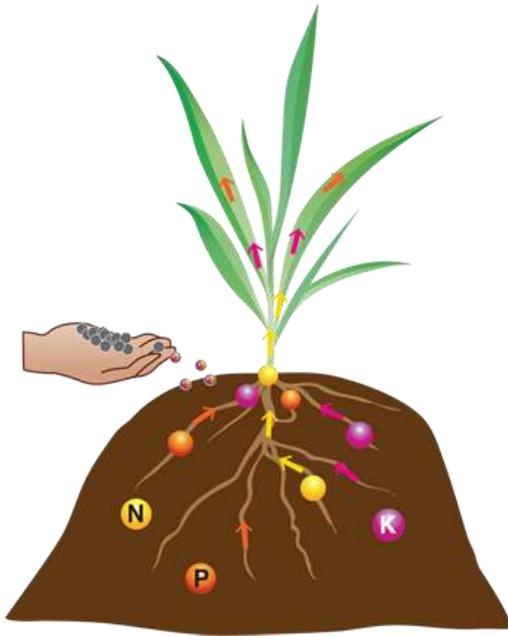


L'évaluation des matières fertilisantes et des supports de culture soumis à l'autorisation de mise sur le marché en France

**Académie d'agriculture de France
« Agriculture et Environnement : les fertilisants »
8 février 2018**

Matière fertilisante ?

Engrais



Assurer ou améliorer la nutrition des végétaux

Amendements



Modifier, améliorer ou entretenir les propriétés physiques, chimiques ou biologiques des sols

Matière fertilisante ?

Stimulateur de croissance et/ou de développement (« Biostimulants »)

Stimulation des processus naturels des plantes ou du sol afin de faciliter ou réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques

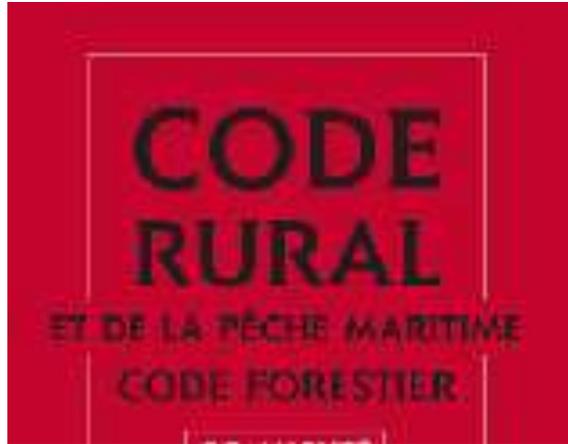


Support de culture?

Produits destinés à servir de milieu de culture à certains végétaux et à leur permettre, par ancrage de leurs organes absorbants, d'être en contact avec les solutions nécessaires croissance



La mise sur le marché en France des MFSC...Principe de base...l'AMM!



Articles L255-1 et suivants
et R255-1 et suivants

J.O n° 36 du 12 février 1999 page 2255

Ministère de l'agriculture et de la pêche

Arrêté du 21 décembre 1998

relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture

NOR: AGRG9900101A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, le secrétaire d'Etat au budget, la secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat et le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ;

Vu le code de la consommation, et notamment son livre II ;

Vu le code des douanes, et notamment son article 38 ;

Vu la loi no 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu la loi no 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française ;

Vu le décret no 80-477 du 16 juin 1980 pris pour l'application de la loi no 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu le décret no 80-478 du 16 juin 1980 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture ;

Vu le décret no 84-11 du 4 janvier 1984 fixant le barème des versements prévus à l'article 10 de la loi du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu l'avis de la commission des matières fertilisantes et des supports de culture,

AMM délivrée par l'ANSES pour une durée de 10 ans après
évaluation de l'intérêt agronomique et de l'innocuité pour
l'homme, les plantes, les animaux et l'environnement

