

L'Autorisation de Mise sur le Marché des Matières Fertilisantes et Supports de Culture : une nouvelle organisation

PERRAULT Laëticia ¹(Chargé de filières), MIRALLES Guillaume ¹(Chargé de décisions),
MARCHAND Mikael ¹(Chargé de projet en gestion des AMM)



¹ Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
Direction des AMM-ACI-COP-043
14 rue Pierre et Marie Curie 94701 MAISONS-ALFORT Cedex

Mise sur le marché et utilisation des MFSC en France

La mise sur le marché et l'utilisation des Matières Fertilisantes, de leurs adjuvants, et des Supports de Culture (MFSC) en France sont subordonnées à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un permis (permis d'introduction ou d'expérimentation), selon les dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime (CRPM) aux articles L.255-1 et suivants et R.255-1 et suivants.

Sont dispensés de ces obligations (article L.255-5 du CRPM), entre autres, les MFSC conformes :

- à une norme française rendue d'application obligatoire par arrêté ;
- au règlement européen en vigueur (CE) n° 2003/2003 relatif aux engrais ;
- ou à un cahier des charges approuvé par voie réglementaire.

Dans ce contexte réglementaire, les MFSC bénéficiant d'une AMM représentent 5 à 10 % des produits commercialisés en France.

L'AMM est délivrée à l'issue d'une évaluation révélant l'absence d'effet nocif sur la santé humaine et animale, sur l'environnement et l'efficacité du produit (Article L.255-7). Les demandes concernent majoritairement des produits à caractère innovant et/ou permettant de valoriser des « déchets » issus d'activités agricoles ou industrielles (ex : stimulateurs de croissance et de développement des plantes, micro-organismes, digestats de méthanisation, composts de boues...).

Si le produit est légalement mis sur le marché dans un autre État-Membre de l'Union Européenne, une demande d'AMM par reconnaissance mutuelle peut être déposée (article R.255-17 du CRPM).

Les nouvelles missions confiées à l'Anses

Par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014, de nouvelles missions ont été confiées à l'Anses ; elles concernent :

- le transfert du ministère chargé de l'agriculture à l'Anses de la délivrance des AMM et des permis effectif à compter du 1^{er} août 2015 pour les MFSC ;
- la gestion d'un comité de suivi des AMM (CSAMM) qui peut être consulté sur des thématiques transversales relatives à l'applicabilité des modalités d'autorisation ;
- l'inspection et le contrôle concernant la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage des produits.

Une nouvelle organisation a été mise en place au sein de l'Anses, afin d'assurer la fluidité et la cohérence des modalités mises en œuvre pour la délivrance et la gestion des décisions d'AMM ou de permis.

Organisation de l'Anses pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché

Afin de conserver le principe d'une séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion, une direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) a été créée ; elle comporte deux unités, l'Unité d'instruction administrative (UIA) et l'Unité des décisions (UD) et intègre trois nouveaux métiers : chargé de décisions, chargé de filières et inspecteur.

Les activités mises en œuvre au sein de la DAMM concernent plus particulièrement :

- la réception et la recevabilité administrative des dossiers de demandes ;
- l'instruction des décisions de type administratif (transfert...) ;
- l'instruction des décisions relatives aux demandes nécessitant une évaluation :
 - ✓ sur la base de conclusions de l'évaluation (rendues publiques sur le site internet de l'Agence) ;
 - ✓ sur la base des lignes directrices de l'Anses pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des MFSC ;
 - ✓ en tenant compte des avis consultatifs du CSAMM ;
- l'instruction des décisions relatives aux demandes d'AMM par reconnaissance mutuelle ;
- les déclarations d'essais de produits ;
- le contrôle et la conformité du produit vendu avec la décision d'AMM accordée.

L'évaluation scientifique et technique des dossiers est réalisée par la direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), la directrice générale déléguée en charge du pôle « Produits Réglementés » assurant la coordination des processus internes à l'Agence et signant les décisions par délégation du directeur général.

Consultation des décisions

Les conclusions d'évaluation et les décisions d'autorisations sont publiées sur un registre des décisions, accessible sur le site de l'Anses : <https://www.anses.fr>

Dans les décisions d'AMM figurent des informations relatives au produit (nom, titulaire, fonction), à l'autorisation (numéro d'AMM, date d'échéance...), les bases réglementaires motivant la décision, la liste des effets agronomiques retenus, des usages (cultures, types de sols, etc...), les teneurs garanties figurant sur l'étiquette, la classification du produit au regard du règlement CLP, les conditions d'emploi et mesures de gestion, les demandes d'informations complémentaires à fournir en post-autorisation.

Les informations relatives aux autorisations et aux modalités d'utilisation peuvent être consultées sur le site d'information dédié E-Phy : <https://ephy.anses.fr>

Bilans et perspectives

Depuis le transfert des activités de délivrance des autorisations à l'Anses, 130 nouvelles décisions relatives à des MFSC ont été émises, dont 36 pour des nouvelles AMM, 9 pour des extensions d'usage, 51 pour des AMM par reconnaissance mutuelle et 34 permis d'expérimentation.

Des évolutions sont prévues pour 2017-2018 ; elles concernent l'actualisation du formulaire Cerfa de dépôt d'une demande et de sa notice associée, dans le cadre de la signature d'un nouvel arrêté précisant la composition des dossiers, l'évolution du site E-Phy et la possibilité de soumission électronique des demandes.

Contacts

Pour toute question relative aux modalités de soumission des dossiers : damm.uia@anses.fr

Pour toute question relative aux décisions et à la gestion des AMM : contact.damm@anses.fr