



Participation du public – Motifs de la décision

Projet d'arrêté approuvant un cahier des charges pour la mise sur le marché et l'utilisation de préparations naturelles peu préoccupantes composées de substances naturelles à usage biostimulant issues de parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine, et autorisant ces substances

Soumis à participation du public du 15 février au 8 mars 2021 sur le site du Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

Objet :

Ce document fait la synthèse des observations reçues lors de la consultation du public réalisée du 15 février au 8 mars 2021 en application de l'article L.123-19-1 du code de l'environnement sur le projet d'arrêté approuvant un cahier des charges pour la mise sur le marché et l'utilisation de préparations naturelles peu préoccupantes composées de substances naturelles à usage biostimulant issues de parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine, et autorisant ces substances.

Ce projet d'arrêté trouve son fondement au IV de l'article D.255-30-1 du code rural et de la pêche maritime.

Au total, 331 observations ont été reçues.

Les observations portant sur des éléments généraux relatifs à l'utilisation des PNPP ou visant à comparer les procédures applicables aux substances naturelles à usage biostimulant par rapport à celles applicables aux produits phytopharmaceutiques, de même que les questions / remarques d'ordre général sans lien direct avec le projet d'arrêté mis à la consultation ne sont pas incluses dans cette synthèse car elles ne répondent pas à l'objet de la consultation.

Dans le tableau ci-dessous, **les observations figurent en gras.**

Observations relatives au corps du projet d'arrêté	
1	<p>Le champ d'application du projet d'arrêté est limité aux substances naturelles à usage biostimulant issues de parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine. Est-il envisagé d'y inclure certains ingrédients d'origine animale, les plantes non alimentaires ou encore les micro-organismes.</p> <p>L'article L.253-1 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) délimite expressément le champ d'application du projet d'arrêté aux parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine.</p>
2	<p>L'article 2 de l'arrêté retire de la liste des substances naturelles à usage biostimulants autorisées, les substances mentionnées à l'article D 4211-11 du code de la santé publique, en contradiction avec l'article D 255-30-1-III du décret du 16 avril 2019. Il est de même regretté l'absence de liste de plantes considérées comme consommables.</p> <p>Le projet d'arrêté est applicable toutes les plantes consommables, y compris à celles de la pharmacopée.</p> <p>Bien que le projet d'arrêté ne mentionne pas de listes de plantes considérées comme consommables, peuvent notamment être considérées comme telles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les parties de plantes qui sont listées à l'annexe I de l'arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi ; • les plantes médicinales de la pharmacopée sorties du monopole pharmaceutique listées à l'article D.4211-11 du code de la santé publique ; • les plantes ou extraits de plantes listés dans la réglementation européenne dite « novel food » [Règlement (UE) n° 2015/2283] ; • les huiles essentielles traditionnelles listées par la DGCCRF dans le document « HUILES ESSENTIELLES - Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires. <p>A des fins de clarification, le projet de cahier des charges est modifié au II.1 afin d'inclure la référence aux plantes ou parties de plantes mentionnées à l'article D. 4211-11 du code de la santé publique.</p>
3	<p>Existence d'une potentielle erreur sur le régime d'autorisation des produits conformes au cahier des charges (par l'article IV du décret du 16 avril 2019 plutôt que par l'arrêté du 27 avril 2016).</p> <p>Conformément à l'article D.255-30-1 CRPM, les substances naturelles à usage biostimulant sont autorisées par leur inscription sur la liste publiée par l'arrêté du 27 avril 2016.</p> <p>Le IV de l'article D255-30-1 CRPM (décret du 16 avril 2019) prévoit uniquement que les produits conformes au cahier des charges sont dispensés de l'évaluation de leur innocuité par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>
Observations relatives à l'annexe du projet d'arrêté	
Introduction	
4	<p>La distinction entre préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP), substances naturelles à usage biostimulant (SNUB) et substances de base n'est pas précisée dans la version actuelle de l'arrêté. Il est par ailleurs suggéré de mieux définir la notion de savoir ancestral.</p> <p>Cet arrêté concerne exclusivement les préparations naturelles peu préoccupantes composées de substances naturelles à usage biostimulant. L'inclusion d'une référence aux substances de base est en dehors du champ du présent arrêté.</p>

