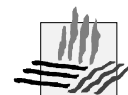


GUIDE
pour la CONSTITUTION des DOSSIERS
de DEMANDE d'HOMOLOGATION
MATIÈRES FERTILISANTES - SUPPORTS DE CULTURE



SOMMAIRE

	Introduction	2
1/	Caractérisation du produit	3
2/	Constance de composition	3
3/	Efficacité	5
4/	Innocuité	6
5/	Auto-contrôle et surveillance en routine	7
6/	Récapitulatif des éléments à fournir	7
Annexe I	Mise sur le marché en France des matières fertilisantes et supports de culture	8
	Textes réglementaires	9
	Définitions	10
Annexe II	Procédure d'examen des demandes d'homologation	11
Annexe III	Déterminations à effectuer pour l'établissement d'un dossier de demande d'homologation de matières fertilisantes ou de supports de culture	12
	Déterminations à effectuer pour toute matière fertilisante ou support de culture	12
	Déterminations complémentaires suivant la nature du produit	13
Annexe IV	Constance de composition - Echantillonnage	15
Annexe V	Tolérances admissibles	16
Annexe VI	Critères d'efficacité pour les éléments fertilisants - Flux maximaux de référence	18
Annexe VII	Critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture	19
	Éléments traces, composés traces organiques, teneurs en monomères	19
	Analyses à effectuer et principaux critères microbiologiques	20
Annexe VIII	Valeurs indicatives des teneurs en éléments traces des produits autorisés dans le cadre de l'homologation	21
Annexe IX	Dossiers de demande d'homologation - Éléments à fournir	23

Introduction :

Le présent guide a pour objectif d'aider à constituer un **dossier de demande d'homologation** pour une *matière fertilisante* ou un *support de culture*. Il précise également les critères en fonction desquels ce dossier sera apprécié. Il constitue donc un complément aux textes réglementaires applicables en la matière, notamment l'arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des *matières fertilisantes* et des *supports de culture*. Il a été réalisé avec la Commission des Matières Fertilisantes et des Supports de Culture. Il est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances. Pour toute information complémentaire s'adresser au :

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche
Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux
251 rue de Vaugirard - 75732 PARIS CEDEX 15
bureau C 564 ou C 562 (5^{ème} étage)
☎ : 01 49 55 80 14, 01 49 55 81 41, 01 49 55 81 46
télécopie : 01 49 55 59 49 (33 1 49 55 depuis l'étranger)
adresse électronique : mfsc.sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr

Pour certains produits, il convient de se reporter également aux notices complémentaires qui les concernent :

- ◆ produits d'origine résiduaire : Cerfa N° 50645#01,
- ◆ rétenteurs d'eau de synthèse : Cerfa N° 50646#01,
- ◆ substances humiques : Cerfa N° 50647#01,
- ◆ produits à base d'inoculum de micro-organismes : Cerfa N° 50648#01.

Les dossiers de demande d'homologation peuvent être présentés pour un seul produit (*matière fertilisante* ou *support de culture*) ou pour un ensemble de produits, tel que définit à l'article 1^{er} de l'arrêté du 21 décembre 1998.

L'annexe I (pages 8 à 10 / 23) rappelle les principales modalités de mise sur le marché des *matières fertilisantes* et des *supports de culture* en France. L'homologation est une de ces modalités. Cette annexe comporte également la liste des textes réglementaires (page 9 / 23) et les principales définitions auxquelles il convient de se référer (la définition des termes figurant en *italique* dans le texte est précisée dans cette annexe, page 10 / 23).

L'annexe II (page 11 / 23) résume la procédure d'examen des demandes d'homologation et indique les délais applicables en la matière ¹.

D'après l'article L.255-3 du Code Rural, relatif à la mise sur le marché des *matières fertilisantes* et des *supports de culture*, "les homologations ne peuvent être accordées qu'aux produits qui ont fait l'objet d'un examen destiné à vérifier leur **efficacité** et leur **innocuité** à l'égard de l'homme, des animaux et de leur environnement dans les conditions d'emploi prescrites ou normales".

La nécessité de vérifier l'efficacité et l'innocuité d'un produit ou d'un ensemble de produits dans les conditions d'emploi implique :

¹ : le calendrier des dates limites de dépôt des dossiers de demande d'homologation et des dates de réunion du Comité d'Homologation est disponible auprès de la Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux

- ✧ de connaître ce(s) produit(s) : une **caractérisation** la plus complète possible est donc nécessaire,
- ✧ et de s'assurer de sa **constance de composition**. En effet, l'efficacité et l'innocuité ne peuvent être vérifiées pour un produit dont la composition est susceptible de varier dans des proportions importantes. C'est pourquoi il est nécessaire de fournir, en plus des éléments permettant de vérifier leur efficacité et leur innocuité, des éléments sur la constance de composition des *matières fertilisantes* et des *supports de culture* présentés à l'homologation.

Les matières premières et les produits entrant dans la composition des *matières fertilisantes* ou des *supports de culture* doivent être conformes à l'ensemble des réglementations qui leur sont applicables, notamment en ce qui concerne leur fabrication, leur stockage, leur transport ou leur utilisation.

La mise en place d'un système d'**auto-contrôle** et de **surveillance en routine** de la fabrication du (des) produit(s) est indispensable.

Si, dans un dossier de demande d'homologation, il apparaît que les critères ou les méthodologies figurant dans la réglementation ou dans ce guide ne sont pas respectés, il appartient au demandeur de justifier ce non-respect, puis au Comité d'Homologation d'apprécier ces justifications.

1/ **Caractérisation du (des) produit(s) :**

Une **caractérisation complète** du (des) produit(s) est nécessaire.

Pour ce faire, pour toute *matière fertilisante* et tout *support de culture* présenté à l'homologation, doivent être présentés les résultats d'une analyse effectuée à partir d'un **échantillon représentatif** du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché.

Dans le cas d'une demande pour un ensemble de produit, au moins un des produits de l'ensemble doit être complètement caractérisé, comme cela est prévu pour une demande d'homologation pour un seul produit. De plus, le dossier doit apporter des éléments permettant de caractériser chaque produit de cet ensemble. Pour ce faire, il est utile de présenter des résultats d'analyse portant au moins sur les caractéristiques principales d'autres produits de l'ensemble, choisis de façon à couvrir le plus largement possible la gamme qu'il est prévu de mettre sur le marché.

L'annexe III (pages 12 à 14 / 23) indique, par catégorie de produit, les résultats d'analyses à fournir pour que cette caractérisation soit complète.

2/ **Constance de composition :**

Pour un produit donné, la constance de composition est caractérisée par :

- ◆ **l'homogénéité** : chaque *lot* d'un produit donné doit avoir une composition homogène, des caractéristiques uniformes ; les échantillons provenant de différents points de prélèvement d'un *lot* donné doivent avoir une composition identique aux tolérances près,

Remarque : si le produit résulte du mélange de matières premières de nature et de composition différentes, cette disposition n'a de sens que si chaque échantillon élémentaire comporte tous les constituants du mélange ; dans ce cas, il convient néanmoins de fournir la preuve que ce mélange peut effectivement être apporté de façon homogène.

- ◆ **l'invariabilité** : la composition des différents *lots* correspondant à un produit donné doit être invariable ; dans le cas contraire, deux ou plusieurs produits peuvent être identifiés ; la composition moyenne de chaque *lot* correspondant à un produit donné doit être égale à la composition annoncée et ne peut s'écarter de la composition annoncée que dans la limite des tolérances admises,
- ◆ **la stabilité** : pour chaque *lot* et quel que soit le stade de sa mise sur le marché, sa composition ne doit pas s'écarter, aux tolérances près, de la composition annoncée ; dans certains cas, le responsable de la mise sur le marché peut ne plus garantir la composition du produit au delà d'une date limite mentionnée sur l'étiquette ou sur les documents d'accompagnement du produit.

Pour déterminer si un produit est homogène, invariable et stable, il convient de s'assurer que les tolérances admissibles sont bien respectées. La méthode d'échantillonnage d'un *lot* de *matières fertilisantes* et de *supports de culture* définie dans l'annexe I de l'arrêté du 8 décembre 1982, ou toute autre méthode au moins aussi rigoureuse, doit servir de référence.

