

J.O. Numéro 36 du 12 Février 1999 page 2255

Textes généraux
Ministère de l'agriculture et de la pêche

Arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture

NOR : AGRG9900101A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, le secrétaire d'Etat au budget, la secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat et le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ;

Vu le code de la consommation, et notamment son livre II ;

Vu le code des douanes, et notamment son article 38 ;

Vu la loi no 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu la loi no 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française ;

Vu le décret no 80-477 du 16 juin 1980 pris pour l'application de la loi no 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu le décret no 80-478 du 16 juin 1980 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture ;

Vu le décret no 84-11 du 4 janvier 1984 fixant le barème des versements prévus à l'article 10 de la loi du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu l'avis de la commission des matières fertilisantes et des supports de culture,

Arrêtent :

Art. 1er. - Aux fins du présent arrêté, on entend par :

- « produit » : matière fertilisante ou support de culture, tel que défini à l'article 1er de la loi du 13 juillet 1979 susvisée, destiné à être utilisé selon un mode d'apport déterminé ;

- « ensemble de produits » : groupe de produits ne différant du produit objet de la demande d'homologation que par la mise en oeuvre des mêmes matières premières dans des proportions différentes ; tous les produits du groupe doivent correspondre à des spécifications techniques, conduisant à des conditions d'efficacité et d'innocuité semblables dans les conditions d'emploi préconisées.

Art. 2. - Conformément à l'article 3 de la loi du 13 juillet 1979 susvisée, tout demandeur doit apporter les éléments permettant de vérifier l'efficacité et l'innocuité du produit ou de l'ensemble de produits présenté à l'homologation, à l'égard de l'homme, des animaux et de leur environnement dans les conditions d'emploi prescrites ou normales.

I. - Toute demande d'homologation doit comprendre, en trois exemplaires, ou plus sur demande motivée du ministre de l'agriculture et de la pêche, dont au moins un original, les pièces suivantes, établies en langue française ou, à défaut, en une autre langue de l'Union européenne et accompagnées de leur traduction intégrale certifiée conforme :

1. Le formulaire prévu à cet effet, dûment rempli, conformément à l'annexe I du présent arrêté ;

2. Un dossier administratif contenant toute pièce nécessaire à l'instruction de la demande, dont la liste figure à l'annexe II du présent arrêté ;

3. Un dossier technique contenant tous les éléments mentionnés à l'annexe III du présent arrêté.

II. - Toute demande d'homologation pour un produit ou un ensemble de produits, accompagnée du versement prévu par le décret du 4 janvier 1984 susvisé, doit être adressée au ministre de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux).

Tout demandeur doit avoir un domicile ou un siège permanent au sein de l'Union européenne ou d'un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen.

III. - Lorsque le dossier est reconnu complet au regard des points I et II ci-dessus, le ministre de l'agriculture et de la pêche délivre au demandeur un accusé de réception.

Art. 3. - I. - Le ministre de l'agriculture et de la pêche soumet les demandes d'homologation, pour avis, au comité d'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture, ci-après dénommé « le comité d'homologation ». Dans le but d'évaluer les risques que présentent les produits ou ensembles de produits et de s'assurer qu'ils n'ont pas d'effet préjudiciable ni sur la santé humaine ou animale ni sur l'environnement, il soumet ces demandes, pour avis, à 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, ci-après dénommée « la commission d'étude de la toxicité ».

II. - Dans un délai de six mois à compter de la date de l'accusé de réception visé à l'article 2 du présent arrêté, le ministre de l'agriculture et de la pêche prononce l'une des décisions suivantes :

1. Homologation, si sont reconnues l'efficacité et l'innocuité à l'égard de l'homme, des animaux et de leur environnement du produit ou de l'ensemble de produits, dans les conditions d'emploi prescrites ou normales ;
2. Autorisation provisoire de vente ;
3. Autorisation provisoire d'importation ;
4. Maintien en étude sans autorisation provisoire de vente ou d'importation ;
5. Refus d'homologation.

