



Futur règlement européen pour la mise en marché des matières fertilisantes

Partie 1 : Enjeux et Opportunités



L'UNIFA : L'ORGANISATION PROFESSIONNELLE DE LA NUTRITION DES PLANTES EN FRANCE ET EN EUROPE

- **Créée en 1949**, l'Union des Industries de la Fertilisation (UNIFA) représente les intérêts en France et en Europe des producteurs de fertilisants (engrais et amendements minéraux et organiques et biostimulants)
- **Sa mission** : promouvoir le rôle essentiel de la nutrition des plantes pour une agriculture dynamique et une alimentation sûre et de qualité, dans le respect de l'environnement et des hommes.
- **2 mandats** des Pouvoirs Publics (Statistiques, Normalisation via l'ANPEA)



3656
emplois
directs en 2018

(source UNIFA)



2,1 Milliards
d'euros de chiffres
d'affaires

réalisés par les adhérents du
secteur en 2018
(vente France et Export – Source
UNIFA)



18 millions
de tonnes

de matières fertilisantes minérales
et organiques ont été
commercialisées en France en
2018
(Source ANPEA)



41 entreprises
adhérentes

de la PME à la Multinationale
94 sites de production
(UNIFA - 2018)



NOUVEAU REGLEMENT EU DES MATIERES FERTILISANTES

Rappel du contexte

- **Projet de règlement en discussion depuis mars 2016 dans le paquet « Economie circulaire »**
- ❖ **Objectifs** : harmoniser les règles de mise en marché, favoriser la circulation des produits dans l'UE
- ❖ **Un règlement élargi à toutes les familles de fertilisants** : notamment engrais, amendements et biostimulants, et permettant **l'utilisation de matières premières secondaires** dans le cadre de l'économie circulaire et du développement durable
- ❖ **Une nouvelle approche** (abrogation du règlement (CE) n° 2003/2003), et un nouveau règlement européen optionnel par rapport aux réglementations nationales



**Règlement (UE) n° 2019/1009,
publié le 25 juin 2019 / Entrée en application le 16 juillet 2022**



NOUVEAU REGLEMENT EU DES MATIERES FERTILISANTES

Principes généraux

7 Catégories Fonctionnelle de Produits (PFC) :

- PFC1 : Engrais,
- PFC2 : Amendement minéral basique,
- PFC3 : Amendement du sol,
- PFC4 : Support de culture,
- PFC5 : Inhibiteurs,
- PFC6 : Biostimulants des végétaux,
- PFC7 : Combinaison de fertilisants

Annexe I

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.

Annexe II



Pour être mis sur le marché, un fertilisant doit répondre aux exigences d'une PFC et être constitué d'une ou plusieurs CMC



NOUVEAU REGLEMENT EU DES MATIERES FERTILISANTES

Principes généraux

Nouvelle approche : Marquage CE

Directive/Règlement

- Exigences essentielles
- Obligatoire

Demande de
normalisation

Normes Européennes Harmonisées

- Exigences techniques – Méthodes d'Essai
- Volontaires

- Etiquetage (Annexe III)
- Procédures d'évaluation de la conformité (Annexe IV)
- Déclaration de conformité (Annexe V)
- Marquage CE

Marquage CE

- Essais réalisés selon les normes EN harmonisées
- Présomption de conformité avec les exigences essentielles



AVANCEES NOTABLES ET PRINCIPES DIRECTEURS

- **Reconnaissance de la complémentarité entre les fertilisants minéraux et organiques**
 - en permettant leur mise sur le marché au niveau européen,
 - en prenant en compte leurs spécificités, avec 7 catégories fonctionnelles de produits
 - en permettant l'utilisation de matières premières secondaires dans le cadre du principe de l'économie circulaire et de développement durable
- **Prise en compte des enjeux de sécurité alimentaire et de protection l'environnement :** des seuils en contaminants spécifiques à chaque PFC, des critères de biodégradabilité pour les polymères non nutritifs
- **Prise en compte de l'efficacité agronomique :** des exigences spécifiques à chaque PFC
- **Transparence de l'information aux utilisateurs finaux :** étiquetage complet prenant en compte l'affichage « agronomique », les matières constitutives du fertilisant, les instructions d'usage



