

# **Futur règlement européen pour la mise en marché des matières fertilisantes : analyse et comparatif aux réglementations nationales**

Florence CATRYCKE, UNIFA-Union des Industries de la Fertilisation ; Myriam ECK, STAPHYT

## **PARTIE 1 : Les principes du nouveau Règlement UE : enjeux et opportunités (Florence Catrycke – UNIFA)**

---

En mars 2016, dans le cadre de la feuille de route du Paquet Economie circulaire, la Commission Européenne publiait un projet de règlement dans l'objectif d'harmoniser les règles de mise sur le marché de toutes les familles de fertilisants au niveau européen. Trois ans et demi après, le nouveau règlement (UE) n° 2019/1009 fertilisants UE est paru au JO le 25 juin 2019.

Il entrera en application le 16 juillet 2022 et abrogera concomitamment le règlement (CE) n° 2003/2003 sur les engrais minéraux et amendements minéraux basiques. Il demeure cependant optionnel par rapport aux réglementations nationales en vigueur.

### **La « Nouvelle Approche » : un changement de conception à prendre en compte**

Le texte a été élaboré sur le principe de la « Nouvelle Approche » : celle-ci s'appuie sur une meilleure complémentarité des rôles entre les pouvoirs publics, qui fixent des exigences essentielles pour la mise sur le marché des produits, et les organismes de normalisation, qui proposent des moyens pour atteindre ces objectifs.

La Nouvelle Approche repose sur une articulation étroite entre réglementation et normalisation, chacune remplissant un rôle précis :

- La réglementation de type Nouvelle Approche, qui peut prendre la forme de Directives ou de Règlements européens, fixe des « exigences essentielles » : il s'agit d'objectifs à atteindre pour assurer la sécurité et la santé des personnes ou la protection de l'environnement pour les produits mis sur le marché européen. Elle fixe donc des obligations de résultats.
- Les normes européennes dites « harmonisées », c'est-à-dire venant en soutien à la réglementation Nouvelle Approche, décrivent quant à elles des solutions permettant d'atteindre les objectifs. Elles sont citées au Journal officiel de l'UE.

**Le marquage CE est un élément central de la Nouvelle Approche.** Apposé par le fabricant ou son mandataire, il ne concerne que les produits couverts par une législation d'harmonisation qui prévoit son apposition. Le marquage CE indique que ce produit est déclaré par le fabricant comme étant conforme à la législation d'harmonisation de l'Union qui lui est applicable. Le fabricant doit donc au préalable s'assurer que le produit est effectivement conforme aux exigences de la PFC en s'appuyant sur les normes harmonisées et donnant ainsi présomption de conformité.

(Source : France Normalisation)

Dans le cas du nouveau règlement (UE) n° 2019/1009, les normes européennes harmonisées seront des normes de méthodes d'essai permettant exemple de déterminer la teneur en éléments nutritifs ou en éléments traces métalliques.

Les normes harmonisées seront développées par le CEN au sein de comités techniques (CEN/TC 260 pour les engrais et les amendements minéraux basiques, CEN/TC 223 pour les amendements organiques et les supports de culture, CEN/TC 455 pour les biostimulants des plantes) en 4 ans, délai maximal imposé par la Commission Européenne. D'ici 2024, plus de 200 normes harmonisées vont devoir être écrites, sachant que pour certaines exigences du règlement, la méthode d'essai est à créer entièrement (ex : cas des biostimulants des plantes et des engrais organiques et organo-minéraux). Cela représente un véritable défi.

# Principes généraux du règlement (UE) n° 2019/1009 du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE

Pour être mise sur le marché en tant que fertilisant UE, le fertilisant doit:

- répondre aux exigences d'une des catégories fonctionnelles de produits (Annexe I)
- **et** être composé uniquement à partir de matières premières répondant aux exigences d'une ou plusieurs des 11 catégories de matières constitutives (Annexe II)
- **et** être étiqueté selon les exigences de l'Annexe III

Il existe 7 catégories fonctionnelles de produits (PFC) :

- les engrais (organiques, organo-minéraux et inorganiques)
- les amendements minéraux basiques
- les amendements du sol (organiques et inorganiques)
- les supports de culture
- les inhibiteurs (de nitrification, de dénitrification et d'uréase)
- les biostimulants des végétaux (microbiens et non microbiens)
- combinaison de fertilisants, permettant d'associer au moins 2 fertilisants de PFC1 à PFC6, sans que la combinaison ne modifie la nature de chacun des fertilisants UE)

