



## Programme VALDIPRO

7

Cahier des charges pour le choix d'un prestataire

### Proposition V2

Colmar – 04 juillet 2012

Étude suivie par : Pascale CHENON, Mohammed BENBRAHIM & Nicolas THEVENIN

Pascale.chenon@rittmo.com

03 89 80 47 05



# SOMMAIRE

|  |           |
|--|-----------|
| Introduction.....  | 3         |
| <b>Capacité scientifique et technique du prestataire .....</b> | <b>5</b>  |
| <b>Capacité professionnelle du prestataire.....</b>            | <b>8</b>  |
| <b>Capacité administrative du prestataire .....</b>            | <b>19</b> |
| <b>Références du prestataire .....</b>                         | <b>21</b> |
| <b>Information complémentaires sur les coûts.....</b>          | <b>22</b> |

## Introduction

La constitution des dossiers de demande d'homologation nécessite une sous-traitance auprès d'un ou plusieurs prestataires qualifiés. Il s'agit donc d'être attentif sur la capacité du/des prestataires à mener une telle étude technique et administrative. La personne ou l'organisme souhaitant mettre sur le marché un nouveau produit sera appelé "pétitionnaire" dans ce document.

Ce cahier des charges se construit donc autour des 4 critères clés suivants :

- **La capacité scientifique et technique du prestataire.** Le pétitionnaire doit questionner le prestataire sur sa capacité à répondre aux exigences du dossier dans le domaine de compétence du produit.
- **La capacité professionnelle du prestataire.** Le pétitionnaire doit demander les certifications et/ou agréments dont le prestataire devra nécessairement faire état.
- **La capacité administrative du prestataire.** Le pétitionnaire doit questionner le prestataire sur sa maîtrise des pièces administratives de tels dossiers.
- **Les références du prestataire.** Le pétitionnaire doit questionner le prestataire sur son expérience dans la conduite de telles études.

La constitution d'un dossier d'homologation nécessite deux catégories de compétences différentes :

1. compétences d'expertise : monitoring des essais et rédaction du dossier,
2. compétences techniques en lien avec la réalisation d'analyses, de bioessais et d'essais dans les conditions d'emploi préconisées (CEP) dans le domaine des matières fertilisantes organiques ou minérales selon le produit qui sera mis sur le marché.

Ces deux types de compétences ne correspondent pas forcément à deux prestataires différents. Ainsi, un prestataire peut avoir :

- à la fois des compétences d'expertise et certaines compétences techniques,
- ou seulement une partie des compétences techniques nécessaires.

Ainsi, ces deux types de compétences peuvent être recherchées au sein d'un même organisme ou auprès de plusieurs.

Quand un pétitionnaire souhaite sous-traiter l'ensemble de son dossier, nous lui recommandons de choisir un unique prestataire (expert) qui assurera la gestion des échantillons, le monitoring des essais, l'expertise des résultats, la synthèse, ainsi que la rédaction du dossier de demande d'homologation et qui saura s'adresser aux laboratoires compétents pour la réalisation des analyses, des bioessais et des essais en CEP.

Sont listées ci-après quelques sources d'informations pour identifier un prestataire:

- La liste des organismes participants aux groupes de normalisation est consultable sur le site interne de l'AFNOR aux liens suivants :

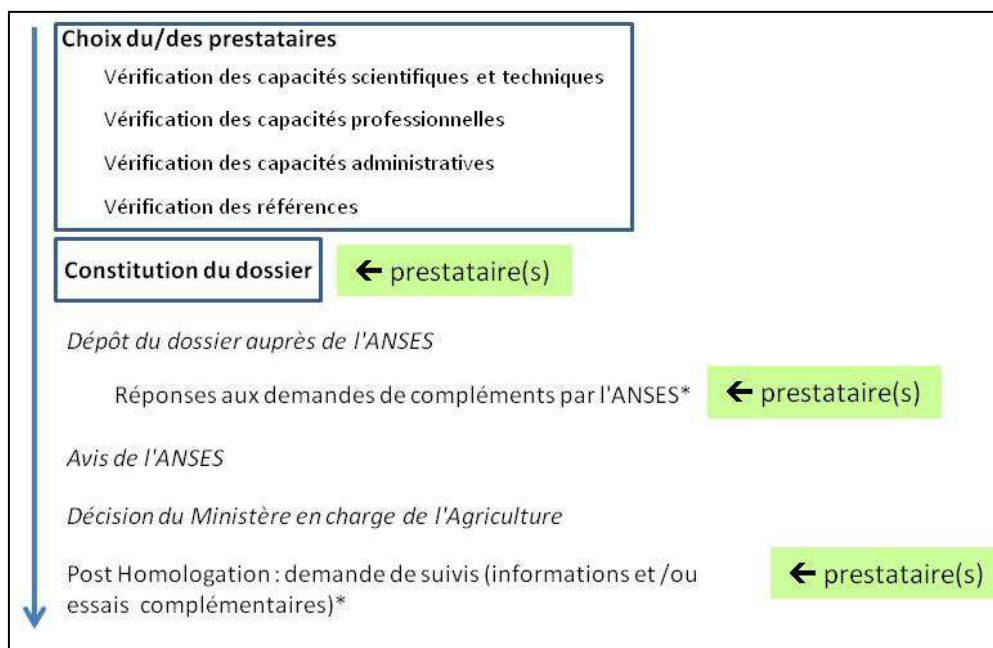
- Commission AFNOR U44A (*amendements organiques et support de culture*) : [http://www2.afnor.org/espace\\_normalisation/structure.aspx?commid=50845&lang=french](http://www2.afnor.org/espace_normalisation/structure.aspx?commid=50845&lang=french)
- Commission BNAME DSM (*Bureau de normalisation des amendements minéraux et engrais*) : [http://www2.afnor.org/espace\\_normalisation/structure.aspx?commid=5737&lang=french](http://www2.afnor.org/espace_normalisation/structure.aspx?commid=5737&lang=french)

Ainsi, parmi les organismes listés, certains peuvent assurer une prestation pour la réalisation des dossiers de demande d'homologation.

*Au moment de la rédaction de ce document, les deux commissions AFNOR U44A et BNAME DSM qui travaillent à la normalisation dans le domaine des MFSC (matières fertilisantes et supports de culture) sont en train de fusionner pour donner le Bureau de Normalisation fertilisation (ou "BNFerti"). C'est donc le terme de BNFerti qui devrait apparaître sur les normes qui seront prochainement publiées.*

- Le Département des Produits Réglementés de l'ANSES et les syndicats professionnels des matières fertilisantes tels que l'UNIFA, l'UPJ, etc. peuvent orienter le pétitionnaire

Le schéma présenté ci-dessous récapitule les principales étapes pour l'obtention d'une homologation et indique celles pendant lesquelles l'intervention d'un ou de plusieurs prestataires peuvent être nécessaires (\* : étape facultative mais fréquemment constatée)



## Capacité scientifique et technique du prestataire

Le pétitionnaire doit questionner le prestataire sur sa capacité à répondre aux exigences du dossier dans le domaine de compétence du produit (engrais organique, engrais minéral, amendement organiques, etc..).

