

EPA/USDA Next Gen Fertilizer Challenge

Ed Thomas

January 19, 2022





EPA Challenge Projects

What is a
“Challenge
Project?”

Mechanism for EPA to stimulate creative innovation

Raise awareness about specific environmental issues and generate market momentum towards a solution

Related prior EPA Challenges:

- Nutrient Sensor Action Challenge: low-cost H₂O quality sensors
- Advanced Septic Nitrogen Sensor Challenge: Technologies to monitor nitrogen concentration in POTW effluent
- Nutrient Recycling Challenge: Technologies to recycle nutrients from livestock waste and create valuable products



How Did the Next Gen Fert Challenge Project start?

- **Who Were the Partners?**
 - › The Fertilizer Institute
 - › The Nature Conservancy
 - › National Corn Producers Association
 - › International Fertilizer Development Center
 - › U.S. Environmental Protection Agency
 - › U.S. Department of Agriculture
- **Next Gen Challenge Project Objectives and Need**
 - › Encourage innovation
 - › Improved water quality
 - › Reduction in greenhouse gas emissions
 - › Private/public partnership to promote awareness



How does Next Gen Fert Challenge Project Work?

- **Open to any U.S. producer of EEF's or innovative products with nutrient use efficiency (NUE) characteristics**
- **Selected products undergo EPA/USDA/TFI funded greenhouse trials**
- **Performance criteria will be judged based on:**
 - › N & P Nutrient loss reduction (leaching, volatilization, N₂O emissions)
 - › Cost
 - › Others (compatibility, transportation, use, etc.)
 - › Potentially use company provided field trial data or other existing federal grant programs to generate yield and field response

Core activities



- **Two tracks:**
 - › Track 1 (“Shovel ready”): 10-15 page submissions, open 60 days, judged in late 2020 and testing began at IFDC
 - › Track 2 (“Moon shot”): 10-15 page submissions, open 9 months, judged in early 2021 and winners selected
- **IFDC greenhouse trials**
 1. NH₃ volatilization quantification
 2. Leaching loss measurements
 3. N₂O, CH₄, CO₂, NH₃ gaseous measurements

Track 1 - Existing EEF's



Finalist undergoing IFDC greenhouse trials

Company	Product	Company	Product
AgroLiquid	Pro-Germinator	Nutrien	ESN
CHS, Inc	Trivar	Pursell Agri-Tech	PurYield
Corteva	Optinyte	Renuvix	Renuvix CRF
EuroChem	ENTEC	SABIC	BCRU
Harells	POLYON	The Andersons	Struvite DG
Koch	CENTURO	Timac Agro	Duo Maxx
Koch	SUPERU	Timac Agro	Top-Phos
MicroSource	Hi-Test	Verdesian	AVAIL



Track 2 – Innovative Products and Next Gen Fertilizers

Tier 1 Winners (\$17,500 prize):

- Pursell Agri-Tech – “Urea 2.0”
- Aqua-Yield - Nano-smart-fertilizer

Tier 2 Winners (\$10,000 prize):

- Fertinagro International/ Agraux Solutions International - “Phosphate Liberation Booster”
- Verdesian Life Sciences - Eutectic mixture technologies for nitrapyrin
- AgTec Innovations Inc. - “Smart-N” to cage urea

Tier 3 Winners (no cash prize)

- The Czech Academy of Sciences - Synthetic plant growth hormone
- University of Pittsburgh - Liposome carriers for fertilizers
- Holganix LLC – Microbial inoculant “Bio 800+”
- Brandon Products Ltd. - “BBS-1” seaweed extract as fertilizer coating

Next Gen Fertilizer Challenges Showcasing Event – Virtual Meeting
Proposed Dates: February 8-9, 2022
Draft Agenda

Overview and objectives of the Showcasing Event:

- Recognition of Challenge Advancers and Winners
- Opportunity to advance conversation about the next generation of fertilizers

Day 1: ½ day session

Day 1 Summary: Day 1 is the “showcasing” part of the showcasing event, where we announce the advancers and winners and underscore the goals of the Challenge to transform the way we grow corn in the U.S.

Topic	Speaker(s)	Time (4 hr 5 min)
Welcome (EPA/ORD and USDA/OCE)	ORD IOAA, USDA	10 min (5 min each)
Perspectives from Collaborators	Reps from TFI, TNC, NCGA, IFDC	20 min (5 min each)
Awards Ceremony	Partners and Collaborators	10 min
Break		10 min
Overview and objectives of the Showcasing Event	Chris Clark	5 min
Video Presentations by Advancers and Winners	5 min pre-recorded videos for each of 25 participants (10 min Q&A session after every 5 presentations).	~3 hrs (add 10 min break midway)
Plans for Day 2	Chris Clark	5 min

Certificate of Achievement

Tier 1 Awarded To

Pursell Agri-Tech

for

their submission on “Urea 2.0,” which replaces the conventional urea core with a customizable mixture of inhibitors, micronutrients, and/or biological materials to provide fertilizers tailored to local needs.



Name
Title

Name
Title

Corey Rosenbusch
President and CEO

Name
Title

Name
Title

Name
Title

Continued Support?

House Committee Report to accompany [H.R. 4356](#) (Ag Appropriations)

Next Generation Fertilizers.—*The Committee supports efforts to build on the EPA–USDA Next Gen Fertilizer Challenge and support further development and evaluation of better fertilizers, including fertilizers with slow release and organic components.*

Fertilizer Innovation Research.—*The Committee supports research in fertilizer innovations for grain crops to reduce costs and volume and minimize runoff. The Committee provides an additional \$1,000,000 above the fiscal year 2021 level to support research on new technologies that can produce equal or higher crop yields, be cost effective, reduce nitrogen losses in the form of ammonia and nitrogen oxides, and reduce nutrient losses of nitrogen and phosphate, and new fertilizer production technologies with reduced waste streams and energy costs. The Committee encourages ARS to partner with public and land grant universities in pursuit of these technologies.*

Thank You!

Ed Thomas

Vice President, Government Affairs

Tel: (202) 515-2714 | Email: ethomas@tfi.org





Assessment of the Global Demand for Controlled-Release Fertilizers, Stabilized Nitrogen Fertilizers and Water-Soluble Fertilizers

Canadian Fertilizer Products Forum - CFPF

Grace CHILANDE

19th January, 2022

IFA's Antitrust Rules



The International Fertilizer Industry Association (IFA) is the voice and ear of the international fertilizer industry, promoting the efficient and responsible production and use of plant nutrients.

As a trade association, IFA has strict antitrust law compliance obligations and must be sensitive to possible competition implications of concerted activities.

IFA is committed to meeting these responsibilities in full compliance with all competition laws applicable to its operations.

IFA does not discuss current or future prices.

available
online

IFA definition for Special Products

PRODUCT CATEGORY	IFA DEFINITION	PRODUCTS
Controlled-release fertilizers (CRF)	Fertilizer product that releases nutrients at a controlled rate relative to a “reference soluble” product. The controlled rate of nutrient release is achieved by modifying readily available nutrient forms with recognized physical mechanisms such as coatings, occlusions or other similar means.	Polymer coated fertilizers (Urea, NPKS, other straight fertilizers), polymer- sulfur-coated urea (PSCU)
Slow-release fertilizers (SRF)	Fertilizer product that releases (converts to a plant-available form) its nutrients at a slower rate relative to a “reference soluble” product. This may be accomplished by biological activity and/or by limited solubility and/or by hydrolysis or other recognized chemical or biochemical means.	Urea formaldehyde, Isobutylene urea, Urea triazone, Acetaldehyde condensation urea, Sulphur-coated urea (SCU)
Stabilized nitrogen fertilizer (SNF)	Fertilizer to which a nitrogen stabilizer (inhibitor) has been added.	
	Urease stabilized fertilizer: Fertilizer to which a urease inhibitor has been added. Urease inhibitor- Substance that inhibits hydrolytic action on urea by the urease enzyme.	Urease inhibited (NBPT and NPPT) NBPT, NBPT + N- (2-nitrophenyl), phosphoric triamide (NPPT).
	Nitrification stabilized fertilizer: Fertilizer to which a nitrification inhibitor has been added. Nitrification inhibitor- Substance that inhibits the biological oxidation of ammoniacal-N to nitrate-N.	Nitrification inhibited e.g., dicyandiamide (DCD), 3,4-methylpyrazole phosphate (DMPP), 2-chloro-6-trichloromethylpyridine (Nitrapyrin) and acetylene (C2H2).
Water-soluble fertilizers (WSFs)	Solid product (mostly in crystalline form) containing one or more nutrient(s), whose solubility in water is close to 100%, allowing its application in fertigation and foliar nutrition.	Solid water-soluble fertilizer with less than 1 % insoluble matter Calcium nitrate MAP water-soluble grade (12-61-0 or equivalent) Monopotassium Phosphate (MKP) Potassium Nitrate (NOP) SOP water-soluble grade (primary and secondary)

Background & Methodology: IFA Special Products Assessment

Background

- Initial assessments prepared by Rams & Co for 2016 and 2018
- Product categories covered:
 - Controlled-Release Fertilizers (CRFs)
 - Slow-Release Fertilizers (SRFs)
 - Sulphur-Coated Urea (SCU)
 - Stabilized Nitrogen Fertilizers (SNF) &
 - Water-Soluble Fertilizers (WSFs)
- Update: 2019 global demand for CRFs, SNFs, & WSFs
 - Summary of preliminary 2020 global demand estimates
 - Frequency of updates: Annually



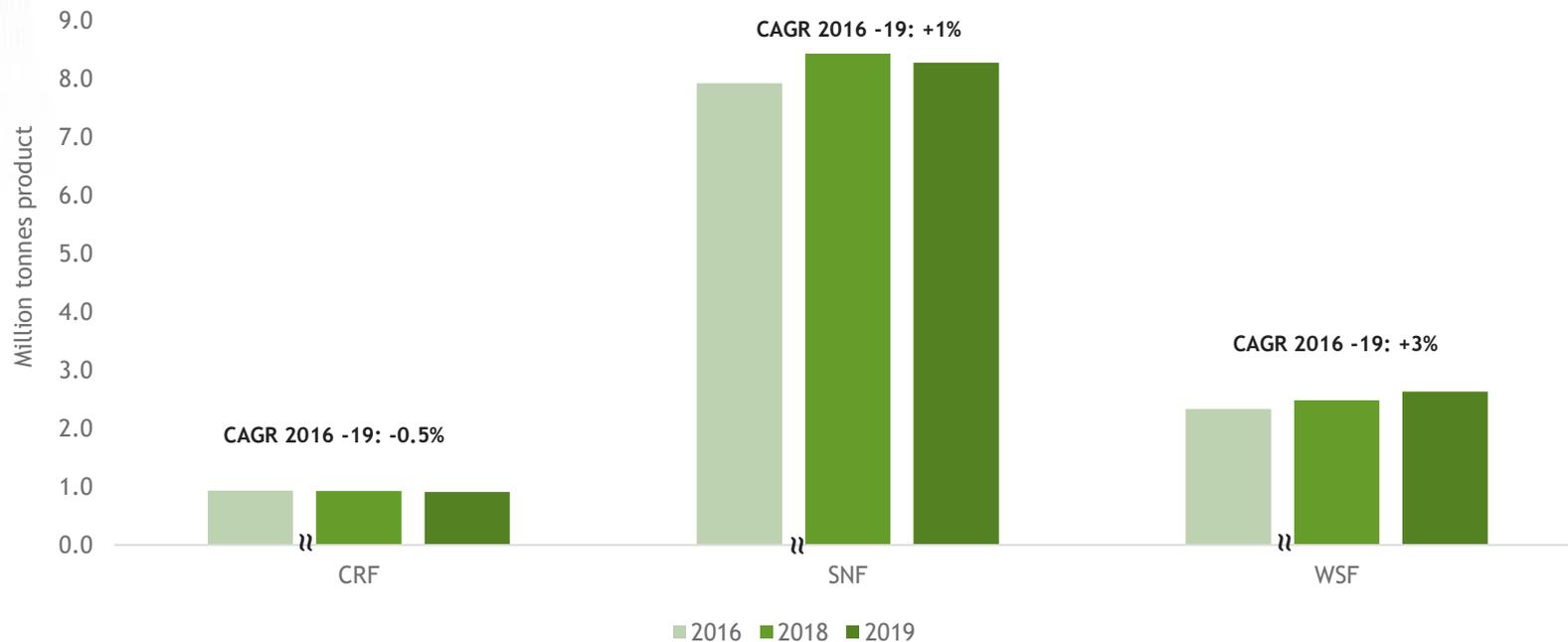
Methodology

- Interviews and surveys with industry (70% interviewed)
- Trade data (various sources - GTT, ITC, IFADATA)
- National Fertilizer Associations and individual company reports

Note: Regional estimates are not exhaustive for some product categories and we may therefore be under-estimating consumption in some regions. Continuously improve our estimates with every update.