III. - Dans les cas prévus aux points 2, 3 et 4 ci-dessus, le demandeur est tenu de fournir au ministère de l'agriculture et de la pêche les informations complémentaires dans les délais indiqués dans la décision qui lui est notifiée.

Dans le cas prévu au point 4 ci-dessus, ce délai ne peut être supérieur à deux ans, sauf acceptation par le ministre de l'agriculture et de la pêche d'une prolongation de ce délai sur demande motivée présentée par le demandeur.

Au terme de ces délais, si les informations demandées ne sont pas fournies ou si, après avis du comité d'homologation et, le cas échéant, après avis de la commission d'étude de la toxicité, elles ne démontrent pas l'efficacité et l'innocuité du produit ou de l'ensemble de produits, le ministre de l'agriculture et de la pêche prononce un refus d'homologation.

Art. 4. - Lorsqu'une homologation ou une autorisation provisoire de vente ou d'importation est accordée, conformément à l'article 3 du présent arrêté, le ministre de l'agriculture et de la pêche attribue un numéro d'homologation ou d'autorisation provisoire de vente ou d'importation au produit considéré ou à l'ensemble de produits considéré.

Art. 5. - I. - La date d'expiration d'une homologation est fixée au 31 décembre de la dixième année suivant celle au cours de laquelle cette homologation a été accordée.

II. - La demande de renouvellement de l'homologation doit être adressée par son détenteur au ministère de l'agriculture et de la pêche avant le 30 juin de la dernière année de l'homologation en cours. Elle doit être établie comme la demande d'homologation conformément aux dispositions de l'article 2 du présent arrêté.

III. - L'homologation peut être renouvelée, par le ministre de l'agriculture et de la pêche, pour une durée de dix ans, après avis du comité d'homologation et de la commission d'étude de la toxicité, à condition que les exigences d'efficacité et d'innocuité soient toujours remplies.

Art. 6. - L'autorisation provisoire de vente ou d'importation est accordée pour une durée qui ne peut dépasser quatre ans, sauf reconduction pour un délai maximum de deux ans. Si une autorisation provisoire de vente ou d'importation a précédé une homologation, la date d'expiration de cette homologation est fixée au 31 décembre de la dixième année suivant celle au cours de laquelle l'autorisation provisoire de vente ou d'importation a été accordée.

Les compléments d'information demandés dans la décision doivent être fournis au moins quatre mois avant la date d'expiration de l'autorisation provisoire de vente ou d'importation.

Après avis du comité d'homologation et, le cas échéant, après avis de la commission d'étude de la toxicité, le ministre de l'agriculture et de la pêche prononce l'une des décisions prévues à l'article 3, point II, du présent arrêté.

Art. 7. - Lorsque, à la suite d'un fait nouveau ou en raison de son utilisation, un produit ou un ensemble de produits bénéficiant d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation ne satisfait plus aux conditions d'innocuité à l'égard de l'homme, des animaux ou de leur environnement, et sur proposition ou après avis de la commission d'étude de la toxicité et, le cas échéant, après avis du comité d'homologation, le ministre de l'agriculture et de la pêche prononce, en les motivant, l'une des décisions suivantes :

1. Retrait d'homologation ;
2. Retrait d'autorisation provisoire de vente ou d'importation.

Art. 8. - Lorsqu'une demande d'homologation est faite, conformément aux dispositions prévues à l'annexe II, chapitre 2, c, et à l'annexe III, chapitre 5, pour un produit ou un ensemble de produits déclaré identique par le demandeur à un produit ou à un ensemble de produits déjà autorisé, le comité d'homologation se prononce sur ce

caractère d'identité.

Dans le cas de produits bénéficiant déjà d'une homologation ou d'une autorisation officielle de mise sur le marché dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen, le délai mentionné à l'article 3, point II, est ramené à trois mois. Dans le cas de produits bénéficiant déjà d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation en France, le délai mentionné à l'article 3, point II, est ramené à quarante-cinq jours.

