

LETTRE INFO DIGESTAT DU CLUB BIOGAZ

14 AVRIL 2016

**SPECIALE : PROJET DE REGLEMENT EUROPEEN MATIERES
FERTILISANTES**

Claire INGREMEAU

Chargée de mission Club Biogaz ATEE
47 avenue Laplace – 94 117 Arcueil
Tél. 01 46 56 41 42 - Fax 01 49 85 06 27
Email : c.ingremeau@atee.fr

VISITEZ NOTRE SITE sur www.biogaz.atee.fr :

- ✓ Toutes les [lettres info digestat](#)
- ✓ Agenda de tous les évènements biogaz en Europe,
- ✓ Informations réglementaires,
- ✓ Service gratuit d'offres d'emploi/stages biogaz,
- ✓ Actualités,
- ✓ Observatoire du biogaz...

L'ATEE bénéficie du
soutien de l'ADEME



Cette lettre d'information est à diffusion restreinte. Toute publication, utilisation ou diffusion, même partielle, doit être autorisée préalablement par le Club Biogaz. Pour toute question sur la diffusion de ce document, merci de contacter le Club Biogaz au 01 46 56 41 43 ou club.biogaz@atee.fr. Les documents électroniques étant davantage susceptibles d'altérations, le Club Biogaz décline toute responsabilité si le présent document est modifié ou falsifié.

PROJET DE REGLEMENT EUROPEEN MATIERES FERTILISANTES

Ce règlement devrait permettre de faciliter la mise sur le marché des digestats, en créant une nouvelle voie de mise sur le marché, aux côtés de l'autorisation de mise sur le marché et de la normalisation : **la conformité aux critères du règlement fertilisant**. Les digestats conformes aux critères du règlement sortiront du statut du déchet et pourront être mis sur le marché.

Il remplacera le règlement 2003/2003 qui concernait uniquement les engrais minéraux.

Il s'agit d'un projet de texte qui fera l'objet d'échanges entre la Commission, le Parlement et le Conseil.

Il est donc important de nous faire remonter vos remarques (intrants, spécifications des digestats, procédés ...) sur le projet de texte afin que les digestats français n'en soient pas exclus (ce qui serait le cas avec les critères "éléments nutritifs" actuels). Nous faisons remonter ces remarques à la Commission Européenne via l'Association Européenne du Biogaz (EBA), et échangerons avec le Ministère de l'Agriculture français afin de lui transmettre notre position.

Un premier texte des associations européennes est en cours de discussion et de rédaction afin de réagir à ce projet, et d'apporter des propositions.

Documents

Communiqué de presse de la Commission Européenne : [en ligne](#)

Projet de règlement : [en ligne](#). Le règlement est présent dans toutes les langues.

Contenu

1	En bref	5
	Les intrants non autorisés	5
	Les procédés de méthanisation qui doivent s’appliquer	5
	Les caractéristiques des digestats	5
	Les obligations des acteurs.....	6
2	Contexte : un peu d’histoire du règlement	7
3	Exposé des motifs du projet de règlement	8
4	Projet de règlement	9
	Chap.2 - Obligations des opérateurs économiques	9
	Article 6	9
	Chap. 3 - Conformité des fertilisants porteurs du marquage CE	9
	Article 18	9
	Chap. 4 - Notification des organismes d’évaluation de la conformité	9
	Article 19	9
	Art. 20.....	9
	Art. 23.....	9
	Art. 25.....	9
	Art. 27.....	9
	Art. 28.....	9
	Chap 5 - Surveillance du marché de l’Union, contrôle des fertilisants porteurs du marquage CE entrant sur le marché de l’union et procédure de sauvegarde de l’union	10
	Chap 6 - Comité et actes délégués	10
	Chap 7 – Dispositions transitoires et finales	10
	Article 44	10
5	Annexes au projet de règlement.....	11
	ANNEXE I Catégories fonctionnelles de produits («PFC») des fertilisants porteurs du marquage CE	11
	Partie I Désignation des catégories fonctionnelles de produits.....	11
	Partie III Exigences relatives aux catégories fonctionnelles de produits	11
	ANNEXE II Catégories de matières constitutives (CMC).....	15
	CMC 4: Digestat de cultures énergétiques	15
	CMC 5: Digestat autre que de cultures énergétiques	16
	Exigences communes aux CMC 4 et CMC 5.....	16
	Annexe III Exigences d’étiquetage.....	17

Partie 1 : Exigences générales d'étiquetage.....	17
Partie 2 : Exigences d'étiquetage spécifiques	17
Partie 3 : Tolérances.....	17
ANNEXE IV – Procédures d'évaluation de la conformité	18
Contrôle interne de la fabrication (module A)	18
Examen UE de type (module B) et conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication (module C).....	18
Assurance de la qualité du procédé de fabrication (module D1).....	18
6 Annexe V : déclaration UE de conformité	19

1 En bref

Les règles nationales (comme les normes) peuvent continuer à s'appliquer, pour le marché national uniquement.