...Excepté pour...notamment

Article L255.5

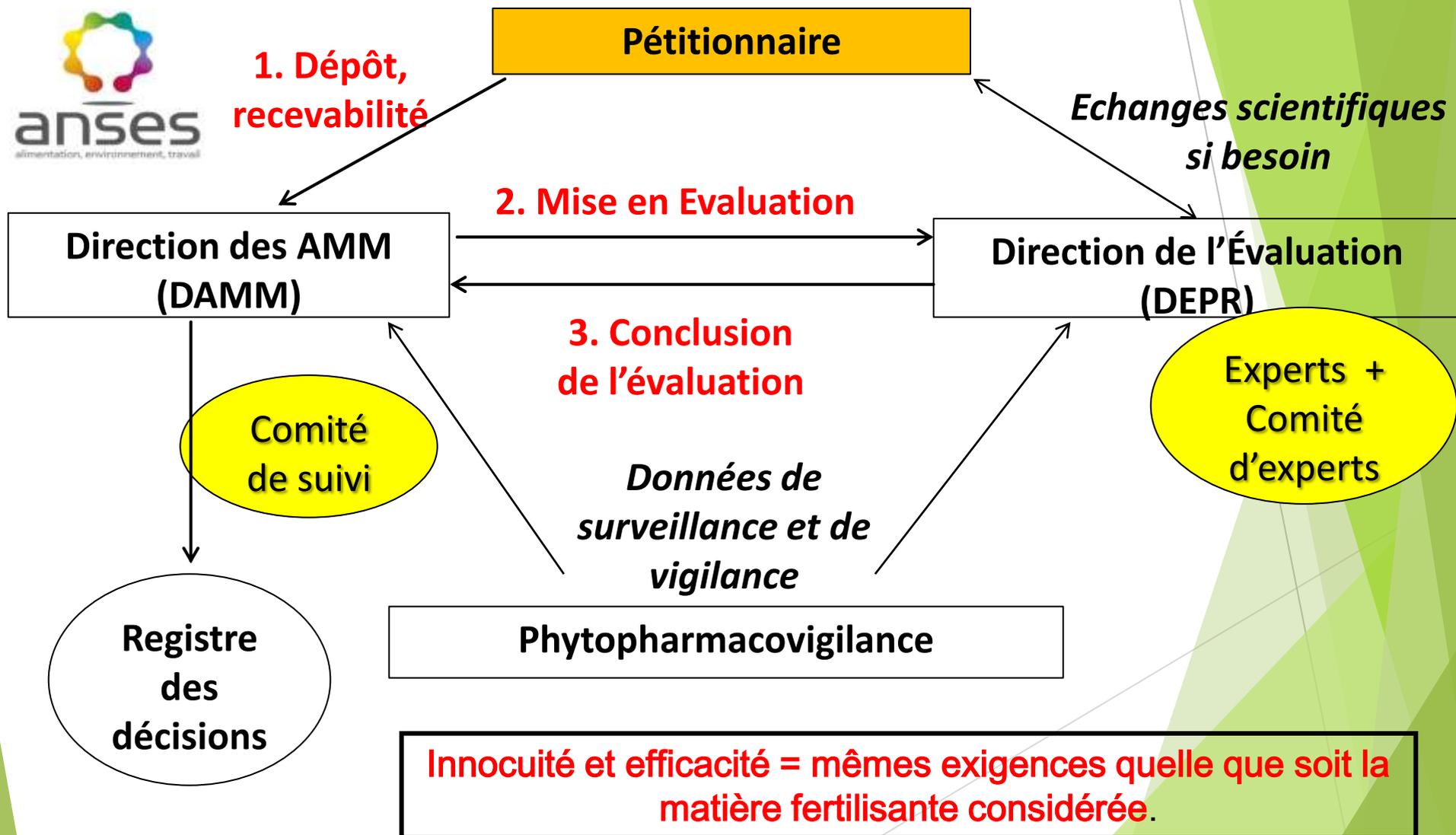
Les produits répondant

- À une **norme NFU** rendue d'application obligatoire par arrêté (engrais ou amendement)
- **A un règlement européen** : Actuellement règlement (CE) 2003/2003 qui couvre les engrais minéraux et les amendements minéraux basiques) **en cours de révision**.
- **A un cahier des charges** approuvé par arrêté par le ministère de l'agriculture

