



## **Arrêté du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation**

**i** Dernière mise à jour des données de ce texte : 19 décembre 2020

NOR : AGRG2008998A

JORF n°0085 du 7 avril 2020

### **Version en vigueur au 29 mars 2022**

Le ministre de l'agriculture et de l'alimentation,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles R. 255-13 et R. 255-14 ;

Vu le décret n° 80-478 du 16 juin 1980 portant application de l'article L. 412-1 du code de la consommation en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture ;

Vu la proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 2 août 2019,

Arrête :

#### **Article 1**

##### **Champ d'application.**

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux matières fertilisantes, aux adjuvants pour matières fertilisantes et aux supports de culture, désignés ci-après sous le terme de « produit », et entendus comme « produit ou ensemble de produits » au sens de l'article R. 255-1 du code rural et de la pêche maritime.

#### **Article 2**

**Modifié par Arrêté du 11 décembre 2020 - art. 1**

##### **Dispositions communes.**

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, de permis d'expérimentation ou de permis d'introduction d'un produit, toute demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ces autorisations ou permis, ainsi que toute transmission d'information, notification ou déclaration relative à ces produits, est soumise à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). Elle est établie sous la forme d'un dossier rédigé en langue française, sauf dispositions spécifiques prévues à l'article 3.

Ce dossier comprend :

1° Une lettre se rapportant à la demande, la transmission d'information, la notification ou la déclaration ;

2° Un formulaire dûment complété conformément à la notice correspondante, daté et signé. Le formulaire et sa notice sont disponibles sur le site Internet de l'Anses ;

3° Le cas échéant, les éléments complémentaires nécessaires à l'instruction et à l'évaluation de la demande ou à l'enregistrement de la notification ou de la déclaration prévus par les articles 3 à 6 du présent arrêté.

Chaque dossier est présenté sous l'une des formes suivantes :

-Soit une version numérique transmise sur un support de stockage de données ;

-Soit une version numérique déposée sur une plateforme de téléchargement en un unique fichier compressé ;

-Soit un envoi par courriel en un unique fichier compressé.

La présentation du dossier respecte la nomenclature et la structuration mentionnées dans la notice accompagnant le formulaire de soumission.

Les produits faisant l'objet de la demande sont caractérisés conformément à l'annexe du présent arrêté et au " guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture " disponible sur le site internet de l'Anses.

### Article 3

Autorisation de mise sur le marché.

I. - La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit, de renouvellement ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit, à l'exception des demandes visées aux paragraphes III et IV, comprend les éléments complémentaires suivants aux fins de l'évaluation visée à l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime :

- les données de traçabilité du produit et de ses matières premières, au niveau des sites de production et de fabrication lorsqu'ils sont différents ;
- la composition intégrale du produit ;
- les rapports d'analyses de caractérisation du produit ;
- les informations relatives à la constance de la composition du produit par rapport aux paramètres et valeurs garantis, telles que son homogénéité, son invariabilité et sa stabilité, ainsi que les rapports d'analyses correspondants ;
- les informations relatives à la fabrication du produit, notamment la description des matières premières et des auxiliaires technologiques utilisés, le détail du procédé de fabrication, les procédures de gestion de la qualité, de contrôle et d'autocontrôle, la définition des lots et la gestion des non-conformités ;
- le rapport de synthèse agronomique et les rapports d'essais établissant, dans les conditions d'emploi prescrites, l'efficacité du produit par rapport aux effets spécifiquement revendiqués. Dans le cas d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, le demandeur

justifie l'éventuelle absence de transmission de ces rapports de synthèse et d'essais ;

- le rapport de synthèse et les rapports d'études établissant, dans les conditions d'emploi prescrites, l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement. Dans le cas d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, le demandeur justifie l'éventuelle absence de transmission de ces rapports ;
- dans le cas d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, les résultats des analyses de suivi de production ainsi que les données complémentaires post-autorisation requises le cas échéant dans la décision initiale ;
- le projet d'étiquette ou de fiche d'information du produit ;
- la fiche de données de sécurité du produit et de l'ensemble des matières premières, prévue par l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé.

Les rapports de synthèse, d'études et d'essais peuvent être rédigés en langue anglaise.