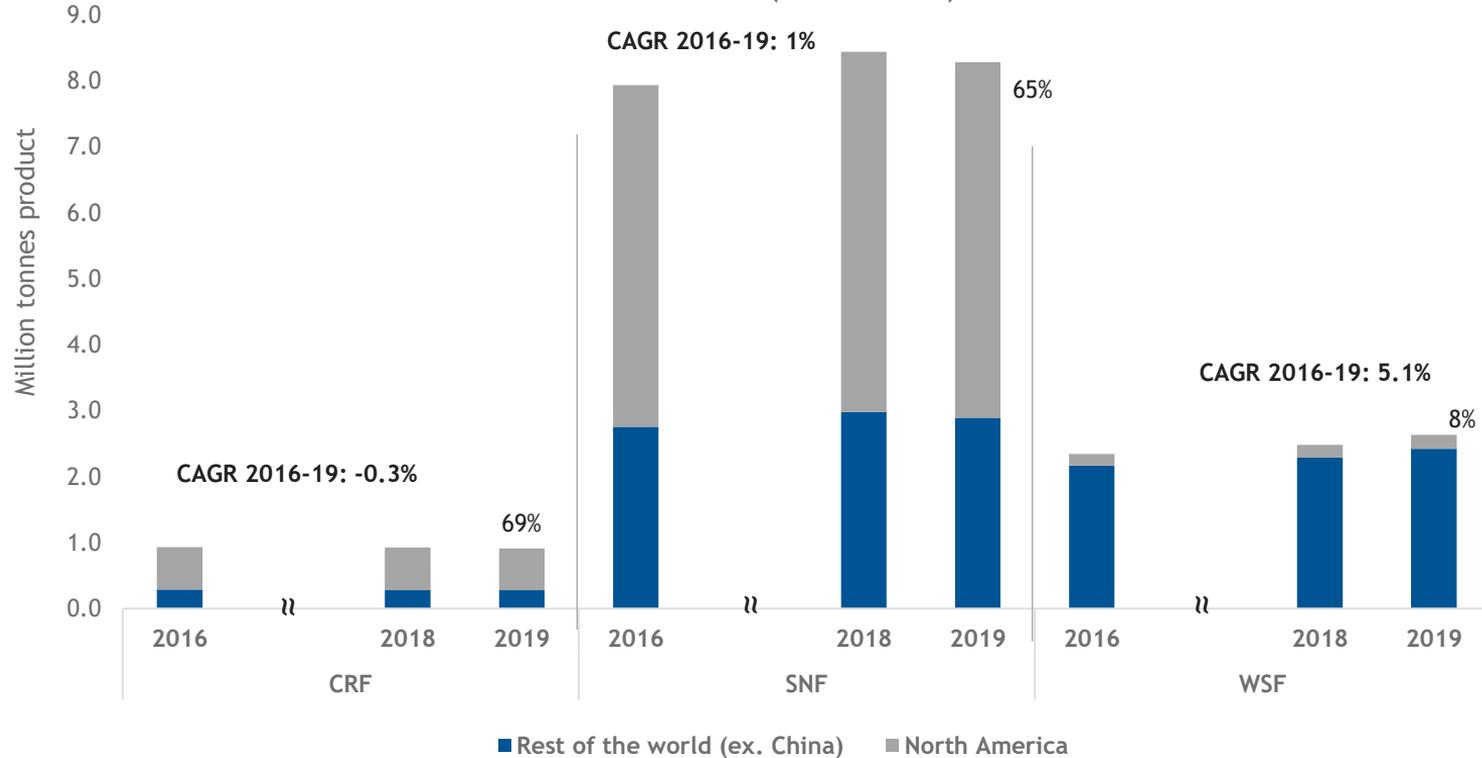
2019 Global Demand for Special Products

2019 Global Demand (ex. China) - CRF, SNF, & WSF



2019 Consumption of Special Products in North America

North America Consumption of CRF, SNF & WSF (2016-19) vs Rest of the world (ex. China)



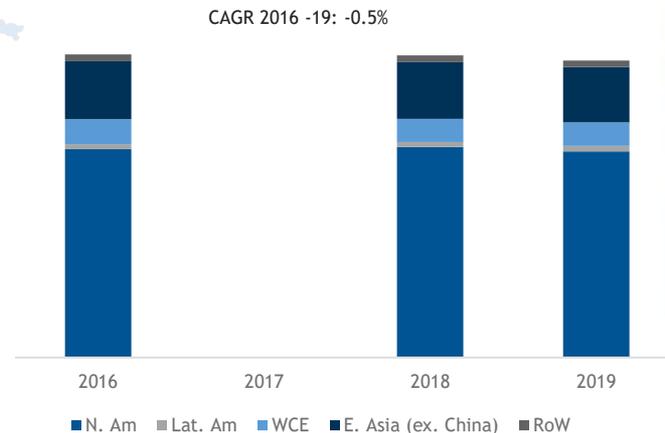
2019 Demand for Controlled Release Fertilizers by Region

Global demand (ex. China) declined by -1.7% in 2019

2019 CRF consumption by region - excluding China
(Product '000' mt)



CRF Global Consumption: 2016 - 2019



Note: IFA did not generate the underlying map and does not claim a view on international boundaries, which may be subject to unresolved claims by multiple jurisdictions

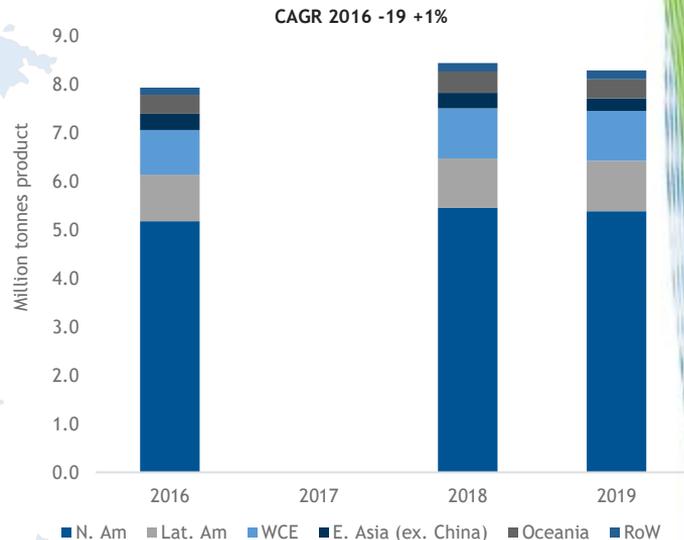
2019 Demand for Stabilized Nitrogen Fertilizers by Region

Global demand (ex. China) declined by -2% for UI and NI in 2019

2019 SNF consumption by region - excluding China
(Product '000' mt)



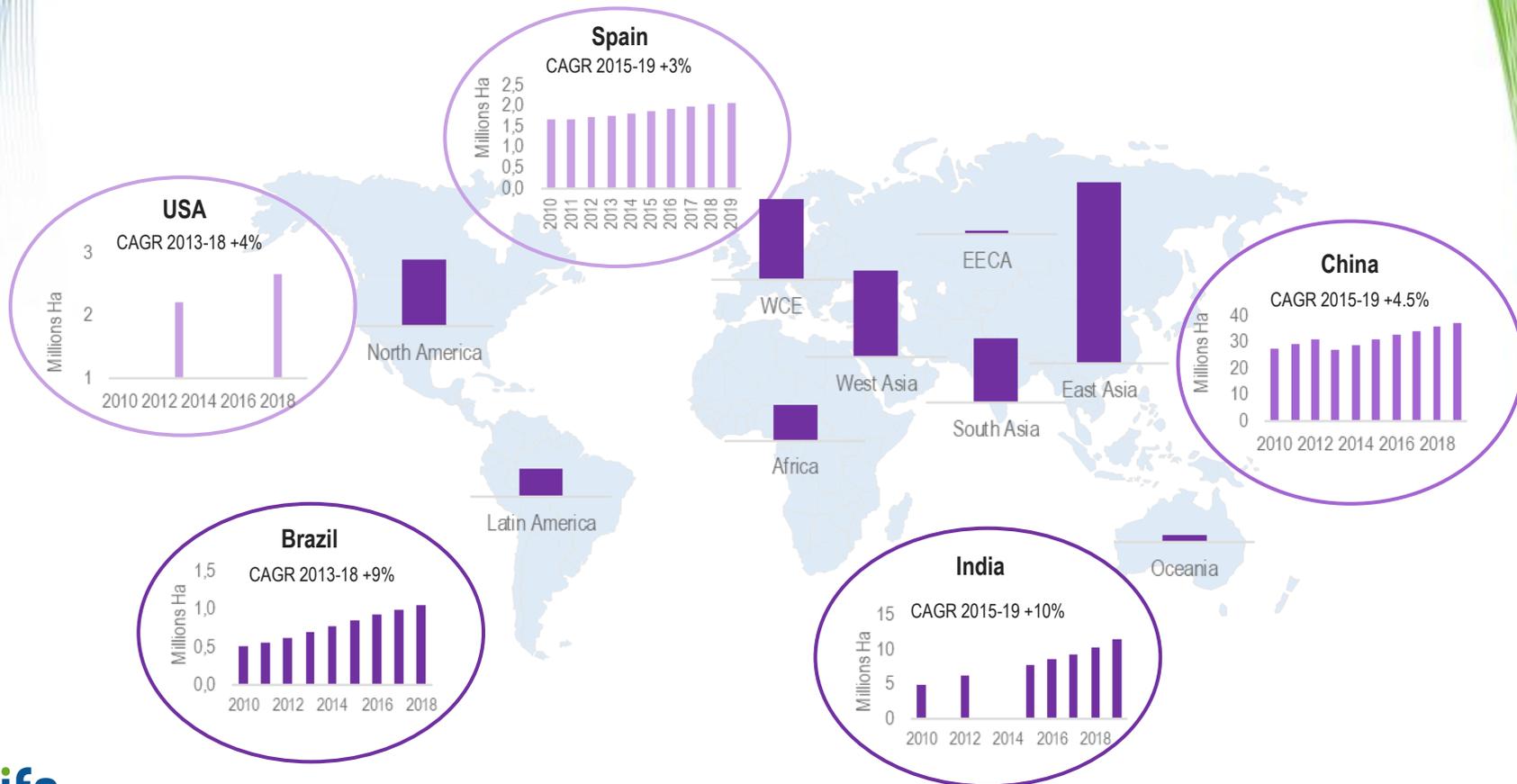
SNF Global Consumption: 2016 - 2019



Note: IFA did not generate the underlying map and does not claim a view on international boundaries, which may be subject to unresolved claims by multiple jurisdictions

Trends in Micro-Irrigated Area

Global demand for WSF is driven by fertigation. This is mainly associated with high-tech irrigation systems, greenhouses (glass/plastic), as well as 'simple' localized irrigation systems.