AVANTAGES POUR LES PRODUCTEURS DE FERTILISANTS

- **Favoriser** le développement de la fertilisation organique et organo-minérale et définir un cadre juridique pour les biostimulants des végétaux
- Donner **un cadre et des opportunités** de développement à l'innovation
 - prise en compte des biostimulants,
 - utilisation de MP secondaires dans le cadre de l'économie circulaire sans compromis sur l'innocuité et la sécurité
 - création de combinaison importante de fertilisants en mélangeant différentes PFC dans le cadre de la PFC7
- **Sortie de statut de déchet** des fertilisants UE issus de matières premières secondaires
- **Définir clairement les obligations** des fabricants, des distributeurs et des importateurs
- Possibilité de **maintenir une « auto-certification »** pour la mise sur le marché des engrais inorganiques et AMB



POINTS DE VIGILANCE

- **Nouvelle approche globale à intégrer pour l'utilisateur final**
 - Fin des dénominations de produits
 - Etiquetage très complet : conséquence sur l'information réelle du consommateur final
- **Nouvelle approche globale à intégrer pour le producteur**
 - Lourdeur administrative
 - Coût de mise sur le marché (organisme notifié, essais, déclaration de conformité)
- **Délai de transition** pour la mise sur le marché des fertilisants étiquetés selon l'ancien règlement
- **Certaines exigences techniques sont mal adaptées**
 - Expression de la tolérance en % de microorganismes pour les biostimulants
 - Manque de certaines matières constitutives, comme les polymères biodégradables
 - Mesure de la réactivité des amendements minéraux basiques plus discriminante
 - Tolérances positives restrictives pour la mise sur le marché des engrais minéraux
 - Liste des sous-produits animaux en attente d'intégration (CMC 10)



Futur règlement européen pour la mise en marché des matières fertilisantes

Partie 2 : L'évaluation de la conformité

Assistance réglementaire & monitoring d'études nécessaires à la mise en marché



Myriam ECK , Référente réglementaire et experte en nutrition végétale, STAPHYT REGULATORY

Essais préliminaires en conditions contrôlées pour déterminer le mode d'action



Evaluation en conditions réelles de l'efficacité de vos fertilisants et biostimulants





Principes généraux de l'évaluation de la conformité

Son application aux Fertilisants UE

Les Fertilisants UE, du fait de leurs fonctions différentes, devraient être soumis à des exigences dites essentielles de sécurité et de qualité spécifiques adaptées à leurs diverses utilisations prévues.

→ Suivant les produits et leur dangerosité, la procédure est plus ou moins « lourde »

Schématiquement, deux grandes catégories de procédure d'évaluation de la conformité peuvent se présenter :

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.**

Recours à un organisme tiers dit « notifié »

Il 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 que le Fertilisant UE satisfait aux exigences essentielles du Règlement.



Définition des opérateurs économiques

Clarification des rôles et obligations

Fabrication

Fabricant UE

Fabricant hors UE

« toute personne physique ou morale qui conçoit ou fabrique un produit,...»

Commercialisation

Fabricant UE

Importateur

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

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 »

Distributeur

« toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, qui met un produit à disposition sur le marché »

