

## **Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC**

**01 août 2013**

## Sommaire

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>RAPPELS REGLEMENTAIRES CONCERNANT LA MISE SUR LE MARCHE DES MFSC ET LES PRINCIPES GENERAUX DE L'HOMOLOGATION .....</b>	<b>8</b>
2.1	<b>LA MISE SUR LE MARCHE DES MFSC .....</b>	<b>8</b>
2.1.1	<i>Cadre général.....</i>	<i>8</i>
2.1.2	<i>Les différentes voies de mise sur le marché .....</i>	<i>9</i>
2.2	<b>PRINCIPES GENERAUX DE L'HOMOLOGATION .....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>COMMENT REMPLIR LE FORMULAIRE CERFA 11385 .....</b>	<b>11</b>
3.1	<b>IDENTIFICATION DU DEMANDEUR .....</b>	<b>11</b>
3.2	<b>IDENTIFICATION DU FABRICANT .....</b>	<b>12</b>
3.3	<b>FABRICATION DU PRODUIT .....</b>	<b>12</b>
3.3.1	<i>Désignation commerciale (section 31) .....</i>	<i>12</i>
3.3.2	<i>Type de production (section 32) .....</i>	<i>12</i>
3.3.3	<i>Quantités produites (section 33).....</i>	<i>12</i>
3.3.4	<i>Variabilité de la production (section 34) .....</i>	<i>13</i>
3.3.5	<i>Matières premières (tableau 35).....</i>	<i>13</i>
3.3.6	<i>Procédé de fabrication (section 36).....</i>	<i>13</i>
3.4	<b>PRODUIT FINI .....</b>	<b>14</b>
3.4.1	<i>Constituants pour 100 kg de produit fini (tableau 41).....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Caractérisation de référence (sections 42 à 45) .....</i>	<i>14</i>
3.5	<b>REVENDECTIONS.....</b>	<b>16</b>
3.5.1	<i>Effet principal revendiqué (tableau 51).....</i>	<i>16</i>
3.5.2	<i>Dénomination du type.....</i>	<i>16</i>
3.6	<b>CULTURES, DOSES, CONDITIONS D'EMPLOI.....</b>	<b>16</b>
3.7	<b>PRECAUTIONS PARTICULIERES.....</b>	<b>17</b>
3.8	<b>INNOCUITE .....</b>	<b>18</b>
3.8.1	<i>Numération microbiologique (section 81) .....</i>	<i>18</i>
3.8.2	<i>Données physico-chimiques (section 82).....</i>	<i>18</i>
3.8.3	<i>Données toxicologiques (tableau 83) .....</i>	<i>18</i>
3.8.4	<i>Comportement dans le sol (tableau 84) .....</i>	<i>18</i>
3.8.5	<i>Précautions à la manipulation (section 85) .....</i>	<i>18</i>
3.8.6	<i>Phrases de risque et de prudence (section 86).....</i>	<i>18</i>
<b>4</b>	<b>LES ELEMENTS DU DOSSIER ADMINISTRATIF DE DEMANDE D'HOMOLOGATION.....</b>	<b>19</b>
4.1	<b>LA FICHE D'INFORMATION PRODUIT .....</b>	<b>19</b>
4.1.1	<i>Informations requises par le décret 80-478.....</i>	<i>19</i>
4.1.2	<i>Précisions spécifiques pour les demandes d'homologation .....</i>	<i>20</i>
4.2	<b>LES ATTESTATIONS ET DOCUMENTS .....</b>	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>LES ELEMENTS DU DOSSIER TECHNIQUE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION .....</b>	<b>23</b>
5.1	<b>QUALITE DE LA PRODUCTION .....</b>	<b>23</b>
5.1.1	<i>Description des matières premières .....</i>	<i>23</i>
5.1.2	<i>Description du procédé de fabrication .....</i>	<i>27</i>
5.1.3	<i>Système de management de la qualité de la production .....</i>	<i>27</i>
5.1.4	<i>Etude de la constance de composition.....</i>	<i>28</i>
5.2	<b>DEMONSTRATION DE L'INNOCUITE.....</b>	<b>30</b>
5.2.1	<i>Identification des dangers.....</i>	<i>32</i>
5.2.2	<i>Appréciation des effets des agents dangereux et du produit .....</i>	<i>33</i>
5.2.3	<i>Appréciation de l'exposition .....</i>	<i>34</i>
5.2.4	<i>Estimation des risques.....</i>	<i>36</i>
5.2.5	<i>Classement.....</i>	<i>41</i>
5.2.6	<i>Constitution de la Fiche de Données de Sécurité .....</i>	<i>42</i>
5.3	<b>EVALUATION DES BENEFICES.....</b>	<b>42</b>

5.3.1	Effets revendiqués.....	42
5.3.2	Démonstration de l'efficacité des produits.....	43
5.3.3	Autres éléments concernant les bénéfices du produit.....	49
5.3.4	Présentation des conditions d'emploi .....	49
5.3.5	Proposition de dénominations .....	51
<b>5.4</b>	<b>PIECES JUSTIFICATIVES .....</b>	<b>52</b>
5.4.1	Méthodes d'échantillonnage .....	52
5.4.2	Rapports d'analyse .....	52
5.4.3	Méthodes analytiques.....	52
5.4.4	Protocoles d'essais.....	52
5.4.5	Système de Management de la Qualité des essais .....	53
5.4.6	Rapports d'essais .....	53
5.4.7	Copies des publications scientifiques et techniques .....	53
<b>6</b>	<b>CAS PARTICULIERS .....</b>	<b>54</b>
<b>6.1</b>	<b>ENSEMBLE DE PRODUITS .....</b>	<b>54</b>
6.1.1	Caractérisation.....	54
6.1.2	Constance de composition .....	55
6.1.3	Etude de l'innocuité et de l'efficacité .....	55
<b>6.2</b>	<b>PRODUIT DÉJÀ OFFICIELLEMENT AUTORISÉ DANS UN PAYS MEMBRE DE L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN.....</b>	<b>55</b>
<b>6.3</b>	<b>PRODUIT ÉLABORÉ À PARTIR D'ENGRAIS CÉ ET/OU NORMALISÉ ET NECESSITANT UNE HOMOLOGATION .....</b>	<b>56</b>
<b>6.4</b>	<b>PRODUIT MIXTE .....</b>	<b>56</b>
<b>6.5</b>	<b>PRODUIT ANALOGUE .....</b>	<b>57</b>
<b>6.6</b>	<b>PRÉPARATION MICROBIENNE .....</b>	<b>57</b>
6.6.1	Cas des produits à base de microorganismes .....	57
6.6.2	Cas des produits organiques revendiquant un effet spécifique des microorganismes .....	58
<b>6.7</b>	<b>SUBSTANCES HUMIQUES .....</b>	<b>58</b>
6.7.1	Définition des substances humiques .....	58
6.7.2	Dossier administratif .....	59
6.7.3	Dossier technique .....	59
<b>6.8</b>	<b>RETENUEURS D'EAU DE SYNTHÈSE.....</b>	<b>61</b>
6.8.1	Dossier administratif .....	61
6.8.2	Dossier technique .....	61
<b>6.9</b>	<b>PRODUCTION PILOTE .....</b>	<b>62</b>
<b>6.10</b>	<b>PRODUITS CONSTITUÉS D'UNE MFSC DÉJÀ AUTORISÉE ET D'UN FORMULANT .....</b>	<b>63</b>
<b>7</b>	<b>LES AUTRES TYPES DE DEMANDES .....</b>	<b>64</b>
<b>7.1</b>	<b>LES DEMANDES D'AUTORISATION DE DISTRIBUTION POUR EXPÉRIMENTATION .....</b>	<b>64</b>
<b>7.2</b>	<b>LES DEMANDES D'HOMOLOGATION SUITE À APV .....</b>	<b>65</b>
<b>7.3</b>	<b>LES DEMANDES DE RENOUVELLEMENT DE L'HOMOLOGATION .....</b>	<b>65</b>
<b>7.4</b>	<b>LES DEMANDES ADMINISTRATIVES .....</b>	<b>65</b>
7.4.1	Produit déjà autorisé en France .....	65
7.4.2	Transfert, changement de nom, changement d'adresse du demandeur .....	66
<b>7.5</b>	<b>AUTRES DEMANDES DE MODIFICATION.....</b>	<b>66</b>
7.5.1	Les demandes de modification des usages .....	66
<b>7.6</b>	<b>LES SUIVIS POST-HOMOLOGATION.....</b>	<b>66</b>
<b>8</b>	<b>ANNEXES – CONSTITUTION DES DOSSIERS.....</b>	<b>67</b>
<b>A1.</b>	<b>TEXTES RÉGLEMENTAIRES FRANÇAIS DE RÉFÉRENCE.....</b>	<b>68</b>
<b>A2.</b>	<b>SCHEMA DE LA PROCEDURE D'EVALUATION .....</b>	<b>69</b>
<b>A3.</b>	<b>DEFINITIONS.....</b>	<b>70</b>
<b>A4.</b>	<b>RECAPITULATIF DES ANALYSES DE CARACTERISATION OBLIGATOIRES PAR TYPE DE PRODUIT .....</b>	<b>74</b>
<b>A5.</b>	<b>LISTE DES METHODES D'ANALYSE ET D'ESSAIS RECOMMANDEES .....</b>	<b>80</b>
<b>A6.</b>	<b>L'ETUDE DE CONSTANCE DE COMPOSITION .....</b>	<b>85</b>
<b>A7.</b>	<b>PRINCIPES GENERAUX DE L'EVALUATION DES RISQUES POUR LES MFSC.....</b>	<b>87</b>
<b>A8.</b>	<b>EXEMPLES DE TYPES DE DANGERS ET D'EFFETS NEFASTES .....</b>	<b>89</b>

<b>A9. DONNEES PERMETTANT D'ESTIMER LE RISQUE DES PREPARATIONS MICROBIENNES POUR L'OPERATEUR AINSI QUE LES MESURES DE GESTION DE RISQUE ASSOCIEES .....</b>	<b>93</b>
<b>A10. EXEMPLES DE MODELES D'EVALUATION DE L'EXPOSITION DE L'ENVIRONNEMENT AUX MATIERES FERTILISANTES .....</b>	<b>94</b>
<b>A11. TYPOLOGIE DES EFFETS POUVANT ETRE REVENDIQUES POUR DES MATIERES FERTILISANTES.....</b>	<b>97</b>
<b>A12. PRINCIPES ET METHODES EXPERIMENTALES A METTRE EN ŒUVRE POUR DEMONTRER L'EFFICACITE.....</b>	<b>99</b>
<b>A13. EXEMPLE D'ARBRE DE DECISION POUR LA CARACTERISATION DE L'EFFICACITE POTENTIELLE DES FERTILISANTS ORGANIQUES.....</b>	<b>103</b>
<b>A14. MODELES D'ATTESTATION .....</b>	<b>104</b>
<b>A15. PLAN DETAILLE DES DOSSIERS TECHNIQUES ET CONSEILS DE MISE EN FORME.....</b>	<b>109</b>
<b>A16. PIECES A PRODUIRE POUR LES DIFFERENTS TYPES DE DEMANDES RELATIVES A L'HOMOLOGATION DES MFSC110</b>	<b>110</b>
<b>A17. ELEMENTS DU DOSSIER TECHNIQUE POUR LES INOCULUMS DE MICROORGANISMES .....</b>	<b>111</b>
<b>A18. PRINCIPES GENERAUX DE LA METHODE MODECOM POUR LA CARACTERISATION DES DECHETS MENAGERS</b>	<b>124</b>

## AVERTISSEMENT

*Le présent document comprend des propositions ou recommandations. Il n'a en aucun cas pour objectif de se substituer au pouvoir de décision du ou des gestionnaire(s) du risque, ni n'a de prétention à l'exhaustivité.*

*Cette note présente un bilan des exigences administratives et scientifiques dérivant des termes de la réglementation en vigueur à la date de sa publication (principalement l'arrêté du 21 décembre 1998), telles que déterminées par le sous-groupe MFSC de la Commission d'Etude de la Toxicité et le Comité d'Homologation jusqu'en 2005 puis par le Comité d'Experts Spécialisé de l'Afssa à compter de 2006. Dans la mesure où il récapitule l'ensemble des données nécessaires à l'évaluation des MFSC, et propose un certain nombre de recommandations pour établir au mieux l'innocuité et l'efficacité des produits, ce document peut aider les demandeurs à constituer les dossiers des demandes relatives à la mise sur le marché des matières fertilisantes et des supports de culture. Il est donc proposé de le publier sous la forme d'une note de l'agence à destination des demandeurs. Toutefois, il convient de souligner que ces recommandations sont susceptibles d'évoluer en fonction de l'état des connaissances ou de modifications de la réglementation.*

*La présente version intègre le cas des inoculums de microorganismes et présente, en annexe A17, les recommandations proposées par l'Agence pour établir au mieux la caractérisation, l'innocuité et l'efficacité de ce type de matières fertilisantes et supports de culture.*

*Les autres sections restent inchangées par rapport à la note d'information datée du 1<sup>er</sup> juin 2011.*

## Introduction

Le Code Rural et de la pêche maritime (art R255-1) prévoit que l'homologation des Matières Fertilisantes et des Supports de Culture (MFSC) soit accordée par décision du Ministre en charge de l'agriculture, après avis de l'agence nationale de sécurité sanitaire chargée de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Pour toute information, il convient donc de s'adresser au :

**Ministère de l'Agriculture de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité  
et de l'Aménagement du territoire**

Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux  
251 rue de Vaugirard – 75732 PARIS CEDEX 15  
Tel : +33 (0)1 49 55 81 41, +33 (0)1 49 55 86 26  
Télécopie : +33 (0)1 49 55 59 49  
Courrier électronique : [brmmi.sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr](mailto:brmmi.sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr)

Conformément à l'article R255-24 du Code Rural et de la Pêche Maritime, les dossiers relatifs aux demandes de mise sur le marché et aux demandes d'ADE sont à faire parvenir à l'Agence nationale de Sécurité Sanitaire à l'adresse suivante :

**Anses - DPR - UGAmm**

253 avenue du Général Leclerc  
94701 MAISONS ALFORT CEDEX  
Tel : +33 (0)1 49 77 46 73  
Télécopie : +33 (0)1 49 77 21 50  
Courrier électronique : [dpr.ugamm@anses.fr](mailto:dpr.ugamm@anses.fr)

Les formulaires Cerfa nécessaires à la constitution des dossiers sont disponibles sur le site internet du ministère en charge de l'agriculture :

[www.agriculture.gouv.fr/spip/leministere.lesformulairesadministratifs.protectiondesvegetaux\\_a233.html](http://www.agriculture.gouv.fr/spip/leministere.lesformulairesadministratifs.protectiondesvegetaux_a233.html)  
ou sur le site de la Direction des Produits Réglementés de l'Anses.

Dans tous les cas, fournir les formulaires administratifs Cerfa et le dossier administratif en un seul exemplaire papier original, et le dossier technique complet en deux exemplaires papier originaux et deux exemplaires sur support électronique (Cdrom, DVD, clé USB, ...). L'attestation d'identité des exemplaires fournis sous forme papier et électronique (voir modèle en annexe A14) et la lettre d'intention sont à joindre systématiquement en 2 exemplaires papier originaux.

Un récapitulatif des pièces à produire en fonction des différents types de demandes relatives aux MFSC est présenté en annexe A16.

Les formulaires Cerfa doivent être présentés séparément des dossiers administratif et technique. Indiquer sur chaque support électronique le nom du produit concerné et son numéro de référence (ou d'autorisation, le cas échéant). Si plusieurs demandes font partie du même envoi ou dépôt, il est important de fournir pour chaque demande le nombre d'exemplaires requis (papier et électronique) et de ne pas inclure dans le même document papier ou électronique des demandes concernant des produits différents. Le règlement de la taxe due lors du dépôt de la demande (point II de l'article 130 de la loi n° 2006-1666 du 21 décembre 2006) peut concerner plusieurs demandes à condition de préciser chaque type de demande et chaque produit concernés.

La démonstration de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit, requise pour l'obtention d'une homologation, est une démarche scientifique. Il est donc nécessaire que le dossier de demande d'homologation soit argumenté, que toute affirmation soit étayée par des données expérimentales ou bibliographiques, et que les données

soient présentées avec précision (identification des échantillons, description des méthodes d'analyse et d'essai, analyses statistiques des données, figures légendées, unités du système international, etc...). Les données scientifiques et techniques fournies à l'appui du dossier doivent avoir été obtenues dans des conditions satisfaisantes de rigueur scientifique (en particulier, sauf exception dûment justifiée, accréditation des laboratoires d'analyse, essais sous système d'assurance qualité). Les limites d'incertitude sur les analyses doivent également être précisées. Les protocoles d'essais non normalisés doivent être fournis et les déviations par rapport aux méthodes normalisées doivent être précisées ; les données brutes et les analyses statistiques doivent être communiquées. Fournir également pour chaque essai présenté un résumé commenté de l'essai, une interprétation des résultats et une conclusion.

# **Rappels réglementaires concernant la mise sur le marché des MFSC et les principes généraux de l'homologation**

## **1.1 La mise sur le marché des MFSC**

### **1.1.1 Cadre général**

La mise sur le marché des MFSC est gouvernée en France par les articles L255-1 et suivants et R255-1 et suivants du Code Rural et de la Pêche Maritime.

Ces articles sont situés au Livre II, Titre V « Protection des végétaux ». Ils précisent notamment :

- la définition des MFSC (art L255-1), et les différentes voies de mise sur le marché (art L255-2) ;
- les principes de l'exigence d'innocuité des produits pour l'homme, l'animal et l'environnement (art L255-2 et L255-3), de l'homologation (art L255-3 et R255-1 à 3), de l'information des utilisateurs (art L255-4 et L255-7), et de l'information des autorités en cas de nouveau danger (L255-5), ainsi que les différentes dispositions pénales en cas de manquement à ces principes (art L255-8) ;
- les délais d'évaluation (art R 255-1-1) ;
- la durée des Autorisations Provisoires de Vente (art L255-3), ainsi que les cas de retrait ou de restriction des autorisations (art L255-4, L255-6 et R255-1).

Il convient de noter que le Code Rural et de la Pêche Maritime indique également que :

- toutes informations ou essais de vérification nécessaires pour établir l'innocuité des produits peuvent être demandés au responsable de la mise sur le marché (art L255-5) ;
- il est interdit de faire état de possibilités ou de conditions d'emploi non prévues dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché (art L 255-7) ;
- le non respect des conditions d'emploi prévues pour les produits est passible d'amende (art R255-34) ;
- les informations toxicologiques figurant dans les dossiers sont diffusables dans les conditions prévues par le Code de l'Environnement (art R 255-3).

Les conditions de la mise sur le marché des MFSC, et notamment de leur étiquetage, sont également déterminées par le décret interministériel n°80-478 modifié. Il est à noter que ce décret est en cours de révision à la date de publication du présent document.

Les obligations auxquelles est tenu le responsable de la mise sur le marché, relatives notamment aux contrôles et vérifications de la qualité des produits, sont précisées par l'arrêté du 8 décembre 1982. Cet arrêté fournit également les procédures officielles de prélèvement des échantillons soumis à analyse dans le cadre des auto-contrôles du producteur et des contrôles de l'administration.

Enfin, le Code de Bonnes Pratiques Agricoles (arrêté interministériel du 22 novembre 1993) prévoit diverses dispositions relatives notamment aux périodes et modes d'apport des fertilisants azotés, dont il convient de tenir compte dans les conditions d'emploi des produits concernés. Ce Code recommande également la tenue de plans de fumure, ce qui nécessite de fournir aux utilisateurs des produits l'ensemble des informations pertinentes pour ce document.

En fonction des caractéristiques des produits et/ou de leurs matières premières, d'autres réglementations, notamment communautaires, peuvent également s'appliquer. En particulier, et sans que cette liste soit exhaustive, il pourra être nécessaire de se référer au Règlement (CE) n° 1907/2006 (Reach) ou au Règlement (CE) n° 1069/2009 (Sous-Produits Animaux).

Les principaux textes réglementaires régissant la mise sur le marché des MFSC sont récapitulés en annexe A1.



### 1.1.2 Les différentes voies de mise sur le marché

Les différentes voies de mise sur le marché, telles que prévues par l'art L 255-2 du Code Rural et de la Pêche Maritime, sont :

- l'homologation (ou Autorisation Provisoire de Vente, Autorisation de Distribution pour Expérimentation, Autorisation Provisoire d'Importation au titre de la reconnaissance mutuelle), délivrée par le Ministère en charge de l'Agriculture après avis de l'Agence nationale de Sécurité Sanitaire et nécessitant une procédure d'évaluation préalable :
- par dérogation à la règle de l'homologation, et sous réserve de l'innocuité des produits :
  - o la conformité à une norme française rendue d'application obligatoire par un arrêté interministériel (procédure déclarative) ;
  - o la conformité à une réglementation européenne de mise sur le marché des MFSC, c'est-à-dire actuellement au Règlement CE n° 2003/2003 sur les engrais, qui ne concerne à la date de publication du présent document que des engrais minéraux (procédure également déclarative dès lors que l'engrais a été inscrit à l'annexe I de ce Règlement) ;
  - o le respect des dispositions du Code de l'Environnement relatives aux déchets épandus sur les terrains agricoles (concerne principalement les boues d'épuration en plan d'épandage « Loi sur l'eau » et les déchets des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement « Loi déchets »).
  - o la cession directe par un exploitant agricole ou un éleveur de produits organiques bruts ou de supports de culture d'origine naturelle, n'ayant pas subi de traitement chimique et ne relevant pas de la réglementation sur les déchets du Code de l'Environnement (concerne principalement les sous-produits d'élevage, qui doivent néanmoins respecter le cas échéant la réglementation sur les Installations Classées pour la Protection de l'Environnement et/ou les dispositions de la Directive Nitrates 91/676/CEE, notamment en ce qui concerne la traçabilité des opérations d'épandage et les doses d'azote épandues).

## 1.2 Principes généraux de l'homologation

Les principes de l'homologation sont définis par le Code Rural et de la Pêche Maritime (articles L255-1 et suivants) et l'arrêté du 21 décembre 1998. Toutefois, il faut noter que les règles édictées dans ces textes s'appliquent sans préjudice des autres réglementations, et notamment des règles relatives à la protection des travailleurs, aux préparations dangereuses, aux sous-produits animaux, à la loyauté des échanges commerciaux, etc.

L'homologation d'un produit (ou son Autorisation Provisoire de Vente, Autorisation d'Importation au titre de la reconnaissance mutuelle, Autorisation de Distribution pour Expérimentation) est accordée par décision du Ministère en charge de l'agriculture, après avis de l'agence nationale de sécurité sanitaire chargée de l'alimentation, de l'environnement et du travail (décret n° 2010-719).

Cette évaluation s'appuie sur les éléments du dossier de demande établi par le demandeur. Les personnes en charge de l'évaluation du dossier peuvent néanmoins s'appuyer également sur des éléments externes, et notamment sur des publications scientifiques relatives au produit étudié ou à des produits qui s'en rapprochent.

Le dossier de demande d'homologation comprend une lettre d'intention, un formulaire administratif récapitulatif (Cerfa 11385), un dossier administratif et un dossier technique. Les éléments requis dans ces trois derniers documents sont déterminés respectivement par les annexes I, II et III de l'arrêté du 21 décembre 1998. Des précisions complémentaires ont été apportées ultérieurement dans le guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire Cerfa 50644), puis dans des notices techniques relatives à certains types de matières fertilisantes ou de constituants (déchets, préparations microbiennes, rétenteurs d'eau, substances humiques).

L'évaluation conduite par l'Agence est un processus collectif (voir annexe A2), qui fait appel à des spécialistes de divers domaines de l'agronomie, de l'écologie et de la santé. Elle vise à s'assurer que :

- les risques inévitables liés aux matières premières et au procédé de fabrication sont maîtrisés par le fabricant et les recommandations d'emploi (doses, cultures, mode d'apport, recommandations particulières, ...) permettent que l'utilisation du produit ne génère pas de risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement inacceptables au regard des bénéfices attendus.
- l'utilisation du produit conduit aux bénéfices attendus (efficacité agronomique, impacts environnementaux, etc.).

L'avis de l'Agence comprend ainsi, de manière générale :

une présentation simplifiée du produit et de ses revendications d'usage,  
un résumé du mode de fabrication, des moyens mis en œuvre pour assurer la qualité de la production, et les conclusions de l'étude de constance de composition des produits,  
une analyse des dangers liés aux matières premières et au procédé de fabrication, pouvant conduire dans certains cas à une proposition de classement au titre de la réglementation sur les préparations dangereuses,  
un examen de la conformité du produit fini aux valeurs de référence pour l'innocuité (ETM<sup>1</sup>, HAP<sup>2</sup>, PCB<sup>3</sup>, microorganismes),  
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,  
une évaluation de l'efficacité du produit et de la pertinence des conditions d'emploi, conduisant notamment à une proposition de dénominations de classe et de type et à la validation des usages pouvant être revendiqués.

Le délai imparti à l'Agence pour conduire l'évaluation est de six mois à compter de la date de l'accusé de réception du dossier complet ; toutefois, ce délai peut être suspendu à chaque demande d'information complémentaire adressée au demandeur, lequel doit répondre aux questions qui lui sont posées dans un délai maximal de deux mois. Au terme de cette période, l'Agence transmet son avis à la Direction Générale de l'Alimentation, qui prend sa décision dans un délai de deux mois et la communique au demandeur accompagnée de l'avis de l'Agence. Le demandeur dispose alors d'un délai de deux mois pour contester la décision devant la juridiction compétente et/ou faire part à l'administration d'éventuelles remarques relatives à l'évaluation. L'avis de l'Agence est également transmis aux ministres chargés de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement. Il est rendu public au terme du processus d'autorisation.

Lorsque la décision du ministère est un refus d'autorisation de mise sur le marché, si celui-ci est fondé sur un avis défavorable de l'Agence et si cet avis est explicitement lié à des lacunes du dossier et non à l'identification de risques inacceptables, le demandeur peut redéposer son dossier, complété sur ces points, en bénéficiant d'une taxe réduite (voir arrêté du 9 avril 2008 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture, art. 8).

<sup>1</sup> ETM = Eléments Traces Métalliques

<sup>2</sup> HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

<sup>3</sup> PCB = PolyChloroBiphényles

## Comment remplir le formulaire Cerfa 11385

### **Indications générales :**

Le formulaire Cerfa 11385 doit être complété en français selon les indications de l'annexe I de l'arrêté du 21 décembre 1998. Les indications ci-après rappellent et complètent les indications de cette annexe.

Les indications du formulaire Cerfa, du dossier administratif (Arrêté du 21 décembre 1998, annexe II, en particulier la fiche d'information produit) et du dossier technique (Arrêté du 21 décembre 1998, annexe III) doivent être concordantes. Les indications portées sur le formulaire Cerfa 11385 sont celles qui sont prises en considération en cas de divergence ou d'incohérence.

La mention « sans objet » ne peut être utilisée qu'à titre exceptionnel et doit être justifiée soigneusement dans le dossier technique.

### **Types de demandes (« un seul produit » ou « ensemble de produits ») :**

Le demandeur doit indiquer dans le premier encadré en haut à droite du formulaire Cerfa 11385 (cases à cocher) s'il présente sa demande pour « un seul produit » ou pour un « ensemble de produits » (définitions en annexe A3, voir également la section relative aux ensembles de produits, section 6.1). Cette information est obligatoire ; elle doit être en cohérence avec le montant de la taxe acquittée.

Si l'évaluation d'un produit met en évidence une variabilité supérieure aux écarts admissibles, les évaluateurs peuvent dans certains cas, s'ils considèrent que cela ne nuit pas à l'innocuité ni à l'efficacité du produit, proposer au demandeur une requalification de sa demande comme « ensemble de produits ». Cette proposition est laissée à la libre appréciation du demandeur. L'évaluation est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur, durant un délai qui ne peut excéder un mois. En l'absence de réponse au terme de ce délai, ou en cas de réponse négative du demandeur, l'évaluation sera poursuivie conformément aux informations initiales. S'il accepte cette proposition, le demandeur doit adresser à l'Agence un confirmation de cette modification, un nouveau formulaire Cerfa 11385 et une nouvelle fiche d'information produit, si nécessaire une nouvelle FDS, ainsi que le complément de taxe correspondant.

### **1.3 Identification du demandeur**

Cette mention est obligatoire. Le demandeur est le responsable de la mise sur le marché du produit. C'est lui qui date et signe le formulaire Cerfa (p. 4 ainsi que, le cas échéant, les pages spéciales Matières premières – Constituants et/ou agents chélatants ou complexants et/ou inoculant de micro-organismes, ou encore la fiche de fabrication jointe éventuellement au formulaire). C'est à lui que sont adressés les différents courriers liés à l'évaluation du produit et, *in fine*, la décision du Ministère.

Le demandeur doit avoir son siège en France, dans un Etat de l'Union Européenne, ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace Economique Européen (arrêté du 21 décembre 1998, art. 2).

Si le demandeur confie à un prestataire externe ou à une filiale ayant son siège en France l'élaboration et/ou le suivi de sa demande, il doit le préciser dans sa lettre d'intention, en indiquant les coordonnées complètes de ce prestataire ou de cette filiale ainsi que le nom de la personne à contacter au sein de cette structure. Le demandeur précisera également s'il souhaite ou non qu'une copie des demandes d'informations complémentaires soit adressée à ce prestataire. Le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne à contacter doivent alors figurer également dans le formulaire Cerfa (rubrique « Nom et prénom de la personne suivant le dossier »).

Préciser, lorsque le demandeur a son siège ou son domicile dans un Etat de l'Union Européenne ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace Economique Européen, les indicatifs téléphoniques spécifiques pour obtenir les numéros d'appel complets au départ de la France et le numéro officiel d'identification de l'établissement.

Les informations concernant le demandeur doivent être concordantes avec les informations de la rubrique 1 de la Fiche de Données de Sécurité du produit (dossier technique).

## **1.4 Identification du fabricant**

Mention facultative si le demandeur est le fabricant. Préciser le lieu de fabrication du produit s'il est différent de celui du siège du fabricant.

Si le demandeur est différent du fabricant, même s'il s'agit d'une société filiale, le demandeur doit fournir dans le dossier administratif une attestation d'approvisionnement exclusif auprès du fabricant et une attestation du fabricant confirmant qu'il fournit bien ce ou ces produit(s) au demandeur, selon les modèles d'attestation figurant en annexe A14 (Arrêté du 21 décembre 1998, Annexe II, paragraphe 2a).

## **1.5 Fabrication du produit**

### **1.5.1 Désignation commerciale (section 31)**

Mention obligatoire. Indiquer la désignation commerciale du produit ou de l'ensemble de produits. Il s'agit d'un nom commercial qui ne doit comporter notamment ni terme générique, ni qualificatif d'universalité ou de supériorité, ni suite de nombre, ni mention susceptible de créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur.

La désignation commerciale du produit doit être indiquée *in extenso*. Elle doit respecter les règles indiquées à la section 412. Chaque demande ne peut être établie que pour un seul nom de produit. Si le demandeur désire mettre sur le marché le même produit avec différents noms, il doit établir des demandes séparées pour chaque nom, selon la procédure de demande d'autorisation d'un produit identique à un produit déjà autorisé (voir section 621). Il est cependant admis que, pour un ensemble de produits, des déclinaisons du nom de l'ensemble puissent être utilisées commercialement pour désigner des produits particuliers de l'ensemble. Dans ce cas, indiquer dans le dossier administratif la manière dont sera décliné le nom de base pour les différents produits de l'ensemble.

### **1.5.2 Type de production (section 32)**

Mention obligatoire. Le demandeur doit indiquer si le produit sur lequel ont été conduits les analyses et essais figurant dans le dossier a été fabriqué en laboratoire, sur un pilote ou de manière industrielle. S'il s'agit d'une production de laboratoire ou en pilote, consulter le chapitre relatif à l'évaluation des demandes basées sur une production pilote (section 6.8).

### **1.5.3 Quantités produites (section 33)**

Mention facultative dans le formulaire Cerfa 11385 ; toutefois, la taille des lots de fabrication doit être précisée dans la partie « Procédé de fabrication » du dossier technique. De plus, selon l'article R255-2 du Code Rural et de la Pêche Maritime, « le ministre chargé de l'agriculture peut soumettre le bénéficiaire d'une homologation, d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation à l'obligation de lui fournir périodiquement des données chiffrées précises sur les quantités de substances, pures ou en mélange, mises par lui sur le marché ».

Indiquer les tonnages produits par lot de fabrication et par an. Le lot de commercialisation peut être distinct du lot de fabrication ; dans ce cas, il convient de le préciser dans le dossier technique.

#### 1.5.4 Variabilité de la production (section 34)

Mention facultative. Indiquer l'écart-type de fabrication.

#### 1.5.5 Matières premières (tableau 35)

Dans le cadre des demandes liées à l'homologation des MFSC, est considérée comme une matière première toute substance, préparation ou matériau que le fabricant se procure à l'extérieur de son site de production ou exploite sur son site de production et qu'il emploie pour l'élaboration du produit fini (y compris les additifs technologiques et les formulants) et qui se retrouve, ou dont les dérivés se retrouvent, de manière intentionnelle dans le produit fini (voir chapitre 511).

Le tableau 35 doit être complètement rempli et reprendre la liste de toutes les matières premières utilisées pour la fabrication du (des) produit(s). Pour chaque matière première doivent figurer sa nature, son nom, son origine et la quantité, exprimée en kg, utilisée pour obtenir 100 kg de produit fini. Ces informations doivent être les plus précises possibles. L'origine géographique correspond au lieu d'extraction pour les matières premières brutes et au lieu de production pour celles ayant subi une transformation. Fournir les notices techniques, indiquant notamment les teneurs en éléments fertilisants, éléments ou substances utiles des matières premières et, si elles existent, leurs fiches de données de sécurité (Arrêté du 21 décembre 1998, annexe III, chapitre 1a). Pour les matières premières élaborées à partir de plusieurs constituants, préciser pour chacun d'eux leur nature, leur composition et leur procédé de fabrication. Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, préciser, pour chaque matière première, les quantités minimales et maximales pouvant entrer dans la fabrication des produits de l'ensemble. Il est bien entendu possible de fournir la liste exhaustive des produits qui seront mis sur le marché avec leurs caractéristiques et leur composition exactes. Si le tableau ne laisse pas suffisamment de place pour faire figurer l'ensemble des matières premières, et uniquement dans ce cas, il convient d'utiliser le feuillet « page spéciale Matières premières – Constituants », sous réserve que celui-ci soit également daté et signé par le responsable de la mise sur le marché.

Dans le cas où le fabricant souhaite pouvoir substituer provisoirement une matière première par une autre, il doit le prévoir dans le dossier de demande d'homologation et fournir toutes les informations requises sur les matières premières pour toutes les matières premières de substitution envisagées. Le nombre de matières premières substituées doit être limité (1 ou 2) et le nombre de produits de substitution doit également être limité (1 ou 2). Un argumentaire, appuyé si nécessaire par des résultats d'analyse et/ou d'essais, doit être fourni pour permettre d'apprécier l'équivalence de toutes les combinaisons envisagées en termes d'innocuité et d'efficacité. Dans ce cas, le marquage des constituants sur l'étiquette doit obligatoirement correspondre à la composition réelle du produit, et les substitutions ne doivent pas induire de modifications des teneurs garanties.

#### 1.5.6 Procédé de fabrication (section 36)

Donner une description détaillée et précise du procédé d'obtention du (des) produit(s). Il est possible de joindre une note complémentaire ou une fiche de fabrication, pouvant être accompagnée d'un schéma, précisant le procédé de fabrication, sous réserve que ces pièces soient datées et signées par le fabricant. Indiquer obligatoirement si des microorganismes sont intervenus au cours de la fabrication, en précisant leurs caractéristiques. L'ensemble de ces renseignements doit permettre d'apprécier la maîtrise de l'obtention d'un produit ayant des caractéristiques pré-déterminées.

Lorsqu'un ou plusieurs brevets de fabrication sont indiqués dans cette section, il convient d'en fournir une copie *in extenso* dans le dossier technique (accompagnée d'une traduction certifiée conforme si ce brevet est rédigé dans une autre langue que le français ou l'anglais) et de préciser si ce ou ces brevets portent sur l'ensemble du processus de fabrication ou bien sur une étape ou un constituant particulier (préciser lequel).



## **1.6 Produit fini**

### **1.6.1 Constituants pour 100 kg de produit fini (tableau 41)**

*Nota Bene* : le tableau des constituants présente des proportions dans le produit fini, à la différence du tableau des matières premières qui indique des proportions en début de procédé de fabrication.

Les quantités de chacun des constituants et leur total ramené à 100 kg de produit fini doivent être indiqués dans le tableau 41. Pour les substances chimiques, le degré de pureté sera indiqué. Le tableau 41 est identique au tableau 35 s'il n'y a pas d'interaction entre les matières premières, ni perte, ni reprise d'eau durant la fabrication. Il est différent dans les autres cas. Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, préciser la liste complète des constituants qui entrent dans la composition des produits de cet ensemble. Préciser pour chaque constituant les quantités minimales et maximales pouvant entrer dans la composition des produits de l'ensemble. Il est bien entendu possible de fournir la liste exacte des différents produits qui seront mis sur le marché avec leurs caractéristiques et leur composition exactes. Si le tableau ne laisse pas suffisamment de place pour faire figurer l'ensemble des constituants, et uniquement dans ce cas, il convient d'utiliser le feuillet « page spéciale Matières premières – Constituants », sous réserve que celui-ci soit daté et signé par le responsable de la mise sur le marché.

Ces informations doivent être concordantes avec celles de la rubrique 2 de la Fiche de Données de Sécurité du produit fini (Dossier technique) et cohérentes avec les informations du tableau 35.

### **1.6.2 Caractérisation de référence (sections 42 à 45)**

Une caractérisation complète du (des) produit(s) est nécessaire à son évaluation. Pour ce faire, quelle que soit la nature de la matière fertilisante ou du support de culture présenté à l'homologation, il convient de présenter les résultats d'une analyse effectuée à partir d'un échantillon représentatif du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché. Cette analyse doit dater de moins de six mois à la date de l'Accusé de Réception du dossier complet par l'Agence.

On appelle « caractérisation de référence » l'analyse (ou la série d'analyses) servant à la description du produit dans la section 4 du formulaire Cerfa 11385. Cette caractérisation peut également correspondre à la moyenne de plusieurs analyses effectuées sur différents échantillons du produit. Il est à noter qu'aucune des rubriques obligatoires des sections 42, 43 et 44 ne peut être considérée comme sans objet (voir annexe A4).

La qualité du ou des échantillons sur lesquels sont effectuées les analyses de caractérisation du produit est déterminante. Il convient donc de se référer aux recommandations relatives aux prélèvements et à la constitution des échantillons figurant en annexe A5.

Effectuer les analyses de la caractérisation de référence sous accréditation du COFRAC (programme 108) ou sous un système d'accréditation équivalent (norme ISO 17025 : 2005) ; si le produit ne rentre pas dans le domaine d'application des normes analytiques du programmes 108, ou si un critère analytique n'est pas inclus dans ce programme, choisir néanmoins un laboratoire accrédité et justifier précisément la non accréditation des analyses. Pour une analyse très spécifique non proposée par les laboratoires accrédités, le recours à un laboratoire non accrédité est possible sur justification détaillée de la compétence du laboratoire retenu pour cette analyse. Dans tous les cas, les méthodes d'analyses doivent être citées dans les rapports d'analyse et fournies quand elles ne sont pas normalisées. En particulier, lorsque le laboratoire juge nécessaire d'apporter une adaptation à une méthode normalisée, voire de mettre au point une méthode spécifique pour le produit considéré, il doit fournir le détail de cette adaptation ou de cette nouvelle méthode ainsi que ses éléments de validation. Dans tous les cas, si le laboratoire ne souhaite pas communiquer ses méthodes au demandeur, il peut les adresser directement à l'Agence en précisant le nom du produit concerné.

Il est généralement utile de préciser au laboratoire que le ou les échantillons soumis à l'analyse sont destinés à un dossier de demande d'homologation. Cela permet au laboratoire de déterminer les paramètres et

méthodes d'analyse recommandés dans ce cadre et d'apporter sur les rapports d'analyse les éléments attendus (référence de la méthode, accréditation éventuelle, unité retenue, précision analytique, etc.)

Les rapports d'analyse correspondant à la caractérisation de référence figurant dans le formulaire Cerfa 11385 doivent être joints au formulaire Cerfa, qu'il s'agisse d'une analyse unique ou d'une série d'analyses dont la moyenne figure au Cerfa. Dans ce dernier cas, un tableau récapitulatif de l'ensemble des analyses élémentaires, présentant la moyenne et l'écart type pour chaque paramètre analysé, devra être fourni avec les rapports d'analyse. Sauf exception dûment justifiée, l'analyse de référence ne peut pas correspondre à des données partielles issues de différents échantillons (ex : granulométrie sur un échantillon A, pH et MS<sup>4</sup> sur un échantillon B, ETM sur un échantillon C).

Les valeurs indiquées doivent correspondre aux valeurs garanties par le demandeur. Par conséquent :

- pour les éléments revendiqués, elles doivent être conformes à celles mentionnées dans la fiche d'information prévue dans le dossier administratif (arrêté du 21 décembre 1998, annexe II, ch. 1<sup>er</sup>), et peuvent donc être des valeurs arrondies par rapport aux valeurs trouvées à l'analyse, à condition de ne pas s'écarter au-delà des écarts admissibles de ces valeurs mesurées ;
- pour les éléments dont la teneur n'est pas garantie et ne figurant pas sur cette fiche d'information, elles doivent être conformes aux valeurs trouvées à l'analyse.

Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, remplir ces paragraphes avec les caractéristiques analytiques de l'un des produits de l'ensemble ou éventuellement, uniquement s'il s'agit d'un ensemble continu (voir section 6.1, Ensembles de produits), avec les caractéristiques moyennes des lots de produits utilisés pour l'étude d'invariance (voir section 514). Remarque : dans ce cas, les analyses utilisées pour l'étude d'invariance doivent bien porter sur l'ensemble des caractéristiques analytiques obligatoires des sections 42 à 45 du Cerfa 11385. Les déterminations obligatoires pour tous les produits sont soulignées dans le formulaire Cerfa. En fonction de la nature, de la présentation physique et/ou des revendications du produit, d'autres analyses peuvent être exigées. L'ensemble des déterminations obligatoires, en fonction des caractéristiques des produits, est précisé en annexe A4.

#### **Caractéristiques physiques et physico-chimiques (section 42) :**

Remplir toutes les rubriques, sauf celles qui sont sans objet pour le produit considéré. Les rubriques Etat physique et Matière sèche doivent être remplies dans tous les cas.

Lorsque la caractérisation granulométrique est requise, les résultats figurant dans le tableau du formulaire Cerfa doivent présenter les **% cumulés** de chaque fraction, de la plus fine à la plus grossière.

#### **Éléments fertilisants (section 43) :**

Indiquer dans tous les cas au moins les éléments suivants : N, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>, K<sub>2</sub>O, CaO, MgO, Na<sub>2</sub>O, SO<sub>3</sub>, Cl, B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn et leurs différentes formes ou solubilités selon la nature du produit, comme cela est prévu dans le dossier technique (arrêté du 21 décembre 1998, annexe III, ch. 3a) ; se référer à l'annexe A4 pour les autres paramètres obligatoires en fonction des types de produits.

*Nota Bene* : La section 43 comprend des lignes vierges qui permettent de déclarer des paramètres non prévus dans la liste des éléments fertilisants, notamment ceux que le demandeur souhaite garantir sur l'étiquette.

L'attention des demandeurs est attirée sur le fait que les teneurs en Cu et Zn doivent être exprimées dans le Cerfa 11385 **en % de la masse brute**, alors qu'elles figurent souvent en mg/kg sur les rapports d'analyse.

<sup>4</sup> MS = Matière Sèche

***Eléments en trace (section 44) :***

Indiquer dans tous les cas au moins les teneurs en éléments suivants : As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se.

***Caractéristiques Biologiques et/ou biochimiques (section 45) :***

Indiquer dans tous les cas s'il y a présence ou non d'êtres vivants dans le produit. Dans l'affirmative, préciser de quels êtres vivants il s'agit. Pour les inoculants de microorganismes (feuillet « page spéciale de microorganismes »), le dénombrement doit être exprimé en nombre de germes par gramme de produit.

## **1.7 Revendications**

### **1.7.1 Effet principal revendiqué (tableau 51)**

Indiquer l'effet direct et principal provoqué sur les cultures, les supports de culture, ou sur le sol en place, par le produit ou l'ensemble de produits et, le cas échéant, par chacun de ses (leurs) constituant(s), suivant le mode d'application défini par les modalités des paragraphes 61, 62 et 63. Préciser la durée de l'effet revendiqué en nombre d'années, de mois ou de jours selon le cas le plus approprié. Les essais d'efficacité doivent permettre de quantifier et démontrer chaque effet revendiqué, conformément au dossier technique (Arrêté du 21 décembre 1998, annexe III, ch. 2).