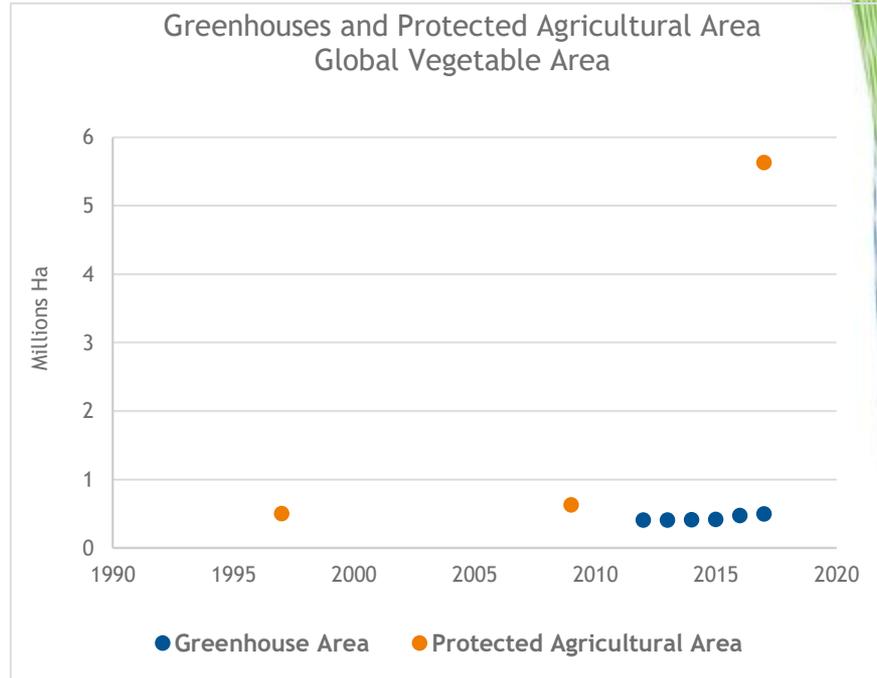


Sources: International Commission on Irrigation and Drainage (ICID) for the map; various sources for the national charts.

Target crop/cropping systems for Special Products

Special products are mainly used on high value crops - both agricultural and non-agricultural

- Special products are mainly used on high value crops such as fruits and vegetables.
- Target agricultural crops include:
 - Field crops: Corn, coffee, sugarcane etc.
 - Vegetables :Tomato, cucumber, peppers, herbs, lettuce etc.
 - Fruits: Strawberries, melons, citrus fruit, peaches, nectarines etc.
- Target non-agricultural: Ornamentals, turf
- Application practices range from:
 - Direct application - CRF
 - Incorporation into fertilizer blends - (N. Am; WCE)
 - Dissolution: Spraying (N. Am); (Drip) irrigation systems

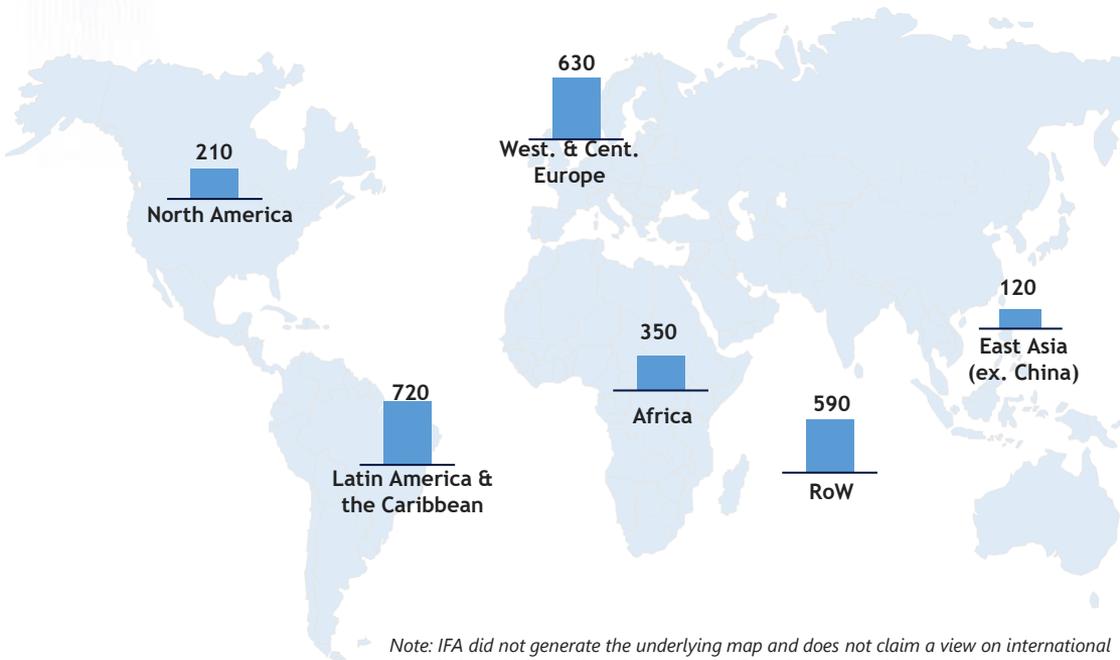


Source: Cuesta Roble Greenhouse Consultants

2019 Demand for Water- Soluble Fertilizers by Region

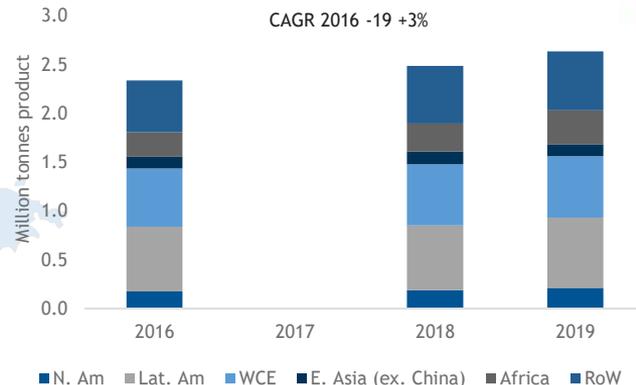
Global demand (ex. China) grew by +6% in 2019

2019 WSF consumption by region - excluding China
(Product '000' mt)

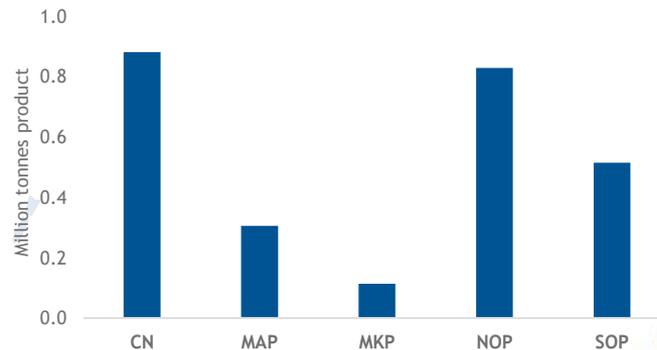


Note: IFA did not generate the underlying map and does not claim a view on international boundaries, which may be subject to unresolved claims by multiple jurisdictions

WSF Global Consumption: 2016 - 2019

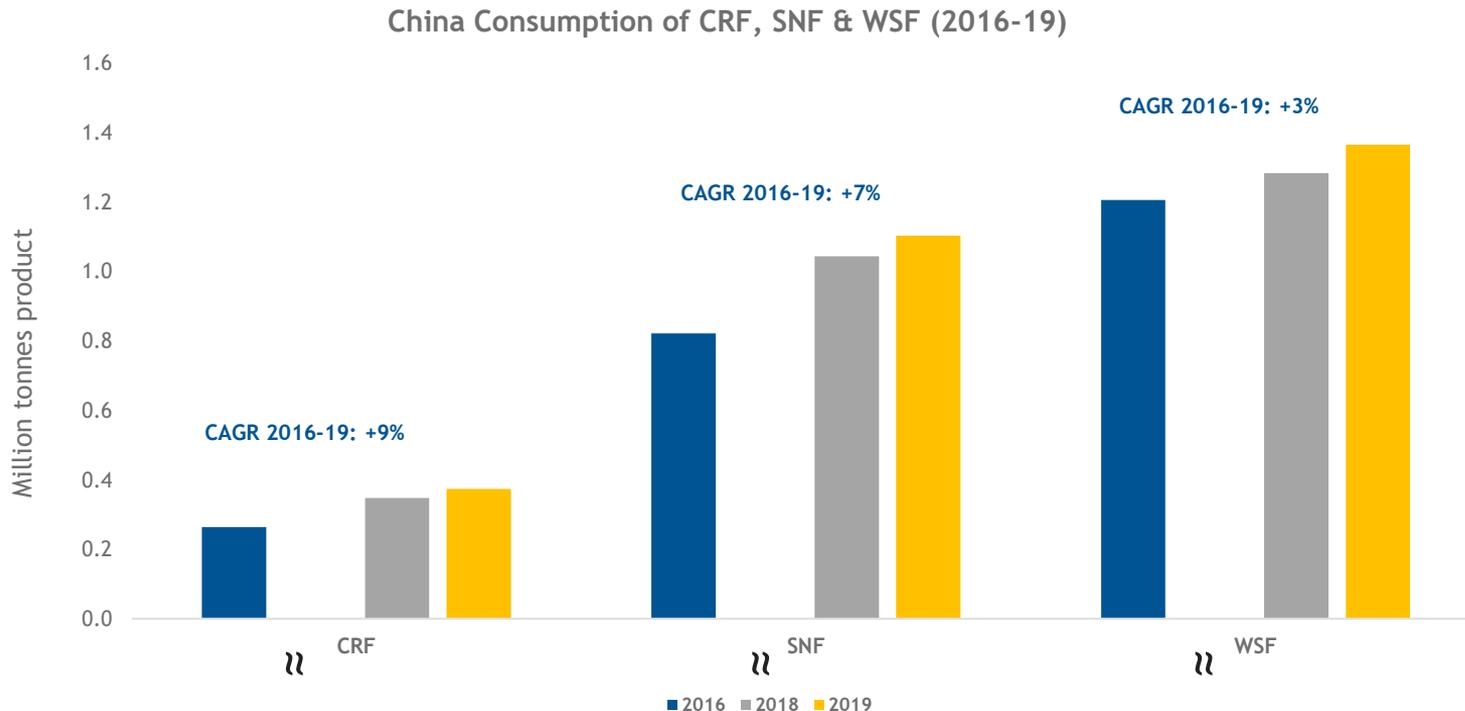


2019 WSF Global Consumption by Product



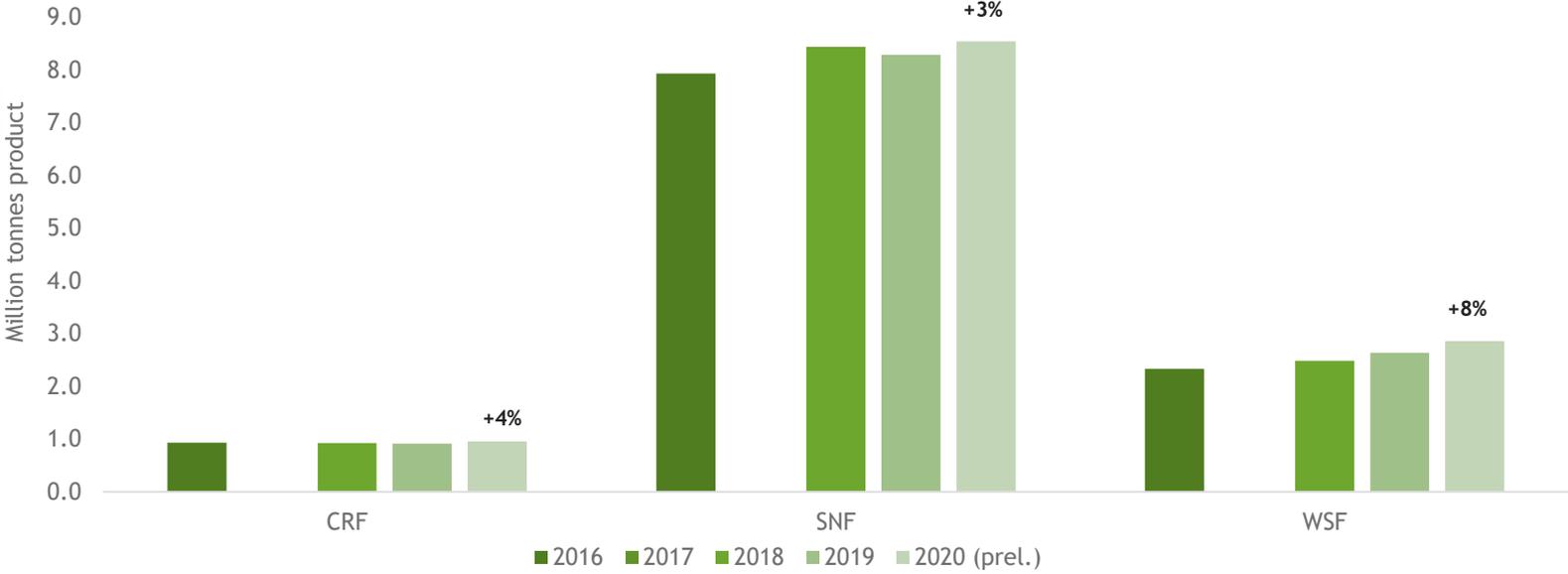
2019 Consumption of Special Products in China

Chinese consumption of special products was estimated at 20% of the global total for CRFs, SNFs, and WSFs in 2019. Increase in SOP and NOP exports with cancelation of export tax.



