

# GUIDE RELATIF A L'EVALUATION DES DOSSIERS DE DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DE PERMIS DES MATIERES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIERES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE

Ce document présente des recommandations relatives aux éléments à renseigner dans le cadre de l'évaluation des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de permis des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup>.

Le présent guide est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances ou des évolutions de la réglementation.

Le présent guide prend effet à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté 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.

## SOMMAIRE

PREAMBULE .....	1
ÉLÉMENTS DU DOSSIER ADMINISTRATIF.....	2
<i>Projet d'étiquette / fiche d'information du produit</i> .....	2
<i>Fiche de données de sécurité du produit et des matières premières</i> .....	2
ÉLÉMENTS DU DOSSIER TECHNIQUE .....	3
<i>Caractérisation du produit</i> .....	3
<i>Fabrication du produit</i> .....	4
<i>Constance de composition</i> .....	6
<i>Effet sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement</i> .....	8
<i>Efficacité du produit</i> .....	13
<i>Remarques générales</i> .....	14
<i>Méthodes d'analyses et d'essais</i> .....	15
ANNEXE 1 : ANALYSES, TESTS ET ESSAIS RECOMMANDÉS .....	16
ANNEXE 2 : FORMAT DE PRESENTATION DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AMM ET DE PERMIS D'EXPERIMENTATION .....	20

## PREAMBULE

Les dispositions du présent guide ont pour objectifs, d'une part de renseigner les demandeurs sur les dispositions réglementaires s'appliquant aux matières fertilisantes, adjuvants pour matières fertilisantes et supports de cultures et, d'autre part, d'explicitier les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demandes.

Préalablement aux soumissions de dossiers de demandes d'AMM, les demandeurs peuvent contacter l'Anses ([uciv-mfsc@anses.fr](mailto:uciv-mfsc@anses.fr)) quand des clarifications sont souhaitées.

Le format de présentation des dossiers de demande d'AMM et de permis d'expérimentation est présenté en annexe 2.

<sup>1</sup> Les principes de la mise sur le marché et de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

## ÉLÉMENTS DU DOSSIER ADMINISTRATIF

### PROJET D'ÉTIQUETTE / FICHE D'INFORMATION DU PRODUIT

Le projet d'étiquette ou de fiche d'information est établi en français suivant les exigences de la réglementation.

Il contient les indications que le responsable de la mise sur le marché doit et/ou souhaite communiquer aux utilisateurs, notamment une proposition de dénomination de classe et de type, les effets spécifiquement revendiqués, les paramètres déclarables et leur teneur/valeur ainsi que l'ensemble des paramètres physico-chimiques jugés pertinents pour l'utilisateur, les conditions et précautions d'emploi, la durée et les conditions de stockage/conservation recommandées du produit, ainsi que, le cas échéant, une proposition de classement du produit fini au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Le projet d'étiquette ou de fiche d'information doit être en cohérence avec le formulaire de demande et le dossier technique.

Dans le cas d'une demande pour un additif agronomique, identifier l'ensemble des types de matières fertilisantes déjà autorisées (engrais, amendement ou support de culture) destinés à être mélangés avec l'additif et préciser leurs références normatives ou réglementaires. Préciser également la proportion de l'additif (%) dans le mélange considéré. Par ailleurs, il convient de se référer aux spécifications de marquage telles que définies dans la norme ou le règlement considéré(e).

Dans le cas d'une demande pour un ensemble de produits, s'il existe un nombre fini de produits, fournir une fiche d'information par produit de l'ensemble.

#### Paramètres déclarables / mentions obligatoires

Les paramètres déclarables correspondent aux éléments/constituants revendiqués ou directement liés à la/aux revendication(s) d'effet(s) et/ou permettant de caractériser le produit fini. Par ailleurs, pour tous les produits, la teneur en matière sèche (MS) est déclarable si celle-ci est inférieure à 95% de MS sur brut.

*Exemple :*

Nature du produit	Paramètres déclarables
Engrais NPK	MS, N, P et K
Stimulateur de croissance et de développement	MS, acides aminés, phytohormones, sucres, etc.
Préparation microbienne	Espèce, genre, souche et teneur minimale du micro-organisme concerné

La valeur des paramètres déclarables (exprimée sur le produit fini brut) doit être garantie et une étude de constance de composition doit être conduite sur ces paramètres.

Dans le cas d'un ensemble de produits, les bornes des intervalles de valeurs définies pour les paramètres déclarables doivent être spécifiées sur la fiche d'information de l'ensemble de produit. En revanche, pour chaque lot de commercialisation, la valeur précise de chacun des éléments déclarables doit figurer sur l'étiquette.

Les mentions obligatoires apportent une information complémentaire à l'utilisateur bien que la décision d'autorisation ne précise pas de valeur garantie pour ces éléments de marquage.

À titre d'exemple, pour tous les produits contenant du cuivre et du cadmium, il convient de mentionner la teneur de ces éléments sur l'étiquette.

Il convient que le demandeur fasse une proposition de paramètres et valeurs déclarables (et de mentions obligatoires) sur le projet d'étiquette ou la fiche d'information du produit dans le cadre de sa demande, mais les paramètres retenus *in fine* pour la mise sur le marché sont ceux figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

### FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) DU PRODUIT ET DES MATIERES PREMIERES

Les FDS doivent être établies conformément aux exigences de l'annexe II du règlement européen (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Toutes les rubriques doivent être renseignées et être en adéquation avec les informations soumises dans le formulaire de demande et le dossier technique.

Les FDS doivent notamment comporter une proposition de classification en accord avec le règlement (CE) n° 1272/2008.

Les rapports d'études conduites sur le produit correspondant aux données de toxicologie et d'écotoxicologie (CL<sub>50</sub>, CE<sub>50</sub>, NOEC, biodégradabilité...) citées dans ces FDS ainsi qu'un résumé (au format Word) de ces études doivent être soumis dans le dossier technique.

# ÉLÉMENTS DU DOSSIER TECHNIQUE

## CARACTERISATION DU PRODUIT

Une caractérisation complète du (des) produit(s) est nécessaire à son évaluation. En conséquence, pour toute demande relative à une AMM ou à un permis d'expérimentation, les résultats d'une analyse de caractérisation effectuée à partir d'un échantillon représentatif du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché doivent être soumis. Les données peuvent être présentées sous la forme d'un tableau récapitulatif rassemblant l'ensemble des paramètres analysés.

Les rapports d'analyse correspondants doivent être soumis et dater de moins de 6 mois au moment du dépôt de la demande.

Les analyses de caractérisation doivent être effectuées sous accréditation selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 du Comité français d'accréditation (COFRAC) ou de tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. Il convient d'utiliser en priorité les méthodes d'analyse normées ou standardisées et l'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.

Dans le cas d'une demande pour un ensemble de produits, l'analyse de caractérisation peut correspondre soit à la caractérisation complète d'un des produits de l'ensemble, considéré par le demandeur comme représentatif (à justifier), soit à la moyenne de différents produits de l'ensemble. De plus, les données analytiques présentées dans le dossier doivent permettre de couvrir le plus largement possible la gamme de produits qu'il est prévu de mettre sur le marché.

Les analyses présentées doivent permettre de caractériser complètement le produit faisant l'objet de la demande.

Pour tous les produits, les éléments suivants doivent être analysés :

- matière sèche, N total, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> total, K<sub>2</sub>O total, CaO total, MgO total, Na<sub>2</sub>O total, SO<sub>3</sub> total, Cl total, B total, Co total, Cu total, Fe total, Mn total, Mo total, Zn total ;
- As total, Cd total, Cr VI, Cr total, Hg total, Ni total et Pb total ;
- les éléments/constituants que le demandeur souhaite garantir sur l'étiquette (paramètres déclarables).

De plus, selon le type de produit, les dispositions de la norme correspondante (si elle existe) s'appliquent.

Tous les résultats d'analyse sont à exprimer par rapport au produit fini brut tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché. Dans le cas contraire, fournir un argumentaire. Préciser également les différentes formes chimiques ou solubilités conventionnelles des éléments fertilisants selon la nature du produit.

Par ailleurs, fournir les résultats d'analyses de tout élément ou substance ou composé ou agent chimique ou biologique ou micro-organisme spécifique intervenant dans le procédé de fabrication du produit ou lié au type d'activité ou d'industrie concernée ou produit de dégradation et susceptible d'être retrouvé dans le produit.

En outre, en fonction de la nature, de la présentation physique et/ou des revendications du produit, les données complémentaires listées ci-après sont nécessaires.

### Pour tout amendement minéral basique

- la valeur neutralisante ;
- la solubilité carbonique ou la réactivité citrique ou la tendreté en fonction du type d'amendement ;
- la finesse de mouture ;
- le pH ;
- les teneurs en CaO et MgO ainsi que leur état de combinaison (carbonate, oxyde, hydroxyde, silicate).

### Pour tout produit contenant ou pouvant contenir des matières organiques

- mesure des teneurs en matière organique et en azote organique, détermination du rapport C/N ;
- recherche/dénombrement des critères microbiologiques prévus par la réglementation, complétés par la recherche des micro-organismes aérobies à 30 °C et des levures et moisissures avec confirmation d'*Aspergillus* ;
- mesure de la teneur en composés traces organiques prévue par la réglementation : somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques<sup>2</sup> (HAP) ;
- mesure des teneurs individuelles en fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène ;
- mesure des teneurs en polychlorobiphényles (PCB), congénères 28, 52, 101, 118, 138, 153 et 180.

<sup>2</sup> Naphthalène, acénaphthylène, acénaphthène, 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.