Les déchets, résidus ou effluents

- Encadrés par des **plans d'épandage** en application de : loi sur l'eau (boues de STEP urbaine) ou loi sur les installations classées (ICPE)

Organisation de l'évaluation à l'Anses



ANSES

Evaluation et exigences

- ✓ **Caractérisation**
- ✓ **Paramètres déclarables**
- ✓ **Qualité de la production**
- ✓ **Innocuité**
- ✓ **Efficacité**
- ✓ **Cas des digestats de méthanisation**

Caractérisation du produit

Analyses minimales

Eléments fertilisants	Eléments en trace métallique (ETM)
Matière sèche	As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se
N, P ₂ O ₅ , K ₂ O totaux	
CaO, MgO, SO ₃ , Na ₂ O, Cl totaux	
B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn totaux	

Paramètres déclarables (Etiquetage)

Éléments ou composants liés aux effets fertilisants revendiqués obligatoirement reportés sur l'étiquette

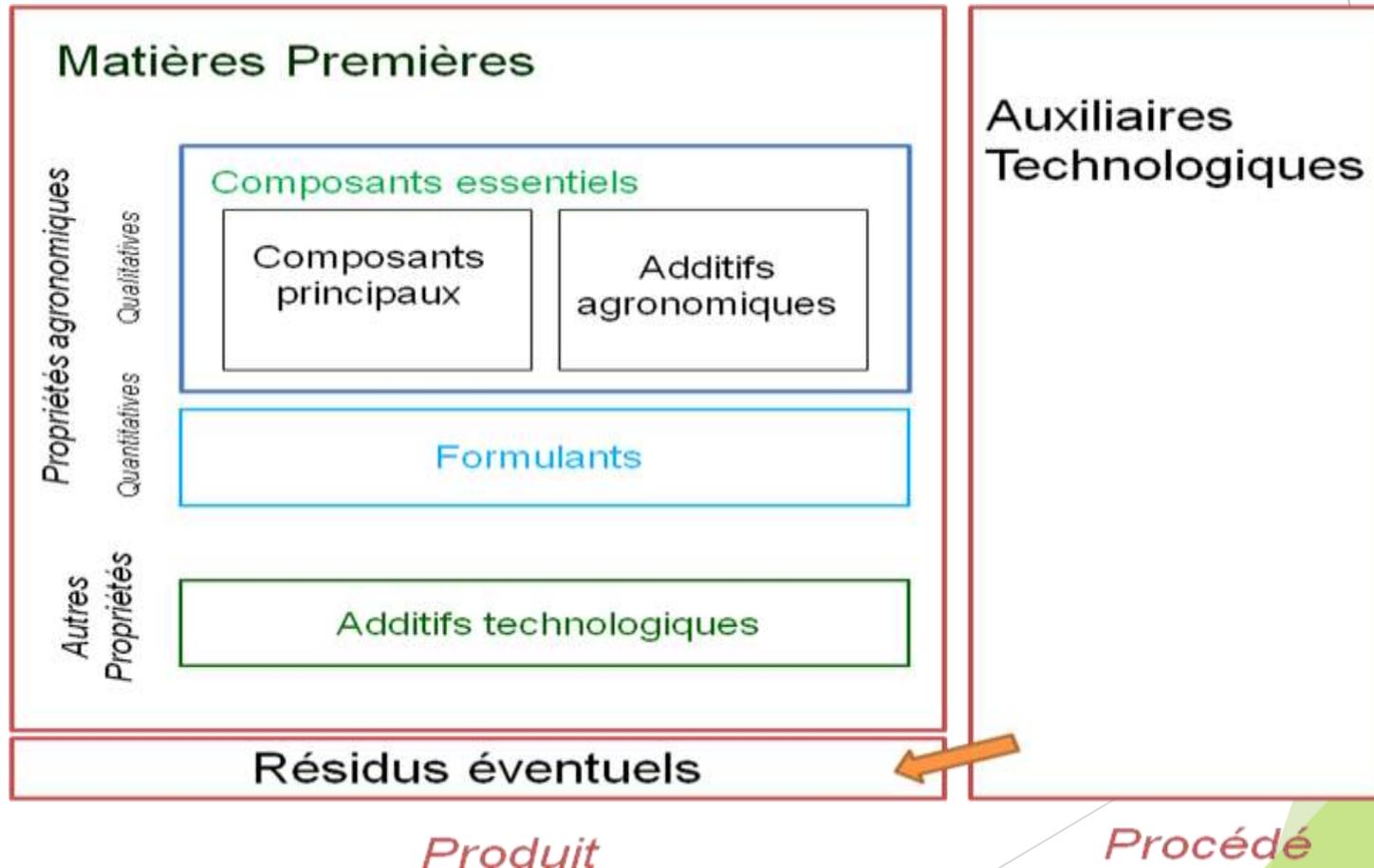
Paramètres déclarables	Valeurs garanties
MS	30 %
N total	1,5 %
P2O5 total	0,8 %
K2O total	2 %