Art. 9. - I. - Lorsqu'un produit ou un ensemble de produits est l'objet d'un retrait d'homologation, d'un retrait d'autorisation provisoire de vente ou d'importation ou d'un refus d'homologation après avoir bénéficié d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation, l'importation, la vente, la mise en vente ainsi que toute distribution à titre gratuit doit cesser dès la notification du retrait de l'homologation, du retrait de l'autorisation provisoire de vente ou d'importation ou du refus d'homologation. Toutefois, le ministre de l'agriculture et de la pêche peut accorder, pour écouler les stocks existants, un délai dont la durée est en rapport avec la cause du retrait ou du refus.

II. - Lorsqu'un produit ou un ensemble de produits, bénéficiant d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation, est l'objet d'une homologation, un délai de dix-huit mois au plus, à compter de la date de notification de l'homologation, est accordé au responsable de la mise sur le marché pour mettre l'étiquetage en conformité avec la décision d'homologation.

Art. 10. - Tout fait nouveau ou tout changement dans les informations fournies lors du dépôt de la demande d'homologation doit être porté sans délai à la connaissance du ministre de l'agriculture et de la pêche, qui le soumet, pour avis, au comité d'homologation et, le cas échéant, à la commission d'étude de la toxicité.

Art. 11. - Préalablement à toute décision de refus d'homologation ou de retrait d'homologation ou de l'autorisation provisoire de vente ou d'importation, sauf en cas d'urgence, le demandeur ou le détenteur est averti de cette décision et dispose d'un délai de deux mois pour présenter ses observations.

Art. 12. - L'arrêté du 11 septembre 1981 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture est abrogé.

Art. 13. - La directrice générale de l'alimentation, le directeur de la prévention des pollutions et des risques, le directeur général des douanes et droits indirects, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 21 décembre 1998.

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

La directrice générale de l'alimentation,

M. Guillou

La ministre de l'aménagement du territoire
et de l'environnement,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de la prévention
des pollutions et des risques,
P. Vesseron

Le secrétaire d'Etat au budget,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général des douanes
et droits indirects,

P.-M. Duhamel

La secrétaire d'Etat

aux petites et moyennes entreprises,
au commerce et à l'artisanat,
Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la concurrence,
de la consommation
et de la répression des fraudes,
J. Gallot

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,
Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

La directrice générale de l'industrie,
des technologies de l'information et des postes,
J. Seyvet

A N N E X E I

NOTICE

Tel que mentionné à l'article 2, point I (1), il convient de remplir le formulaire prévu à cet effet, ci-après dénommé « le formulaire CERFA », accompagné, le cas échéant, de ses feuillets complémentaires. Les indications portées dans chaque rubrique doivent être cohérentes avec celles mentionnées dans le dossier administratif (annexe II) et dans le dossier technique (annexe III).

Compléter le formulaire, dans les cas précisés ci-dessous, par les documents suivants dûment remplis, datés et signés :

a) Feuille(s) : « page spéciale Matières premières-constituants » :

Lorsque les tableaux 35, Matières premières, ou 41, Constituants, du formulaire CERFA ne laissent pas suffisamment de place pour indiquer toutes les matières premières ou tous les constituants, et seulement dans ce cas ;

b) Fiche de fabrication ou tout document décrivant le procédé de fabrication :

Lorsque le paragraphe 36 du formulaire CERFA ne laisse pas suffisamment de place pour décrire le procédé de fabrication ;

c) Feuille(s) : « page spéciale inoculum de micro-organismes » :

Lorsque le(s) produit(s) contien(nen)t un (des) inoculum de micro-organismes ;

d) Feuille(s) : « page spéciale agent chélatant ou complexant » :

Accompagné(s) de la (des) courbe(s) du pourcentage des éléments chélatés ou complexés en fonction du pH de la solution d'utilisation,

Lorsque le(s) produit(s) contien(nen)t un (des) agent(s) chélatant(s) ou complexant(s).