Pour la formulation de la revendication, tenir compte des indications des sections 412 et 531 ainsi que des définitions de l'annexe A3 et de la typologie des effets de l'annexe A11.

### **1.7.2 Dénomination du type**

Cette rubrique est réservée à l'administration qui fixe, par décision du Ministère en charge de l'agriculture, la dénomination retenue pour le produit. Toutefois, le demandeur peut faire une proposition de dénomination du type dans le cadre du dossier technique.

## **1.8 Cultures, doses, conditions d'emploi**

Ces informations concernent le produit dont la désignation commerciale a été mentionnée au paragraphe 31 du Cerfa 11385, conformément aux informations fournies dans le dossier technique. Dans le cas d'un ensemble de produits :

- pour les ensembles discrets, se référer au produit représentatif de l'ensemble qui a été choisi pour compléter les paragraphes 42, 45 et 81 ; les indications de la fiche d'information doivent alors préciser les conditions d'emploi pour les différents produits de l'ensemble ;
- pour les ensembles continus, indiquer les bornes des recommandations d'usage envisagées pour les plages extrêmes de variation de l'ensemble.

***Mode d'apport (section 61) et destination de l'apport (section 62) :***

La demande doit correspondre, sauf cas dûment justifié conformément à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 21 décembre 1998, à un mode d'apport et à une destination de l'apport.

Remarque : les destinations « plante-feuille », « plante-fruit » et « plante-racines » ne correspondent pas à la description des types de cultures (voir tableau 63) mais bien à la description du mode d'apport. Elles ne doivent donc être cochées que si le produit doit être apporté, respectivement, en pulvérisation foliaire, en pulvérisation sur les fruits, ou en apport direct aux racines (pralinage, aéroponie, ...).



### **Cultures préconisées (tableau 63) :**

Citer au moins la (les) culture(s) sur la(les)quelle(s) ont porté les essais d'efficacité.

Pour chaque culture, indiquer les doses d'application en kg/ha pour un apport et le nombre d'apports par an. Dans des cas particuliers, apporter les éléments permettant de ramener chaque dose préconisée à une dose en kg/ha ; par exemple :

- les doses par pied sont acceptées à condition de mentionner le nombre de pieds à l'hectare ;
- pour les apports foliaires, mentionner soit les volumes de dilution (en litres), soit la concentration du produit dans la solution de pulvérisation utilisée (en kg de produit pour 100 litres d'eau) ;
- pour les apports racinaires en solutions nutritives, mentionner soit les volumes de dilution (en litres), soit la concentration du produit dans la solution nutritive utilisée (en kg de produit pour 100 litres d'eau) ;
- pour les apports aux supports de culture en containers, estimer la dose (en kg par ha) sur la base d'une hauteur de 5 cm, d'une surface de 10 000 m<sup>2</sup> et de la masse volumique du support ;
- pour les inoculants de microorganismes utilisés en enrobage de semences, la dose doit être exprimée en grammes de produit par kg de semences et il convient d'indiquer les doses de semis usuelles en kg de semences par ha.

Remarque : lorsqu'un produit doit être apporté moins d'une fois par an, indiquer la dose réelle au moment de l'apport et indiquer la fréquence d'apport sous la forme d'une fraction d'année. Par exemple, pour un apport tous les trois ans, la fréquence d'apport annuelle est de 0,33.

Si le tableau du formulaire Cerfa 11385 n'est pas adapté à la description du mode d'apport du produit considéré, établir sur papier libre daté et signé par le responsable de la mise sur le marché un tableau adéquat permettant de déterminer, pour chaque culture, les doses minimales et maximales de produit apportées par ha (calculées en moyenne annuelle) ainsi que la dose réelle au moment de chaque apport unitaire. En particulier, il conviendra de préciser la dose minimale et maximale de chaque apport unitaire et, pour chacune de ces doses, le nombre minimum et maximum, ainsi que la fréquence, des apports.

Exemple :

Cultures		Nombre d'apports		Période d'apport
		minimal	maximal	
	Dose minimale par apport			
	Dose maximale par apport			

En l'absence d'indications, on considère une équivalence de 500 kg de support de culture par ha pour les calculs de flux de polluants, mais les revendications d'usage sont acceptées dans les unités habituellement utilisées par les professionnels (en particulier, une dose en masse par volume est recevable pour des usages en apport au support de culture).

### **Stades de développement des cultures au moment de l'apport (section 64) :**

Préciser, le cas échéant, les stades de développement par culture au moment des apports. Pour les apports en inter-cultures, préciser l'époque de l'apport.

## **1.9 Précautions particulières**

Indiquer les précautions à prendre en vue d'un bon usage agricole.

On précisera ainsi, le cas échéant, les mélanges possibles ou déconseillés, les conditions de sol ou de climat à éviter, les cultures à proscrire.

## **1.10 Innocuité**

A remplir conformément aux informations fournies dans le dossier technique (Arrêté du 21 décembre 1998, annexe III, ch. 1).

### **1.10.1 Numération microbiologique (section 81)**

Reporter les résultats des analyses microbiologiques ; les valeurs indiquées doivent correspondre à celles du rapport d'analyse, à fournir conformément au dossier technique (Arrêté du 21 décembre 1998, annexe III, ch. 3a).

Les analyses microbiologiques sont requises pour tous les produits susceptibles de contenir des microorganismes ou de permettre la croissance de microorganismes, pathogènes ou non, et ce quel que soit le niveau de teneur du produit en matières organiques. Les déterminations à effectuer sont précisées à l'annexe A4. Dans le cas où cette analyse ne serait pas présentée, il est nécessaire de proposer un argumentaire, dont la recevabilité sera laissée à l'appréciation des experts.

### **1.10.2 Données physico-chimiques (section 82)**

Ces données doivent être concordantes avec celles de la rubrique 9 de la Fiche de Données de Sécurité (dossier technique) et être étayées par des éléments et études du dossier technique. Voir en annexe A5 la liste des méthodes d'essai recommandées pour les MFSC.

Pour les produits contenant des solvants, indiquer en outre le point d'éclair.

### **1.10.3 Données toxicologiques (tableau 83)**

Les informations du tableau 83 doivent être concordantes avec celles des rubriques 11 et 12.1 de la Fiche de Données de Sécurité, lesquelles doivent être étayées par les éléments et études du dossier technique. Voir en annexe A5 la liste des méthodes d'essai recommandées pour les MFSC.

### **1.10.4 Comportement dans le sol (tableau 84)**

Ces données doivent être concordantes avec celles des rubriques 12.2 à 12.5 de la Fiche de Données de Sécurité du produit, lesquelles doivent être étayées par les éléments et études du dossier technique. Voir en annexe A5 la liste des méthodes d'essai recommandées pour les MFSC.

### **1.10.5 Précautions à la manipulation (section 85)**

Cette section doit être complétée en fonction de la nature du (des) produit(s). Les informations doivent être concordantes avec celles des rubriques 5 à 8 de la Fiche de Données de Sécurité du produit (dossier technique).

### **1.10.6 Phrases de risque et de prudence (section 86)**

Proposer les phrases de risque (phrases R) et de prudence (phrases S) telles qu'elles résultent de la réglementation en vigueur.

A la date de publication du présent document, il convient de se référer aux Directives 67/548/CEE, 99/45/CE, 2006/8/CE et au Règlement (CE) 1272/2008.

Il est à noter que des phrases de prudence peuvent être proposées même en l'absence de classement réglementaire du produit. Dans ce cas, il est conseillé d'utiliser les phrases type de la Directive 67/548/CEE.

## Les éléments du dossier administratif de demande d'homologation

Selon les termes de l'arrêté du 21 décembre 1998, les documents accompagnant une demande d'autorisation doivent être fournis en français ou être accompagnés d'une traduction certifiée conforme s'ils sont rédigés dans une autre langue de l'Espace Economique Européen, y compris s'ils sont en anglais.

Le dossier administratif doit comprendre une fiche d'information sur le produit et les attestations et documents visant à assurer la transparence de la filière, de l'approvisionnement en matières premières à la mise sur le marché.

Le dossier doit être accompagné soit par un chèque correspondant au montant de la taxe prévue par l'arrêté du 9 avril 2008 ou les arrêtés modificatifs ultérieurs, soit par une copie en deux exemplaires de l'ordre de virement bancaire correspondant à cette taxe si le paiement est effectué par virement bancaire (barème consultable sur le site internet de l'Anses-DPR). En cas de paiement par chèque, fournir également une photocopie du chèque.

### 1.11 La fiche d'information produit

La fiche d'information doit contenir les indications que le responsable de la mise sur le marché doit et/ou souhaite communiquer aux utilisateurs. Elle doit donc être établie suivant les exigences du décret n° 80-478 modifié. Les informations figurant dans la fiche d'information doivent être cohérentes avec celles figurant dans le formulaire Cerfa 11385 et dans le dossier technique.

#### 1.11.1 Informations requises par le décret 80-478

L'étiquette (ou le document d'accompagnement pour les produits livrés en vrac) comprend, conformément aux indications du décret 80-478 modifié :

De manière obligatoire :

- a) Les mentions énumérées au II de l'annexe I du décret 80-478, c'est-à-dire les dénominations de classe et de type du produit ;
- b) Le nom ou la raison sociale ou la marque déposée ainsi que l'adresse du responsable de la mise sur le marché ayant son siège en France ;
- c) La masse nette. Un arrêté du ministre de l'agriculture et du ministre de l'industrie fixe les conditions dans lesquelles l'indication de la masse est complétée ou remplacée par celle du volume ;
- d) Dans le cas de produits importés, le nom du pays d'origine sauf pour les marchandises qui sont originaires d'un Etat membre de la Communauté ;
- e) Le cas échéant, les prescriptions particulières en ce qui concerne l'emploi, les caractéristiques physico-chimiques, ou les conditions d'innocuité ou d'efficacité des produits.

De manière facultative :

- f) Les mentions facultatives prévues par l'annexe II du décret 80-478, ou dont le demandeur souhaite qu'elles soient reprises par la décision d'homologation ou d'autorisation provisoire de vente ou d'importation ; en particulier, pour les engrais à teneur déclarée en oligo-éléments, il convient de faire figurer la mention « *A n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu ; ne pas dépasser la dose prescrite* ».
- g) Lorsqu'il s'agit d'un produit liquide dont la masse doit être mentionnée, l'indication du volume ;
- h) La marque du fabricant, la marque du produit, les dénominations commerciales et, le cas échéant, toute marque de garantie ;
- i) Les indications spécifiques d'emploi, de stockage et de manutention, autres que celles mentionnées au point e. En particulier, pour la proposition de classement au titre de la réglementation européenne sur les

substances et préparations dangereuses, il convient de se reporter aux textes en vigueur (directives 67/548/CEE, 99/45/CE et Règlement (CE) 1272/2008).

## **1.11.2 Précisions spécifiques pour les demandes d'homologation**

### **Nom du produit :**

Exclure les préfixes et suffixes de type « humus » si le produit ne revendique pas un effet lié à des substances humiques, « éco » qui pourrait suggérer une absence de danger pour l'environnement, les qualificatifs de supériorité (sauf par rapport à un nom de base pour une gamme), le terme « bio » qui pourrait laisser croire que le produit est issu de l'Agriculture Biologique conformément aux Règlements (CE) 834/2007 et 889/2008 (que ce produit soit ou non utilisable comme fertilisant dans le cadre de ce règlement), ainsi que les noms pouvant induire en erreur sur la nature, les propriétés ou l'efficacité du produit.

### **Dénominations :**

La dénomination d'un produit est constituée de deux parties :

- la dénomination de classe (ou de famille), qui vise à donner une information sur l'effet agronomique du produit ;
- la dénomination de type, qui vise à préciser la nature et/ou l'origine de ses constituants et/ou le procédé d'obtention.

Il convient que le demandeur fasse une proposition de dénominations de classe et de type dans le cadre de sa demande, mais les dénominations à utiliser pour le marquage seront *in fine* celles retenues dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Dans la mesure du possible, la dénomination de classe doit correspondre à une classe existante (se reporter à la liste de l'annexe A11). Si la fonction revendiquée par le produit est réellement nouvelle, on pourra faire une proposition de nouvelle dénomination ou on utilisera la dénomination de classe « matière fertilisante ».

La dénomination de type doit apporter des précisions pertinentes en regard de la nature du produit. Par exemple, pour un produit résiduaire on indiquera la nature et l'origine des déchets traités ; pour un rétenteur d'eau de synthèse on indiquera le composé chimique mis en œuvre ; pour un engrais on précisera les éléments apportés, etc.

### **Revendication :**

Indiquer le ou les effets revendiqués, qui doivent être cohérents avec les indications du formulaire Cerfa 11385 (section 5.1) et les éléments du dossier technique.

Il convient que le demandeur fasse une proposition de formulation de sa revendication dans le cadre de sa demande. Toutefois, la revendication à utiliser dans le cadre de la mise sur le marché est *in fine* celle retenue dans la décision d'autorisation de mise sur le marché, après évaluation des éléments de démonstration de sa pertinence scientifique. En effet, le décret n° 80-478 modifié précise (art. 9) : « est interdit l'emploi, sous quelque forme que ce soit, de toute indication, de tout signe, de toute dénomination de fantaisie, de tout mode de présentation ou d'étiquetage, de tout procédé de publicité, d'exposition, d'étalage ou de vente susceptible de créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur, notamment sur la nature, la composition, les qualités substantielles, les propriétés spécifiques, le mode de fabrication, les conditions d'emploi, l'origine, la masse ou le volume des produits mentionnés du présent décret ainsi que sur l'usage auquel ces produits sont destinés ». Le Code Rural et de la Pêche Maritime précise également (art. L255-7) qu'il est interdit de faire état de possibilités ou de conditions d'emploi non prévues dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché.

### **Spécifications / Caractéristiques déclarables :**

Toutes les teneurs en éléments/constituants revendiqués ou directement liés à la revendication d'effet doivent être spécifiées sur l'étiquette, ainsi que les paramètres physico-chimiques pertinents pour l'utilisateur (selon les cas, teneur en MS, pH, critère d'effet spécifique, etc.). Toutefois, une distinction est faite entre les « paramètres déclarables », dont la valeur doit être garantie et qui font l'objet d'une étude de constance de composition, et les « mentions obligatoires », qui apportent une information complémentaire à l'utilisateur mais pour lesquelles la décision d'autorisation ne précise pas de valeur minimale. Par exemple, on peut déclarer la valeur neutralisante (VN) et mentionner le résultat de l'Effet Alcalinisant par Incubation (EAI), ou déclarer la teneur en CaO et mentionner les formes de calcium ( $\text{Ca(OH)}_2$  et  $\text{CaCO}_3$ ).

Selon les catégories de produits, la nature des spécifications attendues varie :

- De manière générale, il convient de se reporter aux indications du décret 80-478 (ou de ses modifications).

De plus :

- Pour toutes les MFSC : la teneur en MS est déclarable au dessous de 95% de MS sur brut, facultative au-dessus.
- Pour toutes les matières fertilisantes : les éléments nutritifs dont les flux sont inférieurs aux valeurs de référence (voir section 5321) ne doivent pas figurer sur l'étiquette, sauf argumentation particulière en ce sens dans le dossier technique, et démonstration de la constance de composition et de l'efficacité sur ce critère ; pour les éléments nutritifs déclarés, préciser les formes et solubilités pertinentes (voir annexe A4).
- Pour les préparations microbiennes, indiquer la teneur en microorganismes.
- Pour les rétenteurs d'eau de synthèse, indiquer le % MS, le % de copolymère dans le produit fini, la granulométrie (exprimée par la taille des tamis normalisés entre lesquels est retenu au moins 90% du produit), capacité d'absorption dans l'eau et dans une solution de  $\text{Ca(NO}_3)_2$ .
- Pour les agents mouillants, indiquer le %MS, le % d'agents mouillants, la masse volumique, le pH, la tension superficielle.
- Pour des produits contenant des extraits organiques à effet revendiqué, indiquer le % MS, le %  $\text{MO}^5$ , le % de l'extrait, la teneur en la molécule impliquée dans l'effet ou équivalent, le % d'éléments fertilisants (si leur flux est efficace en regard des valeurs de référence ou d'une démonstration spécifique).

*Nota bene* : les valeurs garanties seront de préférence des valeurs arrondies, sous réserve qu'elles ne s'écartent pas au-delà des écarts admissibles de la valeur trouvée à l'analyse pour la caractérisation de référence.

Il convient que le demandeur fasse une proposition de paramètres déclarables sur l'étiquette dans le cadre de sa demande, mais les paramètres retenus *in fine* pour la mise sur le marché seront ceux figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

### **Conditions d'emploi :**

Préciser les doses et périodes d'apport pour chacun des différents emplois revendiqués.

Indiquer et détailler le cas échéant les modalités de préparation du produit avant emploi (dilution, imbibition, etc.)

Indiquer les précautions particulières à respecter (équipements de protection individuelle de l'utilisateur, conditions de sol, de climat ou de culture à éviter, restrictions d'emploi éventuelles, etc.) et le type d'appareil conseillé pour l'épandage. L'évaluation du produit pourra dans un certain nombre de cas conduire le gestionnaire du risque à prescrire des précautions d'emploi supplémentaires, qui seront alors indiquées dans la décision d'autorisation de mise sur le marché et devront être reprises sur l'étiquette.

<sup>5</sup> MO = Matières Organiques

Indiquer la durée et les conditions de conservation recommandées. Celles-ci doivent correspondre, au maximum pour la durée et au minimum pour les conditions de conservation, à celles dans lesquelles la stabilité du produit a été démontrée (voir section 514).

Une proposition de classement pourra être établie, en fonction des règles en vigueur pour le classement des substances et préparations dangereuses (voir section 525).

## **1.12 Les attestations et documents**

Fournir une attestation d'identité des contenus des différents exemplaires (papier et électronique) du dossier fourni (modèle en annexe A14).

Si le demandeur est différent du fabricant du produit ou de l'ensemble de produits (paragraphe 1 et 2 du formulaire Cerfa n° 11385), le dossier administratif doit comprendre des attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement exclusif (modèle page 3/3 du formulaire Cerfa n° 11386\*01, annexe A14). Dans le cas où ces deux sociétés sont liées entre elles (filiales, ...), fournir ces attestations ou une explication accompagnée de tout document pertinent démontrant ce lien.

En cas d'utilisation d'une matière première particulière (par exemple bénéficiant déjà d'une homologation ou d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) au titre des matières fertilisantes ou supports de culture, ou d'une autorisation au titre d'une autre réglementation, d'origine résiduaire, etc.), le dossier administratif doit comprendre des attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement exclusif concernant cette matière première (modèle page 1/3 du formulaire Cerfa n° 11386\*01, annexe A14). L'attestation de fourniture peut utilement faire référence à la fiche de fabrication, la fiche de données de sécurité, un certificat sanitaire ou tout document concernant cette matière première (à joindre dans ce cas).

Dans le cas d'une demande d'homologation d'un produit identique à un produit déjà autorisé en France, le dossier administratif doit comprendre des attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement exclusif concernant ce produit (modèle page 2/3 du formulaire Cerfa n° 11386\*01, annexe A14).



## Les éléments du dossier technique de demande d'homologation

Les éléments présentés ci-après constituent des recommandations générales de l'Agence pour la constitution des dossiers techniques. Si le demandeur considère qu'une demande n'est pas fondée dans le cas du produit pour lequel il demande une homologation, il lui appartient de fournir un argumentaire, dont la pertinence sera appréciée par les experts et l'administration française.

Il convient par ailleurs de souligner que les informations du dossier technique sont examinées en toute confidentialité et doivent donc être aussi précises et complètes que possible, pour permettre aux évaluateurs et experts d'apprécier les caractéristiques du produit en toute connaissance de cause. Toutefois, les avis de l'Agence étant rendus publics, il convient que les demandeurs précisent le cas échéant dans le dossier technique les éléments de caractérisation du produit (constituants spécifiques, procédé de fabrication...) qu'ils considèrent comme relevant du secret industriel. Si l'étendue de la confidentialité des données n'est pas jugée abusive et si la justification de l'avis ne le nécessite pas impérativement, l'Agence ne mentionnera pas ces éléments. De plus, lorsque le Ministère en charge de l'agriculture notifie sa décision au demandeur, celle-ci est accompagnée de l'avis de l'Agence et le demandeur dispose d'un délai de deux mois pour faire part à la DGAL d'éventuelles remarques sur cet avis, relatives notamment à ces questions de protection des données industrielles, avant que l'avis ne soit effectivement rendu public.

Dans le dossier technique, les documents en anglais pourront être admis sans traduction, notamment lorsqu'il s'agit de publications scientifiques, et des documents rédigés dans une autre langue que celles de l'Espace Economique Européen pourront également être admis s'ils sont accompagnés d'une traduction en français ou anglais certifiée conforme. Les publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique, y compris les brevets, doivent être fournies *in extenso*.

Enfin, dans le but de faciliter la gestion des éventuels conflits d'intérêt, il est demandé aux demandeurs de fournir en annexe du dossier technique la liste des laboratoires et centres d'essais ayant réalisé les essais présentés à l'appui de la demande.

Une proposition de plan détaillé du dossier technique est présentée en annexe A15.

### 1.13 Qualité de la production

#### 1.13.1 Description des matières premières

Les matières premières (voir définition en annexe A3) comprennent :

- Les composants principaux : substances, préparations ou matériaux, visant à donner au produit la ou les propriétés principales revendiquées relevant de la définition des MFSC.
- Les additifs agronomiques : constituants visant à **donner à la MFSC une propriété nouvelle**, que ne permettaient pas d'obtenir les composants principaux et qui n'était donc pas prévue dans la définition de cette MFSC. Il peut s'agir par exemple de préparations phytopharmaceutiques, d'engrais ajoutés à un support de culture, etc. Ces constituants ont des propriétés distinctes de celles des composants principaux et relèvent donc en général d'une réglementation spécifique.
- *NB : dans le cadre de l'homologation, l'ensemble composants principaux + additifs agronomiques est désigné par le terme de « composants essentiels ».*

- Les formulants : constituants visant à **modifier quantitativement une propriété agronomique initiale** de la MFSC. Il peut s'agir par exemple d'agents d'enrobage modifiant la cinétique de libération d'un élément fertilisant, d'un agent mouillant réduisant l'hydrophobicité d'un support de culture, d'un rétenteur d'eau renforçant la capacité de rétention en eau d'un support de culture, etc.

*Les formulants correspondent ainsi à des matières premières visant à améliorer ou moduler une propriété agronomique liée aux composants essentiels.*

- Les additifs technologiques : toutes substances n'ayant généralement pas en elles-mêmes de propriétés de MFSC, et habituellement non utilisées comme ingrédient caractéristique des MFSC, et dont l'adjonction intentionnelle aux matières premières ou au produit fini, dans un but technologique, à quelque stade que ce soit<sup>6</sup>, a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elles deviennent elles-mêmes, ou que leurs dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces MFSC. Exemples : additifs de liquéfaction des engrais, charge minérale, anti-mottant, anti-poussière, colorants, ...

*Les additifs technologiques correspondent ainsi à des matières premières visant à améliorer la présentation des produits.*

Remarque : Les auxiliaires technologiques ne sont pas considérés comme des matières premières. Ils correspondent aux substances **n'ayant généralement pas en elles-mêmes de propriétés de MFSC** et volontairement utilisées dans la **transformation** des matières premières pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation. Leur utilisation peut avoir pour résultat la **présence non intentionnelle** de résidus techniquement inévitables de ces substances ou de leurs dérivés dans le produit fini. Exemples : produits de masquage des odeurs utilisés pendant les phases actives du compostage ou dans les litières d'élevage, solvants, adjuvant de broyage, ...

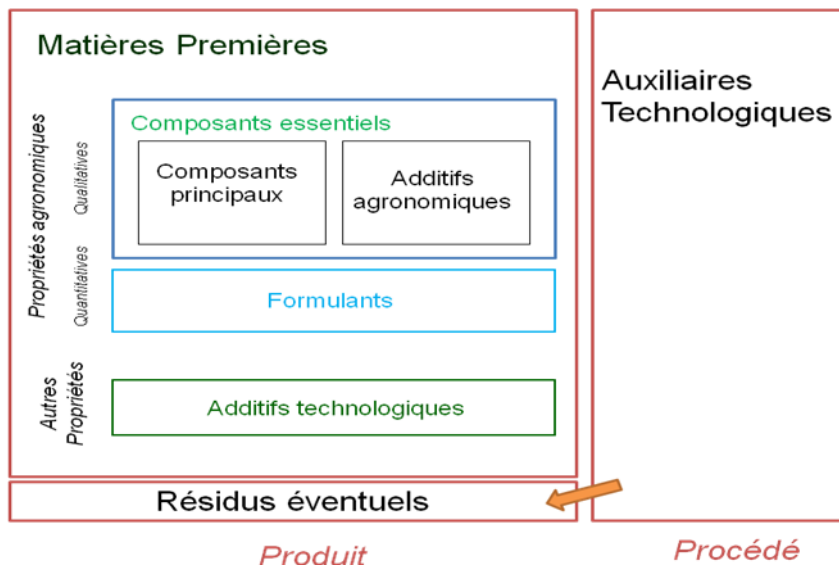
*Les auxiliaires technologiques sont ainsi des substances ou préparations utilisées pour faciliter le déroulement du **procédé** de fabrication, et non pour conférer une propriété particulière au produit fini, mais dont la présence dans le produit fini n'est pas recherchée et correspond à un résidu technologique.*

Remarque : selon les produits ou les procédés, une même substance peut éventuellement être considérée comme additif technologique ou comme auxiliaire technologique, ou encore comme composant essentiel ou comme formulant. Ces catégories désignent bien des fonctions de la matière première dans le produit, et n'ont pas nécessairement de lien avec sa nature. Par ailleurs, une substance utilisée principalement à des fins technologiques peut éventuellement conduire à la présence de résidus qui présentent également un intérêt agronomique, quantitatif ou qualitatif. Dans ce cas, si le fabricant souhaite revendiquer cet effet agronomique, cette substance doit être considérée comme un composant principal (si l'effet est qualitatif) ou un formulant (si l'effet est quantitatif).

<sup>6</sup> Fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport, entreposage, etc.



Ces définitions peuvent être schématisées comme suit :



La description des matières premières figurant dans le dossier technique doit permettre de bien clarifier la nature, l'origine et la fonction des différents ingrédients mis en œuvre pour l'élaboration du produit, par exemple en les classant dans un tableau selon le modèle ci-après :

Nom commercial	Fournisseur et origine géographique	Nature chimique ou nom usuel des constituants <sup>7</sup>	% dans le procédé	Fonction dans le produit fini	Classement réglementaire éventuel	Autres usages connus
Composants essentiels						
Formulants						
Additifs technologiques						

Quand un pétitionnaire souhaite changer de fournisseur de matière première, il doit présenter une demande de changement mineur de composition, sauf dans le cas où :

- cette matière première ne fait pas l'objet de garantie spécifique ayant nécessité la présentation dans le dossier initial de conventions de fourniture et d'approvisionnement exclusifs,

ET :

- les spécifications indiquées dans le dossier ne sont pas modifiées avec la nouvelle source de matière première.

En cours d'évaluation, des informations complémentaires pourront être demandées également sur certains intermédiaires de fabrication si cela est nécessaire pour apprécier l'innocuité ou l'efficacité du produit fini.

### Conformité réglementaire :

Lorsque des produits résiduels sont utilisés comme matières premières de MFSC, ils doivent être conformes aux réglementations qui leur seraient applicables dans le cadre d'un plan d'épandage (notamment

<sup>7</sup> Et, si disponibles, n° CAS et spécifications du constituant.

le décret 97-1133 et l'arrêté du 8 janvier 1998), et il convient de fournir les éléments d'appréciation de cette conformité.

A défaut, le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de ces matières premières dans le cadre de la fabrication d'une MFSC doit être soigneusement argumenté.

Exemple : une dilution des ETM par mélange de boues sera considérée comme présentant un bilan bénéfice/risque défavorable ; en revanche, un procédé de transformation permettant d'abattre une teneur en micropolluants pourra être considéré comme présentant un bilan favorable.

Par ailleurs :

- Pour les sous-produits animaux, fournir les éléments d'appréciation de la conformité aux exigences des règlements européens en vigueur sur la valorisation agricole des sous-produits animaux (Règlement (CE) n° 1069/2009).
- Pour les matières premières susceptibles de contenir des organismes génétiquement modifiés, et dans la mesure où le procédé de fabrication conserverait ces organismes, fournir un dossier technique spécifique tel que mentionné à l'article 2 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (article R255-24 du Code Rural).
- Pour les matières premières soumises à enregistrement dans le cadre du Règlement CE n° 1907/2006 (Reach), fournir le n° d'enregistrement de la substance.

#### **Description :**

Décrire le plus précisément possible les matières premières mises en œuvre. Pour les matières premières élaborées à partir de plusieurs constituants, préciser pour chacun d'eux leur nature, leur composition et leur procédé de fabrication (arrêté du 21 décembre 1998).

*Nota Bene* : il est possible pour le fournisseur de transmettre ces informations de manière confidentielle directement à l'Agence en précisant la référence du dossier concerné.

De manière générale, l'origine géographique des matières premières doit être précisée, à une échelle pertinente en regard des variations de composition attendues et des contaminations possibles. L'origine géographique correspond au lieu d'extraction pour les matières premières brutes et au lieu de production pour celles ayant subi une transformation. En particulier :

- Pour les effluents d'élevage, si des effluents de diverses origines sont traités sur un même site de transformation, il convient de lister et décrire avec le niveau de précision requis toutes les origines mises en œuvre et d'indiquer les proportions du mélange.
- Pour les sous-produits industriels, indiquer la commune d'implantation de l'usine.
- Pour les déchets ménagers, préciser le périmètre de collecte.
- Pour les déchets végétaux et assimilés : préciser l'origine géographique ou le périmètre de collecte.
- Pour les boues de station d'épuration et les eaux usées, préciser le périmètre de collecte des eaux usées. Si des boues de diverses origines sont traitées sur un même site de transformation, il convient de lister et décrire avec le niveau de précision requis toutes les origines mises en œuvre et les procédés de traitement des boues, et d'indiquer les proportions ou plages de proportions du mélange.

Enfin, toutes les informations pertinentes pour l'analyse des dangers (voir section 5211) doivent être précisées. Le second tableau de l'annexe A8 présente une liste d'exemples d'informations à fournir en fonction de la nature des matières premières.

### 1.13.2 Description du procédé de fabrication

Indiquer la localisation du lieu de production (voir section 3.2).

Fournir tous les éléments permettant de comprendre le procédé de fabrication et notamment un diagramme de fabrication et un bilan matière.

La description du procédé figurant dans le dossier technique doit permettre de bien clarifier la nature, l'origine et la fonction des différents auxiliaires technologiques mis en œuvre pour l'élaboration du produit, par exemple en les classant dans un tableau selon le modèle ci-après :

Nom commercial	Fournisseur et origine géographique	Nature chimique ou nom usuel des constituants <sup>8</sup>	% dans le procédé, rapporté à la quantité de produit fini	Fonction dans le procédé	Classement réglementaire éventuel	Autres usages connus
Auxiliaires technologiques						

Pour chaque auxiliaire technologique mis en œuvre, démontrer s'il y a lieu de prendre en compte des résidus dans le produit fini et, le cas échéant, proposer une estimation de la teneur maximale attendue dans le cas le plus défavorable.

Les règles de conditionnement et de stockage du produit fini doivent également être décrites.

Lorsque le procédé de fabrication repose sur un ou plusieurs brevets, ceux-ci doivent être fournis *in extenso*, accompagnés d'une traduction certifiée conforme s'ils sont rédigés dans une autre langue que le français ou l'anglais.

### 1.13.3 Système de management de la qualité de la production

La mise en place d'un système d'autocontrôle et de surveillance en routine de la fabrication du (des) produit(s) est indispensable ; elle fait d'ailleurs partie des obligations que doit respecter tout fabricant ou responsable de la mise sur le marché (voir arrêté du 8 décembre 1982). Ce système doit être décrit dans le dossier technique. Il convient de fournir tous les éléments permettant de s'assurer de la maîtrise de la qualité de la production par le producteur (système de management de la qualité de la production, et notamment autocontrôles). Par exemple, la mise en place d'une démarche de type HACCP<sup>9</sup> permet d'identifier les points critiques du procédé de fabrication et de présenter les procédures mises en œuvre pour leur gestion. Préciser également les procédures et moyens de vérification en routine du contrôle de la qualité des lots de produit fini ainsi que les modalités de déclassement des lots non-conformes (destruction, recyclage, retraitement, etc.).

Dans le cadre du dossier technique, il convient donc en particulier de fournir les éléments suivants :

#### **Assurance qualité de la production :**

Le système d'assurance qualité de la production doit être cohérent avec les résultats de l'analyse des dangers (voir sections 521 et 522).

Préciser si le site de production est certifié ou accrédité et, le cas échéant, le référentiel de certification ou d'accréditation. Décrire les principes généraux du système d'assurance qualité de la fabrication. Indiquer en particulier les points identifiés comme critiques pour la qualité du produit fini. Si le site de fabrication est

<sup>8</sup> Et, si disponibles, n° CAS et/ou EINECS et spécifications

<sup>9</sup> HACCP = Hazard Analysis Critical Control Point

certifié, qualifié, ou agréé, indiquer le référentiel qualité concerné et fournir une copie du document de certification, qualification ou agrément.

**Auto-contrôles :**

- Décrire et justifier les analyses ou essais effectués sur les matières premières (méthode, paramètres mesurés, fréquence de mise en œuvre) et/ou les garanties requises de la part des fournisseurs (fournir, le cas échéant, une copie des cahiers des charges ou conventions stipulant ces garanties). Lorsque des analyses ou essais sont effectués sur les matières premières, préciser le mode d'échantillonnage retenu.
- Décrire et justifier les méthodes de contrôle des points critiques du procédé de fabrication (mesures de paramètres du procédé et/ou analyses d'intermédiaires de fabrication).
- Décrire et justifier les auto-contrôles effectués en routine sur le produit fini (fréquence, nature et méthode des analyses, tests ou essais<sup>10</sup>), préciser le mode d'échantillonnage retenu. Si le produit fini est certifié, indiquer le référentiel retenu et fournir le cahier des charges correspondant.
- Métrologie : indiquer les moyens mis en œuvre pour garantir la fiabilité des équipements de contrôle mis en œuvre sur le site pour les autocontrôles.

Gestion des non-conformités : préciser la destination des lots non conformes aux spécifications du produit, qui ne peuvent donc être commercialisés dans le cadre de la demande présentée. Il pourra éventuellement être pertinent de distinguer le cas des non-conformités relatives à un paramètre déclarable de celles relatives à un point de vérification de l'innocuité du produit.

**Traçabilité :**

Allotissement : indiquer la définition retenue pour les lots de fabrication (volume ou période de production, taille d'un batch, etc.) et les lots de commercialisation.

Décrire le système d'enregistrement et de suivi des matières premières.

Décrire le système d'enregistrement et de suivi des produits finis.

## **1.13.4 Etude de la constance de composition**

La nécessité de vérifier l'efficacité et l'innocuité d'un produit ou d'un ensemble de produits dans les conditions d'emploi (Code Rural et de la Pêche Maritime, art. L255-3) implique de s'assurer de sa constance de composition. En effet, l'efficacité et l'innocuité ne peuvent être vérifiées pour un produit dont la composition est susceptible de varier dans des proportions importantes.

L'étude de la constance de composition repose sur des analyses effectuées sur différents types d'échantillons du produit. La qualité de ces échantillons est déterminante pour la pertinence de l'étude. Il convient donc de se référer aux recommandations relatives aux prélèvements et à la constitution des échantillons figurant en annexe A5.

**Homogénéité, invariance, stabilité :**

Pour un produit donné, la constance de composition est caractérisée par :

- **l'homogénéité :** chaque lot d'un produit donné doit avoir une composition homogène, des caractéristiques uniformes. Les échantillons provenant de différents points de prélèvement d'un lot donné doivent donc avoir une composition considérée comme équivalente. De manière générale, sauf pour les préparations microbiennes, il est considéré qu'un coefficient de variation (CV) inférieur à 10% indique une homogénéité satisfaisante du produit ; lorsqu'un paramètre présente un CV supérieur à 10%, il convient de proposer une justification.

<sup>10</sup> Dans le cas des composts, préciser si des tests de maturité sont effectués.

- **l'invariance** : la composition des différents lots correspondant à un produit donné ne doit pas varier<sup>11</sup>. Pour un produit donné, la composition de chaque lot doit être considérée comme équivalente à la composition annoncée dans la caractérisation de référence du formulaire Cerfa 11385, aux écarts admissibles près (voir ci-après le paragraphe « Ecart admissible »). Pour les ensembles de produits, l'invariance doit être établie :
  - o **Pour les ensembles discrets**, sur un ou plusieurs produits choisis de la manière la plus pertinente en regard de la démonstration de l'invariance (par exemple, produit le plus difficile à élaborer, ou produit représentant le plus fort tonnage commercialisé, ou produits se situant aux bornes de l'ensemble, etc.)
  - o **Pour les ensembles continus**, sur plusieurs lots de commercialisation choisis de la manière la plus pertinente en regard des variations possibles (par exemple, lots de différentes saisons si des déchets végétaux sont utilisés), qui doivent tous rester à l'intérieur des limites garanties pour l'ensemble (aux écarts admissibles près).
- **la stabilité** : pour chaque lot, et quel que soit le stade de sa mise sur le marché, la composition ne doit pas s'écarter, aux écarts admissibles près (voir ci-après le paragraphe « Ecart admissible »), de la composition annoncée (Cerfa 11385, fiche d'information, etc.). Cela implique que le responsable de la mise sur le marché précise dans la plupart des cas un délai limite d'utilisation du produit après sa mise sur le marché, déterminé à partir de l'étude de stabilité et ne pouvant excéder la durée.

La stabilité est requise pendant la période de mise sur le marché, ce qui peut, dans certains cas particuliers, conduire le fabricant à inclure dans son procédé de fabrication une période de latence entre la fabrication et la commercialisation pour permettre au produit de se stabiliser. Dans ce cas, cela doit être précisé dans la description du procédé de fabrication.

Si l'un ou plusieurs des paramètres ne sont pas stabilisés au moment de la mise sur le marché, il appartient au demandeur d'apporter les éléments permettant d'apprécier les conséquences de cette évolution pour l'utilisateur et/ou de proposer des mesures de gestion (mentions sur l'étiquette, ...)

Dans certains cas, et notamment lorsque le produit a une présentation particulière (granulé, ...) ou doit subir une préparation avant son utilisation (dilution, ...), il conviendrait que l'étude de stabilité ne porte pas seulement sur les caractéristiques garanties mais aussi sur des propriétés physico-chimiques susceptibles d'évoluer avec le temps (ex : suspensibilité, test d'attrition, etc.).

*Nota bene* : La démonstration de l'invariance et de la stabilité d'un produit nécessitent un suivi s'étalant dans le temps.

#### **Paramètres pris en compte :**

L'étude de constance de composition doit porter au moins sur les caractéristiques garanties de l'étiquette, en y ajoutant la teneur en matière sèche (si celle-ci n'est pas déjà incluse dans l'étiquette).

Au regard des résultats de l'analyse des dangers (voir section 521), le demandeur devra envisager l'utilité d'étendre l'étude d'invariance à un ou plusieurs contaminants éventuels du produit (ETM, HAP, PCB, microorganismes, monomères, etc.). Lorsqu'aucun contaminant n'aura été pris en compte dans l'étude de constance de composition, le demandeur devra fournir un argumentaire justifiant l'absence de ce type de données.

#### **Ecart admissible :**

L'invariance et la stabilité des paramètres relevant de l'étiquetage sont appréciées en fonction des indications de l'arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles pour les matières fertilisantes et supports de culture. Cependant, dans le cadre de l'évaluation du produit, les écarts admissibles s'appliquent à la fois par excès et

<sup>11</sup> Dans le cas contraire, deux ou plusieurs produits peuvent être identifiés et la demande présentée pour un ensemble de produits (sous diverses conditions, voir la section 6.1)

par défaut, et en fonction des différentes revendications du produit. En outre, lorsqu'un produit revendique des effets relevant de deux ou plusieurs types de produits prévus par cet arrêté, l'ensemble des écarts admissibles prévus pour chacun de ces types lui sont appliqués. Si des écarts différents sont prévus pour un même paramètre selon les types, l'écart le plus contraignant doit être pris en compte. Pour les types de produits et pour les paramètres non prévus dans cet arrêté, les écarts ne devraient pas être, en règle générale, supérieurs à 10%, éventuellement limités par un minimum et/ou un maximum en valeur absolue, sur proposition du demandeur et/ou suite à l'évaluation du produit.

Pour les autres paramètres de la caractérisation de référence (section 4 du formulaire Cerfa 11385), dont l'étude est considérée comme facultative pour la démonstration de la constance de composition, les écarts admissibles sont appréciés au cas par cas en fonction de l'importance des paramètres considérés pour l'efficacité ou l'innocuité du produit.

Les demandeurs doivent proposer des valeurs d'écarts admissibles pour les différents paramètres de l'étude de constance de composition de manière argumentée.

Cas particuliers pour l'appréciation des écarts :

- Variations sur le pH : pour les supports de culture, se reporter aux indications de l'arrêté du 7 juillet 2005 ; pour les matières fertilisantes, dans la mesure où on ne peut pas appliquer des % à des unités Log comme le prévoit l'arrêté pour les autres valeurs de caractérisation des produits, on retient comme plage de variation admissible du pH l'indication du Cerfa ou, dans le cas notamment des ensembles de produits, l'indication de la fiche d'information du produit. S'il n'est pas proposé de plage de variation du pH, on admettra un écart de 0,7 unité pH.
- Préparations microbiennes : les écarts sont appréciés uniquement par défaut, et au cas par cas en fonction des méthodes d'analyse mises en œuvre.

Il est à noter que si l'évaluation d'un produit met en évidence une variabilité supérieure aux écarts admissibles, les évaluateurs peuvent dans certains cas proposer au demandeur une requalification de sa demande comme ensemble de produits. Cette proposition est laissée à la libre appréciation du demandeur. L'évaluation est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur, durant un délai qui ne peut excéder un mois. En l'absence de réponse au terme de ce délai, ou en cas de réponse négative du demandeur, l'évaluation sera poursuivie conformément aux informations initiales. S'il accepte cette proposition, le demandeur doit envoyer un nouveau formulaire Cerfa 11385 et une nouvelle fiche d'information produit, ainsi que le complément de taxe correspondant.

Un schéma récapitulatif du principe de l'étude de constance de composition et des recommandations pour la présentation des résultats sont présentés en annexe A6.

## **1.14 Démonstration de l'innocuité**

### **Objectifs de l'étude d'innocuité :**

L'innocuité du produit doit être démontrée par rapport aux conditions d'utilisation préconisées dans le dossier de demande d'homologation (telles que décrites à la section 6 du formulaire Cerfa 11385), et dans le respect des Bonnes Pratiques Agricoles (arrêté du 22 novembre 1993).

Cette démonstration doit s'appuyer autant que possible sur une démarche scientifique de type « analyse des risques », dont le principe général est décrit en annexe A7.

Dans le cadre d'une demande de mise sur le marché d'une matière fertilisante ou d'un support de culture, les risques doivent être appréciés relativement à :

- la sécurité de la manutention et du stockage après la mise sur le marché (risques physico-chimiques)
- la santé de l'utilisateur (utilisateur professionnel ou amateur du produit)
- la sécurité du consommateur



- la protection de l'environnement (qualité du sol, des eaux et de l'air, préservation des écosystèmes dont la faune sauvage, etc.)
- la protection des agrosystèmes (effets phytotoxiques pour les cultures, animaux au pâturage, qualité des aliments du bétail, etc.)

A titre d'exemples, une liste non limitative d'effets néfastes est présentée en annexe A8 pour chacun de ces points de vigilance.

#### **Recommandations générales :**

De manière générale, les données utilisées pour cette partie du dossier doivent être en priorité des résultats d'essais réalisés sur le produit fini, tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché. On veillera donc à la qualité de l'échantillonnage, qui s'avère souvent déterminante pour la pertinence des analyses et essais mis en œuvre. Des recommandations relatives aux prélèvements et à la constitution des échantillons sont données en annexe A5. De plus, les rapports d'analyse et d'essai devront préciser l'origine des échantillons soumis aux essais (par ex, n° de lot, date de production, ...).

Des données issues de la littérature scientifique (essais, tests, études épidémiologiques, programmes de biosurveillance de l'environnement, etc.) peuvent également être présentées à l'appui de la demande. Fournir alors une copie intégrale de chaque publication citée, accompagnée d'une traduction certifiée conforme en français lorsque le document original est rédigé dans une langue autre que le français ou l'anglais.