L'annexe IV (page 15 / 23) du présent document précise une méthode de prélèvement pouvant servir de référence pour effectuer l'échantillonnage afin de s'assurer de l'homogénéité, de l'invariabilité et de la stabilité d'une production.

La démonstration de l'invariabilité et de la stabilité d'un produit peut nécessiter un suivi s'étalant dans le temps.

Les paramètres à analyser dans le cadre de ce contrôle de la constance de composition du produit sont au moins ceux qui figureront sur l'étiquette ou sur le document d'accompagnement du produit. Ils pourront être soumis à des tolérances.

Pour apprécier la constance de composition d'un produit, il faut également tenir compte :

- ◆ des **matières premières** utilisées, en particulier leurs natures, leurs origines, leurs compositions et leurs constances de composition,
- ◆ du **procédé de fabrication** et des conditions dans lesquelles le produit est fabriqué ; il importe notamment de signaler si la fabrication ou le stockage du produit fini s'effectuent à l'abri des intempéries et des contaminations, ou si le produit présente une facilité plus ou moins grande à reprendre de l'humidité.

Compte tenu de ces éléments, le demandeur peut fournir la plage de variabilité observée ou attendue des paramètres revendiqués.

Les tolérances à prendre en compte pour apprécier la constance de composition sont celles prévues dans l'arrêté du 16 juin 1980 (des exemples sont présentés à l'annexe V, pages 16 et 17 / 23).

Pour les produits ou les paramètres non prévus dans cet arrêté, les tolérances admissibles ne devraient pas être, en règle générale, supérieures à 10 %, en les assortissant, en cas de nécessité, d'un minimum et d'un maximum en valeur absolue comme cela est déjà prévu dans cet arrêté.

3/ **Efficacité:**

L'**efficacité** doit être **mise en évidence** par rapport aux **conditions d'utilisation préconisées** dans le dossier de demande d'homologation. Cette démonstration est donc à faire par rapport aux **effets revendiqués**.

La **connaissance des matières premières** utilisées, du **procédé de fabrication**, des **caractéristiques du (des) produit(s)** (voir le paragraphe 1, page 2 / 23, et l'annexe III, pages 12 à 14 / 23), en particulier sa (leur) **composition** telle qu'elle résulte des rapports d'analyse à fournir, permet d'apprécier l'**efficacité intrinsèque** liée à la **nature**, à l'**origine** et à la **composition** du (des) produit(s).

L'**efficacité potentielle** fait intervenir des critères de comportement agronomique du (des) produit(s). Elle prend donc en compte par exemple les formes, combinaisons chimiques et solubilités des éléments fertilisants et des substances utiles, ainsi que leurs disponibilités pour la plante et leurs effets sur le sol. Ceci inclut également la forme physique sous laquelle se présente(nt) le(s) produit(s), la granulométrie par exemple.

L'**efficacité dans les conditions d'emploi préconisées** doit se traduire par une **amélioration mesurable** :

- ✧ soit de la **production (végétale)** en **quantité** ou en **qualité**,
- ✧ soit des **qualités du sol** ou du **support de culture**.

Cette efficacité peut se traduire également par la contribution du (des) produit(s) au maintien de certaines conditions favorables au sol, au support de culture ou aux végétaux (maintien du pH par exemple). Le(s) produit(s) peu(ven)t avoir un effet à plus ou moins long terme.

L'annexe VI (page 18 / 23) indique des seuils à partir desquels les flux d'éléments fertilisants peuvent être considérés comme efficaces et donc à partir desquels il convient de mentionner l'élément considéré sur l'étiquette du (des) produit(s). Il convient de justifier tout non-respect de ces seuils.

Pour appuyer la démonstration de l'efficacité du (des) produit(s), peuvent être fournis des résultats de tests au laboratoire ou d'essais au champ ou des publications scientifiques.

Les **tests au laboratoire** et les **essais au champ** doivent être réalisés ou contrôlés par un organisme reconnu et compétent et être suffisamment puissants sur le plan statistique. Les protocoles expérimentaux doivent être établis à partir des protocoles existants adaptés à la culture concernée, de telle façon qu'ils permettent de mettre en évidence les **effets revendiqués du (des) produit(s)** par rapport à des témoins (en particulier : témoin "zéro" et produit(s) de référence) judicieusement choisis. Compte tenu de la nature du (des) produit(s), des cultures et des usages revendiqués, le Comité d'Homologation pourra demander que des essais au champ soit conduits, afin d'être en mesure de s'assurer effectivement de l'efficacité dans les conditions d'emploi.

Pour les produits dont l'innocuité aura été démontrée, mais qui nécessiteront la confirmation de l'efficacité dans les conditions d'emploi par des essais au champ en France, le Comité pourra proposer d'autoriser la réalisation de ces essais dans le cadre d'une décision de maintien en étude sans autorisation provisoire de vente.

4/ Innocuité :

L'**innocuité** doit être démontrée par rapport aux conditions d'utilisation préconisées dans le dossier de demande d'homologation ou par rapport aux conditions normales d'utilisation du (des) produit(s).

En plus de la caractérisation prévue au paragraphe 1 (page 2 / 23) et à l'annexe III (pages 12 à 14 / 23), il est recommandé de fournir également, à chaque fois qu'un risque de toxicité est susceptible d'apparaître, en particulier par rapport aux valeurs de référence retenues, des résultats d'analyses complémentaires effectuées à partir d'autres échantillons représentatifs du (des) produit(s) (par exemple un par *lot*) et portant sur les paramètres risquant de poser problème (par exemple recherche de certains micro-organismes ou de certains éléments-traces).

Ces analyses complémentaires peuvent être associées à celles qui sont recommandées pour permettre de vérifier la constance de composition du (des) produit(s) (voir pages 2 et 3 / 23).

L'établissement d'une **fiche de données de sécurité** pour le produit présenté à l'homologation est prévu à l'annexe III, chapitre 1,a de l'arrêté du 21 décembre 1998 ².

La **connaissance** de l'ensemble des **matières premières** utilisées et du **procédé de fabrication** fournit également des éléments d'information sur l'innocuité d'un produit.

Les résultats d'analyse, les fiches de données de sécurité, les certificats sanitaires, les fiches ou notices techniques relatives aux matières premières utilisées permettent une meilleure appréciation de la toxicité potentielle du (des) produit(s). La fourniture de ces éléments pour les différentes matières premières et pour le(s) produit(s) fini(s) est souhaitable. Elle est même indispensable à chaque fois que ces éléments sont requis au titre d'une autre réglementation (se référer notamment à l'article R. 231-53 du Code du Travail).

Doit être exclu l'emploi de toute matière première ou produit susceptible de présenter un **risque**, par exemple en matière d'agents transmissibles non conventionnels, dont l'encéphalopathie spongiforme bovine.

Les éléments indésirables ou potentiellement dangereux à dose élevée ne doivent pas se trouver dans le(s) produit(s) à des concentrations telles qu'ils entraînent des risques, notamment pour les manipulateurs, ni des **flux** trop importants dans les zones d'utilisation.

L'annexe VII (pages 19 et 20 / 23) mentionne des valeurs de référence utilisables, en termes de flux et de teneurs, pour permettre d'apprécier l'innocuité des produits. Des dépassements de ces valeurs de référence doivent être justifiés.

L'annexe VIII (pages 21 et 22 / 23) présente, à titre d'information, des valeurs de teneurs en éléments-traces de produits autorisés dans le cadre de l'homologation.

Des **tests** permettant d'apprécier l'**innocuité** des produits et la biodisponibilité des éléments ou substances indésirables qu'ils contiennent, peuvent également être mis en œuvre.

Si des études de toxicité ont été réalisées sur le(s) produit(s), il convient d'en fournir les résultats et de faire une proposition de classement toxicologique.

