



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

Participation du public – Observations

Projet de décret relatif aux substances naturelles à usage biostimulant et aux préparations naturelles peu préoccupantes en contenant

Soumis à participation du public du 15 mars au 5 avril 2019 sur le site du Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

Objet :

Cette synthèse regroupe l'ensemble des observations recueillies lors de la consultation du public réalisée en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement du 15 mars au 5 avril 2019, portant sur le projet de décret relatif aux substances naturelles à usage biostimulant (SNUB) et aux préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) en contenant. Ce projet de décret propose de modifier l'article D. 255-30-1 du code rural et de la pêche maritime (CRPM), en application de l'article L. 253-1 du CRPM dans sa rédaction issue de l'article 77 de la loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous.

Retranscription des observations :

Sujet	Observation(s) / Proposition(s)
Observations générales	Une association est « satisfaite de voir les PNPP reconnus en usage agricole par décret. Le texte [...] paraît satisfaisant en l'état. »
	Une société salue « l'ouverture des SNUB aux plantes comestibles en alimentation animale comme humaine qui permettra aux agriculteurs d'avoir de nouvelles solutions de renforcement des cultures.

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

	<p>[Elle soutient] le projet de décret en ce sens qu'il offre la possibilité pour les sociétés innovantes, d'aller plus avant dans la recherche et la conception de nouveaux produits en totale adéquation avec l'attente des citoyens, producteurs et consommateurs. »</p>
	<p>« Le projet rétablit bien la situation relativement aux PNPP à base de SNUB. »</p>
	<p>« L'enjeu qu'un tel décret représente pour [les] producteurs, [au regard] des attentes sociétales de plus en plus fortes en termes de traitement de [leurs] cultures et [de la diminution du nombre] de solutions à [leur] disposition. C'est pourquoi, l'ouverture des SNUB aux plantes comestibles en alimentation animale et humaine représente une avancée notable. [Les] professionnels responsables sont à-même de juger par [eux]-même de l'efficacité de ces solutions. Les SNUB sont donc des solutions dont [ils doivent] pouvoir disposer librement. »</p>
	<p>« Il n'y a aucune remise en question de notre part des SNUB. »</p>
<p>Statut des biostimulants, des SNUB et des PNPP</p>	<p>« Ce projet de décret ne va pas dans le sens de la clarification du statut des biostimulants, ni d'ailleurs du statut des PNPP ou des SNUB. »</p>
	<p>« Dans la mesure où ce projet vise à rétablir dans un même texte les dispositions générales relatives aux SNUB, nous proposons qu'il y soit précisé clairement que les SNUB sont des matières fertilisantes. C'est entre autre par cette définition qu'elles bénéficient d'une procédure d'autorisation simplifiée par voie de cahier des charges. »</p>

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

<p>Définition du terme « biostimulant »</p>	<p>« Nous regrettons qu'en France, le terme « Biostimulant » soit toujours et uniquement associé aux termes substances naturelles pouvant composer les produits naturels peu préoccupants (PNPP), tous 2 rattachés à l'article L.253-1 du code rural et de la pêche maritime, c'est à dire au produits phytopharmaceutiques, alors que ce terme n'est pas défini en tant que tel dans l'article L.255-1 relatif aux matières fertilisantes et supports de culture.</p> <p>Cela crée une confusion entre les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes sur le marché français contre laquelle [nous nous sommes] toujours opposés, dans un contexte européen qui, d'ici quelques mois, va clairement identifier les biostimulants comme des fertilisants.</p> <p>En effet, le projet de règlement qui définit les règles de mise sur le marché des produits fertilisants marqués CE prévoit les biostimulants des végétaux comme une catégorie de fertilisants (PFC 6). Le règlement (CE) n° 1069/2009 va également être amendé dans la foulée afin d'exclure totalement tout produit biostimulant des produits phytopharmaceutiques.</p> <p>Nous demandons à ce que cette clarification soit également faite en France. »</p>
	<p>Un contributeur « suggère fortement d'être extrêmement clair sur [la] définition de biostimulant et de clairement établir dans le texte que ces produits ne peuvent pas être considérés comme des produits de protection des plantes de type biocontrôle. Le texte actuel est trop flou à [son] avis. »</p>
	<p>« Ce projet de décret met au grand jour, le peu de lisibilité juridique actuelle au sujet des biostimulants. Il y a au contraire de notre côté une vraie volonté de parvenir à une clarification nécessaire de la réglementation sur les biostimulants. En effet, ceux-ci n'apparaissent pas explicitement dans le CR[PM] et leur différenciation d'avec les produits de traitement des plantes n'est pas claire. À l'heure où les solutions apportées aux agriculteurs pour leur fertilisation doivent être élargies, il nous semble essentiel de sécuriser la mise sur le marché des biostimulants qui vont se développer. Ce qui passe par une définition claire des biostimulants. Les remarques ci-après exigent un travail législatif ultérieur de mise en conformité avec le règlement engrais aujourd'hui modifié.</p>

