

Note complémentaire¹ relative au dépôt de demandes d'AMM par reconnaissance mutuelle des produits MFSC pour des utilisations comme additifs agronomiques au sens de la norme NF U44-204 et comme additifs au sens de la norme NF U44-551

La présente note a pour objet de préciser les modalités de dépôt des demandes de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle en France des matières fertilisantes² pour une utilisation comme additif agronomique ou comme additif en complément de la note ANSES « *Déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de permis pour une matière fertilisante, un adjuvant pour matière fertilisante, ou un support de culture* ».

Les dispositions de la présente note entrent en application le 2 janvier 2025.

1. Contexte réglementaire et normatif

En France pour pouvoir être commercialisés ou utilisés, les matières fertilisantes, les adjuvants pour matières fertilisantes et les supports de culture (MFSC) doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'Anses, ou d'un permis d'introduction, sauf cas de dispense d'obligations prévues par l'article L. 255-5 du Code rural et de la pêche maritime. En ce qui concerne plus spécifiquement les demandes d'AMM par reconnaissance mutuelle pour les MFSC le règlement (UE) 2019/515³ s'applique également.

En ce qui concerne les additifs agronomiques et les additifs, leurs mises sur le marché en France sont respectivement encadrées par la norme NF U44-204 pour les mélanges avec des engrais ou des amendements (matières fertilisantes avec additif agronomique – dénominations et spécifications) ou par la norme NF U44-551 pour les mélanges avec des supports de culture (supports de culture – dénominations, spécifications et marquage).

La norme NF U44-204 précise que les additifs agronomiques doivent avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché préalable pour un usage en mélange avec l'engrais ou l'amendement minéral basique ou l'amendement minéral basique-engrais ou l'amendement organique considérés dans les conditions et restrictions d'usage prévues par cette autorisation de mise sur le marché.

La norme NF U44-551 précise que les additifs doivent avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché préalable pour un usage en mélange avec des supports de cultures dans les conditions et restrictions d'usage prévues par cette autorisation de mise sur le marché.

¹ Note complémentaire à la note ANSES – DAMM – MFSC : modalités de dépôt d'un dossier « [Déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de permis pour une matière fertilisante, un adjuvant pour matière fertilisante, ou un support de culture](#) ».

² MATIÈRES FERTILISANTES = au sens de l'article [Article L255-1](#) du code rural et de la pêche maritime : produits destinés à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ou les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols. ADDITIF AGRONOMIQUE désigne une MATIÈRE FERTILISANTE ayant obtenu une AMM pour une utilisation en tant qu'ADDITIF AGRONOMIQUE au sens de la norme NFU 44-204. ADDITIF désigne une MATIÈRE FERTILISANTE ayant obtenu une AMM pour une utilisation en tant qu'ADDITIF au sens de la norme NFU 44-551.

³ [Règlement \(UE\) 2019/515 du parlement européen et du conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement \(CE\) no 764/2008](#)

Ainsi, pour toute utilisation en France d'une matière fertilisante en tant qu'additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 ou en tant qu'additif au sens de la norme NF U44-551, il convient de déposer une **demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Anses.**

En cas d'autorisation de mise sur le marché (AMM), la décision précisera :

- La classe de la matière fertilisante : « **additif agronomique au sens de la norme NF U44-204** » ou « **additif au sens de la norme NF U44-551** »
- Les types d'engrais, d'amendements ou de supports de culture avec lesquels la matière fertilisante peut être mélangée
- Toutes les informations relatives à l'application du produit.

Exemples :

Liste des cultures autorisées <i>Utilisation en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204</i>						
Cultures	Engrais / amendements autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport du mélange	Epoques d'apport / stades d'application du mélange
Céréales à paille, colza,	Solutions azotées conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2 NF U42-001-3 ou au règlement (UE) 2019/1009	90 kg/ha	2/an	33 %	Pulvérisation au sol	Principalement en fin d'hiver avec l'apport d'azote
		Augmentation de la croissance racinaire 2 apports maximum sans dépasser la dose de 90 kg/ha/cycle cultural.				

Liste des cultures autorisées <i>Utilisation en tant qu'additif dans le cadre de la norme NF U44-551</i>					
Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif par m ³ de support de culture	Nombre maximal d'apports du mélange	Mode d'apport du mélange	Epoques d'apport / stades d'application du mélange
Cultures légumières	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	600 g	1/an	Pots/containers	Avant plantation
		Stimulation de l'activité biologique.			