Preliminary 2020 Global Demand for Special Products

2020 Global Demand (ex. China) - CRF, SNF, & WSF



Regulatory framework: Potential growth opportunities and challenges

USA:
California/Florida: Mandate on CRF use in areas with sandy soils and areas where no drip irrigation infrastructure is available

Brazil:
Renovabio - Potential for CRF & SNF

Canada: Expected to adopt similar measures on CRF use as the EU

The EU:
Fertilizing Products Regulation: Biodegradability criteria for polymers

Spain:
Mandatory use of SNFs in Andalusia region

New Zealand:
New regulations expected on the use on urease inhibitors (UI)

Note: IFA did not generate the underlying map and does not claim a view on international boundaries, which may be subject to unresolved claims by multiple jurisdictions

Summary & Conclusion



2019 (world ex. China) demand estimates:

- Growth in WSF (+3%) & SNF (1%), and decline in CRF (0.5%)
- Overall, the market was stable/no growth due to:
 - Poor weather - droughts/floods
 - Shrink in golf course area
 - China - Cancellation of export tax.

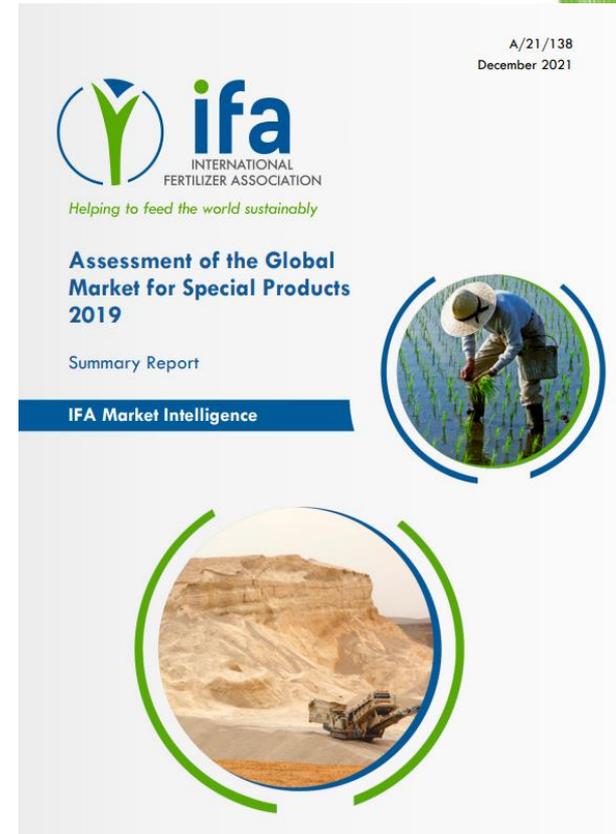
Preliminary 2020 (world ex. China) demand estimates:

Overall growth in consumption, (CAGR: +2%) driven by:

- Market recovery, after poor cropping season 2018/19
- COVID-19: Growth in home gardens, turf ...
- Demand boosted by increased product availability and differentiation
- Growth in area under localized irrigation
- Various policies & regulation on special product use (Nutrient Use Efficiency)



- 2019 Summary report is available on IFASTAT exclusively for members.
- Engage with IFA members and non-members to discuss and validate 2020 preliminary estimates via interviews/surveys.
- Frequency: Annually





Thank you.

For more information: gchilande@fertilizer.org



Procédures pour modifier la Liste des composants de base des engrais et suppléments

Poursuite du dialogue

Forum canadien sur les produits fertilisants
19 janvier 2022



Aperçu

- L'incorporation par renvoi (IPR) comme outil réglementaire
- Liste des composants de base des engrais et suppléments
- Critères d'admissibilité et cadre d'évaluation des composants
- Modifications de la liste
 - Éléments déclencheurs
 - Demandes de modification
 - Catégories des composants
 - Priorité et classement de l'industrie
 - Exigences en matière de données et d'informations
 - Examen, validation, approbation et consultation

Discussion



Incorporation par renvoi

- L'IPR est une technique de rédaction qui permet d'intégrer le contenu d'un document dans un règlement sans avoir à le copier dans le texte du règlement.
- Le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada prescrit les exigences de l'IPR dans [sa Politique sur l'élaboration de la réglementation](#)
- [La Politique de l'ACIA sur l'incorporation par renvoi](#) décrit un processus clair et complet pour sélectionner les documents d'IPR et y apporter des modifications.
- La politique énonce les principes généraux que l'ACIA suit
 - ✓ **accessibilité**
 - ✓ **transparence**
 - ✓ **uniformité**
 - ✓ **caractère raisonnable**
 - ✓ **clarté**
- [Inventaire des documents incorporés par renvoi](#)



L'incorporation par renvoi dynamique permet à l'auteur de modifier le document « de temps à autre ». Elle ne mentionne pas de version ou de date spécifique du document. Une fois modifiée, la nouvelle version est en vigueur sans qu'il soit nécessaire de modifier le règlement.

Incorporation par renvoi statique = incorpore un document tel qu'il existe à une date ou une heure donnée. Toute modification future apportée au document n'entrerait pas en vigueur dans le règlement, à moins qu'il y ait une modification réglementaire correspondante.

Liste des composants de base des engrais et suppléments

- La liste comprend les « termes » et les « définitions » (critères de composition) des **engrais et des suppléments de base** qui sont exemptés d'enregistrement.
- **Ces composants doivent toujours répondre à toutes les normes de sécurité prescrites et d'étiquetage** et sont soumis à la surveillance du marché.
- Afin de respecter l'exemption :
 - ✓ Le composant doit répondre à la définition
 - ✓ le produit doit contenir le composant

Perspectives historiques et consultations

Liste des composants de base des engrais et suppléments = Annexe II (abrogée)

- L'examen technique de l'annexe II (56 composants) a eu lieu entre 2011 et 2013.
- Dans le contexte de cet examen, un cadre rigoureux d'évaluation des composants fondé sur des données scientifiques a été élaboré en consultation avec l'industrie.
- La liste des composants a été élargie pour inclure 104 composants au total.

Consultations antérieures

- Groupe de travail sous l'égide du Forum canadien sur les produits fertilisants (FCPF).
- Le cadre et les modifications finales apportées à l'annexe II ont été communiqués à l'industrie et aux autres parties intéressées lors de la réunion annuelle du FCPF en 2012.
- L'annexe révisée ou le document [préparé pour être incorporé par renvoi dans le règlement sur les engrais](#) a fait l'objet d'une publication préalable dans la partie I de la Gazette du Canada le 8 décembre 2018 pour une période de consultation publique de 75 jours.

Cadre d'évaluation des composants

- Basé sur une évaluation scientifique rigoureuse d'un composant en utilisant des principes bien établis d'évaluation des risques.
- **Examiner le composant par rapport aux critères :**
 - effets sur la santé humaine, végétale et animale et sur l'environnement
 - antécédents bien établis d'utilisation comme engrais ou supplément
 - pertinence agronomique continue dans les conditions agroclimatiques canadiennes et les scénarios d'exposition courants
 - harmonisation des termes et des définitions proposés avec les normes internationales.

Les méthodologies utilisées sont analogues à celles :

- des autres ministères du gouvernement du Canada
- des organismes gouvernementaux internationaux
- de la communauté scientifique (milieu universitaire, associations professionnelles, sociétés scientifiques)

RISQUE = DANGER X EXPOSITION

Les points finaux de l'évaluation des risques :

- humains
- mammifères
- aviaire
- aquatique
- récepteurs de sol et de sédiments

Persistance et bioaccumulation
Scénarios d'exposition pertinents



Modifications à la Liste des composants de base des engrais et suppléments



Types de modifications, déclencheurs et demandeurs de modification

Quoi : Ajouts, suppressions ou modifications des définitions des composants (critères de composition)

Pourquoi?

- ✓ nouveaux renseignements sur l'innocuité ou de nouveaux risques (p. ex. nouveaux contaminants préoccupants sur le plan toxicologique associés à un composant)
- ✓ changements apportés aux politiques, à l'interprétation des politiques et aux définitions de l'ACIA
- ✓ tendances actuelles de l'industrie
- ✓ nouvelles sources d'intrants (flux de déchets industriels recyclés, sous-produits de transformation végétaux ou animaux, ingrédients importés, etc.)
- ✓ changements des normes internationales — besoin d'harmonisation des exigences pour soutenir le commerce mondial
- ✓ besoin d'accélérer la mise en marché d'engrais et de suppléments sûrs et à faible risque

Qui?

- ACIA
- Autres ministères
- Intervenants externes

La majorité des demandeurs de modification devraient être des membres de l'industrie qui demandent une exemption d'enregistrement.

Catégories de composants

- Les composants proposées pour l'ajout doivent correspondre à la définition d'un engrais ou d'un supplément. Si vous n'êtes pas certain de l'admissibilité du composant, vous pouvez présenter une **demande de vérification de l'admissibilité** à l'ACIA avant de présenter une demande de modification.
- La liste des composants est réservée aux engrais **primaires** et aux suppléments seulement. À ce titre, **les produits commerciaux finaux ou les formulations exclusives** ne sont pas admissibles à l'inclusion dans la liste des composants.
- L'information présentée à l'appui d'une modification devrait être fondée sur des documents et des données scientifiques accessibles au public.
- En fonction du profil de risque de l'engrais ou du supplément, les demandeurs de modification proposeront une catégorie pour chacun des nouveaux composants à ajouter à la liste :

Catégorie 1 — faible risque, préoccupations négligeables quant à la sécurité

Catégorie 2 — substances hétérogènes de composition inconnue ou variable, produits ou extraits de réactions complexes

Catégorie 3 — Présence à la fois d'un danger et d'un potentiel d'exposition; nécessitant une évaluation complète des risques



Priorités et classement de l'industrie

- Le classement prioritaire est un avis intersectoriel consensuel présentés au nom de l'ensemble des intervenants du secteur des engrais et des suppléments.
- Il devrait être élaboré dans le cadre d'un forum inclusif, transparent et ouvert où les points de vue de différents secteurs sont adéquatement pris en compte.
- Il s'applique à toutes les demandes de modification (ajouts, suppressions ou modifications aux définitions et aux termes existants dans la liste des composants).
- Le classement de l'industrie détermine la séquence dans laquelle les demandes de modification sont traitées par l'ACIA, et il est indépendant des [normes de prestation de services](#) publiées associées aux demandes d'enregistrement et à d'autres soumissions. Toutes les demandes de modification traitées par l'ACIA sont sans frais.



Mise en garde sur l'innocuité

Si une modification à la liste des composants répond à un risque lié à l'innocuité, elle a priorité sur le classement de l'industrie et sera traitée en priorité.

Information et données à soumettre dans la demande

Formulaire de demande de modification — *Liste des composants de base des engrais et suppléments*).



