

L'homologation des Matières Fertilisantes et des Supports de Culture

Emmanuel GACHET

Unité de Coordination des MFSC
Direction des Produits Réglementés

Plan

Introduction : définition des MFSC

La réglementation liée aux MFSC

La procédure d'homologation

Principes de l'évaluation des MFSC

Conclusions

Que sont les MFSC ?

Selon le Code rural et de la pêche maritime (art. L255-1)

- 1° Les **matières fertilisantes** comprennent les engrais, les amendements et, d'une manière générale, tous les **produits** dont l'emploi est destiné à **assurer** ou à **améliorer la nutrition** des **végétaux** ainsi que les **propriétés physiques, chimiques et biologiques** des **sols**.

- 2° Les **supports de culture** sont des produits destinés à servir de **milieu de culture** à certains végétaux.

En pratique

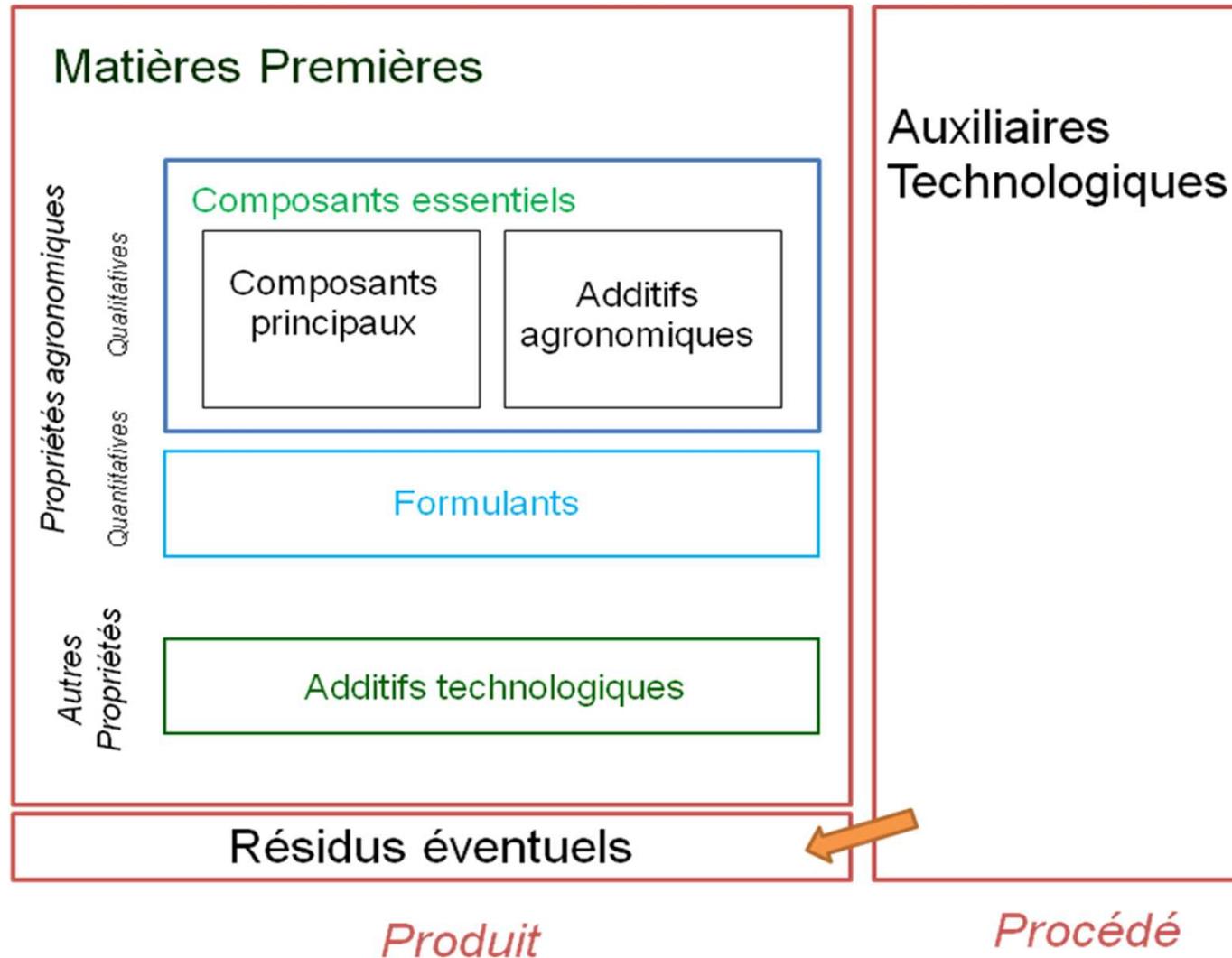
✓ *Les MFSC comprennent (liste non exhaustive) des produits résiduels organiques dont :*

- les boues (station d'épuration, industries agroalimentaires) ;
- les effluents d'élevage (lisier, fumier, fientes de volaille) ;
- les sous-produits de l'agroalimentaire ;
- les digestats de méthanisation (à venir).

