

L'EXPERIMENTATION POUR PROUVER L'EFFICACITE D'UN FERTILISANT UE : LES REQUIS REGLEMENTAIRES

Myriam ECK

Le Règlement (UE) N°2019/1009 du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE est entré en application le 16 juillet 2022 et permet dorénavant la mise en marché de matières fertilisantes à travers toute l'Europe. Il s'agit d'une évolution importante car ce règlement inclut une large variété de matières fertilisantes définies dans des PFCs (Catégories Fonctionnelles de Produits) : les engrais minéraux, organiques, organo-minéraux, les amendements minéraux calciques, les amendements organiques, les supports de cultures, les biostimulants des végétaux, les inhibiteurs et les combinaisons de fertilisants.

Avant de pouvoir être mise en marché, le fertilisant UE devra subir une vérification de conformité. Les critères de conformité, qui concernent l'innocuité, l'efficacité et l'étiquetage, seront différents par PFC car les différentes fonctions des produits justifient des exigences différentes en matière de qualité. La notion d'efficacité est bien prise en compte dans ce règlement et sera une composante à part entière de la vérification de conformité avant la mise en marché car il est clairement établi que « Les fertilisants UE devraient être mis sur le marché uniquement s'ils sont suffisamment efficaces ».

Pour certaines catégories de fertilisants UE, l'efficacité est liée aux caractéristiques intrinsèques du produit. Par exemple, l'efficacité d'un engrais est liée à sa teneur en éléments nutritifs ou l'efficacité d'un amendement organique est liée à sa teneur en matière organique. Pour ces types de fertilisants, une analyse suffit à vérifier que les teneurs correspondent aux limites définies dans le règlement, ces limites ayant été établies afin de garantir l'efficacité. Pour d'autres fertilisants UE et notamment les biostimulants des végétaux, les effets de ce type de produits sur les cultures ainsi que les allégations possibles sont vastes. Une simple caractérisation ou une description de la composition ne sauraient donc suffire à garantir l'efficacité. De ce fait, le requis essentiel pour un biostimulant des végétaux en termes d'efficacité est de démontrer la ou les allégations qu'il souhaite afficher sur l'étiquette. Cette preuve doit être nécessairement basée sur des données techniques issus d'essais de démonstration.

Afin d'apporter des outils pour le développement de méthodes d'expérimentation (mais également de méthodes d'analyses), les organismes européens de normalisation ont travaillé sur l'élaboration de normes harmonisées. La parution de ces normes harmonisées était initialement prévue dans le mandat de normalisation pour 2024. Celles concernant les allégations biostimulantes devraient respecter le calendrier et être inscrites au Journal Officiel Européen en avril 2024. Cette inscription leur confèrera le statut de présomption de conformité qui permettra à tout opérateur utilisant ces normes harmonisées de ne pas à avoir à fournir d'autres preuves de la validité de ces méthodes d'essais. La création de normes harmonisées étant un processus relativement long, des spécifications techniques (document avant la norme) sont d'ores et déjà disponibles et elles donnent des recommandations pour évaluer l'efficacité des biostimulants des végétaux.

Pour rappel, un biostimulant des végétaux peut revendiquer une des allégations suivantes :

- a) l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs;
- b) la tolérance au stress abiotique;
- c) les caractéristiques qualitatives; ou
- d) la disponibilité des éléments nutritifs confinés dans le sol et la rhizosphère.

Ces spécifications techniques, qui concernent la démonstration des allégations des biostimulants des végétaux, sont au nombre de 5 et ont été rédigées de la manière suivante : la première définit les modalités générales pour la mise en œuvre des essais puis les 4 spécifications techniques suivantes sont chacune dédiées à un type d'allégation (voir définition donnée ci-dessus).

Ainsi dans la première spécification technique, on peut retrouver de nombreuses informations sur la manière de mettre en place les essais : modalité témoin à prévoir, nombre de répétitions, création de groupes de culture, nombre d'essais à réaliser, type de dispositif : au champ ou en conditions contrôlées, types de sol, analyses statistiques des données, présentation du rapport, etc.

Pour la première allégation qui concerne l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs, il est proposé comme moyen de prouver cette allégation, d'utiliser des indices basés sur des mesures de teneurs en éléments (par exemple l'azote) dans le sol ou dans la plante (ou parties de plante). Les modalités traitées et non traitées doivent être comparées entre elles afin de prouver que l'application du biostimulant augmente, de manière significative, la disponibilité et/ou l'efficacité d'absorption et/ou l'efficacité d'utilisation de ou des éléments nutritifs concernés.

Dans la 3^{ème} spécification technique, pour démontrer la tolérance au stress abiotique d'une culture à la suite de l'application d'un biostimulant, il est d'abord demandé de vérifier que la plante a réellement subi un stress, soit par l'utilisation d'un témoin approprié, soit en suivant un marqueur de stress (physiologique, biochimique ou génétique). Puis un marqueur agronomique peut être mesuré afin de prouver que la plante stressée ayant reçu l'application du biostimulant a résisté à ce stress en comparaison à une plante stressée n'ayant pas reçu de biostimulant. Ce marqueur agronomique peut concerner un suivi de la germination, la croissance aérienne ou racinaire, la fructification, le rendement, etc.

La spécification technique suivante concerne l'amélioration des caractéristiques qualitatives et plus particulièrement les caractéristiques agronomiques et/ou marchandes des cultures après l'application d'un biostimulant. Enfin la 5^{ème} spécification technique donne des recommandations pour prouver l'augmentation de la disponibilité des éléments nutritifs confinés dans le sol ou la rhizosphère grâce à l'application d'un biostimulant.

Ainsi ces spécifications techniques sont des outils appréciables pour élaborer une méthode d'expérimentation. Il est cependant nécessaire d'adapter chaque protocole à la spécificité du biostimulant testé, de l'allégation et de la culture visée. De plus, ces recommandations doivent maintenant être confrontées à la réalité du terrain et il y aura nécessairement des évolutions dans les modalités d'essais et les indicateurs proposés selon la faisabilité technique et les avancées scientifiques.

Ainsi la mise en œuvre d'essais d'efficacité, bien qu'elle soit facilitée par ces spécifications techniques, reste compliquée et de nombreuses interrogations se posent aussi bien pour les fabricants, les prestataires de services en charge de ces essais mais également les organismes notifiés, responsable de l'évaluation de la conformité.

Staphyt, par son expertise et son expérience dans la mise en œuvre d'essais agronomiques, saura au mieux conseiller les fabricants souhaitant prouver l'efficacité de leur biostimulant dans l'objectif de la mise en marché comme fertilisant EU via le règlement 2019/1009.



Myriam ECK est ingénieur en agronomie (AgroSup Dijon) et responsable réglementaire chez STAPHYT au sein de l'équipe Regulatory qui compte plus de 60 collaborateurs à travers l'Europe.

Elle est la référente senior et experte dans la réglementation relative aux matières fertilisantes. Son rôle est de conseiller et d'accompagner les professionnels à la mise en marché, aussi bien en France qu'en Europe.