Des résultats d'essais effectués sur des produits similaires peuvent également être produits ; dans ce cas, les conditions d'extrapolation de ces données seront argumentées.

Lorsqu'il n'existe pas de méthode standardisée permettant de prendre en compte les risques à évaluer, des essais spécifiques adaptés et pertinents du point de vue des modes d'exposition envisageables et des indicateurs d'effet attendus peuvent être proposés.

Il est impératif de fournir, pour les différents essais présentés dans le dossier, le protocole d'essai (incluant notamment la description des échantillons testés, des substrats mis en œuvre, du plan d'expérience et des méthodes de mesure utilisées) et les résultats détaillés (données brutes, analyse statistique, interprétation des résultats). Un résumé de l'étude (principe d'essai, analyse des résultats et conclusion) est présenté dans le corps du dossier technique et les protocoles et résultats bruts figurent dans un volume séparé consacré aux pièces justificatives.

Il est donné une liste des études présentée, précisant la référence des échantillons mis en œuvre et les coordonnées précises du laboratoire ou centre d'essai ayant réalisé l'étude.

#### **Démarche :**

Il convient de souligner que les connaissances actuelles ne permettent pas de proposer un modèle précis d'évaluation du risque s'appuyant sur des tests ou études bien définis et des modèles d'exposition validés pour les principales familles de matières fertilisantes et de supports de culture. Néanmoins, il convient de formuler des propositions permettant d'aller aussi loin que possible dans cette démarche en fonction des données disponibles et de la nature des dangers identifiés.

Une démarche d'analyse des risques appliquée aux matières fertilisantes et supports de culture est ainsi proposée ci-après. Elle envisage successivement les dangers liés à la nature des matières premières et/ou aux contaminants éventuellement présents, puis ceux liés aux constituants ou contaminants générés par le procédé de fabrication, propose ensuite une évaluation de l'exposition des différents organismes ou écosystèmes sensibles, et enfin une évaluation (quantitative ou, à défaut, qualitative) des risques associés à ces dangers lors de l'utilisation du produit fini.

*Nota bene* : dans le cas d'une multi-contamination, les dangers liés aux différents contaminants sont pris en compte dans le cas où chaque contaminant agit isolément mais aussi lorsqu'ils agissent de manière concomitante. La toxicité du mélange est à évaluer et il ne s'agit pas de simplement déterminer la toxicité des différents contaminants considérés isolément.

Cette démarche doit permettre d'aider le demandeur à démontrer l'innocuité du produit ou à faire des propositions argumentées de mesures de gestion du risque (protections individuelles, restrictions d'utilisation, etc.)

## **1.14.1 Identification des dangers**

### **1.14.1.1 Données relatives aux dangers liés aux matières premières**

Le dossier technique doit présenter toutes les informations pertinentes relatives aux dangers liés aux matières premières, par exemple par le biais de leur fiche de données de sécurité lorsqu'elle existe.

De manière générale, il convient, pour chacune des matières premières (composants principaux, additifs agronomiques, formulants et additifs technologiques) mises en œuvre, de lister les types de sources de danger possibles en fonction de la nature, de l'origine et/ou du procédé de fabrication des constituants du produit.

A titre d'exemples, et **sans que cette liste des sources de dangers puisse être considérée comme exhaustive**, l'annexe A8 propose une liste d'informations permettant de faciliter l'inventaire des dangers liés à différents types de matières premières.

Il est à noter que si certains dangers peuvent être maîtrisés par le Système d'Assurance Qualité, et qu'il peut être établi que l'exposition à ces dangers devient nulle, le risque correspondant peut alors être considéré comme négligeable.

### **1.14.1.2 Dangers du produit fini générés par le procédé de fabrication**

On s'intéresse ici aux dangers pour les utilisateurs du produit fini, les consommateurs et l'environnement<sup>12</sup>.

Il convient d'inventorier les constituants ou contaminants générés par le processus de fabrication (produits de réaction chimique ou d'activités biologiques, contaminants microbiens résultant de processus biologiques, contaminants physiques ou chimiques pouvant résulter de dysfonctionnements du procédé de fabrication, ou résidus d'auxiliaires technologiques, ...) susceptibles de présenter un effet néfaste pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

*Nota bene* : L'analyse des dangers ainsi établie permet d'identifier les points critiques du procédé de fabrication, à prendre en compte par le fabricant dans le Système d'Assurance Qualité (SAQ). En effet, lorsque les dangers générés par le procédé de fabrication (et notamment les résidus d'auxiliaires technologiques) sont présents de manière accidentelle et liés à des incidents de production, l'évaluation du risque correspondant à ces dangers peut être inutile si le SAQ de la production prévoit un système de contrôle pour détecter les cas de contamination et une procédure de déclassement des lots non-conformes. En revanche, si la présence de ces dangers est régulière et techniquement inévitable, il convient de réaliser une évaluation du risque associé lors de l'utilisation du produit fini.

### **1.14.1.3 Exemples d'indicateurs permettant d'orienter l'identification des dangers**

#### ***Sécurité de la manutention et du stockage (données physico-chimiques)***

En fonction de la nature du produit, il convient d'identifier les dangers physico-chimiques qui pourraient présenter un risque lors de la manutention et du stockage du produit fini. Il s'agit par exemple de constituants

<sup>12</sup> Les dangers pour les opérateurs de la fabrication relèvent du Code du Travail et ne sont donc pas évalués dans le cadre des dossiers de demande d'homologation ; néanmoins, des données épidémiologiques issues de la surveillance de la santé des travailleurs peuvent être prises en considération, par exemple pour conduire l'analyse des dangers.



ou de caractéristiques globales du produit fini qui pourraient lui conférer des propriétés d'explosivité, d'inflammabilité ou de comburance<sup>13</sup>.

### **Santé humaine**

Les dangers inhérents au produit fini peuvent être identifiés notamment :

- sur la base des propriétés physico-chimiques du produit
  - pH (potentiel irritant/corrosif du produit)
  - granulométrie (danger par inhalation)
- sur la base de données toxicologiques disponibles sur le produit ou des produits similaires (en justifiant les extrapolations).

### **Protection de l'environnement**

Les dangers pour l'environnement inhérents au produit fini peuvent être identifiés notamment :

- sur la base des constituants susceptibles de générer une eutrophisation des eaux de surface ;
- sur la base des substances listées dans le cadre de la directive cadre eau (Directive [2000/60/CE](#), modifié par la directive [2008/105/CE](#) pour l'Annexe X relative à la liste des substances prioritaires dans le domaine de l'eau), auxquelles on accordera une attention particulière, et des substances suspectées d'avoir des effets de perturbateurs endocriniens ;
- sur la base de données écotoxicologiques disponibles sur le produit ou des produits similaires (en justifiant les extrapolations).

## **1.14.2 Appréciation des effets des agents dangereux et du produit**

### **1.14.2.1 Caractérisation des effets néfastes potentiels**

Pour chacun des dangers identifiés, décrire les effets néfastes envisagés et les voies d'exposition à prendre en compte dans le cadre des usages des MFSC. Une liste non limitative des types d'effets néfastes est proposée à titre d'exemple en annexe A8. Cette étape de caractérisation peut s'appuyer, si elles existent, sur des données de classement réglementaire des constituants et contaminants dangereux, ou sur des données bibliographiques relatives à ces constituants ou contaminants voire, en l'absence de données spécifiques, sur des éléments disponibles concernant des constituants physiques, chimiques ou biologiques similaires ou apparentés.

### **1.14.2.2 Identification, quantification et hiérarchisation des dangers dans le produit fini**

#### **Sécurité de la manutention et du stockage (risques physico-chimiques)**

Lorsque l'étape de caractérisation des dangers a mis en évidence un ou des dangers physico-chimiques liés à la sécurité de la manutention et du stockage du produit fini, ces dangers peuvent être quantifiés à l'aide de méthodes appropriées, notamment des test d'inflammabilité, d'auto-inflammabilité, ou des mesures des propriétés explosives et des propriétés comburantes (voir annexe A5).

### **Santé humaine**

L'analyse des dangers permet d'orienter l'évaluation toxicologique du produit fini. Celle-ci est établie sur la base de tests toxicologiques aigus et/ou chroniques réalisés sur le produit fini et/ou de ses propriétés physiques (pulvérulence, inertes, etc.), chimiques (alcalinité, acidité, contaminants divers...) et biologiques (moisissures, pathogènes, etc.). L'annexe A5 présente des exemples de tests toxicologiques.

<sup>13</sup> Comburance : capacité d'un un corps chimique (appelé comburant) à permettre la combustion d'un combustible.

Dans certains cas, des valeurs toxicologiques de référence (VTR) sont disponibles dans la littérature pour les matières premières (ex : le Cuivre) ou pour les contaminants (ex : l'acrylamide). Il convient alors de mentionner ces VTR et de préciser l'origine de ces données (organisme, publication, étude, etc.). Les dangers liés à une exposition conjointe à des contaminants en mélange doivent être pris en compte.

### ***Protection de l'environnement***

L'analyse des dangers permet d'orienter l'évaluation écotoxicologique du produit fini. Celle-ci vise à identifier et quantifier ceux des effets néfastes pour l'environnement qui sont susceptibles de s'exprimer en présence du produit fini et/ou de ses produits de dégradation/transformation. Elle est établie sur la base de tests écotoxicologiques réalisés sur le produit fini. Des exemples de tests applicables aux MFSC sont proposés en annexe A5.

L'évaluation écotoxicologique doit également porter, lorsque cela est pertinent, sur les produits de dégradation ou de transformation des constituants ou contaminants du produit fini, par exemple à l'aide d'essais incluant une phase de vieillissement du produit. Dans ce cas, les conditions de la phase de vieillissement doivent être décrites.

Les effets du produit doivent être envisagés sur le milieu terrestre, le milieu aquatique et la faune sauvage ; les tests sur sol doivent cependant généralement être privilégiés (sauf pour les produits apportés en pulvérisation foliaire).

Dans un premier temps ces effets seront appréciés par des tests d'écotoxicité aigue. Lorsque le produit n'a pas d'effet écotoxique aigu, il convient de procéder à des essais complémentaires permettant d'apprécier sa toxicité chronique, et/ou dans le cadre d'apports répétés. Les résultats des tests et/ou le classement écotoxicologique des constituants ou contaminants permettent de hiérarchiser les dangers du point de vue de la protection de l'environnement. Ils permettent également de calculer les valeurs écotoxicologiques de référence (Predicted No Effect Concentration ou PNEC), qui correspondent à la dose sans effet sur les organismes des écosystèmes étudiés.

Les tests d'écotoxicité sont nécessaires de manière systématique pour les produits pour lesquels l'inventaire des dangers peut présenter des difficultés, en particulier les produits contenant des déchets en mélange, ou dont le procédé de fabrication peut conduire à des composés de néoformation mal identifiés.

### ***Protection des agrosystèmes***

Lorsque l'identification des dangers conduit à suspecter un effet néfaste/indésirable pour la qualité des agrosystèmes, des données ou tests adaptés doivent être proposés :

- test de détection des adventices
- données sanitaires vétérinaires
- etc.

## **1.14.3 Appréciation de l'exposition**

### **1.14.3.1 Estimation de la concentration dans le produit fini**

Pour chacune des sources de dangers identifiées, qu'elles soient liées aux matières premières, aux composés néoformés lors du procédé de fabrication ou aux résidus d'auxiliaires technologiques, faire une proposition argumentée de concentration attendue dans le produit fini, dans le cas le plus défavorable. Des confirmations analytiques peuvent être pertinentes.

### **1.14.3.2 Modélisation de l'exposition**

Lorsque cela est possible, proposer une quantification de l'exposition aux dangers identifiés de l'homme (utilisateur ou consommateur), des organismes ou des écosystèmes pertinents en regard des types d'effets

néfastes et des voies d'exposition envisagés. Cette quantification doit être basée sur les scénarii d'exposition les plus défavorables, et doit tenir compte :

- des modalités d'apport du produit (pulvérisation, arrosage, épandage, enfouissement, ...)
- des quantités de produit manipulées et appliquées au sol ou sur la culture (doses et fréquences)
- de la nature, l'intensité et la durée de l'interaction avec les écosystèmes ou les organismes (par ingestion, absorption, contact, inhalation)
- du devenir des agents dangereux dans l'organisme (métabolisme, excrétion) ou l'écosystème (transfert, dégradation, transformation, accumulation, persistance, etc.) Des informations (données, estimations, etc.) sur la persistance du produit dans les différents types de milieux sont donc généralement nécessaires pour conduire ces estimations.

La quantification de l'exposition peut être basée sur des calculs théoriques ou sur des études de laboratoire ou de terrain (études de métrologie, données de biosurveillance, etc.). Toutes les hypothèses prises en compte doivent être présentées et justifiées.

Il faut souligner que la modélisation de l'exposition n'est pas requise pour les dangers pour lesquels il existe des valeurs de référence pour l'homologation (voir section 5241) lorsque le produit permet de respecter ces références. Elle reste en revanche nécessaire dans le cas où les valeurs de référence sont dépassées.

### ***Exposition de l'utilisateur***

Pour ce qui concerne la santé de l'utilisateur, on ne dispose actuellement pas de modèle d'exposition validé pour les matières fertilisantes. Le demandeur peut néanmoins formuler une proposition, basée par exemple sur des modèles existants par ailleurs. Par exemple, dans le cas d'un produit appliqué par pulvérisation et pour lequel une valeur toxicologique de référence est disponible, il est possible d'utiliser les modèles d'exposition élaborés pour les substances phytopharmaceutiques. Ces modèles sont consultables par exemple sur le site du service ministériel britannique en charge de l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques ([Health and Safety Executive](http://www.pesticides.gov.uk/applicant_advice.asp?id=697)), à l'adresse suivante : [http://www.pesticides.gov.uk/applicant\\_advice.asp?id=697](http://www.pesticides.gov.uk/applicant_advice.asp?id=697).

### ***Exposition du consommateur***

Le consommateur est potentiellement exposé aux résidus (voir définition en annexe A3) *via* la consommation :

- de denrées végétales cultivées en présence du produit,
- de l'eau, qui peut être contaminée (directement ou après transfert) lors de l'utilisation du produit au champ,
- de denrées issues d'animaux ayant été nourris avec des plantes cultivées en présence du produit.

Fournir, lorsqu'elles existent, les données bibliographiques ou expérimentales permettant d'estimer le transfert dans la chaîne alimentaire des résidus. Les données fournies doivent être autant que possible en adéquation avec les cultures revendiquées et les conditions d'emploi préconisées (dose à l'hectare, type d'application, stade de croissance de la plante). Pour les résidus pour lesquels des valeurs toxicologiques de référence (VTR) sont disponibles, une quantification de l'exposition des consommateurs par les différentes voies d'exposition alimentaires présentées est nécessaire. Les différents modèles de consommation européens sont disponibles dans le modèle PRIMo, accessible sur le site de l'Agence Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA).

### ***Exposition des écosystèmes***

Pour ce qui concerne l'exposition de l'environnement, la modélisation de l'exposition permet de proposer une PEC (Predicted Environmental Concentration : concentration prévisible dans l'environnement du produit ou de la fraction du produit responsable de l'effet néfaste) pour chaque compartiment, aquatique et terrestre (PEC<sub>eau</sub>, PEC<sub>sol</sub>, éventuellement PEC<sub>sédiments</sub>). Des exemples de modèles d'exposition de l'environnement aux matières fertilisantes sont proposés en annexe A10.

## 1.14.4 Estimation des risques

### 1.14.4.1 Contaminants physiques, chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence pour l'homologation

Afin de simplifier l'évaluation de l'innocuité des produits, des valeurs de référence ont été proposées (Cerfa 50644#01) pour certains éléments traces métalliques (ETM), composés traces organiques (CTO) et microorganismes. Les produits présentant des caractéristiques inférieures à ces valeurs de référence dans les conditions d'emploi revendiquées sont considérés comme présentant un risque acceptable pour l'homme, l'animal et l'environnement pour ce qui concerne ces contaminants, en l'état actuel des connaissances. Pour les produits dépassant une ou plusieurs de ces valeurs de référence dans les conditions normales d'emploi du produit, une analyse des risques associés aux contaminants concernés est nécessaire.

Le demandeur doit dans ce cas présenter un argumentaire et/ou des essais permettant de démontrer l'innocuité de ces contaminants pour l'Homme (utilisateur, consommateur, ou toute autre personne exposée), l'animal et l'environnement, dans les conditions normales d'emploi du produit, en s'appuyant notamment sur des études de mobilité dans le sol et/ou de transfert dans les plantes. Pour les ETM et les CTO, les dépassements seront envisagés en regard des flux maximaux prévus par les conditions normales d'emploi, mais aussi par le calcul d'un « cas le plus défavorable » correspondant aux teneurs maximales observées dans le cadre de l'ensemble de l'étude de constance de composition, augmentées de la variabilité maximale observée dans les études d'homogénéité et d'invariance.

Les microorganismes requis pour la caractérisation de référence figurant dans le formulaire Cerfa 11385 (section 81) sont un minimum obligatoire, commun à tous les produits organiques. En fonction des produits, et notamment en fonction de l'origine des matières premières et du type de procédé de fabrication, l'analyse d'autres agents pathogènes ou phytopathogènes (autres microorganismes, virus...) peut s'avérer nécessaire et doit alors figurer dans le dossier technique. Le choix des microorganismes à rechercher est orienté par l'analyse des dangers proposée par le demandeur.

Valeurs de référence en vigueur :

#### ***Eléments-Traces Métalliques :***

#### **Flux maximaux annuels (moyens sur 10 ans, en g/ha) :**

Par apport, le flux maximal ne doit pas dépasser 3 fois les valeurs indiquées ci-contre.

\* : sauf en cas de besoin reconnu, en accord avec la réglementation en vigueur sur les oligo-éléments.

As	90
Cd	15
Cr	600
Cu *	1 000
Hg	10
Ni	300
Pb	900
Se	60
Zn *	3 000

#### **Teneur maximale pour les supports de culture (mg/kg MS) :**

Cd	2
Cr	150
Cu	100
Hg	1
Ni	50
Pb	100
Zn	300

**Teneurs maximales pour les rétenteurs d'eau de synthèse (mg/kg MS) :**

B	10,0
Co	0,1
Cu	10,0
Fe	50,0
Mn	5,0
Mo	0,1
Zn	20,0

As	1,0
Cd	0,5
Cr	1,0
Hg	0,1
Ni	1,0
Pb	1,0
Se	1,0

***Composés Traces Organiques :***

Flux maximaux annuels moyens sur dix ans pour les produits fabriqués à partir de boues issues du traitement des eaux usées ou tout produit susceptible de contenir ces composés (en g/ha) :

PCB : congénère 28 ou 52 ou 101 ou 118 ou 138 ou 153 ou 180	0,3
PCB : total des 7 principaux congénères 28+52+101+118+138+153+180	1,2
Fluoranthène	6,0
Benzo(b) fluoranthène	4,0
Benzo(a)pyrène	2,0

**Microorganismes :**

Microorganismes		Cultures					
	Grandes cultures	Arboriculture Viticulture Petits fruits	Gazons Prairies	Sylviculture Pépinières ornementale	Cultures florales	Légumes Fraises	Méthodes d'analyse
1. Micro-organismes aérobies à 30°C							NF EN ISO 4833
2. Microorganismes pathogènes pour l'homme ou les animaux							
Entérocoques	< 10 000 /g				< 100 /g		NF EN ISO 7899-1
Escherichia coli	< 1 000 /g				< 100 /g		NF EN ISO 16649-2 NF EN ISO 9308-3
Clostridium perfringens (spores et formes végétatives)	m = 100 M = 1000 n = 3 c = 1	m = 10 M = 100 n = 3 c = 1	m = 100 M = 1000 n = 3 c = 1		m = 10 M = 100 n = 3 c = 1	NF EN ISO 7937 LV 02-9502 (1995)	
Salmonella	Absence dans 1 g				Absence dans 25 g		NF EN ISO 6579
Staphylococcus aureus ou à coagulase +	< 10 /g					NF V08-057-1 NF EN ISO 6888-1	
Listeria monocytogenes		Absence dans 25 g (prairies)		Absence dans 25 g		NF EN ISO 11290-1 LV 02-9802 (1998)	
Levures et moisissures avec confirmation d'Aspergillus						NF V08-059 LV 02-9701 (1997)	
Œufs de nématodes	Absence dans 1 g			Absence dans 25 g		Méthode MgSO4	
3. Larves de nématodes	Absence dans 1 g			Absence dans 25 g		LV 02-9201 (1992)	
4. Organismes pouvant présenter un risque pour les cultures							
4.1. Nématodes à déterminer si tous les critères du tableau 2 sont vérifiés et présence de larves de nématodes							
Anguina sp.	Nddé		nddé				
Aphelenchoïdes subtenuis, besseyifragariae, ritzemabosi					nddé		
Bursaphelenchus sp.				Nddé			
Ditylenchus dipsaci, destructor, myceliophagma	nddé		nddé				
Globodera pallida, rostochiensis	nddé				nddé		
Heterodera sp.	Nddé				nddé		
Longidorus sp.	Nddé			nddé			
Méloïdogyne sp.	Nddé						
Macroposthonia sp.		Nddé					
Paratrichodorus, Trichodorus sp.	Nndé				nddé		
Pratylenchus sp.		Nddé				nddé	
Tylenchulus semi-penetrans		nddé					
Wiphinemia sp. (sauf X. pachtaicum)	nddé			nddé			
4.2. Organismes à rechercher si tous les critères du tableau 2 et du tableau 3, ou si nécessaire du tableau 4.1, sont vérifiés							
Champignons							
Potentiel Nécrotique racinaire	Note < 1 (betterave)					Note < 1 (fraise)	
Aphanomyces	Nddé (Pois)						
Phytophthora sp. Cinnamomi				nddé			
Pythium	nddé						
Synchytrium endobioticum*	Nddé (pomme de terre)						
Thielaviopsis basicola						nddé	
Virus (test immunologique)							
Rhizomanie	Négatif (betterave, pomme de terre)					Négatif	
Bactéries							
Ralstonia solanacea	Nddé (Solanacées)						

nddé : non détecté dans l'échantillon

\* : recherche à effectuer uniquement pour les produits issus en tout ou partie de la transformation de la pomme de terre

Lecture des résultats sur *Clostridium perfringens* (d'après FD 44-169) :

m = valeur de référence

M = seuil limite d'acceptabilité

n = nombre minimal d'échantillons soumis à l'analyse

c= nombre d'échantillons dont la teneur peut être compris entre m et M

#### **Poussières :**

Pour les granules et les poudres :

Si plus de 99% en masse du produit fini est de granulométrie supérieure à 63 µm, aucune analyse supplémentaire n'est requise et on considère que le risque lié à l'inhalation de poussières par l'utilisateur est acceptable.

Dans le cas contraire, fournir une analyse granulométrique permettant de quantifier la « fraction alvéolaire », qui correspond aux particules de granulométrie inférieure à 10 µm, ou des éléments permettant d'établir que cette fraction représente moins de 1% en masse du produit.

#### **1.14.4.2 Autres cas**

Si, en première approche, il est possible de justifier que l'exposition à un danger identifié est nulle ou négligeable pour les cibles pertinentes selon la voie par laquelle le danger peut conduire à un effet néfaste, il n'est pas nécessaire de réaliser d'étude spécifique. Néanmoins, les justifications retenues devront être présentées et argumentées.

Lorsque les dangers identifiés doivent donner lieu à une évaluation de risque, si l'ensemble des données disponibles permet d'obtenir une estimation de l'exposition des organismes et des milieux sensibles aux dangers inventoriés, la comparaison de ces expositions aux valeurs de référence (VTR ou PNEC), lorsqu'elles existent, permet d'estimer le risque. A ce stade, des facteurs d'extrapolation peuvent être utilisés pour tenir compte de la variabilité inter- et intra-spécifique, notamment lorsque les données sont issues de modèles biologiques, et/ou lorsqu'on dispose de peu de données expérimentales. Pour le choix de ces facteurs d'extrapolation, on pourra se reporter par exemple au guide technique des biocides publié par le Bureau Européen des Substances Chimiques (Technical Guidance Document). On peut également dans certains cas (évaluation des risques pour l'environnement en particulier), s'appuyer sur des essais d'estimation du risque.

Si l'estimation de l'exposition ne peut pas être réalisée, et/ou s'il n'existe pas de valeurs de référence disponibles, ou encore si l'estimation du risque met en évidence un risque inacceptable dans certaines conditions d'emploi, il convient de proposer des mesures de gestion des risques proportionnées à la sévérité des effets néfastes envisagés (par exemple des restrictions des conditions d'usage).

Des précisions et exemples sont apportés ci-après pour les différents domaines auxquels s'applique l'analyse des risques.

#### **Indications relatives à la sécurité de la manutention et du stockage par l'utilisateur (mesures de gestion des risques physico-chimiques)**

En fonction des propriétés physico-chimiques (explosibilité, inflammabilité, etc.) du produit, on précisera si des précautions particulières doivent être prises pour le stockage, la conservation ou la manipulation du produit. Il peut s'agir par exemple de ne pas exposer le produit à des sources de chaleur, ou de le stocker à l'abri de l'humidité, etc.

Pour les produits à haute teneur en azote (plus de 28%), on pourra se reporter par exemple aux indications du référentiel professionnel pour les installations classées soumises à autorisation pour le stockage d'engrais relevant de la rubrique 1331, disponible auprès des organismes professionnels. Il convient de noter qu'un



référentiel de bonnes pratiques pour l'utilisateur est également en préparation par les organismes professionnels.

### ***Indications relatives à la gestion des risques pour la santé de l'utilisateur***

En ce qui concerne la santé de l'utilisateur, on ne dispose actuellement pas de modèles d'exposition ni de possibilité d'approcher l'exposition. Les mesures de protection à proposer ne peuvent donc se fonder que sur l'analyse des dangers, et notamment sur les règles de précautions (Equipements de Protection Individuelle en particulier) déterminées par le classement toxicologique éventuel du produit. On se reportera ainsi aux indications de la Directive 67/548/CEE, annexe I, ou aux règles du système harmonisé de classification (GHS) définies par le Règlement 1272/2008 (d'application obligatoire à compter du 15 juin 2015). L'INRS propose sur son site internet des conseils pour la mise en œuvre de la classification, disponibles à l'adresse suivantes :

[http://www.inrs.fr/hm/etiquetage\\_substances\\_preparations\\_chimiques.html](http://www.inrs.fr/hm/etiquetage_substances_preparations_chimiques.html)

Selon les cas, d'autres mesures de précaution peuvent également être recommandées, par exemple :

- Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation, se laver soigneusement les mains après utilisation.
- Le port de gants de protection, de lunettes de sécurité, de protections respiratoires et de vêtements couvrants est recommandé pour l'utilisateur.
- Veiller à minimiser le taux de poussières lors de la manipulation et l'utilisation du produit.

### ***Indications relatives à l'évaluation des risques pour la santé du consommateur***

Dans le cas où des valeurs toxicologiques de référence (VTR) sont disponibles, il convient de réaliser une évaluation du risque pour le consommateur. Le modèle PRIMo, disponible sur le site de l'EFSA, permet d'évaluer d'une part le risque chronique pour le consommateur, en comparant l'Apport Journalier Maximum Théorique (AJMT) à une Dose Journalière Admissible de référence (DJA), et d'autre part, le risque aigu pour le consommateur en comparant l'Apport à Court Terme Estimatif International (ACTEI) à une Dose de Référence Aigue (DRfA). En cas de dépassement de la VTR (apport supérieur à 100 % de la DJA ou de la DRfA), le risque pour le consommateur est jugé inacceptable.

### ***Indications relatives à l'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité***

Pour ce qui concerne l'évaluation des risques environnementaux, deux approches méthodologiques distinctes peuvent être envisagées, et éventuellement combinées, pour un produit donné en fonction des dangers considérés et des cibles envisagées (écosystème aquatique, écosystème sol dont faune et flore sauvage, ...).

**La première approche** consiste à utiliser les  $PNEC_{eau}$ ,  $PNEC_{sol}$ ,  $PEC_{sédiments}$ , calculées à partir des tests écotoxicologiques destinés à apprécier la gravité des effets néfastes en fonction de la dose sur un certain nombre d'organismes (voir section 5222), pour les comparer aux  $PEC_{eau}$ ,  $PEC_{sol}$ ,  $PEC_{sédiments}$ , déterminées dans la phase d'appréciation de l'exposition (voir section 5232).

Il est à noter que ce type de démarche n'est possible que lorsque le produit lui-même peut directement être testé sur les organismes indicateurs retenus, ce qui est rarement le cas avec les matières fertilisantes solides. Pour les essais sur les organismes aquatiques, on procède en général à une lixiviation préalable, si le facteur responsable de l'effet néfaste est soluble et si l'on est en mesure de proposer un modèle d'exposition pertinent pour cet éluat.

**La seconde approche** consiste à combiner plusieurs étapes de l'évaluation des risques en évaluant l'effet néfaste *en tenant compte de l'exposition*, c'est-à-dire en théorie à mesurer directement le risque (mais en théorie seulement, puisqu'en conditions contrôlées on ne peut que mimer imparfaitement les conditions réelles d'emploi). Le produit est alors mélangé à un sol d'essai dans des proportions liées aux recommandations d'apport (souvent une fois, deux fois et cinq ou dix fois la dose **maximale** d'apport



recommandée<sup>14</sup>). Les essais avec les plantes et organismes du sol sont réalisés directement sur ce mélange. Pour les essais avec les organismes aquatiques, on prépare un éluat de ce mélange et c'est cet éluat qui est testé. Il convient, par ailleurs, de réaliser un éluat du sol d'essai sans apport de produit (éluat témoin) afin de s'assurer de l'absence d'effet de ce dernier.

Par ailleurs, lorsque des produits de dégradation toxiques sont attendus, ces essais peuvent permettre d'en évaluer l'impact en les faisant précéder d'une étape de vieillissement et/ou d'un temps d'incubation du produit destiné à permettre la formation de ces composés.

#### ***Indications relatives à l'évaluation du risque pour les agrosystèmes***

Pour évaluer les risques pour les cultures, des tests de phytotoxicité peuvent être mis en œuvre (en particulier l'essai XP U 44-167).

Pour évaluer les risques pour les animaux d'élevage, des études de transfert des résidus dans les organes des plantes consommés par les animaux peuvent être nécessaires.

Il existe également une exposition des animaux du fait de l'ingestion de sol au pâturage. S'il existe une DJA pour des résidus toxiques pour les animaux d'élevage, il convient d'estimer la  $PEC_{sol}$  de ces résidus puis d'estimer la quantité de sol ingérée par le bétail au pâturage (qui peut représenter, selon les espèces, jusqu'à 14% en poids de la ration) et comparer finalement les quantités ingérées à la DJA.

#### ***Cas particulier des produits présentant des dépassements des valeurs de référence***

Dans le cas particulier d'un produit présentant dans les conditions normales d'emploi des dépassements des valeurs de référence (ETM, microorganismes, CTO, monomères), il convient de fournir des éléments d'explication de l'origine de ces dépassements et une justification de l'impossibilité de réduire ces teneurs. De plus, il convient de proposer des éléments de démonstration de l'absence de risque inacceptable pour l'homme, l'animal et l'environnement. En particulier, on s'attachera à montrer par des moyens adéquats (éventuellement en conditions contrôlées) que les contaminants concernés ne conduisent pas à augmenter significativement par rapport au témoin les teneurs dans les plantes cultivées ou dans les eaux de lixiviation.

### **1.14.5 Classement**

Lorsque un ou plusieurs constituants (matières premières ou auxiliaires technologiques) entrant dans le procédé de fabrication du produit est classé dangereux selon les critères de la Directive 67/548 CE, la proposition de classement du produit fini s'appuie en principe sur les résultats des études physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques effectuées sur le produit fini, conformément au Règlement (CE) 1272/2008.

Toutefois, le calcul de la teneur maximale du produit fini en constituants ou contaminants dangereux (voir section 5.2.3.1) permet dans certains cas, en l'absence de données expérimentales obtenues sur le produit fini lui-même, de proposer un classement par calcul, conformément aux indications de la réglementation.

En particulier, en ce qui concerne les dangers d'effets corrosifs,

- lorsque le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5, le produit est classé automatiquement C, R35 d'après la directive 67/548/CE.

Le classement retenu devra être reporté dans le formulaire Cerfa 11385, dans la FDS du produit fini et dans la fiche d'information.

<sup>14</sup> Il est important que les doses testées soient bien des multiples de la dose maximale recommandée, afin de permettre l'évaluation du cas le plus défavorable. A défaut, il est difficile de conclure et les experts sont souvent conduits à recommander de limiter les doses d'apport.

## 1.14.6 Constitution de la Fiche de Données de Sécurité

La fiche de données de sécurité doit être établie conformément aux exigences de l'annexe II du règlement européen REACH 1907/2006/CE. Elle doit reprendre les informations essentielles pour la connaissance du produit et des précautions de sa mise en œuvre. Les données toxicologiques et écotoxicologiques qu'elle contient (rubriques 11 et 12) doivent découler de l'étude d'innocuité, qu'elles résument notamment à travers la proposition de classement toxicologique et écotoxicologique. Ces données doivent donc être étayées par des données bibliographiques, résultats d'essais, etc. figurant dans le dossier technique. En particulier, le dossier technique doit contenir tous les rapports des essais toxicologiques et écotoxicologiques dont les résultats sont cités dans la FDS.

L'INRS propose également un aide-mémoire technique sur les FDS ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr))

## 1.15 Evaluation des bénéfices

La démonstration de l'efficacité des produits proposés à l'homologation vise à garantir la loyauté des transactions, c'est-à-dire notamment à protéger les utilisateurs en évitant que soient mis sur le marché des produits sans intérêt agro-environnemental ou avec des revendications fantaisistes, voire trompeuses (exigence de loyauté des échanges marchands, Code de la Consommation, art. L121-1).

L'efficacité doit être mise en évidence :

- pour la ou les matière(s) fertilisante(s) ou support(s) de culture candidat(s) à l'homologation,
- dans les conditions d'emploi préconisées (sections 61 à 64 du formulaire Cerfa 11385),
- de manière quantifiée, donc en s'appuyant sur des méthodes statistiques éprouvées,
- par rapport à chacun des effets revendiqués (section 51 du formulaire Cerfa 11385).

La partie du dossier de demande d'homologation relative à l'efficacité du produit doit ainsi présenter la (ou les) revendication(s), puis les éléments permettant de démontrer l'efficacité du produit, le descriptif des conditions d'emploi du produit et ses justifications, et enfin une proposition de dénomination de classe et de dénomination de type.

Les revendications d'effet indiquées dans la fiche d'information du produit ou dans tout autre document d'accompagnement, technique ou publicitaire, doivent être cohérentes avec les effets et bénéfices démontrés, tels que validés par l'évaluation et repris par la décision d'autorisation. Par conséquent, la fiche d'information du produit et/ou son étiquette doivent être corrigées si nécessaire par le responsable de la mise sur le marché en fonction des termes de la décision d'autorisation (usages, doses, classement, effets revendiqués, etc.).

### 1.15.1 Effets revendiqués

La présentation des effets revendiqués repose d'une part sur leur description, d'autre part sur les explications disponibles sur le mode d'action des substances ou constituants responsables de ces effets.

#### **Description des effets**

De même que la nature et les fonctions des matières fertilisantes sont très variées, les critères d'efficacité permettant une homologation de matière fertilisante sont nombreux. L'important est que chaque effet revendiqué soit explicite, recevable et démontré.

Les effets recevables sont ceux qui entrent dans le champ des définitions des MFSC retenues par le Code Rural et de la pêche maritime, art. L 255-1 (voir annexe A3) :

- pour les matières fertilisantes, assurer ou améliorer la nutrition des plantes, assurer ou améliorer les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols ;

- pour les supports de culture, servir de milieu de culture aux végétaux.

Sans que cette liste soit exhaustive ni hiérarchisée, de nouveaux progrès des connaissances, en particulier en matière de nutrition humaine et animale, étant toujours susceptibles de la faire évoluer, on peut retenir que les effets listés en annexe A11 sont considérés comme recevables pour les matières fertilisantes. Pour ce qui concerne la nutrition des plantes, on se réfère à la définition retenue par le guide des critères d'efficacité de la CMFSC (février 2005), rappelée en annexe A3. Pour ce qui concerne l'amélioration des propriétés fonctionnelles des sols, il peut être fait référence à toutes les propriétés physiques, chimiques et/ou biologiques, des sols ou des terres favorables à la production végétale et/ou aux conditions environnementales des systèmes de production.

On soulignera que ne sont pas recevables au titre des matières fertilisantes et des supports de culture les effets relatifs à la santé des plantes (voir art. L 253), sauf pour les « produits mixtes »<sup>15</sup> pour lesquels il convient de se référer à une procédure spécifique (voir section 6.4), ni les effets relatifs à la santé des hommes et des animaux.

Pour les supports de culture, les effets pouvant être revendiqués, sans que cette liste soit exhaustive, sont relatifs à l'enracinement, à l'ancrage, à la rétention d'eau ou d'éléments minéraux.

#### ***Origine des effets revendiqués (mode d'action)***

L'origine des effets revendiqués doit être indiquée, aussi précisément que le permettent les connaissances scientifiques au moment du dépôt de la demande. En effet, cette information permet d'une part de contribuer à établir l'efficacité du ou des produits, d'autre part de déterminer les paramètres les plus pertinents pour les paramètres garantis de l'étiquette.

Il convient donc, autant que possible, d'indiquer le (ou les) constituant(s) intrinsèquement responsable(s) de l'effet et de décrire les mécanismes d'action s'ils sont identifiés. S'il est souhaitable qu'une explication scientifique soit donnée à l'action du (des) produit(s), cela n'est pas indispensable dès lors que des résultats positifs et reproductibles sont obtenus dans les conditions d'emploi préconisées.

Lorsque des données bibliographiques sont fournies à l'appui des informations concernant le mode d'action, il convient d'établir leur pertinence par rapport au produit pour lequel la demande est présentée (équivalence de composition, ...).

## **1.15.2 Démonstration de l'efficacité des produits**

### ***Objectifs de l'étude d'efficacité***

L'efficacité des produits est considérée comme démontrée lorsque l'effet revendiqué a pu être mis en évidence et quantifié de manière statistiquement significative et reproductible dans les conditions d'emploi préconisées (CEP). Toutefois, lors d'une première demande d'autorisation, il peut être admis de démontrer uniquement l'efficacité potentielle du produit à l'aide de données bibliographiques pertinentes, des caractéristiques intrinsèques du produit si l'agent de l'effet est clairement identifié, et/ou d'essais en conditions contrôlées. Néanmoins dans ce cas seule une Autorisation Provisoire de Vente pourra être envisagée dans l'attente de la démonstration de l'efficacité réelle du produit, dans les CEP.

<sup>15</sup> Produit revendiquant à la fois une action de protection des végétaux contre un organisme nuisible et des propriétés de MF ou SC (Cerfa 50857#02). A ne pas confondre avec les « amendements mixtes » définis par la norme NF U 44-001, qui correspondent aux mélanges d'amendements minéraux basiques crus (produits calcaires) et cuits (produits à base de « chaux » ou d'origine sidérurgique).

### **Recommandations générales**

De manière générale, les informations utilisées pour cette partie du dossier doivent être en priorité des résultats d'essais réalisés sur le produit fini, tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché. On veillera donc à la qualité de l'échantillonnage, qui s'avère souvent déterminante pour la pertinence des analyses et essais mis en œuvre. L'annexe A5 propose des recommandations relatives aux prélèvements et à la constitution des échantillons. De plus, les rapports d'analyse et d'essai devront préciser avec soin l'origine des échantillons soumis aux essais (par ex, n° de lot, date de production, ...).

Il est également possible d'utiliser des données issues de la littérature scientifique. Fournir alors une copie intégrale de chaque publication citée, accompagnée d'une traduction certifiée conforme en français ou en anglais lorsque le document original est dans une autre de ces deux langues.

Des résultats d'essais effectués sur des produits similaires peuvent également être produits ; dans ce cas, les conditions d'extrapolation de ces données seront argumentées.

Par ailleurs, il convient de souligner qu'il est nécessaire de fournir, pour les différents essais présentés dans le dossier, le protocole d'essai (incluant notamment la description des échantillons testés, des substrats mis en œuvre, du plan d'expérience et des méthodes de mesure utilisées) et les résultats détaillés (données brutes, analyse statistique, interprétation des résultats). Idéalement, un résumé de l'étude (principe d'essai, analyse des résultats et conclusion) sera présenté dans le corps du dossier technique et les protocoles et résultats bruts figureront dans un volume séparé consacré aux pièces justificatives.

#### **1.15.2.1 Eléments d'appréciation de l'efficacité potentielle**

L'efficacité potentielle d'une matière fertilisante ou d'un support de culture est l'efficacité que l'on peut raisonnablement présumer pour un produit dans les conditions normales et réelles d'emploi, par extrapolation soit de ses caractéristiques intrinsèques (constituants, formulation, ...), soit de données obtenues dans des essais en conditions contrôlées (voir exemples de méthode en annexe A5), soit encore de données bibliographiques relatives à des produits similaires.

#### **Analyses et tests de caractérisation**

Sans que cette liste soit exhaustive ni hiérarchisée, de nouveaux progrès des connaissances, en particulier en matière de physiologie végétale ou de pédologie, étant toujours susceptibles de la faire évoluer, on peut donner à titre d'exemples d'éléments d'appréciation de l'efficacité potentielle des produits les analyses et tests de caractérisation ci-après.

**Pour les engrais et amendements basiques** : analyses concernant les éléments majeurs, secondaires et oligo-éléments. Afin de simplifier l'étude de l'efficacité des produits faisant l'objet d'une demande d'homologation, des valeurs de référence ont été déterminées pour certains de ces paramètres. Ces valeurs de référence permettent d'établir, lorsqu'elles sont atteintes, l'efficacité potentielle du produit.

Ont ainsi été retenus :

Pour les engrais, un flux de N, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> ou K<sub>2</sub>O supérieur ou égal à 30 kg par ha et par an.

Pour les amendements basiques dont les anions sont exclusivement de type carbonates, oxydes, hydroxydes ou silicates : un flux de 300 kg par ha et par an de CaO ou une valeur neutralisante de 300 kg par ha et par an en équivalents CaO lorsqu'on ne connaît pas toutes les formes de calcium de magnésium ou de sodium dans le produit fini.

Pour les oligo-éléments :

	Flux par apport au sol (kg/ha/an)	Flux par an en pulvérisation foliaire (kg/ha/an)
B	0,40	0,08
Co	0,05	0,0005
Cu	0,40	0,025
Fe	50	0,25
Mn	10	0,15
Mo	0,05	0,003
Zn	1,0	0,15

**Pour les produits organiques** : analyse du carbone total, mais aussi

- Caractérisation de constituants spécifiques (ex : Acides Humiques, Acides Fulviques, acides aminés, ... ) ;
- Détermination de l'Indice de Stabilité des Matières Organiques (norme XP U 44-162).
- Cinétique de minéralisation dans le sol du carbone et/ou de l'azote (norme XP U 44-163) ;
- Cinétique de libération d'éléments nutritifs autres que N.

**Pour les amendements basiques** :

Pour les produits minéraux : valeur neutralisante (NF U 44-173 ou NF U 44-177).

Pour les produits organo-minéraux : cinétique d'évolution du pH d'une terre en conditions standardisées et contrôlées, après apport du produit (norme NF EN 14984).

**Pour les autres fertilisants** :

Teneur en l'agent responsable de l'effet, formes et solubilité, ...

Tests d'activité potentielle de l'agent de l'effet (tests d'activité enzymatique, autres tests biologiques, ...)

Il convient toutefois de souligner que les analyses et essais doivent être soigneusement sélectionnés en fonction des caractéristiques des produits et de la nature des effets revendiqués. A titre d'exemple, l'arbre de décision proposé en annexe A13 peut être utilisé pour orienter la caractérisation de l'efficacité potentielle des matières fertilisantes organiques.

**Pour les supports de culture** :

- Analyses des propriétés physiques : composition minéralogique ; texture ; granulométrie ; longueur de fibres, masse volumique apparente, porosité ; capacité de rétention pour l'eau et pour l'air à pF 1 ou à pF 2 (-10kPa) ; disponibilité en eau ; porosité ; mouillabilité ; capacité de réhumectation ; stabilité mécanique, qui doit rendre compte du maintien du volume initial au cours du temps et de ses capacités d'infiltration.
- Analyse des propriétés chimiques : MS, MO en % de MS, Capacités d'Echange Cationique et éventuellement Anionique ; pH et pouvoir tampon associé au pH ; conductivité électrique ; teneur en matière organique ou en carbone organique ; teneur en composés organiques particulièrement favorables à la croissance et au développement des végétaux, ou à la stabilité physique ou chimique du support de culture ; pour les SC avec engrais, teneur en éléments nutritifs assimilables et/ou totaux ; indicateurs de la stabilité biologique des supports déduits de la composition biochimique (ISMO).
- Analyse des propriétés biologiques : stabilité biologique, évaluée par des cinétiques de minéralisation du carbone et/ou de l'azote ; activités enzymatiques choisies ; teneur en microorganismes spécifiques (mycorhizes, ...).