Les intrants non autorisés

Les annexes comprennent une liste d'intrants permis pour la digestion. Les matières suivantes ne sont pas autorisées :

- la **fraction organique des déchets ménagers municipaux mixtes** séparée par traitement mécanique, physicochimique, biologique et/ou manuel,
- des **boues d'épuration**, des boues industrielles ou des boues de dragage,

Voir les parties : « CMC 4: Digestat de cultures énergétiques » et « CMC 5: Digestat autre que de cultures énergétiques »

Les procédés de méthanisation qui doivent s'appliquer

Digestion anaérobie pendant laquelle chaque lot doit être régulièrement et soigneusement remué (hygiénisation et homogénéité), comprenant une étape hygiénisante

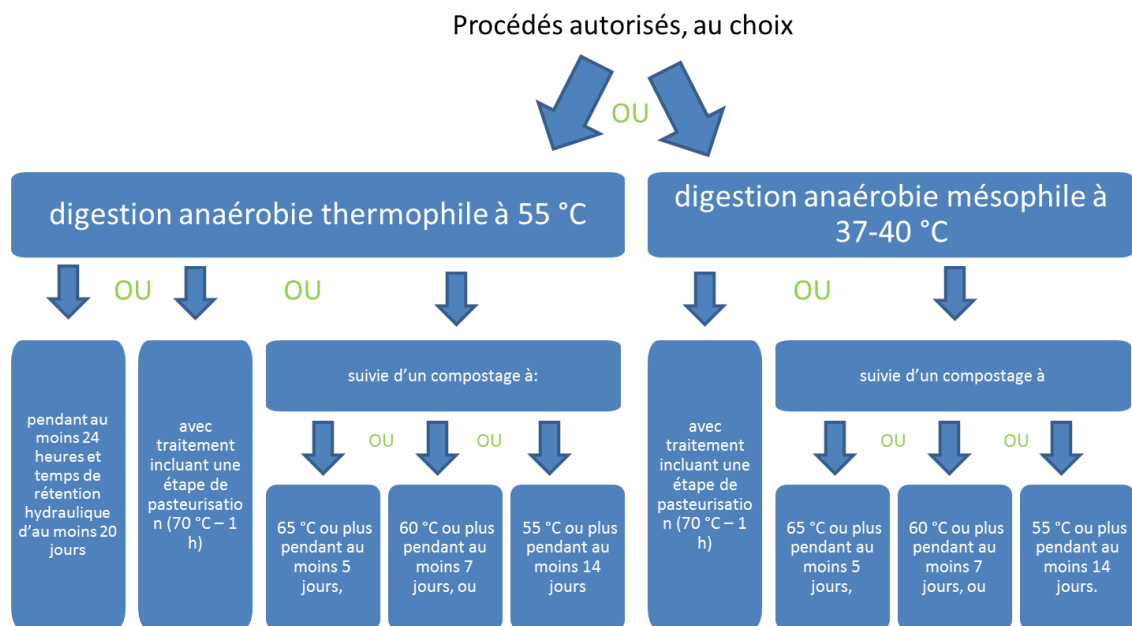


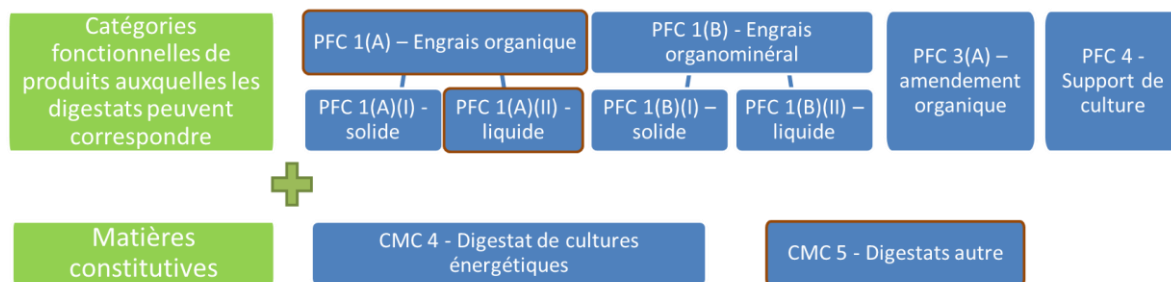
Figure 1

Voir la partie : « Exigences communes aux CMC 4 et CMC 5 »

Les caractéristiques des digestats

Critères ETM, microbiologie, matières nutritives, impuretés macroscopiques, stabilité ...