Il existe 11 catégories de matières constitutives (CMC) :

- CMC 1: Substances et mélanges à base de matières vierges,
- CMC 2: Végétaux, parties de végétaux ou extraits de végétaux,
- CMC 3: Compost,
- CMC 4: Digestat issu de cultures végétales,
- CMC 5: Digestat autre qu'issu de cultures végétales,
- CMC 6: Sous-produits de l'industrie alimentaire,
- CMC 7: Micro-organismes,
- CMC 8: Polymères nutritifs,
- CMC 9: Polymères autres que des polymères nutritifs,
- CMC 10: Produits dérivés au sens du règlement (CE) n° 1069/2009,
- CMC 11: Sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE.

Puis, afin de pouvoir imposer le marquage CE, obligation est faite au fabricant de réaliser, ou faire réaliser, des contrôles et essais qui assurent la conformité du produit aux exigences essentielles, notamment de santé et de sécurité, définies dans le ou les textes réglementaires concernés. Schématiquement, deux grandes catégories de procédure d'évaluation de la conformité peuvent se présenter :

- **la procédure d'auto certification** : le fabricant est autorisé à effectuer le contrôle des produits sous sa propre responsabilité. Il peut effectuer les éventuels tests et essais au sein de son entreprise ou en passant par le laboratoire de son choix. La conformité pourra être garantie et déclarée sous la seule responsabilité du fabricant.
- **l'obligation de recourir à un organisme tiers dit « notifié »** qui contrôlera les produits en respectant une des 2 procédures particulières déterminées par le règlement. L'organisme notifié examinera la conception technique d'un fertilisant UE et vérifiera et attestera qu'il satisfait aux exigences du règlement.

## Un Nouveau Règlement avec de nouveaux principes directeurs : des réelles opportunités pour l'industrie de la nutrition des plantes

Ce nouveau règlement est une opportunité pour les producteurs de matières fertilisantes et de supports de culture :

- **Il prend en compte les enjeux de la sécurité alimentaire et de l'environnement** en fixant des limites en termes de contaminants
- **Il tient compte de la complémentarité de la fertilisation minérale et organique**, permettant la mise sur le marché de ces fertilisants dans toute la Communauté européenne.
- **Il prend également en compte l'innovation**, puisqu'il donne un statut aux biostimulants des plantes et permet la combinaison de différents types de fertilisants.
- **Il ouvre la voie de la transparence de l'information aux utilisateurs finaux** en demandant un affichage complet comprenant notamment les matières constitutives du fertilisant mis sur le marché.
- **Il permettra et facilitera l'utilisation de matières premières secondaires** pour les recycler en fertilisants, s'inscrivant de plein pied dans l'économie des ressources non renouvelables, l'économie circulaire et la bioéconomie.
- **Il définit clairement les obligations des fabricants, des distributeurs et des importateurs.**

## Mais une démarche nouvelle qui nécessite encore vigilance

Si l'intérêt de la Nouvelle Règlement se présente aisément, quelques points restent cependant à clarifier dans l'intérêt de tous :

- **Comment la réglementation européenne s'articulera-t-elle avec les réglementations nationales ?** Le règlement n°2019/1009 est optionnel et permet effectivement aux réglementations nationales de subsister. Cela ne risque-t-il pas de complexifier la mise sur le marché pour les utilisateurs finaux ?
- **L'étiquetage est un enjeu capital car il sera très différent de l'étiquetage imposé par le règlement (CE) n°2003/2003.** En effet, les dénominations de fertilisants vont disparaître. Seuls les noms des catégories de produits seront présents et ceux des ingrédients composant le fertilisant seront indiqués. Il sera également très long, c'est pourquoi les producteurs demandent la possibilité de renvoyer certains éléments de marquage sur d'autres supports comme la digitalisation. Aucune période de transition pour l'étiquetage n'est prévue, ce qui va impacter directement les producteurs. En effet, à partir du 16 juillet 2022, ces derniers devront étiqueter leurs fertilisants selon le nouveau règlement.
- **La nouvelle approche risque de créer une lourdeur administrative** pour les différents opérateurs économiques de par les différentes procédures d'évaluation, et la rédaction de la déclaration de conformité. Elle va aussi induire des coûts financiers du fait du passage par un organisme notifié, la réalisation des essais.

Par ailleurs, certaines questions subsistent encore quant à l'application de l'étiquetage et le délai de transition pour la mise sur le marché des engrais étiquetés selon le règlement (CE° n° 2003/2003).