**Pour les rétenteurs d'eau de synthèse**

Des valeurs de référence pour l'efficacité des rétenteurs d'eau de synthèse ont été retenues :

**MS** ≥ 90% (ou 88% sur justification), pour des produits secs et dans la mesure où la composition centésimale et la structure chimique sont connus. Les produits pré-humidifiés ne relèvent pas de la dénomination « rétenteurs d'eau de synthèse et leurs spécificités sont définies au cas par cas.

**Teneur en copolymère** dans le produit fini  $\geq 80\%$  de la MS

**Eau utile**  $\geq 80\%$

**Persistance** dans le sol ou le support de culture  $\geq 5\%$  en 28 jours

### ***Expérimentations en conditions contrôlées***

Les essais en conditions contrôlées supposent la mise en œuvre de substrats et de cultures<sup>16</sup> cohérents avec les revendications d'usage du produit.

Il existe à ce jour peu de tests standardisés pour évaluer l'efficacité potentielle des matières fertilisantes et des supports de culture en conditions contrôlées, et la plupart des essais doivent être conçus de manière spécifique, en fonction des couples produit/revendication. Les variables à mesurer doivent être pertinentes au regard des effets que l'on souhaite revendiquer (mesures directes de ces effets ou indicateurs appropriés) et des modes d'action envisagés.

Lorsqu'il n'existe pas de méthode standardisée, il convient de proposer des essais spécifiques appuyés sur les recommandations méthodologiques de l'annexe A10.

### ***Données bibliographiques***

Des éléments bibliographiques peuvent étayer un argumentaire sur l'efficacité potentielle des produits s'il est possible d'établir une similitude satisfaisante entre le ou les produits mis en œuvre dans ces études et celui ou ceux proposés à l'homologation. Cette démarche est facilitée lorsque l'agent de l'effet et/ou les mécanismes d'action sont clairement connus et que l'on peut montrer en quoi cet agent ou ce mécanisme sont en mesure de s'exprimer de manière comparable dans les produits. De plus, les conditions de mise en œuvre du produit (dose, mode d'apport, conditions pédoclimatiques, ...) doivent également pouvoir être comparées, ou les différences être justifiées.

#### **1.15.2.2 Essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées**

L'efficacité dans les Conditions d'Emploi Préconisées (CEP) désigne l'efficacité du produit dans les conditions d'emploi réelles correspondant aux usages revendiqués (sol, culture, date, dose et mode d'apport).

### ***Remarques générales sur les essais dans les conditions d'emploi préconisées***

Lorsque le produit utilisé dans un essai au champ ne bénéficie pas déjà d'une Autorisation Provisoire de Vente, il est rappelé que l'obtention d'une Autorisation de Distribution pour Expérimentation (ADE) est obligatoire avant la mise en place de l'essai (voir chapitre 7.1).

Par ailleurs, il convient de souligner que lorsque les caractéristiques physiologiques des plantes cultivées peuvent avoir une incidence sur l'efficacité du produit, les essais réalisés sur des plantes différentes de celles pour lesquelles les usages sont demandés ne pourront pas être retenues comme essais dans les CEP. Les assimilations d'usage doivent donc être justifiées par des considérations relatives au mode d'action du produit et aux analogies physiologiques entre les cultures des usages revendiqués et les cultures étudiées dans les essais.

De même, si un produit agit essentiellement sur le fonctionnement du sol (notamment les amendements), il peut être nécessaire d'en valider l'efficacité dans plusieurs types de sol ou de conditions pédoclimatiques si le mécanisme d'action du produit est lié aux propriétés du sol et/ou s'il peut être influencé par les conditions climatiques.

<sup>16</sup> *Nota Bene* : les essais de type incubation, sans plante, sont également considérés comme des tests d'efficacité potentielle lorsqu'ils mesurent un paramètre cohérent avec la revendication d'effet du produit.



Enfin, alors que l'utilisation des matières fertilisantes est en général tournée vers deux cibles, la plante et le sol, la définition fonctionnelle réglementaire et l'utilisation d'un support de culture ne sont actuellement orientées que vers une cible unique : la plante, et plus précisément ses racines et leur fonctionnement dans la mesure où le support doit assurer ancrage et nutrition. La plante étant la cible unique visée par l'utilisation des supports de culture, les critères représentatifs de l'efficacité réelle ou efficacité dans les CEP d'un support ne peuvent logiquement être que des critères intéressant la cible, c'est à dire les plantes. En conséquence, tous les descripteurs de l'état, ou des propriétés physico-chimiques, des supports de culture ne peuvent être que des critères d'efficacité potentielle.

### ***Principes de la démonstration de l'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées***

L'attention des demandeurs est attirée sur le fait que, de par la définition des CEP, il importe tout particulièrement que les conditions de réalisation des essais soient cohérentes avec la revendication d'usage présentée dans le formulaire Cerfa 11385, notamment pour ce qui concerne les doses et modes d'apport (conditions, d'application, époque d'apport, nombre d'apports, ...). Les essais réalisés au champ mais dans des conditions non représentatives des conditions d'emploi déclarées dans le formulaire Cerfa 11385 ne peuvent pas être pris en compte comme éléments de démonstration de l'efficacité dans les CEP.

L'efficacité dans les CEP d'une matière fertilisante, qu'elle soit revendiquée pour un critère concernant les cultures ou pour un critère concernant des propriétés des sols, ne peut être observée que dans des conditions bien précises : la matière fertilisante doit être capable d'atténuer, ou de lever totalement, une contrainte ou une limite qui existerait dans l'agrosystème en son absence. Ce point est particulièrement important à souligner, de nombreux essais pouvant se révéler infructueux du fait de conditions insuffisamment limitantes sur les modalités témoins. En pratique, cela nécessite de conduire les essais sur des sols déficients ou carencés en éléments nutritifs disponibles.

Pour les matières fertilisantes, les CEP correspondent généralement aux conditions de plein champ. Mais il pourra s'agir aussi de conditions particulières, par exemple pour des cultures hors sol ou chaque fois que l'objectif sera de mettre sur le marché une matière fertilisante destinée au marché « amateur » (cultures en pot).

En l'attente de lignes directrices ou de protocoles standardisés, des recommandations méthodologiques plus détaillées sont présentées en annexe A12 « Principes et méthodes expérimentales à mettre en œuvre pour démontrer l'efficacité », d'une part pour les matières fertilisantes, d'autre part pour les supports de culture.

### ***Démontrer l'entretien ou l'amélioration de la nutrition des plantes***

Les conditions d'obtention des informations relatives à la nutrition des plantes fertilisées sont déterminantes. Après un apport de matière fertilisante, la plante prélève les éléments nutritifs dans les deux sources que sont le sol et l'apport, si toutefois les éléments nutritifs ont été apportés sous une forme assimilable ou qui le devient au cours du temps.

Le cas de **l'amélioration de la nutrition des plantes** est le plus simple à démontrer. Il suffit en effet de quantifier la modification obtenue, pour le critère choisi, à la suite de l'apport.

Le cas de **l'entretien de la nutrition des plantes** est plus difficile à démontrer chaque fois que le sol permet, à lui seul, de satisfaire les besoins des cultures, ce qui représente la situation la plus fréquente en France, et plus généralement en Europe occidentale. En effet, dans une telle situation et par définition, l'apport de matière fertilisante ne va modifier ni le rendement ni la quantité d'élément prélevé, la quantité prélevée dans l'apport ne l'étant plus dans les réserves assimilables des terres. Dans ces circonstances la démonstration, et la quantification, de la contribution de la matière fertilisante à la nutrition sont possibles en faisant appel à deux types de méthodes. Dans l'une d'elle, directe, on quantifie le coefficient réel d'utilisation de l'apport et dans l'autre, indirecte, on quantifie l'évolution des réserves assimilables des sols.

- Une méthode directe consiste à utiliser un traceur isotopique qui donne directement accès à la détermination du coefficient réel d'utilisation (CRU) de l'élément nutritif apporté comme matière fertilisante. Cette méthode, de référence et généralement utilisée en recherche, est la seule permettant de quantifier la contribution réelle de la matière fertilisante apportée à la

nutrition des plantes, voire ultérieurement des animaux lorsque les mesures sont faites avec des isotopes stables du carbone et de l'azote.

- Une autre méthode consiste à comparer le potentiel nutritif des sols, pour l'élément considéré, déterminé avant l'apport à celui déterminé en fin de la croissance de cultures effectuées en présence de l'apport, puis à s'assurer de l'invariance de ce potentiel. Cette méthode a cependant des limites expérimentales pratiques importantes. Elle impose, lorsque les expériences sont celles de plein champ, de disposer de 4 à 5 années successives de cultures pour obtenir des résultats statistiquement significatifs. En utilisant un sol « bien pourvu », c'est à dire susceptible de satisfaire seul les besoins des cultures, il ne sera que rarement possible matériellement, en raison du temps requis pour en faire la démonstration, de démontrer l'invariance des potentialités nutritionnelles des terres. C'est pourquoi, lorsque le critère envisagé comme revendication par le demandeur pourrait être « assure la nutrition des plantes », il semble plus simple de se placer dans une configuration expérimentale quelque peu différente. Elle consistera à :
  - utiliser une terre ne permettant pas de satisfaire seule aux besoins des cultures pour l'élément considéré,
  - comparer une modalité de traitement sans apport d'une part à une modalité de traitement avec la matière fertilisante à action revendiquée, d'autre part à une modalité de traitement avec une matière fertilisante dite de référence dont on connaît historiquement les propriétés et dont on sait qu'elle est apte à satisfaire les besoins des cultures en cet élément. A titre d'exemple, pour tester un effet phosphore, on préférera un engrais simple du type triple superphosphate à un binaire (N-P).
  - et à analyser statistiquement les variables observées ou calculées sur les cultures.

Il est donc généralement plus simple de se ramener au premier cas et de revendiquer un effet du type : « améliore la nutrition des plantes ».

### **Démontrer le maintien ou l'amélioration des propriétés fonctionnelles des sols**

Pour être en mesure de juger si l'apport de la matière fertilisante à mettre sur le marché a maintenu ou a amélioré le critère visé du sol, il est recommandé de présenter, pour chacun des critères revendiqués, des référentiels comportant des valeurs cibles optimales tant pour les plantes que pour les sols ainsi que des valeurs seuils minimales et maximales. Dans les situations où l'amélioration revendiquée a lieu lorsque les quantités de matière fertilisante appliquées croissent,

- la valeur cible optimale représente la valeur à maintenir pour le critère revendiqué ;
- la valeur seuil minimale correspond à une situation où tout apport se traduira par un accroissement de la valeur du critère revendiqué ;
- la valeur seuil supérieure correspond à une situation où tout apport ne se traduira plus par un accroissement de la valeur du critère revendiqué.

Ces valeurs cibles et seuils dépendent généralement du type de sol et éventuellement du système de culture. Il importe, pour les critères qui suivent, de présenter et de comparer statistiquement les résultats des analyses portant d'une part sur le sol sans traitement et d'autre part sur l'ensemble (sol + matière fertilisante appliquée dans les CEP) en précisant :

- la période écoulée entre l'apport et les analyses des échantillons de sol,
- l'ensemble des traitements,
- les conditions climatiques durant l'essai
- les itinéraires techniques mis en œuvre dans l'agrosystème.

### **Démontrer l'efficacité d'un support de culture**

L'**ancrage des plantes** et le **contact entre solution et organes absorbants** sont les deux fonctions citées dans la définition réglementaire des supports de culture. Il existe des méthodes (rhizotron, analyse d'image) permettant de quantifier des effets sur la croissance des racines ; toutefois ces méthodes ne sont pas normalisées à la date de publication du présent document.

Les descripteurs utilisés pourront donc être des critères dérivés, représentatifs d'un bon ancrage et de contacts intimes entre la solution et les organes absorbants. Il s'agira essentiellement de critères

caractérisant la croissance et/ou le développement des cultures. Il peut s'agir, à titre d'exemples non exhaustifs :

- d'un pourcentage de plantules émergées présentes à un certain stade ;
- du poids des racines et surtout du *ratio* poids de matière fraîche aérienne / poids de matière fraîche racinaire ;
- de la cinétique de formation des racines ;
- d'un poids de matière fraîche aérienne par unité de surface de culture (pot, jardinière, m<sup>2</sup>, ...) à un stade donné de développement ;
- du nombre de ramifications florales ;
- du nombre de fleurs par unité de surface de culture ;
- de la pérennité des fleurs (ou de tout autre organe commercialisé ou espéré) ;
- de la teneur en sucres divers dans les parties consommées ;
- de la précocité des produits récoltés ;
- de la cinétique de production des produits recherchés ;
- de la cinétique de maturité des produits à récolter ;
- de critères tels que la qualité gustative des produits récoltés (test triangulaire, panels de consommateurs, ...), l'aspect général, la forme du système racinaire (indicateur de la qualité potentielle de l'ancrage), etc.

### **1.15.3 Autres éléments concernant les bénéfices du produit**

Lorsqu'un additif technologique permet d'améliorer les qualités physiques du produit au stockage, à la manipulation ou à l'épandage (ex : réduction des poussières, épandage plus homogène, ...) et que cela permet par exemple de réduire l'exposition de l'utilisateur ou des milieux adjacents à des constituants ou contaminants dangereux, ou d'améliorer l'efficacité de l'apport, un argumentaire étayé ou des données expérimentales peuvent être présentés pour établir ce bénéfice.

Lorsque l'une ou plusieurs des matières premières sont d'origine résiduaire et que leur valorisation dans une matière fertilisante ou un support de culture est une alternative à une élimination présentant des inconvénients pour l'environnement, le préciser et indiquer de manière argumentée quels sont les bénéfices attendus.

Certains aspects logistiques et de disponibilité des produits peuvent également être considérés comme des bénéfices lorsqu'ils permettent d'améliorer par exemple les bilans de gaz à effets de serre en comparaison avec d'autres produits agronomiquement comparables, ou qu'ils favorisent l'utilisation de ressources locales.

Pour un support de culture ou un amendement organique, il est possible de revendiquer un bénéfice relatif par exemple à :

- l'absence de graines et propagules d'adventices ;
- des conditions défavorables au développement de bioagresseurs (effets suppressifs, conditions de milieu non favorables, ...)

### **1.15.4 Présentation des conditions d'emploi**

L'efficacité des produits est établie « dans les conditions d'emploi préconisées », ce qui suppose que celles-ci soient décrites de manière suffisamment précise pour éviter toute utilisation non appropriée. Le descriptif des conditions d'emploi doit permettre également d'optimiser l'efficacité du produit ; à ce titre, il doit être cohérent avec l'explication scientifique de l'effet ou des effets et/ou avec les résultats des essais effectués, notamment pour ce qui concerne les cultures, le choix des doses recommandées, le nombre d'apports, le mode d'apport et le stade d'apport.

Dans le cas des supports de culture, une attention particulière doit être portée à la description des conditions de culture (alimentation hydrique et minérale en particulier) permettant d'atteindre les performances revendiquées.

### ***Mode et destination de l'apport***

Les modes d'apport envisagés pour la matière fertilisante doivent correspondre à ceux mis en œuvre dans les essais présentés à l'appui de la démonstration de l'efficacité des produits. A défaut, les équivalences possibles doivent être argumentées.

Les types d'appareils ou d'équipement recommandés pour l'apport doivent être décrits. Pour les produits en suspension, préciser si le produit doit être apporté sous agitation ; le cas échéant, fournir un test de sensibilité du produit permettant de valider l'équipement recommandé. Pour les produits pâteux, ou apportés à faible dose, ou de granulométrie hétérogène, et notamment pour les produits résultant du mélange de différentes matières premières, justifier le matériel et le mode d'apport recommandés par rapport aux exigences d'homogénéité de l'apport.

Pour les apports par épandage au sol de produits granulés, le mode et le délai d'incorporation au sol doivent être indiqués de manière à pouvoir estimer s'il existe un risque d'ingestion pour les oiseaux et les mammifères.

### ***Doses d'apport***

Il est généralement utile de proposer un commentaire des doses d'apport figurant dans le tableau 63 du formulaire Cerfa 11385, notamment lorsque :

- plusieurs apports sont effectués au cours d'une même année ou cycle cultural ;
- à l'inverse, les apports sont effectués sur un pas de temps supérieur à 1 an ;
- des dilutions du produit sont à prévoir.

Proposer un calcul de la dose maximale de produit à l'hectare :

- pour un apport ponctuel ;
- pour l'ensemble des apports du cycle cultural (préciser la durée du cycle) ;
- pour l'apport annuel moyen (en basant le calcul sur la somme des apports effectués sur 10 ans).

Pour ces calculs, on considère que 1ha = 3000 t de sol sec = 500 m<sup>3</sup> de support de culture brut.

### ***Cultures préconisées et stade de l'apport***

En fonction de l'effet revendiqué, le type de culture peut avoir une plus ou moins grande importance pour apprécier l'efficacité du produit. Néanmoins, dans tous les cas, il convient de s'être assuré et de justifier que le produit ne présente pas de risque de phytotoxicité pour les cultures envisagées.

Dans la plupart des cas, il est recommandé de proposer soit une ou plusieurs familles de cultures, pour lesquelles seront présentés des essais sur quelques espèces de plantes représentatives, soit une culture particulière. Il n'est pas souhaitable, sauf cas extrêmement particulier, d'indiquer « toutes cultures ».

Néanmoins, les connaissances agronomiques permettent souvent d'extrapoler des résultats d'essais en conditions contrôlées ou au champ à d'autres conditions de culture (plantes, sol, climat ...), avec une latitude qui dépend en général de la nature de la revendication.

Ainsi, lorsque l'effet revendiqué concerne directement la plante,

- si le mécanisme est bien connu, les extrapolations sont possibles à toutes les catégories de cultures pour lesquelles cet effet peut être attendu au vu des connaissances actuelles de la physiologie des plantes ;
- si le mécanisme n'est pas clairement élucidé, afin de tenir compte du risque de spécificité des essais, toutes les extrapolations devront être soigneusement justifiées.

Exemple 1 : pour un engrais azoté enrobé pour usages céréales, un essai sur blé peut être extrapolé à l'ensemble des céréales à paille, en tenant compte dans les recommandations d'emploi (date, dose) d'éventuelles variations des besoins des différentes espèces.

Exemple 2 : pour un engrais soufré, les extrapolations d'un essai sur colza ne pourront concerner que d'autres cultures exigeantes en S.

Exemple 3 : pour un stimulateur de la croissance des racines, un essai sur géranium ne suffit pas à extrapoler à l'ensemble des cultures florales ; des essais seront requis *a minima* sur des plantes à bulbe et des plantes à rhizome en complément des essais sur géranium.

Lorsque l'effet revendiqué concerne des propriétés du sol, la culture mise en œuvre dans le cadre de l'essai a une importance moindre et on envisage l'effet sur les cultures plutôt sous l'angle de l'absence de phytotoxicité que sous l'angle de l'efficacité. En revanche, il pourra être nécessaire de démontrer l'effet sur plusieurs types de sol choisis en fonction de la revendication du produit.

Dans tous les cas, les éléments de justification des extrapolations envisagées doivent être explicités.

### ***Précautions particulières***

Le descriptif des conditions d'emploi doit comprendre l'ensemble des recommandations permettant une utilisation du produit dans le respect des Bonnes Pratiques Agricoles (arrêté du 22 novembre 1993) et de la réglementation (Directive Nitrate...). Il peut ainsi être nécessaire de préciser, selon les caractéristiques du produit et selon les résultats de l'évaluation des risques, les conditions de stockage du produit (par exemple : à l'abri de l'humidité, à l'écart des aliments pour animaux, à l'écart des cours d'eau, au frais, etc.), les équipements de protection individuelle de l'utilisateur (masques, gants, combinaisons, lunettes de protection, etc.), les modalités de mélange possibles ou à éviter avec d'autres intrants, les conditions pédo-climatiques recommandées ou à éviter, les risques particuliers liés à un mésusage éventuel, etc.

Des recommandations peuvent également être formulées pour permettre une utilisation optimale du produit, comme par exemple :

- A n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu du sol/de la culture ; ne pas dépasser la dose d'emploi préconisée.
- Mesurer le pH / la teneur en matières organiques du sol avant toute décision d'utilisation du produit ; calculer la dose d'apport en fonction de l'effet recherché sur le statut acido-basique / humique du sol (redressement ou entretien)
- Ajuster les apports en fonction de la grille d'évaluation des risques d'une déficience en (élément à préciser), des classes de biodisponibilité du sol et des besoins des cultures.

### ***Recommandations spécifiques pour les supports de culture***

Pour les supports de culture, un soin particulier doit être apporté à la description des conditions d'apport d'eau et d'éléments nutritifs recommandées pour optimiser l'efficacité du support, en fonction des usages revendiqués. En particulier, il pourra être pertinent de prévoir des conditions d'emploi distinctes pour les usages amateurs et professionnels.

## **1.15.5 Proposition de dénominations**

Le demandeur doit faire une proposition de dénomination de classe et de type. Néanmoins, les dénominations à utiliser pour le marquage sont celles retenues par la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Pour la formulation de la proposition de dénominations, on se reportera aux indications de la section 412 et de l'annexe A11.

## **1.16 Pièces justificatives**

### **1.16.1 Méthodes d'échantillonnage**

Décrire les méthodes d'échantillonnage (stratégie d'échantillonnage et mode de prélèvement) retenues pour les différents échantillons mis en œuvre dans le dossier (échantillons de la caractérisation de référence, échantillons de l'étude de constance de composition, échantillons des essais d'innocuité et d'efficacité). Indiquer les raisons de ce choix, notamment lorsqu'il ne s'agit pas des méthodes de référence (voir annexe A5).

Des recommandations relatives aux méthodes d'échantillonnage figurent en annexe A5.

### **1.16.2 Rapports d'analyse**

Regrouper les rapports d'analyse par sections correspondant aux parties du dossier technique utilisant ces résultats. Pour les rapports d'analyse correspondant à des échantillons communs à plusieurs parties du dossier technique, fournir les rapports en plusieurs exemplaires. Les rapports d'analyse correspondant à la caractérisation de référence seront de préférence joints au Cerfa 11385.

Fournir un tableau récapitulatif permettant d'établir sans équivoque la correspondance entre les références des échantillons analysés (n° de rapport de laboratoire) et les références des échantillons cités dans les différents éléments du dossier (voir exemple ci-après).

Référence	N° Lot	Date de production	Date de prélèvement	Volume/masse prélevé	Analyses et essais
U45Z2345 U45Z2346 U45Z2347 U45Z2348 U45Z2349	08-175	Juin 2008	02/07/08	1 kg 1 kg 1 kg 1 kg 1 kg	Etude d'homogénéité, Etude de stabilité (t0), Etude d'invariance (t0)
U45Z2536	08-175	Juin 2008	05/08/08	1 kg	Etude de stabilité (t1mois)
U45Z2699	08-182	Juill. 2008	05/08/08	10 kg	Etude d'invariance (t 1 mois), test daphnies, EAI, test d'attrition
C08-132	08-221	Oct. 2008	25/10/08	100 kg	Essais champ 2008-2009
MF-4567	08-235	Nov. 2008	18/11/08	1 kg	Caractérisation de référence

### **1.16.3 Méthodes analytiques**

Les méthodes analytiques correspondant à toutes les données chiffrées du dossier technique et du formulaire Cerfa 11385 doivent être citées. Lorsqu'il s'agit de méthodes non normalisées, en justifier le choix et fournir le détail de ces méthodes d'analyse et les éléments de validation. Si le laboratoire ne souhaite pas communiquer ses méthodes au demandeur, il peut les adresser directement à l'Agence en précisant le nom du produit concerné.

### **1.16.4 Protocoles d'essais**

Lorsque les essais mis en œuvre ne sont pas normalisés, ou que des adaptations ont été faites par rapport à une méthode normalisée, il convient de fournir le protocole détaillé mis en œuvre. Si le laboratoire ne souhaite pas communiquer ses méthodes au demandeur, il peut les adresser directement à l'Anses-DPR en précisant le nom du produit concerné.



### **1.16.5      Système de Management de la Qualité des essais**

Indiquer si les laboratoires ayant effectué les analyses ou essais sont accrédités ; préciser le programme d'accréditation et la portée de cette accréditation. Indiquer si les essais ont été réalisés par une structure reconnue BPL ou agréée BPE ; à défaut, fournir une description du système de management de la qualité des essais incluant les données de validation.

### **1.16.6      Rapports d'essais**

Un rapport d'essai complet comporte :

- le protocole d'essai (incluant notamment la description et la référence des échantillons testés, des substrats mis en œuvre, du plan d'expérience et des méthodes de mesure utilisées)
- une description du déroulement de l'essai (déviations éventuelles, accidents climatiques ou culturels, etc.)
- les résultats détaillés (données brutes, données élaborées, analyse statistique)
- une interprétation des résultats et une conclusion.

### **1.16.7      Copies des publications scientifiques et techniques**

Une copie de chacune des publications scientifiques et techniques citées en référence dans les différentes parties des dossiers administratif et technique doit être fournie. Les publications sont admises en français ou anglais ou, à défaut, doivent être accompagnées d'une traduction certifiée conforme (complète ou, si cela peut être suffisant, du résumé, de la conclusion et des légendes des figures et tableaux).

## Cas particuliers

### 1.17 Ensemble de produits

#### 1.17.1 Caractérisation

Selon l'arrêté du 21 décembre 1998, un ensemble de produits est un groupe de produits ne différant du produit objet de la demande d'homologation que par la mise en œuvre **des mêmes matières premières** dans des proportions différentes ; tous les produits du groupe doivent correspondre à des spécifications techniques, conduisant à des conditions d'efficacité et d'innocuité semblables dans les conditions d'emploi préconisées.

Il découle de cette définition que l'on peut considérer trois cas possibles d'ensembles de produits :

- a) un mélange dans diverses proportions (sauf teneur non significative, à l'appréciation des experts du CES MFSC) d'un nombre fini de matières premières aux caractéristiques stables et connues ;
- b) une production au cours de laquelle l'une au moins des matières premières présente des caractéristiques variables dans un intervalle donné ;
- c) une production dans laquelle le procédé de fabrication induit des variations significatives des caractéristiques du produit fini, dans des intervalles définis.

Toutefois, les variations des matières premières ou du produit fini ne doivent pas induire des changements de famille ni de type à l'intérieur de l'ensemble.

On peut ainsi considérer soit des ensembles « discrets » (résultant du cas a), soit des ensembles « continus » (résultant en général des cas b et c).

Dans le cas d'un ensemble discret, il existe un nombre fini de produits, tous décrits dans le dossier technique de demande d'homologation (fournir notamment une fiche d'information par produit de l'ensemble), et l'invariance doit être établie pour au moins l'un de ces produits, dit représentatif, choisi de manière pertinente : le plus vendu, le plus difficile à élaborer, les bornes de l'ensemble... Il conviendra d'explicitier les modalités de ce choix. Cette démonstration permet ensuite de ne pas vérifier la composition pour chaque lot de commercialisation. Le Cerfa 11385 doit alors correspondre au produit représentatif retenu pour l'étude d'invariance et la présentation des produits doit comporter la description des différents produits de l'ensemble (constituants, usages et modalités d'emploi recommandées par le fabricant).

Dans un ensemble continu, les produits varient à l'intérieur de bornes définies explicitement pour une ou plusieurs caractéristiques garanties et indiquées dans la fiche d'information du produit. L'invariance doit être démontrée par l'analyse de plusieurs lots de production qui doivent tous rester à l'intérieur des limites garanties pour l'ensemble (aux écarts admissibles près). En revanche, les caractéristiques garanties doivent alors être vérifiées pour chaque lot de commercialisation de manière à pouvoir être communiquées avec exactitude à l'utilisateur. En effet, les modalités d'emploi indiqueront un cadre général à l'intérieur duquel l'utilisateur se positionnera en fonction des caractéristiques du produit livré et de ses besoins. L'analyse de caractérisation du formulaire Cerfa 11385 peut alors correspondre soit à la caractérisation complète d'un des produits de l'ensemble, considéré par le demandeur comme représentatif (à justifier), soit à la moyenne de différents produits de l'ensemble. Dans ce dernier cas, l'ensemble des rapports d'analyse doit être fourni ainsi qu'un tableau récapitulatif des données comprenant la moyenne et l'écart-type pour chacun des paramètres.

Par ailleurs, la notion de « même matière première » doit s'entendre au sens des caractéristiques requises pour la description des matières premières dans le cadre des dossiers de demande d'homologation (section 5.1.1). Par exemple :

- pour un produit chimique, les spécifications des substances chimiques (n° CAS et/ou EINECS et la pureté) doivent être fournies ainsi que des propriétés physico-chimiques en fonction du % de changement
- pour un produit présentant des garanties spéciales, un changement de fournisseur correspond à un changement de composition ;
- pour un produit d'origine résiduaire un changement de périmètre de collecte est également à considérer comme un changement de composition.

Dans certains cas, des substitutions limitées de matières premières peuvent néanmoins être effectuées, sous réserve qu'elles aient été prévues dans le cadre de la demande initiale ou d'une demande de changement de composition (voir section 335).

Dans un ensemble, tous les éléments déclarables peuvent varier du moment que pour chaque lot livré figure sur l'étiquette (ou le document d'accompagnement) une détermination précise de ces éléments.

### **1.17.2 Constance de composition**

La constance de composition d'un ensemble de produits s'apprécie par rapport aux bornes des intervalles déclarés, aux écarts admissibles près (voir annexe A6).

Si l'évaluation d'un produit met en évidence une variabilité supérieure aux écarts admissibles, les évaluateurs peuvent dans certains cas proposer au demandeur une requalification de sa demande comme ensemble de produits. Cette proposition est laissée à la libre appréciation du demandeur. L'évaluation est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur, durant un délai qui ne peut excéder un mois. En l'absence de réponse au terme de ce délai, ou en cas de réponse négative du demandeur, l'évaluation sera poursuivie conformément aux informations initiales. S'il accepte cette proposition, le demandeur doit envoyer un nouveau formulaire Cerfa 11385 et une nouvelle fiche d'information produit, ainsi que le complément de taxe correspondant.

### **1.17.3 Etude de l'innocuité et de l'efficacité**

Pour la mise en œuvre d'essais d'innocuité, utiliser au moins les produits de l'ensemble présentant les risques les plus élevés. Pour les essais d'efficacité, utiliser au moins les produits de l'ensemble présentant les teneurs revendiquées les plus faibles.

## **1.18 Produit déjà officiellement autorisé dans un pays membre de l'Espace Economique Européen**

La demande doit comprendre :

- **Le formulaire Cerfa 11385** correctement rempli, daté et signé conformément aux indications de l'annexe I de l'arrêté du 21 décembre 1998 (voir chapitre 3 « Comment remplir le formulaire Cerfa 11385 »). Ce formulaire peut comporter, le cas échéant, une ou plusieurs pages spéciales (par exemple la page spéciale microorganismes).
- **Le dossier administratif** conforme à l'annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998 (voir chapitre 4 « Les éléments du dossier administratif de demande d'homologation ») auquel on adjoint le document certifié par l'autorité compétente de l'Etat adhérent à l'EEE attestant que le produit est officiellement autorisé comme matière fertilisante ou support de culture dans ce pays. Ce document doit comporter notamment la composition intégrale, les conditions d'utilisation, les restrictions d'emploi prescrites par l'autorisation officielle et la date d'échéance de l'autorisation si elle a été définie.

- Le dossier technique conforme à l'annexe III de l'arrêté du 21 décembre 1998 (voir chapitre 5 « Les éléments du dossier technique de demande d'homologation »), qui peut être remplacé par l'ensemble des documents suivants :
  - une analyse complète du produit, datant de moins de 6 mois, effectuée par un laboratoire accrédité, permettant de caractériser complètement le produit (mêmes exigences que pour toute demande, voir annexe A4 du présent document ; fournir notamment la méthode d'échantillonnage et de prélèvement mise en œuvre pour la constitution de l'échantillon soumis à l'analyse)
  - **Et** le dossier constitué initialement pour obtenir l'autorisation de l'Etat considéré et sa traduction en français, certifiée conforme,
  - **Et** toute information utile permettant de vérifier l'innocuité et l'efficacité du produit dans les conditions d'emploi préconisées.

Lorsque rapport d'évaluation produit par l'instance responsable de l'évaluation du produit dans le pays où a été délivrée l'autorisation citée en référence est disponible, la demande d'homologation doit comporter une copie *in extenso* de ce rapport et, le cas échéant, une traduction certifiée conforme en français ou en anglais..

L'étude de constance de composition et la FDS du produit sont considérées comme « informations permettant de vérifier l'innocuité et l'efficacité » et sont requises dans tous les cas.

### **1.19 Produit élaboré à partir d'engrais CE et/ou normalisé et nécessitant une homologation**

Pour les matières fertilisantes et supports de culture élaborés à partir de produits conformes au Règlement (CE) 2003/2003 ou à une norme française rendue d'application obligatoire, il convient de se référer au message réglementaire du ministère chargé de l'agriculture en ce qui concerne les cas de dispense de l'homologation.

Dans le cas des produits qui sont soumis à homologation, le dossier de demande d'homologation s'attachera prioritairement à démontrer :

- l'innocuité et l'efficacité du (ou des) additif(s) agronomique(s) mis en œuvre, en tant que constituant(s) du produit fini ;
- l'homogénéité et la stabilité du mélange, l'absence de risque nouveau lié à des interactions ou à des synergies (par exemple, produits de réaction entre les constituants, mobilité accrue dans le sol et donc augmentation du risque de transferts vers les plantes de certains contaminants du produit, etc.) et l'efficacité du mélange constitué (par exemple, vérification de l'absence d'antagonismes réduisant l'absorption de certains éléments, ou démonstration d'effets synergiques favorables).

### **1.20 Produit mixte**

Les produits dits « mixtes » sont ceux qui revendiquent à la fois une efficacité comme matière fertilisante relevant des articles L255-1 et suivants du Code Rural et une efficacité comme préparation phytopharmaceutique relevant des articles L253-1 et suivants du Code Rural (Cerfa 50857#02).

Pour ces produits, deux formulaires Cerfa de demande d'homologation doivent être remplis (11385 et 11906), accompagnés de l'ensemble des pièces requises par l'une et l'autre réglementation.

En particulier, le dossier administratif requis pour les demandes MFSC devra également être fourni, conformément aux exigences de l'arrêté du 21 décembre 1998.

Pour ce qui concerne le dossier technique MFSC :

- la caractérisation du produit (incluant l'étude de constance de composition) et de son mode de fabrication devra être présentée selon les mêmes règles que pour les autres MFSC ; les données générées pour la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation phytopharmaceutique et pertinentes pour l'évaluation du produit fini (notamment les propriétés physico-chimiques telles que l'inflammabilité, l'auto-inflammabilité, l'explosivité, les propriétés comburantes et les propriétés techniques, ainsi que les valeurs finales des essais de toxicologie et, le cas échéant, d'écotoxicologie) doivent être reportées dans le Cerfa 11385 et dans le dossier technique MFSC.
- la partie agronomique (bénéfices du produit) du dossier technique devra permettre la vérification de l'efficacité des effets fertilisants revendiqués *pour le produit fini* et ne pourra pas s'appuyer seulement sur l'efficacité de sa composante MFSC. Il convient également de souligner que les protocoles d'essais doivent, pour ce type de produits, inclure une précaution adéquate permettant de s'assurer de l'absence de biais sanitaire lié au fait que certaines modalités de traitement comprennent un produit phytopharmaceutique ;
- la partie innocuité du dossier technique pourra être restreinte à l'étude du devenir dans l'environnement et de l'impact sur la sécurité sanitaire des aliments du produit fini, hors effet des substances actives phytopharmaceutiques, dans la mesure où l'évaluation sous l'angle de la partie phytosanitaire prend déjà en compte les aspects écotoxicologiques et toxicologiques pour le produit fini.

## **1.21 Produit analogue**

On considère comme produits « analogues » des produits finis dont les procédés de fabrication et le système d'assurance qualité de la production sont jugés équivalents et qui utilisent des matières premières de même nature mais de provenances distinctes. Des produits analogues doivent avoir également les mêmes usages (cultures, modes d'apport, ...) et les mêmes revendications. Lorsqu'un produit a été autorisé (APV ou homologation), une demande d'homologation pour un produit analogue devra prioritairement établir l'équivalence des procédés et des matières premières en regard de l'innocuité et de l'efficacité du produit, ainsi que l'homogénéité du produit fini. L'étude de l'invariance et de la stabilité pourra être menée durant la période d'APV. L'innocuité et l'efficacité du produit peuvent alors être considérées comme établies par l'autorisation du produit de référence.

Si le détenteur de l'autorisation du produit de référence est distinct du demandeur, il convient de fournir une « lettre d'accès », par laquelle le détenteur de l'autorisation du produit de référence autorise l'Agence à s'appuyer sur les données techniques du dossier du produit de référence pour l'évaluation du produit analogue.

Suite à l'autorisation d'un produit par cette procédure, il est possible de présenter des demandes d'extensions d'usage portant sur les revendications, les cultures, les doses et/ou les conditions d'emploi du produit. Dans ce cas, l'innocuité et l'efficacité doivent être démontrées pour les nouveaux usages demandés.

## **1.22 Préparation microbienne**

### **1.22.1 Cas des produits à base de microorganismes**

Les informations requises pour les produits à base de microorganismes, également appelés biofertilisants, qu'il s'agisse de souches pures ou de mélanges variés, sont présentées en annexe A17. L'annexe A9 présente un schéma des données permettant d'estimer le risque pour l'opérateur dans le cas de ces produits.

## Cas des ensembles de préparations microbiennes

- comme dans tout ensemble de produits, les effets revendiqués doivent être les mêmes pour tous les produits de la gamme de l'ensemble. En revanche, les modalités d'apport peuvent être différentes (ex : fractionnement des apports) ;
- lorsqu'un avis favorable a été donné pour un produit ne comprenant qu'une seule espèce de microorganisme, pour des teneurs en spores comprises entre deux bornes clairement définies, il est possible de considérer que toute concentration du même produit (fabriqué par le détenteur de l'autorisation) comprise entre ces bornes est couverte par l'avis favorable (ensemble « continu ») ;
- il ne peut pas en être de même *a priori* pour des produits comprenant plusieurs espèces de microorganismes ; en effet ces produits nécessitent une évaluation au cas par cas des synergies et antagonismes possibles, pour toutes les combinaisons de micro-organismes proposées (et ce type d'ensemble doit donc être « discret »).

### 1.22.2 Cas des produits organiques revendiquant un effet spécifique des microorganismes

La description du procédé de fabrication doit être précise et l'origine des microorganismes présents dans le produit doit être clairement indiquée.

Dans le cadre de l'étude de constance de composition (homogénéité, invariabilité, stabilité) du produit fini, tous les paramètres de l'étiquette doivent être pris en compte. En particulier, si la mention « contient x% de X » apparaît sur l'étiquette, une méthode de traçage de ce principe actif dans le produit fini devra être fournie et cet indicateur devra être inclus dans l'étude de constance de composition.

Les essais présentés pour la démonstration de l'efficacité du produit doivent constituer un ensemble de données cohérent par rapport aux effets et au mode d'action revendiqués. La pertinence des conditions expérimentales est un élément important d'appréciation de la validité des effets. Le rôle des microorganismes dans l'efficacité du produit ne peut être revendiqué que si des éléments suffisants sont produits à l'appui de cette hypothèse. En particulier, il convient de fournir un suivi de la constance de composition pour un ou plusieurs paramètres pertinents pour la description globale des communautés microbiennes dont l'effet est revendiqué (bactéries et/ou champignons). Des méthodes moléculaires telles que la TTGE<sup>17</sup> ou la TRFLP<sup>18</sup> peuvent par exemple être mises en œuvre. S'il existe des hypothèses étayées sur le rôle spécifique d'une ou plusieurs familles de microorganismes dans les effets revendiqués pour le produit, ces familles peuvent utilement être recherchées et quantifiées.

## 1.23 Substances humiques

### 1.23.1 Définition des substances humiques

Les substances humiques sont obtenues par extraction alcaline à partir de matériaux d'origines diverses : dérivés de charbon, lignite, léonardite, sol, sédiment, ou toute matière organique d'origine animale, végétale ou bactérienne (par exemple bois, écorces, fumier, tourbe, compost). Elles comprennent :

- les **acides humiques** (solubles en milieu alcalin et insolubles en milieu acide),
- et les **acides fulviques** (solubles en milieu alcalin et en milieu acide).

*Nota Bene* : Les **humines** (insolubles) qui représentent le reliquat après extraction, ne sont pas considérées comme des matières fertilisantes de type « substances humiques ». Les composés organiques extraits ou

<sup>17</sup> Temporal Temperature Gel Electrophoresis

<sup>18</sup> Terminal Restriction Fragment Length Polymorphism Analysis



produits par d'autres voies (notamment les acides aminés et les peptides) ne sont pas non plus considérés comme des « substances humiques ».

## 1.23.2 Dossier administratif

Pour les produits à base de substances humiques, un soin particulièrement important doit être apporté à la rédaction de la **fiche d'information**.

Il convient de joindre, si nécessaire, des attestations d'approvisionnement exclusif et de fourniture accompagnées des documents les concernant, tels que : fiches de fabrication, fiches de données de sécurité, certificats sanitaires.

Doivent apparaître dans le dossier de demande d'homologation des éléments sur l'origine de la substance humique et sur son procédé de fabrication, en particulier sur le mode d'extraction des composés humiques.

## 1.23.3 Dossier technique

### 1.23.3.1 Caractérisation du produit

Dans le cadre de la procédure d'homologation en vigueur, une analyse complète, effectuée à partir d'un échantillon représentatif du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché, doit être présentée. Pour les produits à base de substances humiques, elle doit comporter au moins les teneurs en éléments totaux suivants : N, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>, K<sub>2</sub>O, CaO, MgO, Na<sub>2</sub>O, SO<sub>3</sub>, Cl, B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn. (voir annexe A4). Les formes solubles des éléments revendiqués sont également à préciser. Les formes d'azote peuvent également être précisées (par exemple : organique, NO<sub>3</sub><sup>-</sup>, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>, uréique) ; cette précision est néanmoins obligatoire si la teneur en N du produit est garantie par le fabricant.

Les teneurs en Eléments Traces Métalliques (As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se) sont à déterminer de manière obligatoire. En fonction de la nature et de l'origine des matières premières, du procédé de fabrication et donc des éléments et substances indésirables susceptibles de se retrouver dans le produit mis sur le marché, ces analyses sont à compléter par tout autre élément ou substance susceptible de poser un problème de toxicité (autres éléments métalliques, radioéléments, contaminants organiques, etc.). Sont particulièrement à prendre en compte les matières premières contenant des éléments ou des substances risquant de se trouver sous des formes plus mobiles du fait de la possibilité de chélation offerte par les substances humiques. En particulier, si le produit est obtenu à partir de sol ou de sédiment, il convient de déterminer la teneur en Al soluble eau froide.

Une analyse microbiologique complète est requise si les caractéristiques du produit fini (pH en particulier) rendent possible une recontamination après la phase de fabrication.

Il convient de compléter cette caractérisation par :

- % de matière sèche,
- % de matière minérale à exprimer par rapport au produit brut, et % de matière organique obtenu par différence,
- pH,
- % de carbone organique total dont % de carbone organique soluble,
- % de carbone des acides humiques et % de carbone des acides fulviques, ou % de carbone total des acides fulviques et humiques,
- courbe de quantification de l'acidité totale et de l'acidité carboxylique.

Une liste non exhaustive de méthodes d'analyse et de caractérisation des substances humiques figure en annexe A5.

Dans le cas particulier des produits organo-minéraux contenant des substances humiques, il convient de caractériser les substances humiques elles-mêmes selon les méthodes décrites ci-dessus, puis de proposer

une méthode appropriée pour le dosage des substances humiques dans le produit fini. Par exemple, des méthodes par spectrométrie dans le proche infra-rouge peuvent être employées.

### 1.23.3.2 Description de l'effet principal revendiqué

Pour aider à la description de l'effet principal revendiqué, les mécanismes d'action reconnus pour les substances humiques, telles que définies ci-dessus, et relevant de l'article L 255-1 et suivants du Code Rural sont précisés ci-après.

#### ***Mobilité des éléments minéraux dans le sol :***

Les substances humiques peuvent agir en facilitant la mise en solution de nutriments minéraux peu ou très peu solubles. Les nombreux groupements acides (- COOH) et hydroxyles (- OH) qu'elles contiennent peuvent attaquer des produits solides sous forme cristalline, microcristalline ou amorphe, et faire passer les éléments minéraux sous la forme d'ions ou de chélates. L'élément minéral est alors lié à la molécule de substance humique et peut la suivre dans sa mobilité. S'il s'agit de substance humique en solution, il la suivra dans ses déplacements. Ceci peut permettre une meilleure arrivée des nutriments minéraux aux racines de végétaux (quantité et flux), et par là, une meilleure nutrition de ces végétaux, avec répercussion sur un très grand nombre de phénomènes.