- La formation de la personne (ou des personnes) qui sera en charge du dossier est-elle cohérente avec le sujet ? Ainsi, la constitution de tels dossiers demande des compétences scientifiques afin de démontrer :
  - l'efficacité du produit (nutrition végétale, physiologie végétale, ..),
  - l'innocuité du produit (toxicologie, écotoxicologie, microbiologie, ..).
  - d'autre part, les compétences en génie des procédés peuvent être requises afin de bien prendre en compte les spécificités du procédé de fabrication du produit
  - enfin, il faut que les experts impliqués aient une formation dans le domaine des matières fertilisantes organiques (ou minérales selon le produit).
- La ou les personnes sont-elles impliquées dans des processus de normalisation et/ou réglementaire français et européen en lien avec le sujet ? Il est possible de vérifier dans les normes citées plus haut que l'organisme intervient comme expert dans le domaine recherché.
- La ou les personnes ont-elles de l'expérience dans la réalisation de dossier de demande d'homologation pour des matières fertilisantes organiques ou minérales ?
- Les protocoles (simplifiés) des essais doivent être consultables et compréhensibles. Ils doivent comporter des répétitions. Pour les essais démontrant l'efficacité, ils doivent comporter l'utilisation d'un produit de référence cohérent avec votre produit (nature, type d'efficacité, ..). Les doses qui sont testées doivent être cohérentes avec les doses que le pétitionnaire souhaite revendiquer. Si des méthodes normalisées sont proposées, les numéros des normes doivent être cités (il est possible de consulter le site de l'AFNOR afin d'obtenir la correspondance entre le numéro de la méthode et son libellé : <http://www.boutique.afnor.org/normes-produits-edition>). La note de l'ANSES précise les principes et méthodes expérimentales à mettre en œuvre pour démontrer l'efficacité (cf. ci-après).
- Le prestataire propose-t-il un suivi auprès de l'ANSES suite au dépôt, une aide pour la réponse à des demandes de compléments ?
- Le prestataire propose-t-il la gestion de vos échantillons (proposition de méthode d'échantillonnage, planning d'envoi d'échantillons en provenance de votre installation, capacité de stockage des échantillons réceptionnés, ..) ?

**Principes et méthodes expérimentales à mettre en œuvre pour démontrer l'efficacité des matières fertilisantes (extrait de la Note aux pétitionnaires publiée par l'ANSES en juin 2011)**

Toute démonstration, et quantification, d'efficacité, qu'il s'agisse de l'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées (CEP), ou de l'efficacité potentielle estimée en conditions contrôlées, impose au minimum six phases qui doivent se dérouler selon une chronologie rigoureuse. Il importe qu'en toutes circonstances la démarche globale soit adaptée à l'objectif recherché et structurée en conséquence. Elle doit permettre, au minimum, une traçabilité des informations et résultats pour chacune des phases. La démonstration s'appuie sur la mise en œuvre d'outils d'analyse statistique.

**1. Mise au point d'un protocole et choix du nombre de modalités expérimentales**

**Nombre de modalités de traitements**

La nécessité réglementaire de démontrer et de quantifier l'amélioration d'une propriété, traduite ultérieurement par une revendication, impose de disposer d'au moins deux modalités de traitements :

- l'une avec apport aux plantes, et/ou aux sols, de la matière fertilisante dans les CEP (champ, jardin, serre, pot de culture, et si nécessaire cultures),
- l'autre sans apport.

Il peut être recommandé, en fonction de revendications particulières, de disposer d'un troisième traitement recevant une matière fertilisante de même type, déjà normalisée et admise par tous comme une référence, ou bien la matière fertilisante sans le constituant qui fait l'originalité du produit considéré.

**Nombre de répétitions**

Le protocole expérimental doit comporter suffisamment de répétitions de chaque modalité de traitement pour que les résultats puissent conduire à des différences statistiquement significatives entre traitements, si elles existent. A défaut, le produit proposé sera considéré comme inefficace pour le critère revendiqué. A titre d'information, le nombre de répétitions par traitement, dans une culture en champ, ne peut être raisonnablement inférieur à 4.

**2. Mise en place du protocole expérimental**

L'organisme en charge de l'expérimentation doit pouvoir faire la preuve d'un système de traçabilité, l'idéal étant de faire appel à un organisme conforme aux BPE. A défaut, il convient de fournir les procédures qualité de l'organisme relatives à l'essai réalisé.

**3. Collecte des échantillons**

Cette phase consiste à collecter les échantillons (terre et/ou plantes) prélevés dans le dispositif expérimental à l'issue du déroulement de la seconde phase. Les stratégies d'échantillonnage et méthodes de prélèvement doivent être décrites et justifiées.

#### 4. Mesures ou analyses des échantillons

*Cette phase vise à quantifier le ou les effets revendiqués. Ces analyses auront lieu au champ (cas des rendements) ou plus souvent au laboratoire quand il s'agira de caractéristiques "qualité des récoltes" ou de "caractéristiques sol ou terre" à quantifier. Pour assurer la meilleure qualité possible de l'information, il est recommandé de raccourcir autant que faire se peut la période entre collecte et analyse des échantillons.*

*L'analyse des échantillons devrait être effectuée dans des laboratoires pouvant apporter la preuve d'un système de traçabilité ou mieux encore d'un système d'assurance qualité pour les critères analysés.*

#### 5. Analyse statistique des données

*Cette étape utilise les outils et méthodes statistiques et s'applique sur les données brutes ou élaborées, avec ou sans transformation préalable. Les analyses statistiques et tests utilisés pour classer les produits sont présentés dans le compte rendu de l'essai.*

#### 6. Rédaction du rapport d'essai

*Ce rapport doit comprendre :*

- *un résumé de l'étude (principe d'essai, analyse des résultats et conclusion), qui sera présenté dans le corps du dossier technique*
- *le protocole d'essai (incluant notamment la description et la référence des échantillons testés, des substrats mis en œuvre, du plan d'expérience et des méthodes de mesure utilisées)*
- *une description du déroulement de l'essai (déviations éventuelles, accidents climatiques ou culturels, ...)*
- *les résultats détaillés (données brutes, données élaborées, analyse statistique)*
- *une interprétation des résultats et une conclusion.*

*La démonstration expérimentale de l'efficacité dans les CEP et l'explication scientifique de l'effet renseignent sur les conditions d'emploi préconisées et recommandables. On rappelle que l'effet, ou les effets dès lors qu'ils sont démontrés, sont les seuls, qui, en l'état actuel de la réglementation, peuvent être revendiqués dans les procédures de normalisation et d'homologation et annoncés aux utilisateurs des supports de culture.*

*L'indication de la culture et la description du milieu où a été faite la démonstration permettent, dans certains cas, d'étendre les conclusions obtenues, donc les préconisations d'emploi, à des situations agroécologiques autres que celle utilisée pour la démonstration de l'efficacité.*

## Capacité professionnelle du prestataire

Le pétitionnaire sera invité à demander les certifications et/ou agréments dont le prestataire devra nécessairement faire état.