Le metteur en marché a la possibilité, dans le cadre de l'AMM délivrée en France pour une utilisation comme additif agronomique ou comme additif :



- soit d'effectuer le mélange :
 - additif agronomique/engrais ou amendement
 - additif/support de cultureet de le mettre à disposition de l'utilisateur final sous cette forme (en mélange) ;
- soit de mettre l'additif agronomique ou l'additif à disposition d'une société tierce qui effectuera le mélange :
 - additif agronomique/engrais ou amendement
 - additif/support de cultureafin de le mettre à disposition de l'utilisateur final sous cette forme (en mélange).

Rappel :

- **Un mélange** d'une matière fertilisante avec un engrais, un amendement ou un support de culture, **réalisé par l'utilisateur final** (agriculteur, pépiniériste...), en mélange extemporané (mélange réalisé au moment du besoin soit au moment de son utilisation), est considéré comme une pratique agricole et **n'entre pas dans le cadre des normes NF U44-204 et ou NF U44-551.**
- **Un mélange** d'une matière fertilisante avec un engrais, un amendement ou un support de culture, **mis à disposition de l'utilisateur final** (agriculteur, pépiniériste...) **entre dans le cadre des normes NF U44-204 et NF U44-551**, et dans ce cas de figure uniquement, la matière fertilisante (résultant du mélange non extemporané) est considérée comme un additif agronomique ou additif au sens de ces normes en France.

A noter qu'une matière fertilisante (par exemple un extrait d'algues formulé avec de l'eau et un conservateur) peut être autorisée comme **matière fertilisante seule** (dans ce cas la matière fertilisante est mise à disposition d'un utilisateur final) et/ou comme **additif agronomique** au sens de la norme NF U44-204 ou comme **additif** au sens de la norme NF U44-551 pour une utilisation en mélange avec des engrais ou des amendements ou des supports de culture (dans ce cas **le mélange** additif agronomique/engrais et/ou additif agronomique/amendement et/ou additif/support de culture est mis à disposition d'un utilisateur final).

2. **Éléments complémentaires à fournir lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle d'une matière fertilisante pour une utilisation comme additif agronomique ou comme additif.**

Le demandeur doit fournir les pièces attestant que **le mélange matière fertilisante/engrais ou matière fertilisante/amendement** ou **le mélange matière fertilisante/supports de culture** est bien mis à la disposition des utilisateurs finaux dans l'État membre d'origine dans lequel l'autorisation a été accordée.

Quelles précisions doivent être apportées par rapport à une demande d'AMM par reconnaissance mutuelle « classique » ?

Il convient de préciser/attester que **le mélange** matière fertilisante/engrais et/ou matière fertilisante/amendement (préciser les engrais ou amendements autorisés) ou le **mélange** matière fertilisante/supports de culture est bien

mis à la disposition des utilisateurs finaux dans l'État membre d'origine dans lequel l'autorisation a été accordée, avec indication de la date à laquelle ces mélanges ont été mis à la disposition des utilisateurs finaux pour la première fois sur le marché de cet État membre.

Exemple possible :

« Nous soussignés (NOM SOCIETE) attestons que le produit (DENOMINATION COMMERCIALE DU PRODUIT) est bien mis à la disposition des utilisateurs finaux en (NOM DE L'ETAT MEMBRE D'ORIGINE DANS LEQUEL L'AUTORISATION A ETE ACCORDEE) **en mélange** avec des engrais et/ou amendement et/ou des supports de culture (PRECISER type d'engrais ou d'amendement ou supports de cultures) depuis le (DATE DE PREMIERE MISE A DISPOSITION). »

Dans quel document apporter ces précisions ?

Ces précisions sont à mentionner au point 8 de la partie II de la « Déclaration de reconnaissance mutuelle aux fins de l'article 4 du règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil » correspondant à l'annexe du règlement (UE) 2019/515³ (documents 1C.17 Documents attestant que le produit est légalement mis sur le marché dans l'état membre de référence)⁴

- Il convient également de préciser lors du dépôt d'une demande d'AMM par reconnaissance mutuelle :
- les types d'engrais et/ou amendements envisagés pour le mélange (liquide, solide... N, NP, NPK, oligoélément...);
 - une correspondance entre le ou les engrais / amendements / supports de cultures autorisés pour le mélange et les normes françaises (NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-551... ou le [règlement \(UE\) 2019/1009](#));
 - la proportion de l'additif dans le mélange avec les engrais envisagés.

✱ ✱ ✱

⁴ [Notice Cerfa 52317#01](#) en vigueur : Notice explicative pour remplir le formulaire de demande relative à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture et pour constituer un dossier.