



POINT REGLEMENTAIRE

Mise en marché des fertilisants

Principes de fonctionnement du nouveau règlement européen établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants.

Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juin 2019



Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Cadre général de la mise en marché des engrais

Règlementation relative aux installations/activités liées aux fertilisants



Installations Classées pour la Protection de l'environnement (ICPE)
Directive Seveso 3

Règlementation propre aux fertilisants



Règlement CE 2003/2003



Autorisation de mise sur le marché



Normes NF U

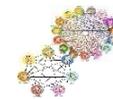
Règlementation relative aux dangers liés au produit



Règlement CLP

Règlement REACH

Décret et arrêté Toxicovigilance



Règlement Précurseurs d'explosifs

Règlementation relative au transport



ADR, RID, IMDG, IATA

Règlementation relative à l'environnement



Directive nitrate Programmes d'action



Directive sur la qualité de l'air PREPA



Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Règlementation propre aux fertilisants

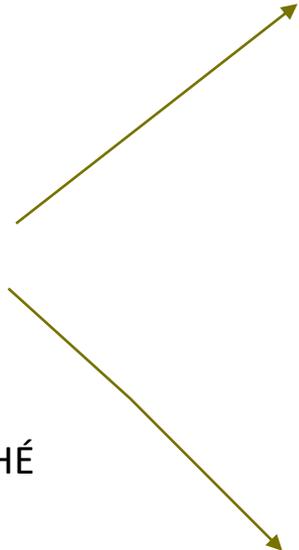
Règlement UE 2019/1009

Autorisation de mise sur le marché

Normes NF U




MISE EN MARCHÉ



NOM COMMERCIAL

ENGRAIS CE

ENGRAIS NPK de mélange (CaO) (S03)
7 - 14 - 25 (2) (14)

7 % d'AZOTE (N) total
 7% d'azote ammoniacal

14 % d'ANHYDRIDE PHOSPHORIQUE (P2O5) soluble dans le citrate d'ammonium neutre et dans l'eau

13,1 % d'ANHYDRIDE PHOSPHORIQUE (P2O5) soluble dans l'eau

25 % d'OXYDE DE POTASSIUM (K2O) soluble dans l'eau

2% d'OXYDE DE CALCIUM (CaO) soluble dans l'eau

14 % d'ANHYDRE SULFURIQUE (SO₃)

11,5 % d'ANHYDRE SULFURIQUE (SO₃) soluble dans l'eau

600 KG NET

→ Information du client sur les caractéristiques du produit

Contrôles pour garantir la composition du produit

→ Veiller à ce que le contenu soit conforme à ce qui est annoncé – Notion de maîtrise du procédé de fabrication



Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Nouveau règlement UE 2019/1009



Objectifs principaux :

- Mettre les fertilisants organiques et inorganiques sur un pied d'égalité
- Faciliter l'innovation
- Prendre en compte la problématique environnementale
- Réduire la dépendance à l'égard des matières premières critiques importées en dehors de l'UE
- Intégrer une notion de durabilité des fertilisants