Un digestat doit correspondre aux critères de sa catégorie fonctionnelle (engrais, amendement ...) et aux matières qui le constituent (différents digestats selon les intrants).



Exemple (marron) : Pour être mis sur le marché en tant qu'engrais organique liquide, un digestat produit à partir d'intrants autres que des cultures énergétiques devra correspondre aux exigences :

- Des engrais organiques
- Des engrais organiques liquides
- Des digestats autres

Figure 2

Voir les parties : « Partie III Exigences relatives aux catégories fonctionnelles de produits » et « Exigences communes aux CMC 4 et CMC 5 »

Les obligations des acteurs

- S'assure de la conformité aux exigences de l'annexe I applicables à la catégorie fonctionnelle de produits (CFP) à laquelle ils appartiennent et aux exigences de l'annexe II applicables à la catégorie de matières constitutives (CMC) à laquelle ils appartiennent.
- Etablir une documentation technique
- Mise en œuvre de la procédure d'évaluation de la conformité
- Appose marquage CE sur le produit
- Etablit une déclaration UE de conformité
- Gère la qualité sur le long terme (essais par sondage), retours clients, traçabilité ...
- Conserve des documents pendant 10 ans (déclaration de conformité et autres documents)

Voir les parties : « Les obligations des acteurs » et « Assurance de la qualité du procédé de fabrication (module D1) »

2 Contexte : un peu d’histoire du règlement

Le JRC (Joint Research Centre) a été missionné par la Commission Européenne afin de piloter un groupe de travail sur la **sortie du statut de déchet des composts et des digestats. Un groupe de travail s’est réuni sur le sujet à partir de 2011.** Les discussions portaient sur l’établissement d’une **liste positive** comprenant ou non les composts et digestats issus d’OMR et de boues de STEP, sur les **paramètres analysés et leurs seuils**, ainsi que sur les méthodes d’analyse.

Afin d’aider à la prise de décision, une **campagne d’analyses** de composts et digestats a été lancée en mai 2011 auprès de 160 installations en Europe.

Le [rapport final](#) du JRC concernant la sortie du statut de déchet au niveau communautaire des matières biodégradables a été publié en janvier 2014.

En novembre 2013, la sortie d’un règlement « End of Waste » semblait compromise. Il était annoncé que les travaux seraient tout de même valorisés dans le futur règlement sur les matières fertilisantes et supports de culture.

Le groupe de travail s’est de nouveau réuni en juin 2014 pour s’accorder sur la caractérisation des matières fertilisantes. Il était prévu qu’une proposition de règlement soit soumise à l’examen du conseil de l’Union Européenne et du Parlement Européen en 2014 -2015, pour une publication en 2016 et une entrée en vigueur en 2018 au plus tôt. Ce règlement devait suivre les grands principes de la « **nouvelle approche** » en matière d’harmonisation technique et de normalisation.

Mi-mars 2015, l’abandon des travaux de révision du règlement sur les matières fertilisantes est annoncé par la Commission Européenne.

Fin 2015, le projet de règlement revient à l’ordre du jour dans le cadre du paquet économie circulaire. Un projet de règlement est attendu début 2016, pour une entrée en vigueur dans les 3 ou 4 prochaines années.

Mars 2016, le projet de règlement est publié. C’est une période d’échanges d’environ 2 ans qui s’ouvre entre la Commission, le Parlement et les Etats Membres.

