

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 mars 2018

**NOTE**  
**d'appui scientifique et technique**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à « à l'élaboration de critères et lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des substances naturelles à usage biostimulant »**

L'Anses a été saisie le 16 mars 2017, une demande complémentaire ayant également été reçue le 27 avril 2017, par le Ministère en charge de l'agriculture pour la réalisation de l'appui scientifique et technique (AST) relatif à l'élaboration de critères et lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des substances naturelles à usage biostimulant.

**1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE**

L'article L. 255-1 du code rural et de la pêche maritime précise que les matières fertilisantes comprennent notamment les matières fertilisantes dites « biostimulantes » « *dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques* ».

Au niveau européen, le Règlement (CE) N° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques prévoit que ce type de produit dit « biostimulant » puissent entrer dans son champ d'application lorsqu'ils correspondent à un usage couvert par le paragraphe 2b) de l'article 2, c'est à dire lorsqu'il s'agit de « substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes destinés à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux ». Cependant, le projet de règlement relatif à la mise sur le marché des fertilisants porteurs du marquage CE, en cours de négociation, propose d'exclure explicitement ce type de produits dit « biostimulant » du champ d'application du Règlement (CE) N° 1107/2009 pour les inclure dans son propre champ, et de les définir de la façon suivante : « produit qui stimule les processus de nutrition des végétaux indépendamment des éléments nutritifs qu'il contient, dans le seul but d'améliorer une ou plusieurs des caractéristiques suivantes des végétaux :

- a) l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs,
- b) la tolérance au stress abiotique,
- c) les caractéristiques qualitatives des végétaux cultivés.

En France, la mise sur le marché et l'utilisation des matières fertilisantes incluant les matières fertilisantes dites « biostimulantes » sont subordonnées à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché délivrée selon les conditions de l'article L. 255-7, c'est à dire à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement, ainsi que son efficacité à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols.

Cependant, en application du 4° de l'article L. 255-5, les substances naturelles à usage biostimulant sont dispensées d'une autorisation de mise sur le marché. Elles sont autorisées selon la procédure définie par le décret du 27 avril 2016 et codifiée à l'article D. 255-30-1, au titre de laquelle une substance naturelle à usage biostimulant est autorisée, le cas échéant avec des prescriptions particulières d'utilisation, par son inscription sur une liste publiée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, lorsque :

- elle est d'origine végétale, animale ou minérale, à l'exclusion des micro-organismes, et n'est pas génétiquement modifiée;
- elle est obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final, c'est-à-dire non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ;
- elle a fait l'objet d'une évaluation par l'Anses qui révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement.

Le décret du 27 avril 2016 prévoit également qu'un arrêté du ministre chargé de l'agriculture peut préciser les critères de cette évaluation.

A l'heure actuelle, seules les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée figurant dans la liste de l'article D. 4211-11 du code de la santé publique, sous la forme dans laquelle elles y sont inscrites ou lorsqu'elles résultent d'un procédé accessible à tout utilisateur final tel que décrit ci-dessus, sont considérées comme répondant aux conditions de l'autorisation. Ces plantes sont ainsi mentionnées par l'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant.

Afin d'autoriser d'autres substances naturelles à usage biostimulant répondant aux conditions fixées par la réglementation, il est demandé dans le cadre du présent appui scientifique et technique de proposer des critères et lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des demandes.

Compte tenu des points communs aux substances naturelles à usage biostimulant et aux substances de base définies à l'article 23 du Règlement (CE) N° 1107/2009, qui peuvent être autorisées selon une procédure allégée et qui appartiennent à la même catégorie des préparations naturelles peu préoccupantes (article L. 253-1), il est précisé qu'il pourrait être utile d'établir un parallèle avec les modalités prévues par le document de travail de la Commission européenne pour les demandes d'approbation de substances de base<sup>1</sup>.

Dans l'addendum à la première saisine il est demandé d'examiner, si les exigences requises par la réglementation allemande pour l'autorisation des produits fortifiants des plantes répondent aux conditions de sécurité et d'innocuité imposées par l'article D 255-30-1 du code rural et de la pêche maritime.

<sup>1</sup> Working document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009 - SANCO/10363/2012 rev. 9 - 21 March 2014  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_basic-subst\\_guidance.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_basic-subst_guidance.pdf)

La liste des produits fortifiants actuellement autorisés en Allemagne était annexée à cet addendum, ainsi qu'une première description des substances entrant dans la composition de ces produits, d'après les travaux de la Confédération Paysanne. Dans le cadre de cet avis scientifique et technique, il était demandé si des substances ainsi identifiées pouvaient le cas échéant répondre aux dispositions de l'article D 255-30-1 requises pour leur inscription sur la liste des substances naturelles à usage biostimulant autorisées.