#### Pour tout produit contenant des polymères

- le nom chimique et le poids moléculaire en masse ou en nombre des polymères contenus dans le produit ;
- le n° CAS et/ou EINECS ;
- la description détaillée de la réaction d'obtention du polymère ;
- les spécifications du polymère utilisé précisant les teneurs maximales en monomères résiduels avec une estimation de la teneur de ces composés dans le produit fini.

#### Pour tout produit contenant et revendiquant l'effet de substances humiques

- % de carbone organique total dont % de carbone organique soluble ;
- % de carbone des acides humiques et % de carbone des acides fulviques ou % de carbone total des acides fulviques et humiques ;
- et/ou % des acides humiques et % des acides fulviques ou % des acides fulviques et humiques totaux.

#### Pour tout produit en poudre, granulé, pouvant contenir des poussières

- les résultats d'une analyse granulométrique permettant de caractériser 100% du produit (analyse en masse incluant la part de particules nanométriques) ;
- si la fraction < 63 µm est supérieure à 1% : les résultats d'une analyse granulométrique complémentaire permettant de quantifier en masse la fraction < 10 µm ;
- les résultats d'un test d'attrition (lorsque le produit est granulé).

#### Pour les produits de type suspension et granulé ou poudres à diluer dans l'eau lors de de l'utilisation

- une mesure de la persistance de la mousse (aux concentrations d'utilisation) ;
- une mesure des résidus de produit dilué sur un tamis calibré (méthode CIPAC MT 167 ou équivalent) afin d'évaluer l'absence de formation de résidu de taille pouvant entraîner un blocage des appareillages lors de l'utilisation.

#### Pour les produits composés en tout ou partie de micro-organismes

Chacun des micro-organismes composant le produit visé par la demande doit être identifié et caractérisé au niveau de la souche. Il convient de préciser le nom scientifique et le groupe taxonomique de chaque micro-organisme, c'est-à-dire la famille, le genre, l'espèce, la souche, le sérotype, le pathovar et toute autre dénomination pertinente.

La technologie la plus avancée disponible doit être utilisée pour identifier et caractériser le micro-organisme au niveau de la souche. La méthode de caractérisation utilisée doit être spécifique et doit permettre la différenciation d'un point de vue moléculaire de la souche considérée avec les souches proches. Les procédures de test et les critères utilisés pour l'identification sont à préciser. Indiquer en particulier toute parenté avec des pathogènes connus. Si des gènes de toxine sont connus dans l'espèce considérée ou dans des espèces voisines, il peut être pertinent d'établir la classification phylogénétique sur la base de ces gènes.

Le rapport d'étude détaillé ainsi que les méthodes/techniques utilisées pour identifier, caractériser et quantifier le micro-organisme au niveau de la souche doivent être soumis.

Préciser également :

- si le micro-organisme est déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale, le numéro de dépôt correspondant, ainsi que les coordonnées de l'institution ;
- l'origine/la provenance du micro-organisme et s'il est indigène ou non indigène ;
- s'il s'agit d'une souche sauvage ;
- si le micro-organisme est un mutant spontané ou induit ;
- si le micro-organisme a été modifié.

### **FABRICATION DU PRODUIT**

#### Matières premières / auxiliaires technologiques

Décrire le plus précisément possible les matières premières mises en œuvre pour la fabrication du produit et, le cas échéant, les auxiliaires technologiques utilisés pour faciliter le déroulement du procédé de fabrication. Préciser leur nature, fonction, origine géographique, périmètre de collecte, type de collecte, numéro CAS/REACH, etc.

Préciser si les matières premières ont subi un traitement et/ou une transformation (stérilisation, hygiénisation, désemballage, broyage, etc.) et dans quel cadre réglementaire. Décrire le procédé de ces traitements. Préciser si ces transformations sont réalisées sur site ou si les matières premières sont réceptionnées déjà transformées.

Fournir les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement de chaque matière première ainsi que, le cas échéant, les conventions de raccordement, le cahier des charges lié à la réception/l'acceptabilité des matières premières, les bulletins d'analyse jugés pertinents, les agréments sanitaires, les arrêtés préfectoraux d'autorisation d'exploiter pour les installations relevant de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), etc.

Dans le cas d'utilisation de produits emballés ou déconditionnés par l'industriel destinés à être utilisés comme matières premières, une attention particulière devra être portée sur l'analyse des inertes et indésirables (se référer aux seuils définis dans le nouveau règlement du Parlement européen et du Conseil UE n° 2019/1009 du 5 juin 2019<sup>3</sup>).

Par ailleurs, le dossier technique doit présenter toutes les informations pertinentes relatives aux dangers liés aux matières premières. Il convient notamment de lister les types de sources de danger possibles en fonction de la nature et de l'origine pour chacune des matières premières mises en œuvre (analyse des dangers).

Enfin, les matières premières doivent être conformes aux réglementations qui leur sont applicables (produits résiduels, sous-produits animaux, boues, etc.) et il convient de fournir les éléments d'appréciation de cette conformité.

Des « familles/catégories » de matières premières/d'intrants entrant dans le procédé de fabrication du produit objet de la demande peuvent être définies. La proportion de chacune des « catégories » doit être précisée et l'intégralité des matières premières de substitution envisagées dans une même famille/catégorie (liste fermée) doit être précisée. Toutes les matières premières d'une famille/catégorie doivent correspondre à des spécifications/caractéristiques conduisant à des conditions d'efficacité et d'innocuité semblables dans les conditions d'emploi prescrites. Les informations relatives à la variabilité saisonnière des approvisionnements doivent également être communiquées afin d'apprécier la constance des matières entrantes.

#### Procédé de fabrication

Préciser la localisation du lieu de production et s'il s'agit d'une production pilote ou industrielle. Les données de production pilote doivent réellement correspondre à une production et non à des calculs théoriques.

Détailler le procédé de fabrication du produit le plus précisément possible, de la réception des matières premières au stockage du produit fini (tel qu'il sera mis sur le marché), ainsi que, le cas échéant, les réactions chimiques engendrées au cours du procédé. Il est conseillé de joindre une note complémentaire ou une fiche de fabrication, accompagnée d'un schéma, précisant le détail et les conditions (température, durée, etc.) de chaque étape du procédé de fabrication. L'ensemble de ces renseignements doit permettre d'apprécier la maîtrise de l'obtention d'un produit ayant des caractéristiques pré-déterminées.

Fournir un résumé des étapes de mélange des matières premières en vue de la fabrication du produit formulé final. Préciser si des micro-organismes sont ajoutés dans le cycle de fabrication ou si des auxiliaires technologiques sont utilisés (polymère, anti-moussant, etc.) au cours de la fabrication et en quelle quantité.

Dans le cas d'une demande pour un additif agronomique, détailler le procédé d'obtention du mélange additif/types de matières fertilisantes déjà autorisées visées en précisant notamment la proportion de chaque matière. De plus, renseigner l'impact de ce procédé sur les propriétés physico-chimiques et biologiques de l'additif.

Pour les produits à base de micro-organismes, la composition du milieu de culture utilisé pour le développement et la croissance du/des micro-organisme/s doit être détaillée.

De plus, lorsque le procédé de fabrication repose sur un ou plusieurs brevets, ceux-ci sont fournis *in extenso*, accompagnés d'une traduction certifiée conforme s'ils sont rédigés dans une autre langue que le français ou l'anglais.

Décrire également les règles de conditionnement et de stockage du produit fini (température, humidité, durée...).

Par ailleurs, pour les produits qui ne sont pas livrés en vrac, préciser les caractéristiques de l'emballage [type(s) (ex : bidon, carton, sac) ; matériau(x) (ex : polyéthylène haute densité) ; dimension(s), volume(s), contenance(s), capacité(s)]. Indiquer également si le produit est destiné à des utilisateurs non-professionnels.

Lorsqu'un dossier est déposé sur la base d'une production pilote ou semi-industrielle, il conviendra de fournir une confirmation de l'équivalence entre la production pilote et la production industrielle dès le passage à la production industrielle.

#### Gestion de la qualité / autocontrôle

Renseigner le système d'assurance qualité et de traçabilité mis en place tout au long de la chaîne de production/fabrication de la réception des matières premières au stockage du produit fini, notamment :

- la procédure de contrôle qualité et du système d'enregistrement et de suivi des matières premières (cahiers des charges, bulletins d'analyses...);
- la procédure de contrôle qualité lors du procédé de fabrication ;

---

<sup>3</sup> RÈGLEMENT (UE) 2019/1009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003

- la procédure de contrôle qualité et du système d'enregistrement et de suivi du produit fini ;
- la définition des lots de fabrication (volume, masse ou période de production, taille d'un lot, etc.) et des lots de commercialisation ;
- la procédure de déclassement des lots non conformes (destruction, recyclage, retraitement, etc.).

Il convient de fournir tous les éléments (notamment l'ensemble des attestations/procédures d'assurance qualité) permettant de s'assurer de la maîtrise de la qualité de la production par le producteur.

Préciser également les procédures et moyens de vérification en routine du contrôle de la qualité des matières premières et des lots de produit fini.

Préciser si le site de fabrication est certifié, qualifié, ou agréé. Indiquer le référentiel qualité concerné et fournir une copie du document de certification, qualification ou agrément.

*NB : un lot est défini (arrêté du 8 décembre 1982) comme la quantité de produit fabriquée ou produite dans des conditions supposées identiques et constituant une unité ayant des caractéristiques présumées uniformes.*

### CONSTANCE DE COMPOSITION

Pour toute demande relative à une AMM, la constance de composition du produit doit être établie afin de s'assurer de la qualité de la production et de vérifier que chaque lot/échantillon de produit peut être considéré comme équivalent à la composition déclarée pour le produit, aux écarts admissibles près.

L'étude de constance de composition doit porter au moins sur les paramètres déclarables de l'étiquette et est appréciée par rapport à leur valeur garantie, aux écarts admissibles près (arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture).