Pour en savoir plus, lire les [lettres infos digestats](#) des dates suivantes :

- Juin 2013
- Août 2013
- Novembre 2013
- Février 2014
- Août 2014
- Décembre 2015
- Mars 2016

3 Exposé des motifs du projet de règlement

Contexte de la proposition

Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine : abrogation du règlement sur les engrais en vigueur (2003/2003), lien avec règlement sous-produits animaux (CE) n° 1069/2009, directive déchets 2008/98/CE, REACH

"15. La proposition prévoit l'abrogation du règlement sur les engrais en vigueur, mais elle autorise le maintien sur le marché des engrais déjà harmonisés sous réserve du respect des nouvelles exigences en matière de sécurité et de qualité. Elle définira les conditions dans lesquelles les engrais produits à partir de déchets et de sous-produits animaux peuvent ne plus être soumis aux contrôles prévus par le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) et la directive 2008/98/CE relative aux déchets et abrogeant certaines directives, et circuler librement comme engrais porteurs du marquage CE. Elle viendra compléter le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), qui continuera à s'appliquer aux substances chimiques incorporées dans des fertilisants."

Il est prévu d'inscrire de **nouvelles catégories au fur et à mesure** des avancées : notamment biochar, les cendres et la struvite.

Sommaire du règlement :

Chap 1 : champ d'application, définitions, principes. Renvoie vers annexes I (exigences de fond pour les catégories de produits finis) et annexe II (pour les matières constitutives entrant dans la composition de fertilisants) et annexe III (marquage CE)
Chap 2 : obligations des opérateurs économiques : fabricants, importateurs, distributeurs
Chap 3 : principe général de conformité au marquage CE. Renvoie annexe IV (procédures d'évaluation conformité) et annexe V (modèle de déclaration conformité).
Chap 4 : organismes notifiés
Chap 5 : surveillance marché
Chap 6 : actes délégués et d'exécution
Chap 7 : dispositions finales

4 Projet de règlement

Chap.2 - Obligations des opérateurs économiques

Article 6

Obligations incombant aux : fabricants, importateurs, distributeurs

- S'assure de la conformité aux exigences de l'annexe I applicables à la catégorie fonctionnelle de produits (CFP) à laquelle ils appartiennent et aux exigences de l'annexe II applicables à la catégorie de matières constitutives (CMC) à laquelle ils appartiennent.
- Etablir une documentation technique
- Mise en œuvre de la procédure d'évaluation de la conformité
- Appose marquage CE sur le produit
- Etablit une déclaration UE de conformité
- Gère la qualité sur le long terme (essais par sondage), retours clients, traçabilité ...
- Conserve des documents pendant 10 ans (déclaration de conformité et autres documents)

Chap. 3 - Conformité des fertilisants porteurs du marquage CE

Article 18

Fin de **statut de déchet** : un fertilisant porteur du marquage CE qui a subi une opération de valorisation et répond aux exigences énoncées dans le présent règlement est réputé satisfaire aux conditions établies à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2008/98/CE et est donc réputé avoir cessé d'être un déchet.

Chap. 4 - Notification des organismes d'évaluation de la conformité

Article 19

Notification : Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches **d'évaluation de la conformité** par un tiers au titre du présent règlement (= « organismes d'évaluation de la conformité » ou « organismes notifiés »)

Art. 20 Une autorité (= autorité notifiante) est en charge de notifier les organismes, et de les suivre/contrôler, dans chaque état (cf Figure 3).

Art. 23 Exigences concernant les organismes notifiés (= organisme d'évaluation de la conformité)

Art. 25 L'organisme d'évaluation de la conformité demande à l'autorité notifiante à être notifié. Demande accompagnée d'une description de l'activité, et d'un certificat d'accréditation

Art. 27 L'autorité notifiante notifie l'organisme (si satisfait aux exigences article 23) à l'aide d'un outil électronique. L'organisme peut exercer si aucune objection de la commission ou des autres Etats Membres dans les 2 semaines qui suivent.

Art. 28 Chaque organisme notifié obtient un numéro d'identification. Liste rendue publique.