1. Identification du demandeur

Préciser, lorsque le demandeur a son siège ou son domicile dans un Etat de l'Union européenne autre que la France ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen, les indicatifs téléphoniques spécifiques pour obtenir les numéros d'appel complets au départ de la France et le numéro officiel d'identification de l'établissement.

2. Identification du fabricant

Préciser le lieu de fabrication du produit s'il est différent de celui du siège du fabricant.

3. Fabrication

a) Paragraphe 31

Indiquer la désignation commerciale du produit ou de l'ensemble de produits. Il s'agit d'un nom commercial qui ne doit comporter notamment ni terme générique, ni qualificatif d'universalité ou de supériorité, ni suite de nombre, ni mention susceptible de créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur.

b) Tableau 35

Matières premières

Il doit être complètement rempli et reprendre la liste de toutes les matières premières utilisées pour la fabrication du (des) produit(s).

Pour chaque matière première, doivent figurer sa nature, son nom, son origine et la quantité, exprimée en kg, utilisée pour obtenir 100 kg de produit fini. Ces informations doivent être les plus précises possible. L'origine géographique correspond au lieu d'extraction pour les matières premières brutes et au lieu de production pour celles ayant subi une transformation.

Fournir les notices techniques, indiquant notamment les teneurs en éléments fertilisants, éléments ou substances utiles des matières premières, et, si elles existent, leurs fiches de données de sécurité (annexe III, chapitre 1, a). Pour les matières premières élaborées à partir de plusieurs constituants, préciser pour chacun d'eux leur nature, leur composition et leur procédé de fabrication.

Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, préciser, pour chaque matière première, les quantités minimales et maximales pouvant entrer dans la fabrication des produits de l'ensemble. Il est bien entendu possible de fournir la liste exhaustive des différents produits qui seront mis sur le marché avec leurs caractéristiques et leurs compositions exactes.

Si le tableau ne laisse pas suffisamment de place pour faire figurer l'ensemble des matières premières, et uniquement dans ce cas, il convient d'utiliser le feuillet « page spéciale Matières premières-constituants », sous réserve que celui-ci soit également daté et signé par le responsable de la mise sur le marché.

c) Paragraphe 36

Procédé de fabrication, description

Donner une description détaillée et précise du procédé d'obtention du (des) produit(s). Il est possible de joindre une note complémentaire ou une fiche de fabrication, pouvant être accompagnée d'un schéma, précisant le procédé de fabrication, sous réserve que ces pièces soient datées et signées par le fabricant. Indiquer obligatoirement si des micro-organismes sont intervenus au cours de la fabrication, en précisant leurs caractéristiques. L'ensemble de ces renseignements doit permettre d'apprécier la maîtrise de l'obtention d'un produit ayant des caractéristiques prédéterminées.

4. Produit fini

a) Tableau 41

Doivent figurer les quantités de chacun des constituants, leur total ramené à 100 kg de produit fini.

Pour les substances chimiques, le degré de pureté sera indiqué. Le tableau 41 est identique au tableau 35 s'il n'y a pas interaction entre les matières premières, ni perte, ni reprise d'eau pendant la fabrication. Il est différent dans les autres cas.

Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, préciser la liste complète des constituants qui entrent dans la composition des produits de cet ensemble. Préciser pour chaque constituant, les quantités minimales et maximales pouvant entrer dans la composition des produits de l'ensemble. Il est bien entendu possible de fournir la liste des différents produits qui seront mis sur le marché avec leurs caractéristiques et leurs compositions exactes.