Enfin, certaines exigences techniques pourraient être modifiées pour que le règlement puisse s'appliquer dans les meilleures conditions possibles d'information pour l'agriculteur et de mise sur le marché des producteurs comme, par exemple les tolérances pour les engrais minéraux et les biostimulants, l'introduction de nouvelles matières constitutives comme les polymères naturels biodégradables, une mesure de la réactivité plus discriminante pour les amendements minéraux basiques...



Ingénieure agronome spécialisée en réglementation, normalisation, sécurité et hygiène alimentaire, Florence Catrycke a intégré l'Union des Industries de la fertilisation (UNIFA) en mai 2003 en tant que Directrice du pôle Réglementation et Normalisation, composé lui-même d'un responsable HSE et d'une chargée de mission normalisation et réglementation. En parallèle, elle est également Directrice du bureau de Normalisation Fertilisation, BN Ferti.

## **PARTIE 2 : L'évaluation de la conformité (Myriam Eck – Staphyt)**

---

### **A) Principes généraux**

Le Règlement (UE) 2019/1009 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des Fertilisants UE stipule que, du fait de leurs fonctions différentes, ils devraient être soumis à des exigences de sécurité et de qualité spécifiques adaptées à leurs diverses utilisations prévues.

Suite à l'application de ce Règlement, les Fertilisants UE seront mis sur le marché uniquement s'ils sont suffisamment efficaces et ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement lorsqu'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés, ou dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévues.

Ainsi, un fabricant n'est autorisé à apposer le marquage CE sur un produit fertilisant que s'il :

- répond aux exigences de la catégorie fonctionnelle correspondante,
- répond aux exigences pour la ou les catégories de matières constitutives concernés et
- est étiqueté conformément aux exigences en matière d'étiquetage énoncées dans le Règlement.

Afin de répondre à ses exigences, il est nécessaire de procéder à une évaluation de la conformité du Fertilisant UE. Cette évaluation peut se faire selon 2 procédures :

- Procédure d'auto certification pour laquelle le fabricant est autorisé à effectuer le contrôle des produits sous sa propre responsabilité. Il peut effectuer les éventuels tests et essais au sein de son entreprise ou en passant par le laboratoire de son choix. La conformité pourra être garantie et déclarée sous la seule responsabilité du fabricant.
- Recours à un organisme tiers dit « notifié » : cet organisme contrôlera les produits en respectant une procédure particulière déterminée par le Règlement. L'organisme notifié examinera la conception technique d'un Fertilisant UE. Il vérifiera et attestera qu'il satisfait aux exigences du Règlement.

### **B) Les opérateurs techniques**

Le Règlement définit de manière claire et précise les opérateurs économiques qui interviennent dans la procédure de mise en marché d'un Fertilisant UE ainsi que leurs rôles et leurs obligations.

Ainsi, le fabricant, qu'il soit établi dans ou hors de l'Union Européenne, est clairement défini comme « toute personne physique ou morale qui conçoit ou fabrique un produit, ou le fait de concevoir ou fabriquer, sous son propre nom ou sa propre marque ». Ses obligations sont les suivantes :

- 1) Concevoir et fabriquer un produit conforme aux exigences essentielles définies par le Règlement,
- 2) Etablir la conformité du produit aux exigences essentielles en respectant l'une des procédures d'évaluation de la conformité prévues par le Règlement,
- 3) Elaborer un dossier technique et le conserver pendant 5 ans,
- 4) Etablir une déclaration CE de conformité,
- 5) Apposer le marquage CE sur le produit.

Les autres opérateurs économiques qui sont les importateurs et les distributeurs sont définis de la sorte :

- Importateur : « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire ».

L'importateur a l'obligation de vérifier si les produits importés sont conformes aux exigences essentielles et marqués CE. Dans certaines hypothèses, l'importateur peut être tenu responsable de l'ensemble des obligations afférentes au marquage CE lorsque le fabricant n'a pas satisfait à ces obligations. Ce sera donc à lui de mettre en conformité le Fertilisant UE avant sa mise en marché. Il ne doit placer que des produits conformes sur le marché communautaire.

- Distributeur : « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché ».

Un distributeur n'est ni un assembleur ni un transformateur du Fertilisant UE. Il doit toujours attendre que le produit soit mis en conformité avec les exigences applicables pour pouvoir le mettre à disposition sur le marché.

Enfin le dernier opérateur économique qui peut intervenir dans la mise en marché est le mandataire : « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées ».