² : Pour ce faire, se référer au guide d'élaboration des fiches de données de sécurité figurant en annexe de l'arrêté du 5 janvier 1993, modifié par l'arrêté du 7 février 1997 (Journal officiel du 7 février 1993 et du 21 février 1997) et à la note documentaire N° 2089 de l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité) disponible auprès des Services Prévention des CRAM (Caisses Régionales d'Assurance Maladie).

5/ Auto-contrôle et surveillance en routine :

L'**auto-contrôle** et la **surveillance en routine** de l'ensemble de la fabrication du (des) produit(s) jusqu'à sa (leur) mise sur le marché font partie des obligations que doit respecter tout fabricant ou responsable de la mise sur le marché.

L'arrêté du 8 décembre 1982 définit les modalités techniques du contrôle officiel des matières fertilisantes et supports de culture et les vérifications auxquelles le responsable de la mise sur le marché doit procéder.

La mise en place d'un système du type "**démarche qualité normalisée**" sur la fabrication du (des) produit(s) ou sur la fabrication de certaines matières premières susceptibles de présenter des risques, permet de garantir avec plus de fiabilité l'innocuité du (des) produit(s).

La mise en place d'un tel système, basé sur des critères pertinents de qualité, est recommandée en particulier à chaque fois qu'un risque de pollution ou de contamination important, notamment si ce risque est de nature accidentelle, apparaît dans le procédé de fabrication.

6/ Récapitulatif des éléments à fournir :

L'arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des *matières fertilisantes* et des *supports de culture* indique, en particulier dans ses annexes, comment constituer un dossier de demande d'homologation. Le présent guide fournit des précisions complémentaires.

Figure à l'annexe IX (page 23 / 23) un récapitulatif des éléments à fournir pour constituer un dossier de demande d'homologation.

ANNEXE I

MISE SUR LE MARCHÉ en FRANCE des MATIÈRES FERTILISANTES et des SUPPORTS DE CULTURE

Elle est réglementée par les articles L.255-1 à L.255-11 du Code Rural.

Mis à part les produits particuliers correspondant aux alinéas 3 et 4 de l'article L.255-2, les matières fertilisantes et les supports de culture, fabriqués en France ou en provenance d'un autre pays, peuvent être mis sur le marché en France :

❖ soit sans autorisation préalable, s'ils sont conformes :

- ✧ aux "ENGRAIS CE" ("CEE" avant le 24 novembre 1997), définis dans une directive européenne transposée en France par un décret publié au Journal officiel³,
- ✧ ou à une norme française rendue d'application obligatoire par un arrêté publié au Journal officiel³.

Les textes des normes peuvent être obtenus auprès de l'AFNOR et des informations complémentaires les concernant auprès des bureaux de normalisation :

- ✧ AFNOR Association Française de Normalisation
Tour Europe, 92049 PARIS LA DEFENSE CEDEX,
☎ : 01 42 91 55 55, 01 42 91 55 34, télécopie : 01 42 91 56 56
télécopie : 611974 F, minitel : 36 16 AFNOR, www.afnor.fr
- ✧ BNAME Bureau de Normalisation Amendements Minéraux et Engrais
Le Diamant A, 92909 PARIS LA DEFENSE CEDEX,
☎ : 01 46 53 10 30, télécopie : 01 46 53 10 35, bname@unifa.fr
- ✧ BNSCAO Bureau de Normalisation Supports de Culture et Amendements Organiques
59 avenue de Saxe, 75007 PARIS
☎ : 01 53 69 60 92, télécopie : 01 53 69 60 95, bnscao@aol.com

❖ soit après avoir obtenu une homologation ou une autorisation provisoire de vente ou d'importation.

Dans ce cas, le responsable de la mise sur le marché doit déposer un dossier permettant, aux termes de l'article L.255-3 du Code Rural et de l'arrêté du 21 décembre 1998, de vérifier l'innocuité et l'efficacité du produit dans les conditions d'emploi prescrites ou normales.

Pour constituer ce dossier se référer au présent guide, et l'adresser à la Sous Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux (coordonnées page 2 / 23).

Remarque : le fait qu'un produit figure sur la liste des produits autorisés en agriculture biologique (règlement CEE n° 2092/91 modifié) ou bénéficie d'un label écologique communautaire (amendements pour sols : décision n° 98/488/CE de la Commission) ou réponde aux exigences d'un label ou d'une charte de qualité, ne dispense pas du respect des obligations précédentes.

Pour la mise sur le marché de ces produits, il est utile de se référer aux textes suivants (voir page 9 / 23) :

- ✧ décret n° 80-478 du 16 juin 1980 modifié sur la répression des fraudes,
- ✧ arrêté du 16 juin 1980 sur les tolérances admissibles,
- ✧ arrêté du 8 décembre 1982 sur les modalités techniques du contrôle officiel et vérifications.

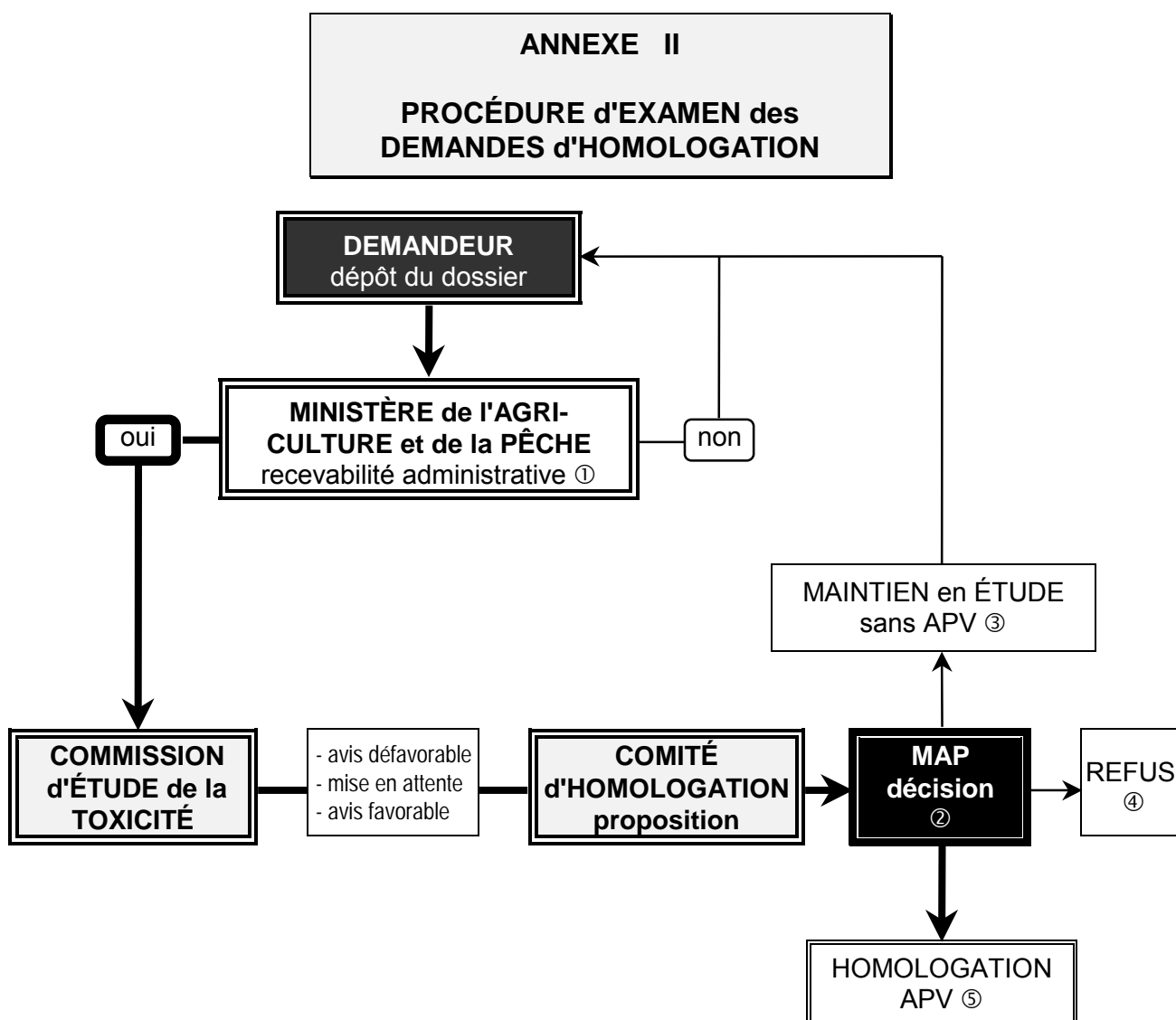
³ : les listes à jour de ces textes et normes sont disponibles auprès de la Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux

