



anses

Maisons-Alfort, le 13/01/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit FORMULE RZS de la société SAS BIO3G.

Le produit FORMULE RZS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1200070) en tant que « Matière fertilisante - Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains 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° 2003/2003¹ ».

Les usages et revendications (effets) autorisés pour le produit FORMULE RZS dans le cadre de l'AMM n° 1200070 sont présentés en annexe 1.

La demande de modification de l'AMM du produit FORMULE RZS porte sur l'actualisation du classement et la mise à jour de l'évaluation de l'innocuité lié à ce classement (évaluation des risques pour l'opérateur).

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 maritime² 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 2020³.

¹ Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) no 1069/2009 et (CE) no 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003.

² 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.

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.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITÉ

L'innocuité pour l'homme et l'environnement liée à l'utilisation du produit FORMULE RZS a été évaluée précédemment par l'Agence⁴, y compris la conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵.

La modification du classement du bore (tétraborate de disodium décahydrate⁶), l'une des matières premières du produit FORMULE RZS, nécessite de réviser la classification du produit FORMULE RZS.

Une évaluation des risques pour les opérateurs dans les conditions d'emploi du produit FORMULE RZS et prenant en compte la présence de tétraborate de disodium décahydrate (< 1% en bore) a été conduite par le demandeur pour l'usage additif agronomique actuellement autorisé.

Actualisation du classement

Le produit FORMULE RZS contient du tétraborate de disodium décahydrate (n° CAS 1303-96-4), classé **H360FD** (Peut nuire à la fertilité ou au fœtus) au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, le classement du produit a été revu en conséquence par le pétitionnaire.

Evaluation des risques pour les opérateurs

En lien avec le classement actualisé du produit, une évaluation des risques pour les opérateurs dans les conditions d'emploi préconisées, conduite sur le bore selon la méthodologie de l'EFSA⁷, a été soumise par le demandeur. Cette évaluation a été conduite en considérant le mélange de FORMULE RZS à des engrains ou amendement (usages actuellement autorisés).

L'évaluation des risques pour l'opérateur présentée dans les conclusions d'évaluation du 1 juin 2023 (dossier n° 2022-1574) couvre les usages actuellement autorisés pour une utilisation de FORMULE RZS en mélange avec des engrains ou amendements (même dose d'application par hectare).

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, sur les évaluations conduites par l'Agence, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

⁴ 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 (dossier n° 2018-3950 ; 3 décembre 2019) et à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché, extension d'usage (dossier n° 2022-1574 ; 1er juin 2023).

⁵ 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.

⁶ Règlement Délégué (UE) 2021/849 de la commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁷ Guidance on Pesticides Exposure Assessment of Operators, Workers, Residents and Bystanders. EFSA Journal 2014;12(10):3874.

- A. L'évaluation des risques pour l'opérateur présentée dans les conclusions d'évaluation du 1 juin 2023 (dossier n° 2022-1574) couvre les usages autorisés pour une utilisation de FORMULE RZS en mélange avec des engrains ou amendements.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

I. Usages et effets : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit FORMULE RZS

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Conformité
Céréales	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	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	Conforme
Vigne	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	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	Conforme

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Conformité
Tournesol Betterave Pomme de terre Colza Cultures légumières Arboricultures fruitières Espaces verts, prairies Cultures ornementales	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	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	Conforme

II. Classification actualisée du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sur la base des FDS soumises pour les matières premières, la classification déterminée par calcul au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, est la suivante. La matière première conduisant au classement H360FD est l'acide borique :

Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A	H360FD : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le produit contenant une substance cancérogène ou mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1, les mesures décrites dans le code du travail établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction s'appliquent.

III. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit⁸.

Les autres conditions d'emploi précisées dans les précédentes conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit FORMULE RZS restent inchangées et s'appliquent.

⁸ 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).

⁹ 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.

IV. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre des conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit FORMULE RZS restent requis.

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

Mots-clés : FORMULE RZS - additif agronomique – norme NF U44-204 – classement – opérateur - FMOD.

Annexe 1

FORMULE RZS : Usages et revendications (effets) actuellement autorisés**AMM n° 1200070**

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Revendications (effets) autorisés
Céréales	<p>Incorporé à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais, l'amendement ou l'amendement-engrais revendiqué</p> <p><u>soit :</u></p> <p>2 à 50 kg/ha en utilisation avec amendement organique ou minéral</p> <p>0,1 à 10 kg/ha en utilisation avec engrais minéral, organo-minéral ou organique</p>	<p>1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, amendement organique ou engrais organique</p> <p>1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec engrais minéral ou organo-minéral</p>	<p>Augmentation de l'activité microbienne du sol</p> <p>Augmentation de la biomasse microbienne du sol</p> <p>Augmentation de l'efficacité des amendements et engrais minéraux et organiques</p> <p>Augmentation du rendement sur céréales (blé et maïs) et vigne</p>
Efficacité montrée sur blé			
Vigne	<p>Incorporé à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais, l'amendement ou l'amendement-engrais revendiqué</p> <p><u>soit :</u></p> <p>2 à 50 kg/ha en utilisation avec amendement organique ou minéral</p> <p>0,1 à 10 kg/ha en utilisation avec engrais minéral, organo-minéral ou organique</p>	<p>1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, amendement organique ou engrais organique</p> <p>1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec engrais minéral ou organo-minéral</p>	<p>Augmentation de l'activité microbienne du sol</p> <p>Augmentation de la biomasse microbienne du sol</p> <p>Augmentation de l'efficacité des amendements et engrais minéraux et organiques</p> <p>Augmentation du rendement sur céréales (blé et maïs) et vigne</p>
-			
Tournesol Betterave Pomme de terre Colza Cultures légumières Arboricultures fruitières Espaces verts, prairies Cultures ornementales	Incorporé à la dose de 1% (masse-masse) dans l'engrais, l'amendement ou l'amendement-engrais revendiqué	<p>1 apport/an en utilisation avec un amendement minéral, amendement organique ou engrais organique</p> <p>1 à 4 apports/an (dose fractionnée) en utilisation avec engrais minéral ou organo-minéral</p>	<p>Augmentation de l'activité microbienne du sol</p> <p>Augmentation de la biomasse microbienne du sol</p> <p>Augmentation de l'efficacité des amendements et</p>

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Revendications (effets) autorisés
	<p><u>soit :</u></p> <p>2 à 50 kg/ha en utilisation avec amendement organique ou minéral</p> <p>0,1 à 10 kg/ha en utilisation avec engrais minéral, organo-minéral ou organique</p>		engrais minéraux et organiques
	-		