Paramètres déclarables	Valeurs garanties
Matière sèche	30 %
CaO	35 %
MgO	8 %
pH	12

Paramètres déclarables	Valeurs garanties
MS	30 %
Acides aminés libres	1,5 %

Qualité de la production (1/4)

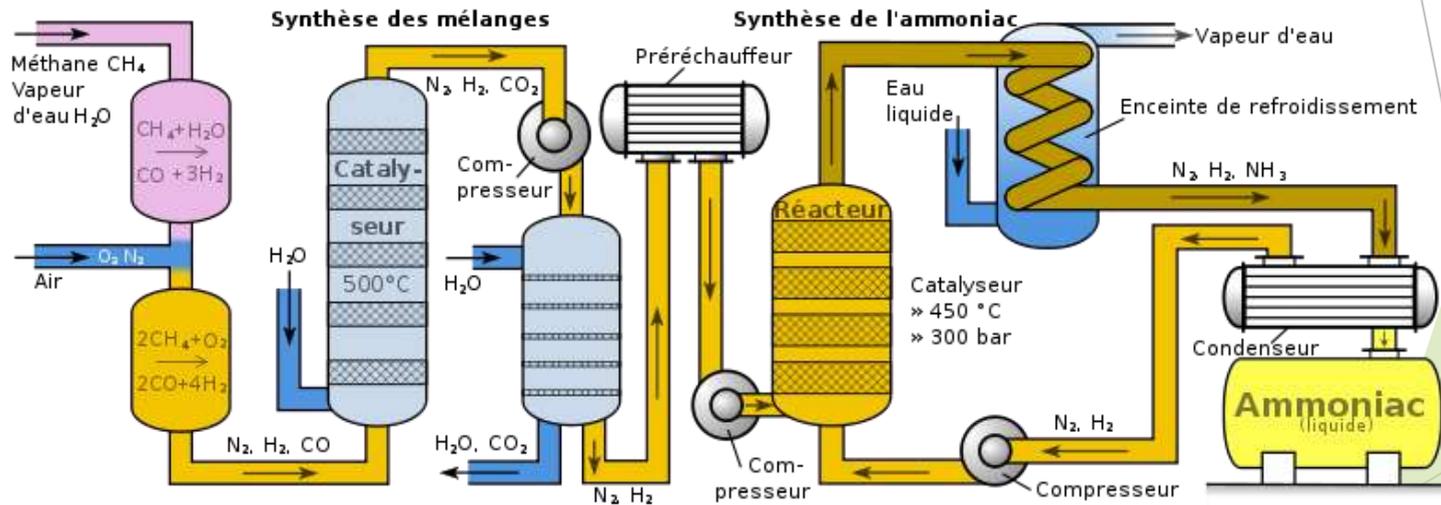
Description des matières premières et de la composition du produit