### Laboratoire réalisant les analyses et les bioessais

La note de l'ANSES, parue en juin 2011, précise, pour la caractérisation du produit, d'"Effectuer les analyses de la caractérisation de référence sous accréditation du COFRAC (programme 108) ou sous un système d'accréditation équivalent (norme ISO 17025 : 2005) ; si le produit ne rentre pas dans le domaine d'application des normes analytiques du programmes 108, ou si un critère analytique n'est pas inclus dans ce programme, choisir néanmoins un laboratoire accrédité et justifier précisément la non accréditation des analyses. Pour une analyse très spécifique non proposée par les laboratoires accrédités, le recours à un laboratoire non accrédité est possible sur justification détaillée de la compétence du laboratoire retenu pour cette analyse."

Ainsi, la liste des laboratoires accrédités par le COFRAC pour le programme 108 (analyses des matières fertilisantes et supports de culture) est fournie ci-après (par ordre alphabétique).

#### **CARSO - LABORATOIRE SANTE ENVIRONNEMENT HYGIÈNE DE LYON (CARSO – LSEHL)**

321 avenue Jean Jaurès  
69362 LYON CEDEX 07  
CONTACT Monsieur Jean-Christophe D'OLIVEIRA  
Tél. : 04.72.76.16.25  
Fax : 04.78.72.12.11  
E-mail : jcdoliveira@groupecarso.com

#### **IDAC - Nantes**

La Chantrerie – Route de Gachet – B.P. 80603  
44306 NANTES CEDEX 3

#### **LCA LABORATOIRE CENTRE ATLANTIQUE - SITE DE LA ROCHELLE**

1 rue Champlain - ZI Chef de Baie  
17074 LA ROCHELLE CEDEX 9  
CONTACT Madame Francine GARCIA  
Tél. : 05.46.43.45.45 / 05.56.35.58.60  
Fax : 05.56.35.58.69  
E-mail : francine.garcia@laboratoirelca.com



**LABORATOIRE CENTRE ATLANTIQUE**

39 rue Michel Montaigne  
33290 BLANQUEFORT

**LDA22 LABORATOIRE DE DÉVELOPPEMENT ET D'ANALYSES**

7 rue du Sabot - BP 54  
22440 PLOUFRAGAN

**LDAR LABORATOIRE DÉPARTEMENTAL D'ANALYSES ET DE RECHERCHE**

Pole du Griffon – ZA du Griffon  
180 rue Pierre-Gilles de Gennes  
BARENTON-BUGNY  
02007 LAON CEDEX

**SADEF**

Rue de la Station  
68700 ASPACH-LE-BAS

**SAS LABORATOIRE**

270 avenue de la Pomme de Pin  
45160 ARDON

**SCL - Laboratoire de Bordeaux**

3, avenue du Docteur Albert Schweitzer – C.S. 98080  
33608 PESSAC CEDEX

**SGS MULTILAB – Laboratoire de Rouen**

Technopôle du Madrillet - 65, rue Ettore Bugatti  
76801 SAINT-ETIENNE DU ROUVRAY

**TRISKALIA - LABORATOIRE CAPINOV**

Z.I. de Lanrinou  
29206 LANDERNEAU CEDEX

Nous attirons l'attention sur le fait qu'un laboratoire peut être accrédité sur une ou sur plusieurs des analyses décrites dans le programme 108. Il est donc très important de vérifier que les analyses que

l'on souhaite réaliser sont bien accréditées au sein du laboratoire auquel on s'adresse. On trouvera ci-après cette liste.

### **ANALYSES ACCREDITEES COFRAC PROGRAMME 108 SELON LES LABORATOIRES**

Afin de simplifier la lecture de ce tableau, nous avons regroupé certaines analyses. Un même type d'analyse correspond donc à différentes méthodes, par exemple, à différentes formes de l'élément considéré (teneur totale, teneur de la forme soluble, teneur de la forme extractible au solvant X, ...). Il faut donc vérifier auprès du prestataire (ou sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) que la méthode nécessaire est bien accréditée.

Les analyses sont regroupées en 4 catégories :

1. engrais
2. amendements minéraux et amendements minéraux+engrais
3. amendements organiques et amendements organiques+engrais
4. supports de culture et supports de culture+engrais

| Principaux types d'analyses  | CARSO |   |   |   | IDAC |   |   |   | LCA |   |   |   | LDA22 |   |   |   | LDAR |   |   |   | SADEF |   |   |   | SAS |   |   |   | SCL |   |   |   | SGS |   |   |   | TRISKALIA |   |   |   |   |
|--|-------|---|---|---|------|---|---|---|-----|---|---|---|-------|---|---|---|------|---|---|---|-------|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----------|---|---|---|---|
|  | 1     | 2 | 3 | 4 | 1    | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1     | 2 | 3 | 4 | 1    | 2 | 3 | 4 | 1     | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1         | 2 | 3 | 4 |   |
| Capacité de la rétention pour l'eau, l'air et la masse volumique apparente                           |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   |      |   |   | x |       |   | x | x |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Masse volumique  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x | x |       |   |   |   | x    | x | x | x | x     | x | x | x |     |   |   |   |     |   | x | x |     |   |   |   |           |   | x | x |   |
| Masse volumique apparente sèche, volume d'air, volume d'eau, valeur de rétraction et porosité totale |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x | x |       |   |   |   |      |   | x | x |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   | x | x |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Composants inertes   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   | x     |   |   |   |      |   | x |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Conductivité électrique  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x | x |       |   |   |   |      |   | x | x |       |   | x | x |     |   |   |   |     |   | x | x |     |   |   |   |           |   |   | x | x |
| Résistivité  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   |      |   |   |   |       |   | x |   |     |   | x | x |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| pH   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x | x |       |   |   |   |      |   | x | x |       |   | x | x |     |   | x | x |     |   |   |   |     |   | x | x |           |   |   |   |   |
| Matière sèche / humidité   |       | x |   |   |      |   |   |   |     |   | x | x |       |   | x |   | x    | x | x | x |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   | x | x |     |   |   |   |           |   | x | x |   |
| Matière organique totale   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   | x |   | x    | x | x | x |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Matière organique et cendres   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x | x |       |   | x |   | x    | x | x | x |       |   | x | x |     |   |   |   |     |   | x | x |     |   |   |   |           |   | x | x |   |
| Composés organiques  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   | x |   |      |   |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Carbone total  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x |   |       |   |   |   |      |   | x |   |       |   | x | x |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Carbone organique  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x |   |       |   |   |   |      |   | x |   |       |   | x | x |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Solubilité carbonique (CaCO3)  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   | x |   |      |   |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Carbonates totaux  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   | x |   |      |   | x | x |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Valeur neutralisante   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   | x |   |      |   | x |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Fractionnement biochimique de la matière organique : caractérisation de la matière organique         |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   | x |       |   |   |   |      |   | x | x |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |   |
| Azote (N)  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   | x |   |       |   | x | x | x    | x | x | x |       |   | x | x |     |   | x |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   | x | x |   |
| Potassium (K)  |       | x |   |   |      |   |   |   |     |   | x |   |       |   | x | x |      |   | x | x |       |   | x | x |     |   | x |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   | x | x |   |
| Phosphore (P)  |       | x |   |   |      |   |   |   |     |   | x |   |       |   | x | x |      |   | x | x |       |   | x | x |     |   | x |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   | x | x |   |