I. Renseignements généraux

- Nature de la modification (ajout, suppression, modification de la définition du composant existant)
- Justification de la modification
- Avantages pour l'industrie, l'utilisateur et le secteur agricole en général
- Répercussions sur l'accès aux marchés et le commerce

II. Justification de l'innocuité et données connexes

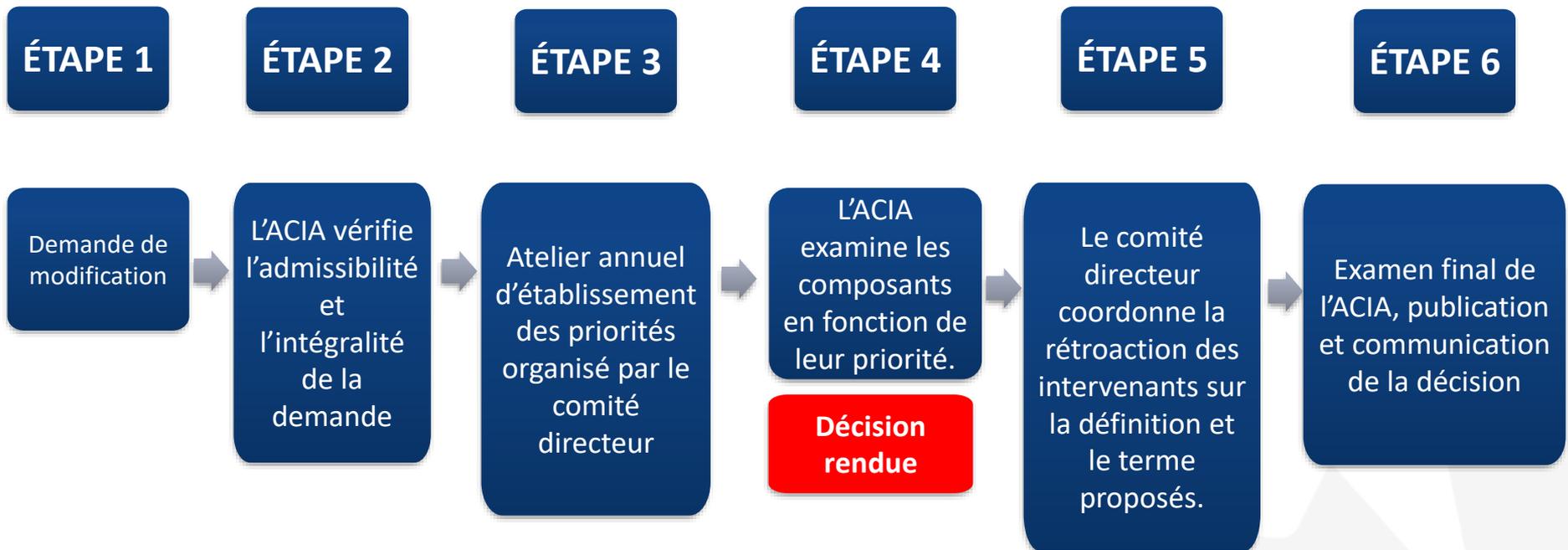
III. Information sur la pertinence agronomique

- Justification prouvant que le composant répond à la définition d'un supplément ou d'un engrais
- Harmonisation internationale (le cas échéant et dans la mesure du possible)
- Antécédents d'utilisation bien établis, modèles d'application uniformes
- Scénarios d'exposition pertinents.

Inclure :

- ✓ **une liste complète des références et des sources**
- ✓ **un résumé et une conclusion**
- ✓ **le nouveau terme et la nouvelle définition proposés (critères de composition)**

Processus d'examen et d'approbation proposé



REMARQUE

Le processus et les procédures proposés pour apporter des modifications à la liste reposent sur le leadership et l'engagement de l'industrie et exigent un haut degré de collaboration, de communication et de transparence de tous les secteurs réglementés.

Processus d'examen et d'approbation

ÉTAPE 1

Demande de modification

- Pour toutes les demandes de modification, il incomberait au demandeur de défendre la demande de modification tout au long du processus, notamment en obtenant un classement prioritaire et en suivant le processus d'examen subséquent.

NOTE : Avant de préparer une demande de modification complète à l'appui d'une demande d'ajout d'un nouveau composant, les auteurs de la proposition peuvent choisir de présenter une « **demande de vérification de l'admissibilité** » à l'ACIA afin de s'assurer que le composant est admissible à l'inscription sur la liste ➡, ce qui élimine tout investissement inutile de temps et de ressources pour recueillir les données requises si le composant n'est pas admissible.

Pour prendre cette décision, l'ACIA aura besoin :

- de renseignements sur le composant lui-même (terme et définition proposés);
- de l'information sur la façon dont il répond à la définition d'un engrais ou d'un supplément (c.-à-d. contenir un principe nutritif principal, un principe nutritif secondaire ou des oligo-éléments, modifier l'état physique du sol ou améliorer la croissance ou le rendement des cultures).

Processus d'examen et d'approbation

ÉTAPE 2

L'ACIA vérifie l'admissibilité et l'intégralité de la demande

- Tous les renseignements et les données recueillis à l'appui d'une demande de modification complète sont fournis dans le formulaire à remplir en format PDF (annexe A).
- Le formulaire doit être soumis au Bureau de présentation des demandes préalable à la mise en marché en format électronique.

cfia.paso-bpdpm.acia@inspection.gc.ca

- Dès réception, l'ACIA examinera la demande de modification pour déterminer si elle est admissible (dans le cas d'un ajout) et si elle est complète. Le formulaire de demande de modification **doit donc être dûment rempli**.
- La vérification porte sur l'intégralité administrative; les données ne seront pas examinées à cette étape.
- Une fois l'examen préalable terminé, l'ACIA enverra une lettre confirmant l'admissibilité du composant à l'inscription sur la liste et le caractère complet de la demande afin de porter le composant à l'attention du comité directeur aux fins d'établissement des priorités (avec copie conforme au demandeur).

Processus d'examen et d'approbation

ÉTAPE 3

Atelier annuel
d'établissement
des priorités
organisé par le
comité
directeur

L'ordre de priorité est un avis intersectoriel fondé sur un consensus qui est présenté au nom de l'ensemble des intervenants de l'industrie des engrais et des suppléments. Il doit être établi dans le cadre d'un forum inclusif, transparent et ouvert, où les points de vue de différents secteurs (et de l'ensemble des petites, moyennes et grandes entreprises) sont adéquatement pris en compte.

- Une fois que la demande de modification est jugée complète, le demandeur communique avec le comité directeur de l'industrie pour l'établissement des priorités.
- Le classement de l'industrie détermine l'ordre dans lequel les demandes de modification sont traitées par l'ACIA. L'ordre de priorité s'applique à toutes les demandes de modification, sauf si des considérations liées à l'innocuité sont à l'origine de la demande.
- Le comité directeur organisera un **atelier annuel d'établissement des priorités** au cours duquel toutes les demandes de modification actives seront examinées et classées par ordre de priorité.
- Un document partagé (pouvant être modifié par le comité directeur et l'ACIA) qui fait le suivi de toutes les demandes de modification actives et du classement des priorités inclura des mises à jour après l'atelier.

Processus d'examen et d'approbation

ÉTAPE 4

L'ACIA examine les composants en fonction du classement par ordre de priorité de l'industrie.

- **Toutes les demandes de modification feraient l'objet d'un seul examen.**
 - Le délai associé à l'examen des données dépend de la catégorie du composant et de la complexité/qualité des données fournies à l'appui de la modification.
-
- Par ordre de priorité, l'ACIA examine la demande et les données connexes fournies par le demandeur.
 - L'examen suit le cadre d'évaluation des composants. L'ACIA se réserve le droit de demander des renseignements supplémentaires ou de demander des éclaircissements au demandeur pour rendre une décision.
 - À la fin de l'examen, une lettre de décision précisant si l'ajout ou la suppression proposés ou le changement a été accepté (répond aux critères requis) ou rejeté est remise au comité directeur (copie conforme au demandeur) et inclue une proposition de terme et de définition dans les deux langues officielles.

**Décision
rendue**

Processus d'examen et d'approbation

ÉTAPE 5

Le comité directeur coordonne la rétroaction des intervenants sur la définition et le terme proposés.

- Dans les cas où l'industrie n'arrive pas à un consensus ou à un libellé final, elle peut demander aux experts en la matière de l'ACIA de se prononcer sur l'approche et la définition.
- **Les définitions, sous réserve de consultations et de commentaires, seraient accessibles dans les deux langues officielles.**
- Une fois la lettre de décision de l'ACIA reçue, le comité directeur soumettra le terme et la définition à l'ensemble des intervenants pour obtenir leurs commentaires.
- Le comité directeur coordonnera la collecte de commentaires ou de corrections. Une fois la consultation terminée, le comité directeur présentera à l'ACIA une recommandation consensuelle sur la modification proposée.
- Le rôle exact, la composition et la logistique du comité directeur sont à la discrétion de l'industrie. L'ACIA est heureuse de participer aux discussions pour en arriver à un comité bien équilibré, représentatif et efficace.

Processus d'examen et d'approbation

ÉTAPE 6

Examen final
de l'ACIA,
publication et
communication
de la décision

- Les étapes de la consultation, de la publication, de l'archivage et de l'accessibilité des changements à la Liste pour tous les Canadiens sont prescrites par le Conseil du Trésor.

Lorsque la demande de modification sera prête pour publication, l'ACIA :

- affichera la Liste modifiée des composants de base des engrais et suppléments sur son site Web;
- publiera un avis à l'industrie informant l'ensemble des intervenants et le grand public de la modification;
- mettra à jour la page de [l'inventaire des documents incorporés par renvoi](#) de l'ACIA avec un lien vers le document modifié;
- archivera l'ancienne version du document ainsi qu'un résumé des modifications apportées;
- enverra un avis à l'OMC au sujet du document modifié pour les modifications qui pourraient avoir une incidence sur le commerce international.

Calendrier

- L'incorporation par renvoi dynamique permet de mettre à jour les documents « *de temps à autre* », mais les critères de fréquence ou de priorisation ne sont pas imposés par le CT.
- Le *Règlement sur les engrais* ne prescrit pas non plus de délai pour la mise à jour de la liste des composants ou le processus de modification; il n'y a pas de frais associés à l'évaluation des composants ➡, de sorte qu'il n'y a pas de norme de prestation de services établie.
- La priorité de l'ACIA est de respecter les normes de prestation de services pour les enregistrements obligatoires et les demandes connexes.
- Divers facteurs peuvent avoir une incidence sur la capacité de l'ACIA de traiter rapidement les demandes de modification, notamment l'afflux de demandes d'enregistrement, la réponse aux risques nouveaux ou émergents en matière d'innocuité, les priorités concurrentes de l'Agence, les pressions sur les ressources, etc.

Important
Considérations

Avantages de l'approche proposée

- Les composants proposés pour l'ajout sont ceux qui sont les plus prioritaires pour l'industrie
- L'industrie est responsable du classement par ordre de priorité et de la sélection des composants
- La responsabilité de recueillir des données et des renseignements sur un composant incombe au demandeur de la modification, qui est probablement l'expert en la matière ou qui a un accès direct à l'information requise ➡, ce qui **facilite** la préparation d'une demande de modification et **accélère** l'évaluation de l'ACIA et la prise de décision.