✓ *Les MFSC comprennent également :*

- des préparations microbiennes (bactéries, mycorhizes, levures) ;
- des extraits d'algues ;
- des extraits de roches (volcaniques, sédimentaires) ;
- des coquilles (œufs, huîtres) ;
- des polymères (agents mouillants, rétenteurs d'eau, engrais enrobés) ;
- des extraits de végétaux (substances humiques) ;
- des acides aminés.

Les Constituants des MFSC (principes)



Plan

Introduction : définition des MFSC

La réglementation liée aux MFSC

La procédure d'homologation

Principes de l'évaluation des MFSC

Conclusions

Le Contexte réglementaire (I)

En France :

✓ *L'homologation est la règle (Code rural et de la pêche maritime – art L255-2)*

✓ *Avec 4 exceptions*

- les produits conformes à une norme rendue d'application obligatoire (suite à un arrêté du Ministère en charge de l'Agriculture) ;
- les produits (engrais minéraux) conformes au règlement CE n° 2003/2003 ;
- les produits organiques bruts cédés directement (dont les effluents d'élevage) ;
- les déchets soumis au Code de l'Environnement (plans d'épandage).

En conclusions :

- Les produits homologués représentent **moins de 5%** du marché des matières fertilisantes
- L'essentiel des produits sont mis sur le marché sous couvert d'une norme

Le Contexte réglementaire (II)

Au niveau de l'Union Européenne :

✓ *Règlement CE 2003/2003 sur les Engrais minéraux*

- Guide d'élaboration du dossier technique concernant les engrais candidats à la mention «Engrais CE» dans le cadre du règlement (CE) n° 2003/2003
- Pas de procédure d'évaluation du dossier technique
- Pas de définition / typologie commune des MFSC (problème de traduction du terme « Fertilisers » : confusion engrais/fertilisant)

✓ *Application du principe de Reconnaissance mutuelle de mise sur le marché des MFSC (Règlement CE n° 764-2008) :*

- un produit mis sur le marché dans un autre Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace Economique européen doit pouvoir être commercialisé sur le marché français

