

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2015

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants pour matières fertilisantes

Les présentes lignes directrices sont établies dans le cadre des activités confiées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), ci-après désignée « l'Agence », en application des articles L.1313-1 à L.1313-6-1 du code de la santé publique, modifiés en dernier lieu par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014. Ce document présente les principes retenus par l'Anses pour la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) et des adjuvants pour matières fertilisantes. Il explicite les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demandes d'autorisation. Les principes de la mise sur le marché des MFSC et des adjuvants pour matières fertilisantes sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime (articles L. 255-1 et suivants et R.255-1 et suivants).

Ces lignes directrices ont été soumises à participation du public conformément aux articles L. 120-1 et L. 120-2 du code de l'environnement.

Elles sont adoptées par l'Agence et ont vocation à être régulièrement révisées après avis du comité de suivi des AMM mentionné à l'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique. Elles sont mises à disposition sur le site internet de l'Agence : www.anses.fr.

1. Principes généraux

Les MFSC et les adjuvants pour matières fertilisantes peuvent être mis sur le marché sans autorisation préalable, s'ils respectent les conditions listées à l'article L. 255-5 du code rural et de la pêche maritime et, en particulier, s'ils sont conformes à une norme rendue d'application obligatoire ou à un règlement de l'Union européenne n'imposant pas d'autorisation préalable à leur mise sur le marché ou encore à un cahier des charges approuvé par voie réglementaire garantissant leur efficacité et leur innocuité.

Pour un produit nécessitant une AMM préalable, l'évaluation des demandes d'AMM de MFSC et des adjuvants pour matières fertilisantes, soumises par les pétitionnaires, est effectuée en application de l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime. Elle donne lieu à un document de synthèse reprenant les conclusions de l'évaluation.

Les conclusions de l'évaluation indiquent si le produit présente des effets nocifs¹ sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et si le produit est efficace au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites. A cet effet, elles intègrent :

- une vérification de la constance de composition du produit (homogénéité, invariance, stabilité),
- une analyse des dangers physico-chimiques, toxicologiques, ou environnementaux identifiables en fonction des matières premières et du procédé de fabrication,
- un examen de la conformité du produit fini aux critères d'innocuité² définis pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe des valeurs (teneurs, flux) de référence (ETM³, HAP⁴, PCB⁵, microorganismes) dans le cadre des utilisations demandées,
- une analyse des données toxicologiques (utilisateur, consommateur), écotoxicologiques et environnementales disponibles pour le produit fini, tenant compte autant qu'il est possible des voies d'exposition envisageables et pouvant conduire dans certains cas à une proposition de classement au titre de la réglementation sur les préparations dangereuses,
- une évaluation de l'efficacité du produit et de la pertinence des conditions d'emploi, conduisant notamment à une proposition de dénomination de classe et de type et à la validation des utilisations revendiquées.

Elles intègrent également des éventuelles restrictions d'utilisation et/ou mesures de gestion des risques, ainsi que des demandes d'informations complémentaires (notamment suivi de production), et précisent, le cas échéant, les incertitudes liées à des données manquantes et/ou contradictoires identifiées lors de l'évaluation.

Ce travail d'évaluation est réalisé et validé au sein de l'Agence par la direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), en toute indépendance vis-à-vis de la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM), chargée de l'élaboration des projets de décision, selon le principe de la séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion des risques. Le système de management de la qualité de l'Agence, certifiée ISO 9001 et régulièrement auditée par un organisme certificateur indépendant, garantit la traçabilité de toutes les étapes du processus.

Le principe général qui sera appliqué pour le processus de délivrance des AMM sera de n'accorder l'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante, d'un support de culture ou d'un adjuvant que si, pour tout ou partie des effets⁶, cultures ou familles de cultures et conditions d'emploi revendiqués, le résultat de l'évaluation révèle son absence d'effet nocif sur la

¹ Au sens de l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime

² Tels que définis à l'Annexe VII du document Cerfa 50644#01 Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes – Supports de culture

³ ETM = Eléments Trace Métalliques

⁴ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

⁵ PCB = PolyChloroBiphényles

⁶ Effets directs et principaux provoqués sur les cultures, les supports de culture, ou sur le sol en place

santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites. Dans ce cadre, l'autorisation sera alors délivrée uniquement pour les revendications (effets, cultures ou familles de cultures et conditions d'emploi) respectant ces exigences, en intégrant dans la décision les restrictions d'utilisation, les mesures de gestion des risques appropriées et les éventuelles demandes d'informations complémentaires à soumettre dans le cadre de l'autorisation du produit.

Les décisions prises par l'Agence seront notifiées au demandeur. Elles seront publiées au registre électronique des décisions de l'Anses, accessible sur le site Internet de l'Agence, dans les meilleurs délais. Les conclusions de l'évaluation seront publiées parallèlement sur ce même site.

2. Cas nécessitant un examen complémentaire

Dans certains cas, un examen complémentaire du dossier par la DAMM peut être rendu nécessaire selon la nature du dossier soumis et/ou le résultat de l'évaluation, en vue de la préparation du projet de décision.

Dans ces différents cas, le comité de suivi des AMM, prévu par la loi d'avenir pour l'agriculture, pourra être consulté par l'Agence pour l'éclairer sur les décisions à prendre, en particulier sur les mesures de gestion associées aux AMM, mais également sur l'intérêt agronomique des produits disponibles et leurs impacts socio-économiques.

Plusieurs situations méritent un examen complémentaire avant décision d'autorisation :

- Cas où tout ou partie des mesures de gestion des risques associées aux résultats de l'évaluation pose question en termes de faisabilité sur le terrain pour en garantir l'efficacité ;
- Cas pouvant justifier une modification ou un retrait d'AMM en cours :
 - o lorsque des éléments nouveaux sont de nature à mettre en évidence un effet nocif pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ou l'inefficacité du produit, l'Agence réexamine l'autorisation sans attendre l'échéance de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 255-15 du code rural et de la pêche maritime relatif aux mesures de précaution ;
 - o lorsque les obligations de fourniture d'informations prévues dans la décision ne sont pas respectées, l'Agence pourra retirer ou modifier une autorisation, conformément à l'article L. 255-11 du code rural et de la pêche maritime.

En cas de modification ou de retrait d'AMM en cours, l'Agence informe préalablement le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations.

3. Cas spécifique des demandes d'autorisation par reconnaissance mutuelle

Conformément à l'article R. 255-17 du code rural et de la pêche maritime, une autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle d'une MFSC ou d'un adjuvant pour matières fertilisantes peut être délivrée s'il est montré que le produit est légalement mis sur le marché en

tant que matière fertilisante, support de culture ou adjuvant pour matières fertilisantes dans un autre État membre de l'Union européenne.

4. Cas des produits mixtes

Dans le cas d'un produit mixte, composé d'une matière fertilisante ou d'un support de culture et d'un produit phytopharmaceutique, les principes des présentes lignes directrices et les principes des lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives aux produits phytopharmaceutiques s'appliquent. Les demandes d'AMM de produit mixte font l'objet d'une décision unique du directeur général de l'Agence.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Lignes directrices, décision, autorisation de mise sur le marché, AMM, matières fertilisantes, supports de culture, adjuvants