S'y ajoute, selon la nature du produit, l'analyse des paramètres jugés pertinents pour l'évaluation de l'innocuité du produit en regard des contaminations envisageables (par exemple l'analyse des critères microbiologiques).

Le nombre d'échantillons à analyser dépend de la variabilité attendue et est au minimum égal à 3.

La constance de composition d'un produit est caractérisée par :

- ⇒ son homogénéité : chaque lot d'un produit donné doit avoir une composition homogène et des caractéristiques uniformes. Aussi, les échantillons provenant de différents points de prélèvement d'un lot donné ont une composition identique aux tolérances admissibles près.

L'étude de l'homogénéité doit être conduite au minimum sur 3 échantillons issus d'un même lot.

- ⇒ son invariabilité : la composition des différents lots correspondant à un produit donné doit être invariable. Aussi, la composition moyenne de chaque lot correspondant à un produit donné doit être équivalente à la composition annoncée et ne peut s'en écarter que dans la limite des tolérances admises. Dans le cas contraire, la demande doit être faite pour un ensemble de produits.

L'étude de l'invariabilité doit être conduite au minimum sur 3 lots différents de produit.

- ⇒ sa stabilité : pour chaque lot de produit et quel que soit le stade de sa mise sur le marché, sa composition ne doit pas évoluer au cours du temps dans des conditions de stockage préconisées et ne doit pas s'écarter, aux tolérances près, de la composition annoncée. Les données de l'étude de stabilité permettent de fixer un délai limite d'utilisation (durée de conservation) du produit après sa mise sur le marché. Si une période de latence est nécessaire entre la fabrication du produit et sa commercialisation pour lui permettre de se stabiliser, il convient de le préciser dans la description du procédé de fabrication du produit.

La stabilité d'un produit est vérifiée par rapport aux paramètres déclarables / valeurs garanties et, si jugé pertinent au regard des matières premières et du procédé de fabrication mis en œuvre, également par rapport aux critères microbiologiques prévus par la réglementation (évolution de la contamination ou ré-contamination possible du produit au cours du temps).

L'étude de stabilité doit être réalisée sur un lot placé dans les conditions de conservation préconisées (durée, température, emballage...) comprenant une analyse au temps initial (t0) et au moins une analyse au temps correspondant à la durée de conservation revendiquée (t0 + durée de conservation revendiquée).

Dans le cas d'une demande pour un additif agronomique, la norme d'application obligatoire NF U44-204 prévoit la mention obligatoire des conseils de prudence pour la manipulation et le stockage du mélange. De plus, sauf éléments portés dans le dossier, seules la compatibilité et la stabilité au cours du temps de l'additif sont évaluées. Il est de la responsabilité du metteur en marché du mélange de s'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange. Des informations complémentaires pourront être demandées par l'Agence, notamment sur la stabilité au cours du temps du mélange en fonction de la nature/type de l'additif.

Les tolérances admissibles à respecter pour apprécier la constance de composition d'un produit sont celles prévues par la réglementation. Dans le cadre de l'AMM, les écarts admissibles s'appliquent à la fois par excès et par défaut et en fonction des différentes revendications du produit. Pour les produits ou les paramètres non spécifiés dans la

règlementation, les tolérances admissibles ne sont pas, en règle générale, supérieures à 10%, en les assortissant, en cas de nécessité, d'un minimum et d'un maximum en valeur absolue.

Concernant la variation du pH, il est admis un écart de +/- 1 unité pH.

Les écarts relatifs aux teneurs en micro-organismes sont appréciés uniquement par défaut ( $\geq$  teneur minimale garantie).

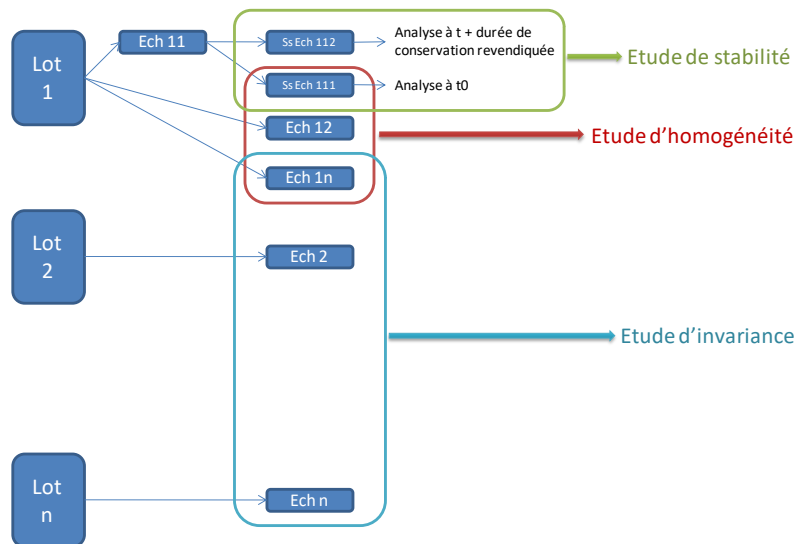
La constance de composition d'un ensemble de produits s'apprécie par rapport aux bornes des intervalles déclarés, aux écarts admissibles près.

Les rapports d'analyses correspondant à l'étude de constance de composition doivent être fournis ainsi que l'ensemble des méthodes d'analyse utilisées. Les méthodes d'échantillonnage utilisées pour la réalisation de cette étude doivent également être précisées. La référence des lots utilisés doit être indiquée ainsi que la date de fabrication/production du lot ou de l'échantillon. Les conditions de réalisation de l'étude de stabilité (température, emballage, lumière...) doivent également être précisées.

Lorsqu'un dossier de demande est déposé sur la base d'une production pilote ou semi-industrielle, la constance de composition doit être établie sur la base d'analyses conduites sur des lots pilotes et non sur des calculs théoriques. Par ailleurs, une confirmation de la constance de composition sera à fournir lors du passage à la production industrielle.

Schéma de principe de l'analyse de constance de composition

Il est recommandé de présenter les résultats de l'étude de constance de composition de la manière indiquée ci-dessous.



Etude d'homogénéité :

	Paramètre 1	Paramètre 2	...	Paramètre n
Echantillon 1 du lot X				
Echantillon 2 du lot X				
...				
Echantillon n du lot X				
Moyenne				
Coefficient de variation (CV) (%)				

Etude d'invariabilité :

	Paramètre 1	Paramètre 2	...	Paramètre n
Echantillon du lot X				
Echantillon du lot Y				
...				
Echantillon du lot Z				
Valeur minimale				
Valeur maximale				
Coefficient de variation (CV) (%)				
Teneur garantie (ou plage pour les ensembles de produits)				
Ecart admissible proposé				

Etude de stabilité :

	Paramètre 1	Paramètre 2	...	Paramètre n
Echantillon du lot X à t0				
Echantillon du lot X à t1				
...				
Echantillon du lot X à tn				
Valeur minimale				
Valeur maximale				
Coefficient de variation (CV) (%)				

#### **EFFET DU PRODUIT SUR LA SANTE HUMAINE, LA SANTE ANIMALE ET SUR L'ENVIRONNEMENT**

L'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement doit être démontrée dans les conditions d'emploi prescrites (doses, nombre et fréquence d'apports, stades d'application, etc.) dans le dossier de demande et dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

Cette démonstration doit être conduite selon une démarche scientifique de type « analyse des dangers et des risques ».

Dans le cadre de l'évaluation d'une demande, les dangers/risques sont appréciés relativement à :

- la sécurité de la manutention et du stockage du produit (risques physico-chimiques) ;
- la santé/sécurité de l'utilisateur et des travailleurs ;
- la santé/sécurité du consommateur ;
- la protection de l'environnement ;
- la protection des agrosystèmes.

Les données utilisées sont les résultats d'essais réalisés sur le produit formulé tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché et/ou sur les matières constitutives. Des données issues de la littérature scientifique peuvent également être présentées à l'appui de la demande.

Les essais de toxicité doivent être effectués, sauf si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode, selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>4</sup>. En fonction de la nature du produit, les méthodologies d'évaluation/analyses disponibles (notamment les documents guides de l'EFSA, de l'ECHA et de l'OCDE, etc.) peuvent être suivies.

Il convient de présenter une analyse détaillée des résultats d'essais et des données de la littérature scientifique soumis et de faire des propositions argumentées de mesures/précautions (mesures de gestion) afin d'assurer la sécurité de l'Homme, l'animal et l'environnement.

En ce qui concerne la démonstration de l'innocuité vis-à-vis des utilisateurs, des travailleurs, du consommateur, de l'environnement et des organismes de l'environnement, une évaluation des dangers et une évaluation quantitative du risque doit être soumise. Dans les cas où la composition du produit n'est pas définie précisément, une évaluation qualitative permettant de renseigner le risque doit être conduite en prenant en compte les conditions d'emploi du produit. Un argumentaire doit être fourni dans le cas où aucune évaluation de danger/risque n'est proposée, par exemple en raison de l'usage demandé.

Par ailleurs, en fonction de la nature du produit, il convient d'identifier les dangers physico-chimiques pouvant présenter un risque lors de la manutention et du stockage du produit fini (propriétés d'explosivité, d'inflammabilité, etc.).

Plus spécifiquement pour les consommateurs, quand une évaluation quantitative du risque est conduite, celle-ci doit notamment prendre en compte chaque matière entrant dans la composition du produit ainsi que celles susceptibles d'être présentes dans ou sur les parties consommables des cultures, etc.).