	<p>Au sens du présent arrêté, un « savoir ancestral » correspond à la définition littérale, c'est à dire une connaissance traditionnellement reconnue et transmise de générations en générations.</p>
5	<p>Les SNUB faisant l'objet du présent projet d'arrêté devraient répondre aux exigences du règlement (UE) 2019/1009 applicables aux biostimulants.</p> <p>Le règlement (UE) 2019/1009 s'applique aux fertilisants UE, c'est-à-dire aux fertilisants sur lesquels est apposé le marquage CE en vue de leur mise à disposition sur le marché européen.</p> <p>Les substances naturelles à usages biostimulant non-porteuses de la mention CE mais conformes aux dispositions nationales pourront toujours être mises sur le marché en France après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2019/1009. Elles pourront faire l'objet d'une reconnaissance mutuelle en vue d'une mise sur le marché dans d'autres Etat membres.</p>
	<p>Matières premières et procédés de préparation</p>
6	<p>Interrogations sur la possibilité d'utiliser des matières premières végétales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • consommées sur d'autres territoires que le territoire national ; • importées d'autres pays. <p>Le qualificatif de « consommable » ne limite pas aux plantes ou parties de plantes produites ou consommées sur le territoire national.</p>
7	<p>Mieux expliciter la notion « d'eau propre » telle que définie par le règlement (CE) n°852/2004, qui s'applique aux eaux de mer et aux eaux douces.</p> <p>Cette observation est prise en compte. Le projet de cahier des charges est modifié pour préciser au paragraphe II.3.c que l'eau propre s'entend par eau douce propre.</p>
8	<p>Les restrictions d'utilisation des huiles essentielles ayant été approuvées comme substance active phytopharmaceutique ne sont pas justifiées, notamment lorsque les huiles essentielles sont autorisées comme composants de compléments alimentaires (liste DGCCRF SD 4/4A).</p> <p>Les huiles essentielles déjà approuvées comme substance active phytopharmaceutique font à ce titre l'objet de modalités spécifiques d'autorisation et d'utilisation lorsque la protection des plantes constitue leur finalité. Elles peuvent également être autorisées en tant que SNUB lorsqu'elles remplissent les conditions requises de sécurité et d'efficacité. Elles ne sont pas couvertes par les dispositions du présent cahier des charges, mais peuvent parfaitement faire l'objet d'une demande individuelle d'autorisation selon la procédure prévue à l'article D255-30-1 point II du code rural et de la pêche maritime.</p>
9	<p>Interrogations sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le cas de plantes consommables pour lesquelles de nouvelles données scientifiques amèneraient à questionner leur caractère consommable ; • le cas des substances naturelles à usage biostimulant qui feraient par la suite l'objet d'une approbation en tant que substance phytopharmaceutique. <p>Lorsque de nouvelles données scientifiques remettent en question le caractère consommable d'une plante, la substance naturelle à usage biostimulant qui en est issue ne répond plus aux exigences du cahier des charges et ne peut plus être commercialisée par ce biais. Il en est de même en cas d'approbation d'une huile essentielle à des fins phytopharmaceutiques. Dans ces deux situations, la préparation pourra faire l'objet d'une demande d'autorisation individuelle selon la procédure prévue à l'article D255-30-1 point II du code rural et de la pêche maritime.</p>
10	<p>Le cahier des charges devrait prévoir des preuves d'innocuité et d'efficacité pour les produits mis sur le marché.</p>