1 – engrais 2 - amendements minéraux et amendements minéraux+engrais 3 - amendements organiques et amendements organiques+engrais 4 - supports de culture et supports de culture+engrais

12-080Ex - Valdipro – Cahier des charges prestataires

| Principaux types d'analyses | CARSO |   |   |   | IDAC |   |   |   | LCA |   |   |   | LDA22 |   |   |   | LDAR |   |   |   | SADEF |   |   |   | SAS |   |   |   | SCL |   |   |   | SGS |   |   |   | TRISKALIA |   |   |  |
|-----------------------------|-------|---|---|---|------|---|---|---|-----|---|---|---|-------|---|---|---|------|---|---|---|-------|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----------|---|---|--|
|                             | 1     | 2 | 3 | 4 | 1    | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1     | 2 | 3 | 4 | 1    | 2 | 3 | 4 | 1     | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 |           |   |   |  |
| Arsenic (As)                |       | x |   |   |      |   |   |   |     |   |   | x |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Bore (B)                    |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       | x | x |   |      |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Calcium (Ca)                |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x |   |      |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     | x |   |   |     |   |   |   | x         | x |   |  |
| Cadmium (Cd)                |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   | x         | x |   |  |
| Cobalt (Co)                 |       | x |   |   |      |   |   |   |     |   |   | x |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Chrome (Cr)                 |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   | x         | x |   |  |
| Cuivre (Cu)                 |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     | x | x |   |     |   |   |   |           | x | x |  |
| Fer (Fe)                    |       |   |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     | x | x |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Mercure (Hg)                |       | x |   |   |      |   |   |   |     |   |   | x |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Magnésium (Mg)              |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x |   |      |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     | x |   |   |     |   |   |   | x         | x |   |  |
| Manganèse (Mn)              |       | x |   |   |      |   |   |   |     |   |   | x |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     | x | x |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Molybdène (Mo)              |       |   |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x |   |      |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Sodium (Na)                 |       |   |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x |   |      |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Nickel (Ni)                 |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   | x         | x |   |  |
| Plomb (Pb)                  |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   | x         | x |   |  |
| Soufre (S)                  |       |   |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x |   |      |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Sélénium (Se)               |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   | x |       |   |   |   |      |   |   |   | x     | x |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |  |
| Zinc (Zn)                   |       | x |   |   |      |   |   |   |     | x | x |   |       | x | x | x | x    |   | x | x | x     | x |   |   |     |   |   |   |     | x | x |   |     |   |   |   |           | x | x |  |

1 – engrais 2 - amendements minéraux et amendements minéraux+engrais 3 - amendements organiques et amendements organiques+engrais 4 - supports de culture et supports de culture+engrais

12-080Ex - Valdipro – Cahier des charges prestataires

| Principaux types d'analyses                                  | CARSO |   |   |   | IDAC |   |   |   | LCA |   |   |   | LDA22 |   |   |   | LDAR |   |   |   | SADEF |   |   |   | SAS |   |   |   | SCL |   |   |   | SGS |   |   |   | TRISKALIA |   |   |   |
|--|-------|---|---|---|------|---|---|---|-----|---|---|---|-------|---|---|---|------|---|---|---|-------|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----------|---|---|---|
|  | 1     | 2 | 3 | 4 | 1    | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1     | 2 | 3 | 4 | 1    | 2 | 3 | 4 | 1     | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1         | 2 | 3 | 4 |
| Bactérie Sulfito-réductrices                                 |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   | x     | x |   |   |      |   |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Nématodes (oeufs et larves)                                  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Micro-organismes   |       |   |   |   | x    | x | x |   |     |   |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Coliformes   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Coliformes thermotolérants                                   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Enterobacteriaceae   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Escherichia coli - Béta-                                     |       |   |   |   | x    | x | x |   | x   | x |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Escherichia coli   |       | x | x |   | x    | x | x |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Enterocoques   |       | x | x |   | x    | x | x |   | x   | x |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Staphylocoques à coagulase                                   |       |   |   |   | x    | x | x |   |     |   |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Clostridium perfringens                                      |       | x | x |   | x    | x | x |   | x   | x |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Clostridium perfringens (spores)                             |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   | x     | x |   |   |      |   |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Clostridium perfringens (formes végétatives et spores)       |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Levures et moisissures                                       |       |   |   |   | x    | x | x |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Salmonella spp dont Salmonella Typhi et Salmonella Paratyphi |       |   |   |   | x    | x | x |   | x   | x |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Salmonella   |       | x | x |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Salmonella spp   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Listeria monocytogenes                                       |       | x | x |   |      |   |   |   | x   | x |   |   | x     | x |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Listeria spp   |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |
| Aspergillus  |       |   |   |   |      |   |   |   |     |   |   |   |       |   |   |   | x    | x |   |   |       |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |           |   |   |   |

1 – engrais 2 - amendements minéraux et amendements minéraux+engrais 3 - amendements organiques et amendements organiques+engrais 4 - supports de culture et supports de culture+engrais

Comme l'extrait de la note aux pétitionnaires de l'ANSES le précise, toutes les analyses à réaliser dans le cadre d'un dossier de demande d'homologation ne sont pas présentes dans le programme 108. C'est le cas par exemple des bioessais permettant de vérifier l'efficacité et l'innocuité de votre produit. Les essais d'innocuité correspondent, pour la plupart, à des normes françaises, européennes ou internationales qui sont listées en page 81 de la note aux pétitionnaires (reprise ci-après).