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

En effet, il se trouve que le règlement de 2003 / 2003 a été revu et sa parution est imminente (le conseil a formulé son accord hier 4 avril au texte adopté récemment par le Parlement). Ce texte est consacré à l'harmonisation des règles de mise sur le marché des engrais. Il s'agit de permettre un accès unifié au marché intérieur avec des règles d'accès communes à tous.

Au-delà de la mise sur le marché des engrais, ce texte est l'expression de la volonté de l'Europe d'harmoniser des règles et des définitions pour créer les conditions favorables à la libre circulation des produits.

Ce règlement est là pour que les États parlent un seul et même langage.

Il se trouve que ce règlement reconnaît aujourd'hui les biostimulants comme faisant partie de la famille des [Matières Fertilisantes et Supports de Culture] (MFSC). Ce règlement pose une définition et en outre exclut très clairement les biostimulants du champ d'application du règlement 1107/2009. Les biostimulants ne sont pas des produits de protection des plantes.

Nous constatons aujourd'hui que le terme "biostimulant" n'est toujours pas défini explicitement dans le CRPM (alors qu'il y est repris 8 fois), et reste cité du côté Produits de Protection des Plantes : « PNPP composés de SNUB (L253-1) », et du côté des MFSC (L 255-5) sous l'acronyme SNUB également. »

« Alors même que les Biostimulants viennent d'être reconnus au niveau Européen (vote du projet de réglementation européenne harmonisée du 27/03/2019) comme faisant partie de la famille des MFSC, ce projet maintient une grande confusion avec des références à des réglementations chevauchant 3 domaines : fertilisants, produits de protection des plantes et santé publique !

- Le terme "biostimulant" n'est toujours pas défini (alors qu'il est repris 8 fois dans le CRPM), et reste cité du côté Produits de Protection des Plantes : « PNPP composés de SNUB (L253-1) »
- Et du côté des Matières Fertilisantes et Supports de culture (L 255-5).
- La référence au Code de la Santé Publique est maintenue (mention de l'article D. 4211-11). »

Ce syndicat demande « une mise en cohérence du code rural avec :

- Une définition du terme « biostimulant » conforme au règlement européen dans la partie Matières Fertilisantes et Supports de Culture du CRPM (par exemple en modifiant l'article L255-1.3, comme suit : « *Les biostimulants dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels*

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs, d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques, ou d'améliorer les caractéristiques qualitatives.) »

- **ET** un retrait du terme « biostimulant » de l'article L253-1 sur les PPP.

Cela permettrait de :

- Retirer l'ambiguïté avec les produits phytosanitaires

- Donner une définition aux biostimulants en France

- Appliquer les recommandations de l'ANSES qui conclut dans sa « *Note d'appui scientifique et technique relatif « à l'élaboration de critères et lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des substances naturelles à usage biostimulant »* du 12 mars 2018 : « *Il convient également d'être vigilant afin de s'assurer une articulation la plus fluide possible des projets en cours, comme le projet de règlement relatif à la mise sur le marché des fertilisants, les travaux sur la normalisation, pour faciliter la mise sur le marché des matières fertilisantes dites « biostimulantes »* »

- Mettre en adéquation la réglementation française avec la réglementation européenne et celle d'autres pays au niveau international (2018, Farm Bill, USA, « *a plant biostimulant as "a substance or micro-organism that, when applied to seeds, plants, or the rhizosphere, stimulates natural processes to enhance or benefit nutrient uptake, nutrient efficiency, tolerance to abiotic stress, or crop quality and yield."* »)

Un syndicat de professionnels considère « que ce projet de décret ne va pas dans le sens de la clarification du statut des biostimulants.

