



Projet européen relatif à l' harmonisation de la réglementation sur les matières fertilisantes

**XXIII rencontres professionnelles de
RIITMO Agroenvironnement
Strasbourg, 27 Novembre 2014**



Ce document présente l'état d'avancement du pré-projet européen relatif à l'harmonisation de la réglementation sur les matières fertilisantes.

Les informations présentées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées; elles n'engagent donc pas la Commission Européenne.



Agenda

1. *Contexte de la révision*
2. *Champ d'application et définitions*
3. *La nouvelle approche (NLF)*
 - **Exigences essentielles**
 - **Procédures de vérification de la conformité**
 - **Les organismes notifiés**
4. *Le rôle de la standardisation*
5. *Le registre européen*
6. *Relation avec autres législations européennes*
7. *Contrôles*
8. *Relation entre le futur règlement européen et les règles nationales actuelles*
9. *Dispositions transitoires*
10. *Calendrier*

Contexte de la révision

- *Fragmentation du marché européen des engrais*
 - **Multiples règles nationales entraînant des coûts de conformité additionnels**
- *Impacts du Règlement (EC) No 764/2008*
 - **La reconnaissance mutuelle pour les engrais nationaux ne fonctionne pas**
 - **Inquiétude vis-à-vis de la qualité des produits**
 - **Coûts additionnels pour les entreprises**
- *Faiblesses du Règlement (EC) No 2003/2003*
 - **Manque de considération des problèmes environnementaux**
 - **Difficulté accès au marché pour les produits innovants**

Champ d'application et définitions

- **Matière fertilisante:** engrais, amendement inorganique, amendement organique, support de culture et mélange de ces produits
- **Additif fertilisant:** biostimulant et additif agronomique
- **Engrais:** substance ou mélange dont la principale fonction est de fournir des éléments nutritifs aux plantes
- **Engrais inorganique:** engrais exempt de matière organique sauf additif fertilisant. Par convention, le cyanamide calcique, l'urée et ses condensats sont reconnus comme engrais inorganiques.

Champ d'application et définitions

- **Engrais organique:** engrais dont la fonction principale est de fournir des éléments fertilisants sous forme organique d'origine animale ou végétale
- **Engrais organo-minéral:** catégorie non définie en tant que telle
 - **Pourquoi? Pas de critères de qualité permettant de les différencier des mélanges**
 - **Règles pour les mélanges seront décrites**

Champ d'application et définitions

- **Amendement du sol:** *un matériau ajouté au sol in situ dont la fonction principale est de maintenir ou d'améliorer les propriétés physiques et/ou chimiques et/ou biologiques ou l'activité du sol à l'exception des amendements minéraux basiques, des biostimulants*
- **Amendement organique:** *un amendement du sol contenant des matériaux carbonés dont la fonction principale est d'augmenter la teneur en matière organique du sol.*

Champ d'application et définitions

- **Amendements inorganiques:** un amendement des sols d'origine minérale
- **Amendement minéral basique:** substance ou mélange de substances minérales dont la fonction principale est de corriger l'acidité des sols, contenant des oxydes, des hydroxydes, des carbonates ou des silicates de calcium et/ou de magnésium considérés comme éléments nutritifs.

Champ d'application et définitions

- **Support de culture:** *un matériau autre que le sol in situ dans lequel les plantes se développent*
- *Secteurs professionnel et amateur couverts. Certains secteurs de niche resteront non couverts par l'harmonisation européenne: engrais pour plante d'aquarium.*

Champ d'application et définitions

- **Biostimulant des plantes:** *toute substance ou microorganisme appliqué sur les plantes, les semences ou dans l'environnement racinaire avec l'intention de stimuler les processus naturels des plantes en vue d'améliorer l'efficacité d'utilisation des éléments fertilisants et/ou la tolérance au stress abiotique et/ou la qualité des cultures indépendamment de la teneur en élément nutritif, ou toute combinaison de telles substances et/ou de tels microorganismes destinés à cet usage.*