Les obligations du mandataire sont généralement administratives. Par exemple : tenir la déclaration CE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance pour une durée de 5 ans. Le mandataire n'est pas responsable de la mise en marché. C'est le fabricant qui est engagé personnellement dans les limites du mandat qu'il a confié.

## C) Les organismes notifiés

Les organismes notifiés seront chargés d'évaluer la conformité des Fertilisants UE aux exigences essentielles du Règlement. Ces organismes sont indépendants et compétents dans le domaine d'activité visée. Cette compétence sera assurée par l'accréditation.

Ils seront notifiés à la Commission Européenne par les Etats membres et chaque État a l'obligation de désigner une autorité notifiante qui fixera la procédure d'évaluation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité.

Une autorité notifiante peut notifier un organisme d'évaluation de la conformité pour tous les types de Fertilisants UE et procédures d'évaluation de la conformité, ou seulement pour certains d'entre eux, en fonction de leur capacité technique.

L'intervention ou non d'un organisme notifié sera déterminée par la nature du Fertilisant UE soumis à l'évaluation de conformité. Selon la ou les matières constitutives qui composent le Fertilisant UE et la ou les catégories fonctionnelles auquel il correspond, le fabricant devra solliciter un organisme notifié de son choix pour attester de la conformité du Fertilisant UE par l'examen de la conception technique.

Cette évaluation consistera à examiner la documentation technique fournie par le fabricant et sa conformité aux exigences du Règlement. L'organisme notifié devra également évaluer sur un échantillon représentatif que celui-ci est conforme soit en réalisant l'analyse soit en la faisant réaliser. Il émettra ensuite un rapport d'évaluation et délivrera au fabricant une attestation d'examen CE de type.

## D) Les Modules

Pour faciliter l'accès au marché, il est essentiel que les procédures d'évaluation de la conformité soient appliquées sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Ainsi l'évaluation de la conformité se fait selon l'approche dite « modulaire » c'est-à-dire que le Règlement comprend 5 modules d'évaluation (A, A1, B, C et D1) qui recouvrent des procédures plus ou moins contraignantes selon le risque encouru et le niveau de sécurité requis par chaque Fertilisant UE. Cette approche permet d'assurer une évaluation homogène quel que soit l'organisme notifié responsable de l'évaluation.

**Module A - Contrôle interne de la fabrication** : Il s'agit d'une procédure simplifiée généralement utilisée quand les produits ne présentent pas de risques particuliers.

Dans ce module également appelé « auto certification », le fabricant atteste lui-même la conformité de son produit aux exigences essentielles et tient un dossier justificatif à disposition des autorités de surveillance. Le fabricant établit ainsi une déclaration CE de conformité qui atteste la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues par le Règlement.

Ce module ne requiert pas l'intervention d'un organisme notifié.

**Module A1 - Contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés des produits** : Il s'agit de procéder au contrôle du produit en vue de déterminer la rétention d'huile et la résistance à la détonation pour les Fertilisants UE à forte teneur en azote.

Le fabricant atteste lui-même de la conformité de son produit aux exigences essentielles et tient un dossier justificatif à disposition des autorités de surveillance. Le fabricant établit ainsi une déclaration CE de conformité qui atteste la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues par le Règlement. Il doit avoir recours à un organisme notifié pour réaliser des tests en vue de déterminer les critères de risques essentiels liés à la présence d'une forte teneur en azote.

Ce module requiert donc l'intervention d'un organisme notifié.

**Module B - Examen CE de type** : Ce module porte uniquement sur la phase de conception du produit et doit être combiné avec un module en phase de production (module C).

Le « type » correspond à l'échantillon représentatif de la production. Il est soumis à un certain nombre de tests. L'attestation d'examen CE de type est délivrée par un organisme notifié.

**Module C - Conformité de type** : Ce module porte uniquement sur la phase de production du produit et vient compléter le module B en fournissant l'attestation de conformité au type.

Par cette déclaration, le fabricant atteste que ses produits sont conformes au type et satisfont aux exigences du Règlement.

L'intervention d'un organisme notifié n'est pas exigée.

**Module D1 - Assurance de la qualité du procédé de fabrication** : Ce module porte sur la phase de production. L'intervention d'un organisme notifié est nécessaire pour approuver et contrôler le système de qualité mis en œuvre par le fabricant durant la phase de production mais aussi le contrôle final du produit et les essais réalisés sur le Fertilisant UE.