II. - La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit par reconnaissance mutuelle visée à l'article R. 255-17 du code rural et de la pêche maritime comprend les éléments complémentaires suivants :

- une attestation d'identité du produit faisant l'objet de la demande avec le produit légalement mis sur le marché dans l'Etat membre de référence ;
- la composition intégrale du produit ;
- la copie de la décision administrative, de la norme ou du texte réglementaire en vertu duquel la mise sur le marché dans l'Etat membre de référence est autorisée, ainsi que sa traduction en langue française ou anglaise ;
- le modèle de l'étiquette du produit mis sur le marché dans l'Etat membre de référence, ainsi que sa traduction en langue française ou anglaise ;
- la liste des cultures destinées à recevoir le produit ainsi que les conditions d'emploi. Pour chacune des cultures ou chaque type de sol, le demandeur précise en particulier le mode d'application du produit, les doses d'apport minimales et maximales par application et par hectare, le nombre annuel d'applications, la période et/ou le stade cultural d'application. Des mesures de gestion des risques peuvent être proposées ;
- le projet d'étiquette ou de fiche d'information du produit ;
- la fiche de données de sécurité du produit et de l'ensemble des matières premières, prévue par l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé.

III. - La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit identique à un produit déjà autorisé comprend les éléments complémentaires suivants :

- les données de traçabilité du produit au niveau des sites de production et de fabrication lorsqu'ils sont différents ;
- une attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé ;
- le projet d'étiquette ou de fiche d'information du produit.

IV. - La demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit afin d'autoriser une ou plusieurs utilisations ou modalités supplémentaires comprend pour chacune d'entre elles les éléments complémentaires suivants :

- le rapport de synthèse agronomique et les rapports d'essais établissant, dans les conditions d'emploi prescrites, l'efficacité du produit par rapport aux effets spécifiquement revendiqués ;
- le rapport de synthèse et les rapports d'études établissant, dans les conditions d'emploi prescrites, l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et

l'environnement ;

- le projet d'étiquette ou de fiche d'information du produit.

Les rapports de synthèse, d'études et d'essais peuvent être rédigés en langue anglaise.

#### Article 4

Permis d'expérimentation.

I. - La demande de permis d'expérimentation d'un produit ou de renouvellement de ce permis comprend les éléments complémentaires suivants aux fins de l'évaluation visée à l'article L. 255-8 du code rural et de la pêche maritime :

- les données de traçabilité du produit et de ses matières premières, au niveau des sites de production et de fabrication lorsqu'ils sont différents ;
- la composition intégrale du produit ;
- les rapports d'analyses de caractérisation du produit ;
- la fiche de données de sécurité du produit et de l'ensemble des matières premières, prévue par l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.

II. - La notification de la modification des conditions d'expérimentation comprend les éléments complémentaires suivants :

- une copie du permis d'expérimentation ;
- les éléments justificatifs correspondants.

#### Article 5

Permis d'introduction.

La demande de permis d'introduction d'un produit, de modification ou de renouvellement de ce permis comprend les éléments complémentaires suivants aux fins de l'évaluation visée à l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime :

- toute information permettant d'apprécier l'identité des produits conformément à l'article R. 255-20 du code rural et de la pêche maritime ;
- l'étiquette originale du produit dont l'introduction est envisagée ;
- le projet d'étiquette ou de fiche d'information, en langue française.

#### Article 6

Autres demandes ou déclarations.

I. - La demande de transfert d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un permis visée à l'article R. 255-5 du code rural et de la pêche maritime comprend les éléments complémentaires suivants :

- l'exemplaire original de la décision d'autorisation ou de permis ;
- une attestation par le titulaire initial de son accord pour le transfert de l'autorisation ou du permis.

II. - La demande d'ajout d'une nouvelle dénomination commerciale à un produit déjà autorisé visée à l'article R. 255-5 du code rural et de la pêche maritime ou la déclaration de changement de dénomination commerciale d'un produit visée à l'article R. 255-9 du même code comprend les éléments complémentaires suivants :

- une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou du permis du produit ;
- une attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé.

III. - La déclaration de changement d'adresse du titulaire comprend les éléments complémentaires suivants :

- une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou du permis du produit ;
- une pièce justificative du changement d'adresse du titulaire.

IV. - La déclaration de changement de dénomination sociale du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit ou d'un permis visée à l'article R. 255-9 du code rural et de la pêche maritime comprend les éléments complémentaires suivants :

- une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou du permis du produit ;
- une pièce justificative du changement de dénomination sociale.

V. - La déclaration de changement ou d'ajout d'un site de fabrication ou de production d'un produit visée à l'article R. 255-9 du code rural et de la pêche maritime comprend les éléments complémentaires suivants :

- les données de traçabilité du produit et de ses matières premières, au niveau des sites de production et de fabrication lorsqu'ils sont différents.