#### ***Assimilation de certains éléments minéraux par les racines :***

Présentés à la racine sous forme chélatée, ou sous forme d'ions en libération continue, certains éléments minéraux pourraient être assimilés plus aisément par le végétal (moindre dépense d'énergie). Il est possible que certaines petites molécules organiques puissent même pénétrer dans la racine en y amenant des éléments minéraux. L'effet sur le végétal sera de même type que celui produit par le mécanisme 2. Une meilleure nutrition minérale entraînera un meilleur développement : le végétal pourra, par exemple, être plus grand, plus lourd, plus hâtif. Ce mécanisme pourrait rendre compte d'effets par assimilation foliaire.

Remarque : les effets sur la mobilité et sur l'assimilation des éléments minéraux sont tout à fait distincts au plan scientifique, de ceux relatifs à la mobilité relevant de la chimie du sol, des équilibres de dissolution, des problèmes de solubilité, etc., tandis que ceux relatifs à l'assimilation relèvent de la physiologie végétale racinaire : mécanisme physiologique d'absorption de divers éléments. Toutefois, ils aboutissent au même résultat : une meilleure nutrition du végétal. Il faut cependant signaler que ces effets seront d'autant plus significatifs que la plante sera en condition de nutrition médiocre et ne sera pas freinée par un autre facteur, comme la sécheresse ou une luminosité trop faible par exemple.

#### ***Effet protecteur :***

Les substances humiques retiennent et fixent les cations minéraux dans le cadre d'équilibres. Si certains cations sont présents en quantité excessive à la suite d'erreurs diverses (dosage inadapté, matériel mal réglé par exemple), les substances humiques peuvent fixer ces excédents. Il s'agit du même mécanisme que précédemment (effets sur la mobilité), mais fonctionnant dans l'autre sens.

Par exemple :

$K^+$  substance humique- <=====>>> substance humique — K  
 en excès

Ceci permet aux racines de ne pas être au contact de trop fortes concentrations en ions libres, et d'éviter la toxicité que peuvent provoquer ces concentrations excessives, tout en laissant suffisamment d'ions à l'état libre pour assurer la nutrition du végétal.

### 1.23.3.3 Informations sur l'efficacité des produits

Pour tester des produits constitués exclusivement de substances humiques, il est conseillé de prévoir un protocole d'essai comportant :

- au moins 4 répétitions
- au moins 2 traitements :
  - \*un témoin non traité
  - \* le produit à tester (éventuellement à plusieurs doses)

Pour tester des produits contenant des substances humiques et d'autres constituants, organiques et/ou minéraux, pouvant exercer un effet agronomique, un troisième traitement est nécessaire pour dissocier l'effet de ces constituants de celui des substances humiques. Par exemple, dans le cas de substances humiques mélangées à une matière fertilisante minérale, un traitement dit "de référence" sera constitué par le témoin non traité additionné de la quantité d'éléments minéraux équivalente à celle apportée par le produit fini. D'une manière générale, le traitement de référence sera constitué par le produit fini sans les substances humiques responsables de l'effet revendiqué.

## **1.24 Rétenteurs d'eau de synthèse**

### **1.24.1 Dossier administratif**

Pour les rétenteurs d'eau de synthèse, un soin particulièrement important doit être apporté à la rédaction de la fiche d'information prévue à l'annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998. Le type de polymère(s) ou de copolymère(s) utilisé(s) ainsi que le(s) nom(s) du (des) cation(s) associé(s) doivent apparaître.

Les spécifications du polymère doivent être garanties (voir section 6821) et il convient donc de fournir des certificats croisés d'approvisionnement et de fourniture.

### **1.24.2 Dossier technique**

#### **1.24.2.1 Spécifications particulières pour les rétenteurs d'eau**

Les produits doivent être livrés emballés.

Les spécifications ci-après doivent être vérifiées. Tout non-respect de ces spécifications doit être argumenté.

- teneur en matière sèche  $\geq 90$  % (ou  $\geq 88$  % en le justifiant) pour des produits secs dans la mesure où la composition centésimale et la structure chimique sont connues. Si des produits sont pré-humidifiés, ils correspondent à une dénomination du type autre que "rétendeur d'eau de synthèse" dont les spécifications seront définies au cas par cas.
- teneur en copolymère dans le produit fini  $\geq 80$  % de la matière sèche
- granulométrie : exprimée par la taille des tamis normalisés entre lesquels sont retenus au moins 90% du produit.
- eau utile :  $\geq 80$  %
- persistance dans le sol ou le support de culture : supérieure à 5 % en 28 jours

Par ailleurs,

pour les rétenteurs d'eau de synthèse à base de polymères et co-polymères d'acrylamide utilisés en tant que matière fertilisante ou support de culture, la teneur maximale du polymère en acrylamide est fixée à 500 mg/kg ; la teneur des autres monomères éventuels doit être inférieure à 1000 mg/kg.

pour les produits contenant des rétenteurs d'eau de synthèse à base de polymères et co-polymères de synthèse utilisés comme matière première (composant essentiel, formulant ou additif technologique) ou comme auxiliaires technologiques (par exemple : boues d'épuration épaissies avec un polymère), le polymère ou co-polymère utilisé doit garantir une teneur maximale de 1000 mg/kg pour chacun des monomères, sous réserve que la teneur maximale du produit en monomère d'acrylamide soit inférieure à 500 mg/kg.

Remarque : le seuil de 1000 mg/kg correspond au seuil de classement génotoxique des produits. Toutefois, il ne préjuge pas du risque lié aux monomères lors de l'utilisation du produit et son respect ne dispense donc pas de la prise en compte de la toxicité éventuelle de ces monomères dans le cadre de l'évaluation des

risques. Par ailleurs, le seuil de 500 mg/kg pour l'acrylamide dans les rétenteurs d'eau utilisés en tant que MFSC n'est pas fondé sur des données toxicologiques ou écotoxicologiques mais vise à garantir que les polymères mis en œuvre dans les MFSC bénéficient de la meilleure technologie de synthèse disponible ; par conséquent il est susceptible d'évoluer en fonction des progrès technologiques et ne dispense pas non plus de l'évaluation des risques liés à ce monomère.

#### 1.24.2.2 Informations sur l'innocuité

Les valeurs ci-dessous doivent servir de référence.

**Teneur en poussière :**

moins de 0,5 % (m/m) de particules  $\leq 10 \mu\text{m}$

**Teneurs limites en oligo-éléments et éléments traces (en mg/kg par rapport à la matière sèche) :**

B	10	As	1,0
Co	0,1	Cd	0,5
Cu	10	Cr	1,0
Fe	50	Hg	0,1
Mn	5,0	Ni	1,0
Mo	0,1	Pb	1,0
Zn	20	Se	1,0

#### 1.24.2.3 Informations agronomiques

Le descriptif des conditions d'emploi préconisées devra être détaillé, en particulier en ce qui concerne :

- la dose d'emploi qui est à exprimer :  
en kg/ha (éventuellement  $\text{g/m}^2$ ) pour les utilisations en plein ou en localisé,  
en kg/t ou g/kg pour les utilisations en mélange avec de la terre ou un support de culture,
- les cultures préconisées
- la mise en œuvre du produit (temps d'imbibition recommandé avant utilisation, ...)

Les usages à éviter ainsi que les précautions particulières à prendre pourront également être précisés. Les conditions de stockage du produit (température, humidité, lumière) sont à indiquer. Une date limite d'utilisation du produit peut être proposée.

### 1.25 Production pilote

Lorsqu'un dossier de demande d'homologation est déposé sur la base d'une production en pilote de laboratoire ou semi-industriel, et non à partir de données de production industrielle, l'évaluation pourra être conduite selon le procédé séquentiel présenté ci-après.

Préambule : la production pilote doit correspondre réellement à une production, pas à des calculs théoriques.

Etape 1 : description des matières premières et du procédé, présentation des revendications et usages envisagés, caractérisation complète (analytique, essais toxicologiques et écotoxicologiques, efficacité potentielle) sur la production pilote (analyse de caractérisation sur 5 lots et essais toxicologiques, écotoxicologiques et efficacité potentielle sur au moins un lot).

Suite à cette première évaluation, la DGAL peut décider d'accorder une APV de 2 ans.

Etape 2 : vérification de l'équivalence entre le pilote et la production industrielle : description du procédé industriel et de ses points de contrôle, traçabilité etc., caractérisation du produit (analyse de caractérisation sur 5 lots et essais toxicologiques, écotoxicologiques et efficacité potentielle sur au moins deux lots).

Suite à cette seconde évaluation, la DGAL peut décider d'accorder une prolongation d'APV de 2 ans.

Etape 3 : vérification de la constance de composition (au moins sur les paramètres garantis) sur la production industrielle et essais en conditions réelles d'utilisation ; essais complémentaires d'innocuité si nécessaire.

Suite à cette troisième évaluation, la DGAL peut décider d'accorder l'homologation, ou un retrait de l'APV.

## **1.26 Produits constitués d'une MFSC déjà autorisée et d'un formulant**

Lorsqu'un formulant est destiné à être associé à une large variété de composants essentiels bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché en tant que produit fini, et que sa mise en œuvre requiert l'homologation de chacun des mélanges envisagés, il est possible, sous réserve d'accord préalable de la DGAL, de présenter une demande d'évaluation simplifiée de l'ensemble des combinaisons.

Dans ce cas, le dossier de demande d'homologation devra :

- caractériser précisément la nature et la constance de composition du formulant, indiquer les points de contrôle de la qualité du procédé de fabrication qui permettent de s'assurer que les produits finis présenteront une teneur en formulant homogène et invariante ;
- identifier l'ensemble des types de matières fertilisantes ou supports de culture destinés à contenir ce formulant et préciser les déclinaisons du nom proposées pour ces différentes combinaisons ;
- caractériser l'innocuité du formulant et démontrer que son ajout aux matières fertilisantes ou supports de culture prévus n'induit pas de risque supplémentaire, ou proposer le cas échéant des mesures de gestion appropriées ;
- démontrer l'efficacité intrinsèque du formulant puis établir son efficacité dans les produits finis en se basant sur les cas extrêmes de la famille de produits et en argumentant soigneusement l'ensemble des extrapolations envisagées.

## Les autres types de demandes

### **1.27 Les demandes d'Autorisation de Distribution pour Expérimentation**

Le principe de l'Autorisation de Distribution pour Expérimentation (ADE) pour les MFSC est lié à l'article L255-2 du Code Rural et de la Pêche Maritime, qui indique qu'aucun fertilisant ou support de culture ne peut être utilisé en dehors de l'un des systèmes d'autorisation prévus. Par conséquent, la mise en œuvre d'essais au champ destinés à démontrer l'efficacité d'un produit destiné à l'homologation est subordonnée à l'obtention d'une ADE.

En l'absence d'exigences réglementaires en vigueur concernant le contenu des dossiers de demande d'ADE et de référentiel pour leur évaluation, on retient les principes ci-après.

1. Compléter le formulaire Cerfa 11385 conformément aux indications de l'annexe I de l'arrêté du 21 décembre 1998, en remplaçant manuellement dans l'intitulé « homologation » par « Autorisation de Distribution pour Expérimentation » ou « ADE » (dans l'attente d'un cerfa adapté). Fournir avec ce Cerfa le ou les bulletins d'analyse correspondant à la caractérisation de référence de la section 4 (analyses réalisées par un laboratoire accrédité Cofrac 108 ou équivalent, analyse couverte par l'accréditation ou à défaut justification de la non couverture).
2. Fournir un dossier administratif selon les exigences de l'annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998, à l'exception de la fiche d'information qui n'est pas nécessaire ;
3. Fournir un dossier technique comprenant :
  - 3.1. Une description détaillée du mode de fabrication du produit incluant une présentation des matières premières utilisées et une analyse des contaminants possibles ;
  - 3.2. Une présentation de l'essai envisagé : surfaces, cultures, doses d'apport, modalités de l'apport, devenir de la récolte (commercialisation ou destruction, préciser le cas échéant les modalités de destruction), durée de l'essai et quantités de produits nécessaires à l'ensemble de l'essai ;
  - 3.3. Les données disponibles sur l'innocuité du produit et notamment des tests de toxicité pour l'évaluation du risque pour l'opérateur ou, à défaut, une argumentation étayée sur la non toxicité du produit. Préciser également tout élément de comparaison utile avec d'autres produits déjà autorisés (homologations, normes, Règlement (CE) n° 2003/2003, autorisations dans d'autres pays) ;
  - 3.4. Un projet de FDS
  - 3.5. Les données ou éléments bibliographiques sur l'efficacité du produit permettant d'apprécier son intérêt potentiel.

Les échantillons pour essais mis à la disposition des expérimentateurs devront être pourvus d'une étiquette portant les indications suivantes :

Nom du fabricant

Nom commercial ou référence du produit tel que figurant à la rubrique 31 du formulaire cerfa 11385

N° de l'ADE

Modes et doses d'emploi à observer

Toute restriction d'usage ou précaution d'emploi (et notamment le classement toxicologique et environnemental retenu) indiqué par la décision d'ADE.

*Nota Bene:* il ne sera pas accordé de Dérogation à la Destruction des Récoltes (DDR) si le dossier ne comprend pas de données ou argumentation sur les risques pour le consommateur (résidus) ou des éléments d'appréciation de l'équivalence de composition du produit faisant objet de la demande avec un produit déjà autorisé (homologation, norme, plan d'épandage...).



## **1.28 Les demandes d'homologation suite à APV**

Lorsqu'un produit bénéficie d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV), les informations complémentaires requises dans la décision (et notamment les éléments de suivi analytique) doivent être adressées à l'Agence dans le délai indiqué ou, faute de précision, au moins quatre mois avant l'échéance de cette autorisation, accompagnés d'une copie de la décision<sup>19</sup>. L'examen des données du suivi analytique peut dans certains cas conduire les évaluateurs à faire une proposition de modification des valeurs garanties, voire de requalification d'un produit en ensemble de produit (voir chapitre 3).

Les analyses des suivis de production doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode non normalisée, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.

## **1.29 Les demandes de renouvellement de l'homologation**

La demande de renouvellement d'homologation nécessite la constitution d'un dossier complet, équivalent à celui qui est requis pour une première demande, y compris les éléments relatifs à l'efficacité du produit. Elle sera accompagnée des analyses de suivi de production et des éventuelles informations complémentaires requises par la décision d'homologation.

## **1.30 Les demandes administratives**

### **1.30.1 Produit déjà autorisé en France**

Un produit est considéré comme « identique » à un produit « de référence » déjà autorisé si, et seulement si, toutes les rubriques du formulaire Cerfa 11385 sont identiques à celles du produit de référence, à l'exception du nom commercial (« second nom commercial ») et/ou du nom et des coordonnées du demandeur (« produit de revente »).

Dans le cas de l'autorisation d'un produit identique, la durée de l'autorisation ne peut pas excéder le terme de l'autorisation du produit de référence et doit être de même nature (APV ou homologation). Cela implique notamment qu'un produit identique ne puisse être autorisé qu'en référence à un produit ayant une autorisation de mise sur le marché valide.

Le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit identique doit fournir le formulaire Cerfa 11385, un dossier administratif complet conforme aux exigences de l'annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998 (voir section 4) et une FDS.

Si une modification est introduite pour le produit de référence, et que cette modification a pour conséquence une modification de l'autorisation de mise sur le marché (exemples : changement de composition, extension d'usage, modification des conditions d'emploi, certaines modifications du procédé de fabrication, etc.), les mêmes demandes doivent être présentées pour le ou les identiques au produit de référence.

<sup>19</sup> *Nota bene* : à moins qu'il ne s'agisse d'une simple évolution des teneurs garanties, il n'est pas possible de demander une modification de la composition du produit dans le cadre d'une demande d'homologation suite à APV. Ce type d'évolution, tout comme une demande de modification des usages, doit faire l'objet d'une demande séparée.

## **1.30.2 Transfert, changement de nom, changement d'adresse du demandeur**

Dans le cas d'un transfert de l'homologation ou de l'APV (ou de la demande si elle est en cours d'instruction) à un autre responsable de la mise sur le marché du produit, le nouveau demandeur doit fournir le formulaire Cerfa 11385, un dossier administratif complet conforme aux exigences de l'annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998 (voir chapitre 4) et une FDS. Par ailleurs, le dossier doit comprendre des attestations croisées d'acceptation du transfert de la part de l'actuel et du futur détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

Dans le cas d'un changement de nom du produit, le demandeur doit fournir le formulaire Cerfa 11385, un dossier administratif complet conforme aux exigences de l'annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998 (voir chapitre 4) et une FDS.

En cas de changement des coordonnées du détenteur de l'autorisation, ou du demandeur si l'instruction est en cours (adresse postale et/ou téléphone et/ou adresse électronique et/ou nom de la personne suivant le dossier), adresser un courrier précisant les références (n° d'intrant ou d'autorisation) du ou des dossiers concernés ainsi que les nouvelles coordonnées de la société.

## **1.31 Autres demandes de modification**

Les demandes de changement de composition, de modification de procédé de fabrication, de modification ou d'extension des usages et les notifications de nouvelle information sur les risques nécessitent un complément d'évaluation scientifique. Dans tous les cas, fournir un formulaire Cerfa 11385 mis à jour et toute pièce du dossier modifiée par la demande.

### **1.31.1 Les demandes de modification des usages**

Les demandes de modification des usages concernent un produit déjà autorisé (APV ou homologation) pour lequel le responsable de la mise sur le marché souhaite demander une autorisation pour des usages (cultures, mode d'apport, dose ou époque d'apport...) non prévus par la décision d'autorisation en vigueur. Il convient de fournir à l'appui de ce type de demande un formulaire Cerfa 11385 complet, tenant compte des modifications d'usage souhaitées, ainsi que tous les éléments utiles à l'appréciation de l'efficacité pour le nouvel usage revendiqué. Si ce nouvel usage amène à modifier les conditions d'emploi (date, mode d'apport, etc...), préciser si les conditions d'exposition des travailleurs, des consommateurs ou de l'environnement peuvent être modifiées. Le cas échéant, apporter les éléments (bibliographiques, essais) permettant d'évaluer l'innocuité du produit dans ces nouvelles conditions d'emploi.

*Nota Bene* : une demande de modification des usages ne peut être recevable en tant que telle que si toutes les autres caractéristiques du produit sont inchangées (en pratique, seules les rubriques 61 à 64 du formulaire Cerfa 11385 peuvent différer de celles du formulaire correspondant à l'autorisation en vigueur).

## **1.32 Les suivis post-homologation**

Suite à une homologation, des analyses de suivi de production et éventuellement des résultats d'essais complémentaires ou de biosurveillance peuvent être requis. Ces éléments doivent être fournis à la DGAL (qui peut alors saisir l'Agence pour leur examen) dans le délai indiqué. Si aucun délai n'est précisé (ce qui est fréquemment le cas pour les suivis analytiques), ils doivent être fournis avec la demande de renouvellement d'autorisation s'il s'agit d'un produit homologué, soit au moins six mois avant l'échéance de l'homologation (au 30 juin de l'année de l'échéance de l'homologation).

Les analyses des suivis de production doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont

réalisées selon une méthode non normalisée, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.

## **ANNEXES – Constitution des dossiers**

- A1. Textes réglementaires français de référence**
- A2. Schéma de la procédure d'évaluation**
- A3. Définitions**
- A4. Récapitulatif des analyses de caractérisation obligatoires par type de produit**
- A5. Liste des méthodes d'analyse et d'essais recommandées**
- A6. Schéma de principe de l'étude de constance de composition**
- A7. Principe général de l'évaluation des risques pour les MFSC**
- A8. Exemples de types de dangers et d'effets néfastes**
- A9. Données permettant d'estimer le risque des préparations microbiennes pour l'opérateur ainsi que les mesures de gestion de risque associées**
- A10. Exemples de modèles d'évaluation de l'exposition de l'environnement aux matières fertilisantes**
- A11. Typologie des usages pouvant être revendiqués**
- A12. Principes et méthodes expérimentales à mettre en œuvre pour démontrer l'efficacité**
- A13. Arbre de décision pour la caractérisation de l'efficacité potentielle des fertilisants organiques**
- A14. Modèles d'attestations**
- A15. Plan détaillé des dossiers et conseils de mise en forme**
- A16. Pièces à fournir pour les différents types de demandes**
- A17. Eléments du dossier technique pour les préparations à base de microorganismes**
- A18. Principes généraux de la méthode MODECOM pour la caractérisation des déchets ménagers**

## **A1. Textes réglementaires français de référence**

La liste ci-après est non exhaustive ; elle correspond aux principaux textes réglementaires français relatifs à la mise sur le marché des matières fertilisantes à la date de publication du présent document.

Code Rural et de la Pêche Maritime :

Partie Législative, livre II Titre V Chapitre V, articles L255-1 à L255-11

Partie Réglementaire, livre II Titre V Chapitre V, articles R255-1 à R255-34

Décret n° 80-478 du 16 juin 1980 portant application des articles L 214-1 et L 214-2 du Code de la Consommation en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture, modifié par les décrets n° 90-192 du 28 février 1990, n° 91-390 du 24 avril 1991 et n° 99-366 du 12 mai 1999

*Nota bene* : ce décret est en cours de révision à la date de publication de ce document.

Arrêté du 8 décembre 1982 relatif aux modalités techniques du contrôle officiel des matières fertilisantes et des supports de culture et vérifications auxquelles le responsable de la mise sur le marché doit procéder

Arrêté du 22 novembre 1993 relatif au code des bonnes pratiques agricoles

Arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture

Décret 2001-34 du 10 janvier 2001 relatif aux programmes d'action à mettre en œuvre en vue de la protection des eaux contre la pollution par les nitrates d'origine agricole

Arrêté du 7 janvier 2002 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique n° 2170 « engrais et supports de culture (fabrication des) à partir de matières organiques » et mettant en œuvre un procédé de transformation biologique aérobie (compostage) des matières organiques

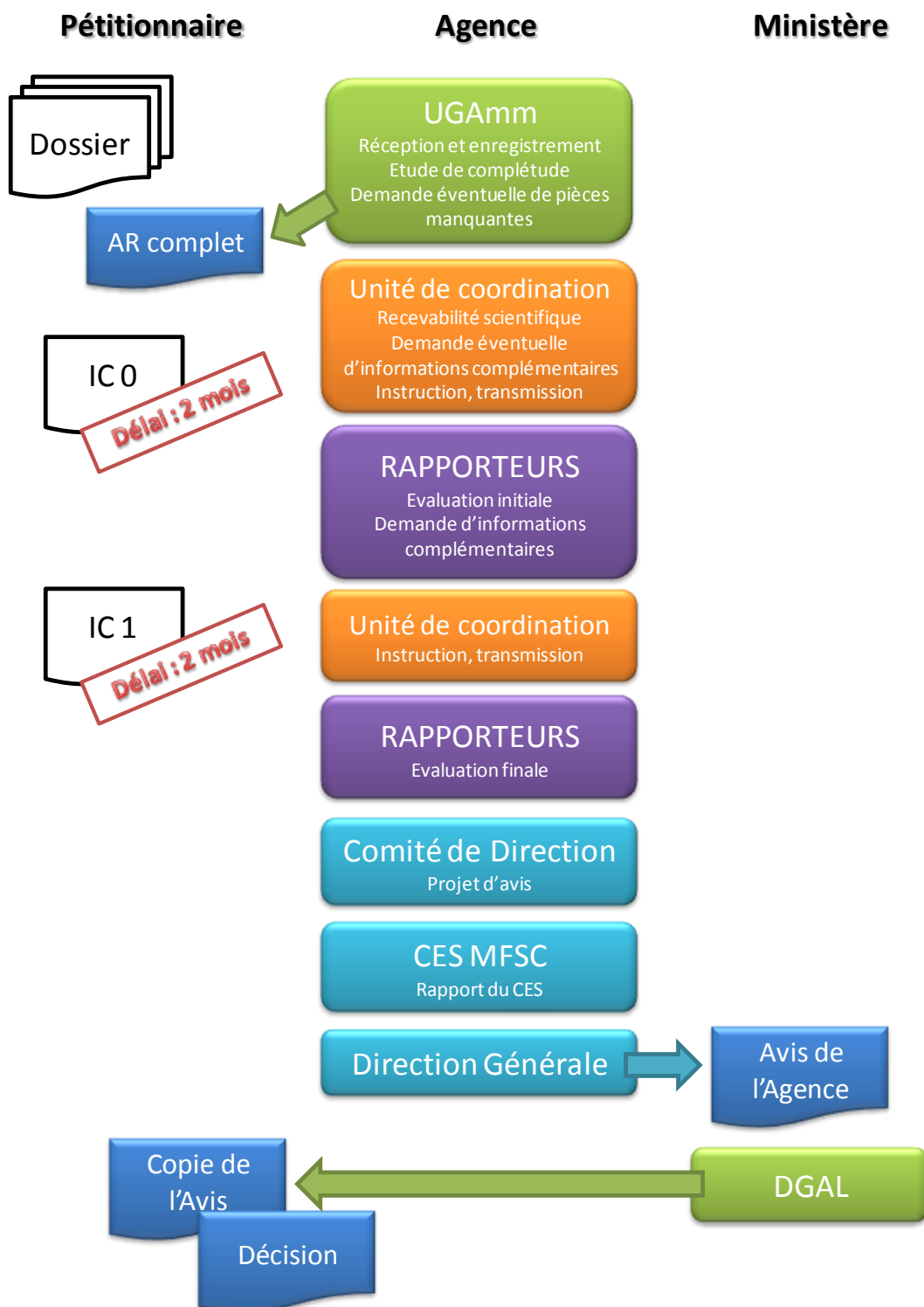
Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

Arrêté du 9 avril 2008 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture

Arrêté du 22 avril 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations de compostage ou de stabilisation biologique aérobie soumises à autorisation en application du titre Ier du livre V du code de l'environnement

Note de service DGAL/SDSPA/N2008-8137 du 16 juin 2008 modifiée par la note de service DGAL/SDSPA/N2009-8179 relative à la mise en application des règlements (CE) n°1774/2002 et n°181/2006 en ce qui concerne la valorisation des sous-produits animaux en tant qu'engrais organiques et amendements et pour la production de biogaz

## A2. Schéma de la procédure d'évaluation



### A3. Définitions

*Dans le cadre du présent document, les définitions ci-après sont retenues :*

**Additif agronomique** = constituant visant à donner à la MFSC une propriété nouvelle, que ne permettaient pas d'obtenir les composants principaux et qui n'était donc pas prévue dans la définition de cette MFSC. Il peut s'agir par exemple de préparations phytopharmaceutiques, d'engrais ajoutés à un support de culture... Ces constituants ont des propriétés distinctes de celles des composants principaux et relèvent donc en général d'une réglementation spécifique.

**Additif technologique** = toute substance n'ayant pas en elle-même de propriétés de MFSC, et habituellement non utilisée comme ingrédient caractéristique des MFSC, et dont l'adjonction intentionnelle aux matières premières ou au produit fini, dans un but technologique, à quelque stade que ce soit (fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport, entreposage, etc.), a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elles deviennent elles-mêmes, ou que leurs dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces MFSC. Exemples : additifs de liquéfaction des engrais, charge minérale, anti-mottant, anti-poussière,...

**AOEL** = niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (Acceptable Operator Exposure Level). Il désigne la quantité maximale d'une substance active donnée à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé. Il caractérise un indicateur de danger pour l'opérateur et le travailleur agricole. Il s'exprime en milligrammes de substance active par kg de poids corporel et par jour. Il est calculé à partir d'une dose sans effet observé (DSE) et d'un facteur de sécurité (FS). La DSE choisie pour le calcul est issue de l'étude la plus appropriée sur une espèce animale sensible et représentative. Le facteur de sécurité tient compte de la variabilité intra et inter-espèce et de la nature des effets de la substance. L'AOEL est fixé par la Commission de l'union européenne.

**ARfD** = dose de référence aigue (Acute Reference Dose). La dose de référence aigüe désigne la quantité maximum de substance active qui peut être ingérée par le consommateur pendant une courte période (c'est à dire au cours d'un repas ou d'un jour, dans la nourriture ou l'eau de boisson), sans effet dangereux pour sa santé. Elle s'exprime en milligrammes de substance active par kilogramme de poids corporel. Elle est calculée à partir d'une dose sans effet observé (DSE) et d'un facteur de sécurité (FS). La DSE choisie pour le calcul est issue de l'étude la plus appropriée sur une espèce animale sensible et représentative. Le facteur de sécurité tient compte de la variabilité intra et inter-espèce et de la nature des effets de la substance.

**Auto-contrôle** = vérification de la qualité de la production par le fabricant ou le demandeur.

**Auxiliaire technologique** = substance n'ayant généralement pas en elle-même de propriétés de MFSC et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation. On utilisation peut avoir pour résultat la présence non intentionnelle de résidus techniquement inévitables de cette substances ou de ses dérivés dans le produit fini. Exemples : produits de masquage des odeurs utilisés pendant les phases actives du compostage ou dans les litières d'élevage, solvants, adjuvant de broyage...

**Coefficient de variation** = écart-type de la valeur de l'indicateur divisé par la valeur moyenne de l'indicateur.

**Composant principal** = substance, préparation ou matériau, visant à donner au produit la ou les propriétés principales revendiquées relevant de la définition des MFSC.

**Contaminant** = agent physique, chimique ou biologique présent de manière non intentionnelle dans un produit ou un milieu à une concentration inhabituelle (indépendamment de l'éventualité d'un effet néfaste).

**Danger** = propriété intrinsèque d'un agent physique, chimique ou biologique, ou capacité d'un mélange d'agents, à entraîner un effet néfaste, pour l'homme, l'animal ou l'environnement.



**DJA** = "Dose Journalière Acceptable", correspondant à la quantité d'une substance donnée qui peut être quotidiennement ingérée par le consommateur, pendant toute la vie, sans effet pour sa santé. La DJA est également connue sous le terme anglais de ADI ou « Admissible Daily Intake ». Elle s'exprime en milligrammes de substance active par kilogrammes de poids corporel et par jour. Elle est calculée à partir d'une dose sans effet observé (DSE) et d'un facteur de sécurité (FS). La DSE choisie pour le calcul est issue de l'étude la plus appropriée sur une espèce animale sensible et représentative. Le facteur de sécurité tient compte de la variabilité intra et inter-espèce et de la nature des effets de la substance. Les DJA sont fixées soit par la Commission de l'Union européenne, soit par des instances internationales (FAO/OMS).

**Écarts admissibles** = écart maximal entre une teneur déclarée et une teneur constatée à l'analyse permettant de considérer que le produit analysé est réglementairement équivalent au produit déclaré. Les écarts admissibles sur les caractéristiques des matières fertilisantes et des supports de culture sont fixés par l'arrêté du 7 juillet 2005.

**Ecosystème** = ensemble formé par une association ou communauté d'êtres vivants (ou biocénose) et son environnement géologique, édaphique, hydrologique, climatique, etc. (le biotope) et des interactions existant entre eux.

**Écotoxicologie** = l'écotoxicologie se préoccupe des effets toxiques des agents chimiques et physiques sur les organismes vivants, notamment les populations et les communautés au sein d'écosystèmes définis: elle inclut les modes de transfert de ces agents et leurs interactions avec l'environnement (Truhaut, 1977).

**Effet** = modification d'un système biologique (de la molécule à l'écosystème) pouvant être reliée à un agent physique, chimique ou biologique

**Efficacité d'une matière fertilisante** = propriété d'une matière fertilisante dont l'apport à un agro-écosystème (sol, culture et leur environnement) a pour effet, dans des conditions agropédoclimatiques données et dans un laps de temps donné, d'assurer ou d'améliorer *la nutrition des cultures* et/ou d'améliorer ou de maintenir, sur le court, moyen ou long terme, des propriétés fonctionnelles physiques, chimiques ou biologiques des sols. Les propriétés fonctionnelles des sols à considérer ici sont donc d'une part celles permettant d'assurer et/ou d'améliorer, en quantité et en qualité, la production végétale ou d'autre part celles permettant d'entretenir ou d'améliorer des conditions environnementales risquant d'être dégradées par des pratiques culturales annuelles ou pluriannuelles non adaptées (d'après la note technique relative aux critères d'efficacité des MFSC ainsi qu'à leur démonstration, CMFSC 2005).

**Efficacité d'un support de culture** = l'efficacité d'un support de culture est définie comme son aptitude à assurer, dans un contexte environnemental, spatial et temporel donné, la croissance et/ou le développement recherchés de la (ou des) culture(s) spécifiée(s) (note technique relative aux critères d'efficacité des MFSC ainsi qu'à leur démonstration, CMFSC 2005).

**Efficacité potentielle** = efficacité que l'on peut raisonnablement présumer pour un produit dans les conditions normales et réelles d'emploi, par extrapolation soit de ses caractéristiques intrinsèques (constituants, formulation...), soit de données obtenues dans des expérimentations en conditions contrôlées, soit encore de données bibliographiques relatives à des produits similaires.

**Ensemble de produits** = groupe de produits ne différant du produit objet de la demande d'homologation que par la mise en œuvre des mêmes matières premières dans des proportions différentes ; tous les produits du groupe doivent correspondre à des spécifications techniques, conduisant à des conditions d'efficacité et d'innocuité semblables dans les conditions d'emploi préconisées. On distingue des ensembles « discrets », composés d'un nombre fini de produits dont la composition est prédéterminée, et des ensembles « continus » composés de produits dont les caractéristiques varient à l'intérieur de bornes prédéfinies mais dont les caractéristiques sont déterminées après la production.

**Environnement** = ensemble des conditions naturelles ou artificielles (physiques, chimiques et biologiques) et culturelles (sociologiques) dans lesquelles les organismes vivants se développent (dont l'homme, les espèces animales et végétales).

**Exactitude** = mesure dans laquelle la valeur obtenue par l'analyte dans un échantillon correspond à la valeur de référence reconnue.

**Exposition** = mise en présence d'un agent et d'un système biologique, décrite par une dose, une durée et une voie.

**Formulant** = constituant visant à modifier quantitativement une propriété agronomique initiale de la MFSC. Il peut s'agir par exemple d'agents d'enrobage modifiant la cinétique de libération d'un élément fertilisant, d'un agent mouillant réduisant l'hydrophobicité d'un support de culture, d'un rétenteur d'eau renforçant la capacité de rétention en eau d'un support de culture, ...

**Incertitude** = dispersion des mesures d'un paramètre par rapport à la valeur vraie, liée à la qualité des données disponibles et à leur nombre (par opposition à la variabilité).

**Linéarité** = capacité d'une méthode d'analyse, dans une plage donnée, de fournir une corrélation linéaire acceptable entre les résultats et la concentration d'analyte dans l'échantillon.

**Lot (arrêté du 8 décembre 1982)** = quantité de matières fertilisantes et de support de culture fabriquée ou produite dans des conditions supposées identiques et constituant une unité ayant des caractéristiques présumées uniformes.

**Matière fertilisante** = 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 (article L.255-1 du Code Rural et de la Pêche Maritime).

**Matières premières** = dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché des MFSC, est considérée comme une matière première toute substance, préparation ou matériau que le fabricant se procure à l'extérieur de son site de production ou exploite sur son site de production et qu'il emploie pour l'élaboration du produit fini (y compris les additifs technologiques et les formulants) et qui se retrouve, ou dont les dérivés se retrouvent, de manière intentionnelle dans les constituants du produit fini.

**Mode de prélèvement** = partie de la méthode d'échantillonnage relative à la description des outils et des contenants utilisés lors du prélèvement ainsi que des conditions de stockage et transport de l'échantillon.

**Monomère** = un monomère est une espèce chimique constituée d'entités moléculaires dont chacune peut conduire à une ou plusieurs unités constitutives d'un polymère.

**Nutrition des plantes** = la nutrition des plantes regroupe l'ensemble des processus par lesquels un végétal absorbe, utilise, métabolise les éléments ou composés nutritifs, voire en élimine, pour assurer sa croissance, son développement, son entretien et son fonctionnement. La plante absorbe, par ses racines ou ses feuilles, principalement des substances inorganiques qu'elle puise dans les milieux sol, air et eau ; mais elle peut aussi absorber, également par ses racines ou ses feuilles, certaines substances organiques de faible poids moléculaire. Le métabolisme végétal transforme la majorité des éléments ou composés adsorbés en métabolites végétaux primaires ou secondaires (note technique relative aux critères d'efficacité des MFSC ainsi qu'à leur démonstration, CMFSC 2005).

**PEC** = concentration environnementale prédite (Predicted Environmental Concentration). Il s'agit de la concentration estimée ou calculée dans l'environnement d'une matière première, d'un formulant d'un additif ou auxiliaire technologique susceptibles d'affecter les organismes biologiques. Celle-ci peut être déterminée à la fois pour le compartiment eau et le compartiment sol.

**PNEC** = concentration prédite sans effet (Predicted Non Effect Concentration). Cette concentration est déterminée pour chaque matière première, d'un formulant d'un additif ou auxiliaire technologique susceptibles d'affecter les organismes biologiques et chaque compartiment environnemental : eau et le sol.

**Polluant** = contaminant présent dans un amendement du sol ou support de culture qui, de par ses propriétés, sa quantité ou sa concentration, cause un dommage.

**Polymères** = un polymère est une macromolécule formée d'enchaînements covalent d'un très grand nombre d'unités de répétition qui dérivent d'un ou plusieurs monomères. Les copolymères sont des polymères qui possèdent plusieurs unités monomères différentes. Les homopolymères sont des polymères qui possèdent un seul type d'unité monomère (ex : polyéthylène).

**Produit** = matière fertilisante ou support de culture, tel que défini par l'article L255-1 du Code Rural et de la Pêche Maritime, destiné à être utilisé selon un mode d'apport déterminé.

**Répétabilité** = précision obtenue sur une série de mesures effectuées dans des conditions identiques (même méthode, matériel d'essai identique, même laboratoire, même opérateur utilisant un même équipement à de brefs intervalles de temps).

**Résidus** = dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé du consommateur, on entend par « résidus » l'ensemble des sources de danger, chimiques ou microbiologiques, identifiées dans le produit fini et caractérisées comme pouvant entraîner des effets néfastes pour le consommateur, ainsi que les produits de dégradation/métabolisme susceptibles d'être produits durant les différentes étapes situées entre l'utilisation du produit au champ et la consommation de la denrée traitée ou produite sur le sol traité (métabolisme de la plante traitée, procédé de transformation, etc.)

**Risque** = probabilité d'occurrence de l'effet néfaste lié au danger considéré, dans un système biologique donné, en fonction de l'exposition.

**Spécificité** = capacité d'une méthode d'analyse à discerner la substance recherchée à mesurer des autres substances.

**Stratégie d'échantillonnage** = nombre d'échantillons prélevés par entité étudiée (lot, ...) et choix des points de prélèvement au cours du procédé ou dans le produit étudié.

**Substances humiques** = composés organiques présents dans les sols, les sédiments ou les eaux ou fabriqués à partir de matières organiques fermentescibles, extraits par l'eau ou en milieu alcalin. Cette définition implique que sont concernés non seulement les humines et les acides humiques et fulviques mais aussi certains autres composés comme des acides aminés ou des peptides (Cerfa 50647).

**Support de culture** = Les supports de culture sont des produits destinés à servir de milieu de culture à certains végétaux (article L.255-1 du Code Rural et de la Pêche Maritime).

**Surveillance** = vérification de la qualité de la production par un organisme extérieur.

**Toxicité** = capacité d'une substance à causer un effet néfaste à un système biologique tel que : baisse de la survie, de la croissance ou de la reproduction ; cancérogénicité, mutagénicité, tératogénicité ; autres effets préjudiciables par suite d'une perturbation du milieu (ex : perturbation endocrinienne, eutrophisation des eaux...). On distingue :

- **Toxicité aiguë** = toxicité liée à une seule exposition de courte durée
- **Toxicité après administrations répétées** = toxicité consécutive à plusieurs expositions de courte durée
- **Toxicité chronique** = toxicité liée à une exposition continue sur une durée voisine de celle de la vie de l'organisme

**Variabilité** = dispersion des mesures d'un paramètre liée au caractère naturel des phénomènes observés, incompressible par l'augmentation du nombre de mesures (par opposition à l'incertitude).

**VTR** = "Valeurs Toxicologiques de Référence", correspondant par exemple à des AOEL pour l'utilisateur, à des DJA ou des ARfD pour le consommateur, à des NOEC pour l'environnement.

## **A4. Récapitulatif des analyses de caractérisation obligatoires par type de produit**

Remarques préliminaires :

1. Les analyses doivent être effectuées à partir d'un échantillon représentatif du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (se référer à l'arrêté du 8 décembre 1982 relatif aux modalités techniques du contrôle officiel des MFSC et vérifications auxquelles le responsable de la mise sur le marché doit procéder).
2. Les analyses doivent dater de moins de six mois et avoir été effectuées par
  - Un laboratoire accrédité par le COFRAC pour le programme n° 108 (MFSC)
  - Ou un laboratoire d'un autre pays accrédité pour l'analyse de ces produits par un organisme national d'accréditation ayant signé un accord dans le cadre de l'European co-operation for Accreditation (EA)
  - Ou par un laboratoire de l'Union Européenne ou d'un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace Economique Européen officiellement reconnu pour l'analyse de ces produits.

Le Ministère en charge de l'Agriculture peut fournir sur simple demande la liste des laboratoires accrédités par le COFRAC pour le programme 108, la liste des laboratoires recommandés pour effectuer certaines déterminations non incluses dans ce programme, la liste des organismes ayant signé un accord dans le cadre de l'EA.

3. Les méthodes d'analyse employées doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être dûment justifié et il convient d'utiliser en priorité les autres méthodes normalisées AFNOR, CEN, ISO, AOAC ou toute autre méthode nationale. Si certaines analyses sont effectuées selon une méthode non standardisée, une version complète de cette méthode doit être fournie, en incluant la méthode de préparation de l'échantillon. Dans tous les cas, les références des méthodes d'analyse employées pour l'analyse du produit doivent être indiquées.
4. Tous les résultats d'analyse, sauf indication contraire, sont à exprimer par rapport au produit brut tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché.
5. Lorsqu'une analyse obligatoire s'avère impossible à conduire pour une raison technique, celle-ci doit être explicitée.

Un récapitulatif des méthodes d'analyse et d'essai recommandées est présenté en annexe A5.

**Pour toutes les MF et tous les SC :**

1. Matière Sèche
2. Macroéléments (N, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>, K<sub>2</sub>O, CaO, MgO, SO<sub>3</sub>)
3. Microéléments totaux (B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn)
4. Autres éléments (Na<sub>2</sub>O, Cl)
5. Eléments Traces Métalliques totaux (As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se)
6. Tout constituant, contaminant ou résidu d'auxiliaire technologique pertinent pour l'évaluation des risques
7. Tout élément, constituant ou caractéristique particulière dont le demandeur souhaite revendiquer l'effet
8. Les formes et solubilités conventionnelles des éléments fertilisants et de leurs formes chimiques (section 43) doivent être précisées selon les indications ci-après, ainsi que dans tous les cas où elles sont revendiquées :

Produits basiques	"CaO des carbonates" et "CaO des oxydes et hydroxydes", ou "MgO des carbonates" pour les amendements contenant de la dolomie ou de la chaux magnésienne.
Si P déclarable <sup>20</sup>	Solubilité "eau" exceptés phosphates naturels, "acide citrique" pour engrais avec scories, "eau et citrate" pour engrais avec phosphate bicalcique, TSP <sup>21</sup> , et/ou SPA <sup>22</sup> , "acide formique" pour engrais avec phosphate naturels. Pour les produits organiques, la teneur en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> total suffit.
Si N déclarable	N ammoniacal, N nitrique, N uréique, N organique
Engrais N de synthèse	N synthèse organique
Produit organique	N organique
Si K déclarable	Solubilité eau du K <sub>2</sub> O
Si Mg déclarable	MgO soluble eau
Si S déclarable	Sulfate eau si plus de 2 % de sulfate SO <sub>3</sub>
Engrais contenant plus de 2 % de Na <sub>2</sub> O	Sodium soluble eau
Engrais contenant de la cyanamide	N cyanamidé
engrais contenant de l'azote de synthèse organique	N soluble à 20°C, N soluble à 100°C N de synthèse organique si exempt d'azote organique "naturelle"
Engrais ou amendement-engrais revendiquant l'apport d'oligo-éléments	Oligo-éléments solubles eau. Préciser le cas échéant le % de formes chélatées et la nature de l'agent chélatant.

*L'attention des demandeurs est attirée sur le fait que dans le formulaire Cerfa 11385 les concentrations des oligo-éléments sont exprimées en % et celles des ETM en mg/kg (ou parfois encore en ppm, mais cette unité ne devrait plus être utilisée). Le Cuivre et le Zinc étant à la fois des oligo-éléments et*

<sup>20</sup> Teneur déclarable = teneur induisant dans les conditions d'emploi préconisées un flux supérieur à la valeur de référence pour l'efficacité et/ou dont l'efficacité a été établie.