## **2. ORGANISATION DES TRAVAUX**

La présente note d'AST aborde successivement :

- Les critères et lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des demandes relatives substances naturelles à usage biostimulant, en prenant en compte les points communs à ces substances et aux substances de base ;
- L'analyse de la procédure et des exigences requises par la réglementation allemande pour l'autorisation des produits fortifiants des plantes ;
- La présentation de quelques éléments complémentaires qu'il apparaît nécessaire de prendre en compte pour la définition d'éventuelles mesures relatives aux conditions de mise sur le marché des substances naturelles à usage biostimulant.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)".

Les travaux ont été réalisés par les Unités de coordination et d'évaluation de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS**

### **3.1. Cadre réglementaire de l'analyse**

#### **3.1.1. Substances naturelles à usage biostimulant**

Ce type de substances est défini dans le cadre de la réglementation applicable au niveau national : pour rappel, en application du 4° de l'article L. 255-5 du code rural et de la pêche maritime, les substances naturelles à usage biostimulant sont dispensées d'une autorisation de mise sur le marché. Elles sont autorisées selon la procédure définie par le décret du 27 avril 2016 et codifiée à l'article D. 255-30-1, au titre de laquelle une substance naturelle à usage biostimulant est autorisée, le cas échéant avec des prescriptions particulières d'utilisation, par son inscription sur une liste publiée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, lorsque :

- elle est d'origine végétale, animale ou minérale, à l'exclusion des micro-organismes, et n'est pas génétiquement modifiée;
- elle est obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final, c'est-à-dire non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau,
- elle a fait l'objet d'une évaluation par l'Anses qui révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement.

### 3.1.2. Substances de base

Ce type de substances fait l'objet d'une définition dans le cadre de la réglementation européenne. Le Règlement (CE) N° 1107/2009 indique dans son article 23 qu'une substance de base est une substance active :

- a) qui n'est pas une substance préoccupante; et
- b) qui n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques; et
- c) dont la destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant; et
- d) qui n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

Pour l'application de ce règlement, une substance active qui répond aux critères des «denrées alimentaires» définis à l'article 2 du règlement (CE) N° 178/2002 est considérée comme une substance de base.

### 3.2. Eléments permettant de vérifier l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement.

La vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement conduit à suivantes : origine des matières premières utilisées, procédé de fabrication, conditions d'emploi du produit, données toxicologiques et écotoxicologiques, niveaux d'exposition estimés ou mesurés dans le cadre des conditions d'utilisation pour les utilisateurs, les consommateurs des produits traités, les organismes de l'environnement ainsi que les compartiments de l'environnement.

Le document de travail de la Commission sur les substances de base<sup>2</sup>, établi avec les Etats membres, présente le format ainsi que des explications sur les informations à fournir afin de s'assurer de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement. Ce format a été utilisé pour les dossiers de substances de base d'origine animale, végétale ou minérale soumis et évalués au niveau européen, les informations soumises s'appuient essentiellement sur des données bibliographiques ainsi que sur des estimations des expositions en fonction des usages revendiqués.

Ces dossiers sont disponibles sur le site de l'EFSA<sup>3</sup>, leur consultation peut permettre de s'approprier le niveau d'information à fournir, l'utilisation adéquate de la bibliographie, les argumentaires développés, notamment sur les estimations des niveaux d'exposition. Des exemples d'argumentaires scientifiques qui peuvent permettre de justifier la pertinence de l'absence de soumission de certaines données ainsi que la mobilisation des évaluations disponibles dans le cadre d'autres utilisations et réglementations figurent également dans ces dossiers.

La nature, les conditions de fabrication et les usages des substances de base étant comparables à ceux des substances naturelles à usage biostimulant, le format précisant les informations à fournir utilisé pour les substances de base est applicable aux dossiers de substances naturelles à usages biostimulant.

<sup>2</sup> WORKING DOCUMENT on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO/10363/2012 rev.9 21 March 2014.  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_basic-subst\\_guidance.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_basic-subst_guidance.pdf)

<sup>3</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/outputListLoader?19>

En ce qui concerne les substances naturelles à usage biostimulant d'origine végétale, des documents guide<sup>4,5</sup> relatifs à l'évaluation des dangers et des risques ont été développés dans d'autres cadres afin d'adapter à ce type de substances les informations à fournir et les évaluations à conduire.

Ces documents seraient également utilisables pour les substances naturelles à usage biostimulant d'origine végétale.

Par ailleurs, il est également possible de s'appuyer sur des documents développés par l'EFSA. L'EFSA a développé un compendium des espèces végétales<sup>6</sup> qui est une base de données recensant des plantes signalées pour contenir des substances d'origine naturelle potentiellement préoccupantes pour la santé humaine lorsqu'elles sont présentes dans des aliments. Ce document ne prétend pas se prononcer sur la sécurité ou les dangers inhérents aux espèces végétales énumérées; son objectif est de contribuer à l'évaluation des plantes et des préparations à base de plantes destinées à être utilisées dans des aliments, y compris les compléments alimentaires, en facilitant l'identification des dangers. Une approche sur la présomption d'innocuité reconnue (QPS), initialement développée pour l'évaluation des microorganismes, est également applicable à l'évaluation des « préparations botaniques »<sup>7</sup>. Un document guide relatif à l'évaluation de la sécurité<sup>8</sup> a également été développé.