TEXTES RÉGLEMENTAIRES
applicables dans le cadre de l'homologation
des Matières fertilisantes et des Supports de culture

- ◆ **Articles L.255-1 à L.255-11 du Code Rural**, qui ont remplacé la **loi n° 79-595** du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture (Journal officiel de la République française du 14 juillet 1979)
- ◆ **Décret n° 80-477** du 16 juin 1980 pris pour l'application de la loi n° 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture (Journal officiel de la République française du 29 juin 1980)
- ◆ **Décret n° 80-478** du 16 juin 1980 portant application des articles L.214-1 et L.214.2 du Code de la Consommation en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture, modifié par les décrets n° 90-192 du 28 février 1990, n° 91-390 du 24 avril 1991 et n°99-366 du 12 mai 1999 (Journal officiel de la République française du 29 juin 1980, du 4 mars 1990, du 26 avril 1991 et du 13 mai 1999)
- ◆ **Décret n° 84-11** du 4 janvier 1984 fixant le barème des versements prévus à l'article 10 de la loi du 13 juillet 1979 (Journal officiel de la République française du 6 janvier 1984)
- ◆ **Décret n° 98-318** du 28 avril 1998 relatif au contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (Journal officiel de la République française du 29 avril 1998)
- ◆ **Arrêté** du 16 juin 1980 relatif aux tolérances admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture (Journal officiel de la République française du 29 juin 1980)
- ◆ **Arrêté** du 13 janvier 2000 fixant la composition de la Commission des matières fertilisantes et des supports de culture (Journal officiel de la République française du 5 février 2000)
- ◆ **Arrêté** du 28 octobre 1980 relatif à la composition du Comité d'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture (Journal officiel de la République française du 15 novembre 1980)
- ◆ **Arrêté** du 8 décembre 1982 relatif aux modalités techniques du contrôle officiel des matières fertilisantes et des supports de culture et vérifications auxquelles le responsable de la mise sur le marché doit procéder (Journal officiel de la République française du 6 janvier 1983)
- ◆ **Arrêté** du 21 juillet 1998 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, des matières fertilisantes et des supports de culture (Journal officiel de la République française du 4 août 1998)
- ◆ **Arrêté** du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture (Journal officiel de la République française du 12 février 1999)

DÉFINITIONS

- ◆ **Matière fertilisante :**
(article L.255-1 du Code Rural)
tout produit dont l'emploi est destiné à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ainsi que les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols. Elles comprennent notamment les *engrais*, les *amendements*
- ◆ **Support de culture :**
(article L.255-1 du Code Rural, décret n° 80-478 du 16 juin 1980)
tout produit destiné à servir de milieu de culture à certains végétaux ou dont la mise en œuvre aboutit à la formation de milieux possédant une porosité telle qu'ils sont capables à la fois d'ancrer les organes absorbants des plantes et de leur permettre d'être en contact avec les solutions nécessaires à leur croissance
- ◆ **Engrais :**
(décret n° 80-478 du 16 juin 1980)
matière fertilisante dont la fonction principale est d'apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition (éléments fertilisants majeurs : azote, phosphore, potassium ; éléments fertilisants secondaires : calcium, magnésium, sodium, soufre ; oligo-éléments : bore, cobalt, cuivre, fer, manganèse, molybdène, zinc)
- ◆ **Amendement calcique ou magnésien :**
(décret n° 80-478 du 16 juin 1980)
matière fertilisante contenant du calcium ou du magnésium, généralement sous forme d'oxydes, d'hydroxydes ou de carbonates, destinés principalement à maintenir ou à élever le pH du sol et à en améliorer les propriétés
- ◆ **Amendement organique :**
(décret n° 80-478 du 16 juin 1980)
matière fertilisante composée principalement de combinaisons carbonées d'origine végétale, fermentée ou fermentescible, destinée à l'entretien ou à la reconstitution de la matière organique du sol
- ◆ **Lot :**
(arrêté du 8 décembre 1982)
quantité de *matières fertilisantes* ou de *supports de culture* fabriquée ou produite dans des conditions supposées identiques et constituant une unité ayant des caractéristiques présumées uniformes



Le secrétariat de la Commission d'Étude de la Toxicité et du Comité d'Homologation est assuré par la Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux.

① : réponse du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche (MAP) dans les 15 jours suivant la réception de la demande d'homologation ; si la demande est recevable administrativement (dossier complet), un **accusé de réception** est délivré, sinon la réponse précise les éléments complémentaires à fournir.

② : délais maximum de réponse du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche (MAP) après la date de délivrance de l'accusé de réception visé au ① :

- ✧ 6 mois (cas général) ; il y a 4 Comités d'Homologation par an (mars, juin, septembre, décembre), les dossiers complets doivent parvenir au MAP deux mois avant la date du Comité,
- ✧ 3 mois si le produit est identique à un produit déjà autorisé dans un autre pays de l'Union Européenne ou de l'Espace Économique Européen,
- ✧ 45 jours si le produit est identique à un produit déjà autorisé en France.

une réponse est faite au plus tard 3 semaines après la réunion du Comité ayant examiné le dossier.

③ : les dossiers maintenus en étude sans autorisation provisoire de vente sont à compléter dans un délai maximum de 2 ans.

④ : avant la notification d'une décision de refus d'homologation, le demandeur en est informé et dispose d'un délai de 2 mois pour faire valoir ses arguments.

⑤ : la décision d'autorisation précise les mentions d'étiquetage du produit ; les Autorisations Provisoires de Vente (APV) sont à renouveler dans un délai maximum de 4 ans (exceptionnellement prolongé de 2 ans supplémentaires) précisé dans la décision d'APV ; les homologations sont à renouveler tous les 10 ans.

ANNEXE III

DÉTERMINATIONS à EFFECTUER pour l'établissement d'un DOSSIER de DEMANDE d'HOMOLOGATION de MATIÈRES FERTILISANTES ou de SUPPORTS DE CULTURE

Remarques préliminaires :

- 1- Les analyses doivent être effectuées à partir d'un échantillon représentatif du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (se référer à l'arrêté du 8 décembre 1982, paru au Journal officiel du 6 janvier 1983, relatif aux modalités techniques du contrôle officiel des matières fertilisantes et supports de culture et vérifications auxquelles le responsable de la mise sur le marché doit procéder).
 - 2- Les analyses doivent dater de moins de six mois et avoir été effectuées par :
 - ✧ un laboratoire accrédité par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) pour le programme n° 108 (matières fertilisantes et supports de culture),
 - ✧ ou par un laboratoire d'un autre pays accrédité pour l'analyse de ces produits par un organisme national d'accréditation ayant signé un accord dans le cadre de l'EA (European co-operation for Accreditation),
 - ✧ ou par un laboratoire de l'Union Européenne ou d'un État partie contractante à l'accord instituant l'Espace Économique Européen officiellement reconnu pour l'analyse de ces produits.
- La Sous Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux peut fournir sur simple demande la liste des laboratoires accrédités par le COFRAC pour le programme 108 ⁴, la liste de laboratoires recommandés pour effectuer certaines déterminations non incluses dans ce programme, la liste des organismes ayant signé un accord dans le cadre de l'EA ³.
- 3- Les méthodes d'analyse employées doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC, l'emploi de toute autre méthode d'analyse doit être dûment justifié et il convient d'utiliser en priorité les autres méthodes normalisées AFNOR ou CEE, ou éventuellement les méthodes CEN, ISO, AOAC ou toute autre méthode nationale. Si certaines analyses sont effectuées selon une méthode non standardisée, une version complète, y compris la méthode de préparation des échantillons, doit être fournie. Dans tous les cas, les références des méthodes d'analyse employées pour l'analyse du produit doivent être indiquées.
 - 4- Tous les résultats d'analyse, sauf indication contraire, sont à exprimer par rapport au produit brut tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché.
 - 5- Le laboratoire retenu par le demandeur peut l'aider dans le choix des déterminations à effectuer. Pour ce faire, il est utile de fournir au laboratoire des renseignements sur le produit à analyser. La "fiche d'orientation des recherches analytiques" (Cerfa N° 11387*01) est destinée à faciliter cette fourniture de renseignements.

