
Mise sur la marché des fertilisants en France

Pascale Chenon
VoxGaia

pascale.chenon@voxdaia.fr

Définition des matières fertilisantes (code rural article L. 255.1)

Les " matières fertilisantes " sont des produits destinés à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ou les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols.

Elles comprennent, notamment :

- ✓ Les **engrais** destinés à apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition. Il peut s'agir d'éléments fertilisants majeurs ou secondaires ou encore d'oligo-éléments ;
- ✓ Les **amendements** destinés à modifier ou à améliorer les propriétés physiques, chimiques ou biologiques des sols ;
- ✓ Les **matières** dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de **stimuler des processus naturels des plantes ou du sol**, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou **d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques**.

Principe de la mise sur le marché des MFSC

Code rural article L. 255.2

- importation, sur le territoire national
- détention en vue de la vente
- mise en vente, d'une matière fertilisante
- vente, d'un adjuvant pour matières fertilisantes
- distribution à titre gratuit, d'un support de culture
- utilisation

**→ subordonnée à l'obtention d'une Autorisation de
Mise sur le Marché = AMM
(ex « homologation »)**

Si démonstration :

- **absence d'effet nocif** sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement
- **efficacité**, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols.

Principe de la mise sur le marché des MFSC

Principales **exceptions** à l'obligation d'AMM :

MFSC conforme à :

1. une **norme** rendue d'application obligatoire par un arrêté
2. un **règlement** de l'Union européenne
3. un **cahier des charges (CDC)**
4. (substances naturelles à usage biostimulant autorisées)
5. (**déchet** valorisé en plan d'épandage)

- Norme et CDC : Système déclaratif = autocontrôle de la conformité du fertilisant
- Projet de Règlement Européen : Selon le type de produit, il pourra être mis sur le marché selon un système déclaratif ou après une certification par organisme extérieur

Dans ce cadre de ces exceptions, les revendications sont cadrées par le texte.

Les autorisations de mise sur le marché

- Valables pour un produit/ensemble de produits
- Valables pour un site / plusieurs sites « identiques »
- Nécessitent des échantillons pour l'obtention de données analytiques
 - production industrielle
 - production pilote : exigence de cohérence entre la production pilote et la future production industrielle décrite

Les autorisations de mise sur le marché : cas particuliers

Ensemble de produits

Cas d'une installation qui a :

- Des matières premières
 - ✓ Dans des proportions qui varient au cours de l'année (pas de 0%)
 - ✓ Avec des compositions qui varient au cours de l'année
- ou Un procédé qui induit des variations significatives des caractéristiques du produits fini

➔ il est alors possible de garantir non pas une valeur fixe mais une fourchette

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)		
Paramètres déclarables	Valeur minimum	Valeur maximum
Matière sèche	3 %	8 %
N total	0,2 %	0,8 %
P ₂ O ₅ total	0,1 %	0,4 %
K ₂ O total	0,1 %	0,6 %
Mentions obligatoires		
N ammoniacal	-	-
N organique	-	-
Cu	-	-
Zn	-	-

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties Informations complémentaires
Matière sèche	85,5 - 92,6 % MB
Capacité de rétention pour l'eau (dans l'eau distillée)	> 240 mL/g
Capacité de rétention pour l'eau (dans une solution de Ca(NO ₃) ₂)	32 mL/g
pH	7 - 8
Granulométrie	0,2 - 4 mm

Les autorisations de mise sur le marché : cas particuliers

Dossier collectif

Pour un produit issu :

- Des mêmes matières premières
- Du même procédé
- Revendiquant les mêmes effets et les mêmes caractéristiques

→ 1 seul dossier pour plusieurs installations
(en fonctionnement et/ou en projet)

Dossier Pilote

Prérequis pour l'ANSES : fournir des données analytiques sur le produit

→ pas sur un produit similaire, pas sur des données issues de la bibliographie

Il faut donc des échantillons « équivalents » au produit qui sera fabriqué quand l'unité sera en fonctionnement → mise en place d'une production à l'échelle du laboratoire.