Champ d'application et définitions

- *But : pas de vide juridique pour les biostimulants et éviter le contournement des règles des produits phytos.*
- *Les substances et matériaux destinés à constituer les futurs "biostimulants" sont couverts par le règlement PP.*
- *Dérogation au Règlement PP possible sous certaines conditions à clarifier (relation avec le 'monde des engrais').*
 - **Changer le champ d'application du règlement PP**

Champ d'application et définitions

- **Additif agronomique:** *toute substance ou combinaison de substances ajoutée aux engrais, amendement organique ou support de culture avec l'intention d'améliorer leur efficacité agronomique et/ou de modifier le devenir environnemental des éléments fertilisants libérés par l'engrais*
- *En France: 'formulants' – agent d'enrobage*
- *Non couverts:*
 - **additif technologique : anti-mottant, adjuvant de granulation, dispersant, flocculant...**
 - **Auxiliaire technologique: catalyseur, adjuvant de broyage**

Les matériaux non couverts/interdits

- *Produits non couverts: harmonisation complète mais certains matériaux seront en dehors du champ (ex: lisier brut, boues d'épuration brute).*
- *Produits interdits car présentant des **risques inacceptables** pour ENV et HH (base: clause de sauvegarde, évaluation de risque – cf le registre) ou pas de valeur nutritionnelle pour les plantes*

La nouvelle approche (NLF)

- S'appliquera aux **matières fertilisantes**
- Produits mis sur le marché doivent être conformes à des **critères essentiels (sécurité, qualité, étiquetage)** définis dans les annexes du Règlement
- Les **standards harmonisés** (méthodes d'analyse uniquement) donnent une présomption de conformité. Référence publiées au JOEU
- Les produits conformes reçoivent la **marque CE** et peuvent **circuler librement dans l'Union**.
- Plus d'infos sur la NLF:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Par rapport à la situation actuelle...

- *La législation française (y compris les normes produits) sur les matières fertilisantes progressivement remplacée par le règlement européen (harmonisation progressive des règles notamment pour les déchets utilisés pour la fabrication de matières fertilisantes)*
- *Abandon des listes positives de produits/ingrédients autorisés (à l'exception, des biostimulants et additifs agronomiques et des types de déchets autorisés pour la fabrication d'engrais)*
- *Plus d'Autorisation Préalable de Vente*

Evaluation des produits avant mise en marché

- *Une approche proportionnelle aux dangers potentiels des produits*
- *Produits présentant peu de risque*
 - **Auto-certification**
- *Produits présentant peu de risque mais proche des déchets (sous-produits de l'agriculture)*
 - **Certification par partie tierce**
- *Produits issus de la filière déchet*
 - **Certification et contrôle régulier des critères essentiels et de fin de vie de déchets**
- *Produits proches du règlement PPP*
 - **Obligation fournie des données. Tenue d'un registre européen de substances autorisées.**



NLF: obligation des fabricants

- *Conçoit et fabrique les matières fertilisantes en conformité avec les critères essentiels (sécurité, qualité, étiquetage)*
- *Réalise ou fait réaliser la procédure d'évaluation de la conformité*
- *Appose la marque CE*
- *Sur demande, fournit toutes les informations concernant la conformité des produits mis sur le marché:*
 - **Garantit la traçabilité des produits et des certificats de conformité**
 - **Prend des mesures correctives dans les cas de non-conformité**
 - **Coopère avec les autorités**

Exigences essentielles : généralités

- *Critères de sécurité*
 - **Métaux lourds, contaminants organiques, impuretés physiques**
 - **Limites basées sur les bonnes pratiques industrielles et sur les législations environnementales en vigueur**
 - **But : Réduire l'accumulation de substances dangereuses pour ENV et Santé Humaine dans les sols**
 - **Approche flexible permettant la révision de la liste des contaminants et des valeurs limites.**
 - **Possibilité d'avoir des valeurs basées sur une étude de risque à long terme**
 - **Amélioration par rapport à la situation actuelle**