	<p>Le principe d'un cahier des charges est de définir les conditions nécessaires pour que les préparations qui lui sont conformes satisfassent aux exigences d'innocuité sans nécessiter d'évaluation individuelle. Conformément au CRPM, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a rendu un avis sur le projet cahier des charges.</p> <p>Le cahier des charges prévoit un point de vigilance lorsqu'une matière première est listée dans le compendium de l'EFSA des espèces végétales potentiellement préoccupantes pour la santé humaine. Le préparateur doit s'assurer de l'innocuité de sa préparation utilisée selon les modalités d'application préconisées.</p> <p>En ce qui concerne l'efficacité, les préparations conformes au cahier des charges doivent présenter un effet biostimulant reconnu par un savoir ancestral ou étayé par des tests ou essais documentés.</p>
	Elaboration d'un produit
11	<p>Des clarifications ont été demandées sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'établissement ou non par l'autorité administrative de lignes directrices pour définir la date de péremption garantissant l'absence de corruption et les délais avant récolte (DAR) appropriés ; • l'application d'un délai avant récolte pour les produits préparés par l'utilisateur ; • l'équivalence des expressions « ne sont pas utilisés dans un minimum de 3 jours précédant la récolte » et « délai avant récolte de 3 jours ». <p>La fixation d'une date de péremption garantissant l'absence de corruption du produit et d'un délai avant récolte sont de la responsabilité du metteur en marché ou de l'utilisateur. Le DAR ne peut être inférieur à 3 jours pour les préparations issues de procédés non-thermiques.</p> <p>Le cahier des charges ne prévoit pas de distinction en matière de DAR entre les produits préparés en vue d'une utilisation directe et ceux destinés à être commercialisés.</p> <p>Les expressions « ne sont pas utilisés dans un minimum de 3 jours précédant la récolte » et « délai avant récolte de 3 jours » sont équivalentes.</p>
	Utilisation des produits
12	<p>Absence de justification des restrictions d'usage concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le respect d'une distance de sécurité par rapport aux point d'eau, interdiction d'application en présence de pollinisateurs ; • le délai d'emploi de 3 jours précédant la récolte pour les produits issus de procédés non-thermiques ; • les précautions à prendre pour les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunodépresseur, d'autant que de nombreux produits agricoles sont issus de fermentations et ne font pas état de telles recommandations. <p>Ces restrictions répondent aux préconisations de l'Anses formulées dans son avis 2019-SA-0207 du 28 juillet 2020.</p>
13	<p>L'étiquetage des SNUB ne devrait pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • porter l'indication du pourcentage exact de chacune des matières premières (au profit d'un seuil de 5 % pour les matières premières) ; • faire mention du mode d'obtention de chaque SNUB, même pour les SNUB supérieures à 5%. <p>Le présent arrêté n'établit pas les règles d'étiquetage des substances naturelles à usage biostimulant. Ces dernières ne peuvent être édictées que par décret en Conseil d'Etat conformément aux 1° et 9° de l'article L.412-1 du code de la consommation.</p>

14	<p>Interrogation sur les moyens de communication à mettre en œuvre pour informer l'utilisateur des précautions d'utilisation.</p> <p>Les précautions d'utilisation doivent être indiquées sur l'étiquetage ou sur une fiche technique accompagnant le produit.</p>
Annexe – Fiche d'enregistrement de produit	
15	<p>Le modèle de fiche produit proposé prévoit la mention « Autre ingrédient » ce qui interroge sur la possibilité pour les SNUB d'être mélangées à des matières autres que les SNUB ou solvants listés dans l'arrêté.</p> <p>Le procédé de fabrication peut rendre nécessaire le recours à un support ou à un diluant inerte. La fiche prévoit cette possibilité.</p>
16	<p>Afin d'éviter toute confusion entre les SNUB et les biostimulants, il conviendrait de ne pas pouvoir porter sur les étiquettes des SNUB l'allégation de « produit biostimulant ».</p> <p>Le présent arrêté n'établit pas les règles d'étiquetage des substances naturelles à usage biostimulant. Ces dernières ne peuvent être édictées que par décret en Conseil d'Etat, conformément aux 1° et 9° de l'article L.412-1 du code de la consommation.</p>
17	<p>La fiche d'enregistrement manque de précisions sur le mode opératoire et devrait mentionner les pourcentages d'eau et de matière sèche.</p> <p>Le pourcentage de matière sèche peut être indiqué comme point de contrôle. Les masses de plantes et les volumes de solvants d'extraction sont à renseigner directement aux endroits prévus dans la fiche d'enregistrement du produit.</p>
Remarques générales	
18	<p>Possibilité d'utiliser des SNUB en mélange</p> <p>L'utilisation de préparations naturelles peu préoccupantes composées de plusieurs substances naturelles à usage biostimulant est possible et prévue par l'article L.253-1 du code rural et de la pêche maritime.</p>
19	<p>Possibilité pour un revendeur (non-fabricant) de commercialiser des SNUB</p> <p>Les préparations peuvent être vendues par le fabricant ou par un revendeur.</p>
20	<p>Possibilité de mentionner « utilisable en agriculture biologique » ou solliciter une autorisation</p> <p>Une telle reconnaissance relève du champ de compétences de l'Institut national de l'origine et de la qualité (INAO) qui établit le guide des intrants utilisables en AB.</p>