En ce qui concerne la démonstration de l'innocuité vis-à-vis de l'environnement, des tests d'écotoxicité (à l'exception des tests sur vertébrés) sur le produit doivent être soumis dès lors qu'une exposition des organismes aquatiques et terrestres ne peut être exclue, l'absence d'exposition attendue devant être argumentée et, au besoin, documentée. Il est rappelé que des tests d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques sur le produit/un éluât du produit sont nécessaires pour réaliser la classification du produit.

Il conviendra de réaliser des tests sur des mélanges sol/produit sur des organismes aquatiques (algues, daphnies, cériodaphnies, etc.) et terrestres (vers de terre, collemboles, plantes...). Pour les organismes du sol, il convient d'évaluer les effets chroniques du produit (notamment sur la reproduction). Pour ce qui concerne les doses à tester, il convient de considérer une profondeur de sol de 5 cm (soit 750 tonnes de sol pour une densité de 1,5 g/cm<sup>3</sup>) pour les produits non incorporés. En cas d'incorporation du produit, cette profondeur est portée à 20 cm (soit 3000 tonnes pour une densité de 1,5 g/cm<sup>3</sup>). De plus, pour les composés pour lesquels une accumulation dans l'environnement ne peut être exclue (par exemple des éléments traces), il conviendrait de tenir compte du fond géochimique pour les calculs d'exposition.

<sup>4</sup> Les essais doivent être réalisés selon les dispositions de l'article 8 paragraphe 3 de ce règlement pour permettre de décrire la toxicité du produit fini ou de la totalité de ses composants avec une fiabilité suffisante.



Les rapports d'essais (de toxicité et d'impact) présentés doivent être complets et inclure une analyse statistique des résultats pour la fixation des concentrations sans effet, ainsi que les données brutes. Pour les tests de toxicité, les courbes doses-réponses et régression permettant de dériver les concentrations d'effet (CL50, CE50, etc.), La préparation des doses testées doit être clairement explicitée et inclure les doses revendiquées (par exemple 1, 2, 5, 10 fois la dose d'apport maximale revendiquée). Pour les tests de toxicité sur organismes aquatiques réalisés par dilution du produit, le protocole employé pour préparer les dilutions testées devra être fourni afin de permettre la vérification des conversions entre les résultats exprimés en % et ceux exprimés en g/L.

Si l'échantillon utilisé pour réaliser les tests d'écotoxicité est différent du produit, les différences entre les deux compositions doivent être détaillées et une justification sur l'extrapolation des résultats fournie.

De plus, si un produit comporte des constituants connus pour avoir également des effets néfastes sur les organismes de l'environnement sans que cet effet puisse être revendiqué dans le cadre de la réglementation relative aux MFSC (par exemple un effet fongicide ou nématicide), il conviendra de proposer des tests démontrant l'absence d'effets indésirables du produit dans les conditions d'emploi préconisées.

### ***Données supplémentaires selon le type de produits***

#### *Demande pour un additif agronomique*

Il convient de caractériser l'innocuité de l'additif seul et en mélange aux différents types de matières fertilisantes déjà autorisées visées ou de démontrer que l'ajout de l'additif aux matières fertilisantes prévues n'induit pas de risque supplémentaire, ou de proposer le cas échéant des mesures de gestion appropriées.

#### *Produits composés tout ou partie de micro-organismes*

Les produits concernés sont ceux constitués par ou dans lesquels a/ont été incorporé(s) intentionnellement un ou des micro-organisme(s) pour le(s)quel(s) un effet fertilisant est revendiqué.

Pour chaque micro-organisme entrant dans la composition du produit, une synthèse bibliographique et/ou des études spécifiques et une analyse des résultats doivent être conduites sur les effets rapportés sur la santé humaine et animale, l'environnement et les organismes de l'environnement. La production de métabolites secondaires doit notamment être prise en compte dans l'évaluation. Une attention particulière sera portée au fait que les références bibliographiques fournies portent sur une souche identique à celle présente dans le produit. Si la littérature porte sur une autre souche que celle visée par la demande, l'extrapolation des données utilisées doit être justifiée.

L'ensemble des publications citées doit être soumis au format électronique ainsi qu'un résumé de chaque publication au format Word. La pertinence de chacune d'elles au regard des informations apportées doit être étayée en lien avec le produit, et les usages et conditions d'emploi préconisées.

En ce qui concerne les effets sur l'environnement, une comparaison entre la concentration apportée en micro-organisme via l'application du produit (tenir compte du nombre d'applications) et son niveau d'occurrence tellurique naturelle dans les sols français doit être conduite. Si cette comparaison n'est pas réalisable ou insuffisamment quantitative ou si le bruit de fond n'est pas connu, il convient d'apprécier le risque de perturbation que cette exposition supplémentaire pourrait engendrer suite à l'apport de ce micro-organisme dans le milieu cible (sol) et non-cible (air, eaux de surface et souterraines) et vis-à-vis des communautés microbiennes y vivant. Il convient notamment de démontrer le retour à l'état d'équilibre des communautés microbiennes. Des caractérisations de la diversité microbienne avant et après apport peuvent être proposées. Dans les tests d'écotoxicité aquatiques, il conviendra de fournir tout élément disponible permettant de justifier l'exposition des organismes au micro-organisme (mesure dans le milieu testé).

Cette évaluation peut se baser sur des données mesurées ou un argumentaire. À noter que si un micro-organisme est connu pour avoir également un effet autre que fertilisant (par exemple un effet fongicide ou nématicide), il conviendra de proposer des tests démontrant l'absence d'effets indésirables du produit le contenant dans les conditions d'emploi envisagées.

Il convient également de fournir des informations sur les potentielles interférences (faux-positifs) du micro-organisme sur les systèmes de contrôle de la qualité des eaux de boisson.

Dans le cas d'une persistance dans l'environnement, toutes les informations disponibles sur la production de métabolites secondaires et/ou toxines par le micro-organisme doivent être présentées. Il convient notamment d'indiquer si des séquences codantes pour des métabolites/toxines pouvant présenter une toxicité chez l'homme sont présentes dans le génome du micro-organisme.

Si des métabolites secondaires et/ou toxines pertinents sont identifiés, une évaluation des risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement doit être conduite pour chacun d'entre eux.

En ce qui concerne l'évaluation du risque pour le consommateur et en fonction des usages et des conditions d'emploi revendiqués, des données spécifiques ou à défaut la synthèse bibliographique devront démontrer que la souche n'est pas susceptible de produire de métabolites secondaires toxiques avant ou après application.

De plus, pour les produits composés tout ou partie de micro-organismes procaryotes (en particulier les bactéries), des informations doivent être fournies sur la résistance ou la sensibilité du micro-organisme aux antibiotiques. Aussi, pour chaque micro-organisme entrant dans la composition du produit, il convient d'établir un antibiogramme en se référant au guide de l'EFSA<sup>5</sup> et aux classes d'antibiotiques définies par l'OMS<sup>6</sup>.

En ce qui concerne les produits composés tout ou partie de bactéries symbiotiques spécifiques fixatrices de l'azote appartenant à la famille des *Rhizobiaceae* destinés à l'inoculation du soja, il convient de soumettre les informations et/ou études supplémentaires précisées ci-après :

- préciser s'il existe d'autre(s) souche(s) présentes dans les sols français capable(s) de noduler la même plante hôte que celle visée dans le cadre de la demande d'AMM ;

- fournir des d'essais ou un argumentaire détaillé permettant d'évaluer, d'une part, la compétitivité de la/des souche(s) considérée(s) pour la nodulation (aptitude à former des nodosités en présence d'autre(s) souche(s) de même spécificité) et, d'autre part, le niveau d'efficacité pour la fixation symbiotique de l'azote atmosphérique.

Quand des essais sont soumis, il convient que les essais soient réalisés sur une sélection de plusieurs variétés (génotypes) de la plante hôte cultivée en France, afin de prendre en compte la spécificité d'interaction entre les souches considérées et les variétés cultivées en France. Si une ou des souches sont déjà présentes dans les sols français, la souche témoin pour ces essais sera la souche native / existante / introduite dans les sols français.

#### Produits constitués de polymères (exemple : rétenteurs d'eau)

Des informations relatives à la toxicité et à l'écotoxicité du (co)polymère et de ces différents monomères et des produits de dégradation doivent être fournies.

Dans le cas des produits constitués de polymères, il convient de fournir des informations sur la vitesse de dégradation et la nature des éventuels produits de dégradation pouvant se former dans les sols à l'aide de méthodes de détermination validées. Dans un premier temps, la dégradation du produit dans un milieu simple (aqueux) et en conditions accélérées (température, lumière, présence de micro-organismes...) pourra permettre de vérifier la dégradation du polymère et d'identifier les éventuels produits de dégradation. Ensuite, des tests de dégradation du polymère dans différents types de sols agricoles devront permettre de caractériser la vitesse de dégradation et la nature des éventuels produits de dégradation.

En ce qui concerne les monomères résiduels préoccupants (acrylamide, acide acrylique, etc.), il convient de conduire une évaluation des effets potentiels pour la santé humaine et l'environnement en prenant en compte la teneur en monomères résiduels dans le produit fini et les conditions d'emploi. Les teneurs en monomères résiduels dans les parties consommables des cultures revendiquées et dans les cultures pouvant entrer en rotation avec celles-ci ainsi que le risque pour le consommateur lié à cette présence doivent être évalués (études de transfert dans les plantes).

Pour ce qui concerne les polymères susceptibles de s'accumuler dans le sol et/ou de former des produits de dégradation, l'écotoxicité à long terme dans les conditions d'application du produit fini devra être renseignée.

