

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

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **VITALITY***

de la société BIO3G SAS

enregistrée sous le n° 2024-2392

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 mai 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société BIO3G SAS attestent que le produit VITALITY a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. *Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :*
 - *L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;*
 - *L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.*
- b. *Les motifs d'intérêt public légitime, justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée, sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.*



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- c. *Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :*

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

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

La teneur en cadmium (Cd) mesurée (6,02 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de respecter la teneur maximale de 2 mg/kg de matière sèche définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Considérant la nature des matières premières composant VITALITY, la recherche des œufs et larves de nématodes réalisée dans 1 gramme de produit (et non 25 grammes) est considérée suffisante.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande³

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

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

- d. *Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.*
- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
- *Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, la teneur en cadmium (6,02 mg/kg de matière sèche) dépasse la teneur maximale de 1 mg/kg de matière sèche définie pour le cuivre ;*

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	VITALITY
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIO3G SAS CS 50022 7 rue du bourg neuf 22230 MERDRIGNAC France
Classe - Type	Matière fertilisante - Suspension concentrée à base de sulfate de magnésium, contenant du molybdène et un extrait d'algue
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	720-2024.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 28/05/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	13 %
Oxyde de magnésium (MgO) soluble dans l'eau	2,5 %
Anhydride sulfurique (SO ₃) soluble dans l'eau	5 %
Molybdène (Mo)	0,3 %
Mannitol	0,27 %
pH	7,5



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures agricoles	0,8 L/ha	31/an	Pulvérisation	Tous les 10 à 15 jours. Au printemps, à l'été et à l'automne
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Espaces verts (terrains de sport)	22 L/terrain à fractionner en 1 à 5 passages par an		Pulvérisation	Au printemps, à l'été et à l'automne
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine ou animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Espaces verts (gazons)	22 L/ha à fractionner en 1 à 5 passages par an		Pulvérisation	Au printemps, à l'été et à l'automne
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			