3, rue Basse Madeleine BP 22 CS 50022 22230 MERDRIGNAC, France
<b>Classe - Type</b>	Matière fertilisante - Additif agronomique en mélange avec des engrains 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 (Engrais CE) n° 2003/2003
<b>Etat physique</b>	Poudre
<b>Numéro d'intrant</b>	871-2018.01
<b>Numéro d'AMM</b>	1200070

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, **04 FEV. 2020**

  
**Caroline SEMAILLE**  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

### Revendications retenues

- Augmentation de l'activité microbienne du sol
- Augmentation de la biomasse microbienne du sol
- Augmentation de l'efficacité des amendements et engrains minéraux et organiques
- Augmentation du rendement sur céréales (blé et maïs) et vigne

### Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	92 %
Matière organique	34 %
Azote (N) total	2,5 %
Anhydre phosphorique total (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	1,3 %
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total	1 %
Fer (Fe) total	0,55 %
Zinc (Zn) total	0,06 %
Acide ascorbique	2 %
Bore (B) total	0,45 %

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

## Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications
Céréales	Incorporation à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais ou l'amendement, soit : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 à 50 kg/ha en utilisation avec un amendement organique ou minéral</li> <li>- 0,1 à 10 kg/ha en utilisation avec un engrais minéral, organo-minéral ou organique</li> </ul>	1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, un amendement organique ou un engrais organique 1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec un engrais minéral ou organo-minéral
	Efficacité montrée sur blé et maïs	
Vigne	Incorporation à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais ou l'amendement, soit : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 à 50 kg/ha en utilisation avec un amendement organique ou minéral</li> <li>- 0,1 à 10 kg/ha en utilisation avec un engrais minéral, organo-minéral ou organique</li> </ul>	1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, un amendement organique ou un engrais organique 1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec un engrais minéral ou organo-minéral
	-	
Tournesol Betterave Pomme de terre Colza Cultures légumières Arboriculture fruitière Espaces verts, prairies Cultures ornementales	Incorporation à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais ou l'amendement, soit : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 à 50 kg/ha en utilisation avec un amendement organique ou minéral</li> <li>- 0,1 à 10 kg/ha en utilisation avec un engrais minéral, organo-minéral ou organique</li> </ul>	1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, amendement organique ou engrais organique 1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec un engrais minéral ou organo-minéral
	Efficacité montrée uniquement pour l'augmentation de l'activité microbienne du sol, l'augmentation de la biomasse microbienne du sol, l'augmentation de l'efficacité des engrais ou amendements.	

## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

## **Stockage et manipulation du produit**

Ne pas stocker le produit. Utiliser directement en incorporation aux engrais ou amendements autorisés.

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

S'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange additif agronomique/engrais, amendement ou amendement-engrais.

## **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Les exigences de marquage telles que définies dans la norme NF U 44-204 s'appliquent.

## **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Conserver 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.		
Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.	-	6
Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées 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, pour des analyses portant au moins sur :		
- les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote (N) total, anhydre phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) total, oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total, fer (Fe) total, bore (Bo) total, zinc (Zn) total et acide ascorbique.		
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.		
Fournir une étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) du produit sur des lots issus de la production industrielle.	12	-