Déterminations à effectuer pour toute matière fertilisante ou support de culture :

- ◆ matière sèche
- ◆ N, P₂O₅, K₂O totaux (éléments fertilisants majeurs)
- ◆ CaO, MgO, SO₃, Na₂O, Cl totaux (éléments fertilisants secondaires)

⁴ : les listes à jour peuvent être obtenues directement auprès du COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS (01 44 68 82 20, télécopie : 01 44 68 82 23, www.cofrac.fr) ; se renseigner auprès de chaque laboratoire pour connaître la portée réelle de son accréditation

- ◆ B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn totaux (oligo-éléments)
- ◆ As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se totaux (éléments-traces)
- ◆ formes chimiques des éléments fertilisants pertinentes compte tenu de la composition du produit
 - exemples : NO₃, NH₄, uréique, cyanamidé pour l'azote, hydroxyde, carbonate pour le CaO*
- ◆ solubilités conventionnelles des éléments fertilisants (et de leurs formes chimiques), en particulier si elles sont revendiquées
 - exemples : éléments solubles dans l'eau; P₂O₅ soluble dans l'acide citrique*
- ◆ tout élément ou substance ou composé ou agent chimique ou biologique spécifique ou micro-organisme intervenant dans le procédé de fabrication du produit ou lié au type d'activité ou d'industrie concernée et susceptible d'être retrouvé dans le produit
 - exemples : dosage du fluor ou numération de bactéries intervenant dans la fabrication, micro-polluants métalliques, PCB, AOX, hydrocarbures, pesticides, antibiotiques*
- ◆ tout élément ou constituant ou caractéristique particulière dont le demandeur souhaite revendiquer l'effet
 - exemples : teneur en thiosulfate, en acide humique granulométrie*

Déterminations complémentaires à effectuer suivant la nature du produit :

Un même produit peut correspondre à plusieurs des catégories mentionnées ci-après.

exemple pour un engrais organique granulé : paragraphes 1 et 3

1- pour tout produit contenant ou pouvant contenir des matières organiques d'origine animale ou végétale:

exemple : engrais organique ou organo-minéral, amendement organique, support de culture non entièrement minéral

- ◆ matière organique
- ◆ N organique
- ◆ rapport C/N
- ◆ analyse microbiologique :
 - ✧ micro-organismes aérobies à 30 °C (dans 1 g)
 - ✧ entérocoques (dans 1 g)
 - ✧ *Escherichia coli* (dans 1 g)
 - ✧ *Clostridium perfringens* (dans 1 g)
 - ✧ *Salmonella* (dans 1 ou 25 g)
 - ✧ *Staphylococcus aureus* ou à coagulase + (dans 1 g)
 - ✧ levures et moisissures avec confirmation d'*Aspergillus*
 - ✧ œufs et larves de nématodes (dans 1 ou 25 g)

et détermination, si nécessaire en fonction des usages revendiqués (voir la fiche relative aux critères microbiologiques, annexe VII, page 21 / 24), d'autres micro-organismes, de certains nématodes, champignons, bactéries ou virus

2- pour tout produit liquide ou en suspension :

- ◆ faire préciser par le laboratoire s'il s'agit d'une solution ou d'une suspension
- ◆ formes solubles des éléments fertilisants majeurs totaux et de leurs formes chimiques

- ◆ formes solubles des autres éléments (secondaires, oligo-éléments) si elles sont revendiquées
- ◆ pH

3- pour tout produit en poudre, granulés ou pouvant contenir des poussières :

- ◆ analyse granulométrique (permettant de retrouver 100 % du produit)

4- pour tout amendement minéral :

- ◆ valeur neutralisante
- ◆ solubilité carbonique
- ◆ pH

5- pour tout support de culture :

- ◆ résistivité
- ◆ pH
- ◆ capacité de rétention en eau (à pF 1)
- ◆ capacité de rétention en air (à pF 1)
- ◆ masse volumique apparente sèche à pF 1
- ◆ capacité d'échange cationique

6- pour tout support de culture avec engrais :

- ◆ déterminations du paragraphe 5
- ◆ éléments fertilisants solubles dans l'eau (extrait à la CRE -capacité de rétention en eau- ou 1,5 fois la CRE)
- ◆ capacité d'échange cationique
- ◆ éléments fertilisants échangeables
- ◆ oligo-éléments extractibles EDTA ou DTPA tamponné (réactif des sols)
- ◆ phosphore soluble dans l'acide citrique à 2 %

7- pour tout produit contenant des boues issues du traitement des eaux usées :

- ◆ PCB (congénères 28, 52, 101, 118, 138, 153, 180)
- ◆ fluoranthène, benzo(b)fluoranthène, benzo(a)pyrène

8- pour tout produit contenant un agent complexant (dont chélatant) :

- ◆ teneur en agent complexant ou chélatant
- ◆ courbe(s) du pourcentage des éléments chélatés ou complexés en fonction du pH de la solution d'utilisation

9- pour tout produit contenant des polymères :

- ◆ teneur en monomères

10- pour tout produit contenant un agent mouillant :

- ◆ tension superficielle

ANNEXE IV
CONSTANCE de COMPOSITION
ÉCHANTILLONNAGE

La méthode d'échantillonnage d'un *lot* de *matières fertilisantes* et de *supports de culture* définie dans l'annexe I de l'arrêté du 8 décembre 1982, ou toute autre méthode au moins aussi rigoureuse, doit servir de référence.

Pour déterminer si un produit est homogène, invariable et stable, cette méthode est à compléter par les indications suivantes :

◆ **homogénéité :**

dans un *lot* donné, effectuer les prélèvements élémentaires conformément aux dispositions de la méthode d'échantillonnage ; chaque prélèvement élémentaire, après réduction si nécessaire, est analysé séparément ;

un *lot* est réputé homogène si la composition observée de chaque échantillon ne s'écarte pas de la composition annoncée, aux tolérances près ;

on peut se référer à la théorie de l'échantillonnage (par exemple les normes NF U 42-050 et 42-051 pour les engrais) ;

◆ **invariabilité :**

dans chaque *lot* identifié, effectuer des prélèvements conformément aux dispositions de la méthode d'échantillonnage ; chaque échantillon final représentatif de chaque *lot* est analysé séparément ;

la production d'un produit est réputée invariable si la composition observée de chaque lot de ce produit ne s'écarte pas de la composition annoncée, aux tolérances près ;

◆ **stabilité :**

dans un *lot* donné et quel que soit le stade de sa mise sur le marché (jusqu'à la vente ou à la mise à disposition de l'acheteur), effectuer les prélèvements conformément aux dispositions de la méthode d'échantillonnage ; chaque échantillon sera analysé séparément ;

un *lot* est réputé stable si la composition observée de chaque échantillon ne s'écarte pas de la composition annoncée, aux tolérances près.

ANNEXE V
TOLÉRANCES ADMISSIBLES

L'article 8 du décret n° 80-478 du 16 juin 1980 précise que peuvent être fixés par arrêté, pour les caractéristiques quantifiées d'un produit, les écarts admissibles entre la valeur moyenne ou minimale trouvée à l'analyse et la valeur déclarée afin de tenir compte des variations dues à la fabrication, l'échantillonnage et l'analyse et que ces "tolérances" ne peuvent être mises à profit systématiquement. Les teneurs sont, sauf indication explicite contraire, exprimées par rapport au produit brut.