Exigences essentielles : généralités

- *Critères de qualité*
 - **Valeurs minimales (ex: 3% azote total) à atteindre pour classer le produit dans la catégorie engrais inorganiques**
 - **Doivent caractériser l'ensemble des produits couverts par une catégorie**
 - **Aide à l'interprétation des définitions des catégories de produits**
 - **Pas de contrainte vis-à-vis des technologies à employer pour atteindre les critères de qualité**
 - **Compétition entre producteurs: démontrer l'efficacité agronomique des produits aux utilisateurs(sauf produits couverts par le registre)**

Exigences essentielles : généralités

- *Critères d'étiquetage*
 - **Identifier les produits et les opérateurs économiques**
 - **Informers correctement les utilisateurs de la présence et des formes des éléments fertilisants**
 - **Informers de la qualité des produits, du volume, poids**
 - **Si nécessaire indication de la pertinence du produit pour certaines cultures**
 - **Identification du lot/ batch de production**
 - **Identification des principaux constituants (> 5% en poids): sous-produits animaux, types de déchets végétaux,...**

Comment obtenir le marquage CE?

- *Etre le **fabricant du produit***
- *Identifier la catégorie de produit sous laquelle le produit sera mis en marché (**critères essentiels**)*
- ***Avoir un engrais conforme** aux critères de sécurité, de qualité et d'étiquetage applicables à la catégorie de produits en question*
- *Identifier la **procédure de vérification de la conformité***

Procédures d'évaluation de la conformité

- *Définies dans la Décision (CE) N° 768/2008*
- **Contrôle interne de la fabrication (Module A)**
- **Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit (Module A1)**
- **Examen «CE» de type (Module B) et vérification de la conformité au type sur la base du **contrôle interne de la fabrication (Module C)****
- **Examen «CE» de type (Module B) et vérification de la conformité au type sur la base du **contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit (Module C1)****

Pour ceux qui ont déjà implémentés une assurance qualité...

- **Examen «CE» de type** (Module B) et vérification de la **conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication** (Module D)
- **Examen «CE» de type** (Module B) et vérification de la **Conformité au type sur la base de l'assurance qualité du produit** (Module E)

Auto certification: que faut-il faire?

- **Avant la mise en marché**
- le fabricant assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences du futur règlement.
- La documentation technique comprend les éléments suivants:
 - **Une description générale du produit,**
 - **Description générale de la conception et fabrication du produit**
 - **Liste des standards harmonisés appliqués entièrement ou en partie**
 - **Description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque ces standards n'ont pas été appliqués**
 - **Résultats de tests**

Auto-certification: que faut-il faire?

- Le fabricant **appose le marquage de conformité** requis comme indiqué dans le futur règlement
- Le fabricant établit une **déclaration écrite de conformité** concernant un modèle de produit et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration de conformité est mise à la **disposition des autorités compétentes** sur demande.

Auto-certification: que faut-il faire?

- **Après la mise en marché**
- Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le **procédé de fabrication** et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique
- Le fabricant enregistre les plaintes pour non-conformités et informe les distributeurs
- Prend des mesures correctives.
- Répond aux questions des autorités compétentes
- Tient la déclaration écrite de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit a été placé sur le marché pour la première fois.

Certification par un tiers: que faut-il faire?

- L'examen «CE» de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un **organisme notifié** examine la conception technique d'un produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du futur règlement
- En pratique, examen de la documentation technique et de de preuves fournies par le fabricant, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée.
- Demande d'examen comprend:
 - **Nom et adresse du fabricant**
 - **Une déclaration écrite que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme certifié**
 - **Documentation technique (voir auto-certification)**
 - **Un (ou +) échantillon représentatif de la production**

Certification par un tiers: rôle de l'organisme certifié –Module B

- *Cc la matière fertilisante*
- *Il examine la documentation technique fournie par le producteur et sa conformité aux exigences du règlement*
- *Cc l'échantillon représentatif*
- *Vérifie qu'il a bien été produit en conformité à la documentation technique*
- *Analyse l'échantillon (ou le fait analyser) en accord avec le fabricant*
- *Prépare un rapport d'évaluation*
- *Si OK, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de type*

Certification par un tiers: rôle de l'organisme certifié –Module B

- Chaque organisme certifié informe ses autorités compétentes et les autres organismes certifiés des attestations CE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés
- A tout moment, une copie des attestations CE de type peuvent être demandées par la COM, les EM ou les autres organismes certifiés