Utilisation

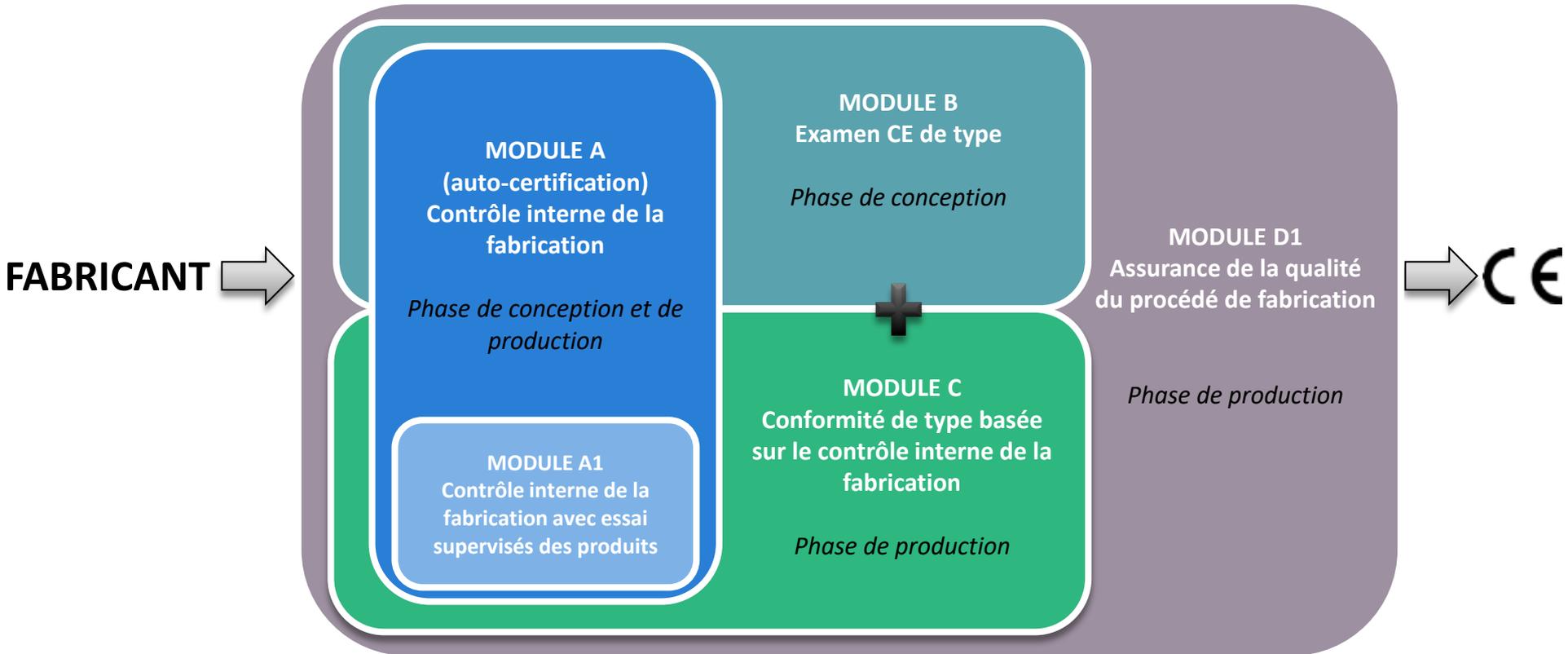
Utilisateur final





Les MODULES

Les procédures d'évaluation (« modules ») s'appliquent à la phase de conception et de fabrication des produits et plusieurs modules peuvent être exigibles pour un même produit.





Application des modules selon la CMC

Un Fertilisant UE est exclusivement composé de matières constitutives répondant aux exigences d'une ou de plusieurs des CMC.

		Module A	Module A1	Module B	Module C	Module D1
		<i>Autocertification: Le Fabricant effectue un contrôle interne de la fabrication</i>	<i>Autocertification avec essais supervisés</i>	<i>Evaluation de la conception technique du Fertilisant UE par un organisme notifié</i>	<i>Autocertification: Le Fabricant effectue un contrôle interne de la fabrication</i>	<i>Assurance Qualité du système de production</i>
CMC 1	Substances et mélanges à base de matières vierges	X		X	X	X
Sauf	inhibiteur de nitrification, inhibiteur de dénitrification ou inhibiteur d'uréase			X	X	X
CMC 2	Végétaux, parties de végétaux ou extraits de végétaux			X	X	X
CMC 3	Compost					X
CMC 4	Digestat issu de cultures végétales	X		X	X	X
CMC 5	Digestat autre qu'issu de cultures végétales					X
CMC 6	Sous-produits de l'industrie alimentaire	X		X	X	X
CMC 7	Micro-organismes	X		X	X	X
CMC 8	Polymères nutritifs	X		X	X	X
CMC 9	Polymères autres que des polymères nutritifs			X	X	X
CMC 10	Produits dérivés au sens du règlement (CE) no 1069/2010			X	X	X
CMC 11	Sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE	X		X	X	X