Si le tableau ne laisse pas suffisamment de place pour faire figurer l'ensemble des constituants, et uniquement dans ce cas, il convient d'utiliser le feuillet « page spéciale Matières premières-constituants », sous réserve que celui-ci soit daté et signé par le responsable de la mise sur le marché.

b) Paragraphes 42, 43, 44 et 45

Les valeurs indiquées doivent correspondre aux valeurs garanties par le demandeur, donc être, pour les éléments revendiqués, conformes à celles mentionnées dans la fiche d'information prévue dans le dossier administratif (annexe II, chapitre 1) et, pour les éléments dont la teneur n'est pas garantie et ne figurant pas sur cette fiche d'information, conformes aux valeurs trouvées à l'analyse. Les valeurs garanties ne peuvent s'écarter des valeurs analytiques que dans la limite des tolérances admises. Le(s) rapport(s) d'analyse doit(vent) être fourni(s) conformément au dossier technique (annexe III, chapitre 3, a).

Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, remplir ces paragraphes pour l'un des produits de l'ensemble.

c) Paragraphe 42

Remplir toutes les rubriques sauf celles qui sont sans objet pour le produit considéré. Les rubriques Etat physique et Matière sèche doivent être remplies dans tous les cas.

d) Paragraphe 43

Indiquer dans tous les cas au moins les teneurs des éléments suivants : N, P, P_2O_5 , K, K_2O , CaO, MgO, Na, Na_2O , SO_3 , Cl, B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn et leurs différentes formes ou solubilités selon la nature du produit, comme cela est prévu dans le dossier technique (annexe III, chapitre 3, a).

e) Paragraphe 44

Indiquer dans tous les cas au moins les teneurs des éléments suivants : As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se.

f) Paragraphe 45

Indiquer dans tous les cas s'il y a présence ou non d'êtres vivants dans le produit. Dans l'affirmative, préciser de quels êtres vivants il s'agit.

Pour les inoculum de micro-organismes (feuillet : « page spéciale inoculum de micro-organismes »), le dénombrement doit être exprimé en nombre de germes par gramme de produit.

5. Revendication

a) Tableau 51

Indiquer l'effet direct et principal provoqué sur les cultures, les supports de culture, ou sur le sol en place, par le produit ou l'ensemble de produits et, le cas échéant, par chacun de ses (leurs) constituant(s), suivant le mode d'application défini par les modalités des paragraphes 61, 62 et 63. Préciser la durée de l'effet revendiqué en nombre d'années de mois ou de jours selon le cas le plus approprié.

Les essais d'efficacité doivent quantifier et démontrer chaque effet revendiqué, conformément au dossier technique (annexe III, chapitre 2).

6. Cultures, doses, mode d'emploi

A remplir pour le produit dont la désignation commerciale a été mentionnée au paragraphe 31, conformément aux informations fournies dans le dossier technique (annexe III, chapitre 2 : Informations agronomiques). Dans le cas d'un ensemble de produits, à remplir pour le produit qui a été choisi pour compléter les paragraphes 42 à 45 et 81.

a) Paragraphes 61 et 62

La demande doit correspondre, sauf cas dûment justifié conformément à l'article 1er, à un mode d'apport et à une destination de l'apport.

b) Paragraphe 63

Citer au moins la (les) culture(s) sur laquelle (lesquelles) ont porté les essais d'efficacité. Pour chaque culture, indiquer les doses d'application en kg/ha pour un apport et le nombre d'apports par an.

Les doses sont à exprimer en kg de produit par hectare. Dans des cas particuliers, apporter les éléments permettant de ramener chaque dose préconisée à une dose en kg/ha, par exemple, les doses par pied sont acceptées à condition de mentionner le nombre de pieds à l'hectare. Pour les apports foliaires, mentionner soit les volumes de dilution (en litres), soit la concentration du produit dans la solution de pulvérisation utilisée (en kg de produit pour 100 litres d'eau). Pour les apports racinaires (solutions nutritives), mentionner soit les volumes de dilution (en litres), soit la concentration du produit dans la solution nutritive utilisée (en kg de produit pour 100 litres d'eau).