Pour les essais d'efficacité, il n'existe pas de méthode normalisée que le laboratoire puisse citer. Ainsi, il s'agira de vérifier auprès du laboratoire les points suivants :

- L'existence d'une traçabilité interne
- Le nombre d'essais réalisés par an
- La qualification des personnes réalisant et encadrant les essais
- L'existence d'un système d'assurance qualité
- La gestion des non-conformités
- La cohérence des protocoles proposés avec les recommandations de la note aux pétitionnaires (cf. pages 6 et 7 de ce document).

**METHODES D'ANALYSES (EXTRAIT DE LA NOTE AUX PETITIONNAIRES, ANSES JUIN 2011)**

| Paramètre                                     | Méthodes recommandées   | Remarques et cas particuliers   |
|---|---|---|
| Matières Sèches                               | Détermination par séchage à 105°C jusqu'à poids constant  |   |
| Matières Minérales                            | Détermination par voie sèche à 550°C  |   |
| Matières Organiques                           | Calcul par différence entre le poids total et le poids de Matières Minérales  |   |
| C organique                                   | Oxydation au bichromate de potassium par voie humide (méthode Anne, NF ISO 14235) ou, sous réserve de validation, analyseur de C par combustion sèche ou en solution, après décarbonatation si nécessaire | Les méthodes avec analyseur élémentaire peuvent présenter un résultat différent de ceux de la méthode de référence au bichromate.   |
| EAI   | NF EN 14984   |   |
| micro-organismes aérobies à 30°C              | NF EN ISO 4833  |   |
| Entérocoques                                  | NF EN ISO 7899-1  |   |
| <i>Escherichia coli</i>                       | NF EN ISO 16649-2, NF EN ISO 9308-3   |   |
| <i>Clostridium perfringens</i>                | NF EN ISO 7937, LV 02-9502 (1995)   |   |
| <i>Salmonella</i>                             | NF EN ISO 6579  |   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ou à coagulase + | NF V08-057-1, NF EN ISO 6888-1  |   |
| Levures et moisissures                        | NF EN ISO 11290-1   |   |
| <i>Aspergillus</i>                            | LV 02-9802 (1998)   |   |
| œufs et larves de nématodes                   | Méthode au Mg SO4   |   |
| Granulométrie                                 |   | Exprimée par la taille des tamis normalisés entre lesquels est retenu au moins 90% du produit   |
| Masse volumique apparente                     |   | Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : Méthode ISO 3944 ou NF U 42-401 (novembre 1976) exprimée en kg/l ou g/cm <sup>3</sup> (dans ce cas, la mention de la dose en kg/l ou en g/cm <sup>3</sup> est possible en plus de celle prévue pour le mode d'emploi. |
| Masse volumique réelle                        |   | Rétenteurs d'eau : une méthode utilisant le méthanol est préconisée   |
| Capacité d'Echange Cationique                 |   | Pour les rétenteurs d'eau de synthèse, méthode DIN 19-184   |
| Capacité d'absorption                         |   | Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : D'une solution saline : utiliser une solution de Ca(NO3)2 à 2 g/l Dans de l'eau distillée (d'une résistivité supérieure à 100 000 Ωcm)  |
| Teneur en eau utile                           |   | Pour les rétenteurs d'eau de synthèse : Utiliser, par exemple, une méthode  |

| Paramètre   | Méthodes recommandées   | Remarques et cas particuliers   |
|---|---|---|
|   |   | permettant de déterminer l'eau retenue à pF 1 et l'eau retenue à pF 4,2. L'eau utile correspond au rapport de la différence entre l'eau retenue à pF 1 et de l'eau retenue à pH 4,2 sur l'eau retenue à pF 1  |
| Persistance dans le sol ou le SC                                  | ISO 11266, ISO 14239, ISO 17556   | Polymères de synthèse   |
| Résistance aux cycles hydriques et thermiques                     |   | Rétenteurs d'eau de synthèse : une méthode comprenant un dessèchement jusqu'à 20% d'humidité et un chauffage jusqu'à 60°C est préconisée.   |
| Résistance mécanique au cisaillement                              |   | Rétenteurs d'eau de synthèse : sur produit gonflé   |
| Acidité totale et carboxylique des substances humiques            | Courbe de neutralisation en fonction du pH, par titration   |   |
| Teneurs en C des AF et AH (méthode de référence)                  | Extraction alcaline et séparation des acides humiques et fulviques par acidification et centrifugation selon la méthode sur résines de l'IHSS <sup>23</sup> . Pesée des fractions et détermination de leur teneur en C organique  | Le chauffage étant susceptible de provoquer une polymérisation, et donc une diminution de la teneur en AF, cette détermination doit être effectuée sur le produit fini. Cette méthode est pertinente pour les dosages effectués sur des produits organiques. Pour des produits organo-minéraux, d'autres méthodes doivent être proposées, par exemple basées sur de la spectroscopie dans le proche IR. |
| Teneurs en C des AF et AH (méthode simplifiée)                    | Solubilisation des AF et AH en milieu basique (soude ou potasse à pH 12), dosage du C soluble total, puis acidification avec un acide fort jusqu'à pH 2 pour flocculer les AF. Séparation par centrifugation simple (env. 30 mn à 6000 trs/mn). Pesée des fractions et détermination de leur teneur en C organique  |   |
| Méthode de caractérisation rapide des substances humiques par MET | Sur phase hydrosoluble : caractérisation élémentaire par spectroscopie des pertes d'énergie d'électrons (EELS) pour les éléments légers, en particulier C et N, et par spectrométrie d'énergie dispersive des rayons X (EDXS) pour les éléments lourds ( $z \geq 12$ ).<br>Sur phase solide : étude morphologique avec détection de restes figurés ou particuliers, de corps microbiens et de particules minérales ; analyse élémentaire en EELS et EDXS des éléments figurés et détermination des associations organo-minérales en particulier avec des éléments lourds. |   |
| Teneur en copolymère des rétenteurs d'eau                         | Détermination par différence entre la teneur en MS et la teneur en matière minérale (à exprimer en % en masse du produit brut)  |   |
| Test de maturité des composts - Cresson                           | XP U 44-165   |   |
| Test de maturité des composts - Rotegrad                          | Méthode allemande BGK (1994)  |   |
| Indice de Stabilité des Matières                                  | XP U 44-162   |   |