Application des modules selon la PFC

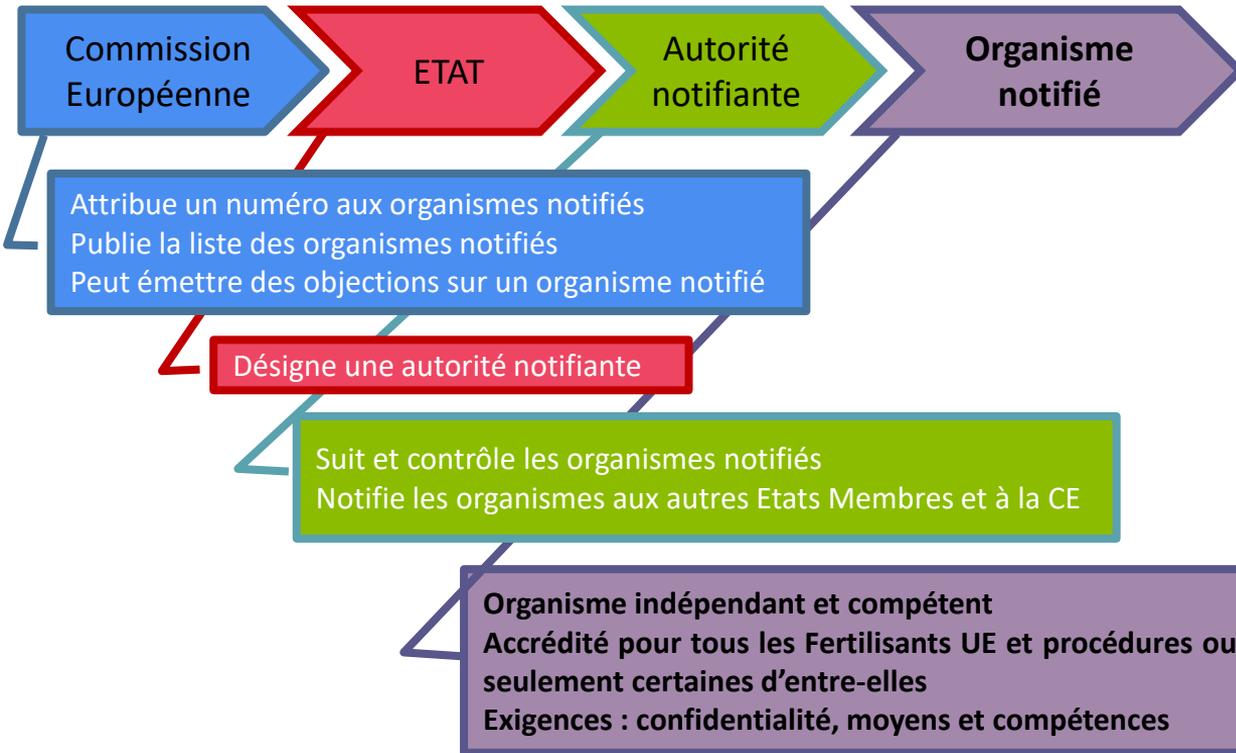
Les Fertilisants UE sont répartis en différentes catégories fonctionnelles.

Un fertilisant UE peut remplir plusieurs des fonctions décrites dans les catégories fonctionnelles de produits.

		Module A	Module A1	Module B	Module C	Module D1
		<i>Autocertification: Le Fabricant effectue un contrôle interne de la fabrication</i>	<i>Autocertification avec essais supervisés</i>	<i>Evaluation de la conception technique du Fertilisant UE par un organisme notifié</i>	<i>Autocertification: Le Fabricant effectue un contrôle interne de la fabrication</i>	<i>Assurance Qualité du système de production</i>
PFC1	ENGRAIS	X		X	X	X
Sauf	PFC 1.C.I. a) i-ii) A) engrais inorganique solide à macroéléments simple ou composé à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote		X			
PFC2	AMENDEMENT MINERAL BASIQUE	X		X	X	X
PFC3	AMENDEMENT DU SOL	X		X	X	X
PFC4	SUPPORT DE CULTURE	X		X	X	X
PFC5	INHIBITEUR			X	X	X
PFC6	BIOSTIMULANT DES VEGETAUX			X	X	X
PFC7	COMBINAISON DE FERTILISANTS			X	X	X
Sauf	combinaison de fertilisants contenant au minimum 28 % en masse d'azote (N) issu d'un fertilisant UE appartenant à la PFC 1.C.I. a) i-ii) A)		X			



Les organismes notifiés



Application des modules B+C

Demande d'Examen de type UE

- Examine la documentation technique
 - Vérifie la conception du produit
 - Effectue ou fait effectuer les analyses et essais (normes harmonisées ou non)
- ➔ **Etablit un rapport d'évaluation et l'attestation d'examen de type UE**

Application du module D1

Système de Qualité

- Evalue et atteste de la conformité du système qualité
 - Surveillance par audit périodique
- ➔ **Etablit un rapport d'audit**
- ➔ **Informe l'autorité notifiante des approbations et retraits**



Exemple : Engrais CE

RCE N°2003/2003

Le fabricant doit déterminer la dénomination de son Engrais CE selon :

- les matières premières,
- le procédé de fabrication et
- les teneurs en éléments nutritifs.