Ressources

- [Loi sur les engrais](#) et [règlement](#) d'application connexe
- [T-4-122 – Normes de prestation de services s'appliquant aux demandes d'enregistrement des engrais et suppléments en vertu de la Loi sur les engrais et son règlement d'application](#)
- [Liste des composants de base des engrais et suppléments](#)
- [Politique sur l'incorporation par renvoi](#)
- [Inventaire des documents incorporés par renvoi](#)
- [Politique sur l'élaboration de la réglementation du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada](#)

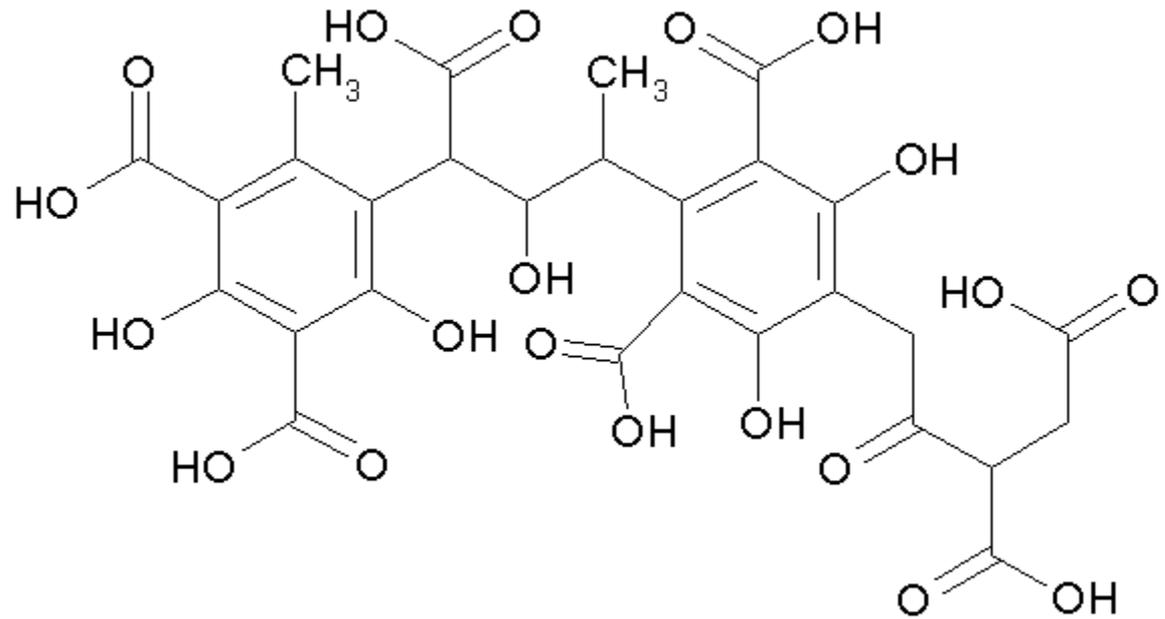
Veillez envoyer toutes les demandes de modification (copies électroniques SEULEMENT) à :

Section de l'innocuité des engrais
a/s du Bureau de présentation des demandes préalables
à la mise en marché (BPDPM)
Agence canadienne d'inspection des aliments
cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca

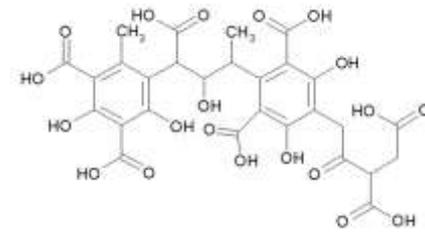


CAS D'ESSAI :

Acide humique

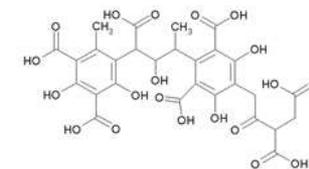


Acide humique



- **Définition** : La partie de l'extrait alcalin des substances humiques qui sont insolubles dans une solution fortement acide. Ils vont précipiter de l'extrait alcalin dans des solutions acides de pH 2 ou moins .
- **Justification du changement** : Couramment utilisé dans les engrais avec 99 produits sur la liste des produits enregistrés. Antécédents d'utilisation sécuritaire avec danger toxicologique limité.
- **Source/Production** : Les acides humiques sont extraits de composants contenant des matières organiques bien décomposées. Les sources d'acide humique comprennent le sol (de 1 à 5 %), la tourbe (de 10 à 40 %), le fumier (de 5 à 15 %), le compost (de 2 à 5 %) et la léonardite (jusqu'à 80 %). La forme la plus courante d'extraction consiste à mélanger le composé source sec avec un composé liquide de base solide.
- **Pertinence agronomique** : Améliore l'état physique du sol. Répond à la définition d'un supplément en vertu de la *Loi sur les engrais*.

Acide humique : Innocuité

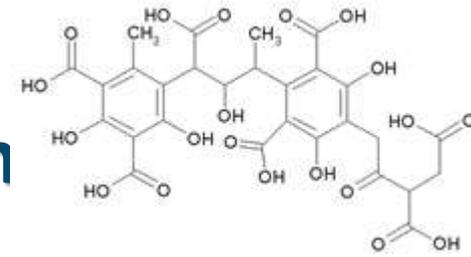


- **Danger pour la santé humaine :**

DIRECT —Négligeable	INDIRECT —Négligeable
N'a pas déclenché les critères de danger	Risque négligeable de concentrations de métaux dépassant les normes de l'ACIA
Présent à de faibles niveaux dans l'eau potable.	
Inclus dans les cosmétiques et inscrits dans la base de données des ingrédients des produits de santé naturels de Santé Canada.	

- **Danger écologique :** N'a pas déclenché les critères de danger écologique. Risque écologique négligeable.
 - Se trouve naturellement dans l'environnement (sol de 1 à 5 %).
 - Utilisé dans les médicaments vétérinaires.
- **Persistence et bioaccumulation :** Persistante (demi-vie de 10 ans), mais négligeable par rapport aux concentrations de référence. N'est pas bioaccumulable.
- **Effet sur les organismes non visés :** Compte tenu des concentrations de référence des acides humiques, il est peu probable qu'elles aient des effets nuisibles sur les organismes non ciblés.
- **Contaminants :** Potentiel de contamination par les métaux.
- **Modes d'application et exposition :** Toutes les méthodes d'application courantes s'appliquent aux acides humiques, car les produits peuvent être solides ou liquides.

Acide humique : Conclusion



Résumé

- Les acides humiques ne répondent pas aux critères de danger pour la santé humaine et l'environnement.
- Ils sont naturellement présents dans le sol et se retrouvent dans l'eau potable.
- Les acides humiques sont utilisés dans les produits de santé naturels, vétérinaires et cosmétiques.
- Les humains et l'environnement sont régulièrement exposés à des acides humiques, et l'utilisation d'engrais ou de suppléments à base d'acides humiques présente un faible risque et une préoccupation négligeable sur le plan de l'innocuité pour la santé humaine ou l'environnement.

Conclusion

- ☑ Les acides humiques peuvent être ajoutés à la liste des composants de base des engrais et suppléments.

CAS D'ESSAI : Mélasse



Mélasses



- **Définition** : Aliment liquide résiduel obtenu dans le processus de fabrication de sucre brut ou raffiné à partir de canne à sucre ou de betterave à sucre.
- **Justification du changement** : La mélasse est couramment utilisée dans les engrais. Elle présente un danger toxicologique direct limité et a des antécédents d'utilisation sécuritaire. Elle est sans danger pour la consommation humaine et est courante dans les ménages en tant qu'ingrédient alimentaire.
- **Source/Production** : La mélasse est une substance visqueuse qui résulte du raffinage de la canne à sucre ou des betteraves à sucre pour produire du sucre. Le jus de canne à sucre ou de betterave à sucre est bouilli pour cristalliser le sucre. On enlève le sucre pour obtenir un sirop de mélasse. Plusieurs étapes d'ébullition et de cristallisation peuvent être effectuées.
- **Pertinence agronomique** : La mélasse est une source de nutriments pour les plantes et une source de nourriture pour les organismes bénéfiques du sol. Correspond à la définition d'un supplément en vertu de la *Loi sur les engrais*.

Mélasse : Innocuité

- **Danger pour la santé humaine :**

DIRECT —Négligeable	INDIRECT —moyen/haut
N'a pas déclenché les critères de danger	La mélasse appliquée sur le plan foliaire peut être une riche source de nutriments pour les agents pathogènes (p. ex. <i>E. coli</i> ou <i>Salmonella</i> sp.), ce qui entraîne une prolifération accrue et la présence d'agents pathogènes sur les surfaces des cultures vivrières et fourragères (phyllosphère). Les fruits et légumes frais consommés sans transformation supplémentaire sont particulièrement importants.
Ingrédient alimentaire courant	

- **Danger écologique :** Ne répond pas aux critères de danger écologique. Risque écologique négligeable.
- **Persistance et bioaccumulation :** La mélasse est principalement constituée de sucres que l'on trouve couramment dans l'environnement et que les organismes ingèrent et décomposent facilement.
- **Effets sur les organismes non visés** — Étant donné que la mélasse est une source de nutriments pour de nombreux organismes et qu'elle a un faible potentiel de toxicité, il est peu probable qu'elle ait des effets nuisibles sur les organismes non visés.
- **Contaminants :** Problèmes de contaminants négligeables pour la mélasse. Cependant, elle peut entraîner la contamination des cultures en raison de la croissance d'agents pathogènes après les pulvérisations.
- **Modes d'application et exposition** — Toutes les méthodes d'application courantes sont pertinentes pour la mélasse, car les produits sont principalement liquides, mais peuvent être solides.

La mélasse : Conclusion



Sommaire

- La mélasse ne répond pas aux critères de danger pour l'environnement.
- La mélasse ne répond pas aux critères de danger direct pour la santé humaine, **mais** il s'agit d'un danger indirect pour la santé humaine en raison de sa capacité d'accroître la croissance des agents pathogènes et les niveaux sur les cultures vivrières et fourragères après les applications foliaires.
- Des évaluations de l'innocuité spécifiques aux produits à base de mélasse sont requis pour assurer l'application de restrictions et de mises en garde afin de réduire le risque d'agent pathogène.

Conclusion

 La mélasse n'est pas admissible à l'ajout à la liste des composants de base des engrais et suppléments, parce que les définitions et les critères de composition ne permettent pas de restreindre les modes d'utilisation ou les méthodes d'application (sol contre foliaire).

DISCUSSION

1. Avez-vous des questions?
2. La proposition est-elle claire?
3. Êtes-vous d'accord avec le rôle proposé de l'industrie par rapport à celui de l'ACIA dans le processus de modification?
4. Y a-t-il des éléments du processus avec lesquels vous êtes en désaccord?
5. Y a-t-il des changements au processus que vous aimeriez proposer?
6. Manque-t-il des éléments importants?



Bureau de vote

1. D'accord
2. En désaccord
3. Besoin de plus de renseignements.
4. D'accord avec les changements





Canadian Food
Inspection Agency

Agence canadienne
d'inspection des aliments

Procedures to modify the List of Primary Fertilizer and Supplement Materials

Continuing the dialogue

Canadian Fertilizers Products Forum
January 19th, 2022



Canada

Outline

- Incorporation by reference (IbR) as a regulatory tool
- List of Primary Fertilizer and Supplement Materials
- Eligibility criteria and Material Assessment Framework
- Changes to the List
 - Triggers
 - Change requests
 - Material Categories
 - Industry Prioritization and ranking
 - Data and Information requirements
 - Review, validation, approval and consultation

Discussion



Incorporation by Reference (IbR)



- IbR is a drafting technique that brings the content of a document into a regulation without having to copy it into the regulation's text.
- Treasury Board of Canada Secretariat prescribes IbR requirements in [their Policy on Regulatory Development](#)
- [CFIA's Incorporation by Reference Policy](#) describes a clear and comprehensive process for selecting IbR documents and making modifications to them.
- The policy outlines the general principles that CFIA follows
 - ✓ **accessibility,**
 - ✓ **transparency,**
 - ✓ **consistency,**
 - ✓ **reasonableness and**
 - ✓ **clarity**
- [Inventory of documents incorporated by reference.](#)

Ambulatory incorporation by reference allows the author to modify the document “from time to time”. It does not mention a specific version or date of the document. Once modified, the new version would be in force without needing to change the regulations.

Static incorporation by reference = incorporates a document as it exists on a particular date or time. Any future modifications made to the document would not take effect in the regulations, unless there was a corresponding regulatory change.

List of Primary Fertilizer and Supplement Materials

- The List includes the “terms” and “definitions” (compositional criteria) of **primary** fertilizer and supplement materials that are exempt from registration.
- These materials must still meet all the prescribed **safety** and **labelling standards** and are subject to marketplace monitoring
- In order to meet the exemption:
 - ✓ the material must meet the definition
 - ✓ the product must contain the material

Historical perspectives and consultations

List of Primary Fertilizer and Supplement Materials = Schedule II (repealed)

- The technical review of Schedule II (56 materials) took place between 2011 and 2013.
- As part of the review, a rigorous science-based material assessment framework was developed in consultation with industry.
- The List of Materials was expanded to include 104 materials in total.