#### Produits résiduels organiques

Pour les effluents d'élevage, les produits résiduels (boues de stations d'épuration, digestats, etc.) ou les produits susceptibles d'en contenir au regard de la nature des matières premières et/ou du procédé de fabrication, il est de la responsabilité des demandeurs de renseigner la présence de contaminants dits « émergents » et de micro-organismes résistants aux antibiotiques, ainsi que leurs effets potentiels sur la santé et l'environnement. Des compléments d'information pourront être demandés par l'Agence (ex : médicaments vétérinaires pour les effluents d'élevage, médicaments à usage humain pour les boues de station d'épuration).

#### **Teneurs et flux limites en contaminants**

Les valeurs de référence définies par la réglementation pour certains éléments traces métalliques (ETM) et composés traces organiques (CTO) constituent des critères de qualité des produits soumis à autorisation de mise sur le marché et permis d'expérimentation.

L'aspect cumulatif des apports en ETM et CTO par les produits est également à prendre en compte afin de limiter l'accumulation de ces contaminants dans les sols et, *in fine*, réduire les effets sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. Dans ce cadre, les flux proposés ci-dessous constituent des références qui, lorsqu'elles sont respectées, doivent permettre de prévenir les effets nocifs sur la santé humaine, animale et sur l'environnement des produits présentés à la mise sur le marché ou à l'expérimentation.

<sup>5</sup> Guidance on microorganisms used as feed additives or as production organisms, Table 2 (EFSA)

<sup>6</sup> WHO modele List of Essential Medicines (OMS)

ETM	Flux maximaux annuels moyens sur 10 ans (g/ha/an)	Flux maximaux par apport (g/ha/apport) **
As	90	270
Cd	2	6
Cr total	600	1 800
Cu*	1 000	3 000
Hg	10	30
Ni	300	900
Pb	900	2 700
Zn*	3 000	9 000

\* sauf en cas de besoin reconnu en accord avec la réglementation en vigueur sur les oligo-éléments. Dans ce cas, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette la mention « à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu ; ne pas dépasser la dose prescrite. »

\*\* apport renouvelable tous les 3 ans

L'établissement de flux maximum annuels en ETM apportés par les produits a pour but de limiter leur accumulation dans les sols.

Il est néanmoins possible de pratiquer des apports équivalents à 3 fois le flux maximum annuel, correspondant cependant à des apports renouvelables tous les 3 ans. Il convient d'éviter d'atteindre le flux maximum autorisé en 10 ans en pratiquant des apports massifs annuels et non espacés dans le temps.

Dans le cas où le flux d'un élément trace (autre que Cu ou Zn) est proche du flux maximum par apport précité, il est recommandé de ne pas cumuler des apports les années suivantes et de préconiser un apport renouvelable au moins tous les 3 ans.

CTO		Flux maximaux annuels moyens sur 10 ans (g/ha/an)
<b>Hydrocarbures aromatiques polycycliques</b>	Fluoranthène	6
	Benzo(b) fluoranthène	4
	Benzo(a)pyrène	2
<b>Polychlorobiphényles</b>	congénère 28 ou 52 ou 101 ou 118 ou 138 ou 153 ou 180	0,3
	total des 7 principaux congénères 28 + 52 + 101 + 118 + 138 + 153 + 180	1,2

Pour les produits dépassant un ou plusieurs de ces flux dans les conditions d'emploi prescrites, une analyse des risques associés aux contaminants concernés est nécessaire. Le demandeur présente, dans ce cas, un argumentaire et/ou des essais permettant de s'assurer de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine (utilisateur, consommateur, ou toute autre personne exposée), animale et sur l'environnement (organismes terrestres et aquatiques) de ces contaminants, dans les conditions normales d'emploi du produit, en s'appuyant notamment sur des études de mobilité dans le sol et/ou de transfert dans les plantes. Il est nécessaire de présenter une évaluation de l'innocuité environnementale au regard des résultats d'essais fournis. Il conviendra en particulier de comparer le pourcentage d'effets observés dans les essais aux concentrations attendues dans les milieux terrestres (sol) et aquatiques ou aux doses d'emploi maximales revendiquées.

En cas de dépassement des flux, un argumentaire portant sur une analyse de ce dépassement au regard des teneurs dans les sols français peut être proposée pour l'innocuité environnementale.

### **Critères microbiologiques**

Pour tous les produits contenant des matières organiques, les résultats de la recherche et/ou du dénombrement des critères microbiologiques prévus par la réglementation doivent être soumis.

Dans le cas d'une application foliaire en présence des parties consommables, sur grandes cultures, arboriculture, vigne et petits fruits, il convient de respecter les critères définis pour les fraises et légumes afin d'assurer la sécurité du consommateur.

En ce qui concerne l'analyse de *Clostridium perfringens*, les échantillons représentatifs du produit tel que mis sur le marché, prélevés au cours du stockage ou au terme de celui-ci, doivent satisfaire aux dispositions suivantes :

*Clostridium perfringens* :  $n=3$ ,  $c=1$ ,  $m=10$  ou  $100$  (en fonction des cultures revendiquées),  $M=1000$  dans 1 g avec :

- ✓  $n$  = le nombre d'échantillons à tester;
- ✓  $m$  = la valeur-seuil pour le nombre de *Clostridium perfringens*. Le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de *Clostridium perfringens* dans la totalité des échantillons n'excède pas  $m$ ;
- ✓  $M$  = la valeur maximale du nombre de *Clostridium perfringens*. Le résultat est considéré comme non satisfaisant si le nombre de *Clostridium perfringens* dans un ou plusieurs échantillons est supérieur ou égal à  $M$ ;

✓ c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de *Clostridium perfringens* peut se situer entre m et M, l'échantillon étant toujours considéré comme acceptable si le nombre de *Clostridium perfringens* dans les autres échantillons est inférieur ou égal à m.

En cas de dépassement de l'une ou plusieurs des valeurs microbiologiques de référence telles que définies par la réglementation dans les conditions normales d'emploi du produit, une analyse des risques associés aux contaminants concernés est nécessaire. Il conviendra de fournir des éléments d'explication de l'origine de ces dépassements et de proposer des éléments de démonstration de l'absence d'effets nocifs pour l'homme, l'animal et l'environnement.

Par ailleurs, en cas de dépassement de l'un ou plusieurs des valeurs microbiologiques de référence et au regard de l'origine des matières premières et du type de procédé de fabrication, des mesures de gestions ou des analyses microbiologiques supplémentaires pourront être proposées, afin de garantir la maîtrise / la gestion du risque sanitaire.

Il convient de compléter ces données par la recherche des micro-organismes aérobies à 30 °C et des levures et moisissures avec confirmation d'*Aspergillus*.

Par ailleurs, les analyses suivantes sont recommandées en fonction de la nature des produits et des cultures revendiquées.

<b>Nématodes à déterminer si tous les critères microbiologiques prévus par la réglementation sont vérifiés et si une présence de larves de nématodes est détectée :</b>								
<b>Organismes pouvant présenter un risque pour les cultures</b>	Grandes cultures	Arboriculture Viticulture Petits fruits	Gazons Prairies	Sylviculture Pépinières ornementales	Cultures florales	Légumes Fraises	Méthodes d'analyse	
<i>Anguina sp.</i>	nddé		nddé				**	
<i>Aphelenchoïdes subtenuis</i> , <i>besseyifragariae</i> , <i>ritzemabosi</i>					nddé		**	
<i>Bursaphelenchus sp.</i>				nddé			**	
<i>Ditylenchus dipsaci</i> , <i>destructor</i> , <i>myceliophagma</i>	nddé	non détecté dans l'échantillon					**	
<i>Globodera pallida</i> , <i>rostochiensis</i>	nddé					nddé	**	
<i>Heterodera sp.</i>	non détecté dans l'échantillon					nddé	**	
<i>Longidorus sp.</i>	Nddé			non détecté dans l'échantillon			**	
<i>Méloïdogyne sp.</i>	non détecté dans l'échantillon							**
<i>Macroposthonia sp.</i>		Nddé					**	
<i>Paratrichodorus</i> , <i>Trichodorus sp.</i>	nddé				nddé		**	
<i>Pratylenchus sp.</i>		non détecté dans l'échantillon				nddé	**	
<i>Tylenchulus semi-penetrans</i>		Nddé					**	
<i>Xiphinema sp.</i> (sauf <i>X.pachtaicum</i> )	Nddé			non détecté dans l'échantillon			**	
<b>Organismes à rechercher si tous les critères microbiologiques prévus par la réglementation ainsi que l'absence de nématodes ont été vérifiés :</b>								
<b>- Champignons :</b>								
Potentiel Nécrot. Raci. (betteraves)	note < 1						**	
<i>Aphanomyces</i> (pois)	nddé						**	
<i>Phytophthora sp cinnanomi</i>				nddé			**	
Potentiel Nécrot. Racin. (fraises)						note < 1	**	
<i>Pythium</i> (fonte des semis)	non détecté dans l'échantillon						**	
<i>Synchytrium endobioticum</i> (pdt.)***	nddé						**	
<i>Thielaviopsis basicola</i>						nddé	**	
<b>- Virus (test immunologique) :</b>								
Rhizomanie (betteraves, pdt.)	négatif					négatif	**	
<b>- Bactéries :</b>								
<i>Ralstonia solanacea</i> (solanacée)***	nddé						**	

**nddé** : non détecté dans l'échantillon

Analyse à effectuer pour les cultures concernées

note < 1, négatif : résultat de la recherche ou du test

\*\* : les méthodes utilisées doivent être détaillées

\*\*\* : recherche à effectuer uniquement pour les produits issus en tout ou partie de la transformation de la pomme de terre (pdt)

### Classement

Proposer un classement toxicologique et écotoxicologique du produit fini au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 et fournir l'ensemble des rapports d'étude de toxicité justifiant ce classement.