Ainsi, le tronc commun à tous les Fertilisants UE sera à minima un contrôle interne de la fabrication avec l'établissement :

- d'une documentation technique qui précise les exigences applicables et couvre, selon la nécessité l'évaluation, la conception, la fabrication et l'utilisation prévue du Fertilisant UE.
- du marquage CE apposé par le fabricant sur chaque emballage. Le marquage CE, atteste la conformité d'un Fertilisant UE avec le Règlement, et est le résultat visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large.
- de la déclaration UE de conformité établie par le fabricant. Celui-ci la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du Fertilisant UE. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences énoncées dans le Règlement a été démontré.

La rédaction et la soumission de ces documents sera sous la responsabilité du fabricant ou d'un mandataire désigné par le fabricant.

## **E) Application des modules selon la CMC et la PFC**

Les Fertilisants UE sont classés en 6 grands groupes nommés PFC (Catégories Fonctionnelles de Produits fertilisants) qui permettent de les catégoriser selon leur fonctionnalité (engrais, amendement minéral basique, amendement du sol, support de culture, inhibiteur, biostimulant des végétaux). Ainsi, ils doivent répondre à des critères en termes de composition, de teneurs minimales en éléments nutritifs, de teneurs en polluants et également de critères d'efficacité. Un Fertilisant UE peut comporter une fonctionnalité ou plusieurs, dans ce cas de figure, il appartiendra au 7<sup>ème</sup> groupe correspondant à la combinaison de fertilisants.

Les matières premières sont classées en 11 groupes nommés CMC (Catégories de Matières Constitutives). Ainsi, un Fertilisant UE est exclusivement composé de matières constitutives répondant aux exigences d'une ou de plusieurs des CMC énumérées dans le Règlement. Chaque CMC liste des critères en termes d'origine, de procédé d'obtention et pour certaines matières constitutives, des critères basés sur des tests d'efficacité et d'écotoxicité ont également été définis. Un Fertilisant UE peut être composé d'une ou plusieurs CMC.

Le Règlement définit de manière précise quel module s'applique à chaque CMC et à chaque PFC avec comme principe que les fabricants devraient pouvoir choisir une procédure d'évaluation de la conformité plus contraignante pour l'évaluation d'un Fertilisant UE admissible à une procédure moins contraignante. Ainsi, lorsque le module A peut s'appliquer à un produit, le fabricant peut choisir d'appliquer les modules B + C ou D1 à la place. Lorsque les modules B + C peuvent s'appliquer à un produit, le fabricant peut choisir d'appliquer le module D1 à la place. Et enfin le module D1 peut s'appliquer à tous les Fertilisants UE, à l'exception des engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote pour lesquels le module A1 s'applique obligatoirement.

## **F) Exemple de l'application du Règlement à un engrais CE et un biostimulant**

Afin de mieux comprendre et appréhender les requis de ce Règlement qui sera mis en application dans moins de 3 ans, des exemples concrets ont été réalisés afin de comparer les procédures de mise en marché en vigueur et la future procédure requise par ce Règlement.

Ainsi un premier exemple consiste à comparer la procédure pour un engrais actuellement conforme au Règlement (CE) N°2003/2003 qui sera abrogé au moment de la mise en application du Règlement (UE) 2019/1009. Dans cet exemple, il est possible de mettre en relief les différences relatives à l'enregistrement d'un engrais CE en fonction des règlements appliqués.

Actuellement pour enregistrer un engrais CE, la première étape est de déterminer la dénomination de celui-ci en fonction des matières premières, des procédés de fabrication et des teneurs en éléments nutritifs. De cette dénomination découle la nécessité de respecter des tolérances fixées par la réglementation et la rédaction de l'étiquette en conformité aux requis du Règlement.

Pour mettre en marché un engrais selon le futur Règlement (UE) 2019/1009, le fabricant devra déterminer à quelles CMC et PFC correspond son engrais, ceux-ci en fonction des matières premières, des procédés de fabrication et des teneurs en éléments nutritifs. Cette étape s'apparente à la phase de détermination de la dénomination d'un engrais CE présente dans le Règlement CE N°2003/2003. En fonction des CMC et PFC constituant le fertilisant en question, le fabricant sera en mesure de déterminer le ou les modules qui doivent s'appliquer à son produit afin de procéder à l'évaluation de conformité. Celle-ci demandera à minima, d'établir une documentation technique, la réalisation d'analyses et d'une évaluation de risque, d'apposer le marquage CE et d'établir une déclaration de conformité.