Plan

Introduction : définition des MFSC

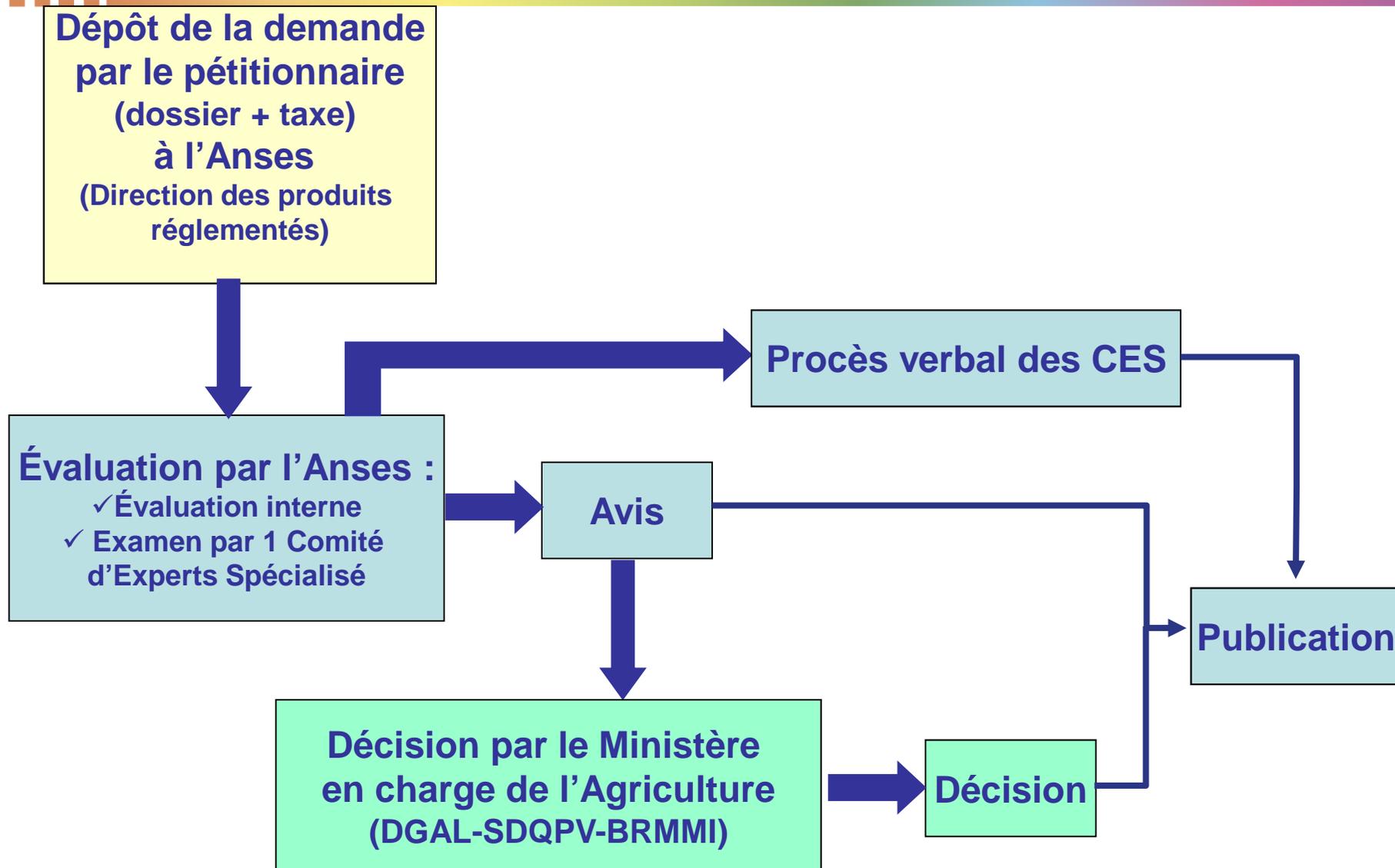
La réglementation liée aux MFSC

La procédure d'homologation

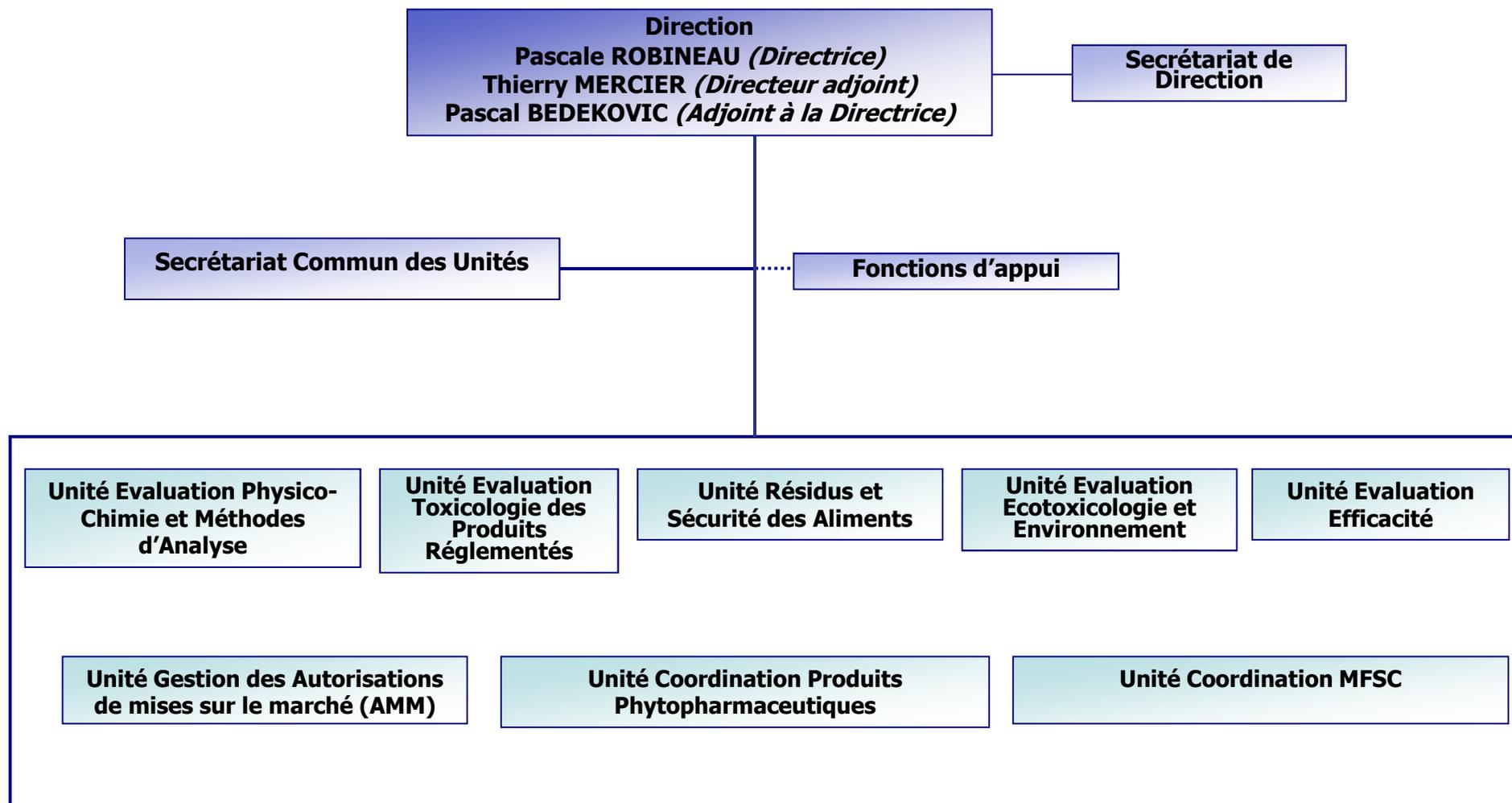