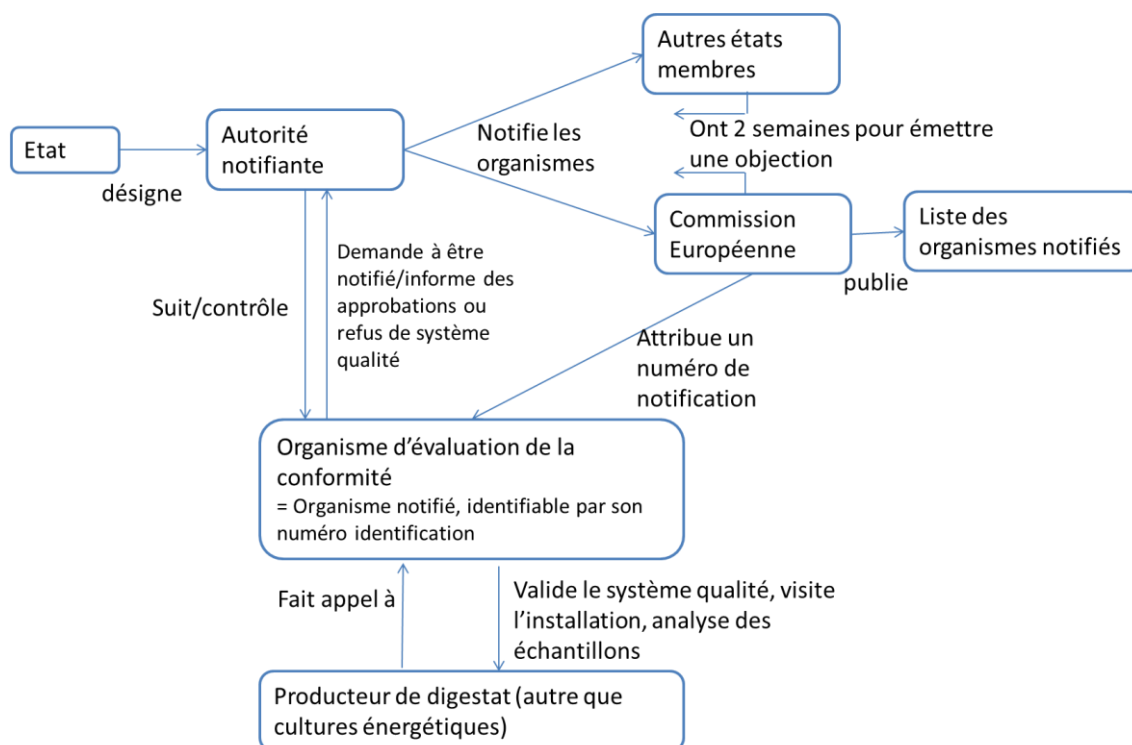


Figure 3 : Articulation entre les différents acteurs du règlement

Chap 5 - Surveillance du marché de l'Union, contrôle des fertilisants porteurs du marquage CE entrant sur le marché de l'union et procédure de sauvegarde de l'union

Surveillance marché. Procédures en cas de non-conformité constatée

Chap 6 - Comité et actes délégués

Modifications du texte du règlement par la CE

Chap 7 – Dispositions transitoires et finales

Article 44

Sanctions : Les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour que ces règles soient appliquées.

5 Annexes au projet de règlement

ANNEXE I Catégories fonctionnelles de produits («PFC») des fertilisants porteurs du marquage CE

Partie I Désignation des catégories fonctionnelles de produits

Liste des CFP.

Partie III Exigences relatives aux catégories fonctionnelles de produits

"3. Lorsque le respect d'une exigence (l'absence d'un certain contaminant, par exemple) découle clairement et incontestablement de la nature du fertilisant porteur du marquage CE ou de son procédé de fabrication, cette exigence peut être présumée respectée lors de l'évaluation de la conformité, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une vérification (au moyen d'essais notamment), sous la responsabilité du fabricant. "

"4. Lorsque le fertilisant porteur du marquage CE contient une substance pour laquelle ont été fixées des limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux conformément:

- a) au règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil,
- b) au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil,
- c) au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil, ou
- d) à la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil,

l'utilisation du fertilisant porteur du marquage CE selon les recommandations d'emploi ne doit pas entraîner de dépassement de ces limites dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux."

Définitions

Un **engrais** est un fertilisant porteur du marquage CE destiné à apporter des éléments nutritifs aux végétaux.

Un **amendement** du sol est un fertilisant porteur du marquage CE qui est apporté aux sols dans le but d'en préserver ou d'en améliorer les propriétés physiques ou chimiques, la structure ou l'activité biologique.

Catégories

Les digestats peuvent correspondre aux catégories fonctionnelles :

- PFC 1(A) – Engrais organique
 - PFC 1(A)(I) - solide

- PFC 1(A)(II) - liquide
- PFC 1(B) - Engrais organominéral (en mélange)
 - PFC 1(B)(I) – solide
 - PFC 1(B)(II) – liquide
- PFC 3(A) – amendement organique
- PFC 4 - Support de culture

Pour cela, ils doivent notamment répondre aux exigences présentées dans les tableaux suivants. Ils doivent aussi correspondre aux exigences concernant leurs matières constitutives (Exigences communes aux CMC 4 et CMC 5).