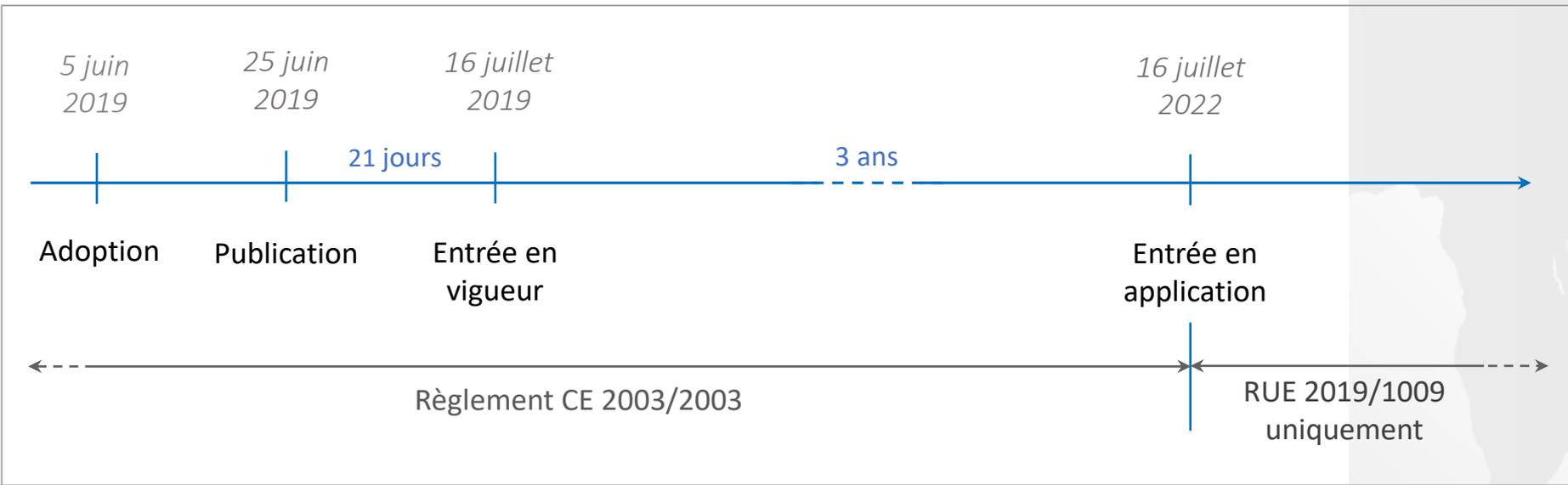


Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Publication, entrée en vigueur et entrée en application :

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

Publication du règlement au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) le 25 juin 2019





Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Nouveau règlement :

- Intègre les fertilisants organiques et inorganiques, les biostimulants, les fertilisants issus de la valorisation de bio-déchets et d'autres matières premières secondaires (sous-produits animaux ou végétaux, biodéchets valorisés issus de l'agro-alimentaire notamment) ⇒ Notion d'économie circulaire
- Harmonisation optionnelle autorisant une coexistence avec les réglementations nationales

• Notion de « Nouveau cadre réglementaire » basé sur :

le respect indispensable d'exigences essentielles en terme de qualité (efficacité) et de sécurité (innocuité)

+

l'application de normes techniques harmonisées

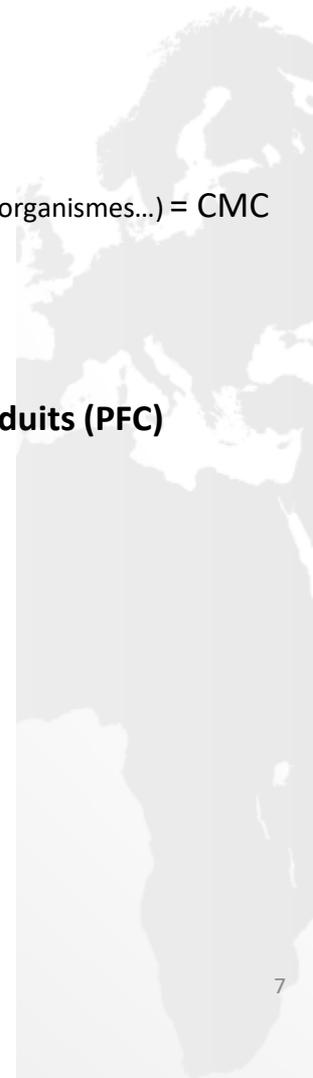
+

Obligation de procéder à une évaluation de la conformité adaptée aux risques potentiels par catégorie de produit

⇒ Teneurs minimales en éléments fertilisants à respecter et intégration de seuils pour les contaminants

⇒ Mêmes méthodes d'analyses dans toute l'UE

⇒ Exigences en terme d'évaluation et de maintien de la conformité (qualité), de gestion des non-conformités, de traçabilité et d'analyses avec des niveaux de contraintes variables en fonction des fertilisants.



Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement :

Plus de dénominations de type

2 notions clés : **Catégorie de Matière(s) Constitutive(s)** (matières vierges, composts, sous produits animaux, micro-organismes...) = CMC

Catégorie Fonctionnelle de Produit (engrais, amendement, biostimulant...) = PFC



11 Catégories de Matières Constitutives (CMC)

- CMC 1 : Substances et mélanges à base de matières vierges
- CMC 2 : Végétaux, parties de végétaux ou extraits de végétaux
- CMC 3 : Compost
- CMC 4 : Digestat issu de cultures végétales
- CMC 5 : Digestat autre que issu de cultures végétales
- CMC 6 : Sous-produits de l'industrie alimentaire
- CMC 7 : Micro-organismes
- CMC 8 : Polymères nutritifs
- CMC 9 : Polymères autres que des polymères nutritifs
- CMC 10 : Produits dérivés au sens du règlement (CE) n°1069/2009 (*sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine*)
- CMC 11 : Sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE (*relative aux déchets*)

7 Catégories Fonctionnelles de Produits (PFC)

- PFC 1 : Engrais
- PFC 2 : Amendement minéral basique
- PFC 3 : Amendement du sol
- PFC 4 : Support de culture
- PFC 5 : Inhibiteur
- PFC 6 : Biostimulant des végétaux
- PFC 7 : Combinaison de fertilisants



Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement : **Logigramme**

Formulation

- ✓ Est composé d'une ou plusieurs catégorie de matières constituantes (CMC) dont il doit respecter les exigences
- ✓ Doit se conformer à une des 7 Catégories Fonctionnelle de Produit (PFC)



7 Catégories Fonctionnelles de Produits (PFC)

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



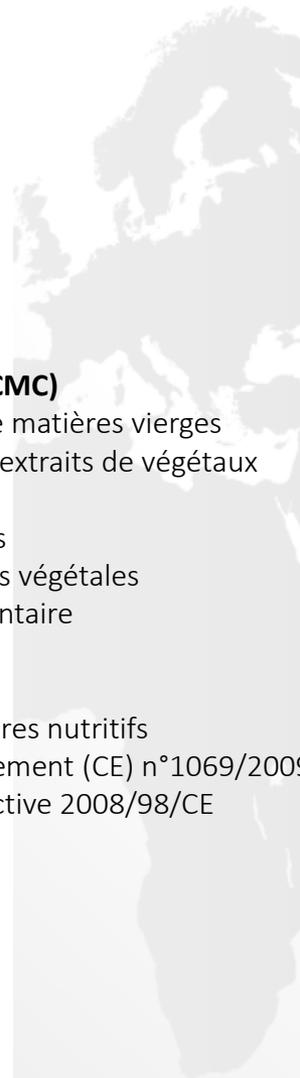
11 Catégories de Matières Constitutives (CMC)

- CMC 1 : Substances et mélanges à base de matières vierges
- CMC 2 : Végétaux, parties de végétaux ou extraits de végétaux
- CMC 3 : Compost
- CMC 4 : Digestat issu de cultures végétales
- CMC 5 : Digestat autre que issu de cultures végétales
- CMC 6 : Sous-produits de l'industrie alimentaire
- CMC 7 : Micro-organismes
- CMC 8 : Polymères nutritifs
- CMC 9 : Polymères autres que des polymères nutritifs
- CMC 10 : Produits dérivés au sens du règlement (CE) n°1069/2009
- CMC 11 : Sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE

PFC 7

S'utilise lorsque : - Revendique plusieurs fonctions
 - Combine plusieurs fertilisants UE ensemble

sous conditions





Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

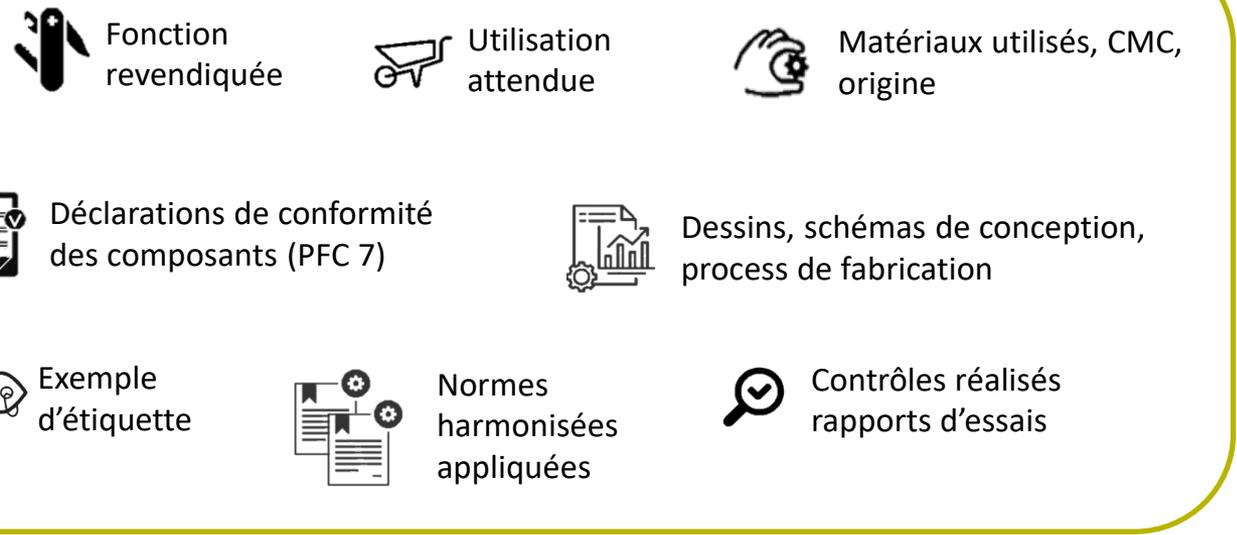
Principe de fonctionnement : **Logigramme**

Formulation

- ⇒ Matières premières conformes à une ou plusieurs CMC (Catégorie de Matière Constitutive)
- ⇒ Revendication d'une PFC (Catégorie Fonctionnelle de Produit)
- ⇒ Cas particulier de la PFC 7



Réalisation de la documentation technique





Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement : **Logigramme**

Formulation

- ⇒ Matières premières conformes à une ou plusieurs CMC (Catégorie de Matière Constitutive)
- ⇒ Revendication d'une PFC (Catégorie Fonctionnelle de Produit)
- ⇒ Cas particulier de la PFC 7



Réalisation de la documentation technique

- ⇒ Description générale du fertilisant correspondant à la fonction revendiquée et description de l'utilisation attendue, Matériaux utilisés, leur CMC et origine, Déclarations de conformité des composants en cas de combinaison de fertilisants, Exemple d'étiquette, Dessins, schémas de conception, descriptions et explications du process de fabrication, Liste des normes harmonisées appliquées, Résultats des calculs de conception et des contrôles réalisés, rapports d'essais.