Past consultations

- Working Group under the umbrella of the Canadian Fertilizer Products Forum (CFPF).
- The framework and the final changes to Schedule II were communicated to industry and other interested parties at the annual CFPF meeting in 2012.
- The revised schedule or the [Document prepared for incorporation by reference into the Fertilizers Regulations](#) was pre-published in Canada Gazette part I on December 8, 2018 for a 75 day public consultation period.

Material Assessment Framework

- Based on a rigorous science-based evaluation of a material using well established principles of risk assessment
- **Review material against criteria:**
 - impacts on human, plant, animal health and the environment
 - well established history of use as a fertilizer or supplement
 - ongoing agronomic relevance under Canadian agro-climatic conditions and common exposure scenarios
 - alignment of proposed terms and definitions with international norms.

The methodologies used are analogous to:

- other Government of Canada (GoC) departments
- international government agencies
- the scientific community (academia, professional associations, scientific societies)

RISK = HAZARD x EXPOSURE

The risk assessment end points:

- human,
- mammalian,
- avian,
- aquatic,
- soil and sediment receptors

Persistence and bioaccumulation
Relevant exposure scenarios



Changes to the List of Primary Fertilizer and Supplement Materials



Types of changes, triggers and change requesters

WHAT ? additions, deletions or changes to material definitions (compositional criteria)

WHY ?

- ✓ new safety information or emerging risks (example: new contaminants of toxicological concern associated with a material)
- ✓ changes to CFIA policies, policy interpretations and definitions
- ✓ current industry trends
- ✓ new sources of input materials (recycled industrial waste streams, plant or animal process by-products, imported ingredients etc.)
- ✓ changes in international standards and norms – need for harmonization of requirements to support global trade
- ✓ need to expedite time to market for low risk, safe fertilizers and supplements

WHO ?

- CFIA
- other Government Departments
- external stakeholders

Majority of change requesters are anticipated to be industry members seeking an exemption from registration

Materials categories

- Materials proposed for addition have to meet the definition of a fertilizer or a supplement. If you are unsure about material eligibility you can submit a **eligibility verification request** to the CFIA prior to making a change request.
- The List of Materials is reserved for **primary** fertilizer and supplement materials only. As such, **final commercial products or proprietary formulations** are **not** eligible for inclusion on the List of Materials.
- The information submitted in support of a change should be based on publically available literature and scientific data.
- Based on the risk profile of the fertilizer or supplement material, the change requesters would propose a category for each of the new materials to be added to the List:
 - Category 1** - low risk, negligible safety concerns
 - Category 2** - heterogeneous substances of unknown or variable composition, complex reaction products or extracts
 - Category 3** - both hazard and exposure potential present; requiring a comprehensive risk assessment



Industry prioritization and ranking

- Priority ranking is consensus-based cross-sectoral advice presented on behalf of the entire fertilizer and supplement stakeholder base.
- It should be developed in an inclusive, transparent and open forum where the perspectives of various company members are adequately considered and captured.
- It is applicable to all change requests (additions, deletions or changes to existing definitions and terms on the List of Materials).
- Industry ranking determines the sequence in which change requests are processed by the CFIA, and is independent of the [published service delivery standards](#) associated with registration related applications and other submissions. All change requests processed by the CFIA free of charge.



Safety Caveat

If a change to the List of Materials is in response to a safety risk identified, it takes precedent over industry ranking and will be processed on priority basis

Information and data requirements

Change Request Form - *List of Primary Fertilizer and Supplement Materials*).



I. General information:

- Nature of the change (addition, deletion, change to the existing material definition)
- Rationale for the change
- Benefits to industry, the user and the agricultural sector at large
- Market access impacts and trade

II. Safety rationale/data

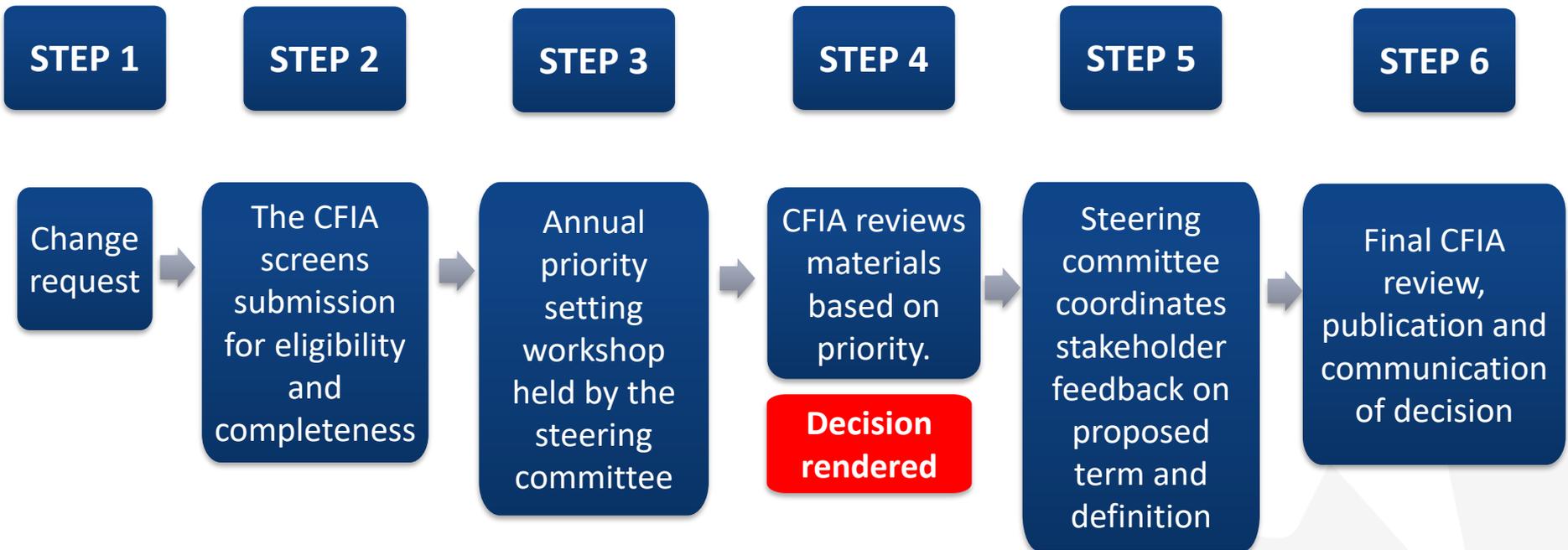
III. Agronomic relevance information:

- Substantiation that the material meets the definition of a supplement or a fertilizer
- International alignment (where applicable and possible)
- Well-established history of use, consistent application patterns, and
- Relevant exposure scenarios.

Include:

- ✓ a complete list of references and sources,
- ✓ an executive summary and a conclusion.
- ✓ the new proposed term and definition (compositional criteria)

Proposed review and approval process



NOTE:

The proposed process and procedures for making changes to the List rely on industry’s leadership and engagement and necessitates a high degree of collaboration, communication and transparency across all regulated sectors

Review and approval process

STEP 1

Change
request

- For all change requests, **the requester would be responsible** for championing the change request through the process, including obtaining priority ranking and the subsequent review process.

NOTE: Before preparing a complete change request in support of an application to add a new material, proponents may choose to submit an “**eligibility verification request**” to the CFIA to ensure that the material is eligible for inclusion on the list → eliminates any unnecessary investment of time and resources to gather requisite data if the material is not eligible

To make the determination, the CFIA will require

- information about the material itself (proposed term and definition),
- information on how it meets the definition of a fertilizer or supplement (i.e. being a source of major or secondary nutrients or micronutrients, amending the physical condition of the soil, or improving crop growth or yield).

Review and approval process

STEP 2

The CFIA screens submission for eligibility and completeness

- All the information and data collected to support a complete change request are provided in the PDF fillable form (appendix A)
- The completed form is submitted to the Pre-market Application Submissions Office in an **electronic format**

cfia.paso-bpdpm.acia@inspection.gc.ca

- Upon receipt, the CFIA will screen the change request submission for material eligibility (in the case of an addition) and for completeness. To pass the completeness check, the change request form has to be **filled out in its entirety**.
- This is an administrative completeness check and data will not be reviewed at this stage.
- Once the screening is complete, a letter confirming material eligibility for inclusion on the List of Materials and submission completeness would be issued by the CFIA to bring the material to the attention of the steering committee for prioritization (with the requester being cc'd).

Review and approval process

STEP 3

Annual priority setting workshop held by the steering committee

The priority ranking is a consensus-based cross-sectoral advice presented on behalf of the entire fertilizer and supplement stakeholder base. It should be developed in an inclusive, transparent and open forum, where the perspectives of various sectors (and across the range of small, medium and large businesses) are adequately considered and captured.

- Once the change request is deemed complete, the requester would approach the industry steering committee for priority ranking.
- Industry ranking determines the sequence in which change requests are processed by the CFIA. Priority rankings are applicable to all change requests unless triggered by safety considerations.
- The steering committee would hold an **annual priority setting workshop** during which all active change requests would be reviewed and priority ranked.
- A shared document (open for editing by the steering committee and the CFIA) that tracks all active change requests and priority rankings would include updates after the workshop.

Review and approval process

STEP 4

CFIA reviews materials based on industry priority ranking .

- **All change requests would be subject to one review only**
 - The time frame associated with the review of the data would depend on the category of the material and the complexity and quality of the data provided in support of the change.
-
- In priority ranking order, the CFIA reviews the application and associated data provided by the requester.
 - The review follows the materials assessment framework. The CFIA reserves the right to request additional information or seek clarification from the requester to render a decision.
 - Upon conclusion of the review, a letter of decision, detailing whether the proposed addition/deletion or change has been accepted (met the requisite criteria) or rejected would be provided to the steering committee (cc'ing the requester) and would include a proposed term and definition in both official languages.

Decision rendered

Review and approval process

STEP 5

Steering committee coordinates stakeholder feedback on proposed term and definition

- In cases, where industry does not arrive at a consensus or a final text they may ask the CFIA's subject matter experts to weigh on the approach and the definition.
- **The definitions, subject to consultation and feedback would be made available in both official languages**
- Once the CFIA's decision letter is received, the steering committee would then take the term and definition to the broader stakeholder community to seek comments and obtain feedback.
- The steering committee would coordinate the collection of feedback, comments and/or corrections. Once the consultation is complete, the steering committee would provide a consensus-based recommendation on the proposed change back to the CFIA.
- The exact role, membership and logistics of operations of the steering committee is up to the discretion of the industry. The CFIA is happy to participate in the discussions to arrive at a well balanced, representative and effective committee.

Review and approval process

STEP 6

Final CFIA
review,
publication and
communication
of decision

- The steps involved in consulting, publicizing, archiving and making the changes to the List accessible to all Canadians are prescribed by the Treasury Board

When the change request is finalized for publication, the CFIA will:

- Post the approved modified List of Primary Fertilizer and Supplement Materials on the CFIA's website;
- Issue a Notice to Industry informing the broader stakeholder community and the general public of the change;
- Update the CFIA's [Inventory of documents incorporated by reference](#) page with a link to the modified document,
- Archive the previous version of the document, along with a summary of the modifications.
- For modifications that may have an impact on international trade, the CFIA will send a notification to WTO regarding the modified document.

Timelines

- Ambulatory incorporation by reference allows for documents to be updated “*from time to time*”, but the frequency or prioritization criteria are not mandated by TB.
- The *Fertilizers Regulations* also do not prescribe a time requirement for updates to the List of Materials or the process for making changes; there is no fee associated with material assessments ➡ hence there is no established service delivery standard
 - CFIA’s priority is to adhere to service delivery standards for mandatory registrations and related applications
 - Variety of factors can impact CFIA’s capacity to process change requests in a timely fashion: influx of registration applications, responding to new or emerging safety risks, competing Agency priorities, resource pressures etc.