Principes de l'évaluation des MFSC

Conclusions

La procédure d'homologation



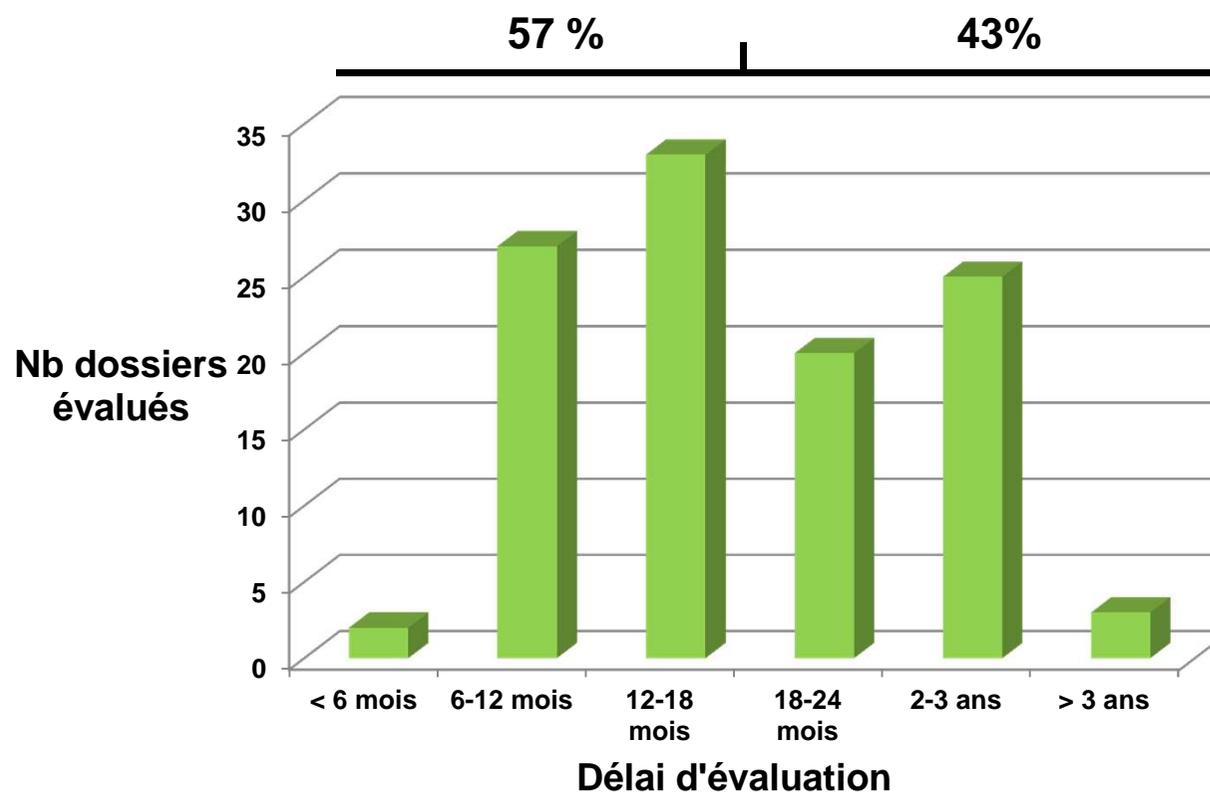
Organigramme de la DPR (Intrants du Végétal)