Evaluation de la conformité

⇒ Selon exigences du module applicable en fonction des CMC des matériaux utilisés ou la fonction revendiquée (PFC)



A : Contrôle interne de la fabrication



B+C : Examen de type + conformité au type par contrôle interne de la fabrication



A1 : Contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés du produit



D : Assurance qualité du procédé de fabrication





Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement : **Logigramme**

Formulation

- ⇒ Matières premières conformes à une ou plusieurs CMC (Catégorie de Matière Constitutive)
- ⇒ Revendication d'une PFC (Catégorie Fonctionnelle de Produit)
- ⇒ Cas particulier de la PFC 7



Réalisation de la documentation technique

- ⇒ Description générale du fertilisant correspondant à la fonction revendiquée et description de l'utilisation attendue, Matériaux utilisés, leur CMC et origine, Déclarations de conformité des composants en cas de combinaison de fertilisants, Exemple d'étiquette, Dessins, schémas de conception, descriptions et explications du process de fabrication, Liste des normes harmonisées appliquées, Résultats des calculs de conception et des contrôles réalisés, rapports d'essais.

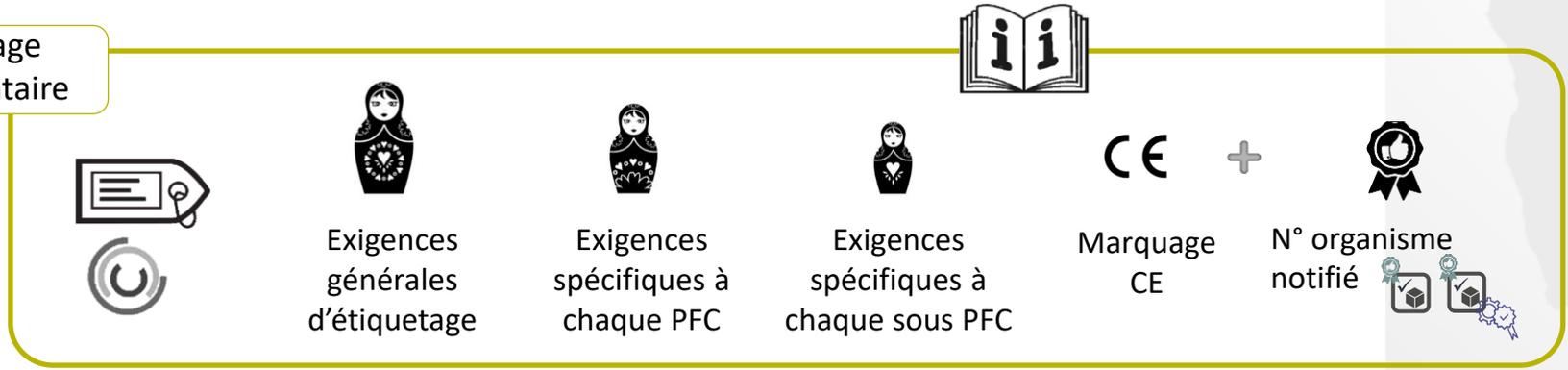


Evaluation de la conformité

- ⇒ Selon exigences du module applicable en fonction des CMC des matières premières ou la fonction revendiquée (PFC)
 - A : Contrôle interne de la fabrication
 - A1 : Contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés du produit
 - B+C : Examen de type + conformité au type par contrôle interne de la fabrication
 - D : Assurance qualité du procédé de fabrication



Marquage réglementaire





Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement : Logigramme

Formulation

- ⇒ Matières premières conformes à une ou plusieurs CMC (Catégorie de Matière Constitutive)
- ⇒ Revendication d'une PFC (Catégorie Fonctionnelle de Produit)
- ⇒ Cas particulier de la PFC 7



Réalisation de la documentation technique

- ⇒ Description générale du fertilisant correspondant à la fonction revendiquée et description de l'utilisation attendue, Matériaux utilisés, leur CMC et origine, Déclarations de conformité des composants en cas de combinaison de fertilisants, Exemple d'étiquette, Dessins, schémas de conception, descriptions et explications du process de fabrication, Liste des normes harmonisées appliquées, Résultats des calculs de conception et des contrôles réalisés, rapports d'essais.