Conditions : que la TOTALITE du procédé soit reproductible en laboratoire

Les autorisations de mise sur le marché : cas particuliers

Dossier de demande d'AMM par reconnaissance mutuelle

Code rural, article R255-17

- Concerne : Matières Fertilisantes, adjuvant ou Support de Culture
- Si le produit est LEGALEMENT mis sur le marché dans un autre Etat Membre de l'UE
- Dossier : tous les éléments attestant que le produit est légalement mis sur le marché dans l'EM de référence
 - Accusé de réception de dossier complet / demande de compléments (+ 30j, complément = max 1 mois)
- Délais max de 3 mois pour notifier la décision

Silence gardé = autorisation

- *En 2018, sur les 97 nouvelles AMM qui ont été délivrées, 76 concernaient des dossiers de reconnaissance mutuelle, soit plus de 78%.*

Les autorisations de mise sur le marché

Contenu du dossier de demande d'AMM

- Dossier administratif
 - Information sur le produit, projet étiquette
 - CERFA 11385#01 = résumé des dossiers
- Dossier technique
 - Qualité de la production : → maîtrise de la qualité du produit fini
 - Description des MP, du procédé, du SMQ
 - Preuve de la constance de production (invariance, homogénéité, stabilité)
 - Etude de l'innocuité : En lien avec les usages → exposition
 - Etude de l'efficacité : En lien avec les revendications

Les autorisations de mise sur le marché

Planning

- Construction du dossier : **environ 1 an** (à moduler selon les données déjà disponibles)
- Dépôt auprès de l'ANSES
 1. Evaluation administrative
 2. Evaluation scientifique des éléments techniques apportés
Demandes de compléments techniques en cours d'évaluation
 3. Conclusion de l'évaluation
 4. Notification de la décision ➔ n° d'AMM

*1,5 à 2 ans
environ*

Silence gardé = refus

Les autorisations de mise sur le marché

Planning

- Durée d'AMM : 10 ans à date de signature
- Demande de renouvellement à faire 9 mois avant fin AMM (mise sur le marché possible pendant examen du dossier)

Exigences complémentaires

Dans un délai de réalisation fixé (2 ou 4 ans en général) :

- Données supplémentaires venant confirmer les conclusions de l'évaluation – ex : essai en plein champ, essai d'innocuité supplémentaire, démonstration de la stabilité sur une période plus longue, etc..

Bilan à fournir 9 mois avant l'échéance : suivi des paramètres revendiqués, *ETM*, *pathogènes* (analyses à faire tous les 6 mois)

Conservation à 4°C d'un échantillon de chaque lot 12 mois après la MM

Les autorisations de mise sur le marché

Coûts et méthode de travail

Les autorisations de mise sur le marché

Coûts & méthode de travail

- Prise en charge et coordination de la totalité du dossier
- Rédaction des argumentaires, du dossier administratif et du dossier technique
- Plan d'échantillonnage, description des analyses/bioessais/essais à réaliser (contenu et contacts)
- Dépôt du dossier auprès de l'ANSES
- Suivi post-dépôt auprès de l'ANSES & accompagnement dans les réponses aux demandes de compléments
- Accompagnement post-AMM : plan d'échantillonnage, suivi, conseils...

VoxGaia

- Analyses : caractérisation, respect des flux et des seuils
- Bioessais d'efficacité potentielle / essais en plein champ
- Bioessais d'écotoxicité → innocuité environnement/agrosystème
- Essais de toxicité → innocuité vis à vis de l'utilisateur

Prestataires

- Rédaction de la description du SMQ et du procédé (*plan fourni*)
- Échanges sur le contenu du dossier : suivi des résultats, validation des revendications, ...
- Prélèvement, stockage, envois des échantillons directement aux prestataires (gain de temps, de frais d'envoi) → description de la méthode d'échantillonnage, envoi des résultats à VoxGaia

Pétitionnaire

Budget à prévoir : expertise + analyse et essais

25 à 40 k€

à moduler en fonction des éléments disponibles, des matières premières, des revendications

taxe ANSES

10 k€ ou 20 k€

produit simple ou ensemble de produits

Mise à jour Mars 2019

Mise sur le marché des fertilisants issus de la méthanisation en France

Autres voies réglementaires

Principales exceptions à l'obligation d'AMM :

MFSC conforme à :

1. une **norme** rendue d'application obligatoire par un arrêté
2. un **règlement** de l'Union européenne
3. un **cahier des charges (CDC)**

Les normes : où en est-on ?