<sup>21</sup> TSP = superphosphate triple

<sup>22</sup> SPA = sous-produits animaux

des ETM, ils peuvent être exprimés en % ou en mg/kg sur les rapports d'analyse et il convient parfois d'appliquer un facteur de conversion pour compléter correctement le formulaire Cerfa.

**De plus**, les cas particuliers ci-après nécessitent des analyses complémentaires, les requis analytiques s'additionnant si un produit présente plusieurs de ces caractéristiques particulières :

**Pour tout produit contenant ou pouvant contenir des matières organiques d'origine animale ou végétale :**

Rappel : c'est-à-dire dès que la teneur en MO est supérieure à la limite de détection

1. Matière Organique (MO)
2. N organique
3. Rapport C/N
4. Analyses microbiologiques :
  - a. micro-organismes aérobies à 30°C (par g)
  - b. entérocoques (par g)
  - c. *Escherichia coli* (par g)
  - d. *Clostridium perfringens* (dans 1 g)
  - e. *Salmonella* (dans 1g, ou dans 25 g si la revendication d'usage porte sur légumes ou fraises)
  - f. *Staphylococcus aureus* ou à coagulase + (par g)
  - g. Levures et moisissures avec confirmation d'*Aspergillus*
  - h. œufs et larves de nématodes (dans 1g, ou dans 25 g si la revendication d'usage porte sur cultures florales, légumes ou fraises)
  - i. *Pythium*
  - j. En fonction des **usages** demandés, autres analyses microbiologiques selon les indications du tableau a
  - k. Si l'analyse met en évidence la **présence d'œufs ou larves de nématodes**, autres analyses nématologiques selon les indications du tableau b.

Tableau a : analyses microbiologiques complémentaires requises sous condition d'usages revendiqués

	Grandes cultures	Arboriculture, viticulture, petits fruits	Gazons, prairies	Sylviculture, pépinières ornementales	Cultures florales	Légumes Fraises
<b>Bactéries pathogènes</b>						
<i>Listeria monocytogenes</i> (dans 25 g)			Prairies		X	X
<b>Champignons phytopathogènes et indicateurs :</b>						
<i>Potentiel Nécrotique racinaire</i>	Betteraves					Fraises
<i>Aphanomyces</i>	Pois					
<i>Phytophthora sp. cinnanomi</i>				X		
<i>Synchytrium endobioticum</i>	P. de terre					
<i>Thielaviopsis basicola</i>						X
<b>Virus (test immunologique)</b>						
<i>Rhizomanie</i>	Betterave, P. de terre					X
<b>Bactéries</b>						
<i>Ralstonia solanacea</i>	Solanacées					

X = détermination à effectuer pour toutes les cultures de la rubrique

Tableau b : analyses nématologiques complémentaires requises en cas de présence d'œufs ou larves de nématodes et sous condition d'usages revendiqués



	Grandes cultures	Arboriculture, viticulture, petits fruits	Gazons, prairies	Sylviculture, pépinières ornementales	Cultures florales	Légumes Fraises
<i>Anguina sp.</i>	X		X			
<i>Aphelenchoïdes subtenuis, besseyifragariae, ritzemabosi</i>					X	X
<i>Bursaphelenchus sp.</i>				X		
<i>Ditylenchus dipsaci, destructor, myceliophagma</i>	X					X
<i>Globodera pallida, rostochiensis</i>	X					X
<i>Heterodera sp.</i>	X	X	X			X
<i>Longidorus sp.</i>	X	X		X	X	X
<i>Méloïdogyne sp.</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Macroposthonia sp.</i>		X				
<i>Paratrichodorus, Trichodorus sp.</i>	X				X	X
<i>Pratylenchus sp.</i>		X	X	X		X
<i>Tylenchulus semi-penetrans</i>		X				
<i>Wiphinemia sp. (sauf X. pachtaicum)</i>	X	X		X	X	X

X = détermination à effectuer pour toutes les cultures de la rubrique

En ce qui concerne les analyses microbiologiques, l'attention des demandeurs est attirée sur la différence méthodologique existant entre une « recherche (dans n grammes) » et un « dénombrement », pour ce qui concerne les germes dont la valeur de référence pour l'homologation est l'absence. La limite de détection de la technique de **dénombrement** étant généralement de 1 à 10 germes par gramme, elle ne permet pas de confirmer l'absence du germe et il est par conséquent nécessaire d'effectuer une **recherche** pour vérifier la conformité du produit lorsque l'absence est requise.

**Pour tout produit liquide ou en suspension :**

1. Faire préciser par le laboratoire la présentation physique du produit (solution ou suspension)
2. Formes solubles des éléments fertilisants majeurs totaux et de leurs formes chimiques
3. Formes solubles des autres éléments fertilisants (secondaires, oligo-éléments) si elles sont revendiquées
4. pH

**Pour tout produit en poudre, granulé ou pouvant contenir des poussières :**

Analyse granulométrique permettant de caractériser 100% du produit.

Si la fraction < 63 µm est supérieure à 1%, fournir une analyse granulométrique complémentaire permettant de quantifier la fraction < 10 µm.

L'attention des demandeurs est attirée sur le fait que dans le formulaire Cerfa 11385 les résultats de l'analyse granulométrique doivent être présentés de manière cumulée.

Lorsque le produit est granulé, il est recommandé de fournir également les résultats d'un test d'attrition.

**Pour tout amendement minéral basique :**

1. Valeur neutralisante
2. Solubilité carbonique pour les produits contenant des carbonates
3. pH

**Pour tout support de culture :**

1. Résistivité
2. pH

3. Capacité de rétention en eau à pF 1
4. Capacité de rétention en air à pF 1
5. Masse volumique apparente sèche à pF 1
6. Capacité d'Echange Cationique

Ainsi que, s'il s'agit d'un support de culture avec engrais :

7. Eléments fertilisants solubles dans l'eau (extrait à 1 ou 1,5 fois la Capacité de Rétention en Eau)
8. Eléments fertilisants échangeables
9. Oligo-éléments extractibles EDTA ou DTPA tamponné (réactif des sols)
10.  $P_2O_5$  soluble dans l'acide citrique à 2%

***Pour tout produit contenant des boues issues du traitement des eaux usées (MIATE) :***

1. PCB : congénères 28, 52, 101, 118, 138, 153 et 180
2. HAP : fluoranthène, benzo(b)fluoranthène, benzo(a)pyrène

***Pour tout produit contenant un agent complexant ou chélatant caractérisé :***

1. Teneur en agent complexant ou chélatant
2. Courbe(s) du % des éléments chélatés ou complexés en fonction du pH de la solution d'utilisation

Est considéré comme un agent complexant ou chélatant « caractérisé » tout composé dont la nature chimique est connue et dont l'effet complexant ou chélatant vis-à-vis d'éléments minéraux apportés par le produit fini est revendiqué par le pétitionnaire.

***Pour tout produit contenant des polymères de synthèse :***

- Indiquer la teneur en monomères du/des polymère(s).
- Mesurer la teneur en monomères résiduels dans le produit fini, fournir la méthode de dosage et les éléments de validation de cette méthode.
- Faire une proposition de calcul de la quantité maximale de polymère(s) et de chacun des monomères apportée à l'hectare et par an, en justifiant les hypothèses retenues.
- Fournir une synthèse bibliographique sur le devenir du polymère dans le sol (voies, vitesse et mécanismes de dégradation, identification des composés - produit parent ou de transformation - susceptibles de s'accumuler dans le sol). Cette synthèse doit s'appuyer sur la littérature internationale. Préciser les bases de données consultées, les mots-clefs utilisés et fournir les articles correspondants.
- Pour le produit fini, fournir les résultats d'essais d'écotoxicité chronique vis-à-vis des organismes aquatiques (tests sur éluat après mélange sol/produit à 1, 3 et 10 fois la dose maximale sur céridaphnie et algue) et terrestres (tests sur mélange sol/produit à 1, 3 et 10 fois la dose maximale sur vers de terre et/ou collembole). Afin d'estimer l'effet des produits de dégradation des polymères, il convient de réaliser ces tests sur le produit frais et sur le produit vieilli dans des conditions comparables aux conditions réelles d'utilisation, par exemple en réalisant les tests sur un mélange sol/produit conservé à 20°C pendant 6 mois et 1 an en conditions d'aérobiose et d'humidité constante. Pour accélérer le vieillissement, le mélange sol-produit devra être conservé à la lumière du jour et remanié à chaque ajustement de l'humidité, par exemple une fois par mois. Le protocole détaillé de l'étude, incluant la description des conditions environnementales (T°C, luminosité, humidité, photopériode,...) des essais d'écotoxicité et de la phase de vieillissement, devra être fourni.

***Pour tout produit contenant un agent mouillant :***

1. Tension superficielle

***Pour les rétenteurs d'eau de synthèse :***

1. Teneur en copolymère
2. Capacité d'Echange Cationique
3. Granulométrie
4. Capacité d'absorption
5. Masse volumique apparente
6. Eau utile
7. Persistance dans le sol ou le support de culture

Et, lorsque ces mesures s'avèrent utiles pour le produit considéré :

8. Masse volumique réelle
9. Capacité d'absorption de l'eau sous pression
10. Résistance aux cycles hydriques et thermiques
11. Résistance mécanique au cisaillement
12. Résistance aux ultra-violets

*Nota bene* : lorsque les rétenteurs d'eau sont des polymères de synthèse, les exigences relatives aux produits contenant des polymères de synthèse s'appliquent également.

***Pour les substances humiques :***

- % de matière minérale à exprimer par rapport au produit brut, et % de matière organique obtenu par différence,
- pH
- % de carbone organique total dont % de carbone organique soluble,
- % de carbone des acides humiques et % de carbone des acides fulviques, ou % de carbone total des acides fulviques et humiques
- courbe de quantification de l'acidité totale et de l'acidité carboxylique
- % d'Al soluble eau froide si le produit est obtenu à partir de sol ou de sédiment

## **A5. Liste des méthodes d'analyse et d'essais recommandées**

### **Echantillonnage**

Les analyses de caractérisation ainsi que les études de constance de composition, de l'innocuité et de l'efficacité du produit reposent notamment sur des analyses et essais effectués sur des échantillons du produit. La qualité de ces échantillons est déterminante pour la pertinence de l'étude.

L'arrêté du 8 décembre 1982 comprend les procédures officielles de prélèvement des échantillons soumis à analyse dans le cadre des auto-contrôles du producteur et des contrôles de l'administration. Les normes relatives aux prélèvements sont les suivantes :

- 1482-1 : 2007 (engrais CE, engrais)
- NF EN 12579 : 2000 (amendements et support de culture)
- NF EN ISO 5567-13 : 2003 (boues)
- Pr WG1 CEN TC260 (méthode statique engrais et amendement basiques mandat M 335)

La représentativité de l'échantillon dépend d'une part de la stratégie d'échantillonnage, d'autre part du mode de prélèvement et des conditions de transmission de l'échantillon au laboratoire (voir définitions en annexe A3). La compétence et la bonne information de l'opérateur du prélèvement sur la nature du produit et les types d'analyses à effectuer sont également des critères importants de qualité des échantillons. Il peut être utile à cet effet de faire appel à un prestataire externe spécialisé. Enfin, la traçabilité des échantillons est indispensable pour permettre la prise en compte des résultats d'analyses et d'essais obtenus dans le cadre d'une procédure d'évaluation.

La stratégie d'échantillonnage doit être adaptée à la taille du lot, à la nature des produits et au type d'information recherché (par exemple, pour l'étude d'homogénéité on ne cherche pas à constituer un échantillon représentatif du lot puisqu'on veut justement caractériser la dispersion éventuelle des propriétés ; en revanche pour l'étude d'invariance l'échantillon doit être représentatif du lot pour tenir compte de l'hétérogénéité, même faible, du produit). L'emploi éventuel de diviseurs d'échantillons doit être mentionnée.

Le mode de prélèvement doit également être adapté à la nature du produit et aux analyses à effectuer. En particulier, les échantillons destinés à une analyse des ETM ne devraient pas être prélevés avec des outils métalliques. Les échantillons destinés à une analyse microbiologique doivent être prélevés avec un outil indemne de contamination, qui doit être soigneusement nettoyé entre chaque échantillon (cette remarque est également valable pour les diviseurs d'échantillon éventuellement utilisés). Les contenants doivent permettre d'éviter une contamination secondaire de l'échantillon. Les modalités de conservation et de transmission de l'échantillon doivent être adaptées (par exemple, enceinte réfrigérée et transmission en moins de 48h pour des analyses microbiologiques, séchage immédiat des sols pour des analyses de carbonates résiduels, ...)

Il convient d'établir un procès-verbal d'échantillonnage comportant toutes les informations pertinentes, notamment :

- Nom, qualités, remarques éventuelles et signature du gérant du site où est effectué l'échantillonnage
- Nom, organisme, remarques éventuelles et signatures de l'opérateur du prélèvement, agrément ou accréditation éventuels de l'organisme
- nom et nature du produit, n° et taille du lot échantillonné
- date, heure et lieu du prélèvement, conditions météorologiques si le lot échantillonné est en conditions extérieures,
- poids ou volume de l'échantillon, matériel utilisé pour le prélèvement, mode de conditionnement de l'échantillon, apparence du produit au moment du conditionnement
- analyses et tests à effectuer

Pour une demande d'homologation, les échantillons à prélever représentent généralement plusieurs dizaines de kilos.

**Méthodes d'analyse**

*Nota bene* : les méthodes d'analyses ci-après sont recommandées pour les produits ; d'autres méthodes sont généralement préconisées pour les analyses de sols.

Paramètre	Méthodes recommandées	Remarques et cas particuliers
Matières Sèches	Détermination par séchage à 105°C jusqu'à poids constant	
Matières Minérales	Détermination par voie sèche à 550°C	
Matières Organiques	Calcul par différence entre le poids total et le poids de Matières Minérales	
C organique	Oxydation au bichromate de potassium par voie humide (méthode Anne, NF ISO 14235) ou, sous réserve de validation, analyseur de C par combustion sèche ou en solution, après décarbonatation si nécessaire	Les méthodes avec analyseur élémentaire peuvent présenter un résultat différent de ceux de la méthode de référence au bichromate.
EAI	NF EN 14984	
micro-organismes aérobies à 30°C	NF EN ISO 4833	
Entérocoques	NF EN ISO 7899-1	
<i>Escherichia coli</i>	NF EN ISO 16649-2, NF EN ISO 9308-3	
<i>Clostridium perfringens</i>	NF EN ISO 7937, LV 02-9502 (1995)	
<i>Salmonella</i>	NF EN ISO 6579	
<i>Staphylococcus aureus</i> ou à coagulase +	NF V08-057-1, NF EN ISO 6888-1	
Levures et moisissures	NF EN ISO 11290-1	
<i>Aspergillus</i>	LV 02-9802 (1998)	
œufs et larves de nématodes	Méthode au Mg SO <sub>4</sub>	
Granulométrie		Exprimée par la taille des tamis normalisés entre lesquels est retenu au moins 90% du produit
Masse volumique apparente		Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : Méthode ISO 3944 ou NF U 42-401 (novembre 1976) exprimée en kg/l ou g/cm <sup>3</sup> (dans ce cas, la mention de la dose en kg/l ou en g/cm <sup>3</sup> est possible en plus de celle prévue pour le mode d'emploi.
Masse volumique réelle		Rétenteurs d'eau : une méthode utilisant le méthanol est préconisée
Capacité d'Echange Cationique		Pour les rétenteurs d'eau de synthèse, méthode DIN 19-184
Capacité d'absorption		Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : D'une solution saline : utiliser une solution de Ca(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> à 2 g/l Dans de l'eau distillée (d'une résistivité supérieure à 100 000 Ωcm)
Teneur en eau utile		Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : Utiliser, par exemple, une méthode

Paramètre	Méthodes recommandées	Remarques et cas particuliers
		permettant de déterminer l'eau retenue à pF 1 et l'eau retenue à pF 4,2. L'eau utile correspond au rapport de la différence entre l'eau retenue à pF 1 et de l'eau retenue à pH 4,2 sur l'eau retenue à pF 1
Persistance dans le sol ou le SC	ISO 11266, ISO 14239, ISO 17556	Polymères de synthèse
Résistance aux cycles hydriques et thermiques		Rétenteurs d'eau de synthèse : une méthode comprenant un dessèchement jusqu'à 20% d'humidité et un chauffage jusqu'à 60°C est préconisée.
Résistance mécanique au cisaillement		Rétenteurs d'eau de synthèse : sur produit gonflé
Acidité totale et carboxylique des substances humiques	Courbe de neutralisation en fonction du pH, par titration	
Teneurs en C des AF et AH (méthode de référence)	Extraction alcaline et séparation des acides humiques et fulviques par acidification et centrifugation selon la méthode sur résines de l'IHSS <sup>23</sup> . Pesée des fractions et détermination de leur teneur en C organique	Le chauffage étant susceptible de provoquer une polymérisation, et donc une diminution de la teneur en AF, cette détermination doit être effectuée sur le produit fini. Cette méthode est pertinente pour les dosages effectués sur des produits organiques. Pour des produits organo-minéraux, d'autres méthodes doivent être proposées, par exemple basées sur de la spectroscopie dans le proche IR.
Teneurs en C des AF et AH (méthode simplifiée)	Solubilisation des AF et AH en milieu basique (soude ou potasse à pH 12), dosage du C soluble total, puis acidification avec un acide fort jusqu'à pH 2 pour flocculer les AF. Séparation par centrifugation simple (env. 30 mn à 6000 trs/mn). Pesée des fractions et détermination de leur teneur en C organique	
Méthode de caractérisation rapide des substances humiques par MET	Sur phase hydrosoluble : caractérisation élémentaire par spectroscopie des pertes d'énergie d'électrons (EELS) pour les éléments légers, en particulier C et N, et par spectrométrie d'énergie dispersive des rayons X (EDXS) pour les éléments lourds ( $z \geq 12$ ). Sur phase solide : étude morphologique avec détection de restes figurés ou particuliers, de corps microbiens et de particules minérales ; analyse élémentaire en EELS et EDXS des éléments figurés et détermination des associations organo-minérales en particulier avec des éléments lourds.	
Teneur en copolymère des rétenteurs d'eau	Détermination par différence entre la teneur en MS et la teneur en matière minérale (à exprimer en % en masse du produit brut)	
Test de maturité des composts - Cresson	XP U 44-165	
Test de maturité des composts - Rotegrad	Méthode allemande BGK (1994)	
Indice de Stabilité des Matières	XP U 44-162	

<sup>23</sup> Méthode IHSS : Parsons J. W. (1988) Isolation of humic substances from soils and sediments

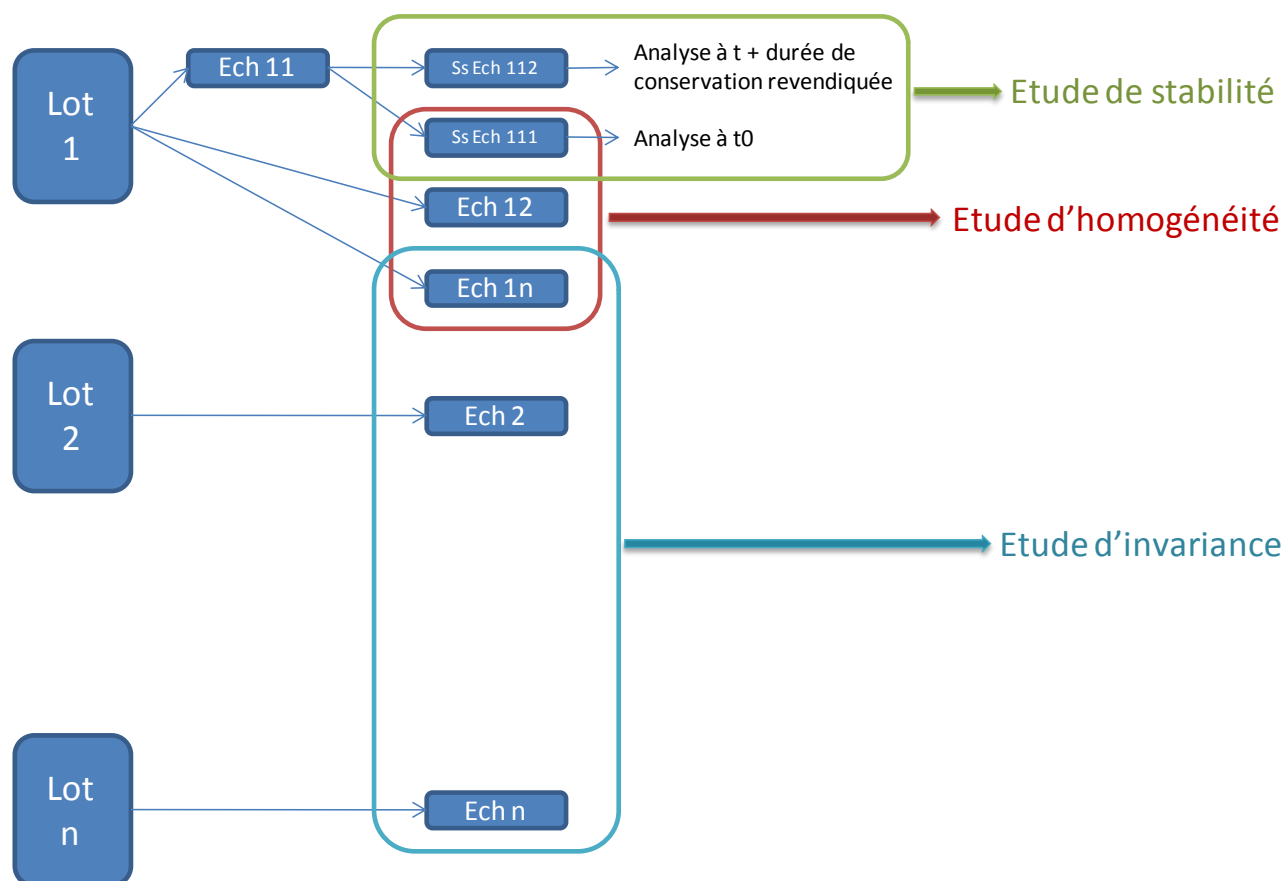


Paramètre	Méthodes recommandées	Remarques et cas particuliers
Organiques		
Test de phytotoxicité des amendements organiques	XP U 44-167	
Test de phytotoxicité en milieu liquide sur <i>Lemna minor</i>	NF EN ISO 20079	Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents.
Test de génotoxicité en milieu liquide sur <i>Vicia faba</i>	NF T 90-327	Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents.
Test de phytotoxicité des supports de culture	XP U 44-166	
Teneurs en inertes indésirables	XP U 44-164	
Effets sur la germination de <i>Glomus mossae</i>	NF X 31-205-1 ; ISO/TS 10832	
Test de toxicité aigue sur <i>Daphnia magna</i>	NF EN ISO 6341	Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents.
Test de toxicité chronique vis-à-vis de <i>Ceriodaphnia dubia</i>	NF ISO 20665	Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents
Test de toxicité aigue sur ver de terre	NF X 31-251/ ISO 11268-1 ou OCDE 207	Cette méthode peut également être utilisée pour une approche tenant compte de l'exposition, en utilisant des multiples de la dose d'apport au champ
Test de toxicité chronique sur ver de terre	ISO 11268-2	
Test de toxicité chronique sur collemboles	ISO 11267	
Test de phytotoxicité en milieu liquide sur algues	NF EN ISO 8692	
Minéralisation potentielle de l'azote et du carbone	XP U 44-163	
Etude de mobilité dans le sol (adsorption - désorption)	OCDE 106	
Test d'appétence sur oiseaux des produits granulés	OECD avian repellency test ( <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/26/60/2495068.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/26/60/2495068.pdf</a> )	
Test de toxicité aigue par inhalation	OECD acute inhalation toxicity test ( <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/63/7/32035886.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/63/7/32035886.pdf</a> )	
Test d'irritation oculaire	OCDE 405	
Test d'irritation cutanée	OCDE 404	
Test d'inflammabilité	Méthode décrite dans les recommandations relatives au transport de marchandises	Ces méthodes ont été développées pour des substances chimiques mais
Test d'auto-		

Paramètre	Méthodes recommandées	Remarques et cas particuliers
inflammabilité	dangereuses	devraient être applicables aux MFSC
Test d'explosivité		
Propriétés comburantes		
Point éclair		
Test d'auto-échauffement		
Test d'attrition	CIPAC MT 178	

## A6. L'étude de constance de composition

### 1. Schéma de principe



Le nombre d'échantillons à analyser dépend de la variabilité attendue.

Les analyses requises dans le cadre de l'étude de constance de composition sont les paramètres garantis sur l'étiquette et les paramètres pertinents pour l'évaluation de l'innocuité du produit.

### 2. Conseils pour la présentation des résultats

Il est recommandé de présenter les résultats de l'étude de constance de composition de la manière indiquée ci-dessous.

Etude d'homogénéité :

	Paramètre 1	Paramètre 2	...	Paramètre n
Echantillon 1 du lot X				
Echantillon 2 du lot X				
...				
Echantillon n du lot X				
Moyenne				
Coefficient de variation (%)				

Etude d'invariance :

	Paramètre 1	Paramètre 2	...	Paramètre n
Echantillon du lot X				
Echantillon du lot Y				
...				
Echantillon du lot Z				
Valeur minimale				
Valeur maximale				
CV%				
Teneur garantie (ou plage pour les ensembles de produits)				
Ecart admissible proposé				

Etude de stabilité :

	Paramètre 1	Paramètre 2	...	Paramètre n
Echantillon du lot X à t0				
Echantillon du lot X à t1				
...				
Echantillon du lot X à tn				
Valeur minimale				
Valeur maximale				
CV%				

## **A7. Principes généraux de l'évaluation des risques pour les MFSC**

L'évaluation des risques est un processus scientifique qui comprend les étapes suivantes :

### **1. Identification des dangers**

Il s'agit de réaliser un inventaire des constituants ou contaminants du produit fini qui, par leurs propriétés physiques, chimiques et/ou biologiques, constituent un danger. Ce danger peut provenir, directement ou indirectement (produits de dégradation), des matières premières et de leurs contaminants éventuels, ainsi que du procédé de fabrication (résidus d'auxiliaires technologiques, produits de réaction et/ou de transformation des matières premières et de leurs contaminants...). L'inventaire des dangers doit être initialement aussi complet que possible.

### **2. Appréciation des effets des agents dangereux et du produit**

Cette étape vise dans un premier temps à caractériser, et si possible quantifier, l'importance/la gravité des effets néfastes potentiels identifiés précédemment, sur les plans physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques. Cette caractérisation peut notamment s'appuyer sur les données de classement des substances et préparations dangereuses pour les agents chimiques (données fondées sur les résultats d'études expérimentales), mais également sur des données bibliographiques relatives aux constituants de la préparation ou, à défaut, à des constituants physiques ou chimiques de structure similaire ou des agents biologiques apparentés.

Dans un second temps, cette étape vise à identifier, quantifier et hiérarchiser ceux des effets néfastes qui sont susceptibles de s'exprimer en présence du produit fini ou de ses produits de dégradation/transformation. On réalise à cet effet diverses analyses, essais et tests physico-chimiques, de toxicité et d'écotoxicité, choisis en fonction des types de dangers identifiés lors de l'étape précédente. Lorsque les produits de dégradation/transformation sont connus, ils peuvent également faire l'objet d'investigations ; lorsqu'ils ne sont pas connus, les essais doivent être conduits de manière à évaluer l'évolution des effets du produit au cours du temps (études à long terme en particulier).

### **3. Appréciation de l'exposition**

Il s'agit ici de décrire les modalités d'exposition de l'homme, de l'animal et de l'environnement, aux dangers considérés comme pertinents pour l'analyse de risque au regard de leur expression dans le produit fini. Pour chacune des voies identifiées comme possibles, une quantification de l'exposition doit être proposée, au moins dans le cas le plus défavorable. L'exposition est notamment liée, en pratique, au mode d'apport du produit (pulvérisation, arrosage, épandage, enfouissement, etc.), aux quantités de produit manipulées et appliquées au sol ou sur la culture (doses et fréquences), à la nature, l'intensité, la durée de l'interaction avec les écosystèmes ou les organismes (par ingestion, absorption, contact, inhalation) et au devenir des agents dangereux dans ces organismes (métabolisme, excrétion) ou écosystèmes (transfert, dégradation, transformation, accumulation, persistance, etc.). Des informations (données, estimations, etc.) sur la persistance du produit dans les différents types de milieux sont donc généralement nécessaires.

### **4. Estimation des risques**

L'estimation *déterministe* des risques consiste à comparer les valeurs estimées d'exposition aux agents dangereux pertinents à des valeurs de référence toxicologiques et/ou écotoxicologiques établies pour les agents considérés. Les valeurs de référence utilisées sont par exemple, en toxicologie des doses journalières admissibles (DJA) ou des Doses de Référence Aigues (ARfD). En écotoxicologie, les valeurs de référence sont des PNEC (*Predicted No Effect Concentration*, c'est-à-dire concentration pour laquelle il n'est pas

attendu d'effet néfaste dans l'écosystème considéré). On utilise généralement de façon distincte des PNEC sol et des PNEC eaux.

Lorsqu'il n'existe pas de valeur toxicologique de référence, seule une estimation *qualitative* des risques est possible. Celle-ci qualifie le risque par des adjectifs ou des échelles ordinales et non par des valeurs numériques. Cette démarche fait appel au jugement d'un panel d'experts et repose sur leur compétence, leur pluridisciplinarité et l'utilisation d'une méthode permettant de conférer à la démarche une reproductibilité satisfaisante. Le CES Santé Animale de l'Afssa a décrit une telle méthode dans un rapport récent<sup>24</sup> ; cette méthode pourrait éventuellement être transposée au cas des matières fertilisantes.

Il convient de remarquer que ces approches considèrent les différents agents dangereux de manière séparée et ne prennent pas en compte les mélanges et leurs éventuelles interactions (synergies, antagonismes, potentialisations, ...).

<sup>24</sup> Afssa – CES Santé Animale (2008) Une méthode qualitative d'estimation du risque en santé animale. 47p.



## A8. Exemples de types de dangers et d'effets néfastes

De manière générale, il convient, pour chacune des matières premières (constituants essentiels, additifs technologiques et formulants) mises en œuvre, de lister les types de dangers possibles en fonction de la nature, de l'origine et/ou du procédé de fabrication des constituants du produit, de décrire les effets néfastes envisageables associés en précisant les voies d'exposition à prendre en compte, puis de faire une proposition argumentée de concentration attendue dans la matière première utilisée, dans le cas le plus défavorable.

A titre d'exemple, et sans que cette liste puisse être considérée comme limitative, on peut prendre en considération les types d'effets néfastes ci-après :

Cibles	Effets néfastes
Sécurité de la manutention et du stockage par l'utilisateur	<p><b>Incendie</b> (ignition spontanée ou activée par une flamme ou une étincelle et combustion du produit) =&gt; brûlures, inhalation de fumées nocives ou toxiques, suffocation ; dommages matériels ; destruction ou détérioration des habitats et des écosystèmes, émission de produits de combustion dans l'atmosphère.</p> <p><b>Explosion de poussières</b> (explosion suivant l'ignition de poussières inflammables en suspension dans l'air) =&gt; mêmes effets néfastes que l'incendie avec en plus les dommages liés à l'augmentation de la pression d'air générée par l'explosion.</p> <p><b>Risque chimique</b> : exposition à des gaz toxiques (H<sub>2</sub>S, CO, CO<sub>2</sub>...)</p>
Santé de l'opérateur	Exposition à des composés nocifs/toxiques ou irritants/corrosifs par voie dermale/oculaire ou inhalatoire (ex : poussières basiques, poussières de silices...), exposition à des microorganismes pathogènes ou sensibilisants.
Consommateurs	Effets cliniques liés à l'ingestion de résidus de composés toxiques ou nocifs (ETM, micropolluants organiques, mycotoxines, radioéléments, métabolites...), allergies dues à des modifications du métabolisme des plantes entraînant une augmentation de la teneur en allergisants.
Protection de l'environnement	<p><b>Qualité du sol</b> : composés toxiques ou défavorables pour les macro et microorganismes du sol (toxicité chimique aigue ou chronique, toxicité osmotique, perturbateurs endocriniens, ...) ou susceptibles de produire des composés toxiques lors de leur dégradation ; composés affectant les propriétés physico-chimiques du sol (porosité, stabilité structurale, stabilité des argiles...) ; ...</p> <p><b>Qualité des eaux</b> : composés toxiques pour les organismes aquatiques (toxicité chimique aigue ou chronique, perturbateurs endocriniens, ...) ; substances eutrophisantes (exemples : N, P, S, matières organiques solubles, ...). Les effets sur la qualité des eaux doivent être envisagés à la fois sous l'angle des effets directs (apports à proximité des cours d'eau) et sous l'angle des transferts de polluants (lixiviation, transport particulaire).</p> <p><b>Qualité de l'air</b> : bioaérosols, émission de gaz nocifs ou toxiques (exemples : NH<sub>4</sub>, H<sub>2</sub>S, Nox, COV,...), émission de gaz à effet de serre, ...</p> <p><b>Préservation des écosystèmes</b> : effets sur la faune sauvage (exemples : consommation de granulés par les oiseaux ou les petits mammifères, bioaccumulation, ...), ...</p>
Protection des agrosystèmes	<p><b>Cultures</b> : phytotoxicité directe ou indirecte pour les cultures ou, par effet de rémanence, pour d'autres cultures de la rotation (effets anti-germinatifs, retards de développement, réduction de rendement, réduction de la qualité des denrées, ...) ; apport de graines viables et propagules d'adventices ; microorganismes phytopathogènes (champignons, bactéries, nématodes, virus), œufs d'insectes ravageurs,...</p> <p><b>Animaux d'élevage</b> : présence d'indésirables piquants ou coupants, composés toxiques ou nocifs, composés réduisant l'appétence des fourrages, microorganismes pathogènes,...</p>

A titre d'exemples, et **sans que cette liste des sources de dangers puisse être considérée comme exhaustive**, les informations suivantes sont par conséquent attendues, en fonction de la nature des matières premières :

Types de dangers		Exemples de matières premières concernées	Exemples d'éléments à communiquer pour la description des matières premières
PHYSIQUES	Plastiques, verre, métal, restes de liens	Ordures ménagères,	Mode de collecte, caractérisation de type Modecom (voir Annexe A18), description du procédé de traitement ou pré-traitement.
		Déchets verts, biodéchets compostés ou non	Mode de collecte, description du procédé de traitement ou pré-traitement.
		Effluents d'élevage - Boues d'épuration d'origine urbaine, industrielle, agro-industrielle - Sous-produits industriels	Description du procédé de traitement ou pré-traitement (dégrillage...)
	Poussières	Matières minérales et matières organiques déshydratées	Forme physique (poudre, granulé, liquide, produit pâteux...). Analyse granulométrique complète.
CHIMIQUES	Résidus de médicaments vétérinaires	Effluents d'élevage	Espèce animale et caractéristiques du troupeau (femelles gestantes, engraissement...), type d'élevage et règles générales de prophylaxie.
	Effet irritant	Engrais minéraux, amendements basiques	Nature des minéraux, présence éventuelle de silice cristalline.
	ETM, radioéléments, HAP, PCB	Engrais minéraux, amendements basiques	Type de gisement (à ciel ouvert, forage, ...), nature des roches et localisation du gisement.
		Extraits humiques	Type de gisement (à ciel ouvert, forage, ...) et localisation.
		Effluents d'élevage	Type d'alimentation, utilisation d'additifs alimentaires.
	Substances et préparations dangereuses identifiées comme telles	Sous produits industriels	Activités précises du site industriel. Procédé d'obtention du sous-produit. Liste des substances ou préparations dangereuses utilisées sur le site et susceptibles de se retrouver dans le sous-produit, FDS de ces substances ou préparations, proposition argumentée de concentration attendue dans le sous-produit utilisé, dans le cas le plus défavorable.
		Boues de station d'épuration de site industriel ou agro-industriel	Description de l'activité industrielle et des types d'usages (process, lavage...) des eaux usées traitées par la station. Liste des substances ou préparations dangereuses utilisées sur le site industriel et de tous les produits de floculation/clarification/épaissement utilisés par la station d'épuration, susceptibles de se retrouver dans la boue. FDS de ces substances ou préparations et proposition argumentée de concentration attendue dans le sous-produit utilisé, dans le cas le plus défavorable. Liste, le cas échéant, des produits phytosanitaires autorisés sur les végétaux transformés sur le site si les eaux usées sont en contact avec ces végétaux.

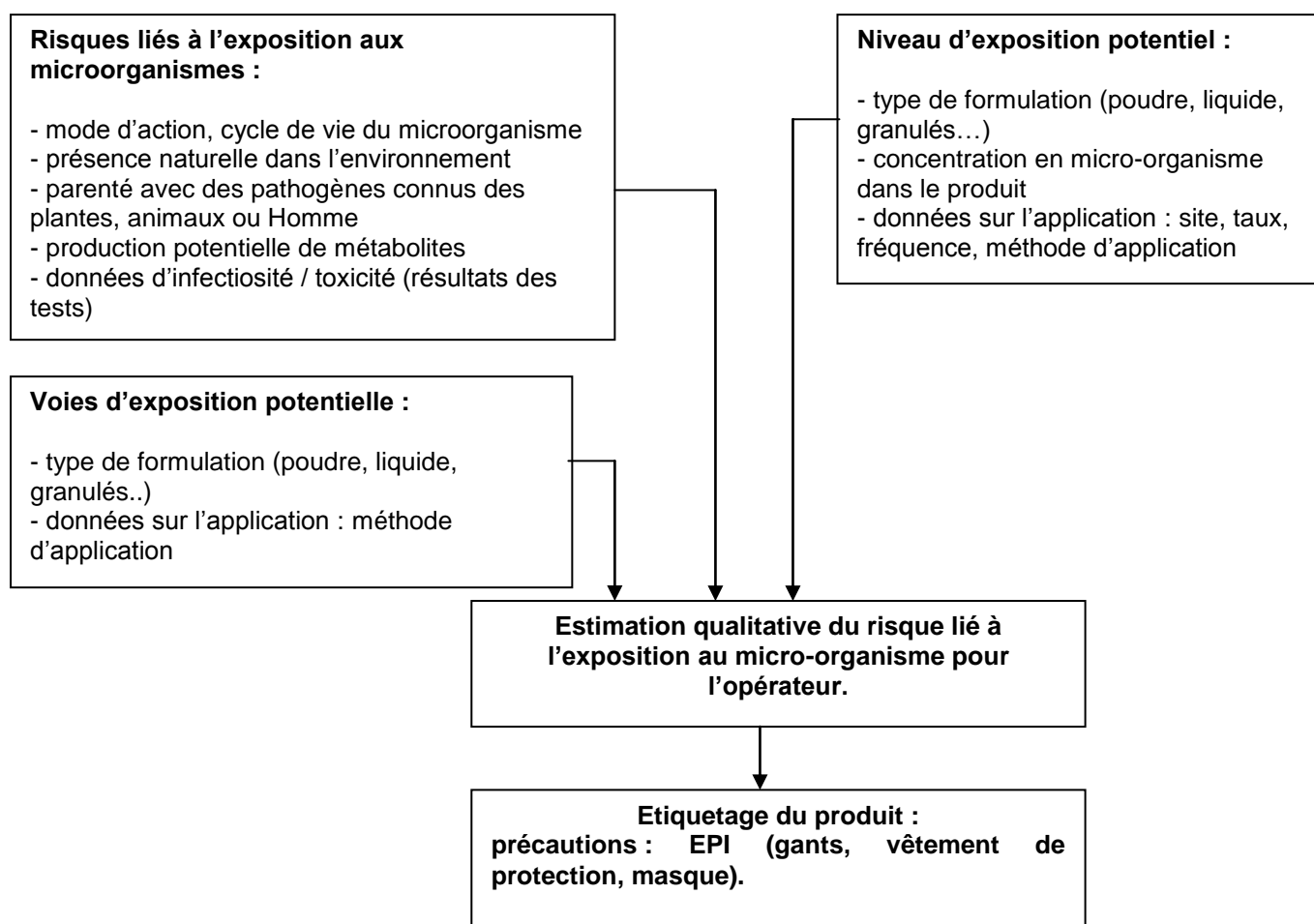
		Boues de station d'épuration urbaine	Nature exacte des activités raccordées au réseau urbain (industries, élevages, abattoirs, hôpitaux ...) ; copie des conventions de raccordement, quantification autant que possible des proportions des différents types de rejets. Liste de tous les produits de floculation/clarification/épaississement utilisés par la station d'épuration et susceptibles de se retrouver dans la boue. FDS de ces substances ou préparations et proposition argumentée de concentration attendue dans le sous-produit utilisé, dans le cas le plus défavorable.
		Déchets verts, biodéchets collectés séparément	Origine des déchets du point de vue du type de provenance et de collecte (fraction fermentescible des ordures ménagères, jardins, espaces verts, bords de route, résidus de culture, sous-produits agro-industriels, cageots et palettes, ...) et du point de vue, selon les cas, de l'origine géographique ou du périmètre de collecte ; plages de proportions admises pour chacun des grands types de déchets (ffom, DV, déchets de bois, IAA, ...) ; description du système d'enregistrement permettant de tracer les intrants.
		Ordures ménagères	Description du type de collecte : tri sélectif, collecte séparée des biodéchets, mode de collecte des déchets toxiques en quantité dispersée (DTQP) sur le périmètre concerné, ... Caractérisation de type MODECOM (voir annexe A18).
		Matières organiques biostabilisées (compostage, méthanisation)	Dans le cas de composts issus d'installation classées soumises à déclaration ou à autorisation, cahier des charges définissant la qualité des déchets admissibles sur l'installation (cf. arrêtés du 7 janvier 2002 et du 22 avril 2008).
		Substances de synthèse non polymérisée	n° CAS et/ou EINECS (si disponible), composition accompagnée d'une attestation d'engagement du fabricant de la substance indiquant les concentrations minimales et maximales des différents constituants de la substance (spécifications, pureté).
		Substances de synthèse polymérisées	n° CAS et/ou EINECS (si disponible), composition accompagnée d'une attestation d'engagement du fabricant de la substance indiquant les concentrations minimales et maximales des différents constituants de la substance (spécifications, pureté). Nature chimique des monomères et leur toxicité, poids moléculaire du polymère, additifs mis en oeuvre dans le polymère. Nature des produits de dégradation attendus dans les milieux pertinents en fonction des usages revendiqués pour le produit fini (sol, support de culture, ...)
		Effluents d'élevage	Nature et FDS des adjuvants utilisés pour le traitement des litières ; proposition de concentration maximale attendue dans l'effluent, dans le cas le plus défavorable.
	Résidus de traitement phytosanitaire	Extraits végétaux	Origine des végétaux (pays, région) et caractéristiques du mode de production (agriculture biologique ou conventionnelle). Description du procédé d'extraction.
		Effluents d'élevage	Type d'alimentation, nature et type de provenance des pailles/sciures utilisés pour la litière.

<b>BIOLOGIQUES</b>	Agents pathogènes pour l'homme et l'animal (bactéries, levures, virus, ...)	Effluents d'élevage	Espèce animale, type d'élevage (installation, alimentation, règles générales de prophylaxie), certificats sanitaires éventuels.
		Sous produits industriels - Boues agro-industrielles	Préciser si les eaux sanitaires du site sont traitées avec les eaux de procédé ; le cas échéant, indiquer dans quelles proportions. Inventaire des microorganismes pertinents en fonction des sources organiques et du procédé de transformation. Description précise des facteurs hygiénisants du procédé d'obtention de la matière première.
		Boues urbaines - Matières organiques biostabilisées - Ordures ménagères	Description du réseau de collecte des déchets et des activités couvertes par ce réseau ; indication des proportions entre les différents types de déchets ou effluents traités (ex : industriels, urbains, pluviaux / déchets de tonte, bois raméaux, cageots et palettes, ...). Inventaire des microorganismes pertinents en fonction des sources organiques et du procédé de transformation. Description précise des facteurs hygiénisants du procédé d'obtention de la matière première (selon les cas : profils de température, temps de séjour ; mode de chaulage, pH atteint et durée ; utilisation de biocides, ...).
	Phytopathogènes	Extraits végétaux	Procédé d'extraction et mode de stockage du produit. Justification du caractère hygiénisant du procédé.
		Déchets verts, biodéchets collectés séparément - Matières organiques biostabilisées	Dans la mesure du possible, indication de la nature des essences végétales collectées au regard des maladies qu'elles peuvent véhiculer pour les cultures dont l'usage est revendiqué pour le produit fini.

*Nota bene* : certaines matières premières peuvent relever de plusieurs des types cités ci-dessus.