Evaluation de la conformité

- ⇒ Selon exigences du module applicable en fonction des CMC des matières premières ou la fonction revendiquée (PFC)

A : Contrôle interne de la fabrication	B+C : Examen de type + conformité au type par contrôle interne de la fabrication
A1 : Contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés du produit	D : Assurance qualité du procédé de fabrication



Marquage réglementaire

- ⇒ Exigences générales d'étiquetage + exigences spécifiques à chaque PFC + mention organisme de notification si module B+C ou D applicables

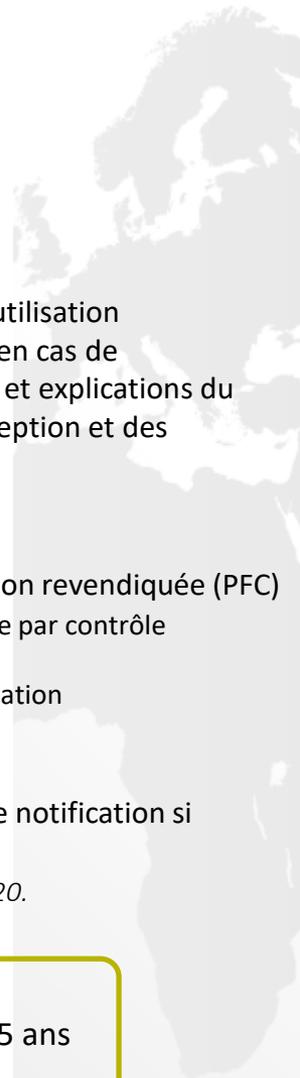
 *Un document d'orientation sur l'étiquetage doit être publié par la Commission vers le 16 juillet 2020.*

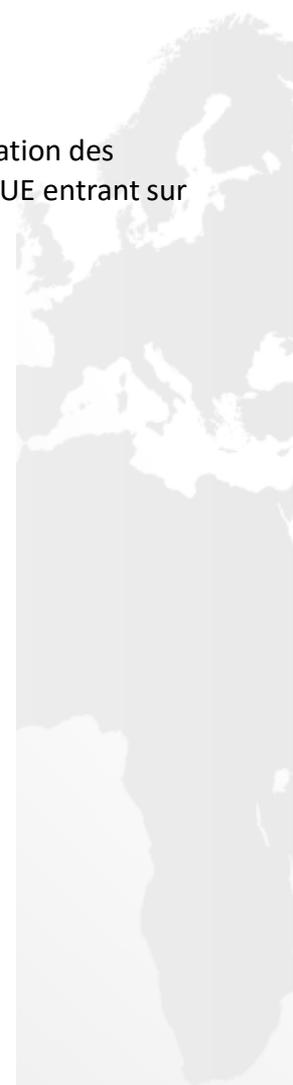


Déclaration UE de conformité



- ⇒ Déclaration UE de conformité établie par le fabricant par lot/type à conserver 5 ans





Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement : **Structure du texte**

Règlement : Dispositions générales, Obligations des opérateurs économiques, Conformité des fertilisants UE, Notification des organismes d'évaluation de la conformité, Surveillance du marché de l'Union et contrôle des fertilisants UE entrant sur le marché de l'Union, Actes délégués, Modifications des autres règlements, Dispositions transitoires

Annexe I : Catégories Fonctionnelles de Produits (PFC)

- Teneurs minimales en éléments nutritifs à respecter,
- Teneurs en éléments traces ou en agents pathogènes à ne pas dépasser
- Prérequis à la mise en marché des engrais au nitrate d'ammonium et à forte teneur en azote
- Règles applicables aux combinaisons de fertilisants.

Annexe II : Catégories de Matières constitutives (CMC)

- Nature et origine des matières constitutives des fertilisants,
- Le cas échéant, les exigences d'enregistrement dans REACH.

Annexe III : Exigences en matière d'étiquetage et tolérances applicables.