## EFFICACITE DU PRODUIT

L'efficacité du produit tel qu'il sera mis sur le marché doit être démontrée dans les conditions d'emploi prescrites dans le dossier de demande et dans le respect des bonnes pratiques agricoles (Art. L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime). La démonstration de l'efficacité du produit doit être appréciée par rapport aux effets revendiqués en conditions réelles d'utilisation demandées. Aussi, tout effet revendiqué (sur l'étiquette ou le document d'accompagnement du produit) doit être explicite, recevable et spécifiquement démontré de manière quantifiée, moyennant des méthodes statistiques éprouvées.

L'origine des effets revendiqués (mode d'action) doit être renseignée aussi précisément que le permettent les connaissances scientifiques au moment du dépôt de la demande. Les données (rapports d'étude, publications scientifiques et techniques ...) utilisées à l'appui de ces informations doivent être soumises.

### **Efficacité potentielle**

L'efficacité potentielle d'un produit correspond à l'efficacité que l'on peut raisonnablement présumer pour un produit dans les conditions normales et réelles d'emploi, par extrapolation :

- de ses caractéristiques intrinsèques si l'agent de l'effet est clairement identifié.

Des valeurs de référence ont notamment été déterminées pour certains éléments fertilisants. Ces valeurs de référence permettent d'établir, lorsqu'elles sont atteintes, l'efficacité potentielle du produit. Si le flux limite en éléments totaux est atteint, l'élément fertilisant correspondant est mentionné sur l'étiquette ou le document d'accompagnement du produit, ainsi que sa teneur par rapport au produit brut. Cet élément fertilisant est donc dans ce cas considéré comme un paramètre déclarable dont la valeur doit être garantie.

Eléments fertilisants	Flux minimal (kg/ha par apport au sol)	Oligo-éléments	Flux minimal (kg/ha par apport au sol)	Flux minimal (kg/ha/an) en pulvérisation foliaire
N	30	B	0,40	0,08
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	30	Co	0,05	0,0005
K <sub>2</sub> O	30	Cu	0,40	0,025
MgO	30	Fe	50,00	0,25
CaO	300	Mn	10,00	0,15
Valeur neutralisante	300 (en équivalent CaO)	Mo	0,05	0,003
		Zn	1,00	0,15

- et/ou de données obtenues dans le cadre d'essais conduits en conditions contrôlées (sélectionnées de manière pertinente par rapport aux effets revendiqués). Fournir le cas échéant des éléments permettant de convertir la dose testée dans ces essais en une dose d'utilisation pratique (i.e. dans l'unité utilisée pour la dose revendiquée).

- et/ou de données bibliographiques sélectionnées de manière pertinente par rapport aux effets revendiqués, aux éléments liés à ces effets et aux conditions d'emploi revendiquées (cultures, doses, etc.). Fournir alors une copie intégrale de chaque publication citée ainsi qu'un résumé au format Word des informations pertinentes pouvant étayer l'efficacité potentielle du produit par rapport aux conditions d'emploi revendiquées (cultures, doses, etc.).

### **Efficacité dans les conditions d'emploi préconisées**

L'efficacité du produit dans les conditions d'emploi prescrites (Art. L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime) désigne son efficacité dans les conditions d'emploi réelles (conditions de plein champ, cultures hors-sol, etc.) correspondant aux usages revendiqués.

Les conditions de réalisation des essais dans les conditions d'emploi préconisées doivent être cohérentes avec les conditions pédo-climatiques françaises, ainsi qu'avec les usages et conditions d'emploi spécifiés dans le formulaire de demande et décrits le plus précisément possible dans le dossier technique, notamment pour ce qui concerne les doses et modes d'apport (conditions, d'application, époque d'apport, nombre d'apports, ...).

Si un produit agit essentiellement sur les propriétés physico-chimiques ou biologiques des sols, il peut être nécessaire d'en valider l'efficacité dans plusieurs types de sol ou de conditions pédoclimatiques si le mécanisme d'action du produit est lié aux propriétés du sol et/ou s'il peut être influencé par les conditions climatiques.

### **Protocole expérimental**

Les essais en conditions contrôlées et dans les conditions d'emploi préconisées doivent être suffisamment puissants sur le plan statistique. L'efficacité du produit est considérée comme démontrée lorsque l'effet revendiqué est mis en évidence et quantifié. En conséquence, les protocoles expérimentaux doivent être adaptés à la culture ou au sol concerné(e), de telle façon qu'ils permettent de mettre en évidence et de quantifier les effets spécifiquement revendiqués du produit de manière statistiquement significative et reproductible par rapport à des témoins [en particulier : témoin "zéro" et éventuellement produit(s) de référence judicieusement choisi(s)]. A titre d'information, le nombre de répétitions par traitement, dans une culture en champ, ne peut être raisonnablement inférieur à 4.

## **Rapports d'essai**

Dans tous les cas et pour tous les essais, les informations suivantes doivent être présentées dans les rapports d'essai :

- description du produit testé : en particulier, préciser si le produit testé est le produit revendiqué ou un produit similaire, ou une ancienne formulation. Le cas échéant, la composition intégrale de la formulation testée dans ces essais d'efficacité doit être précisée si celle-ci est différente du produit visé par la demande d'AMM et l'extrapolation au produit visé par la demande doit être argumentée.
- description (y compris composition) des produits de référence éventuellement inclus parmi les modalités testées.
- protocole détaillé des essais (conditions expérimentales, dispositif expérimental, plan d'expérience, dose de produit appliqué, taille des parcelles ou nombres de pots, type de sol ou de substrat, échantillonnage, variables observées, etc.)
- détails de la méthode statistique employée pour analyser les résultats (choix des tests, conditions d'application des tests, transformations éventuelles, p-values obtenues, seuils de significativité, etc.)
- résultats détaillés (données brutes, analyse statistique, interprétation des résultats). Par exemple, dans le cas d'une analyse de variance, les résultats de l'analyse doivent comporter :
  - ✓ la vérification des conditions d'application de l'analyse de variance (homogénéité des variances, normalité et indépendance des résidus centrés sur zéro) ;
  - ✓ les résultats de l'analyse de variance (F, p-value associée, écart type résiduel...) ;
  - ✓ les résultats du test non paramétrique le cas échéant ;
  - ✓ les résultats du test de comparaison de moyenne avec les moyennes par modalité et l'indication des groupes homogènes.

Fournir un rapport de synthèse agronomique résumant au format Word les essais d'efficacité soumis (principe de l'essai, analyse des résultats et conclusions). De préférence, présenter les résultats des essais sous forme de tableaux (incluant les résultats des analyses statistiques).

Fournir également les rapports complets des essais soumis, comprenant obligatoirement la description du protocole d'essai, les résultats détaillés (données brutes et interprétation) et une analyse statistique des données.

## **Remarques spécifiques**

Dans le cas d'une demande pour un additif agronomique, l'expérimentation minimale consiste à disposer de deux modalités de traitements : l'un des traitements est celui possédant l'additif (mélange additif/matières fertilisantes déjà autorisées), l'autre traitement celui sans l'additif (matières fertilisantes déjà autorisées seules).

En ce concerne la démonstration de l'efficacité des produits destinés à stimuler les processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou à améliorer leur résistance aux stress abiotiques, la méthode générale CEB/RMT Fertilisation et Environnement n° 15 « Principes généraux d'expérimentation des biostimulants des plantes » (2017) peut être suivie.

## **REMARQUES GENERALES**

### **Méthodes d'échantillonnage**

Décrire les méthodes d'échantillonnage (stratégie d'échantillonnage et mode de prélèvement) retenues pour les différents échantillons mis en œuvre dans le dossier (échantillons de la caractérisation de référence, échantillons de l'étude de constance de composition, échantillons des essais d'innocuité et d'efficacité).

La méthode d'échantillonnage d'un lot de matières fertilisantes et de supports de culture définie par la réglementation, ou toute autre méthode au moins aussi rigoureuse, sert de référence.

La réglementation comprend les procédures officielles de prélèvement des échantillons soumis à analyse dans le cadre des auto-contrôles du producteur et des contrôles de l'administration. Les normes relatives aux prélèvements sont applicables.

### **Analyses**

Chaque résultat d'analyse (caractérisation, constance de composition, innocuité, analyse de sol...) présenté dans le dossier de demande d'AMM ou de permis, doit obligatoirement être accompagné de son bulletin d'analyse complet.

Les rapports d'analyse doivent être regroupés par sections correspondant aux parties du dossier technique utilisant ces résultats. Pour les rapports d'analyse correspondant à des échantillons communs à plusieurs parties du dossier technique, fournir les rapports en plusieurs exemplaires.

Un tableau récapitulatif permettant d'établir sans équivoque la correspondance entre les références des échantillons analysés (n° de rapport de laboratoire) et les références des échantillons cités dans les différents éléments du dossier doit être fourni (voir exemple ci-après).

Référence	N° Lot	Date de production	Date de prélèvement	Volume/masse prélevé	Analyses et essais
U45Z2345 U45Z2346 U45Z2347 U45Z2348 U45Z2349	08-175	Juin 2017	02/07/17	1 kg 1 kg 1 kg 1 kg 1 kg	Etude d'homogénéité, Etude de stabilité (t0), Etude d'invariabilité (t0)
U45Z2536	08-175	Juin 2017	05/08/17	1 kg	Etude de stabilité (t1mois)
U45Z2699	08-182	Juillet 2017	05/08/17	10 kg	Etude d'invariabilité (t 1 mois), test daphnies, EAI, test d'attrition
C08-132	08-221	Oct. 2017	25/10/17	100 kg	Essais champ
MF-4567	08-235	Nov. 2017	18/11/17	1 kg	Analyse de Caractérisation

### **Laboratoires d'analyse ou d'essai**

Indiquer si les laboratoires ayant effectué les analyses ou essais sont accrédités et préciser le programme d'accréditation et la portée de cette accréditation. Indiquer si les essais ont été réalisés par une structure reconnue BPL ou agréée BPE. À défaut, fournir une description du système de management de la qualité des essais incluant les données de validation.