L'arrêté du 16 juin 1980 fixe des tolérances admissibles en ce qui concerne certaines *matières fertilisantes et supports de culture* sous réserve du respect des teneurs minimales et maximales fixées. Si aucune teneur maximale n'est fixée, l'excédent d'élément fertilisant par rapport à la valeur déclarée ne fait l'objet d'aucune restriction. La directive 89/530/CEE du 18 septembre 1989 fixe des tolérances pour les *engrais* contenant des oligo-éléments. Ces tolérances peuvent servir de référence pour d'autres *matières fertilisantes et supports de culture*, en particulier :

- ◆ pour tout engrais organique azoté :
1,0 pour la teneur en azote organique
exemple (farine de plumes) :

<i>teneur</i>	<i>tolérance</i>
<i>N organique : 12 %</i>	<i>11,0 à 13,0 %</i>

- ◆ pour tout engrais entièrement d'origine animale ou végétale :
1,1 pour les teneurs en N ou P₂O₅ ou K₂O,
somme exclusive des écarts négatifs : 1,5
exemple (engrais NP : guano d'oiseaux) :

<i>teneur</i>	<i>tolérance</i>
<i>N total : 6,0 %</i>	<i>4,9 à 7,1 %</i>
<i>P₂O₅ total : 12 %</i>	<i>10,9 à 13,1 %</i>
<i>si N = 5,2 % et P₂O₅ = 11,2 % :</i>	<i>non conforme</i>
<i>si N = 4,9 % et P₂O₅ = 11,6 % :</i>	<i>conforme</i>

- ◆ pour tout engrais organo-minéral :
1,1 pour les teneurs en N ou P₂O₅ ou K₂O,
somme exclusive des écarts négatifs : 1,5 (si N+P₂O₅+K₂O ≤ 15 %)
1,9 (si N+P₂O₅+K₂O > 15 %),
10 % pour la teneur en azote organique
exemple (engrais NPK, teneur minimale par élément : 2 %) :

<i>teneur</i>	<i>tolérance</i>
<i>N total : 6,0 %</i>	<i>4,9 à 7,1 %</i>
<i>dont N organique : 4,0 %</i>	<i>3,6 à 4,4 %</i>
<i>P₂O₅ total : 5,0 %</i>	<i>3,9 à 6,1 %</i>
<i>K₂O total : 2,5 %</i>	<i>2,0 à 3,6 %</i>
<i>si N = 5,4 %, P₂O₅ = 4,5 % et K₂O = 2,0% :</i>	<i>non conforme</i>

- ◆ pour tout engrais :
10 % pour les teneurs des différentes formes d'azote et des différentes solubilités de P₂O₅, MgO ou SO₃, avec un maximum de 2

- ◆ pour tout amendement calcique :
 - 2,5 pour la teneur en CaO,
 - 2,5 pour la valeur neutralisante,
 - pour la teneur en MgO : 1,0 (si MgO < 5 %),
 - 1,5 (si 5 % ≤ MgO < 16 %),
 - 2,5 (si MgO ≥ 16 %)
- exemple (écumes de défécation de sucrerie) :*

<i>teneur</i>	<i>tolérance</i>
CaO total : 20 %	17,5 à 22,5 %
valeur neutralisante : 23	20,5 à 25,5
MgO : 4,0 %	3,0 à 5,0 %

- ◆ pour tout amendement organique :
 - 10 % pour la teneur en matière organique, avec un maximum de 3,
 - 10 % pour la teneur en azote total, avec un minimum de 0,2
- exemples :*

<i>teneur</i>	<i>tolérance</i>
matière organique : 25 %	22,5 à 27,5 %
matière organique : 40 %	37 à 43 %
azote total : 2,5 %	2,25 à 2,75 %
azote total : 1,0 %	0,8 à 1,2 %

- ◆ pour tout support de culture :
 - 10 % pour la matière sèche, avec un maximum de 2,
 - 10 % pour la teneur en matière organique, avec un maximum de 4,
 - 10 % pour la résistivité,
 - 15 % pour la capacité de rétention en eau,
 - 20 % pour l'azote minéral
- exemples :*

<i>teneur</i>	<i>tolérance</i>
matière sèche : 15 %	13,5 à 16,5 %
matière sèche : 30 %	28 à 32 %
matière organique : 10 %	9 à 11 %
matière organique : 45 %	41 à 49 %

- ◆ pour tout engrais à base d'oligo-éléments :
 - 0,4 en valeur absolue pour la teneur en oligo-élément, si elle est > 2 %
 - 1/5 de la valeur déclarée, si la teneur en oligo-élément est ≤ 2 %
- exemples :*

<i>teneur</i>	<i>tolérance</i>
B total : 1,5 %	1,2 à 1,8 %
Fe total : 8,0 %	7,6 à 8,4 %

ANNEXE VI

CRITÈRES d'EFFICACITÉ
pour les ÉLÉMENTS FERTILISANTS

FLUX MINIMAUX de RÉFÉRENCE

Si le flux limite en éléments totaux indiqué ci-dessous est atteint,
l'élément fertilisant correspondant
doit être mentionné sur l'étiquette ou le document d'accompagnement du produit,
ainsi que sa teneur par rapport au produit brut

flux minimal
(kg/ha)
par apport
au sol

N	30
P ₂ O ₅	30
K ₂ O	30
MgO	30
CaO	300
valeur neutralisante	300 (en équivalent CaO)

	flux minimal (kg/ha) par apport au sol	flux minimal (kg/ha) par an en pulvérisation foliaire
--	---	--

B	0,40	0,08
Co	0,05	0,0005
Cu	0,40	0,025
Fe	50,00	0,25
Mn	10,00	0,15
Mo	0,05	0,003
Zn	1,00	0,15

ANNEXE VII

CRITÈRES d'INNOCUITÉ pour l'HOMOLOGATION des Matières fertilisantes et Supports de culture

Ces critères sont susceptibles d'évoluer en fonction de l'état des connaissances. Les valeurs proposées constituent des références, qui lorsqu'elles sont respectées, doivent permettre de vérifier l'innocuité des produits présentés à l'homologation. En cas de dépassement de ces références, il convient pour le demandeur d'apporter tout élément permettant de justifier ce dépassement, par exemple des éléments sur la spéciation d'un élément-trace en excédent.

ÉLÉMENTS-TRACES :

Flux maximaux annuels (moyens sur 10 ans) :

Par apport, le flux maximal ne doit pas dépasser
3 fois les valeurs indiquées ci-contre

* : sauf en cas de besoin reconnu en accord avec la
réglementation en vigueur sur les oligo-éléments

As	90 g/ha
Cd	15 g/ha
Cr	600 g/ha
Cu*	1 000 g/ha
Hg	10 g/ha
Ni	300 g/ha
Pb	900 g/ha
Se	60 g/ha
Zn*	3 000 g/ha

Teneurs maximales pour les supports de culture :

Cd	2 mg/kg MS
Cr	150 mg/kg MS
Cu	100 mg/kg MS
Hg	1 mg/kg MS
Ni	50 mg/kg MS
Pb	100 mg/kg MS
Zn	300 mg/kg MS

COMPOSÉS TRACES ORGANIQUES :

Flux maximaux annuels pour les produits fabriqués à partir de boues issues du traitement des eaux usées ou tout produit susceptible de contenir ces composés :

PCB : congénère 28 ou 52 ou 101 ou 118 ou 138 ou 153 ou 180	0,3 g/ha
PCB : total 7 principaux congénères : 28+52+101+118+138+153+180	1,2 g/ha
fluoranthène	6,0 g/ha
benzo(b) fluoranthène	4,0 g/ha
benzo(a)pyrène	2,0 g/ha

TENEURS en MONOMÈRES :