| Paramètre   | Méthodes recommandées   | Remarques et cas particuliers   |
|---|---|---|
| Organiques  |   |   |
| Test de phytotoxicité des amendements organiques                  | XP U 44-167   |   |
| Test de phytotoxicité en milieu liquide sur <i>Lemna minor</i>    | NF EN ISO 20079   | Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents.   |
| Test de génotoxicité en milieu liquide sur <i>Vicia faba</i>      | NF T 90-327   | Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents.   |
| Test de phytotoxicité des supports de culture                     | XP U 44-166   |   |
| Teneurs en inertes indésirables                                   | XP U 44-164   |   |
| Effets sur la germination de <i>Glomus mossae</i>                 | NF X 31-205-1 ; ISO/TS 10832  |   |
| Test de toxicité aigue sur <i>Daphnia magna</i>                   | NF EN ISO 6341  | Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents.   |
| Test de toxicité chronique vis-à-vis de <i>Ceriodaphnia dubia</i> | NF ISO 20665  | Nécessite une lixiviation préalable des produits solides, pâteux ou pulvérulents  |
| Test de toxicité aigue sur ver de terre                           | NF X 31-251/ ISO 11268-1 ou OCDE 207  | Cette méthode peut également être utilisée pour une approche tenant compte de l'exposition, en utilisant des multiples de la dose d'apport au champ |
| Test de toxicité chronique sur ver de terre                       | ISO 11268-2   |   |
| Test de toxicité chronique sur collemboles                        | ISO 11267   |   |
| Test de phytotoxicité en milieu liquide sur algues                | NF EN ISO 8692  |   |
| Minéralisation potentielle de l'azote et du carbone               | XP U 44-163   |   |
| Etude de mobilité dans le sol (adsorption - désorption)           | OCDE 106  |   |
| Test d'appétence sur oiseaux des produits granulés                | OECD avian repellency test ( <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/26/60/2495068.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/26/60/2495068.pdf</a> )          |   |
| Test de toxicité aigue par inhalation                             | OECD acute inhalation toxicity test ( <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/63/7/32035886.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/63/7/32035886.pdf</a> ) |   |
| Test d'irritation oculaire  | OCDE 405  |   |
| Test d'irritation cutanée   | OCDE 404  |   |
| Test d'inflammabilité   | Méthode décrite dans les recommandations relatives au transport de marchandises dangereuses   | Ces méthodes ont été développées pour des substances chimiques mais devraient être applicables aux MFSC   |
| Test d'auto-inflammabilité  |   |   |
| Test d'explosivité  |   |   |
| Propriétés comburantes  |   |   |
| Point éclair  |   |   |
| Test d'auto-échauffement  |   |   |
| Test d'attrition  | CIPAC MT 178  |   |

## Organisme réalisant l'expertise

---

Le pétitionnaire peut vérifier la certification de l'organisme sur la norme ISO9001. En effet, il n'existe pas de cahier des charges concernant la rédaction des dossiers de demande d'homologation qui permettrait ainsi une certification.

L'ISO 9001 est une norme internationale qui spécifie les exigences fondamentales auxquelles doit satisfaire le **système de management de la qualité («SMQ»)** d'une entreprise ou d'un organisme. Publiée par l'Organisation internationale de normalisation («ISO»), cette norme s'inscrit dans une famille de normes, la «série ISO 9000». Il faut toutefois garder à l'esprit que l'ISO s'occupe d'élaborer et de publier des normes, mais, elle ne «certifie» pas les entreprises.

L'ISO 9001 a pour objectif de préciser un ensemble d'exigences qui, si elles sont dûment respectées, sont un gage de confiance que le prestataire est en mesure de livrer au pétitionnaire systématiquement des biens et services qui :

- répondent aux besoins et aux attentes exprimés par le pétitionnaire, et
- sont conformes à la réglementation en vigueur.

Les exigences de la norme couvrent un large éventail d'aspects, y compris l'engagement qualité de la direction du prestataire, son écoute client, l'adéquation de ses ressources, la compétence de son personnel, la gestion des processus (de production, de prestation de services, d'administration et de soutien), la planification de la qualité, la conception du produit, la revue des commandes entrantes, les achats, la surveillance et la mesure des processus et des produits, l'étalonnage des appareils de mesure, les modalités de traitement des réclamations des clients, les mesures correctives et préventives, ainsi que la poursuite d'une démarche d'amélioration continue du SMQ. Le prestataire se doit, enfin, de surveiller la façon dont ses clients perçoivent la qualité des biens et services fournis.

La signature d'un contrat de confidentialité avec le prestataire expert est aussi une garantie de son professionnalisme.

## Capacité administrative du prestataire

Le pétitionnaire sera invité à questionner le prestataire sur sa maîtrise des pièces administratives de tels dossiers.

Un certain nombre de pièces administratives sont à fournir dans le dossier de demande d'homologation. Il s'agira donc de vérifier auprès du prestataire qu'il a bien identifié les pièces suivantes :

1. Une lettre d'intention précisant en particulier l'objet de la demande (lettre faite par le pétitionnaire)
2. Un formulaire Cerfa 11385 (ce formulaire sera complété par le prestataire avec les résultats de certaines des analyses qui auront été réalisées)
3. Dans le dossier administratif :
  - Fiche d'information sur le produit (une partie de cette fiche sera complétée avec les informations obtenues lors de la réalisation du dossier technique)
    - Étiquette
    - Nom du produit
    - Dénomination
    - Revendication
    - Spécification, caractéristiques déclarables
    - Condition d'emploi
  - Attestations et documents
    - Attestation d'identité du pétitionnaire
    - De la part du pétitionnaire : attestation d'approvisionnement exclusifs pour chacune des matières premières entrants dans la fabrication du produit
    - De la part de chacun des fournisseurs du pétitionnaire : attestation de fourniture

Ainsi, l'ensemble des documents qui seront envoyés à l'ANSES seront les suivants :

1. Une lettre d'intention précisant en particulier l'objet de la demande
2. Un formulaire Cerfa 11385 (à compléter selon les indications de l'annexe I de l'arrêté du 21 décembre 1998), et les rapports d'analyses et d'essais correspondants
3. Un chèque pour le paiement de la taxe ou la copie d'un ordre de virement bancaire
4. Un certificat d'identité des documents papier et des documents électroniques
5. Un dossier technique
6. Un dossier administratif

D'autre part, le dossier doit être envoyé à l'ANSES sous un format particulier. Il s'agira donc de vérifier avec le prestataire s'il se chargera ou non de cette mise en forme.

**Conseils de mise en forme (Extrait de la note aux pétitionnaires (ANSES, 2011))**

Document papier :

Document relié (pas de classeurs) en 3 volumes : dossier administratif, dossier technique 1 (parties 1 à 3), dossier technique 2 (partie 4). Prévoir une pagination et un sommaire détaillé, ainsi que des pages de couleur ou des onglets pour le repérage des principales parties du dossier.

Document électronique :

Prévoir des dossiers et sous-dossiers permettant de repérer facilement les différentes pièces de la demande ; joindre le courrier de demande et le formulaire Cerfa 11385 sur la racine du dossier. Nommer les dossiers et les fichiers de la manière la plus explicite possible, en utilisant pour les différentes parties du dossier technique la nomenclature proposée ci-dessus. Pour les rapports d'analyse, les rapports d'essai et les annexes, éviter les numérotations abstraites ou fournir de manière séparée un fichier de sommaire.