Qualité de la production (2/4)

Procédé de fabrication – Système d'Assurance Qualité

✓ Suivi des matières premières, du procédé de fabrication, des constituants, du produit fini, description des paramètres mesurés



- ✓ Définition des lots
- ✓ Gestion des lots non conformes

Qualité de la production (3/3)

Constance de composition

- ✓ La vérification de l'efficacité et de l'innocuité implique de s'assurer de la « **constance de composition** » du produit
Par rapport aux paramètres garantis (Etiquetage) + selon nature du produit : ETM et/ou micro-organismes pathogènes

Homogénéité
(Variabilité intra-lot)

Invariance
(Variabilité inter-lot)

Stabilité
(En condition réelle de stockage)



✓ *Notion de lot = quantité de produit ayant des caractéristiques présumées uniformes*

Innocuité (1/3)

Analyse des dangers :

- Liés aux matières premières : Dangers physico-chimiques, toxicologiques ou environnementaux (FDS)



Proposition de classement toxicologique et environnementale sur la base de ces FDS

- Liés au procédé de fabrication : Dangers identifiables en fonction du procédé de fabrication (nouveaux constituants, contaminants)
- Données toxicologique: pH et granulométrie

Innocuité (2/3)

Conformité aux flux ou valeurs de référence pour certains contaminants

Conformité aux flux ou valeurs de référence pour certains contaminants :

- ✓ Éléments Traces Métalliques (ETM)
- ✓ Composés Traces Organiques (HAP et PCB)
- ✓ Micro-organismes

Si...  ...dépassement



Mesures de gestion:

- ✓ Limitation des doses ou du nombre d'application annuelle pour respecter les flux
- ✓ Restriction des cultures sur lesquelles l'application est autorisée (prairies ou cultures alimentaires) par rapport aux risques micro-organismes pathogènes notamment

Innocuité (3/3)

Résumé

Toxicologie – Résidus/Contaminants – Ecotoxicologie :

- **Utilisateur : Classement + Mesures de gestion**
 - ✓ Description des données toxicologiques disponibles
 - ✓ Estimation des risques liés au pH, poussières
 - ✓ Proposition de **classification** pour le produit fini (FDS ou études)
 - ✓ **Définition de mesure de gestion** pour l'utilisateur (EPI)
- **Consommateur_ : Estimation de l'exposition+ Mesures de gestion**
- **Environnement : Classement + Mesures de gestion**
 - ✓ Description des tests écotoxicologiques
 - ✓ Description des études de devenir dans l'environnement
 - ✓ Proposition de **classification** pour le produit fini (FDS ou études)
 - ✓ **Définition de mesures de gestion** (Zone Non traité, baisse de doses)



Evaluation et exigences

Efficacité

Efficacité potentielle
(Conditions contrôlées)