En effet, ce projet n'est pas en phase avec le futur règlement européen pour les matières fertilisantes et supports de culture (MFSC).

Il maintient une grande confusion avec des réglementations, chevauchant 3 domaines : fertilisants, produits de protection des plantes et santé publique, sans clairement définir le terme "biostimulant".

Une définition clarifiée du terme « biostimulants » en France permettrait que ceux-ci soient mieux compris par le terrain et in fine plus amplement utilisés s'ils répondent aux attentes d'efficacité des agriculteurs (rapport qualité/prix).

Enfin, cela favoriserait la mise en adéquation de la réglementation française avec la réglementation européenne et celle d'autres pays au niveau international. »

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

	<p>« Le projet de décret relatif aux substances naturelles à usage biostimulant (SNUB) et aux préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) en contenant, vise à préciser les règles d'autorisation des Substances Naturelles à Usage Biostimulant. Dans un souci de clarté de la réglementation et alors que ces types de produits pourraient être de plus en plus utilisés, nous nous interrogeons sur l'absence de définition de « l'usage biostimulant » et d'un « biostimulant ». »</p> <p>« Il convient de noter que la publication prochaine d'un règlement européen révisant le RCE 2003/2003 apporte une définition consensuelle et harmonisée au niveau européen des « Biostimulants » qui pourrait éventuellement être reprise dans un souci d'harmonisation.</p> <p>Alors que les règles applicables en matière de commercialisation des PNPP sont déjà relativement complexes puisqu'elles dépendent de leur « origine », à savoir SNUB (réglementation fertilisants) ou substance de base (réglementation protection des plantes), de telles clarifications de définitions nous sont essentielles. »</p>
<p>Définition du « procédé accessible à tout utilisateur final »</p>	<p>« Dans l'article « Art. D 255-30-1. - I.- Le procédé accessible à tout utilisateur final mentionné à l'article L. 253-1 est, pour l'application de la présente sous-section, un procédé utilisant uniquement des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, la dissolution dans l'eau, la flottation, l'extraction par l'eau, la distillation à la vapeur ou le chauffage uniquement pour éliminer l'eau.</p> <p>Il serait intéressant de ne pas se limiter à l'extraction par l'eau mais d'inclure aussi la possibilité d'utiliser les solvants de type alcool (éthanol et alcool gras) et les solvants eutectiques qui sont de plus en plus utilisés (à base de sucres, d'acide faible naturel, d'acides aminés...etc.). Ils vont être utilisés de plus en plus car ils présentent de nombreux avantages environnementaux, de formulation et de process.</p> <p>De même pour le procédé d'extraction, vous n'avez pas intégré l'usage des ultrasons ou des micro-ondes, flash détente, atomisation, lyophilisation...etc.</p> <p>En espérant que mes remarques puissent vous servir à bâtir un décret efficient et plus pragmatique pour les industriels et les chercheurs et ainsi avoir une possibilité plus étendue dans l'approche de l'innovation. »</p> <p>« Nous souhaiterions ajouter les teintures mères dans les procédés de fabrication. »</p>

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

	<p>« La rédaction actuelle de l'article D. 255-30-1 du code rural indique que « la substance est obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final, c'est-à-dire non traitée » etc. Mais vous n'avez pas repris cet aspect dans le projet. Nous demandons cet ajout. »</p>
<p>Fixation des critères de l'évaluation par voie réglementaire</p>	<p>« Nous souhaitons que la possibilité pour le ministre de préciser les critères de l'évaluation effectuée par l'Anses soit maintenue ».</p>
<p>Revendications relatives à l'efficacité des SNUB</p>	<p>« Là où les biostimulants feront l'objet d'une règle harmonisée pour la mise en marché (avec des règles en termes d'évaluation, de revendications, d'étiquetage...), les SNUB auraient 3 voies d'autorisation dans le CRPM :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 - Sur la liste du Ministère après évaluation de l'ANSES (D-255-30-1) 2 - Mentionnés dans l'article D 4211-11 du code de la santé publique (-> Pas d'évaluation ANSES) 3 - Ou conformité à un cahier des charges <p>Ces voies de mises en marchés ne sont pas équitables. Pour éviter une distorsion de concurrence et de la confusion chez les utilisateurs, la conformité à un cahier des charges comme voie de mise sur le marché doit être supprimée.</p> <p>Dans la négative, [ce syndicat] souhaite être partie prenante dans la rédaction de ce cahier des charges et être associé à la définition des critères d'évaluation, de description des process et des niveaux d'informations qui y seront précisés. »</p> <p>« Ce projet de décret ne fait pas mention de revendications liées aux SNUB. Afin d'éviter toute distorsion de concurrence et de protéger les utilisateurs finaux vis-à-vis de revendications sans preuve, [un syndicat professionnel] demande que seules les revendications validées par AMM (ou par le règlement européen) soient permises. Les allégations autorisées à l'article D255-30-2 (publicité commerciale pour les PNPP composées exclusivement de SNUB) devraient être définies, et ne pas être mises au même niveau que celles issues d'évaluation officielle. »</p> <p>« L'article D. 255-30-2 du code rural limite les allégations sur ces produits (les PNPP) dans le cadre de la publicité commerciale à leur caractère naturel et leur usage biostimulant, ce qui renforce nos inquiétudes sans définition claire de ces termes. »</p>