Pour les inoculum de micro-organismes (feuillet : « page spéciale inoculum de micro-organismes »), la dose doit être exprimée en gramme de produit par hectare pour les microgranulés et en gramme de produit par kg de semences pour l'enrobage des semences.

c) Paragraphe 64

Préciser, le cas échéant, les stades de développement par culture au moment des apports.

7. Précautions particulières

Indiquer les précautions à prendre en vue d'un bon usage agricole.

8. Innocuité

A remplir conformément aux informations fournies dans le dossier technique (annexe III, chapitre 1 : Informations relatives à la santé publique, à l'environnement et à la sécurité).

a) Paragraphe 81

Reporter les résultats des analyses microbiologiques, les valeurs indiquées doivent correspondre à celles du rapport d'analyse à fournir conformément au dossier technique (annexe III, chapitre 3, a).

b) Paragraphes 82, 83 et 84

A remplir conformément aux informations fournies dans le dossier technique (annexe III, chapitre 1), en particulier s'il est utilisé une matière première ou un constituant ou un mélange de matières premières ou de constituants pouvant présenter des risques.

c) Paragraphe 82

Pour les produits contenant des solvants organiques, indiquer en outre le point d'éclair.

d) Paragraphe 85

A remplir en fonction de la nature du (des) produit(s).

e) Paragraphe 86

Proposer les phrases de risques telles qu'elles résultent de la réglementation.

A N N E X E I I

DOSSIER ADMINISTRATIF

1. Fiche(s) d'information sur le(s) produit(s)

Indiquant notamment les mentions que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquetage.

2. Attestations et documents

La fourniture de ces pièces doit permettre de s'assurer de la transparence de la filière allant de l'approvisionnement

en matières premières nécessaires à la fabrication du (des) produit(s) jusqu'à la mise sur le marché. Cela inclut notamment :

a) Lorsque le demandeur est différent du fabricant :

- une attestation de fourniture établie par le fabricant ;
- une attestation d'approvisionnement exclusif établie par le demandeur ;

b) Lorsque le demandeur fait référence à une ou des matières premières présentant des garanties spéciales, par exemple de par leur mode d'obtention ou leur origine :

- des attestations de fourniture établies par le fabricant de la matière première ;
- des attestations d'approvisionnement exclusif établies par le fabricant du produit.

Ces différentes attestations pourront utilement faire référence à des fiches de fabrication (annexe I, chapitre 3, c), des fiches de données de sécurité (annexe III, chapitre 1, a) ou des certificats sanitaires à joindre à ces attestations ;

c) Lorsque le(s) produit(s) a (ont) déjà fait l'objet d'une homologation ou d'une autorisation officielle de mise sur le marché dans :

Un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen :

Le document, certifié par l'autorité compétente de cet Etat, attestant que le(s) produit(s) est (sont) homologué(s) ou autorisé(s) officiellement en tant que matière fertilisante ou support de culture dans cet Etat ; ce document doit inclure notamment la composition intégrale du (des) produit(s), toutes les conditions d'utilisation et les restrictions d'emploi qui sont prescrites dans cette homologation ou autorisation officielle, et, si elle a été définie, la date d'échéance de cette homologation ou de l'autorisation officielle.

En France :

Tout document démontrant que les caractéristiques du (des) produit(s) sont identiques à celles du (des) produit(s) déjà autorisé(s), par exemple garantissant l'approvisionnement exclusif auprès du (des) même(s) fabricant(s) ;

Une attestation établie par le détenteur de l'homologation ou de l'autorisation provisoire de vente ou d'importation donnant son accord pour que les informations qu'il a fournies puissent être utilisées dans le cadre de la nouvelle demande.

A N N E X E I I I

DOSSIER TECHNIQUE

Le dossier doit contenir les informations suivantes regroupées en quatre chapitres :

1. Informations relatives à la santé publique, à l'environnement et à la sécurité ;
2. Informations agronomiques ;
3. Informations relatives aux résultats d'analyse accompagnés des méthodes utilisées ;
4. Toute autre information jugée utile.