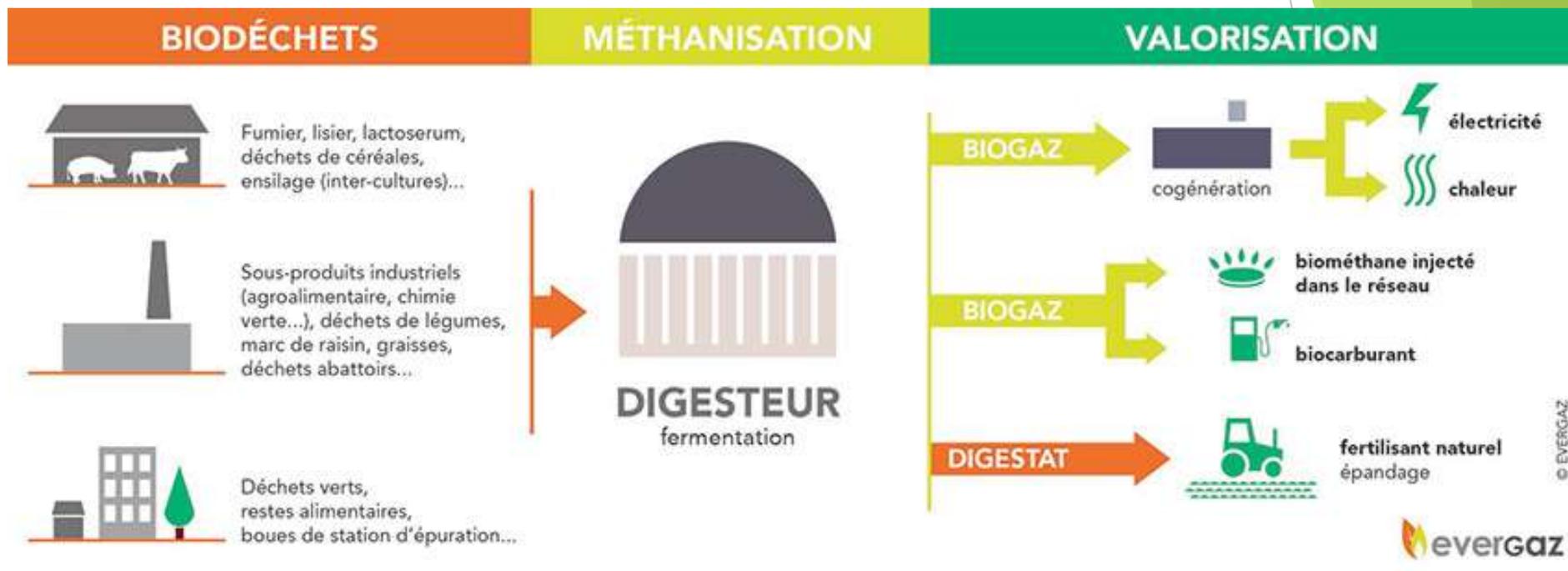


Essais d'efficacité au champ
(Conditions d'emploi préconisées)



**Tout effet revendiqué doit
être spécifiquement démontré**

Exemple des digestats de méthanisation



Digestats de méthanisation...retour au sol...

...via la logique « DECHETS »

*Responsabilité du producteur
jusqu'au retour au sol*

Plan d'épandage



Retour au sol

...via la logique PRODUIT »

Responsabilité de l'utilisateur



AMM (Anses)

Normalisation pour digestat composté: amendement organique (NFU 44-051 et 44-095) + projet de norme pour engrais organique (NFU 42-001: Engrais NP issu de lisier méthanisé composté)

Cahier des charges (CDC DigAgri 1 - arrêté du 13 juin 2017)

Règlement européen (en cours)



Digestats de méthanisation...vérification innocuité...

	Evaluation préalable	ETM	CTO	Micro-organismes
AMM (cf annexe 1)	Dossier AMM	Flux	Flux	Indicateurs et pathogènes
Norme NFU 44-095 : Amendement organique compost contenant des matières d'intérêt agronomique issues du traitement des eaux	Dossier technique (idem dossier AMM) + saisine Anses	Teneurs et flux	Teneurs et flux (HAP + PCB)	E. Coli, Clostridium et Entérocoque (traitement) Œufs d'héminthe viables, Listéria, Salmonelle (pathogènes)
Norme NFU 44-051 : Amendement organique	Dossier technique (idem dossier AMM) + saisine Anses	Teneurs et flux	Teneurs et flux (HAP)	Œufs d'héminthe viables, Salmonelle (pathogènes)
Cahier des charges CDC DigAgri 1 - arrêté du 13 juin 2017	Expérience AMM + saisine Anses	Teneurs et flux	-	E. Coli ou Entérocoque et Salmonelle
Regl. Européen (en cours)	<i>Expertise collective des Etats</i>	<i>Teneurs</i>	<i>Teneurs</i>	<i>Indicateurs et pathogènes</i>

Digestats de méthanisation...