On peut ainsi constater, que la plus grande différence entre ces deux règlements se situe lors de la phase d'évaluation de la conformité du produit. En effet, dans le Règlement CE N°2003/2003 la dénomination régit les tolérances à respecter puis la rédaction de l'étiquette. Dans le Règlement (UE) 2019/1009, quel que soit le module d'évaluation de conformité correspondant à l'engrais, il sera systématiquement demandé à minima de fournir des données techniques et des résultats d'analyses sur le produit en question.

Un deuxième exemple a été pris pour un produit biostimulant à base de substances humiques.

A l'heure actuelle, aucune réglementation harmonisée ne permet la mise en marché d'un biostimulant en Europe. Ainsi, ce sont les réglementations nationales qui s'appliquent.

Un état des lieux a été réalisé sur les procédures de mise en marché dans 14 pays européens. Celui-ci a permis d'identifier trois voies réglementaires : la mise sur le marché directe, l'enregistrement et l'homologation. Les délais, qui incluent, lorsque cela est nécessaire, le montage d'un dossier technique, et l'évaluation par les autorités, sont très variables et peuvent être de quelques mois à plus de 2 ans avant la mise en marché effective.

Bien que les informations concernant les délais d'évaluation de conformité au Règlement (UE) 2019/1009 ne soient pas connues, le processus de mise en marché pour un produit biostimulant s'en trouve clarifié. Les modules d'évaluation B et C s'appliquant à tous les biostimulants, le fabricant doit dans un premier temps effectuer un examen de type UE (module B), c'est à dire fournir une documentation technique et des rapports d'évaluation dans le but d'être évalué par un organisme notifié. Puis, il doit réaliser un contrôle interne de la fabrication (module C) qui permet de garantir la conformité des Fertilisants UE à l'attestation de conformité établi dans la documentation technique.

Ainsi, l'établissement d'une seule procédure de mise en marché via ce futur Règlement permettra au fabricant de commercialiser son biostimulant dans l'ensemble de l'Union Européenne et entrainera très certainement un gain en terme de coût et de délai en comparaison à une mise en marché pays par pays.

Cependant, un point important à noter pour les biostimulants est que le Règlement (UE) 2019/1009 exige que « Le biostimulant des végétaux a les effets qui sont allégués sur l'étiquette pour les végétaux spécifiés sur celle-ci ». Cela implique que le fabricant devra mettre en œuvre des essais permettant de prouver les allégations du biostimulant.

Ainsi, bien que le Règlement fixe ses exigences essentielles, c'est à la normalisation qu'incombe la tâche de définir les méthodes permettant de vérifier que les produits répondent à ces exigences.

Le Règlement prévoit l'utilisation de normes européennes harmonisées, que ce soit pour les analyses physico-chimiques ou pour des essais d'efficacité et d'innocuité des Fertilisants UE. L'application de ces normes dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité d'un Fertilisant UE permettra d'avoir une présomption de conformité aux exigences essentielles applicables. Toutefois, les fabricants resteront libres d'appliquer ou non les normes harmonisées. Ils garderont la possibilité d'appliquer d'autres spécifications techniques pour satisfaire aux exigences essentielles.

Afin que ces normes soient disponibles à la mise en application du Règlement (UE) 2019/1009, les travaux sont d'ores et déjà en cours au sein du TC (Technical Committee) 455 du Comité Européen de Normalisation (CEN) afin d'élaborer les normes qui encadreront l'échantillonnage, les méthodes d'essai permettant la vérification des allégations relatives aux biostimulants végétaux, les spécifications comprenant les exigences de sécurité comme les métaux lourds et les agents pathogènes, les dénominations et le marquage des produits.



Myriam ECK est ingénieur en agronomie (AgroSup Dijon) et experte réglementaire et technique chez STAPHYT. Spécialisée dans la réglementation encadrant la mise en marché des produits fertilisants et biostimulants et le monitoring d'essais en conditions contrôlées, elle a travaillé durant 13 ans dans un centre de recherche spécialisé en agroenvironnement (RITTMO Agroenvironnement) sur la rédaction de dossiers d'AMM et dans le monitoring d'essais en conditions contrôlées. Elle partage aujourd'hui son activité entre 2 services de STAPHYT :

- ✓ le service Regulatory comme chef de projet pour la vérification de conformité, la rédaction de dossiers d'autorisation de mise en marché et de consultance réglementaire aussi bien en France qu'en Europe ;
- ✓ le service Laboratory & Glasshouse pour la réalisation d'essais en serre et chambre de culture pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des matières fertilisantes et des biostimulants.