### **Rapports d'essais et résumés**

Fournir, pour les différents essais/études présentés dans le dossier, les rapports complets.

Un rapport d'essai complet comporte :

- le protocole d'essai (incluant notamment la description et la référence des échantillons testés, des substrats mis en œuvre, du plan d'expérience et des méthodes de mesure utilisées) ;
- une description du déroulement de l'essai (déviations éventuelles, accidents climatiques ou culturels, etc.),
- les résultats détaillés (données brutes, analyse statistique, etc.) ;
- une interprétation des résultats et une conclusion.

Fournir un résumé (au format Word) de chacun des essais présentés dans le dossier technique : principe de l'essai/étude, analyse des résultats et conclusions.

### **Publications scientifiques et techniques**

Une copie ainsi qu'un résumé au format Word de chacune des publications scientifiques et techniques citées en référence dans les différentes parties des dossiers administratif et technique doivent être fournis. Les publications sont à fournir en français ou anglais.

### **METHODES D'ANALYSE ET D'ESSAIS RECOMMANDEES**

Les méthodes d'analyse employées doivent être en priorité celles du Comité français d'accréditation (COFRAC) selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 ou de tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. Il convient d'utiliser en priorité les méthodes d'analyse normées ou standardisées et l'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir le protocole détaillé de la méthode utilisée ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Si le laboratoire ne souhaite pas communiquer ses méthodes au demandeur, il peut les adresser directement à l'Agence en précisant le nom du produit concerné.

Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.

Les méthodes d'analyse et d'essais recommandées pour les MFSC sont précisées en annexe 1.

## ANNEXE 1 : analyses, tests et essais recommandés

La liste des tests ci-dessous est non exhaustive. Le choix des essais à réaliser doit se faire au regard des particularités de chaque produit (type de matrice). L'utilisation d'autres méthodes que celles indiquées dans le tableau ci-après doit être justifiée. La pertinence et la validité de ces méthodes au regard de la matrice seront analysées par l'Anses. Ajouter l'essai nématode NF ISO 10-872. Réorganiser les essais écotox par « thème »

Paramètre	Méthodes et conditions d'essais recommandés	Remarques et cas particuliers
Matière sèche	Détermination par dessiccation à 105°C jusqu'à poids constant	-
Matières minérales	Détermination par voie sèche à 550°C (calcination au four)	-
Matières organiques	Calcul par différence entre le poids total et le poids de matières minérales	-
Carbone organique total	Dosage du carbone organique par oxydation : NF ISO 14235 ou, sous réserve de validation, analyseur de carbone organique par combustion sèche ou en solution, après décarbonatation si nécessaire	Les méthodes avec analyseur élémentaire peuvent présenter un résultat différent de ceux de la méthode de référence.
Détermination de l'effet d'un produit sur le pH d'un sol	NF EN 14984	Amendements minéraux basiques Méthode par incubation du sol
Micro-organismes aérobies à 30°C	NF EN ISO 4833	-
Entérocoques	NF EN ISO 7899-1 ou NF T90-432 (1997)	-
<i>Escherichia coli</i>	NF EN ISO 16649-2 ou NF EN ISO 9308-3 ou NF V08-053 (1993)	Les 2 premières méthodes ont été développées pour les produits alimentaires, l'applicabilité aux MFSC est à démontrer
<i>Clostridium perfringens</i>	NF EN ISO 7937 ou NF V08-056 (1994)	La première méthode a été développée pour les produits alimentaires, l'applicabilité aux MFSC est à démontrer
<i>Salmonella</i>	NF EN ISO 6579 ou NF ISO 6579 ou NF V08-052 (1993)	La première méthode a été développée pour les produits alimentaires, l'applicabilité aux MFSC est à démontrer
<i>Listeria monocytogenes</i>	NF EN ISO 11290-1 ou NF V08-055 (1997)	La première méthode a été développée pour les produits alimentaires, l'applicabilité aux MFSC est à démontrer
<i>Staphylococcus aureus</i> ou à coagulase +	NF V08-057-1 ou NF EN ISO 6888-1	Les méthodes ont été développées pour les produits alimentaires, l'applicabilité aux MFSC est à démontrer
Levures et moisissures	XPV08-59	-
<i>Aspergillus (confirmation)</i>	LV 02-9701	-
Nématodes (œufs)	Méthode au Mg SO4	-
Nématodes (larves)	LV 02-9201	-
<i>Pythium spp</i>	Non détecté (milieu sélectif BNPR)	-
Granulométrie / taille des particules	OCDE 110 (distribution tailles des particules) CIPAC MT187 (par diffraction laser) / CIPAC MT58 (granulés) / CIPAC MT59 (poudres/granulés) CIPAC MT170	Exprimer par la taille des tamis normalisés entre lesquels est retenu au moins 90% du produit
Test du tamis humide	CIPAC MT 167, CIPAM MT 59.3	-
Nanoparticules	ISO/TR 27628: 2007 ISO/TR 12885: 2008	Méthodes utilisées aussi pour calculer le rayon hydrodynamique des particules (Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance)



Paramètre	Méthodes et conditions d'essais recommandées	Remarques et cas particuliers
Masse volumique apparente	Pour les engrais La masse volumique sans tassement (méthode NF EN 1236) La masse volumique après tassement (méthode NF EN 1237)	Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : Méthode ISO 3944 ou NF EN 1236 exprimée en kg/l ou g/cm <sup>3</sup> (dans ce cas, la mention de la dose en kg/l ou en g/cm <sup>3</sup> est possible en plus de celle prévue pour le mode d'emploi.
Masse volumique réelle		Rétenteurs d'eau : une méthode utilisant le méthanol est préconisée
Capacité d'Echange Cationique	NF X31-130 (Méthode de Metson) NF ISO 23470 (Méthode à la cobalthexamine)	Pour les rétenteurs d'eau de synthèse, méthode DIN 19-184
Capacité d'absorption	Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : D'une solution saline : utiliser une solution de Ca(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> à 2 g/l Dans de l'eau distillée (d'une résistivité supérieure à 100 000 Ωcm)	-
Teneur en eau utile	Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : Utiliser, par exemple, une méthode permettant de déterminer l'eau retenue à pF 1 et l'eau retenue à pF 4,2. L'eau utile correspond au rapport de la différence entre l'eau retenue à pF 1 et de l'eau retenue à pF 4,2 sur l'eau retenue à pF 1  NF EN 12048	-
Persistance dans le sol ou le support de culture	ISO 11266, ISO 14239, ISO 17556	Applicable notamment au polymères de synthèse
Résistance aux cycles hydriques et thermiques	-	Rétenteurs d'eau de synthèse : une méthode comprenant un dessèchement jusqu'à 20% d'humidité et un chauffage jusqu'à 60°C est préconisée.
Valeur Neutralisante (VN)	NF U44-177	Méthode par titrimétrie
Viscosité cinématique	OCDE 114 CIPAC MT192 (pour les produits non Newtonien) CIPAC MT 22 (pour les produits Newtonien)	Propriété que possède une substance susceptible (ou capable) d'absorber une contrainte au cours d'une déformation
Acidité totale et carboxylique des substances humiques	Courbe de neutralisation en fonction du pH, par titration	-
Teneurs en C des AF et AH (méthode de référence)	Extraction alcaline et séparation des acides humiques et fulviques par acidification et centrifugation selon la méthode sur résines de l'IHSS [Parsons J. W. (1988) Isolation of humic substances from soils and sediments]. Pesée des fractions et détermination de leur teneur en C organique	Le chauffage étant susceptible de provoquer une polymérisation, et donc une diminution de la teneur en AF, cette détermination doit être effectuée sur le produit fini. Cette méthode est pertinente pour les dosages effectués sur des produits organiques. Pour des produits organo-minéraux, d'autres méthodes doivent être proposées, par exemple basées sur de la spectroscopie dans le proche IR.
Teneurs en C des AF et AH (méthode simplifiée)	Solubilisation des AF et AH en milieu basique (soude ou potasse à pH 12), dosage du C soluble total, puis acidification avec un acide fort jusqu'à pH 2 pour flocculer les AF. Séparation par centrifugation simple (env. 30 mn à 6000 trs/mn). Pesée des fractions et détermination de leur teneur en C organique	
Méthode de caractérisation rapide des substances humiques par MET	Sur phase hydrosoluble : caractérisation élémentaire par spectroscopie des pertes d'énergie d'électrons (EELS) pour les éléments légers, en particulier C et N, et par spectrométrie d'énergie dispersive des rayons X (EDXS) pour les éléments lourds (z ≥ 12). Sur phase solide : étude morphologique avec détection de restes figurés ou particuliers, de corps microbiens et de particules minérales ; analyse élémentaire en EELS et EDXS des éléments figurés et détermination des associations organo-minérales en particulier avec des éléments lourds.	-
Teneur en copolymère des rétenteurs d'eau	Détermination par différence entre la teneur en MS et la teneur en matière minérale (à exprimer en % en masse du produit brut)	-