Les informations contenues dans ces chapitres doivent être cohérentes avec celles indiquées dans le formulaire CERFA (annexe I) et le dossier administratif (annexe II). Elles concernent soit le produit, soit l'ensemble de produits, tels que définis à l'article 1er.

1. Informations relatives à la santé publique, à l'environnement et à la sécurité

a) Fiche(s) de données de sécurité

Etablir une (des) fiche(s) de données de sécurité en reprenant les indications du guide d'élaboration des fiches de données de sécurité figurant en annexe de l'arrêté du 5 janvier 1993 (Journal officiel du 7 février 1993, p. 2110), modifié par l'arrêté du 7 février 1997 (Journal officiel du 21 février 1997, p. 2854).

Fournir les fiches de données de sécurité des matières premières utilisées lorsqu'elles existent, en particulier lorsqu'elles sont obligatoires tel que prévu à la sous-section 3 de la section V (Prévention du risque chimique) du chapitre 1er du titre III du livre II du code du travail.

b) Informations complémentaires

Indiquer, de la façon la plus précise, les substances indésirables et les agents chimiques ou biologiques ayant ou pouvant avoir un impact sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement. Apporter tout élément démontrant l'innocuité du (des) produit(s) dans les conditions d'emploi préconisées.

2. Informations agronomiques

a) Effet principal et effets secondaires

Décrire l'effet principal obtenu par l'utilisation du (des) produit(s) dans les conditions d'emploi préconisées, mentionner la (les) matière(s) active(s) responsable(s) de l'effet revendiqué. Expliquer, par exemple, comment l'(les) élément(s) nutritif(s) du (des) produit(s) est (sont) rendu(s) disponible(s) pour la plante ou comment le(s) produit(s) concour(en)t à l'amélioration du sol ou du support de culture. Les effets secondaires doivent être, dans la mesure du possible, identifiés, caractérisés et expliqués.

S'il est souhaitable qu'une explication scientifique soit donnée à l'action du (des) produit(s), cela n'est pas

indispensable dès lors que des résultats positifs et reproductibles sont obtenus dans les conditions d'emploi préconisées.

b) Mode d'emploi du (des) produit(s)

D'une manière générale, fournir toutes les informations nécessaires à la bonne utilisation du (des) produit(s). Il s'agit de décrire les conditions d'utilisation du (des) produit(s) fini(s) selon les bonnes pratiques agricoles. Les rubriques des paragraphes 6 et 7 du formulaire CERFA (6. Cultures, doses, mode d'emploi, 61. Mode d'apport, 62. Destination de l'apport, 63. Cultures préconisées, 64. Stades de développement des cultures au moment des apports, 7. Précautions particulières) peuvent être complétées si nécessaire. En particulier, il n'est pas souhaitable d'indiquer « toutes cultures », mais de choisir les cultures pour lesquelles les conditions d'efficacité du (des) produit(s) sont démontrées.

c) Efficacité

Donner des informations démontrant l'efficacité du (des) produit(s) dans les conditions d'emploi préconisées. Fournir, le cas échéant, le plan d'expérience destiné à démontrer l'effet principal, le protocole expérimental suivi, les résultats détaillés des essais sur les rendements et/ou la qualité des cultures, l'interprétation statistique des résultats. Inclure également les analyses pertinentes notamment du sol et des plantes et les informations agronomiques de base. Apporter tout élément démontrant l'efficacité du (des) produit(s) dans les conditions d'emploi préconisées. Si les résultats d'essais sont publiés, fournir une copie de la publication.

3. Informations relatives aux méthodes d'analyse et aux résultats

a) Rapport(s) d'analyse du (des) produit(s)

Fournir les résultats des différentes analyses effectuées sur le(s) produit(s). Ces 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 no 108 (matières fertilisantes et supports de culture) ;
- ou par un laboratoire 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 d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen officiellement reconnu pour l'analyse de ces produits.