Teneur maximale en monomères pour les polymères : 500 ppm

**ANALYSES à EFFECTUER et PRINCIPAUX CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES
pour l'homologation des Matières fertilisantes et des Supports de culture
contenant des matières organiques d'origine animale ou végétale**

micro-organismes concernés	cultures						méthodes d'analyses *
	grandes cultures	arboriculture viticulture petits fruits	gazons prairies	sylviculture pépinière ornementale	cultures florales	légumes fraises	
1-Micro-organismes aérobie à 30°C							NF V08-051 (1992)
2-Micro-organismes pathogènes pour l'homme ou les animaux :							
Entérocoques	< 10 000 par gramme				<100 par g	NF T90-432 (1997) LV 02-9703 (1997)	
Escherichia coli	< 1 000 par gramme				<100 par g	NF V08-053 (1993)	
Clostridium perfringens (spores et formes végétatives)	absence dans 1 gramme						NF V08-056 (1994) LV 02-9502 (1995)
Salmonella	absence dans 1 gramme				absence dans 25 g	NF ISO 6579 (1990) NF V08-052 (1993)	
Staphylococcus aureus ou à coagulase +	< 10 par gramme						NF V08-057-1/2 (1994) LV 02-9801 (1998)
Listeria monocytogenes			abs. ds 25 g (prairie)	absence dans 25 grammes		NF V08-055 (1997) LV 02-9802 (1998)	
Levures et moisissures avec confirmation d'Aspergillus							XPV08-059 LV 02-9701 (1997)
Nématodes (œufs)	absence dans 1 gramme			absence dans 25 g		MgSO4	
3-Nématodes (larves)	absence dans 1 gramme			absence dans 25 g		LV 02-9201 (1992)	
4-Organismes pouvant présenter un risque pour les cultures :							
4.1- Nématodes à déterminer si tous les critères du tableau 2 sont vérifiés et présence de larves de nématodes (tableau 3) :							
Anguina sp.	nddé		nddé				**
Aphelenchoides subtenuis, besseyifragariae, ritzemabosi					nddé		**
Bursaphelenchus sp.				nddé			**
Ditylenchus dipsaci, destructor, myceliophagma	nddé		non détecté dans l'échantillon				**
Globodera pallida, rostochiensis	nddé					nddé	**
Heterodera sp.	non détecté dans l'échantillon					nddé	**
Longidorus sp.	nddé		non détecté dans l'échantillon				**
Méloïdogyne sp.	non détecté dans l'échantillon						**
Macroposthonia sp.		nddé					**
Paratrichodorus, Trichodorus sp.	nddé				nddé		**
Pratylenchus sp.		non détecté dans l'échantillon				nddé	**
Tylenchulus semi-penetrans		nddé					**
Xiphinema sp.(sauf X.pachtaicum)	nddé		non détecté dans l'échantillon				**
4.2- Organismes à rechercher si tous les critères du tableau 2, et du tableau 3 ou si nécessaire du 4.1, sont vérifiés :							
- Champignons :							
Potentiel Nécrot. Raci. (betteraves)	note < 1						**
Aphanomyces (pois)	nddé						**
Phytophthora sp cinnanomi				nddé			**
Potentiel Nécrot. Racin. (fraises)						note < 1	**
Pythium (fonte des semis)	non détecté dans l'échantillon						**
Synchytrium endobioticum (pdt.)***	nddé						**
Thielaviopsis basicola						nddé	**
- Virus (test immunologique) :							
Rhizomanie (betteraves, pdt.)	négatif					négatif	**
- Bactéries :							
Ralstonia solanacea. (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 d'analyses indiquées doivent être assorties de méthodes d'échantillonnage à préciser

** : les méthodes correspondantes sont en cours d'étude ou en cours de rédaction en vue de leur normalisation

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

Ce tableau est susceptible d'être modifié en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques

Commission d'Étude de la Toxicité - Matières Fertilisantes - Supports de Culture

ANNEXE VIII

VALEURS INDICATIVES des TENEURS en ÉLÉMENTS TRACES des produits autorisés dans le cadre de l'homologation

Les teneurs en éléments totaux (en mg/kg de produit brut), présentées dans le tableau de la page suivante, ont été sélectionnées sur la base suivante : rapport d'analyse complet accompagnant un dossier de demande d'homologation ayant reçu un avis favorable de la Commission d'Etude de la Toxicité et du Comité d'Homologation.

Pour chaque type de produit, est indiqué dans la dernière colonne le nombre (n) de produits pour lesquels une analyse a été prise en compte.

Portée des valeurs guides :

Lors de l'examen des dossiers au cas par cas, la teneur d'un élément-trace d'un produit est appréciée à travers divers critères, notamment, au regard de l'origine des matières premières, du procédé de fabrication, des teneurs des produits similaires du marché, de la teneur totale, de la combinaison chimique dans laquelle il est engagé, de la teneur en matière sèche, de son devenir au cours et après son application au sol ou à la plante et dans l'environnement. Les valeurs doivent être considérées comme des **indicateurs** destinés à attirer l'attention du demandeur en ce qui concerne le positionnement de son produit vis-à-vis des produits autorisés relevant du régime de l'homologation, et non pas comme des valeurs à atteindre ou à ne pas dépasser.

Traitement des données :

Trois paramètres ont été évalués : la valeur la plus fréquente observée assortie de la limite supérieure de son intervalle de confiance ainsi que la limite supérieure de l'intervalle de confiance d'un résultat isolé.

Compte tenu de la multitude des dénominations de type, le nombre de résultats disponibles pour chacune d'elles est trop faible pour se prêter à une bonne évaluation statistique. On a donc regroupé les résultats selon trois facteurs : la fonction (engrais, engrais-amendement, amendement, amendement-engrais, substrat, substrat-engrais), la nature (minérale, organique, synthèse organique, organo-minérale, microbiologique) et la destination (sol, feuille, racine, semence, substrat, container) du produit.

Sont considérés de "synthèse organique" les produits constitués d'oligo-éléments chélatés, d'azote de synthèse organique, de copolymère d'acide acrylique, d'agents mouillants. Sont considérés de nature organominérale les engrais avec dicyandiamide, les engrais-herbicides, les NPK avec oligo-éléments chélatés, les engrais oligo-éléments avec algues, les NPK avec azote de synthèse organique, les vermicomposts et les composts. Sont considérés de nature microbiologique les inoculums de micro-organismes tels que bactéries, champignons. On a obtenu ainsi 27 distributions de données pour chaque élément-trace.

Un premier examen des résultats fait apparaître des distributions caractérisées par une accumulation des points vers les faibles valeurs et une dispersion des points vers des valeurs plus fortes. Cette distribution s'explique essentiellement par l'influence des méthodes d'analyse utilisées et par des contaminations accidentelles des produits analysés. En effet, on sait que les limites de détection des méthodes d'analyse ont un effet accumulateur vers les faibles valeurs proches de "zéro", et que l'utilisation -peu fréquente- de matières premières de mauvaise qualité ou accidentellement contaminées "étire" les données vers les fortes valeurs. Pour limiter l'influence des valeurs extrêmes sur l'estimation de la moyenne, celle-ci a été calculée après élimination des valeurs extrêmes (10%).

On a évalué ainsi la moyenne de la distribution, "élaguée 10%" (m), et la dispersion de la distribution (σ). Puis à partir de ces deux paramètres, on a calculé les limites supérieures des intervalles de confiance, pour $\alpha = 2\%$, de la moyenne ($m+3\sigma_m$) et d'un résultat isolé ($m+3\sigma$).