Tableau 1 : Critères concernant les engrais organiques

			PFC 1(A)	
			Engrais organique	
			PFC 1(A)(I)	PFC 1(A)(II)
			solide	liquide
Polluants				
Cd	mg/kg de matière sèche	≤	1,5	
Cr VI	mg/kg de matière sèche	≤	2	
Hg	mg/kg de matière sèche	≤	1	
Ni	mg/kg de matière sèche	≤	50	
Pb	mg/kg de matière sèche	≤	120	
C ₂ H ₅ N ₃ O ₂	g/kg de matière sèche	≤	12	
Critères sanitaires				
Salmonella spp.	g d'échantillon où absence		25	
Exigences sur les deux, mais mesure d'un suffisante				
Escherichia coli	UFC/g de masse fraîche	≤	1000	
Enterococcaceae.	UFC/g de masse fraîche	≤	1000	
Caractéristiques agronomiques				
matière sèche	%		≥ 40	<40
C organique	% masse	≥	15	5
au moins un des éléments nutritifs NPK répond aux critères				
azote (N) total	% masse	≥	2,5	2
P2O5	% masse	≥	2	1
K2O	% masse	≥	2	2

Remarque : les critères agronomiques sont trop élevés pour la plupart des digestats. Cf tableau ci-dessous .

		Min	10 % quantil	average	90 % qunatil	Max.
[%]	DM	0	3	6	9	97
[% of DM]	VTS in DM	1	55	69	82	96
	N _{total}	0,3	5	10	18	42
	NH ₄ N	0,03	2	6	13	32
	K ₂ O	0,1	2	5	8	33
	P ₂ O ₅	0,05	2	3	5	12
[% of FM]	C _{org}		0,6	2	3	37
	N _{total}		0,13	0,3	0,5	1
	NH ₄ N		0,04	0,2	0,4	0,8
	K ₂ O		0,06	0,14	0,23	0,9
	P ₂ O ₅		0,05	0,1	0,15	0,33

Figure 4 : Analyses d'un échantillon de plus de 1000 digestats européens. Source : EBA. DM = Dry Matter. FM = Fresh Matter

Tableau 2 : Critères concernant les engrais organo-minéraux

		PFC 1(B)	
		Engrais organominéral	
		PFC 1(B)(I)	PFC 1(B)(II)
		solide	liquide
Polluants			
Cd	mg/kg de matière sèche	≤	Complexe (voir annexes)
Cr VI	mg/kg de matière sèche	≤	2
Hg	mg/kg de matière sèche	≤	1
Ni	mg/kg de matière sèche	≤	50
Pb	mg/kg de matière sèche	≤	120
C ₂ H ₅ N ₃ O ₂	g/kg de matière sèche	≤	
Critères sanitaires			
Salmonella spp.	g d'échantillon où absence		25
Exigences sur les deux, mais mesure d'un suffisante			
Escherichia coli	UFC/g de masse fraîche	≤	1000
Enterococcaceae.	UFC/g de masse fraîche	≤	1000
Caractéristiques agronomiques			
matière sèche	%		≥60 <60
C organique	% masse	≥	7,5 3
au moins un des éléments nutritifs NPK répond aux critères			
azote (N) total	% masse	≥	2,5 2
P2O5	% masse	≥	2 2
K2O	% masse	≥	2 2

Tableau 3 : critères concernant les amendements organiques et les supports de culture

			PFC 3(A)	PFC 4
			Amendement organique	Support de culture
Polluants				
Cd	mg/kg de matière sèche	≤	3	3
Cr VI	mg/kg de matière sèche	≤	2	2
Hg	mg/kg de matière sèche	≤	1	1
Ni	mg/kg de matière sèche	≤	50	100
Pb	mg/kg de matière sèche	≤	120	150
C ₂ H ₅ N ₃ O ₂	g/kg de matière sèche	≤		
Critères sanitaires				
Salmonella spp.	g d'échantillon où absence		25	25
Exigences sur les deux, mais mesure d'un suffisante				
Escherichia coli	UFC/g de masse fraîche	≤	1000	1000
Enterococcaceae.	UFC/g de masse fraîche	≤	1000	1000
Caractéristiques agronomiques				
matière sèche	%	≥	40	
C organique	% masse	≥	7,5	

ANNEXE II Catégories de matières constitutives (CMC)

Un fertilisant doit être constitué de matières constitutives répondant à certaines exigences.