## **A9. Données permettant d'estimer le risque des préparations microbiennes pour l'opérateur ainsi que les mesures de gestion de risque associées**

(d'après "Working Document on the Evaluation of Microbials for Pest Control, ENV/JM/MONO (2008)36", p.47)



## **A10. Exemples de modèles d'évaluation de l'exposition de l'environnement aux matières fertilisantes**

### **Concentration prévisible dans le sol (PEC<sub>sol</sub>) :**

Celle-ci peut être estimée via la formule suivante :

$$PEC_{sol} \text{ (g/kg)} = (D \times f_{dep.sol}) / Q_s$$

où

- D : dose maximale d'apport du produit au champ, en kg de produit brut par ha
- Q<sub>s</sub> : quantité de sol pour 1ha, soit 3000 t (20 cm et densité 1,5 g/cm<sup>3</sup>) dans le cas général, ou 750 t (5 cm et densité 1,5) dans le cas d'application sur des surfaces gérées via des techniques culturales simplifiées (Hypothèse : les TCS ne modifient pas la densité du sol) ou dans le cas de produits appliqués par pulvérisation.
- f<sub>dep.sol</sub> : facteur de déposition sur le sol dont la valeur est comprise entre 0 et 1 et tenant compte du pourcentage d'interception par la culture, cf. paragraphe dédié en fin d'annexe.

Lorsque des données de dégradation dans le temps sont disponibles (*i.e.* données de demi-vie), celles-ci peuvent être prise en compte.

NB : cette PEC<sub>sol</sub> devrait peu servir dans la mesure où les tests d'écotoxicité terrestre pour les fertilisants prennent en compte trois niveaux de concentrations dérivées des concentrations attendues du produit dans le sol (ex : test orge et cresson XP U 44-167, test vers de terre).

### **Concentration prévisible dans les eaux de surface (PEC<sub>eau</sub>) :**

Celle-ci peut être estimée via la formule suivante :

$$PEC_{eau} \text{ (g/L)} = (D \times t) / V$$

où

- D : dose maximale d'apport du produit au champ, en kg de produit brut par ha
- V : volume d'un plan d'eau statique de référence d'une profondeur de 30 cm à proximité d'un champ d'un hectare. Ce cours d'eau est considéré comme représentant un volume de 30 000 L.
- t = Taux de transfert t, compris entre 0 et 1 (pas de transfert = 0, transfert total = 1).

Dans le cas d'application de produit liquide par épandage ou pulvérisation, si le matériel utilisé est proche de celui utilisé pour l'application de produits phytopharmaceutiques et que le produit peut être retenu par le feuillage, le facteur de transfert peut être estimé selon les abaques de dérives des embruns de pulvérisation (Ganzelmeier et Rautmann, 2000<sup>25</sup>). Les valeurs ci-dessous sont à diviser par 100 pour être exprimées en décimale.

<b>Valeur de dérive après 1 application en % de la dose appliquée (90ème percentiles)</b>								
Distance	Cultures de plein champs	Vergers		Vigne		Houblon	Cultures légumières, plantes ornementales et arbustes fruitiers	
[m]		Stade précoce	Stade tardif	Stade précoce	Stade tardif		Hauteur < 50 cm	Hauteur > 50 cm
1	2.77						2.77	

<sup>25</sup> Ganzelmeier H. and Rautmann D., 2000: Drift, drift reducing sprayers and sprayer testing. Aspects of Applied Biology 57: 1-10



3		29.20	15.73	2.70	8.02	19.33		8.02
5	0.57	19.89	8.41	1.18	3.62	11.57	0.57	3.62
10	0.29	11.81	3.60	0.39	1.23	5.77	0.29	1.23
15	0.20	5.55	1.81	0.20	0.65	3.84	0.20	0.65
20	0.15	2.77	1.09	0.13	0.42	1.79	0.15	0.42
30	0.10	1.04	0.54	0.07	0.22	0.56	0.10	0.22
40	0.07	0.52	0.32	0.04	0.14	0.25	0.07	0.14
50	0.06	0.30	0.22	0.03	0.10	0.13	0.06	0.10
75	0.04	0.11	0.11	0.015	0.05	0.04	0.04	0.05
100	0.03	0.06	0.06	0.009	0.03	0.02	0.03	0.03
125	0.025	0.03	0.04	0.007	0.024	0.01	0.025	0.024
150	0.021	0.021	0.03	0.005	0.018	0.006	0.021	0.018
175	0.018	0.015	0.024	0.004	0.014	0.004	0.018	0.014
200	0.016	0.011	0.019	0.003	0.011	0.003	0.016	0.011
225	0.014	0.008	0.016	0.003	0.010	0.002	0.014	0.010
250	0.012	0.006	0.013	0.002	0.008	0.001	0.012	0.008

### **Pourcentages d'interception par la culture**

Ces pourcentages d'interception par la culture sont ceux recommandés par le groupe FOCUS groundwater (FOCUS, 2002). Le facteur  $f_{dep.sol}$  se calcule de la façon suivante :  $f_{dep.sol} = 1 - (\% \text{ interception} / 100)$ .

Cultures	Stade de croissance % interception				
Pommier	Pas de feuilles 50	Floraison 65	Développement du feuillage 70		Feuillage complètement développé 80
Arbustes à baies			Développement du feuillage 65		
Citronnier	Tous stades 70				
Vigne	Pas de feuilles 40	Premières feuilles 50	Développement du feuillage 60	Floraison 70	Maturation des grappes /sénescence 85

Cultures	Sol nu - émergence	Développement des feuilles	Allongement de la tige	Floraison	Maturation / sénescence
	BBCH 00 - 09	BBCH 10 - 19	BBCH 20 - 39	BBCH 40 - 89	BBCH 90 - 99
haricot	0	25	40	70	80
chou	0	25	40	70	90
carottes	0	25	60	80	80
coton #	0	30	60	75	90
prairie/gazon	0	40	60	90	90
lin	0	30	60	70	90
maïs	0	25	50	75	90
crucifères oléagineuses (été)	0	40	80	80	90
crucifères oléagineuses (hiver)	0	40	80	80	90
oignons	0	10	25	40	60
pois	0	35	55	85	85
pommes de terre	0	15	50	80	50
soja	0	35	55	85	65
Céréales de printemps	0	25	80 (tallage) 70 (allongement)*	90	90
Céréales d'hiver	0	25	50 (tallage) 70 (allongement)*	90	90

fraisiers	0	30	50	60	60
betteraves sucrières	0	20	70 (rosette)	90	90
tournesol	0	20	50	75	90
tabac	0	50	70	90	90
tomates	0	50	70	80	50

NB : Les stades BBCH sont des indications.

# Une valeur de 90 est utilisé pour les applications sur prairies établies/permanentes.

\* stades BBCH de 20 - 29 pour tallage et 30 - 39 pour l'élongation.

## **A11. Typologie des effets pouvant être revendiqués pour des matières fertilisantes**

Cette liste des effets pouvant être revendiqués est basée sur la définition réglementaire des matières fertilisantes. Sans qu'elle soit exhaustive ni hiérarchisée, de nouveaux progrès des connaissances, en particulier en matière de nutrition humaine et animale, étant toujours susceptibles de la faire évoluer, on peut retenir que les effets ci-après sont considérés comme recevables. Toutefois, la formulation de ces revendications a été établie de manière à prendre en compte l'essentiel des effets pouvant être soutenus, et il est donc fortement recommandé de se reporter à cette typologie. Toute nouvelle revendication devrait s'appuyer sur un argumentaire détaillé, prenant notamment en compte des éléments scientifiques validés relatifs au mode d'action du produit.

	Type d'effet revendiqué	Exemples d'indicateurs d'effet <sup>26</sup>
ASSURER LA NUTRITION DES PLANTES <sup>27</sup>	Apporter des éléments minéraux ou des molécules organiques minéralisables ou catabolisables, utilisées par la plante sous forme ionique, à des fins structurales ou fonctionnelles	Rendement en MS ou MF ou en matière commercialisable, teneur en agents nutritionnels apportés (Coefficients Apparents d'Utilisation), amélioration de qualités nutritionnelles (pour l'homme ou l'animal), organoleptiques ou technologiques liées à un nutriment
	Apporter des éléments minéraux ou molécules organiques non catabolisées, modifiant le métabolisme de la plante de manière favorable à sa croissance, son développement, son entretien, son fonctionnement	Croissance et/ou du développement, rendement en matière commercialisable, résistance à un stress abiotique, amélioration des qualités nutritionnelles (pour l'homme ou l'animal), organoleptiques ou technologiques des produits récoltés ; diminution significative du prélèvement de certains éléments en trace potentiellement toxiques
AMELIORER LA NUTRITION DES PLANTES	Favoriser le prélèvement par la plante d'agents nutritionnels	Augmentation de la solubilité et/ou de la biodisponibilité des agents nutritionnels, augmentation de la teneur dans la plante en l'agent nutritionnel cible
ENTRETIENIR OU AMELIORER LES PROPRIETES PHYSIQUES DU SOL	Améliorer les propriétés mécaniques telles que la texture, la stabilité structurale, la densité, ...	Granulométrie, augmentation de la stabilité structurale (par exemple méthodes Hénin, Bartoli ou Le Bissonais), essais de résistance à l'érosion, mesures de densité apparente, de résistance à l'écrasement, indices de plasticité (par exemple indice Atterberg), de battance
	Améliorer les propriétés hydriques telles que la mouillabilité, la capacité de rétention en eau, la porosité, ...	Humidité à la capacité au champ ou à pF donnés, Eau utile, Perméabilité ; Porosité totale et/ou micro et macroporosité
	Améliorer les propriétés thermiques telles que la vitesse de réchauffement, ...	Variation de température du sol ou du substrat

<sup>26</sup> Ces indicateurs peuvent notamment être utilisés dans les études du mode d'action des produits, mais aussi dans les essais de démonstration de leur efficacité potentielle ou dans les CEP.

<sup>27</sup> Nutrition des plantes : voir définition en Annexe A3.

ENTRETIENIR OU AMÉLIORER LES PROPRIÉTÉS CHIMIQUES DU SOL	Améliorer le statut acido-basique, la CEC, le pouvoir tampon, la teneur en nutriments	Mesures de pH, de la CES effective ou à un pH donné ; mesures de la conductivité électrique de la solution du sol, teneur en anions et cations assimilables, mesures du pouvoir tampon du sol pour H <sup>+</sup> et K <sup>+</sup> , ...
	Augmenter la teneur en matières organiques globales ou spécifiques, diminuer la teneur en composés défavorables	Teneur en MO ou en C organique, totale ou dans des fractions physiques (par exemple : fraction < 50 µm correspondant au C humifié) ou chimiques (par exemple : fraction humique et fulvique) ; Mesures de dégradation de composés défavorables, ...
ENTRETIENIR OU AMÉLIORER LES PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES DU SOL	Augmenter la macrofaune tellurique	Biomasse de la macrofaune ou dénombrement par espèces
	Augmenter la biomasse microbienne ou spécifique, stimuler une activité microbienne spécifique, effet antagoniste sur la croissance d'une microflore défavorable du sol	Mesures de biomasse microbienne totale ou spécifique, d'activités enzymatiques, de minéralisation du C et/ou du N, d'effets suppressifs, ...

Il dérive de cette typologie des effets la liste ci-après des dénominations de classe (ou famille) :

Engrais inorganique/minéral (suivi de la précision solide ou liquide)

Engrais inorganique simple ou composé majeur (suivi de la précision N, P, K, NPK, NP, NK ou PK), éventuellement avec N de synthèse organique

Engrais inorganique secondaire (suivi de la précision Ca, Mg, Na et/ou S)

Engrais inorganique uniquement avec oligo-éléments (suivi de la précision du ou des éléments concernés)

Engrais organiques (suivi de la précision solide ou liquide)

Engrais organo-minéral (suivi de la précision solide ou liquide)

Stimulateur ou activateur de croissance, de développement ou de nutrition des plantes

Mycorhize

Amendement minéral basique

Amendement organique (suivi éventuellement de la précision « avec... » additif agronomique à préciser)

Amendement organo-minéral

Améliorateur des propriétés physiques et/ou chimiques et/ou biologiques du sol

Amendements-Engrais

## **A12. Principes et méthodes expérimentales à mettre en œuvre pour démontrer l'efficacité**

### **1. Matières fertilisantes**

Toute démonstration, et quantification, d'efficacité, qu'il s'agisse de l'efficacité dans les CEP, ou de l'efficacité potentielle estimée en conditions contrôlées, impose au minimum six phases qui doivent se dérouler selon une chronologie rigoureuse. Il importe qu'en toutes circonstances la démarche globale soit adaptée à l'objectif recherché et structurée en conséquence. Elle doit permettre, au minimum, une traçabilité des informations et résultats pour chacune des phases. La démonstration s'appuie sur la mise en œuvre d'outils d'analyse statistique.

#### *1.1. Mise au point d'un protocole et choix du nombre de modalités expérimentales*

- *Nombre de modalités de traitements.* La nécessité réglementaire de démontrer et de quantifier l'amélioration d'une propriété, traduite ultérieurement par une revendication, impose de disposer d'au moins deux modalités de traitements :

- l'une avec apport aux plantes, et/ou aux sols, de la matière fertilisante dans les CEP (champ, jardin, serre, pot de culture, et si nécessaire cultures),
- l'autre sans apport.
- il peut être recommandé, en fonction de revendications particulières, de disposer d'un troisième traitement recevant une matière fertilisante de même type, déjà normalisée et admise par tous comme une référence, ou bien la matière fertilisante sans le constituant qui fait l'originalité du produit considéré.

- *Nombre de répétitions.* Le protocole expérimental doit comporter suffisamment de répétitions de chaque modalité de traitement pour que les résultats puissent conduire à des différences statistiquement significatives entre traitements, si elles existent. A défaut, le produit proposé sera considéré comme inefficace pour le critère revendiqué. A titre d'information, le nombre de répétitions par traitement, dans une culture en champ, ne peut être raisonnablement inférieur à 4.

#### *1.2. Mise en place du protocole expérimental*

L'organisme en charge de l'expérimentation doit pouvoir faire la preuve d'un système de traçabilité, l'idéal étant de faire appel à un organisme conforme aux BPE. A défaut, il convient de fournir les procédures qualité de l'organisme relatives à l'essai réalisé.

#### *1.3. Collecte des échantillons*

Cette phase consiste à collecter les échantillons (terre et/ou plantes) prélevés dans le dispositif expérimental à l'issue du déroulement de la seconde phase. Les stratégies d'échantillonnage et méthodes de prélèvement doivent être décrites et justifiées.

#### *1.4. Mesures ou analyses des échantillons*

Cette phase vise à quantifier le ou les effets revendiqués. Ces analyses auront lieu au champ (cas des rendements) ou plus souvent au laboratoire quand il s'agira de caractéristiques "qualité des récoltes" ou de "caractéristiques sol ou terre" à quantifier. Pour assurer la meilleure qualité possible de l'information, il est recommandé de raccourcir autant que faire se peut la période entre collecte et analyse des échantillons. L'analyse des échantillons devrait être effectuée dans des laboratoires pouvant apporter la preuve d'un système de traçabilité ou mieux encore d'un système d'assurance qualité pour les critères analysés.

### 1.5. Analyse statistique des données

Cette étape utilise les outils et méthodes statistiques et s'applique sur les données brutes ou élaborées, avec ou sans transformation préalable. Les analyses statistiques et tests utilisés pour classer les produits sont présentés dans le compte rendu de l'essai.

### 1.6. Rédaction du rapport d'essai

Ce rapport doit comprendre :

- un résumé de l'étude (principe d'essai, analyse des résultats et conclusion), qui sera présenté dans le corps du dossier technique
- le protocole d'essai (incluant notamment la description et la référence des échantillons testés, des substrats mis en œuvre, du plan d'expérience et des méthodes de mesure utilisées)
- une description du déroulement de l'essai (déviations éventuelles, accidents climatiques ou culturels, ...)
- les résultats détaillés (données brutes, données élaborées, analyse statistique)
- une interprétation des résultats et une conclusion.

La démonstration expérimentale de l'efficacité dans les CEP et l'explication scientifique de l'effet renseignent sur les conditions d'emploi préconisées et recommandables. On rappelle que l'effet, ou les effets dès lors qu'ils sont démontrés, sont les seuls, qui, en l'état actuel de la réglementation, peuvent être revendiqués dans les procédures de normalisation et d'homologation et annoncés aux utilisateurs des supports de culture. L'indication de la culture et la description du milieu où a été faite la démonstration permettent, dans certains cas, d'étendre les conclusions obtenues, donc les préconisations d'emploi, à des situations agroécosystémiques autres que celle utilisée pour la démonstration de l'efficacité.

## 2. Supports de culture

La démonstration et la quantification des critères d'efficacité des supports de culture reposent essentiellement sur une démarche statistique. Toute démonstration et quantification d'efficacité, qu'il s'agisse de l'efficacité dans les CEP, ou de l'efficacité potentielle estimée en conditions contrôlées, doivent comporter au moins six phases structurées dans le temps.

L'efficacité d'un support de culture impose une nécessaire complémentarité entre le support et sa mise en œuvre en particulier en matière de gestion de l'eau et des éléments nutritifs. C'est pourquoi un critère d'efficacité dans les CEP, quel qu'il soit, ne peut être démontré et quantifié qu'en faisant croître le végétal dans les conditions culturelles adaptées, c'est à dire au sens réglementaire dans les CEP, et notamment avec les solutions nutritives préconisées et spécifiques à chaque couple support de culture + plante.

Part conséquent, le demandeur doit préciser avec suffisamment de détails, pour chaque produit et chaque culture, les CEP, le de, ou les objectifs, qui peuvent être raisonnablement atteints chaque fois que les CEP seront suivies par l'utilisateur professionnel ou un amateur.

Dans toutes les situations, chaque modalité de traitement appliqué aux systèmes *support de culture – plante – conduite de l'alimentation hydrique et minérale* doit comporter au minimum 4 répétitions pour permettre de comparer la dispersion des variables et d'analyser la signification des écarts constatés entre les modalités.

Les six phases de la démonstration et de la quantification s'organisent comme suit :

#### 2.1. Mise au point d'un protocole et choix du nombre de modalités expérimentales

La première phase consiste à choisir les modalités de traitements puis à mettre au point un protocole expérimental adapté pour démontrer, et quantifier, dans les CEP, l'efficacité, traduite par la suite en une revendication au moment de mise sur le marché. Les spécificités de l'utilisation des supports de culture, pour lesquels il est fait référence à une croissance et/ou à un développement recherchés, et la définition

retenue pour apprécier la pertinence d'un critère d'efficacité, imposent que les protocoles destinés à tester les différents critères subissent des adaptations significatives par rapport aux protocoles expérimentaux les plus usuels, en particulier ceux dédiées aux matières fertilisantes. En biologie, les efficacités mesurées ne sont que rarement des efficacités absolues ; il s'agit le plus souvent d'efficacités relatives. Il est donc nécessaire de disposer de situations de référence qui permettront de qualifier, par comparaison, l'efficacité du produit à homologuer. Dans le cas des supports de culture, deux cas sont possibles.

- Lorsque le support de culture objet de la demande d'homologation a pour base un support déjà autorisé auquel un additif a été ajouté, l'expérimentation minimale consiste à disposer de deux modalités de traitements :

- a) l'un des traitements est celui possédant l'additif,
- b) l'autre traitement celui sans l'additif.

Les deux modalités doivent être conduites, durant la phase expérimentale, dans les CEP décrites par le demandeur spécifiques à chacun des supports, l'addition de l'additif pouvant conduire à modifier certaines CEP.

- Dans les autres cas, deux possibilités peuvent être envisagées.

a) Le demandeur considère qu'il existe un support de composition ou de constitution différente autorisé par ailleurs et utilisé pour le même usage que ce qui est revendiqué pour le nouveau. Dans ce cas, l'essai doit être conduit en comparant ces deux supports de culture dans les mêmes conditions d'emploi.

b) Le demandeur considère qu'il n'existe pas de support précédemment homologué et utilisé pour l'usage revendiqué pour le nouveau support. Dans cette situation l'unique issue semble être de considérer la revendication du demandeur comme un résultat et d'examiner si le résultat expérimental est significativement non différent du résultat revendiqué par le demandeur. Une telle approche permettrait à l'évidence de valider, ou d'invalidier les dires du demandeur en terme de résultats objectifs.

Ces schémas conçus *a minima* n'empêchent nullement :

- d'une part que le demandeur ait toujours la possibilité de proposer des modalités de traitements supplémentaires mettant en œuvre un ou plusieurs supports de culture considérés comme des références dans le domaine,

- d'autre part que l'instance chargée de l'évaluation puisse également demander qu'une ou plusieurs modalités de traitements, considérés comme référence, soient incluses dans le protocole expérimental chaque fois qu'elle jugera que le marché dispose déjà de supports de culture aussi bien adaptés que celui proposé.

Dans tous les cas, compte tenu de la spécificité fonctionnelle des supports de culture, il est recommandé que chaque écosystème {support de culture + plante} soit conduit selon les recommandations d'emploi du demandeur.

## **2.2. Mise en place du protocole expérimental**

La seconde phase est celle de la mise en place du protocole expérimental et du *suivi* du dispositif, avec enregistrement recommandé de données culturelles intermédiaires. L'organisme en charge de l'expérimentation doit pouvoir faire la preuve d'un système de traçabilité, l'idéal étant de faire appel à un organisme conforme aux BPE. A défaut, il convient de fournir les procédures qualité de l'organisme relatives à l'essai réalisé.

## **2.3. Collecte des échantillons**

La troisième phase consiste à collecter des échantillons de plantes prélevés dans la modalité expérimentale. Les stratégies d'échantillonnage et méthodes de prélèvement doivent être décrites et justifiées.

## **2.4. Mesures ou analyses des échantillons**



La quatrième phase sera celle de l'*analyse des échantillons* pour le ou les effets revendiqués. Cette analyse peut avoir lieu soit directement sur la culture en place (aspect visuel par exemple) ou rendements bruts ou nets soit au laboratoire quand il s'agira de caractéristiques physiologiques à quantifier. Pour assurer la meilleure qualité possible de l'information, il est recommandé de raccourcir autant que faire se peut la période entre collecte et analyse des échantillons. L'analyse des échantillons devrait être effectuée dans des laboratoires pouvant apporter la preuve d'un système de traçabilité ou mieux encore d'un système d'assurance qualité pour les critères analysés.

#### *2.5. Analyse statistique des données*

La cinquième phase est celle de l'*analyse statistique des données*. Elle utilise les outils et méthodes statistiques et s'applique sur les données brutes ou élaborées, avec ou sans transformation préalable. Les analyses statistiques et tests utilisés pour classer les produits sont présentés dans le compte rendu de l'essai.

#### *2.6. Rédaction du rapport d'essai*

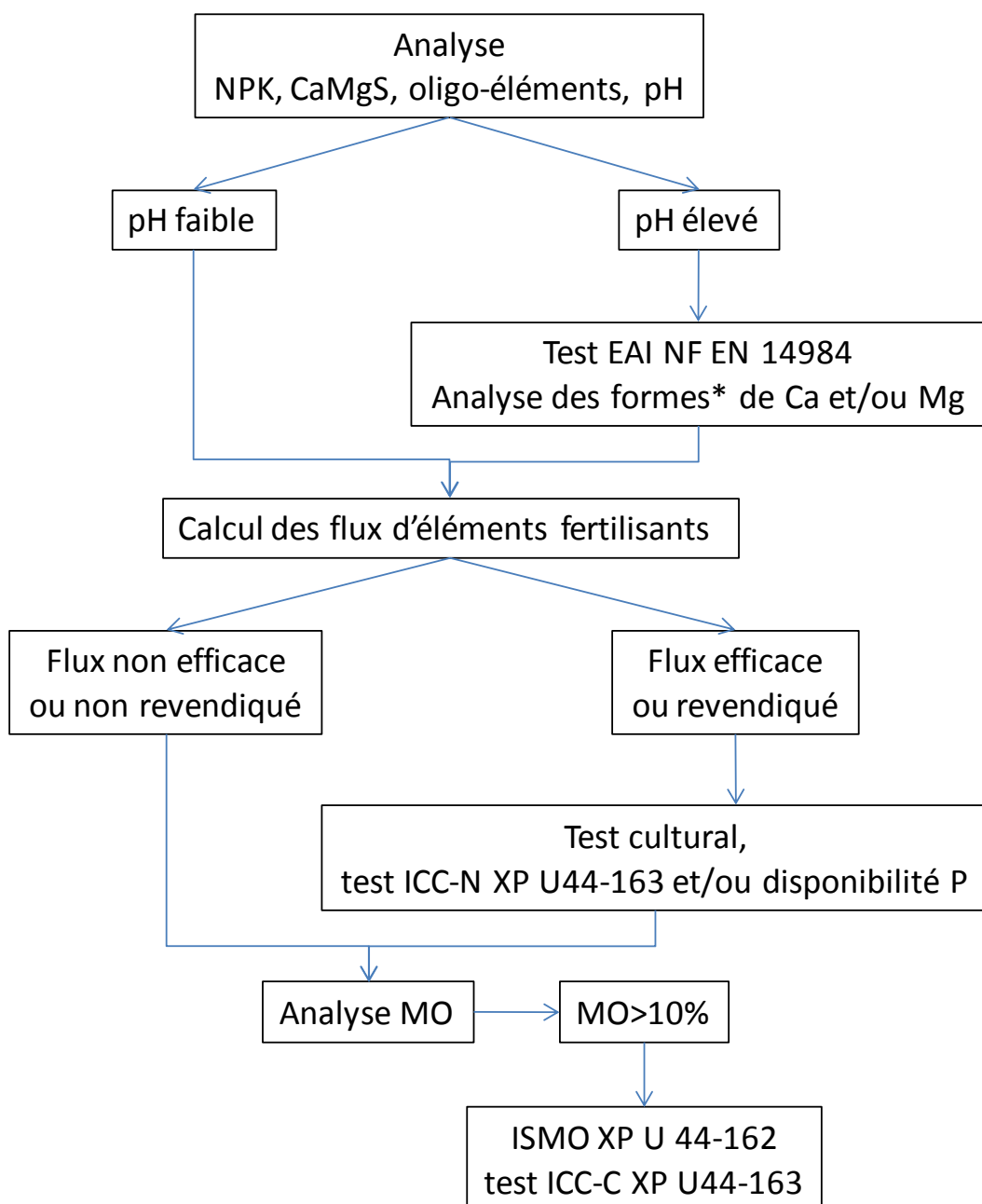
La sixième et dernière phase est celle de la rédaction du rapport d'essai.

Ce rapport doit comprendre :

- un résumé de l'étude (principe d'essai, analyse des résultats et conclusion), qui sera présenté dans le corps du dossier technique
- le protocole d'essai (incluant notamment la description et la référence des échantillons testés, des substrats mis en œuvre, du plan d'expérience et des méthodes de mesure utilisées)
- une description du déroulement de l'essai (déviations éventuelles, accidents climatiques ou culturels, ...)
- les résultats détaillés (données brutes, données élaborées, analyse statistique)
- une interprétation des résultats et une conclusion.

La démonstration expérimentale de l'efficacité dans les CEP et l'explication scientifique de l'effet renseignent sur les conditions d'emploi préconisées et recommandables. On rappelle que l'effet, ou les effets dès lors qu'ils sont démontrés, sont les seuls, qui, en l'état actuel de la réglementation, peuvent être revendiqués dans les procédures de normalisation et d'homologation et annoncés aux utilisateurs des supports de culture. L'indication de la culture et la description du milieu où a été faite la démonstration permettent, dans certains cas, d'étendre les conclusions obtenues, donc les préconisations d'emploi, à des situations agroécosystémiques autres que celle utilisée pour la démonstration de l'efficacité.

**A13. Exemple d'arbre de décision pour la caractérisation de l'efficacité potentielle des fertilisants organiques**



\* Formes de Ca et/ou Mg : oxydes, hydroxydes, carbonates, silicates

## **A14. Modèles d'attestation**

### **MODÈLE d'ATTESTATION d'IDENTITÉ**

*Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou de distribution pour expérimentation ou toute autre demande relative à un produit phytopharmaceutique, un adjuvant, une matière fertilisante ou un support de culture, et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit qui est mentionné sur le formulaire Cerfa et qui a signé ce formulaire.*

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que les contenus des dossiers papier et électronique (CD rom), fournis dans le cadre de notre demande datée du ...(2)..., concernant le produit ...(3)..., sont rigoureusement identiques.

daté et signé (*nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement*)

---

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : date mentionnée sur le formulaire Cerfa

(3) : désignation commerciale (et éventuellement numéro d'identification : AMM , intrant, enregistrement) du produit qui fait l'objet de la demande

---

Remplacer le mot «produit» par «ensemble de produits», si la demande est déposée pour un ensemble de produits

## MATIÈRE PREMIÈRE

Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société fabriquant le produit et à signer par le responsable de cette société (PDG ou gérant) qui est mentionné au paragraphe 2 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01 Demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture et qui a signé en bas de la page 4 / 4 de ce formulaire.

### ATTESTATION d'APPROVISIONNEMENT EXCLUSIF

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que nous nous fournissons exclusivement auprès de la société ...(2)..., pour la matière première ...(3)... entrant dans la composition du produit ...(4)..., qui fait l'objet de la demande d'homologation, datée du ...(5)..., déposée par :

- ( $\phi$ ) notre société.
- ( $\phi$ ) la société ...(6)....

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

- (1) : nom et adresse de la société fabriquant le produit (paragraphe 2 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (2) : nom et adresse de la société fournissant la matière première
- (3) : nom de la matière première telle qu'elle figure au paragraphe 35 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01
- (4) : désignation commerciale du produit objet de la demande (paragraphe 31 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (5) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01
- (6) : nom, adresse de la société demandant l'homologation (paragraphe 1, page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- ( $\phi$ ) : compléter par l'expression qui convient (la 1<sup>ère</sup> si le demandeur est le fabricant du produit, sinon la seconde)

Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société fournissant la matière première et à signer par le responsable de cette société (PDG ou gérant)

### ATTESTATION de FOURNITURE

Nous soussignés, ...(2)..., attestons que nous fabriquons et fournissons à la société ...(1)... la matière première ...(3)... entrant dans la composition du produit ...(4)..., qui fait l'objet de la demande d'homologation, datée du ...(5)..., déposée par :

- ( $\phi$ ) cette société.
- ( $\phi$ ) la société ...(6)....

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

**Remarque :** L'attestation de fourniture peut utilement faire référence à la fiche de fabrication de la matière première, à des fiches de données de sécurité et à des certificats sanitaires la concernant ; dans ces cas, ces documents sont à joindre à l'attestation de fourniture.

## PRODUIT IDENTIQUE

*Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit (PDG ou gérant), qui est mentionné au paragraphe 1 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01 Demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture et qui a signé en bas de la page 4 / 4 de ce formulaire.*

### ATTESTATION d'APPROVISIONNEMENT EXCLUSIF

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que nous nous fournissons exclusivement auprès de la société ...(2)..., pour le produit ...(3)..., qui fait l'objet de notre demande d'homologation datée du ...(4)...

Ce produit est identique au produit ...(5)... qui fait l'objet

(ç) de la demande d'homologation, datée du ...(6)..., de la part de la société ...(7)...

(ç) de l'autorisation provisoire de vente n° ...(8)..., attribuée à la société ...(7)...

(ç) de l'homologation n° ...(8)..., attribuée à la société ...(7)...

Nous nous engageons à mettre le produit ...(3)... sur le marché sans modification de sa composition.

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

- (1) : nom et adresse de la société faisant la demande d'homologation (paragraphe 1, page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (2) : nom et adresse de la société fabricant et fournissant le produit (paragraphe 2, page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (3) : désignation commerciale du produit qui fait l'objet de la demande (paragraphe 31, page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (4) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01
- (5) : désignation commerciale du produit auquel le produit (3) est identique
- (6) : date de la demande d'homologation du produit (5)
- (7) : nom et adresse de la société qui a fait la demande d'homologation du produit (5) ou détient l'autorisation provisoire de vente ou l'homologation de ce produit
- (8) : numéro d'autorisation provisoire de vente ou d'homologation du produit (5)
- (ç) : à compléter, selon le cas, par l'expression qui convient

*Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société fabricant et fournissant le produit et à signer par le responsable de cette société (PDG ou gérant), qui est mentionné au paragraphe 2 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01 Demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture.*

### ATTESTATION de FOURNITURE

Nous soussignés, ...(2)..., attestons que nous fabriquons et fournissons à la société ...(1)... le produit...(3)..., qui fait l'objet de la demande d'homologation, déposée par cette société, datée du ...(4)...

Ce produit est identique à notre produit ...(5)... qui fait l'objet

(ç) de notre demande d'homologation, datée du ...(6)...

(ç) de la demande d'homologation, datée du ...(6)..., de la part de la société ...(7)...

(ç) de l'autorisation provisoire de vente ou de l'homologation n° ...(8)..., qui nous a été attribuée

(ç) de l'autorisation provisoire de vente ou de l'homologation n° ...(8)..., attribuée à la société ...(7)...

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

**Remarques :** - La composition intégrale du produit, objet de la demande, peut être fournie sous pli confidentiel directement à la Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux par la société fabricant le produit (2), en précisant dans le

courrier l'accompagnant la désignation commerciale (3) qui figure sur la demande d'homologation (paragraphe 31 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01).

- L'attestation de fourniture peut utilement faire référence à la fiche de fabrication du produit, à des fiches de données de sécurité et à des certificats sanitaires concernant ce produit et/ou ses matières premières ; dans ces cas, ces documents sont à joindre à l'attestation de fourniture.
- La société (7), qui a déposé la demande d'homologation du produit (5) auquel le produit (3) est identique, peut par ailleurs autoriser l'administration (par une attestation spécifique ou en complétant l'attestation ci-dessus) à utiliser les éléments du dossier, qu'elle a fourni pour le produit (5), pour le dossier du produit (3) déposé par la société (1).

## PRODUIT COMMERCIAL

*Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit (PDG ou gérant), qui est mentionné au paragraphe 1 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01 Demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture et qui a signé en bas de la page 4 / 4 de ce formulaire*

### ATTESTATION d'APPROVISIONNEMENT EXCLUSIF

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que nous nous fournissons exclusivement auprès de la société ...(2)..., pour le produit ...(3)..., qui fait l'objet de notre demande d'homologation datée du ...(4)....

Nous nous engageons à mettre ce produit sur le marché sans modification de sa composition.

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

- (1) : nom et adresse de la société faisant la demande d'homologation (paragraphe 1 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (2) : nom et adresse de la société fabriquant et fournissant le produit (paragraphe 2 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (3) : désignation commerciale du produit objet de la demande (paragraphe 31 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01)
- (4) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01

*Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société fabriquant et fournissant le produit et à signer par le responsable de cette société (PDG ou gérant), qui est mentionné au paragraphe 2 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01 Demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture*

### ATTESTATION de FOURNITURE

Nous soussignés, ...(2)..., attestons que nous fabriquons et fournissons à la société ...(1)... le produit ...(3)..., qui fait l'objet de la demande d'homologation, déposée par cette société, datée du ...(4)....

daté et signé (*nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement*)

- Remarques :
- La composition intégrale du produit, objet de la demande d'homologation, peut être fournie sous pli confidentiel directement à la Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux par la société fabriquant le produit (2), en précisant bien dans le courrier l'accompagnant la désignation commerciale (3) qui figure sur la demande d'homologation (paragraphe 31 de la page 1 / 4 du formulaire Cerfa N° 11385\*01).
  - L'attestation de fourniture peut utilement faire référence à la fiche de fabrication du produit, à des fiches de données de sécurité et à des certificats sanitaires concernant ce produit et/ou ses matières premières ; dans ces cas, ces documents sont à joindre à l'attestation de fourniture.



## **A15. Plan détaillé des dossiers techniques et conseils de mise en forme**

Proposition de plan (Nomenclature proposée pour le dossier électronique) :

### Partie 1 : Qualité de la production (*QualProd*)

- 1.1. Description des matières premières
- 1.2. Description du procédé de fabrication
- 1.3. Système de management de la qualité de la production
- 1.4. Etude de la constance de composition

### Partie 2 : Etude de l'innocuité (*Innocuite*)

- 2.1. Conformité aux teneurs et flux de référence
- 2.2. Evaluation des risques lors de la manutention et du stockage
- 2.3. Evaluation des risques pour la santé humaine
- 2.4. Evaluation des risques pour l'environnement
- 2.5. Evaluation des risques pour les agro-systèmes
- 2.6. Proposition de classement et FDS
- 2.7. Références bibliographiques

### Partie 3 : Etude de l'efficacité (*Efficacite*)

- 3.1. Effets revendiqués
- 3.2. Efficacité potentielle
- 3.3. Efficacité dans les conditions d'emploi préconisées
- 3.4. Autres éléments concernant les bénéfices du produit
- 3.5. Descriptif des conditions d'emploi et proposition de dénominations
- 3.6. Références bibliographiques

### Partie 4 : Pièces justificatives (*PiecesJustif*)

- 4.1. Méthodes d'échantillonnage (*Echant*)
- 4.2. Rapports d'analyse (*RapAnalyses*)
- 4.3. Méthodes analytiques (*Methodes*)
- 4.4. Protocoles d'essais d'écotoxicité et d'efficacité (*Protocoles*)
- 4.5. Système de Management de la Qualité des essais (*SMQ*)
- 4.6. Rapports d'essais (*RapEssais*)
- 4.7. Copies des publications scientifiques et techniques citées en références (*Publis*)

### Annexes (*Annexes*)

Liste des laboratoires et centres d'essai ayant réalisé les essais présentés à l'appui de la demande.

Conseils de mise en forme du document papier :

Document relié (pas de classeurs) en 3 volumes : dossier administratif, dossier technique 1 (parties 1 à 3), dossier technique 2 (partie 4). Prévoir une pagination et un sommaire détaillé, ainsi que des pages de couleur ou des onglets pour le repérage des principales parties du dossier.

Conseils de mise en forme du document électronique :

Prévoir des dossiers et sous-dossiers permettant de repérer facilement les différentes pièces de la demande ; joindre le courrier de demande et le formulaire Cerfa 11385 sur la racine du dossier. Nommer les dossiers et les fichiers de la manière la plus explicite possible, en utilisant pour les différentes parties du dossier technique la nomenclature proposée ci-dessus. Pour les rapports d'analyse, les rapports d'essai et les annexes, éviter les numérotations abstraites ou fournir de manière séparée un fichier de sommaire.

## ***A16. Pièces à produire pour les différents types de demandes relatives à l'homologation des MFSC***

Les différentes pièces d'un dossier relatif à une MFSC peuvent être :

1. Une lettre d'intention précisant en particulier l'objet de la demande
2. Un formulaire Cerfa 11385 (à compléter selon les indications de l'annexe I de l'arrêté du 21 décembre 1998), et les rapports d'analyses et d'essais correspondants
3. Un chèque pour le paiement de la taxe ou la copie d'un ordre de virement bancaire
4. Un certificat d'identité des documents papier et des documents électroniques
5. Un dossier technique (à constituer conformément aux exigences de l'annexe III de l'arrêté du 21/12/98)
6. Un dossier administratif (à constituer conformément aux exigences de l'annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998)
7. Les éléments du suivi analytique en cours de production
8. Les essais et/ou pièces complémentaires requis dans le cadre de l'APV ou de l'homologation
9. Toute pièce du dossier technique ayant nécessité une mise à jour (FDS, attestations de fourniture ou d'approvisionnement...)

Pour une demande administrative (changement de nom, changement de détenteur de l'autorisation, second nom commercial), fournir les pièces 1 à 4.

Pour les demandes de changement de composition ou d'extension d'usage, fournir les pièces 1 à 5 et éventuellement 7 (cas par exemple des changements de composition motivés par une évolution des matières premières).

Pour les demandes d'ADE ou d'homologation, fournir les pièces 1 à 6.

Pour les demandes d'homologation suite à APV, fournir les pièces 1, 3, 4 et 7 à 9

Pour les demandes de renouvellement d'une homologation, fournir les pièces 1 à 9.

Pièces à fournir pour une demande de reconnaissance mutuelle :

Tout document prouvant que le produit est officiellement autorisé en tant que matière fertilisante ou support de culture dans l'Etat partie prenante de l'EEE, certifié par l'autorité compétente (nationale ou autre) de cet Etat

Dans tous les cas, fournir les formulaires administratifs Cerfa et le dossier administratif en un seul exemplaire papier original, et le dossier technique complet en deux exemplaires papier originaux et deux exemplaires sur support électronique (Cdrom, DVD, clé USB, ...). L'attestation d'identité des exemplaires fournis sous forme papier et électronique (voir modèle en annexe A14) et la lettre d'intention sont à joindre systématiquement en 2 exemplaires papier originaux.

*Nota bene* : les dossiers techniques contiennent un nombre important d'éléments, qui sont évalués de manière collective selon une procédure séquentielle (voir annexe A2). Il est donc particulièrement important de respecter la nomenclature des pièces proposée dans le présent document, pour faciliter l'identification des différents éléments à toutes les étapes et par tous les acteurs de l'évaluation. L'absence éventuelle d'une pièce ou section doit être systématiquement signalée et soigneusement justifiée. Le dossier électronique doit également être constitué de manière à en faciliter l'examen par les rapporteurs. Il comprendra à cet effet de manière séparée le courrier de demande, le formulaire Cerfa 11385, le dossier administratif et le dossier technique (voir conseils de mise en forme et nomenclature en annexe A15). Le cas échéant, les copies des autorisations antérieures seront fournies dans le dossier administratif.

## **A17. Eléments du dossier technique pour les inoculums de microorganismes**

i) La présente partie énonce les informations recommandées pour les matières fertilisantes constituées par ou dans lesquelles ont été incorporés des microorganismes pour lesquels une action fertilisante est revendiquée. Le terme «microorganisme» est utilisé dans l'acception suivante : «entité microbiologique capable de répliquer ou de transférer du matériel génétique». La définition s'applique aux bactéries, algues microscopiques, champignons, oomycètes. Les protozoaires, virus et viroïdes sont exclus du champ d'application de ce document et devront, le cas échéant, faire l'objet de recommandations spécifiques.

Quand un produit est composé de plusieurs souches de microorganismes, les études indiquées ci-dessous doivent être effectuées sur le ou les mélanges envisagés. Les informations biologiques et notamment les études toxicologiques concernent, en revanche, chacune des souches.

ii) Toute demande concernant des microorganismes doit être accompagnée de toutes les informations et de toute la documentation pertinentes disponibles en l'état actuel des connaissances. Les informations les plus importantes et les plus utiles sont fournies par la caractérisation et l'identification des microorganismes pour lesquels l'action fertilisante est revendiquée. Les informations de ce type sont définies dans les sections 1, 2 et 3 (identité, propriétés biologiques, informations complémentaires). Elles constituent la base de l'évaluation des effets des microorganismes sur la santé humaine et sur l'environnement. Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation des microorganismes, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni sur la qualité des eaux souterraines, et n'a aucune incidence inacceptable sur l'environnement.

iii) Des procédures sont en cours d'élaboration au niveau international (OCDE<sup>28</sup>), il conviendra de s'y reporter dans la mesure du possible.

iv) Les microorganismes figurant dans la liste des microorganismes pathogènes pour l'homme, tels que définis par la Directive 2000/54, ne peuvent pas être utilisés comme matière première de matières fertilisantes.

v) Dans le cas de microorganismes génétiquement modifiés entrant dans le champ d'application de la directive 2001/18/CE, outre l'évaluation prévue dans le présent document, ils doivent faire l'objet d'une évaluation concernant la modification génétique, conformément à ladite directive.

vi) Dans le cas d'études prévoyant une administration prolongée sur une certaine période, l'administration doit être effectuée de préférence au moyen d'un seul lot de microorganismes, si la stabilité de celui-ci le permet. Si les études ne sont pas réalisées au moyen d'un lot unique de microorganismes, il convient de certifier la similarité des différents lots utilisés. Il convient également de justifier la représentativité des lots utilisés dans les études vis-à-vis des lots commercialisés. Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet néfaste doit être notée.

vii) S'il est acquis que l'action fertilisante est due à l'effet d'un métabolite, ce métabolite doit faire l'objet d'un dossier supplémentaire constitué conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 décembre 1998. S'il faut s'attendre à la présence de résidus (dans la plante, le sol ou l'eau) significatifs de métabolites non liés à l'effet des microorganismes eux-mêmes, ces résidus seront étudiés conformément aux règles générales concernant les contaminants des MFSC.

<sup>28</sup> OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

## 1 IDENTITÉ DU MICROORGANISME

L'identification ainsi que la caractérisation du microorganisme fournissent les informations les plus importantes et constituent un élément clé de la prise de décision.

### 1.1 Nom et description des espèces : caractérisation de la souche

i) Il conviendrait que le microorganisme soit déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale (par exemple, en France, la collection nationale de l'Institut Pasteur, en Belgique, la collection de l'Université de Gembloux, aux Pays Bas, la banque WCS<sup>29</sup>, aux Etats-Unis, l'ATCC<sup>30</sup>, etc.). Indiquer le numéro de dépôt correspondant, ainsi que les coordonnées de l'institution.

ii) Chacun des microorganismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom scientifique et le groupe taxonomique, c'est-à-dire la famille, le genre, l'espèce, la souche, le sérotype, le pathovar et toute autre dénomination pertinente de chaque microorganisme. Il conviendra en outre d'indiquer les noms précédemment donnés à l'espèce considérée.