**VALEURS INDICATIVES des TENEURS en ÉLÉMENTS TRACES
des produits autorisés dans le cadre de l'homologation (en mg/kg de produit brut)**

nature		engrais													
		minérale	orga- nique	synthèse organi.	organo- minérale	microbio- logique	minérale	synthèse organi.	organo- minérale	minérale	synthèse organi.	synth. organi.	microbio- logique	minérale	organo- minérale
destination		sol					feuille			racine		semence		substrat	
As	m	1,23	0,08	0,42	1,61	1,45	0,40	0,54	1,10	0,15	0,48	0,10	2,56	1,43	4,08
	m+3σ _m	2,43		0,99	3,23	3,97	1,36	1,11	2,75	0,36	1,11		6,37	3,47	8,04
	m+3σ	9,66		3,21	12,74	7,09	6,67	1,80	6,02	1,86	1,89		11,86	5,51	19,95
Cd	m	0,96	0,30	0,35	3,27	0,43	0,43	1,45	2,60	0,68	0,48	0,10	0,29	1,10	4,02
	m+3σ _m	3,45		2,27	5,31	0,88	3,10	3,07	7,49	1,22	1,62		0,56	3,62	6,06
	m+3σ	18,57		9,77	17,31	1,48	18,01	5,38	17,30	5,39	3,03		0,92	6,14	12,15
Cr	m	20,20	2,00	6,54	69,38	9,54	1,32	1,42	1,29	0,71	14,34		8,00	14,83	39,98
	m+3σ _m	62,20		13,68	343,58	27,21	19,80	3,85	2,73	1,10	31,20		15,11	56,71	61,01
	m+3σ	314,26		41,58	1949,27	49,02	121,02	6,82	5,58	4,04	52,02		25,37	98,62	118,61
Hg	m	0,08	0,01	0,14	0,17	0,08	0,10	0,28	0,08	0,09	0,26	0,10	0,14	0,08	0,11
	m+3σ _m	0,14		2,12	2,00	0,20	0,22	0,82	0,11	0,21	0,83		0,35	0,14	0,14
	m+3σ	0,56		9,86	12,68	0,32	0,88	1,48	0,20	1,02	1,52		0,68	0,23	0,26
Ni	m	14,32	0,30	6,55	9,54	3,34	6,77	7,16	3,96	0,85	12,14		5,26	6,25	10,05
	m+3σ _m	24,19		12,01	18,24	8,92	25,55	21,95	7,71	3,88	27,32		7,72	13,66	15,30
	m+3σ	83,35		33,34	69,09	15,82	131,45	40,25	15,18	25,99	46,07		11,32	21,07	29,73
Pb	m	3,50	1,00	6,46	4,08	6,06	1,45	2,58	3,90	0,72	1,92	0,50	12,93	5,72	8,93
	m+3σ _m	7,16		12,85	10,53	19,68	11,35	5,73	8,73	1,23	3,33		27,63	17,06	16,52
	m+3σ	29,48		37,84	49,32	36,54	66,37	9,63	18,36	5,07	5,04		48,93	28,37	39,32
Se	m	0,23	0,09	0,21	0,42	1,26	0,13	0,36	0,08	0,13	0,44		0,71	0,80	0,22
	m+3σ _m	0,95		0,42	1,02	4,11	0,40	0,90	0,11	1,18	1,13		1,64	2,51	0,37
	m+3σ	5,12		1,23	4,44	7,65	1,90	1,56	0,20	8,98	1,97		3,02	4,25	0,76
n		47-50	1	24	45-49	5	42-44	5-6	9	69-74	5	0-1	6	4	14-16

nature		engrais-amend.		amendement					substrat				substrat-engrais	
		minérale	organo- minérale	minérale	orga- nique	synthèse organi.	organo- minérale	synthèse organi.	minérale	orga- nique	synth. organi.	organo- minérale	minérale	
destination		sol		sol			substrat		container				container	
As	m	2,14	4,65	0,27	0,38	1,87	0,40	2,68	0,06	2,33	0,93	0,28	1,03	
	m+3σ _m	2,62	8,58	0,78	1,01	3,43	0,76	8,83	0,12	7,76	1,68		1,51	
	m+3σ	5,47	20,31	1,14	2,69	5,38	2,05	37,99	0,18	33,59	2,43		3,01	
Cd	m	4,16	1,73	1,59	0,37	0,92	0,11	0,84	0,01	0,12	0,11	0,41	0,17	0,12
	m+3σ _m	5,87	3,71	3,90	1,18	2,06	0,23	3,93	0,01	0,24	0,20		0,26	
	m+3σ	16,04	9,86	7,71	3,37	4,13	0,62	19,44	0,01	0,66	0,35		0,62	
Cr	m	362,71	230,28	24,74	57,15	86,85	0,92	20,15	0,18	180,33	12,94	1,15	9,55	
	m+3σ _m	411,55	430,95	58,28	301,53	254,46	6,35	38,57	0,45	312,84	34,12		52,21	
	m+3σ	704,53	1057,71	119,60	971,58	560,94	26,33	130,58	0,63	941,49	60,28		218,56	
Hg	m	0,03	0,04	0,40	0,05	0,20	0,09	0,25	0,11	0,09	0,13	0,02	0,11	
	m+3σ _m	0,03	0,07	0,91	0,14	0,56	0,15	3,25	0,35	0,09	0,28		0,17	
	m+3σ	0,09	0,19	1,75	0,32	1,19	0,45	17,44	0,53	0,18	0,49		0,38	
Ni	m	11,12	11,76	24,68	9,45	25,48	1,29	12,59	0,68	90,83	6,84	1,65	7,63	
	m+3σ _m	15,41	61,17	56,69	82,83	73,15	5,10	19,13	1,91	126,59	17,25		19,72	
	m+3σ	41,09	215,43	115,22	283,98	160,33	18,69	52,40	2,81	296,18	30,15		66,82	
Pb	m	10,46	12,89	22,27	2,98	4,62	1,35	12,81	1,32	5,71	2,64	1,98	6,48	
	m+3σ _m	19,61	48,95	49,81	6,82	8,04	2,31	26,19	4,47	14,14	7,23		9,99	
	m+3σ	74,57	161,51	100,18	17,38	14,28	5,79	94,23	6,78	53,44	12,93		23,70	
Se	m	1,69	0,39	0,45	0,06	1,75	0,68	0,93	0,03	0,85	0,17	0,00	1,20	
	m+3σ _m	2,20	0,63	1,32	1,20	4,00	1,91	1,80	0,06	70,21	0,50		2,22	
	m+3σ	5,17	1,38	2,16	4,17	6,22	5,60	5,64	0,09	380,74	0,83		5,58	
n		49	16-17	8	13-14	4-8	16-23	30-37	3-8	26-33	4-5	1	17-24	0-1

ANNEXE IX
DOSSIERS de DEMANDES d'HOMOLOGATION
ÉLÉMENTS à FOURNIR

chaque dossier doit être fourni en 3 exemplaires (sauf cas particulier)

en caractère gras : à fournir obligatoirement

en caractère normal : à fournir le cas échéant

1- FORMULAIRE Cerfa N° 11385*01 :

- 4 pages, daté et signé par le responsable de la mise sur le marché**
(pour le remplir se référer à la notice explicative Cerfa N° 50649#01)
ce formulaire (format A3 recto-verso) ne doit pas être relié ou agrafé avec d'autres éléments du dossier
- feuillets complémentaires (pages spéciales Cerfa 11385*01)

2- DOSSIER ADMINISTRATIF : (annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998)

- fiche d'information sur le(s) produit(s)**
- attestations : d'approvisionnement exclusif, de fourniture, d'identité du produit à un produit déjà autorisé (des modèles sont disponibles : Cerfa N° 11386*01), ...
- documents : procédé, fiche(s) de fabrication, fiche(s) relative(s) aux matières premières, certificat(s) sanitaire(s), ...

3- DOSSIER TECHNIQUE : (annexe III de l'arrêté du 21 décembre 1998)

- informations relatives à la santé publique, à l'environnement et à la sécurité :**

- ✧ **fiche de données de sécurité**
- ✧ **informations sur l'innocuité du (des) produit(s)**
- ✧ résultats de tests de toxicité, proposition de classement toxicologique, ...

- informations agronomiques :**

- ✧ **description de l'effet principal revendiqué**
- ✧ **mode d'emploi préconisé**
- ✧ **informations sur l'efficacité du (des) produit(s)**
- ✧ résultats de tests d'efficacité, résultats d'expérimentations, ...

- informations relatives aux méthodes d'analyse et aux résultats :**

- ✧ **rapport d'analyse du (des) produit(s)**
- ✧ **informations sur les méthodes d'échantillonnage et d'analyse utilisées**
- ✧ rapports d'analyses complémentaires (constance de composition), ...

- autres informations :**

- ✧ auto-contrôle et surveillance en routine
- ✧ bibliographie, ...

4- CHÈQUE de 2 600 francs ou de 396,37 euros :

à l'ordre du "Régisseur de Recettes de la Direction Générale de l'Alimentation"
(préciser la désignation commerciale du produit au dos du chèque)