Les normes permettant la mise sur le marché des matières fertilisantes et support de culture sont rendues d'application obligatoire par un arrêté interministériel qui précise dans son annexe la liste des normes concernées.

Le dernier arrêté a été publié le 22 janvier 2019. **L'annexe se trouve sur les deux prochaines diapositives.**

Ces normes sont régulièrement amendées et modifiées ; de nouvelles sont aussi publiées. Ce travail est réalisé au sein du Bureau de Normalisation « BNFerti » par un groupe d'experts et les Ministères concernés.

A ce jour, plusieurs normes sont en cours de modification.

Contactez-moi si vous souhaitez en savoir plus ou si vous souhaitez pouvoir suivre régulièrement ces évolutions : contact@voxcaia.fr

Normes rendues d'application obligatoire – 22/01/2019

NF U 42-001 (décembre 1981). Engrais. - Dénominations et spécifications.

NF U 42-001/A10 (décembre 2009). Engrais. - Dénominations et spécifications.

NF U 42-001/A11 (janvier 2014). Engrais. - Dénominations et spécifications.

NF U 42-001/A12 (mai 2015). Engrais. - Dénominations et spécifications.

NF U 42-001-1 (octobre 2011). Engrais. - Dénominations et spécifications. - Partie 1 : engrais minéraux.

NF U 42-002-1 (novembre 1990). Engrais - Engrais à teneur(s) déclarée(s) en oligo-élément(s) destinés à être apportés au sol - Partie 1 : oligo-élément(s) sous forme de combinaison(s) chimique(s) exclusivement minérale(s). Dénominations et spécifications.

NF U 42-002-2 (juin 1992). Engrais - Engrais à teneur(s) déclarée(s) en oligo-élément(s) destinés à être apportés au sol - Partie 2 : oligo-élément(s) sous forme de combinaison(s) organique(s). Dénominations et spécifications.

NF U 42-003-1 (novembre 1990). Engrais - Engrais à teneur(s) déclarée(s) en oligo-élément(s) pour pulvérisation foliaire. Partie 1 : oligo-élément(s) sous forme de combinaison(s) chimique(s) exclusivement minérale(s). Dénominations et spécifications.

NF U 42-003-2 (juin 1992). Engrais - Engrais à teneur(s) déclarée(s) en oligo-élément(s) pour pulvérisation foliaire. Partie 2 : oligo-élément (s) sous forme de combinaison(s) organique(s). Dénominations et spécifications.

NF U 42-004 (juillet 2008). Engrais - Engrais pour solutions nutritives minérales. - Dénominations et spécifications.

NF U 42-005 (octobre 1994). Engrais - Acides minéraux pour ajustement du pH des solutions nutritives minérales répondant à la norme NF U 42-004. - Dénominations et spécifications.

NF U 42-006 (octobre 1994). Engrais - Produits alcalinisants pour ajustement du pH des solutions nutritives minérales répondant à la norme NF U 42-004. - Dénominations et spécifications.

NF U 44-001 (août 2017). Amendements minéraux basiques. - Exigences et spécifications techniques.

NF U 44-003 (juillet 2015). Amendements Basiques contenant des matières d'intérêt agronomiques issues du traitement biologique des eaux.

NF U 44-051 (avril 2006). Amendements organiques. - Dénominations, spécifications et marquage.

NF U 44-051/A1 (décembre 2010). Amendements organiques. - Dénominations, spécifications et marquage.

NF U 44-051/A2 (mars 2018). Amendements organiques. - Dénominations, spécifications et marquage.

Engrais

AMB

Normes rendues d'application obligatoire – 22/01/2019

Amendements Organiques

NF U 44-095 (mai 2002). Amendements organiques - Composts contenant des matières d'intérêt agronomique, issues du traitement des eaux.

NF U 44-095/A1 (octobre 2008). Amendements organiques - Composts contenant des matières d'intérêt agronomique, issues du traitement des eaux

NF U 44-203 (mars 2012). Matière fertilisante ayant des **caractéristiques mixtes** - Amendements minéraux basiques. - Engrais. - Dénominations et spécifications.