Préciser si le microorganisme :

- est indigène ou non indigène, au niveau de l'espèce, du milieu d'utilisation proposé,
- est une souche sauvage,
- est un mutant spontané ou induit,
- a été modifié au moyen de techniques décrites dans l'annexe IA, partie 2, et l'annexe IB, de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (Directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil).

Dans ces deux derniers cas, il convient d'indiquer toutes les différences connues entre le microorganisme modifié et la souche sauvage initiale.

iii) La technologie la plus avancée disponible doit être utilisée pour identifier et caractériser le microorganisme au niveau de la souche. Cette identification doit également être réalisée avec une technique permettant de détecter et de quantifier la souche dans l'environnement après application.

Le cas échéant, il conviendra de prouver qu'une identification au niveau de la souche n'est pas techniquement réalisable pour un microorganisme donné. Indiquer les procédures de test et les critères utilisés pour l'identification (par exemple, morphologie, biochimie, sérologie, identification moléculaire, caractérisation phylogénétique). Indiquer en particulier toute parenté avec des pathogènes connus. Si des gènes de toxine sont connus dans l'espèce considérée ou dans des espèces voisines, il peut être pertinent d'établir la classification phylogénétique sur la base de ces gènes.

iv) Indiquer, pour chaque microorganisme dont l'efficacité est revendiquée, le nom commun, ainsi que, le cas échéant, tout nom supplémentaire, de remplacement ou de code utilisé lors de la phase de développement.

### 1.2 Spécifications techniques et procédé de fabrication

#### Procédé de fabrication

Il convient de fournir un résumé des étapes de combinaison des ingrédients bruts pris un à un en vue de la fabrication du produit formulé final. Ce résumé devrait indiquer les points critiques du procédé et décrire les mesures mises en place pour s'assurer de la qualité du produit final.

Le demandeur doit assurer un contrôle qualité continu tout au long du processus de production ainsi que du produit obtenu. Il est important notamment de surveiller toute modification spontanée des principales caractéristiques du microorganisme ainsi que la présence ou l'absence de contaminants significatifs.

#### Teneur en microorganismes

La teneur minimale et maximale en microorganismes dans les produits finis doit être indiquée, et ce en termes appropriés, tels que le nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids, ou de toute autre

<sup>29</sup> WCS : Wildlife Conservation Society

<sup>30</sup> ATCC : American Type Culture Collection

manière adéquate pour les microorganismes considérés. Les méthodes employées pour déterminer la teneur en microorganisme du matériel manufacturé doivent être détaillées (équipements, matériels, données de validation).

Pour l'étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité), il n'y a pas d'écart admissible par défaut, le produit devant vérifier en toutes circonstances au minimum la teneur déclarée sur l'étiquette. Des teneurs supérieures aux valeurs déclarées sont admises tant qu'elles n'induisent pas de risque toxicologique ou environnemental supplémentaire (écart admissible déterminé au cas par cas ; de manière générale ne pas excéder une différence de 1 Log). Il convient d'indiquer pendant combien de temps un produit peut être stocké sans qu'il perde de sa qualité biologique ou chimique et fournir une description des facteurs qui nuisent à sa conservation.

#### ***Identité et teneur des impuretés et des additifs***

Dans la mesure du possible, il est souhaitable que les cultures soient exemptes de contaminant physique et chimique, mais il est nécessaire qu'elles soient exemptes de contaminant microbien. L'absence de contaminants microbiens doit donc être établie par une méthode appropriée. Les valeurs de référence à prendre en compte sont celles utilisées de manière générale pour toutes les matières fertilisantes et supports de culture. Le niveau et la nature des contaminants physiques et chimiques acceptables doivent être établis sur la base de l'évaluation des risques.

Il convient d'identifier et de caractériser, à différents états ou stades de croissance du microorganisme, tout métabolite pertinent (c'est-à-dire susceptible de poser un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement) produit par le microorganisme. Fournir s'il y a lieu des informations détaillées sur tous les composants tels que les condensés, milieux de culture, etc.

En ce qui concerne les impuretés chimiques pertinentes pour la santé humaine ou pour l'environnement, indiquer leur identité et leur teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée.

En ce qui concerne les additifs, indiquer leur identité et leur teneur, exprimée en grammes par kilogramme.

## **2 PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES GÉNÉRALES DU MICROORGANISME**

### ***2.1 Historique du microorganisme et de ses utilisations - Présence naturelle et répartition géographique***

Il convient de présenter la familiarité du microorganisme, c'est-à-dire la disponibilité de connaissances appropriées le concernant.

#### ***Historique***

Présenter l'historique du microorganisme et de ses utilisations (expériences et projets de recherche ou utilisations commerciales).

#### ***Origine et présence naturelle***

Indiquer la région géographique et la situation dans l'écosystème (par exemple la plante hôte, l'animal hôte, ou encore le sol dans lequel le microorganisme a été isolé), en précisant le mode d'isolement utilisé. La présence naturelle du microorganisme dans l'environnement concerné doit être indiquée, si possible, au niveau de la souche. Dans le cas d'un microorganisme mutant ou génétiquement modifié (au sens de la Directive 2001/18/CE, annexes I A, partie 2 et I B), fournir une description détaillée du mode de production et d'isolement, ainsi que des moyens permettant de le distinguer clairement de la souche sauvage initiale.

### ***2.2 Informations sur le mode d'action du microorganisme pour l'effet revendiqué***

Dans la mesure du possible, lister le ou les modes d'action conduisant à l'effet revendiqué.

En liaison avec ces modes d'action, préciser également si le microorganisme produit une toxine ayant un effet résiduel sur la plante ou sur le sol. Si c'est le cas, décrire le mode d'action de cette toxine. Préciser également si le microorganisme ou ses métabolites sont transportés dans des végétaux et, si c'est le cas, comment ce déplacement a lieu.

### **2.3 Autres effets**

Fournir toute information disponible en ce qui concerne les effets sur les organismes naturellement présents dans le secteur où le microorganisme peut se propager. Toute connaissance concernant la toxicité du microorganisme ou de ses métabolites pour les humains ou les animaux, sa capacité éventuelle à coloniser ou à infester des humains ou des animaux (y compris les sujets immunodéprimés) et ses éventuels effets pathogènes doit être mentionnée. Il convient également de signaler tout élément connu permettant d'indiquer si le microorganisme ou ses dérivés sont irritants pour la peau, les yeux ou les organes respiratoires des personnes humaines ou des animaux et s'ils peuvent entraîner des réactions allergiques en cas de contact avec la peau ou d'inhalation.

### **2.4 Phase de développement / cycle de vie du microorganisme**

Il convient de présenter toute information disponible sur le cycle de vie du microorganisme, les cas décrits de symbiose, de parasitisme et de concurrence, les prédateurs, etc., ainsi que les organismes hôtes (préciser les spécificités éventuelles).

Indiquer le temps de génération et le type de reproduction du microorganisme, de même que les données relatives aux éventuelles phases de repos du microorganisme, à sa durée de vie et à son potentiel de colonisation dans son milieu naturel.

### **2.5 Capacité de propagation et de colonisation**

Indiquer la persistance du microorganisme et fournir les renseignements relatifs à son cycle de vie dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue. Signaler en outre toute sensibilité particulière du microorganisme à certaines composantes environnementales (rayons ultraviolets, sols, eau). Indiquer les conditions environnementales (température, pH, humidité, nutriments, etc.) nécessaires à la survie et à la reproduction du microorganisme, ainsi qu'à sa capacité de colonisation et de destruction (notamment des tissus humains) et à son efficacité. Il convient de déterminer la fourchette de températures dans laquelle la croissance du microorganisme est possible, en précisant les températures minimale, maximale et optimale. Ces données sont particulièrement utiles pour conduire l'étude des effets sur la santé humaine (section 5). Fournir toute information relative aux itinéraires possibles de propagation du microorganisme (par le biais de poussières en suspension dans l'air, d'organismes hôtes jouant le rôle de vecteurs, etc.)

### **2.6 Parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou de l'homme**

Indiquer l'existence éventuelle d'une ou de plusieurs espèces du même genre que les microorganismes actifs et/ou, le cas échéant, contaminants qui ont un effet néfaste connu pour l'homme, l'animal, l'environnement ou les cultures. Préciser les types d'effets néfastes causés. Spécifier s'il est possible de distinguer sans ambiguïté le microorganisme actif des espèces pathogènes (et dans ce cas, par quel moyen).

### **2.7 Stabilité génétique du microorganisme et facteurs susceptibles de l'affecter**

Fournir les informations disponibles sur la stabilité génétique du microorganisme, en particulier pour ce qui concerne le ou les gènes d'intérêt agronomique.

### **2.8 Informations relatives à la production de métabolites**

Lorsqu'il est connu que d'autres souches de la même espèce microbienne que la souche objet de la demande ont la faculté de produire des métabolites dont les effets sur la santé humaine, animale et/ou sur l'environnement, en cours d'application ou après l'application, sont notoirement inacceptables, il y a lieu de décrire la nature et la structure du ou des métabolites en cause, son mode d'action, ainsi que ses effets sur les êtres humains, les animaux ou d'autres espèces. Il convient en outre de décrire les conditions de production par le microorganisme des métabolites pertinents, en incluant toutes les informations disponibles sur le mécanisme de régulation de la production des métabolites ainsi que l'influence des métabolites produits sur le mode d'action du microorganisme.



En ce qui concerne les métabolites à effet antibiotique, il convient de s'assurer que la souche ne produise pas d'antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

## **2.9 Antibiotiques et autres agents antimicrobiens**

Des informations doivent être fournies sur la résistance ou la sensibilité du micro-organisme aux antibiotiques comme à d'autres agents antimicrobiens, notamment en ce qui concerne la stabilité des gènes codant pour la résistance aux antibiotiques, sauf s'il peut être démontré que le micro-organisme n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ou qu'il ne possède pas la faculté de transférer sa résistance aux antibiotiques ou aux autres agents antimicrobiens.

## **3 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES AU MICROORGANISME**

### **3.1 Fonction**

Préciser la ou les fonctions biologiques à retenir parmi les suivantes :

- Fixateur d'azote symbiotique
- Stimulateur de croissance (PGPR)
- Optimisation de l'exploration du sol
- Solubilisation / Mise à disposition d'éléments nutritifs pour la plante
- Autres

### **3.2 Méthodes employées pour empêcher la perte d'efficacité de la souche microbienne**

Décrire les méthodes destinées à empêcher la perte de d'efficacité des cultures initiales. Décrire en outre toute méthode éventuellement disponible pour éviter que le microorganisme ne perde son efficacité.

### **3.3 Procédures et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage et de transport ou en cas d'incendie**

Pour chaque microorganisme, fournir une fiche de données de sécurité semblable à celle requise pour les substances chimiques actives par le Règlement (CE) n° 1907/2006 (Reach).

### **3.4 Procédures de destruction ou de décontamination**

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité des microorganismes, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé. La destruction des microorganismes doit être possible dans les cas suivants : destruction d'un lot non conforme, élimination des emballages, destruction d'un lot périmé ou de produit non utilisé. Fournir une description exhaustive des méthodes employées pour éliminer en toute sécurité le microorganisme, ou, s'il y a lieu, pour le tuer avant élimination, ainsi que les modes d'élimination des emballages et des matières contaminées. Fournir des données permettant d'établir l'efficacité et la sûreté de ces méthodes.

## **4 MÉTHODES D'ANALYSE**

### **4.1 Identification/caractérisation microbienne**

L'identification précise du ou des micro-organismes actif(s) constitue une composante fondamentale pour l'évaluation d'innocuité. Les méthodes utilisées doivent permettre l'identification des microorganismes aux niveaux du genre, de l'espèce et de la souche.



Le choix des méthodes utilisées pour l'identification microbienne dépend du type et de la nature du microorganisme. Toutefois, il est recommandé d'adopter une approche polyphasique qui comprend une analyse microbiologique et phénotypique classique de même que des outils moléculaires et génomiques. Les méthodes choisies doivent être conformes à celles qui sont actuellement utilisées dans le domaine de l'identification et de la classification taxonomique microbienne et autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Il convient de fournir une description détaillée de ces méthodes d'analyse (équipement, matériel et conditions d'application) ainsi que les données de validation (robustesse, précision...).

Par ailleurs, en fonction du microorganisme, il convient de décrire les méthodes ci-après :

- méthodes employées pour différencier les mutants du microorganisme de la souche sauvage initiale ;
- méthodes d'identification des impuretés pertinentes dans le matériel manufacturé ;
- méthodes employées pour vérifier l'absence ou quantifier la présence (avec les limites appropriées de détermination) des agents pathogènes pour les êtres humains, les animaux et les plantes tels que retenus par le guide pour l'homologation des MFSC.

## **4.2 Quantification microbienne**

Décrire de manière précise les méthodes de détermination de la teneur du/des microorganisme(s) actif(s) dans le produit formulé, il y a également lieu de fournir pour les méthodes non standardisées les données relatives à la spécificité, la linéarité, l'exactitude et la répétabilité.

## **4.3 Quantification des résidus**

Décrire les méthodes de quantification du/des microorganisme(s) actif(s) et des métabolites pertinents, présents sur et/ou dans les cultures, dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, dans les tissus et les fluides biologiques des êtres humains et des animaux, dans les sols, dans l'eau (à savoir l'eau potable, l'eau souterraine et l'eau de surface) ainsi que dans l'air, selon le cas.

Il convient de fournir les données de validation si les méthodes utilisées ne sont pas standardisées

Les définitions ci-après s'appliquent aux fins de la présente section.

**Impuretés :** Tous les composants (y compris les microorganismes contaminants et/ou les substances chimiques) autres que le microorganisme désigné, les autres matières premières (notamment le support du produit), les formulants et les additifs technologiques, provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage.

**Impuretés pertinentes :** Impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un danger pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.

**Métabolites :** Produits résultant notamment de réactions biosynthétiques et de dégradation intervenant au sein du microorganisme ou d'autres organismes utilisés pour la production du microorganisme concerné.

**Métabolites pertinent :** Métabolites qui constituent un danger pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement, ou auquel l'homme, l'animal ou l'environnement peuvent être exposés.

### **Résidus :**

- résidu viable : le microorganisme lui-même (sous forme végétative ou sporulée) ;
  - résidu non viable : le microorganisme incapable de se reproduire, ou ses métabolites ;
- présents sur ou dans les produits récoltés sur la parcelle traitée et présentant un danger pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.

## 5 EFFETS DU OU DES MICROORGANISMES SUR LA SANTÉ DES PERSONNES

i) Les informations disponibles, expérimentales ou issues de la littérature scientifique, sur les propriétés du ou des microorganisme(s) (section 1 à 3), y compris les rapports sanitaires et médicaux, peuvent suffire pour déterminer si le microorganisme est ou non susceptible d'avoir un effet (infectieux, pathogène ou toxique) sur la santé humaine.

ii) Les informations fournies, jointes à celles concernant un ou plusieurs produits contenant le microorganisme, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour les personnes découlant, directement ou indirectement, de la manipulation et de l'utilisation de produits contenant le microorganisme, ainsi que du risque pour les personnes, lié aux résidus ou aux contaminants contenus dans les aliments et dans l'eau. En outre, les informations fournies doivent permettre :

- de décider des avertissements liés aux risques concernant la protection des personnes, des animaux et de l'environnement à inscrire sur l'étiquette,
- de définir les soins d'urgence appropriés ainsi que les mesures adéquates de diagnostic et de traitement thérapeutique à appliquer aux personnes en cas d'infection ou d'autre effet nocif.

iii) Tous les effets constatés au cours des recherches doivent être mentionnés. En cas d'effet défavorable, il est recommandé d'identifier le mécanisme probablement à l'origine des effets constatés et d'évaluer autant que possible la gravité de ces effets.

iv) Pour toutes les études, la dose réelle employée, exprimée en unités formant colonies par kilogramme de poids corporel, ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être mentionnée.

v) L'évaluation du microorganisme doit être effectuée par étape.

La première phase concerne les informations de base disponibles et les études de base, qui doivent être réalisées pour tous les microorganismes. Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation du microorganisme, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale. Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises sont obtenues en appliquant les procédures de test disponibles (US EPAOCSP, par exemple).

Une deuxième phase d'études doit être menée si les tests de la première étape mettent au jour des effets nocifs sur la santé. Le type d'études à réaliser dépend de la nature des effets en question.

### 5.1 Informations de base (PHASE I-1)

Des informations de base doivent être fournies sur les éventuels effets nocifs du microorganisme, à savoir notamment sa capacité à se multiplier chez l'homme, à causer des dommages et à produire des toxines et autres métabolites pertinents.

Par principe, tout microorganisme est considéré comme potentiellement sensibilisant. A cet effet, une phrase de mise en garde sera systématiquement inscrite sur l'étiquette :

Exemple : « Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

#### Données médicales

Si elles sont disponibles, et sans préjudice des dispositions des articles 5 à 17 de la Directive 2000/54/CEE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (JO L 262 du 17/10/2000, p. 21-45), les données et les informations pratiques concernant la reconnaissance des symptômes témoignant d'un effet pathogène et l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être présentées. S'il y a lieu, l'efficacité de traitements potentiels doit être étudiée et relatée, et les méthodes permettant de tuer ou d'inactiver le microorganisme doivent être indiquées. Les données et les informations concernant les effets de l'exposition humaine, pour autant qu'elles soient disponibles au niveau de qualité nécessaire, ont une valeur particulière parce qu'elles peuvent confirmer le bien-fondé des extrapolations et des conclusions relatives aux

organes cibles, à la virulence et à la réversibilité des effets nocifs. De telles données peuvent être recueillies à la suite d'expositions résultant d'accidents ou d'activités professionnelles.

#### ***Surveillance médicale des personnels d'établissements étudiant ou produisant le microorganisme***

Si le microorganisme a déjà été étudié ou produit, dans le cadre de sa mise sur le marché comme matière fertilisante ou dans un autre cadre, les rapports disponibles des programmes de surveillance du personnel (à savoir les travailleurs des usines, les travailleurs agricoles, les chercheurs et toute autre personne exposée au microorganisme) de la médecine du travail, étayés d'informations détaillées sur la conception du programme et l'exposition au microorganisme, doivent être soumis. Ces rapports doivent comprendre, dans la mesure du possible, des informations relatives au mécanisme d'action du microorganisme. De même, ils doivent comporter les données éventuellement disponibles concernant les personnes exposées dans les usines de production ou après application du microorganisme (par exemple dans le cadre de tests d'efficacité).

Il convient d'accorder une attention particulière aux personnes dont la sensibilité peut être affectée, par exemple, par une maladie préexistante, un médicament, un système immunitaire fragilisé, la grossesse ou l'allaitement.

Il convient notamment de fournir toute information disponible sur des cas de sensibilisation et de réaction allergique chez les professionnels, en joignant, le cas échéant, une description détaillée de toute incidence d'hypersensibilité et de sensibilisation chronique. Les informations fournies doivent comporter des détails sur la fréquence, le niveau et la durée de l'exposition, les symptômes observés et les autres observations cliniques pertinentes. Il convient également de préciser si les professionnels concernés ont subi des tests allergiques ou ont été interrogés sur des manifestations allergiques.

#### ***Observation directe (cas cliniques, par exemple)***

Il convient de fournir les rapports provenant de sources bibliographiques publiques relatifs aux cas cliniques concernant le microorganisme ou des membres étroitement apparentés du même groupe taxonomique, s'ils sont issus de revues autorisées ou de rapports officiels, ainsi que tout rapport concernant d'éventuelles études de suivi. Ces rapports, particulièrement utiles, doivent comporter des descriptions exhaustives de la nature, du degré et de la durée de l'exposition ainsi que la mention des symptômes cliniques observés, des premiers soins et des actions thérapeutiques appliqués, des données mesurées et des observations effectuées. Un résumé ou des informations succinctes présentent peu d'intérêt.

## **5.2 Études de base (PHASE I-2)**

Pour pouvoir interpréter correctement les résultats obtenus, il est de la plus haute importance que les méthodes de test proposées soient appropriées et soient également adaptées du point de vue biologique et toxicologique.

Le mode d'administration du microorganisme utilisé aux fins de test est fonction des principaux types d'exposition des personnes.

Afin d'évaluer les effets à moyen et à long terme d'une exposition aiguë ou répétée au microorganisme, il est obligatoire d'appliquer la procédure figurant dans la plupart des orientations de l'OCDE, qui consiste à compléter les études réalisées par une période de récupération à l'issue de laquelle on effectue une analyse pathologique macroscopique et microscopique complète, avec recherche exploratoire du microorganisme dans les tissus et les organes (études de clairance, référence OCSP 885-3000). Il est ainsi possible de faciliter l'interprétation de certains faits et d'établir l'infectiosité ou la pathogénicité, ce qui permet en retour de prendre des décisions sur d'autres points, tels que la nécessité d'entreprendre des études à long terme ou l'opportunité d'effectuer ou non des études sur les résidus (voir point 6.2 de l'annexe).

#### ***Essais de toxicité, pathogénicité et infectiosité après une administration unique***

Les études, données et informations à fournir doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au microorganisme, et en particulier d'établir ou d'indiquer :

- la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité du microorganisme,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection *post mortem*,
- si possible, le mode d'action toxique,

- les dangers liés aux diverses voies d'exposition,
- la clairance du micro-organisme. En effet, les effets toxiques/pathogènes après une administration unique peuvent être suivis d'effets à long terme qui ne peuvent être observés immédiatement. En vue de l'évaluation sanitaire, il est donc nécessaire d'étudier la capacité d'infection par ingestion et inhalation sur des mammifères de laboratoire. Ces études doivent comporter une évaluation de l'élimination du microorganisme (étude de clairance) dans les organes jugés appropriés pour l'examen microbien (par exemple, le foie, les reins, la rate, les poumons, le cerveau, le sang et le site d'administration).

Les informations produites par les tests de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité après une administration unique sont particulièrement utiles pour évaluer les risques susceptibles de se présenter en cas d'accident ainsi que les risques pour le consommateur en cas d'exposition à d'éventuels résidus.

### **Tests de génotoxicité des métabolites pertinents**

*Situation dans lesquelles les tests sont requis :*

Si le microorganisme produit des métabolites pertinents (notamment des toxines) présents dans le milieu de culture, ceux-ci doivent aussi être soumis à des tests de génotoxicité pratiqués, si possible, sur une forme purifiée.

*Objet du test :*

Ces études présentent un intérêt pour :

- la prédiction du pouvoir génotoxique,
- l'identification précoce des cancérogènes génotoxiques,
- l'explication du mécanisme d'action de certains cancérogènes.

Il importe d'adopter une attitude souple, les autres tests à réaliser devant être fonction de l'interprétation des résultats à chaque étape.

*Modalités des tests :*

Il convient de fournir les résultats des tests de mutagenèse *in vitro* (essai bactérien relatif à la mutation génique, test de clastogénicité dans des cellules de mammifères et test de mutation génique dans des cellules de mammifères).

### **Essais de toxicité, pathogénicité et infectiosité après administrations répétées**

*Situations dans lesquelles les tests sont requis :*

La toxicité après administration répétée du microorganisme (sur une durée minimum de vingt-huit jours) doit être décrite. Le choix du type de test, la durée de l'étude et la voie d'administration doivent être sélectionnés en fonction des caractéristiques du produit fini (fraction inhalable), des données relatives à la toxicité après administration unique et à l'élimination du microorganisme.

*Objet du test :*

Les études de toxicité après administrations répétées doivent être conçues pour fournir des informations sur la quantité de microorganisme pouvant être tolérée sans provoquer d'effets toxiques dans les conditions de l'étude. Ces études fournissent des données utiles sur les risques encourus par les personnes qui manipulent et utilisent des produits contenant le microorganisme. En particulier, les études après administrations répétées donnent un aperçu déterminant des effets cumulés possibles du microorganisme et des risques encourus par les travailleurs qui y sont exposés de façon intensive.

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets découlant d'une exposition répétée au microorganisme et, en outre, d'établir ou d'indiquer notamment :

- la relation entre la dose et les effets néfastes,
- la toxicité du microorganisme, y compris le cas échéant le NOAEL (niveau sans effet néfaste observé) correspondant aux toxines,
- les organes cibles, le cas échéant,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations pathologiques à l'inspection *post mortem*,
- les effets toxiques particuliers et les changements pathologiques provoqués,

- le cas échéant, la persistance et la réversibilité de certains effets toxiques observés à la suite d'une interruption d'administration,
- si possible, le mode d'action toxique ainsi que
- les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Une estimation de l'élimination du microorganisme dans les organes principaux doit être effectuée au cours de l'étude de toxicité après administration répétée (étude de clairance). Celle-ci doit comprendre par ailleurs des recherches sur les points critiques de pathogénicité et d'infectiosité.

### **5.3 Études spécifiques de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité (PHASE II)**

Dans certains cas (résultats difficilement interprétables ou non concluants), il peut être nécessaire d'effectuer des études complémentaires aux tests requis dans la phase I pour clarifier les effets nocifs observés *in vitro* ou chez l'animal.

Ces études complémentaires doivent être conçues au cas par cas, compte tenu des paramètres spécifiques à examiner et des objectifs à atteindre. Avant d'entamer ces études, le demandeur peut solliciter l'avis des autorités compétentes sur le type d'études à effectuer (dépôt d'un pré-dossier).

### **5.4 Synthèse : toxicité, pathogénicité et infectiosité pour les mammifères et évaluation globale**

Une synthèse de toutes les données et informations fournies en application des points 5.1 à 5.5 doit être présentée ; elle doit comporter une évaluation détaillée et critique de ces données sur la base de critères et de lignes directrices pertinents, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux (dont ceux d'élevage) ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

### **5.5 Données relatives à l'exposition**

Les risques pour les opérateurs en contact avec des produits fertilisants dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit concerné ainsi que du type de produit (non dilué/dilué), du type de formulation, et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être recueillies et rapportées afin de permettre d'évaluer l'importance de l'exposition au produit susceptible de survenir dans les conditions d'utilisation proposées.

L'évaluation des risques liés à l'exposition aux produits bio-fertilisants devra se fonder sur une approche qualitative.

Les différents éléments dont on dispose (données bibliographiques notamment sur le mode d'action et/ou sa température optimale de croissance ; résultats des tests ; préparations autorisées dans d'autres pays à base de la souche évaluée / d'une autre souche / aux mêmes doses / à des doses différentes ; niveau et voies d'exposition) doivent permettre d'estimer qualitativement les risques liés à l'exposition au microorganisme.

Le schéma présenté en annexe A9 présente les différentes données permettant d'estimer le risque pour l'opérateur ainsi que les mesures de gestion de risque associées.

## **6 RÉSIDUS DU OU DES MICROORGANISMES DANS OU SUR LES PRODUITS TRAITÉS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX**

### **6.1 Définitions**

i) On appelle :

- résidu viable : le microorganisme lui-même (sous forme végétative ou sporulée) ;
- résidu non viable : le microorganisme incapable de se reproduire, ou ses métabolites ;

présents sur ou dans les produits récoltés sur la parcelle traitée et présentant un danger pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.



ii) Pour l'évaluation des risques liés aux résidus, les données expérimentales concernant les niveaux d'exposition aux résidus ne sont pas exigées dès lors qu'il peut être démontré qu'aucun des résidus attendus n'est dangereux pour l'homme (i.e. pas de résidu viable ou non viable) ou que les concentrations attendues sur ou dans les produits récoltés sur la parcelle traitée sont comparables aux niveaux observés en conditions naturelles.

Les éléments de démonstration correspondants peuvent être fondés sur des sources bibliographiques publiques et l'expérience pratique et les informations visées dans la présente annexe.

iii) En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour le cas échéant, fixer les délais avant récolte destinés à protéger les consommateurs.

## **6.2 Persistance et probabilité de multiplication dans ou sur les cultures et les aliments destinés à l'homme et/ou à l'animal**

Il convient de fournir une estimation dûment justifiée de la persistance du microorganisme et des métabolites pertinents (spécialement les toxines) dans ou sur les cultures, dans les conditions environnementales habituelles au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci, en tenant compte notamment des données sur la compétitivité du microorganisme.

En outre, le dossier de demande doit préciser dans quelle mesure et sur quelle base on estime que le microorganisme possède (ou non) la faculté de se multiplier dans ou sur les végétaux ou produits végétaux ou lors des opérations de transformation des produits crus.

## **6.3 Résumé et évaluation du comportement des résidus**

Les différents éléments concernant la toxicité et la biologie du microorganisme d'une part : mode d'action, parenté éventuelle avec des pathogènes connus; présence naturelle dans l'environnement; données d'infectiosité, et d'autre part l'estimation du niveau d'exposition à partir des données concernant l'application (site, taux fréquence, méthode d'application), la croissance du micro-organisme sur les denrées, avant et après récolte et la persistance des métabolites sur les plantes, doivent permettre d'estimer les risques liés à l'exposition du consommateur au microorganisme et de proposer le cas échéant, des restrictions d'usage ou de précautions d'emploi.

# **7 EFFETS DU OU DES MICROORGANISMES SUR L'ENVIRONNEMENT ET LES ORGANISMES NON CIBLES**

## **7.1 Devenir et comportement du ou des microorganismes dans l'environnement**

i) Les milieux susceptibles d'être exposés, directement ou indirectement selon les usages revendiqués, sont à prendre en considération. Les informations sur l'origine, les propriétés et la survie du microorganisme et de ses métabolites (cf. point 2.1) ainsi que sur l'utilisation proposée du microorganisme forment la base de l'évaluation de son devenir et de son comportement dans l'environnement. Elles peuvent être d'origine expérimentale ou fondées sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées dans la présente annexe.

ii) En particulier, les informations fournies doivent être suffisantes pour :

- apprécier la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement du microorganisme et de ses métabolites pertinents ainsi que les durées correspondantes,
- identifier les mesures nécessaires pour éviter les effets néfastes à moyen et long terme sur les écosystèmes.

iii) L'effet des métabolites pertinents potentiellement produits par l'organisme testé doit être considéré dans toutes les conditions environnementales tenant compte du comportement de ce métabolite dans les conditions d'emploi revendiquées.

iv) Les informations disponibles sur les liens avec des souches sauvages apparentées présentes dans la nature sont à considérer.

v) Avant d'engager les études visées ci-après, il appartient au demandeur de prendre en considération les informations visées aux points 1 à 6 et 8 de la présente annexe.

### **Persistence et multiplication**

Il convient de renseigner la persistance et la multiplication du microorganisme dans tous les milieux environnementaux susceptibles d'être exposés, en accordant une attention particulière :

- à la compétitivité dans les conditions environnementales normales au moment de l'utilisation proposée et après celle-ci,
- à la dynamique de population sous des climats marqués par des extrêmes à caractère saisonnier ou régional (étés particulièrement chauds, hivers particulièrement froids, précipitations abondantes) et aux pratiques agricoles mises en œuvre après l'application du produit.

Il convient d'indiquer les niveaux estimatifs de présence du microorganisme sur une période donnée après utilisation du produit dans les conditions proposées.

### **Mobilité**

La dispersion potentielle du microorganisme et ses métabolites pertinents dans tous les milieux environnementaux est à considérer lors de l'évaluation, sauf s'il peut être démontré que toute exposition des différents milieux considérés au microorganisme est improbable. L'étude du suivi du microorganisme après dispersion dans l'environnement implique que ce dernier puisse être identifié au niveau de la souche. Dans cette perspective, il conviendra de tenir compte de l'utilisation prévue (dans les champs ou sous serre, en application sur les sols ou sur les cultures), du cycle de vie du microorganisme, de la présence de vecteurs, de la persistance et de la capacité du microorganisme à coloniser des habitats adjacents.

La dispersion, la persistance et les distances probables de dissémination appellent une attention particulière si des effets néfastes ont été rapportés ou si d'autres informations suggèrent la possibilité de risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

## **7.2 Effets sur les organismes non cibles**

i) Seuls les organismes susceptibles d'être exposés au produit doivent être pris en considération.

Les informations sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité sont à présenter pour les organismes suivants :

- les oiseaux et les mammifères sauvages,
- les organismes aquatiques (poissons, algues, invertébrés d'eau douce, végétaux autres que les algues),
- les abeilles et autres insectes pollinisateurs,
- les arthropodes autres que les insectes pollinisateurs,
- les vers de terre,
- les microorganismes des sols,
- et les plantes non cibles (cultures adjacentes et flore sauvage)

Selon les usages revendiqués (mode d'apport, culture, période d'application...) et/ou les propriétés biologiques du microorganisme, l'évaluation pourra se focaliser sur les organismes les plus pertinents. Celles-ci peuvent être d'origine expérimentale ou fondées sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées dans la présente annexe.

ii) Les informations fournies doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets sur les organismes non cibles exposés au microorganisme. Ces effets peuvent être dus à une exposition unique, prolongée ou répétée et peuvent être réversibles ou irréversibles.

iii) En outre, les informations fournies sur le microorganisme doivent être suffisantes pour :

- permettre une évaluation des risques à court terme et à long terme, ou apprécier ceux-ci, pour les organismes non cibles à l'échelle des populations,
- préciser les précautions à prendre pour protéger les organismes non cibles, et
- définir le cas échéant les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement nécessaire pour l'étiquetage des produits.



iv) Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux, par exemple les informations en provenance des réseaux de surveillance (eau, faune sauvage...).

v) Des études dédiées aux métabolites pertinents (et notamment les toxines) s'imposent lorsque ces produits peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non visés et que les résultats des études concernant le microorganisme ne permettent pas d'évaluer leurs effets.

### **7.3 Synthèse et évaluation des risques pour l'environnement et les organismes non cibles**

Il convient d'élaborer une synthèse et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques pour l'environnement ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Doivent notamment être traités :

- la dissémination et le devenir dans l'environnement, avec mention des durées correspondantes,
- la structure des communautés faunistiques et floristiques susceptibles d'être affectées ainsi que l'ampleur de leur exposition potentielle,
- l'identification des précautions nécessaires pour éviter les effets néfastes à moyen et long terme pour l'environnement.

## **8 ETUDE DE L'EFFICACITE DU PRODUIT**

L'efficacité du produit doit être établie selon les règles générales en vigueur pour les MFSC (voir chapitre 5.3 de la Note d'information aux pétitionnaires, « Evaluation des bénéfices »)

Les essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées doivent être réalisés en l'absence de bio-agresseur. Le pétitionnaire doit garantir que les essais d'efficacité n'ont pas été perturbés par la présence de bio-agresseur sur la culture ou dans le sol.

Par ailleurs :

- les conditions d'emploi et les conditions de stockage avant emploi doivent être soigneusement décrits ; préciser les précautions d'emploi particulières et les incompatibilités éventuelles (notamment avec les produits de traitement phytopharmaceutiques) ;
- il convient de préciser les informations relatives à la biologie et au mode d'action des microorganismes ;
- pour la dénomination de classe on utilisera « inoculant microbien » ; pour la dénomination de type : genre (+ espèce / + souche s'il existe des espèces ou des souches pathogènes) ;
- étiquette : préciser notamment et obligatoirement les conditions de conservation, les incompatibilités et les précautions d'emploi.

## **A18. Principes généraux de la méthode MODECOM pour la caractérisation des déchets ménagers**

*Avertissement : ce document est issu d'une note de travail de l'Ademe ; il ne constitue pas une référence validée, mais un simple ensemble de recommandations.*

### **Généralités**

#### **Délimitation de l'étude**

Il convient de préciser les déchets concernés, la période ainsi que la zone géographique de l'étude. Les déchets concernés peuvent être :

- des ordures ménagères résiduelles
- des ordures ménagères (ordures ménagères résiduelles + collectes sélectives)
- des encombrants en collecte sélective
- des déchets issus des déchèteries.

On prend généralement en compte les déchets des activités économiques pris en charge par le service public. Faire la distinction entraîne en effet de nombreuses modifications de la méthodologie à mettre en place.

La période de prélèvement doit être définie et peut aller de quelques semaines à une année afin d'avoir une bonne représentativité annuelle des flux notamment si on souhaite étudier la saisonnalité. Il convient également d'éviter les périodes de vacances qui peuvent fausser les résultats quand on part sur une période trop courte.

La zone concernée peut être un département, le périmètre d'un plan départemental d'élimination des déchets ménagers et assimilés, un EPCI de traitement, un EPCI de collecte, une commune.

Une strate supplémentaire peut également être nécessaire ; la typologie de territoire doit être clairement définie, par exemple suivant la notion d'unité urbaine de l'INSEE et de taux d'habitat collectif : urbain, périurbain, rural.

Il peut être également nécessaire de découper la zone géographique en secteurs homogènes ou bien de faire un tirage au sort aléatoire total. Le choix du nombre d'échantillons à trier en fonction du type d'habitat, se fait généralement au *pro rata* des populations. Attention, plus on multiplie les strates, plus on doit avoir d'échantillons afin d'être représentatif sur chacune des strates.

#### **Méthode de tri et normes utilisées**

Le plan d'échantillonnage est réalisé selon les recommandations de la norme EN 14899.

Les déchets sont triés selon la norme X30-408 de tri sur humide ou bien X30-466 de tri sur sec.

Dans le cas où les déchets sont triés sur sec, utiliser la matrice de conversion de sec à humide dans l'exploitation des données (disponible avec la norme X30-466).

Les échantillons sont réalisés selon la norme X30-413 pour les ordures ménagères résiduelles. Pour les collectes sélectives, on peut s'appuyer sur la norme X30-474 ou bien sur les caractérisations en entrée de centre de tri réalisées selon la norme X30-437.

Le tri et les pesées sont effectués dans un lieu couvert. Il convient de veiller à ce que les agents chargés du tri travaillent dans des conditions sanitaires réglementaires (combinaison ou bleus de travail, gants résistants aux coupures et sous-gants pour renforcer la protection, lunettes, masques, ...).

## **Contenu de l'étude**

### ***Bilan de la production d'ordures ménagères sur la zone d'étude***

Il convient de détailler sur la zone d'étude concernée les différentes productions annuelles d'ordures ménagères en fonction notamment des déchets concernés par l'étude de manière à avoir une vision la plus exhaustive possible des flux collectés et des pratiques de la ou des collectivités.

Il s'agit en particulier de mettre en évidence :

- les caractéristiques générales de la collectivité (population, habitat, activité économique, pluviométrie, habitudes de consommation, conteneurisation de la collecte, ...) et leurs répartitions géographiques en vue de préciser les secteurs ;
- le découpage de la collectivité en secteurs et valider ce découpage en fonction de l'organisation des circuits de collecte ;
- la cartographie de ces secteurs ;
- la population et la production d'ordures ménagères pour chacun des secteurs définis (aspects quantitatifs) ;
- l'organisation de la collecte (circuits, calendrier, etc, ...) ;
- les caractères saisonniers (incidence éventuelle du tourisme).

Dans le cadre de ces études, on entend par « secteur » l'ensemble des aires géographiques pour lesquelles la composition des ordures ménagères présente *a priori* une certaine homogénéité et correspond à une typologie facilement définissable (habitat, ...).

### ***Définition du plan d'échantillonnage***

Cette étape est essentielle à la réussite d'une campagne de caractérisation. Le plan d'échantillonnage doit être cohérent avec les recommandations de la norme EN 14899 et doit permettre d'obtenir des résultats représentatifs à l'échelle du territoire mais aussi à l'échelle des strates ou secteurs choisis le cas échéant.

Ce plan doit en particulier prévoir :

- Le nombre et le poids des échantillons à prendre en compte, afin d'être représentatif d'une part de son territoire, d'autre part de ses différents secteurs le cas échéant.
- Le mode de sélection des échantillons (tirage au sort aléatoire, par secteur,...).
- Le stockage des échantillons : prévoir une chambre froide dans le cas où les échantillons ne sont pas tout de suite triés.

### ***Prélèvement et tri des échantillons***

Une liste indicative du matériel nécessaire au prélèvement et au tri des échantillons est présentée ci-après :

- Fichier INSEE RP99 (répartition de la population par type d'immeubles)
- Fichier UNEDIC (activité économique)
- Cahiers de suivi des collectes
- 1 hangar bétonné ouvert
- 1 pelle mécanique (type modèle Bobcat 743) avec godet (vol 720 l)
- 1 bâche pour l'échantillonnage sur les sites non bétonnés
- 1 trommel avec des grilles de 100 mm, 20 mm et une plaque de 8 mm
- 1 étuve (1 000 l minimum)
- 1 table de tri (2,5 m sur 1 m)
- 1 caisse tamis (2,5 m sur 1 m) à maille ronde 100 mm

- 1 caisse tamis (2,5 m sur 1 m) à maille ronde 20 mm
- 1 bac (2,5 m sur 1 m) de récupération des fines
- 1 balance 60 kg (précision 10 g)
- 1 tamis de laboratoire à maille ronde 8 mm
- 1 balance 4 kg (précision 1g)
- 1 aimant
- Caisses
- 25 poubelles de 80 l
- Des sacs poubelles de 100 l
- Des raclettes, balais, pelles, produits désinfectants
- Des bleus de travail, gants, masques,
- 1 trousse de sécurité

Les déchets sont triés suivant la grille de catégories et sous catégories présentée ci-dessous. Les sous catégories ne sont pas obligatoires mais il est conseillé de reprendre l'intégralité de la grille des catégories.

N° catégories	Catégories	N°	sous catégories
01	<b>Déchets putrescibles</b>	01.01	Déchets alimentaires (reste de cuisine)
		01.02	Produits alimentaires non consommés (sous emballage)
		01.03	Autres putrescibles
		01.04	Déchets de jardin
02	<b>Papiers</b>	02.01	Emballages papiers
		02.02	Journaux, magazines et revues
		02.03	Imprimés Publicitaires
		02.04	Papiers bureautiques
		02.05	Autres papiers
03	<b>Cartons</b>	03.01	Emballages cartons plats
		03.02	Emballages cartons ondulés
		03.03	Autres cartons
04	<b>Composites</b>	04.01	Composites ELA
		04.02	Autres Emballages composites
		04.03	Petits Appareils Electroménagers (PAM)
05	<b>Textiles</b>	05.01	Textiles
06	<b>Textiles sanitaires</b>	06.01	Textiles sanitaires fraction hygiénique
		06.02	Textiles sanitaires fraction papiers souillés
07	<b>Plastiques</b>	07.01	Films polyoléfinés (PE et PP)
		07.02	Bouteilles et flacons en PET
		07.03	Bouteilles et flacons en Polyoléfinés
		07.04	Autres emballages plastiques
		07.05	Autres plastiques
08	<b>Combustibles non classés</b>	08.01	Emballages en bois
		08.02	Autres combustibles
09	<b>Verre</b>	09.01	Emballages en verre incolore
		09.02	Emballage en verre de couleur
		09.03	Autres verres
10	<b>Métaux</b>	10.01	Emballages métaux ferreux

		10.02	Emballages aluminium
		10.03	Autres métaux ferreux
		10.04	Autres métaux
<b>11</b>	<b>Incombustibles non classés</b>	11.01	<i>Emballages incombustibles</i>
		11.02	Autres incombustibles
<b>12</b>	<b>Déchets ménagers spéciaux</b>	12.01	Produits chimiques
		12.02	Tubes fluorescents et ampoules basse consommation
		12.03	<i>Piles et accumulateurs</i>
		12.04	Autres déchets ménagers spéciaux
<b>13</b>	<b>Eléments fins</b>	13.01	<i>Eléments fins entre 8 et 20 mm</i>
		13.02	<i>Eléments fins &lt; 8 mm</i>

### **Définition des caractéristiques physico-chimiques à partir de données de référence**

Il s'agit de déterminer par calcul la qualité physico-chimique des flux caractérisés dans l'étude :

- pouvoir calorifique de chaque échantillon: PCS, PCI,
- taux d'humidité,
- teneur en carbone, en hydrogène, en azote, en chlore et en soufre,
- teneur en cendres,
- teneur en métaux lourds,
- taux de matière organique total.
- Analyse de CBM et BMP,
- ...

Il s'agit ensuite de déterminer la part de chaque paramètre physico-chimique provenant de chaque flux par rapport au gisement d'ordures ménagères global.

### **Exploitation des données et synthèse des résultats**

L'ensemble des données est fourni avec leurs marges d'incertitude associées. Le calcul des incertitudes peut être réalisé selon les tables de Student si les distributions sont normales ou bien selon les inégalités de Chebyshev. Celles-ci sont utilisables pour déterminer des intervalles de confiance sur la moyenne, quel que soit le type de distribution de la variable prise en compte.

Le rapport final présente la globalité de l'étude :

- définition du plan d'échantillonnage et de la méthode de tri, choix des tournées de collecte à analyser en prenant en compte les types de milieu, d'organisation,
- exposé et justification des options retenues
- déroulement des campagnes de caractérisation,
- extrapolation des résultats à l'échelle du territoire d'étude.
- documents de relevé des informations lors de la campagne