Bilan d'Activité

Evaluation des dossiers MFSC

✓ 2007 – 2012 : 110 dossiers évalués



Bilan d'Activité

Evaluation des dossiers MFSC

	Durée moyenne d'évaluation (mois)	Durée minimale (mois)	Durée maximale (mois)
2010	25	8,5	40
2011	21	9,7	72
2012	14	6	22,5

- ✓ 2010 – 2012 : délai moyen d'évaluation en baisse
- ✓ L'augmentation des délais souvent liée à des problématiques nouvelles (ex : polymères des rétenteurs d'eau)

Plan

Introduction : définition des MFSC

La réglementation liée aux MFSC

La procédure d'homologation

Principes de l'évaluation des MFSC

Conclusions

Principes Généraux de l'Évaluation

- ✓ **Séparation** de l'évaluation et de la gestion du risque
- ✓ **Évaluation collective** : spécialisation des évaluateurs, collaboration évaluateurs (DPR) / experts (CES)
- ✓ **Publication de la Déclaration Publique d'Intérêt** (évaluateurs, coordinateurs, experts)
- ✓ **Transparence** de l'évaluation : publication des avis de l'Agence et des PV de CES (site Anses)

Les éléments du dossier

(selon l'Arrêté du 21 décembre 1998)

- ✓ **Formulaire Cerfa n° 11385 (Arrêté du 21/12/1998, Annexe I)**
- ✓ **Dossier administratif (Arrêté du 21/12/1998, Annexe II)**
 - Fiche d'information produit et projet d'étiquette
 - Attestations diverses
- ✓ **Dossier technique (Arrêté du 21/12/1998, Annexe III)**
 - Section 1 : Santé publique, environnement, sécurité (dont Fiche de Données de Sécurité)
 - Section 2 : Informations agronomiques
 - Section 3 : Informations analytiques
 - Section 4 : Autres informations

L'Agence a produit un document d'aide à la constitution des dossiers d'homologation (*publication d'une note d'information à l'intention des pétitionnaires en juin 2011*).

Avis de l'Anses

(Introduction - Procédé de fabrication)

Présentation du produit :

- Nom du produit
- Effets revendiqués
- Composants essentiels
- Caractéristiques garanties
- Dose maximale d'apport

Procédé de fabrication et système qualité :

- Type de procédé de fabrication
- Vérification de la constance de composition de la production
- Description des lots de fabrication / commercialisation
- Système de management de la qualité de la fabrication

Avis de l'Anses

(Innocuité - I)

Analyse des dangers et de la conformité :

▪ Analyse des dangers :

- **Liés aux matières premières** : Dangers physico-chimiques, toxicologiques ou environnementaux
- **Liés au procédé de fabrication** : Dangers identifiables en fonction du procédé de fabrication (nouveaux constituants, contaminants)

▪ Conformité aux valeurs de référence pour certains contaminants :

- Eléments Traces Métalliques
- Composés Traces Organiques
- Microorganismes
- Monomères

Avis de l'Anses

(Innocuité - II)

Analyses des dangers et risques des produits :

- **Utilisateur :**
 - Caractérisation des dangers
 - Classement toxicologique
 - Mesure de prévention de l'exposition
- **Consommateur**
- **Environnement – Ecotoxicologie :**
 - Caractérisation des dangers
 - Classement écotoxicologique
 - Estimation de l'« impact » sur les organismes
 - Recommandations de mesure de réduction de l'exposition si nécessaire

Avis de l'Anses

(Efficacité)

Efficacité : Evaluation de la démonstration des effets du produit

- Mode d'action
- Recommandations d'emploi
- Efficacité intrinsèque
- Efficacité potentielle
- Essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées (essai au champ)
- Autres éléments d'appréciation des bénéfices du produit
- Revendications retenues
- Proposition de classification du produit (dénomination de Classe et de type)

En guise de conclusions

- ✓ L'évaluation scientifique des MFSC par l'Anses permet de s'assurer de *l'innocuité des produits* (selon le référentiel actuel) et de *leur efficacité agronomique*.
- ✓ Des *travaux d'harmonisation des procédures des AMM* sont en cours au niveau européen (révision du Règlement (CE) n° 2003/2003).
- ✓ Une *connaissance en amont des nouveaux types de produits* est nécessaire pour :
 - Mener une réflexion sur les requis de l'évaluation
 - Communiquer sur ces requis

Merci de votre attention !