Partie 1 : Exigences générales applicables à tous les fertilisants

Partie 2 : Exigences spécifiques propres à chaque PFC

Partie 3 : Tolérances applicable par PFC (tolérances applicables en positif et négatif)

Annexe IV : Procédures d'évaluation de la conformité divisées en modules

- Modules A, A1, B+C et D avec CMC et PFC auxquels ils sont applicables

Annexe V : Modèle de déclaration UE de conformité



Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement :

Niveaux d'obligations variables en fonction des opérateurs économiques

Opérateur économique	Formulation : Conformité à PFC (Annexe I) et CMC (annexe II)	Documentation technique	Evaluation de la conformité	Marquage réglementaire	Déclaration UE de conformité	Transport et stockage
Fabricant	✓	✓	✓	✓ + identifiant du produit + nom et adresse	✓ et transmettre sur demande	Vérifier que reste conforme
Mandataire (authorised representative)	✗ (ne peut pas être confié à un mandataire)	✗ (ne peut pas être confié à un mandataire) Peut détenir les documents	✗ (ne peut pas être confié à un mandataire)	✗ (ne peut pas être confié à un mandataire) Vérifier la conformité	Vérifier la conformité Détenir et transmettre sur demande	Vérifier que reste conforme
Importateur	✗	Vérifier la conformité	Vérifier la conformité	Vérifier la conformité + ajout Nom et adresse	Vérifier la conformité Détenir et transmettre sur demande	Vérifier que reste conforme
Distributeur	✗	✗	✗	Vérifier la conformité Ajout « conditionné par » + nom/marque et adresse Conserver étiquetage	Vérifier la conformité Détenir	Vérifier que reste conforme

Si mise en marché à son nom ou modification du fertilisant UE : réglementairement assimilé à fabricant



Mise en marché des fertilisants: Principes de fonctionnement du nouveau règlement UE 2019/1009

Principe de fonctionnement : Hypothèse d'étiquetage



Un document d'orientation sur l'étiquetage doit être publié par la Commission vers le 16 juillet 2020.

ENGRAIS CE

Engrais NPK de mélange (SO₃) 7-16-15 (33)

7 % d'AZOTE (N) total

7 % d'azote ammoniacal

16 % d'ANHYDRIDE PHOSPHORIQUE (P₂O₅) soluble dans le citrate d'ammonium neutre et dans l'eau

13.6 % d'ANHYDRIDE PHOSPHORIQUE (P₂O₅) soluble dans l'eau

15% d'OXYDE DE POTASSIUM (K₂O) soluble dans l'eau

33 % d'ANHYDRIDE SULFURIQUE (SO₃) soluble dans l'eau

pauvre en chlore

600 KG NET

EMB 12345 A

NOM
adresse

CE ENGRAIS INORGANIQUE SOLIDE COMPOSÉ À MACROÉLÉMENTS NPK (S) 7-16-15 (33)

7% d'AZOTE (N) total

7 % d'azote (N) ammoniacal

16% d'Anhydride phosphorique (P₂O₅) total

13,6 % d'Anhydride phosphorique (P₂O₅) soluble dans l'eau

16% d'Anhydride phosphorique (P₂O₅) soluble dans le citrate d'ammonium neutre

15% d'Oxyde de potassium (K₂O) total

15% d'Oxyde de potassium (K₂O) soluble dans l'eau

33% de Trioxide de soufre (SO₃) soluble dans l'eau

Granulés. X % de produit passant à travers un tamis à mailles d'ouverture Y

Ingrédients : Superphosphate triple (n° CAS - CMC), Sulfate d'ammonium (n° CAS - CMC), Sulfate de potassium (n° CAS - CMC)

Instructions d'utilisation, dose d'application et végétaux cibles, Recommandations de stockage

Mesures recommandées pour gérer les risques (santé humaine, animale ou végétale), Sécurité, Environnement

NOM, Marque
Adresse

Faible teneur en chlorures
600 KG NET

EMB 12345 A
N° de lot / n° de type



Merci pour votre attention