Obligations :

- Le respect des tolérances fixées par la réglementation
- Rédiger l'étiquette en conformité aux requis du règlement
- Selon les pays, l'importation d'Engrais CE doit être notifié (Hongrie,...)

Le fabricant est responsable de la conformité de son produit.

RUE 2019/1009

Le fabricant doit déterminer à quelles CMC et PFC son Fertilisant UE correspond selon :

- les matières premières,
- le procédé de fabrication et
- les teneurs en éléments nutritifs.



Déterminer quel(s) module(s) doivent s'appliquer



A minima : appliquer le module A (auto certification) ou A1 si le produit contient une forte teneur en Azote

- Etablir la documentation technique
- Réaliser une analyse
- Réaliser une évaluation des risques (?)
- Apposer le marquage CE
- Etablir une déclaration UE de conformité



Engrais inorganique

Les exigences essentielles afférentes aux engrais inorganiques concernent les contaminants.

Pour tous les Fertilisants UE correspondant à la PFC 1.C :

→ Vérifier les critères des teneurs en **contaminant** : **Cadmium, Chrome VI, Mercure, Nickel, Plomb, Arsenic inorganique, Biuret, Perchlorate** + critères sur Cu et Zn si non déclarés en oligo-éléments

Un engrais inorganique contenant plus de 1% en masse de Carbone organique autre que le Corg provenant d'agent chélatant ou d'agents complexants, d'inhibiteurs de nitrification, de dénitrification ou d'uréase, d'agents d'enrobage, d'urée ou de cyanamide calcique :

→ Vérifier les **critères microbiologiques** : ***Salmonella spp* et *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae***



Exemple : Biostimulant

Mise en marché en EU

Exemple des différents processus de mise sur le marché en Europe pour les substances humiques (décembre 2018)

HUMIC SUBSTANCES				
Direct marketing	Recording		Registration	
Country law	Country law	Eval. (month)	Country law	Eval. (month)
Spain <i>Real Decreto No.506/2013</i>	Portugal <i>Decree No.103/2015</i>	1	Hungary <i>Decree No.36-2006</i>	4-6
Netherlands <i>Dutch Fertilizers Act</i>	Italy <i>Decree No. 75</i>	3	Belgium <i>Royal decree 28/01/2013</i>	6-9
Germany* <i>Fertiliser Act and Ordinance**</i>			Greece <i>KYA 291180/11034/2002</i>	12-20
Austria* <i>Fertiliser Act and Ordinance</i>			France <i>Decree No.2015-890</i>	16-24
United Kingdom <i>Fertilisers Regulations 1991 No.2197</i>			Romania <i>Order No. 6/22</i>	Min 24*
			Poland <i>Act of 10th July 2007</i>	Min 24*
			Czech Republic <i>Act No. 156/1998 Coll.</i>	6 to 36

*optional conformity evaluation
** except for claims on abiotic stress
*inc. duration of efficacy trials

RUE 2019/1009

Les modules B et C s'appliquent à tous les biostimulants



MODULE B

- Etablir la documentation technique
- Réaliser une analyse
- Réaliser une évaluation des risques (?)
- Demande un Examen de type UE auprès d'un organisme notifié



MODULE C

Le fabricant établit la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication.
Il procède au marquage CE et à la déclaration UE de conformité.



Travaux de normalisation

Les exigences essentielles afférentes aux biostimulants concernent les revendications.

« *Le biostimulant des végétaux a les effets qui sont allégués sur l'étiquette pour les végétaux spécifiés sur celle-ci.* »

Les outils d'évaluation et d'analyse doivent être mis en place de manière à avoir des méthodes standardisées et équivalentes au niveau européen.

➔ Rien que sur la partie Biostimulant, il est prévu **la création d'environ 30 normes.**

Le travail de normalisation a d'ores et déjà commencé au sein du CEN TC 455 avec la rédaction de projets de norme afin d'anticiper la demande de normalisation de la Commission Européenne (début 2020).

Toutefois, l'utilisation de ces normes harmonisées n'est pas obligatoire. Le fabricant peut prouver la conformité au Règlement par d'autres moyens, tels que des méthodes d'essais différentes. Dans ce cas, les produits ne bénéficieront pas de la présomption de conformité conférée par l'utilisation de normes harmonisées. Le fabricant devra alors décrire les solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles.



Merci de votre attention



Myriam ECK
meck@staphyt.com
www.staphyt.com



Florence CATRYCKE
fcatrycke@unifa.fr
www.unifa.fr