Important
Considerations

Benefits of the proposed approach:

- Materials proposed for addition are those of highest priority to industry
- Industry is in charge of priority rankings and material selection
- The responsibility of gathering data and information about a material resides with the change requester who is likely to be the subject matter expert or has direct access to the required information ➡ **facilitates** preparation of a change request submission and **expedites** CFIA assessment and rendering of the decision

Resources:

- [Fertilizers Act](#) and [Regulations](#)
- [T-4-122 – Service delivery standards for fertilizer and supplement registration-related submissions under the *Fertilizers Act* and regulations](#)
- [List of Primary Fertilizer and Supplement Materials](#)
- [Incorporation by Reference Policy](#)
- [Inventory of documents incorporated by reference](#)
- [Treasury Board of Canada Secretariat Policy on Regulatory Development](#)

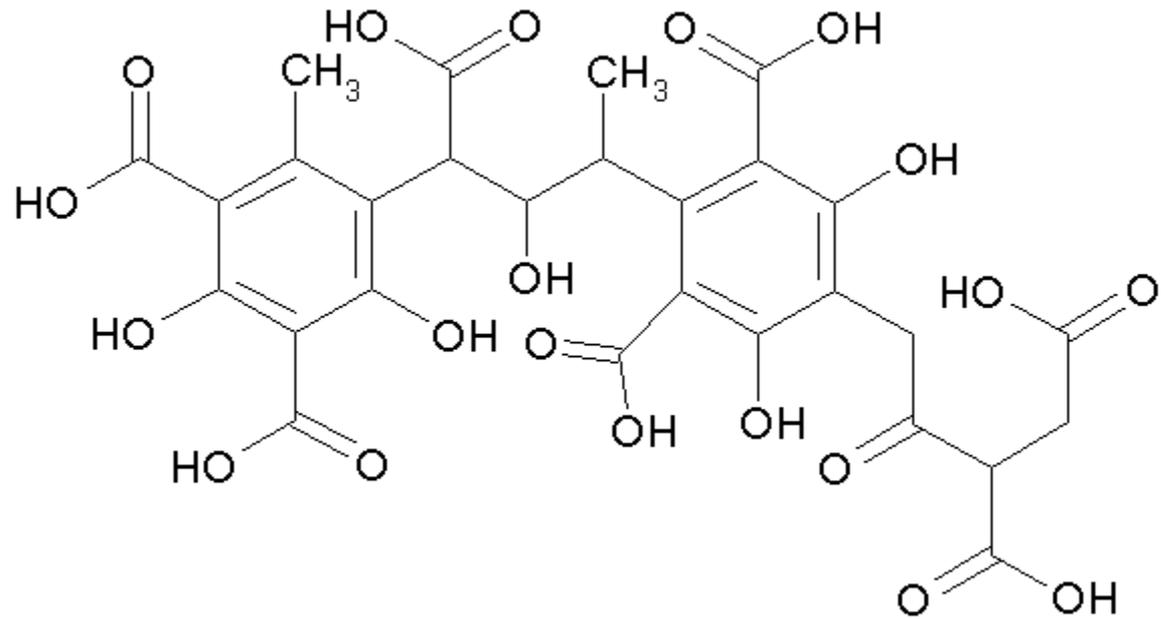
**Please direct all change request submissions
(electronic copies ONLY) to:**

Fertilizer Safety Section
c/o Pre-market Application Submissions Office (PASO)
Canadian Food Inspection Agency
cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca

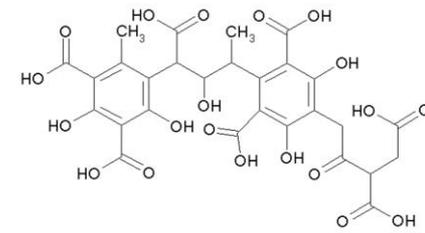


TEST CASES:

Humic acid

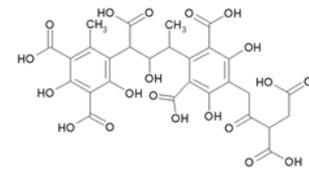


Humic Acid



- **Definition:** The portion of the alkali extracted humic substances that are insoluble in strongly acidic solution. They will precipitate from the alkali extract in acid solutions of pH 2 or less.
- **Rationale for change:** Commonly used in fertilizers with 99 products on the Registered Products list. History of safe use with limited toxicological hazard.
- **Source/Production:** Humic acids are extracted from material containing well decomposed organic matter. Sources of humic acid include soil (1-5%), peat (10-40%), manure (5-15%), compost (2-5%) and leonardite (up to 80%). The most common form of extraction is by mixing the dry source material with a strong base liquid material
- **Agronomic Relevance:** Improves the physical condition of the soil. Meets the definition of a supplement under the *Fertilizers Act*.

Humic Acid: Safety

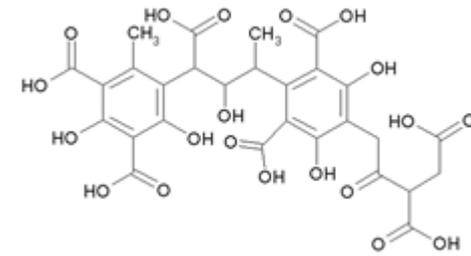


- Human Health Hazard:**

DIRECT – Negligible	INDIRECT- Negligible
Did not trigger hazard criteria	Negligible risk of metal concentrations exceeding CFIA standards
Present at low levels in drinking water.	
Included in cosmetics and listed in Health Canada’s Natural Health Products Ingredients database.	

- Ecological Hazard:** Did not trigger the ecological hazard criteria. Negligible ecological risk.
 - Found naturally in the environment (soil 1-5%).
 - Used in veterinary drugs.
- Persistence and Bioaccumulation:** Persistent (half-life of 10 years) but negligible compared to background concentrations. Does not bio-accumulate.
- Impact on non-target organisms:** Given background concentrations of humic acids, unlikely to have negative impacts on non-target organisms.
- Contaminants:** Potential for metal contaminants.
- Application Patterns and Exposure:** All common application methods are relevant to humic acids as the products can be solid or liquid.

Humic Acid: Conclusion



Executive Summary

- Humic acids did not meet hazard criteria for both human health and the environment.
- They are a natural part of the soil environment and can be found in drinking water.
- Humic acids are used in natural health, veterinary and cosmetic products.
- Humans and the environment are regularly exposed to humic acids and the use of humic acid fertilizers or supplements would be low risk and a negligible safety concern to the health of humans or the environment.

Conclusion:

Humic Acids is eligible for addition to the List of Primary Fertilizer and Supplement Materials.

TEST CASES: Molasses



Molasses



- **Definition:** The residual liquid food obtained in the process of manufacturing raw or refined sugar from sugar cane or sugar beet.
- **Rationale for change:** Molasses is commonly used in fertilizers. Molasses has limited direct toxicological hazard and has a history of safe use. It is safe for human consumption and is common in households as a food ingredient.
- **Source/Production:** Molasses is a viscous substance resulting from refining sugarcane or sugar beets into sugar. Sugarcane or sugar beet juice is boiled to crystallize the sugar. The sugar is removed leaving behind a syrup that is molasses. Multiple boiling and crystallization steps can be performed.
- **Agronomic Relevance:** Molasses is a source of nutrients for plants and a food source for beneficial soil organisms. Meets the definition of a supplement under the *Fertilizers Act*.

Molasses: Safety

- **Human Health Hazard:**

DIRECT – Negligible	INDIRECT- medium/high
Did not trigger hazard criteria	Foliarly applied molasses can be a rich nutrient source for pathogens (e.g.: <i>E. coli</i> or <i>Salmonella sp.</i>) leading to increased proliferation and presence of pathogens on food and feed crop surfaces (phyllosphere). Of particular importance are fresh fruit and vegetables consumed without further processing
Common food ingredient	

- **Ecological Hazard:** Did not meet ecological hazard criteria. Negligible ecological risk.
- **Persistence and Bioaccumulation:** Molasses is primarily sugars which are commonly found in the environment and are ingested and broken down readily by organisms.
- **Impact on non-target organisms:** Given molasses is a nutrient source for many organisms and has low toxicity potential, it is unlikely to have negative impacts on non-target organisms.
- **Contaminants:** Negligible contaminant concerns for molasses. However, may lead to crop contamination due to growth of pathogens after spray applications
- **Application Patterns and Exposure:** All common application methods are relevant to molasses as the products are primarily liquid but can be solid.

Molasses: Conclusion



Executive Summary

- Molasses did not meet hazard criteria for the environment.
- Molasses did not meet direct hazard criteria for human health, **however**, it is an indirect human health hazard through its potential to increase pathogen growth and levels on food and feed crops after foliar applications.
- Product specific safety reviews required for molasses products to ensure application restrictions and precautionary statements to reduce the pathogen risk.

Conclusion:

 Molasses is not eligible for addition to the List of Primary Fertilizer and Supplement Materials because the definitions and compositional criteria do not allow for restrictions on the use patterns or methods of application (soil vs.foliar)

DISCUSSION

1. Do you have any questions of clarification?
2. Is the proposal clear?
3. Do you agree with the proposed role of industry vs. CFIA in the change process?
4. Are there elements of the process you disagree with?
5. Are there process changes you would like to propose?
6. Are there important elements missing?



Polling station

1. Agree
2. Disagree
3. Need more information
4. Agree with changes





FERTILIZER CANADA
FERTILISANTS CANADA

Fertilizer Canada Products Committee

List of Materials sub-group
Feedback & Recommendations

Purpose of this presentation: provide an overview of the Fertilizer Canada engagement with CFIA, including preliminary feedback and recommendations

Fertilizer Canada & Products Committee

- Fertilizer Canada's Products Committee aims to promote the environmental and economic sustainability of the fertilizer products sector by promoting the safe and efficacious use of fertilizer and supplement products, and influencing the direction of regulations to encourage innovation and growth in the industry.
- A List of Materials sub-group was established under the Products Committee to coordinate the review of previous industry recommendations (CFPF Schedule II WG) and supplement with feedback from CFIA procedure proposals

Guiding priorities for overall process:

1. The process for List of Materials review and updates must meet the intent of increased regulatory agility and adaptability to ensure the List is relevant to current needs and modern commercial practices of the agricultural industry.
2. The process for List of Materials updates should have clear and transparent methods for adding materials, address how, when and why substances are deleted from the List due to non-relevance or not being used on the market, and ensure continued safety oversight.
3. Industry should continue to be meaningfully consulted on the process for implementing the List of Materials updates, along with the associated timeframes for the process, to ensure feasibility and to maximize value (e.g. implement prior to enacting the policy changes to broaden the definition of a supplement).

Feedback and Preliminary Recommendations

- List of Materials Criteria & Review Process
 - Support the concept of forming an industry-government advisory group or steering committee
 - Provided recommendations for direction CFIA should take (in consultation with the advisory group) with regards to:
 - New materials being considered for addition to the List of Materials,
 - For the application template and process, and
 - For deletions from the List of Materials

Feedback and Preliminary Recommendations

- Prioritization Process
 - CFIA requested input on how to prioritize processes for **additions** to the List of Materials
 - Transparency is going to be key
 - Included some early suggestions on how a prioritization process could look
 - Can we consider a pilot approach for a selection of materials that can be identified as priorities across the industry?
 - Logistics considerations – lots of questions for clarification!

Feedback and Preliminary Recommendations

- Overall challenges to successful adoption of proposed processes
 - Burden of responsibility on industry-led steering committee / advisory group requires a lot of “heavy lifting” in order to be effective, and is a significant body of work to be achieved on a voluntary basis
 - Timelines – need to remember the entire premise is to expedite time to market!
 - Some elements still to determine for defining metrics, and data availability



FERTILIZER CANADA

FERTILISANTS CANADA

info@fertilizercanada.ca

fertilizercanada.ca | fertilisantscanada.ca

907 – 350 Sparks, Ottawa ON K1R 7S8

T (613) 230-2600 | F (613) 230-5142