Les digestats sont concernés par les CMC suivantes :

- CMC 4 - Digestat de cultures énergétiques
- CMC 5 - Digestats autre

CMC 4: Digestat de cultures énergétiques

Intrants autorisés : des végétaux qui n'ont été utilisés à aucune autre fin. Aux fins du présent paragraphe, le terme «végétaux» inclut les algues et exclut les cyanobactéries

Qualité du digestat (cf Tableau 4 : Exigences concernant les CMC digestat)

Critère stabilité : taux de consommation d'oxygène et potentiel de production de biogaz résiduel, critères sur polluants

Description du procédé d'obtention : digestion anaérobie pendant laquelle chaque lot doit être régulièrement et soigneusement remué (hygiénisation et homogénéité), comprenant une étape hygiénisante (cf Figure 5 : procédés autorisés).

CMC 5: Digestat autre que de cultures énergétiques

Liste intrants autorisés :

- a) des biodéchets résultant de la collecte séparée des biodéchets à la source ;
- b) des sous-produits animaux des catégories 2 et 3 ;
- c) des organismes vivants ou morts ou des parties de ceux-ci, [...], à l'exception:
 - de la **fraction organique des déchets ménagers municipaux mixtes** séparée par traitement mécanique, physicochimique, biologique et/ou manuel,
 - des **boues d'épuration**, des boues industrielles ou des boues de dragage,
 - des sous-produits animaux de la catégorie 1;
- d) des additifs de digestion qui sont nécessaires pour améliorer l'efficacité du procédé ou la performance environnementale de la digestion, sous certaines conditions
- e) toute matière énumérée aux points a) à d) qui:
 - a précédemment été compostée ou digérée, et
 - ne contient pas plus de 6 mg d'HAP1614/kg de matière sèche.

Exigences communes aux CMC 4 et CMC 5

Critères pour les digestats

Tableau 4 : Exigences concernant les CMC digestat

			Matières constitutives	
			CMC 4	CMC 5
			Digestat de cultures énergétiques	Digestats autre
Polluants				
HAP	mg/kg de matière sèche (dans chacune des phases)	≤		6
impuretés macroscopiques	g d'impuretés sous forme de verre, de métal ou de matière plastique de taille supérieure à 2 mm par kilogramme de matière sèche.	≤		5
à partir du (5 ans après publication, puis à ré évaluer 3 ans après)				
impuretés plastiques	grammes d'impuretés macroscopiques en matière plastique de taille supérieure à 2 mm par kilogramme de matière sèche	≤		2,5
Stabilité (au choix)				
potentiel de production de biogaz résiduel	litre de biogaz par gramme de solides volatils	≤	0,45	0,45
taux de consommation d'oxygène	mmol O2/kg de matière organique/h	≤	50	50