VI. - La demande de modification des informations déclarées dans un dossier en cours d'évaluation comprend les éléments complémentaires suivants :

- pour une demande de transfert d'un produit : une attestation par le titulaire initial de son accord pour le transfert de l'autorisation ou du permis ;
- pour un changement d'adresse du titulaire : une pièce justificative du changement d'adresse du titulaire ;
- pour un changement de dénomination sociale du titulaire : une pièce justificative du changement de dénomination sociale ;
- pour un changement de dénomination commerciale du produit : une attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé.

## Article 7

A modifié les dispositions suivantes

Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 (Ab)

Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - Annexes (Ab)

Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - Dossier administratif. (Ab)

Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - Dossier technique. (Ab)

Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - Notice. (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 1 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 10 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 11 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 12 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 13 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 2 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 3 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 4 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 5 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 6 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 7 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 8 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. 9 (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. Annexe I (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. Annexe II (Ab)  
 Abroge Arrêté du 21 décembre 1998 - art. Annexe III (Ab)

## Article 8

Le directeur général de l'alimentation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## Annexe

Article

### ANNEXE

#### TENEURS EN ÉLÉMENTS TRACES MÉTALLIQUES ET EN COMPOSÉS TRACES ORGANIQUES - CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

Les critères ci-dessous constituent des références pour la qualité des produits. En cas de dépassement, le demandeur apporte les justifications nécessaires sur les éléments en excédent. L'aspect cumulatif des apports en éléments traces métalliques et composés traces organiques par les matières fertilisantes, leurs adjuvants ou les supports de culture est pris en compte pour vérifier l'absence d'effet nocif sur la santé humaine et animale et sur l'environnement compte tenu des doses et des fréquences d'apport préconisées dans les conditions d'emploi. Les informations sont fournies conformément au « guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture » mentionné à l'article 2.

Éléments Traces Métalliques (ETM)

	Teneurs maximales pour les matières fertilisantes (en mg/kg de matière sèche)	Teneurs maximales pour les supports de culture (en mg/kg de matière sèche)
As	40	40
Cd	1	1
Cr VI	2	2

Cr total	120	150
Cu	300 (*)	200
Hg	1	1
Ni	50	50
Pb	120	120
Zn	800 (*)	500

(\*) Sauf en cas de besoin reconnu en accord avec la réglementation applicable.

Article

### Composés Traces Organiques

<p>Somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) :  Naphthalène, acénaphthylène, acenaphthène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indeno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a, h]anthracène et benzo[ghi]pérylène.</p>	<p>Teneur maximale  : 6 mg/kg de matière sèche</p>
---	--

### Critères microbiologiques

	Cultures					
	Grandes cultures	Arboriculture Viticulture Petits fruits	Gazons Prairies	Sylviculture Pépinère ornementale	Cultures florales	Légumes Fraises
Micro-organismes pathogènes pour l'homme ou les animaux :						
Entérocoques	< 10 000/g					<100/g
Escherichia coli	< 1 000/g					<100/g

Clostridium perfringens (spores et formes végétatives)	< 100/g*	< 10/g*	< 100/g*	< 10/g*
Salmonella	Absence dans 1 g			Absence dans 25 g
Staphylococcus aureus ou à coagulase +	< 10/g			
Listeria monocytogenes		Abs. dans 25 g (prairie)		Absence dans 25 g
<b>Macro-organismes pathogènes pour l'homme ou les animaux :</b>				
Nématodes (œufs et larves)	Absence dans 1 g**			Absence dans 25 g**
<p>Les méthodes d'analyse recommandées sont précisées dans le guide publié par l'Anses.  * Des analyses complémentaires recommandées en fonction de la nature des produits et des cultures revendiquées sont précisées dans le guide publié par l'Anses.  ** Si présence de larves, des analyses complémentaires recommandées en fonction des cultures revendiquées sont précisées dans le guide publié par l'Anses.</p>				

## Antibiorésistance

Pour les produits constitués par ou dans lesquels a(ont) été incorporé(s) un (ou des) microorganisme(s) (bactéries) pour le(s)quel(s) un effet fertilisant est revendiqué, établir un antibiogramme en se référant au guide de l'EFSA (1) et aux classes d'antibiotiques définies par l'OMS (2).

(1) Guidance on microorganisms used as feed additives or as production organisms, Table 2 (EFSA).

(2) WHO List of Essential Medicines (OMS).

Fait le 1er avril 2020.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général adjoint de l'alimentation,  
L. Evain