Certification par un tiers: rôle du producteur (Ex. Module C1)

- Appose la marque CE après réception de l'attestation de conformité ainsi que le code d'identification de l'organisme certifié
- Garde une copie de l'attestation et de ses annexes ainsi que la documentation technique à la disposition des autorités compétentes pendant 10 ans.
- Organise sous la responsabilité de l'organisme notifié le suivi de la production à intervalles réguliers (\neq Module C)
- Assure la conformité de la production au type approuvé dans l'attestation (déclaration écrite de conformité)

Généralité cc les organismes notifiés

- *Libre concurrence*
- *Les EM ne sont pas obligés de désigner un organisme notifié*
- *Compétence des organismes notifiés assurée par l'accréditation*
- *Les organismes notifiés des pays tiers doivent avoir le même niveau de compétence que ceux établis dans l'Union*
- *Procédure d'appel contre décision des organismes certifiés (prérogative laissée aux EM)*

Rôle de la standardisation

- *COM prépare un mandat adressé au CEN. Budget de l'Union*
- *Envoi du mandat dès qu'un consensus est en vue au Parlement européen et au Conseil*
- *PMEs doivent être consultées par CEN*
- *Méthode d'analyse et pas normes produits. Beaucoup de normes EN sont déjà disponibles. Durée du mandat: accord à trouver avec CEN (36 mois en général)*
- *Référence des standards harmonisés publiés au JOUE*

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/policy-review/index_en.htm

Le registre européen: généralités

- *S'applique aux biostimulants et additifs agronomiques*
- *Impossible de déterminer des exigences essentielles de sécurité et de qualité adapté à un groupe aussi diversifié*
- *Objectif du registre - collecter des données pour:*
 - **Identifier les problèmes potentiels de sécurité et d'efficacité de ces produits**
 - **Vérifier les revendications afin de les distinguer des produits phytosanitaires**
 - **Faciliter l'examen des données à tout moment après la mise en marché**
 - **Identifier les produits commerciaux et les relier à la base de données du registre**

Le registre européen: données à fournir

- *Principe: fournir l'info nécessaire, justifier les infos non fournies, recycler les données proposées sous d'autres législations*
- *Identification de la substance active: propriétés physico-chimiques, méthode d'analyse*
- *Evaluation de la **revendication** (voir définition) par des tests de laboratoire*
 - **Ex: améliore la résistance au stress hydrique si appliqué à la dose recommandée de 2kg/ha**
- *Toxicité/écotoxicité – organisation en étapes*
- *Classification et étiquetage*
- *Protection des données/partage des données*



Le registre européen: données à fournir

- *Identification des dangers et des risques par étapes:*
 - **Etape 1: identification de la substance et caractérisation des dangers (tests tox, ecotox). Données relatives à la revendication**
 - **Etape 2: étape 1+ évaluation de l'exposition si danger (santé ou environnement) identifié dans l'étape 1**
 - **Etape 3: évaluation du risque**
- *Cas particulier des microorganismes: infectiosité, relation avec des pathogènes humains ou des végétaux*

Le registre européen: procédure


- *Vérification de la complétude des données (ECHA)*
 - **L'info nécessaire a été fournie**
 - **Revendications justifiées et dans le champ de la définition**
 - **Applicable à toutes les demandes**
 - **Droit d'enregistrement à payer à ECHA**
 - **Accès au marché après 1 mois. Numéro registre**
- *Vérification de la pertinence des données*
 - **Examen détaillé par personnel de l'ECHA**
 - **50% des dossiers. Au moins une demande par pétitionnaire**
 - **Opinion de ECHA publiée après 6 mois remettant éventuellement en cause l'accès au marché si données manquantes**

Le registre européen: procédure

- *Réévaluation par EM volontaire*
 - **Quoi? Sécurité et/ou revendications**
 - **Quand? A n'importe quel moment après la mise en marché**
 - **Comment? Accès aux données fournies par les fabricants**
 - **Rapport de l'EM volontaire soumis à évaluation par les experts désignés par les autres EMs (ECHA organise les réunions de révision de l'opinion de l'EM par les pairs)**
 - **Opinion de l'ECHA**
 - **EM et COM prennent des mesures de réduction de risques si nécessaire**