NF U 44-204 (mai 2015). Matière fertilisante avec **additif agronomique** - Dénominations et spécifications.

NF U 44-295 (août 2017). Matière fertilisante ayant des **caractéristiques mixtes** - Amendement organique - Engrais - Composts contenant des matières d'intérêt agronomique, issues du traitement des eaux ayant une teneur en P_2O_5 supérieure ou égale à 3 %.

NF U 44-551 (mai 2002). Supports de culture. - Dénominations, spécifications, marquage.

NF U 44-551/A1 (février 2004). Supports de culture. - Dénominations, spécifications, marquage.

NF U 44-551/A3 (janvier 2008). Supports de culture. - Dénominations, spécifications, marquage.

NF U 44-551/A4 (décembre 2009). Supports de culture. - Dénominations, spécifications, marquage. »

Supports de culture

La réglementation européenne : où en est-on ?

Aujourd'hui 2003/2003 : engrais minéraux,
amendements minéraux
basiques

RÈGLEMENT (CE) N° 2003/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 13 octobre 2003
relatif aux engrais

Demain ? 2016/0084
Proposition d'un texte par la Commission européenne le 17 mars 2016
Validation par le trilogue en novembre 2018
Vote final par le parlement fin mars 2019 – (traduction du texte en cours)
Publication attendue à la suite de ce vote
Mise en application prévue pour 2022

Principes généraux :

- Liste fermée de matières premières (CMC) permettant de fabriquer des fertilisants (PFC)
- Critères de qualité, d'innocuité
- Exigences d'étiquetage
- Description de la procédure d'évaluation de la conformité du fertilisant
- LIBRE CIRCULATION EN EUROPE

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down rules on the making available on the market of CE marked fertilising products and amending Regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009

La réglementation européenne : où en est-on ?

11 Catégories de matières constitutives CMC

1. Substances et mélanges à base de matières vierges
2. Végétaux, parties de végétaux ou extraits de végétaux
3. Composts
4. Digestat issu de cultures principales (*termes à valider*)
5. Digestat autre qu'issu de culture principale (*termes à valider*)
6. Sous produits de l'industrie alimentaire
7. Micro-organismes
8. Polymères nutritifs
9. Polymères autres que polymères nutritifs
10. Certains produits dérivés de sous produits animaux
11. Sous produits au sens de la directives 2008/98/CE

7 Catégories Fonctionnelles PCF

1. Engrais
2. Amendement minéral basique
3. Amendement du sol
4. Support de culture
5. Inhibiteur
6. Biostimulant des végétaux
7. Mélange de fertilisants

Pour qu'un fertilisant puisse être mis sur le marché selon ce règlement il faut qu'il satisfasse, les conditions en lien avec la/les CMC dont il dépend et les conditions en lien avec la PCF sous laquelle il sera mis sur le marché.

Selon le type de CMC et de PCF, la mise sur le marché pourra se faire avec ou sans intervention d'un organisme certificateur.

Le cahier des charges : où en est-on ?

- Aujourd'hui Aujourd'hui il n'existe qu'un seul cahier des charges, qui ne concerne que certains digestats
CDC DigAgri 1 :
➤ Publication au JORF le 18 juin 2017
- Demain ? ➤ CDC DigAgri 2, CDC DigBiodéchets, CDC Dig...??

Mise sur la marché des fertilisants

Ainsi, selon :

- Vos matières premières
 - Votre procédé
 - Les caractéristiques du produit issu du site
- ➔ Votre fertilisant peut être valorisé en agriculture et mis sur le marché selon différentes règles.

Sur une même unité de production, plusieurs produits peuvent avoir une valeur agronomique intéressante ➔ la réalisation de plusieurs dossiers en parallèle est un gain de temps et d'argent important.

- ✓ Pour connaître la réglementation qui vous concerne
- ✓ Pour une évaluation du coût de la réalisation d'un dossier de demande d'AMM
- ✓ Que votre produit soit issu d'un site de méthanisation ou non !

➔ n'hésitez pas à me contacter **Pascale chenon**
06 79 54 20 21
pascale.chenon@voxcaia.fr