Dans tous les cas, fournir les formulaires administratifs Cerfa et le dossier administratif en un seul exemplaire papier original, et le dossier technique complet en deux exemplaires papiers originaux et deux exemplaires sur support électronique (Cdrom, DVD, clé USB, ...). L'attestation d'identité des exemplaires fournis sous forme papier et électronique (voir modèle en annexe A14) et la lettre d'intention sont à joindre systématiquement en 2 exemplaires papiers originaux.

### Références du prestataire

Le pétitionnaire sera invité à questionner le prestataire sur son expérience dans la conduite de telles études.

- Quel est le nombre de dossiers de demande d'homologation (pour des matières fertilisantes) que le prestataire à réaliser au cours de ces 5 dernières années ? Ces dossiers ont-ils été menés en totalité ou partiellement ?
- Parmi ces dossiers déposés,
  - quels est le nombre d'homologations ou d'autorisations provisoires de vente obtenues ?
  - combien concernaient des produits du même type que celui que la pétitionnaire souhaite soumettre ?
- Le prestataire a-t-il un service, un département, un pôle, ... dédié pour la réalisation de tel dossier ?
- Le prestataire a-t-il des relations privilégiées avec les autorités d'évaluation (ANSES et DGAL) ?

## Information complémentaires sur les coûts

Les frais engendrés par la réalisation d'un dossier de demande d'homologation sont de 3 ordres :

- Les frais analytiques et de réalisation de bioessais
- Les frais d'expertise (mise au point de protocoles, exploitation de résultats, suivis des essais, gestion des échantillons, rédaction du rapport, lien avec le pétitionnaire, lien avec les institutions d'évaluation, ...)
- Les taxes pour l'évaluation du dossier par l'ANSES.

Concernant les frais analytiques, une partie est en lien avec la démonstration de la constance de composition (homogénéité, invariance, stabilité) l'autre étant en lien avec des essais d'innocuité (essai de phytotoxicité par exemple) et d'efficacité (dosage d'éléments nutritifs dans les plantes par exemple). Ainsi, alors qu'il est possible d'estimer globalement les coûts engendrés par la démonstration de la constance de composition, il n'est pas possible d'estimer ceux qui sont liés à l'innocuité et à l'efficacité. En effet, la nature et le nombre d'essais d'innocuité et d'efficacité qui seront réalisés sont décidés par le pétitionnaire en lien avec le prestataire expert. La note aux pétitionnaires de l'ANSES ne propose pas de liste à minima concernant ces essais. De plus, pour certains essais dont les méthodes ne sont pas normalisés, les méthodes peuvent être différentes d'un prestataire à l'autre ce qui entraîne inévitablement des coûts différents.

Ainsi, dans le cas particulier d'un digestat dont on recherche à démontrer la stabilité sur 6 mois et l'invariance sur 5 lots au cours de l'année, le nombre d'échantillons dont les résultats seront exploités dans le dossier sera le suivant :

- Invariance : 5
- Homogénéité : 5
- Stabilité : 4

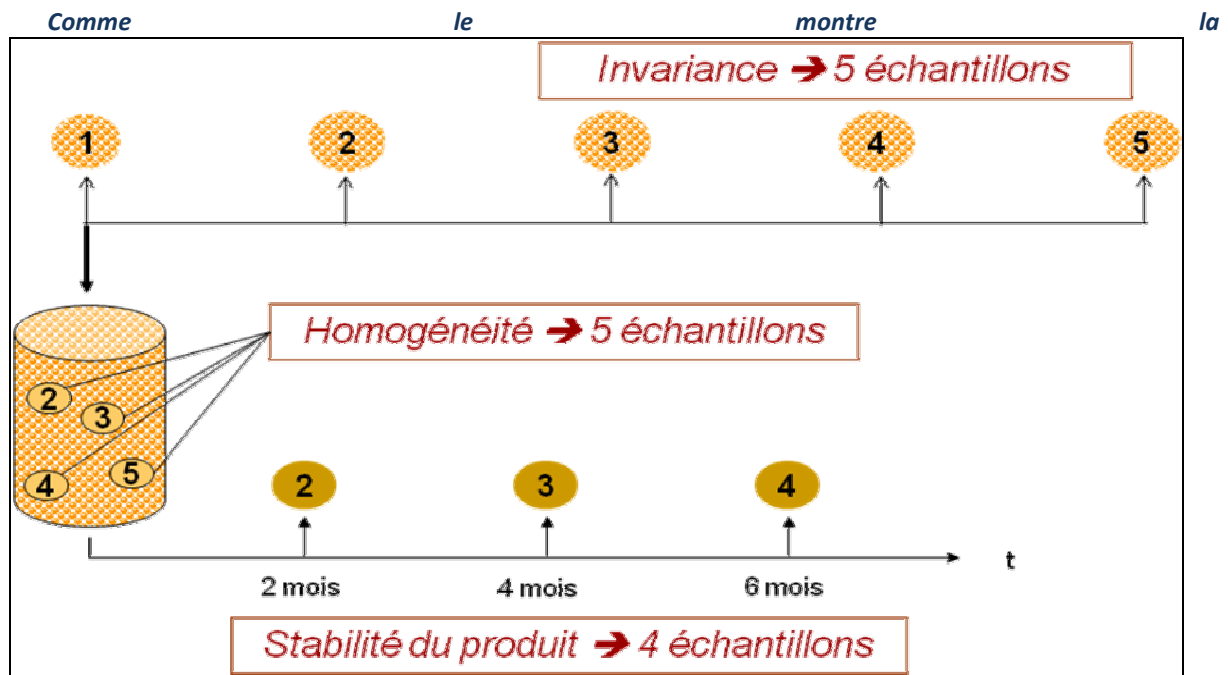


Figure 1 il y aura donc 12 échantillons à analyser (en effet, un même échantillon correspond à l'échantillon 1 de l'invariance, à l'échantillon 1 de l'homogénéité et à l'échantillon 1 de la stabilité).