Dans le cas d'une demande pour un ensemble de produits, les rapports d'analyse fournis doivent permettre d'apprécier les caractéristiques des différents produits de cet ensemble.

Le demandeur de l'homologation doit fournir au laboratoire effectuant les analyses un (des) échantillon(s) représentatif(s) du (des) produit(s) tel(s) qu'il prévoit de le(s) mettre sur le marché. Le rapport d'analyse fourni doit être accompagné de la méthode d'échantillonnage utilisée pour constituer l'échantillon destiné à l'analyse.

Le(s) rapport(s) d'analyse fourni(s) doit(vent) permettre de caractériser complètement le produit, ou au moins un des produits de l'ensemble de produits, tels que définis à l'article 1er, en indiquant au moins les teneurs en matière sèche, en éléments fertilisants (N, P₂O₅, K₂O, CaO, MgO, Na₂O, SO₃, Cl, B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn, avec leurs différentes formes ou solubilités selon la nature du produit) et en éléments traces (As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se). En outre, il convient de compléter ces données en fonction de la nature du (des) produit(s), notamment par :

- les teneurs en matière organique et azote organique, le rapport C/N et les résultats d'une analyse microbiologique (concernant en particulier : micro-organismes aérobies à 30 °C, entérocoques, Escherichia coli, Clostridium perfringens, salmonelles, Staphylococcus aureus, levures et moisissures avec confirmation d'Aspergillus, oeufs et larves de nématodes), pour les produits contenant des constituants organiques d'origine animale et/ou végétale ;
- les résultats d'analyse des éléments ou des composés particuliers intervenant dans le procédé de fabrication, notamment les substances indésirables et les agents chimiques ou biologiques visés au chapitre I, b, de la présente annexe.

Le(s) rapport(s) d'analyse doit(vent) permettre de caractériser tout autre élément ou constituant que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquetage conformément à la fiche d'information du dossier administratif (annexe II, chapitre 1).

b) Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse employées doivent être en priorité celles du programme no 108 (matières fertilisantes et supports de culture) du COFRAC.

L'emploi de toute autre méthode d'analyse doit être dûment justifié. Dans ce cas, utiliser en priorité les autres méthodes AFNOR ou CEE, ou éventuellement les méthodes CEN, ISO, AOAC.

Si certaines analyses sont effectuées selon une autre méthode d'analyse, par exemple une méthode du fabricant, en donner une version complète, y compris la méthode de préparation des échantillons.

Dans tous les cas, indiquer les références des méthodes d'analyses employées pour l'analyse du (des) produit(s), en particulier celles utilisées pour les éléments ou constituants que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquetage conformément à la fiche d'information prévue dans le dossier administratif (annexe II, chapitre 1).

4. Autres informations

Mentionner toute information estimée utile et qui ne serait pas couverte par les chapitres précédents. Une bibliographie aussi complète que possible complètera ce chapitre.

5. Cas particulier des produits déjà homologués ou autorisés

Fournir, dans tous les cas, une analyse complète du (des) produit(s), telle que prévue au chapitre 3, a.

Produits bénéficiant d'une homologation ou d'une autorisation officielle de mise sur le marché dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen :

Il est possible de fournir à la place des autres éléments mentionnés aux chapitres 1, 2 et 3 ci-dessus le dossier constitué pour obtenir cette homologation ou autorisation officielle dans l'Etat membre considéré et de compléter, si besoin est, le chapitre 4 par toute information permettant de vérifier l'efficacité et l'innocuité du produit ou de l'ensemble de produits dans les conditions d'emploi préconisées.

Produits bénéficiant d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation en France :

Pour un produit ou un ensemble de produits déclaré identique par le demandeur à un produit ou un ensemble de produits bénéficiant en France d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation, il n'est pas nécessaire de fournir les autres éléments du dossier technique mentionnés aux chapitres 1, 2 et 3 ci-dessus, à condition que les documents et attestation(s) visés au chapitre 2, c, du dossier administratif (annexe II) soient fournies.