...points de vigilance relatifs à leur innocuité

Inertes et agents microbiologiques

=> Mesure de gestion : exclusion des usages sur cultures légumières, maraîchères et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol, délai avant remise en pâture



Nature des matières premières :

✓ Variabilité des approvisionnements

=> Mesure de gestion : notion de famille de produits



Evolution du digestat dans les conditions réelles de stockage chez les utilisateurs

=> Analyse microbiologique effectuées sur un même lot au cours du stockage

Evaluation des digestats de méthanisation : incertitudes relatives à leur innocuité

Devenir dans l'environnement des polymères
(floculants) utilisés au cours des procédés (*Projet
de recherche contractualisé et financé par l'Anses*)



Devenir des substances émergentes
(résidus de médicaments vétérinaires en
particulier) au cours des procédés de
transformation des intrants et dans les sols

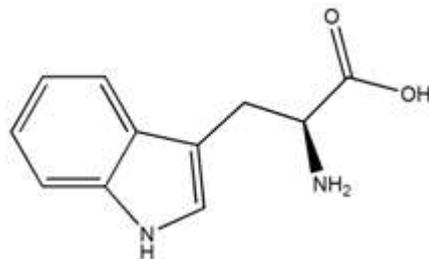


***Ces différents points nécessitent des investigations complémentaires
(projets de recherche)***

Les « Biostimulants »: Définition

Code rural

« Stimulation des processus naturels des plantes ou du sol afin de faciliter ou réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou d'améliorer leur résistance aux stress **abiotiques** »



Commission européenne (mars 2016).

« fertilisants qui stimulent le processus de nutrition des végétaux indépendamment des éléments nutritifs qu'ils contiennent, dans le seul but d'améliorer une ou plusieurs caractéristiques des végétaux (l'efficacité de l'utilisation des éléments nutritifs, la tolérance au stress abiotique et **la qualité du végétal** cultivé) »



Les « Biostimulants » la mise sur le marché...

*Aucune Norme spécifique
« Biostimulants » française ou
européenne*

1. ...via AMM délivrée par
produit par l'Anses



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché
d'une matière fertilisante

2...via des normes « chapeaux »
comme la norme **NFU 44-204**
(Additif agronomique)

- Préparations microbiennes
- Substances humiques
- Stimulateurs de croissance et développement
qui disposent d'une AMM

Engrais ou amendement conformes à une norme NFU ou à un régl. UE

3. ...Via le futur règlement UE

Autorisation de l'additif agronomique en mélange avec l'engrais ou l'amendement normés



**Merci de votre
attention**

Coordination de l'évaluation des AMM liée aux MFSC

Jean-Rémi DUMENIL: jean-remi.dumenil@anses.fr

Patricia MERIGOUT: patricia.merigout@anses.fr

Annexes

Innocuité

Flux ou valeurs de référence pour l'AMM

Matières fertilisantes

Flux maximaux annuels moyen sur
10 ans

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

Par apport, le flux maximal ne doit pas dépasser 3 fois ces flux

Supports de cultures

Teneurs maximales

Cd	2 mg/kg MS
Cr	150 mg/kg MS
Cu	100 mg/kg MS
Hg	1 mg/kg MS
Ni	50 mg/kg MS
Pb	100 mg/kg MS
Zn	300 mg/kg MS

Innocuité

Flux ou valeurs de référence pour l'AMM

Matière fertilisantes

Flux maximaux annuels

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

Innocuité

Teneurs réglementaires pour différents micro-organismes
(indicateurs et pathogènes)...notamment

<i>Entérocoques</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Clostridium perfringens</i> (spores et formes végétatives)
<i>Salmonella</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ou à coagulase +
<i>Listeria monocytogenes</i>
Levures et moisissures
Nématodes