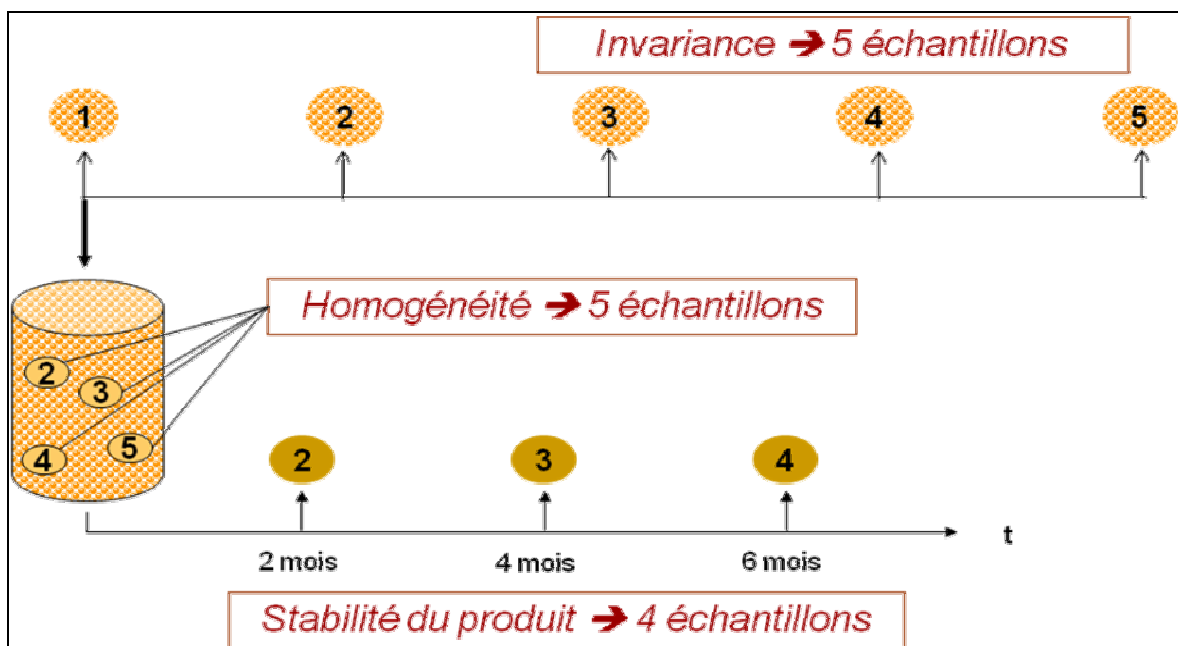


Figure 1 : représentation schématique des échantillons qui sont analysés dans le cadre de l'étude de la constance de composition (exemple)

Les analyses requises dans le cadre de l'étude de la constance de compositions sont les paramètres garantis sur l'étiquette et les paramètres pertinents pour l'évaluation de l'innocuité du produit. Dans le cas où le plan d'échantillonnage et d'analyse proposé serait le suivant :

- Invariance : analyse de tous des paramètres agronomiques sur tous les échantillons, des indicateurs microbiens et des polluants métalliques et organiques sur 3 des échantillons
- Homogénéité : analyse de tous les paramètres agronomiques sur tous les échantillons
- Stabilité : analyse de tous les paramètres agronomiques et microbiologiques sur tous les échantillons, et des polluants métalliques et organiques sur le dernier échantillon,

le budget correspondant serait de l'ordre de 4 600 euros (ce prix est à valider avec le/les laboratoire(s) choisi(s)).

Si l'on considère que le dossier est réalisé pour une famille de produits, il s'agira alors de réaliser ces analyses sur un plus grand nombre d'échantillons. Par exemple, il faudra vérifier que les paramètres revendiqués sont stables pour plusieurs produits de la famille et éventuellement augmenter le nombre d'échantillons pris en compte pour la démonstration de l'invariance en fonction de la variabilité de composition des matières premières.

Concernant les frais d'expertise ils sont directement dépendants du prestataire (et des personnes que le prestataire fait intervenir dans l'étude) et des orientations prises concernant les bioessais à mener. D'autre part, il peut être décidé que le prestataire prenne en charge la totalité du dossier ou que le pétitionnaire se charge de certaine partie (comme la description du procédé, de l'entreprise, etc..) ce qui a un impact sur le prix de la prestation. Ces décisions doivent faire l'objet de la discussion entre le pétitionnaire et le prestataire expert lors de l'établissement du devis.

Ainsi le coût total pour la réalisation d'un dossier de demande d'homologation doit être le résultat d'une discussion entre le prestataire expert et le pétitionnaire afin de l'informer sur le produit, les revendications, les matières premières et le procédé. A l'issue de cet échange des choix seront faits quant au nombre d'analyses, aux types d'essais d'efficacité et d'innocuité et à la répartition des tâches pour la rédaction du dossier.

A titre purement indicatif, le coût total d'un dossier de demande d'homologation pour un nouveau produit de type digestat pourrait être dans une fourchette entre 25 et 35 k€ (hors taxe de dépôt).

Concernant les taxes de dépôt du dossier pour son évaluation à l'ANSES, celles-ci sont fixées par l'arrêté du 16 avril 2012 :

*Art. 6. – Les montants perçus par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lors de la réception d'une demande relative à l'homologation de matières fertilisantes et supports de culture, incluant le coût des formalités prévues à l'alinéa 1 de l'article R. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, sont fixés comme suit :*

***I. – Pour une demande d'homologation de matières fertilisantes et supports de culture : 6 000 euros par demande.***

*II. – Pour une demande de renouvellement d'homologation de matières fertilisantes et supports de culture : 1 000 euros par demande.*

*III. – a) Pour une demande portant sur le changement de nom ou sur le transfert de détenteur d'une ou plusieurs homologations ou autorisations provisoires de vente d'une matière fertilisante ou d'un support de culture déjà autorisé : 400 euros pour une demande et 50 euros pour chaque demande supplémentaire déposée simultanément par le même demandeur.*

*b) Pour une demande de modification d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente existante autre que celle visée à l'alinéa précédent : 1 000 euros par demande*



IV. – a) Pour une demande d'homologation d'un produit déclaré identique à un produit déjà homologué : 1 000 euros par demande.

b) Pour une demande d'homologation d'un produit bénéficiant d'une autorisation officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans la mesure où le rapport d'évaluation de l'Etat membre d'origine est disponible à la date du dépôt de la demande : 2 000 euros par demande.

V. – Pour une demande d'autorisation de distribution pour expérimentation de matières fertilisantes et supports de culture : 1 000 euros par demande.

VI. – Pour l'examen des compléments d'information prévus au III de l'article 3 de l'arrêté du 21 décembre 1998 susvisé : 1 000 euros par demande.

VII. – Pour une demande visée aux points II, III et VI ci-dessus concernant une matière fertilisante ou un support de culture identique à un produit faisant ou ayant déjà fait l'objet de la même demande : 400 euros par demande.

**VIII. – Lorsque la demande porte sur un ensemble de produits au sens de l'article 1er de l'arrêté du 21 décembre 1998 susvisé, les droits prévus aux I, II, III, IV, V et VI ci-dessus sont multipliés par deux.**

IX. – Pour une demande de modification des informations déclarées dans le dossier de demande d'homologation ou d'autorisation non visée au point III ci-dessus : 400 euros par demande.