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

<p>Innocuité et effets indésirables des SNUB et PNPP dont la mise sur le marché est autorisée dès lors qu'elles sont conformes à un cahier des charges</p>	<p>« La référence à un cahier des charges qualitatif, assurant l'innocuité des produits, dans le respect des préconisations d'emploi, nous semble intéressant.</p> <p>Le contrôle microbiologique des SNUB est également nécessaire. En ouvrant aux plantes autorisées en alimentation animale et humaine, il paraîtrait logique d'aligner la qualité sur des normes qualitatives internationales en FOOD et en FEED (GMP+, GMP OVOCOM, ISO 22000...) ou à minima un plan HACCP. »</p> <hr/> <p>« Le Point IV du projet d'article D. 255-30-1 prévoit que « par dérogation au III, les substances naturelles à usage biostimulant issues de parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine sont dispensées de l'évaluation prévue au troisième alinéa du III lorsqu'elles entrent dans la composition d'une préparation naturelle peu préoccupante conforme à un cahier des charges approuvé en application du 3° de l'article L. 255-5 ». Nous attirons l'attention du Ministre sur le risque éventuel que représente une telle dispense dans la mesure où :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les préparations naturelles peu préoccupantes contenant des substances naturelles à usage biostimulant sont obtenues à partir de matière première (végétale, animale, ..) par des procédés (mentionnés en I) susceptibles d'entraîner une concentration importante des certains constituants et une exposition des hommes et les animaux à des doses bien supérieures à celles auxquelles ils sont exposés par l'alimentation, - Des plantes consommées dans certaines parties du monde telles que le margousier produisent des fruits dont les graines renferment des substances toxiques (ex : azadirachtine) pour les insectes. D'autres composés contenus dans les plantes peuvent également avoir un effet répulsif lorsqu'ils sont concentrés. » <hr/> <p>« Il manque une mention sur la pharmacovigilance: Qui doit déclarer les effets indésirables éventuels, sous quelle forme, à qui, dans quel délai?</p> <p>En conséquence, nous suggérons d'ajouter :</p> <p>" V / les effets indésirables constatés par l'utilisateur des substances à effet biostimulant sur la santé humaine, la santé animale, ou l'environnement, sont signalés par l'utilisateur sans délai à l'Autorité compétente (ANSES) par déclaration en ligne, mail ou courrier" »</p>
<p>Prise en compte des SNUB par le dispositif des Certificats d'Économie de Produits Phytosanitaires (CEPP)</p>	<p>« Par ailleurs, dans le but de promouvoir le développement des SNUB il est nécessaire qu'elles soient éligibles aux Certificats d'Économie de Produits Phytosanitaires (CEPP). Une telle décision, serait un signe fort de la transition en cours du mode de production agricole français. »</p>



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

<p>Cahier des charges</p>	<p>« Il est indispensable que toutes les entreprises du secteur soient consultées pour la rédaction du cahier des charges. En effet, la portée de ce décret sera dépendant du contenu du cahier des charges et à ce jour, aucun syndicat professionnel ne représente les SNUB. »</p>
	<p>Un contributeur suggère que le « cahier des charges évoqué dans le décret ne [fasse] référence qu'à cette notion d'innocuité et ne [soit] pas un frein à la mise sur le marché de ces substances par des entreprises sérieuses qui permettent [aux producteurs] de travailler en accordance avec les attentes des consommateurs. »</p>