



**Sous-direction de la santé et de la protection
des végétaux**

Bureau des intrants et du biocontrôle

Mél. : bib.sdspv.dgal@agriculture.gouv.fr

Référence : MI-2021-008

Paris, le 21 juillet 2021

Message d'information

Évolution réglementaire pour les substances naturelles à usage biostimulant (SNUB)

Nous vous informons de la publication de l'arrêté du 14 juin 2021 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 (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043669468>). Cette publication intervient en application 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 (EGAlim).

Depuis le 14 juin 2021, toutes les plantes ou parties de plantes consommables par l'homme ou l'animal sont désormais autorisées en tant que SNUB dès lors que le préparateur respecte les conditions fixées dans le cahier des charges spécifique¹. Celui-ci précise des exigences en matière de maîtrise de la matière première, de maîtrise de la fabrication ainsi que de la conservation du produit.

Ce cahier des charges s'applique aux substances d'origine végétale :

- qui sont issues de parties consommables de plantes (y compris les fruits et légumes, les semences et les algues) utilisées en alimentation animale ou humaine ;
- qui sont obtenues par un procédé accessible à tout utilisateur final ;
- qui présentent un effet biostimulant reconnu par un savoir ancestral ou étayé par des tests ou essais documentés.

Les 148 plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et listées à l'article D.4211-11 du code de la santé publique qui bénéficiaient déjà d'une autorisation sont considérées comme consommables au sens de l'arrêté et ne sont donc plus listées spécifiquement par l'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant.

¹ Lien vers le cahier des charges : http://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-14926ec2-748f-4d03-b28e-29bad0b820c0

Le cahier des charges envisage 2 cas de figure distincts selon qu'un producteur agricole ou un opérateur prépare les produits pour sa propre utilisation ou qu'un fabricant prépare des produits destinés à la mise sur le marché.

Les matières premières peuvent être cultivées et/ou récoltées par le fabricant ou acquises auprès de fournisseurs. Les procédés manuels, mécaniques ou gravitationnels de transformation, la dissolution dans l'eau ou dans l'alcool, la flottation, l'extraction par l'eau ou par l'alcool, la distillation à la vapeur ou le chauffage uniquement pour éliminer l'eau sont autorisés. Ainsi, les infusions, décoctions, macérations, teintures mères, huiles essentielles tout comme les procédés de fermentation (purins) ou de pressurage (jus de plantes) sont inclus parmi les procédés autorisés.

Le cahier des charges fixe des restrictions d'utilisation pour certaines préparations :

- celles contenant des huiles essentielles ne doivent pas être appliquées à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...), ou moins de 20 m en arboriculture et culture de houblon. Les préparations à base d'huiles essentielles ne doivent pas non plus être appliquées en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles...);
- les produits fermentés (purins en particulier) ne doivent pas être utilisés par des personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur ;
- les produits issus de procédés non-thermiques (purins, macération à froid notamment), ne sont pas utilisés dans un minimum de 3 jours précédant la récolte.

Lorsque la PNPP est produite à partir d'une plante consommable qui présente une certaine toxicité et que celle-ci est listée au compendium des plantes de l'EFSA² alors le préparateur doit s'assurer que la dose de chacune des substances potentiellement préoccupantes contenues dans la préparation n'est pas susceptible d'engendrer de risque pour l'homme suite à l'utilisation de la préparation selon les modalités d'application préconisées. Il doit notamment tenir à disposition de l'administration une documentation permettant de le garantir.

L'utilisation et la commercialisation des PNPP conformes au cahier des charges sont autorisées sans déclaration particulière. Néanmoins les préparateurs et les metteurs en marché doivent compléter une fiche d'enregistrement du produit, à conserver 3 années en vue de contrôles éventuels. Un modèle de fiche est annexé au cahier des charges.

² <https://www.efsa.europa.eu/fr/data-report/compendium-botanicals>

Cas particulier des huiles essentielles approuvées pour un usage phytopharmaceutique.

Aujourd'hui, 4 huiles essentielles font l'objet d'une approbation phytopharmaceutique : l'huile essentielle de citronnelle de Java, de clou de girofle, d'orange et de menthe verte.

Le cahier des charges ne s'applique pas aux huiles essentielles approuvées pour un usage phytopharmaceutique. Pour être autorisées en tant que SNUB, celles-ci devront préalablement faire l'objet d'une évaluation par l'Anses et le cas échéant d'une autorisation individuelle par le ministère de l'agriculture et de l'alimentation.

D'autres SNUB sont-elles actuellement autorisées ?

Non, il n'y a pas de SNUB autre que celles autorisées par le biais du cahier des charges qui sont actuellement autorisées. Cependant, des demandes individuelles d'autorisation peuvent être formulées par des utilisateurs ou des producteurs, notamment pour des SNUB fabriquées à partir de plantes qui ne sont pas utilisées en alimentation humaine ou animale. Celles-ci doivent préalablement faire l'objet d'une évaluation par l'Anses puis d'une autorisation individuelle, conformément au III de l'article D.255-30-1 du code rural et de la pêche maritime.

La consoude est-elle autorisée en tant que SNUB ?

La consoude (*Symphytum officinale* L.) est une plante consommable utilisée en alimentation humaine. Celle-ci intègre ainsi le nouveau cadre réglementaire applicable aux PNPP composées de SNUB. En tant que plante listée au compendium des plantes de l'EFSA, le préparateur doit tenir à jour une documentation spécifique permettant de garantir que les usages préconisés permettent une utilisation sans risque de la PNPP.

Cette documentation pourrait être constituée :

- d'un résumé du compendium des plantes de l'EFSA qui indique que les substances potentiellement préoccupantes contenues dans la consoude sont les alcaloïdes pyrrolizidiniques (PA) ;
- du rapport de l'agence de l'alimentation australienne et néo-zélandaise de 2001, (<https://www.foodstandards.gov.au/publications/documents/TR2.pdf>) qui mentionne une dose journalière admissible en PA de 1 µg par kg de masse corporelle et par jour, soit 50 µg pour une personne de 50 kg.
- de l'étude intitulée « Risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements » menée en 2017 par l'EFSA (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4908>), qui indique des teneurs potentielles en PA dans les feuilles séchées de consoude allant jusqu'à 30 000 µg/kg.

Sur cette base, il est en effet possible de déduire que l'application de 1 kg de matière sèche de consoude (environ 10 kg de purin) sur 1 hectare est susceptible de conduire à un apport de 30 000 µg de PA, soit 3 µg par m² toute végétation confondue. Cette estimation permet d'estimer que les quantités de PA potentiellement consommées lors de l'ingestion d'un aliment issu d'une zone traitée seront significativement inférieures à la DJA proposée par l'agence australienne et néo-zélandaise de l'alimentation.

Les associations d'utilisateurs de SNUB vont être invitées à développer des argumentaires de cette nature pour les plantes figurant dans le compendium de l'EFSA, pour éviter que chaque producteur n'ait à produire individuellement cette démonstration.