Le registre: mesures de réduction des coûts

Générer les données nécessaires -> réduire les coûts

- **Enregistrement en commun par plusieurs pétitionnaires: mise en commun des données possible**
- **Partage des données pour réduire les tests sur animaux et donc les coûts, si soumission individuelle**
- **Possibilité de réutiliser des données déjà fournies sous d'autres réglementations (REACH, CLP, Pesticides, cosmétiques,..)**
- **Coûts d'enregistrement proportionnel au tonnage du produit commercial et/ou réduction pour PME**
- **Budget de la COM pour lancer la mise en place du registre**
- **Mutualisation des coûts pour l'évaluation de la pertinence des données par ECHA et de la ré-évaluation par les EM**
- **Liste de substances "connues" exclues de l'enregistrement (Données à fournir par  EM) Commission européenne**

Autres points...

- *Règles pour les mélanges*
 - **Comment caractériser le mélange (catégorie, seuil minimum pour composants)**
 - **Quelles valeurs limites pour les contaminants**
 - **Etiquetage**
- *Développement de paramètres permettant l'utilisation de déchets ou de sous-produits animaux ou de l'industrie*
 - **Composts et digestats**
 - **Biochar**
 - **Struvite et autres engrais minéraux issus du traitement de déchets**
 - **Cendres**
 - ...

Relation avec autres législations européennes

- *Les règles suivantes s'appliquent en parallèle et prennent le pas en cas de conflit:*
 - **Règlementation sur la protection des travailleurs**
 - **REACH&CLP**
 - **Législation sur les contaminants dans la nourriture**
 - **Législation relative à la protection des eaux**
 - **Règlement sous-produit animaux**
 - **Règlement sur les produits phytos**
 - **Directive nitrate.....**
- *Besoin de modifier la définition de Produits phytosanitaires*
- *Besoin d'exclure les produits couverts par le futur règlement du champ d'application de la Directive cadre sur les déchets*

Contrôles

- *Vérification de la conformité au règlement avant mise en marché*
- *Contrôle par les autorités compétentes pour la surveillance du marché*

Relation entre le futur règlement européen et les règles nationales actuelles

- *Développement progressif de critères harmonisés pour les déchets utilisés dans la production de matières fertilisantes.*
- *Mise en marché en France de matières fertilisantes issues de déchets non couverts par les critères de fin de vie de déchets européens (Art 6 (4) – Directive Cadre Déchets).*
 - **Pas de libre circulation en Europe pour les matériaux répondant à ces critères nationaux**
 - **Circulation sur le territoire national**

Dispositions transitoires

- *Dépendront des catégories de produits*
 - **Harmonisation pour les engrais inorganiques**
- *Du développement des standards harmonisés*
 - **Différents besoins selon les catégories**
- *La mise en place du registre*
 - **Dégagement du budget et préparation par ECHA dès qu'un accord est en vue**
 - **Méthode d'analyse font partie du registre**
 - **Vague importante de demandes initiales. Enregistrement progressif selon volume**
- *Conseil: continuer à adapter les règles nationales jusqu'à l'entrée en application (progressive) du règlement*

Calendrier

- *Adoption de la proposition législative par la COM: début 2015*
- *Proposition soumise au Conseil et au Parlement européen printemps 2015 (Présidence LT)*
- *Adoption finale – Fin 2016*
- *Entrée en vigueur début 2017 et entrée en application graduelle suivant les catégories de produits.*

Contacts

- *Si possible via vos organisations nationales ou européennes ou via les autorités françaises*
- Eric.liégeois@ec.europa.eu
 - **Registre européen, supervision générale**
- Johanna.Bernsel@ec.europa.eu
 - **Aspects juridiques, NLF, surveillance du marché**
- Vincent.delvaux@ec.europa.eu
 - **Exigences essentielles, aspects techniques divers, standardisation, critères fin de vie de déchets**

MERCI POUR VOTRE ATTENTION



**Commission
européenne**