Paramètre	Méthodes et conditions d'essais recommandées	Remarques et cas particuliers
Test de maturité des composts - Cresson	FD U44-165	-
Test de maturité des composts - Rotegrad	Méthode allemande BGK (1994)	-
Indice de Stabilité des Matières Organiques	FD U44-162	-
Test de phytotoxicité des amendements organiques	FD U44-167	-
Teneurs en inertes indésirables	FD U44-164	-
Test de toxicité aiguë sur poisson*	OCDE 203 (adulte) OECD 236 (stade embryonnaire)	Si faisabilité technique
Test de toxicité aiguë sur <i>Daphnia magna</i>	NF EN ISO 6341 / OCDE 202	Peut nécessiter une lixiviation préalable d'un mélange sol/produit pour les produits solides, pâteux ou pulvérulents
Test de toxicité chronique vis-à-vis de <i>Ceriodaphnia dubia</i>	NF ISO 20665	Peut nécessiter une lixiviation préalable d'un mélange sol/produit pour les produits solides, pâteux ou pulvérulents
Test de phytotoxicité en milieu liquide sur algues	NF EN ISO 8692 / OCDE 201	-
Test de phytotoxicité en milieu liquide sur <i>Lemna</i>	NF EN ISO 20079 / OCDE 221	Nécessite une lixiviation préalable d'un mélange sol/produit pour les produits solides, pâteux ou pulvérulents
Test de génotoxicité en milieu liquide sur <i>Vicia faba</i>	NF ISO 29200	Peut être effectué soit directement soit sur un éluat d'un mélange sol/produit pour les produits solides, pâteux ou pulvérulents
Test de toxicité chronique sur ver de terre	NF EN ISO 11268-2 / OCDE 222	-
Test de toxicité chronique sur collemboles	NF EN ISO 11267 / OCDE 232	-
Test de toxicité chronique sur nématodes	NF EN ISO 10872	-
Effets sur l'émergence et la croissance de végétaux supérieurs	NF EN ISO 11269-2 / OCDE 208 (émergence et croissance des plantules) / OCDE 227 (vigueur végétative)	
Effets sur la germination de champignons mycorhizogènes	XP ISO/TS 10832	-
Minéralisation potentielle de l'azote et du carbone	NF EN ISO 14238 / OCDE 216 (azote) / OCDE 217 (carbone)	-
Etude de dégradation dans les sols (demi-vie, DT50)	OCDE 307	Réalisable sur des composés et/ou métabolites
Etude de mobilité dans le sol (adsorption - désorption)	OCDE 106	Réalisable sur des composés et/ou métabolites
Test de toxicité aiguë par inhalation*	OCDE 433 OCDE 403 OCDE 436 (méthode par classe)	Guide CLP 2017 : <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5</a>

Paramètre	Méthodes et conditions d'essais recommandées	Remarques et cas particuliers
Test de toxicité aiguë par voie cutanée*	OCDE 402	Guide CLP 2017 : <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5</a>
Test de toxicité aiguë par voie orale*	OCDE 425 OCDE 423 OCDE 420	Guide CLP 2017 : <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5</a>
Test d'irritation oculaire*§	OCDE 405 Méthodes in vitro : OCDE 437 ; 438 ; 460 ; 491 ; 492	Guide CLP 2017 : <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5</a>  <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/21650280/oced_test_guidelines_eye_irritation_en.pdf">https://echa.europa.eu/documents/10162/21650280/oced_test_guidelines_eye_irritation_en.pdf</a>
Test d'irritation cutanée*§	OCDE 404 Méthodes in vitro : OCDE 431 ; 430 ; 435 ; 439	Guide CLP 2017 : <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5</a>  <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/21650280/oced_test_guidelines_skin_irritation_en.pdf">https://echa.europa.eu/documents/10162/21650280/oced_test_guidelines_skin_irritation_en.pdf</a>
Test de sensibilisation cutanée*	OCDE 429 OCDE 442A OCDE 442B OCDE 406 Méthodes in vitro : OCDE 442C ; 442D ; 442E	Guide CLP 2017 : <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5</a>  <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/21650280/oced_test_guidelines_skin_sensitisation_en.pdf">https://echa.europa.eu/documents/10162/21650280/oced_test_guidelines_skin_sensitisation_en.pdf</a>
Test d'inflammabilité	Méthode décrite dans les recommandations relatives au transport de marchandises dangereuses règlement CLP (test du manuel UN RTDG)	Ces méthodes développées pour des substances chimiques peuvent être applicables aux MFSC
Test d'auto-inflammabilité		
Test d'explosivité		
Propriétés comburantes		
Point éclair		
Test d'auto-échauffement		
Test d'attrition	CIPAC MT 178 CIPAC MT 193 (friabilité des tablettes)	-
Tension de surface	EEC A5 / OECD 115	-
Densité	CIPAC MT 186	-
pH / acidité / alcalinité	CIPAC MT 75.3 / 191	-
Test de persistance de la mousse	CIPAC MT 47.3	-
Test de poussières	CIPAC MT 171 FD CR 14061	-
Efficacité des produits destinés à stimuler les processus naturels des plantes ou du sol	Méthode générale CEB/RMT Fertilisation et Environnement n°15	-

\* Les essais de toxicité doivent être effectués, sauf si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans ce cas, la toxicité de tous les composants doit être indiquée ou prédite avec une fiabilité suffisante grâce à une méthode validée.

§ Avant de réaliser des études in vivo sur le pouvoir corrosif/irritant du produit, il convient d'effectuer une analyse de la valeur probante des données existantes. Si les données disponibles sont insuffisantes, elles peuvent être complétées par des essais séquentiels.

## ANNEXE 2

### Format de présentation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché

Chaque section du dossier administratif et technique ci-dessous doit être renseignée. À défaut, un argumentaire doit être soumis.

#### **Dossier administratif**

- 1.1 Présentation générale de la demande et des usages revendiqués
- 1.2 Présentation de la (des) société(s)
- 1.3 Démarche de mise en marché
- 1.4 Formulaire de demande
- 1.5 Attestations
- 1.6 Fiche d'information produit / projet d'étiquette
- 1.7 Fiche de données de sécurité du produit et des matières premières

#### **Dossier technique**

##### **Partie 1 : Caractérisation du produit, constance de composition et qualité de la production**

- 1.1 Description des matières premières et auxiliaires technologiques
- 1.2 Composition intégrale du produit
- 1.3 Description du procédé de fabrication
- 1.4 Système de management de la qualité de la production
  - 1.4.1 *Assurance qualité, certifications*
  - 1.4.2 *Auto-contrôles*
  - 1.4.3 *Traçabilité*
- 1.5 Etude de la constance de composition
  - 1.5.1 *Homogénéité*
  - 1.5.2 *Invariabilité*
  - 1.5.3 *Stabilité*

##### **Partie 2 : Etude de l'innocuité**

- 2.1 Conformité aux teneurs de référence et flux
- 2.2 Evaluation des risques lors de la manutention et du stockage
  - 2.2.1 *Identification des dangers*
  - 2.2.2 *Appréciation des effets des agents dangereux et du produit*
  - 2.2.3 *Appréciation de l'exposition*
  - 2.2.4 *Estimation des risques*
- 2.3 Evaluation des risques pour l'opérateur et les travailleurs
  - 2.3.1 *Identification des dangers*
  - 2.3.2 *Appréciation des effets des agents dangereux et du produit*
  - 2.3.3 *Appréciation de l'exposition*
  - 2.3.4 *Estimation des risques*
- 2.4 Evaluation des risques pour le consommateur
  - 2.4.1 *Identification des dangers*
  - 2.4.2 *Appréciation des effets des agents dangereux et du produit*
  - 2.4.3 *Appréciation de l'exposition*
  - 2.4.4 *Estimation des risques*
- 2.5 Evaluation des risques pour l'environnement
  - 2.5.1 *Identification des dangers*
  - 2.5.2 *Appréciation des effets des agents dangereux et du produit*
  - 2.5.3 *Appréciation de l'exposition*
  - 2.5.4 *Estimation des risques*
- 2.6 Evaluation des risques pour les agro-systèmes
  - 2.6.1 *Identification des dangers*
  - 2.6.2 *Appréciation des effets des agents dangereux et du produit*
  - 2.6.3 *Appréciation de l'exposition*
  - 2.6.4 *Estimation des risques*

2.7 Proposition de classement du produit

2.8 Références bibliographiques

### **Partie 3 : Etude de l'efficacité**

3.1 Effets revendiqués

3.2 Description de l'origine des effets (mode d'action)

3.3 Efficacité potentielle

3.3.1 *Flux de référence*

3.3.2 *Essais préliminaires et/ou en conditions contrôlées et/ou tests d'efficacité potentielle*

3.3.3 *Données bibliographiques*

3.4 Efficacité dans les conditions d'emploi préconisées

3.6 Descriptif des conditions d'emploi et de mise en œuvre du produit

3.7 Proposition de dénomination de classe et de type

3.8 Références bibliographiques

### **Partie 4 : Annexes**

4.1 Système de Management de la qualité

4.1 Méthodes d'échantillonnage

4.2 Méthodes d'analyse

4.3 Bulletins d'analyse de caractérisation

4.4 Bulletins d'analyse de constance de composition

4.5 Autres bulletins d'analyses (préciser)

4.6 Protocoles et rapports d'essais de toxicité

4.7 Protocoles et rapports d'essais sur la sécurité du consommateur

4.8 Protocoles et rapports d'essais d'écotoxicité

4.9 Protocoles et rapports d'essais d'efficacité

4.10 Copies des publications scientifiques et techniques (innocuité et efficacité)

4.11 FDS des matières premières et auxiliaires technologiques

4.12 FDS du produit fini

## **Format de présentation des dossiers de demande de permis d'expérimentation**

Chaque section du dossier administratif et technique ci-dessous doit être renseignée. À défaut, un argumentaire doit être soumis.

### **Dossier administratif**

1.1 Présentation générale de la demande et des usages revendiqués

1.2 Présentation de la (des) société(s)

1.3 Démarche d'expérimentation

1.4 Formulaire de demande

1.5 Attestations

1.6 Fiche de données de sécurité du produit et des matières premières

### **Dossier technique**

1.1 Caractérisation du produit

1.2 Evaluation du risque pour le consommateur (si DDR demandée)