Procédés d'obtention autorisés

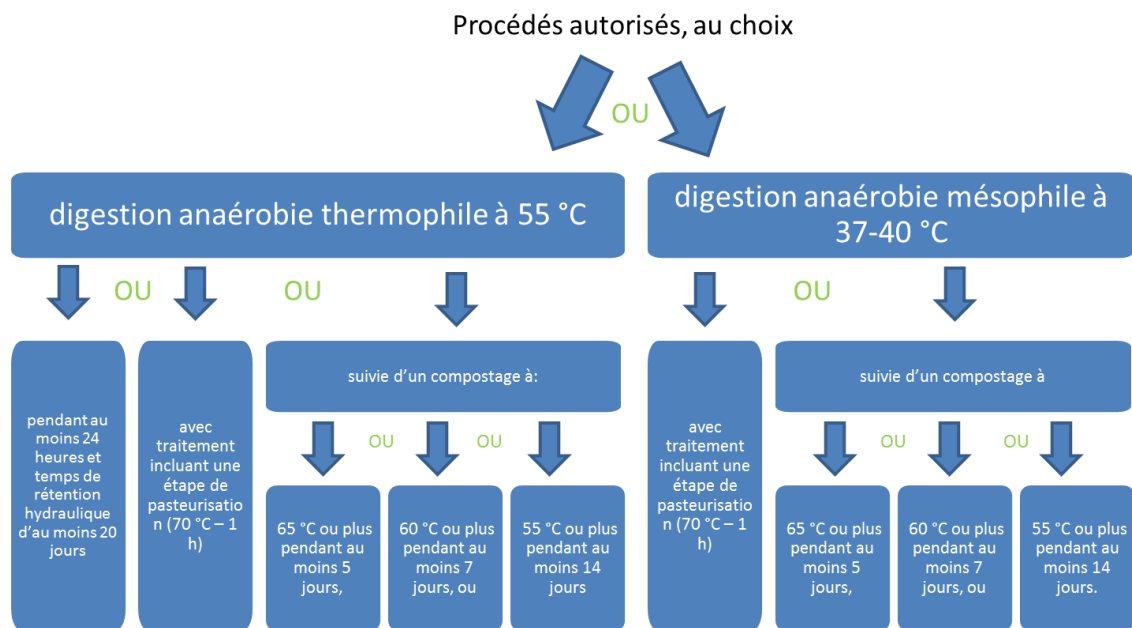


Figure 5 : procédés autorisés

Annexe III Exigences d'étiquetage

Partie 1 : Exigences générales d'étiquetage

Parmi informations à apposer sur l'étiquette :

- Catégorie fonctionnelle de produits
- Instruction relatives à l'utilisation prévue
- Informations de sécurité
- Description des constituants représentant plus de 5% du poids. Y compris indication des catégories de matières constitutives

"4. Si le fertilisant porteur du marquage CE contient des sous-produits animaux au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 autres que du fumier, les instructions d'utilisation suivantes doivent figurer sur le produit: «Les animaux d'élevage ne doivent pas être nourris, que ce soit directement ou par pacage, avec des herbages provenant de sols sur lesquels le produit a été appliqué, à moins que le pacage ou la coupe des herbes ne soient intervenus qu'après expiration d'un délai d'attente d'au moins 21 jours.» "

Partie 2 : Exigences d'étiquetage spécifiques

En fonction de la PFC.

Partie 3 : Tolérances

Les teneurs déclarées ne peuvent s'écarter des valeurs réelles que dans les limites des tolérances indiquées, qui dépendent de la PFC.

ANNEXE IV – Procédures d'évaluation de la conformité

Contrôle interne de la fabrication (module A)

Matières fertilisantes concernées :

Parmi les digestats, seuls les digestats de cultures énergétiques (CMC4) sont concernés.

Descriptif :

Le fabricant remplit les obligations : document technique, fabrication, marquage CE et déclaration conformité. Garantit que les fertilisants satisfont aux exigences, sous sa seule responsabilité

Document technique : permet d'évaluer conformité, inclut analyse et évaluation des risques. Liste des éléments à y inclure.

Les engrais inorganique solide simple ou composé au nitrate d'ammonium et à forte teneur en azote tel que spécifié en PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), ou un mélange fertilisant contenant un tel produit (avec du digestat, par exemple), sont concernées par le module A1 : contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés du produit. Une étape supplémentaire est imposée à ces derniers : contrôles du produit en vue de déterminer la rétention d'huile et la résistance à la détonation.

Examen UE de type (module B) et conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication (module C)

Applicabilité

Combinaisons des modules B&C s'appliquent.

Descriptif

Fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un organisme notifié

Cette demande comprend la documentation technique : voir éléments de la documentation, avec des particularités si présence de sous-produits animaux, des échantillons, preuves de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique.

L'organisme notifié examine la documentation qui lui a été transmise, effectue des essais sur les spécimens, produit un rapport d'évaluation, délivre une attestation d'examen UE de type.

Assurance de la qualité du procédé de fabrication (module D1)

Peut être utilisé pour tout fertilisant, **donc pour les digestats**

Comprend des spécificités pour les **digestats CMC5** (autres que cultures énergétiques)

Le fabricant établit un **document technique**

Lors de la fabrication, il doit mettre en place un **système qualité** pour garantir le respect des critères du règlement. L'annexe décrit notamment les éléments qui doivent être suivis par l'assurance

qualité : contrôles, formation du personnel, documentation à tenir, fréquence d'échantillonnage, audits.

Le système de qualité doit être **évalué** par un organisme notifié (via un audit qui comprend notamment une visite de site et l'analyse d'échantillons).

Le fabricant marque le produit, **marquage** qui comprend le numéro d'identification de l'organisme notifié.

Il fait une **déclaration UE de conformité**.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

L'organisme notifié effectue périodiquement des audits, et analyse des échantillons.

Des visites inopinées sont possibles.

L'organisme notifié informe l'autorité notifiante et les autres organismes des approbations/refus de systèmes de qualité.

6 Annexe V : déclaration UE de conformité

Modèle de la déclaration