Pour les substances naturelles à usage biostimulant d'origine minérale ou animale, touchant des domaines très larges avec des problématiques potentielles différentes et variées, une approche au cas par cas est à suivre, toutefois, elle peut également s'appuyer sur le format des dossiers de substances de base.

Dans le cadre de la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement, les évaluations conduites et publiées par d'autres agences d'évaluation ou les normes relatives à des usages réglementés peuvent également être mobilisées<sup>9</sup>, cependant dans certains cas, seuls les effets sur la santé humaine sont abordés, ainsi des éléments complémentaires peuvent être nécessaires afin de prendre en compte les effets potentiels sur la santé animale et sur l'environnement.

S'agissant des espèces végétales, un usage alimentaire pourrait être utilisé pour justifier la sécurité pour la santé humaine si les conditions sous la forme dans laquelle elles y sont inscrites sont respectées et si l'utilisation ne conduit pas dans le cadre de l'usage biostimulant à une exposition supérieure à l'usage réglementé.

A ce titre, 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, pourrait être référencé dans l'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant à l'instar des plantes ou parties de plantes mentionnées à l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. Toutefois, des éléments complémentaires seraient nécessaires afin de prendre en compte les effets potentiels sur la santé animale et sur l'environnement.

<sup>4</sup> Organisation de Coopération et de Développement Économiques. GUIDANCE DOCUMENT ON BOTANICAL ACTIVE SUBSTANCES USED IN PLANT PROTECTION PRODUCTS. ENV/JM/MONO(2017)6. 05-Apr-2017. [http://fytoweb.be/sites/default/files/guide/attachments/oecd\\_guidance\\_document\\_on\\_botanical\\_active\\_substances\\_used\\_in\\_plant\\_protection\\_-\\_n90.pdf](http://fytoweb.be/sites/default/files/guide/attachments/oecd_guidance_document_on_botanical_active_substances_used_in_plant_protection_-_n90.pdf)

<sup>5</sup> GUIDANCE DOCUMENT ON BOTANICAL ACTIVE SUBSTANCES USED IN PLANT PROTECTION PRODUCTS SANCO/11470/2012– rev. 8 20 March 2014. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_doss\\_botanicals-rev-8.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_botanicals-rev-8.pdf) <https://www.efsa.europa.eu/fr/data/compendium-botanicals>

<sup>7</sup> Scientific Opinion on a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for the safety assessment of botanicals and botanical preparations. EFSA Journal 2014;12(3):3593. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3593/epdf>

<sup>8</sup> Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 2009; 7(9):1249. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2009.1249/epdf>

<sup>9</sup> A titre d'exemple : EMA (European Medicines Agency), 2010. Assessment report on *Urtica dioica* L., *Urtica urens* L., folium. EMA/HMPC/508013/2007

Il convient également de rappeler que conformément au règlement (CE) N° 852/2004<sup>10</sup>, le producteur doit prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination des produits récoltés par des microorganismes pathogènes.

### 3.3. Analyse de la procédure et des exigences requises par la réglementation allemande pour l'autorisation des produits fortifiants des plantes

L'Anses a examiné la procédure et les exigences requises par la réglementation allemande pour l'autorisation des produits fortifiants des plantes et disponibles sur le site du BVL<sup>11</sup>.

La procédure appliquée consiste, avant qu'un fortifiant de plantes ne soit mis sur le marché pour la première fois, à transmettre une notification au BVL. Les documents constitutifs de la notification sont les suivants :

- le formulaire de notification dûment rempli,
- les données et documents conformément au § 45 de la Loi sur la protection des végétaux; ces documents sont définis sur le formulaire de notification
- une déclaration par le demandeur selon laquelle le produit n'a pas d'effets nocifs lorsqu'il est appliqué correctement et pour son utilisation prévue.

Le BVL vérifie si le produit est conforme à la définition d'un agent fortifiant des plantes et si les autres exigences sont remplies, en particulier si la composition du produit, les instructions d'utilisation et le mode d'action des ingrédients et des produits sont renseignés.

Sur la base de l'analyse de l'ensemble des éléments disponibles, il est difficile de se prononcer sur le fait que les produits répondent ou non aux conditions de sécurité et d'innocuité imposées par l'article D 255-30-1 du code rural et de la pêche maritime et s'ils sont obtenus par un procédé accessible à tout utilisateur final.

Il est à noter que le dossier du produit Supporter® figurant sur la liste des produits fortifiants des plantes du BVL a été soumis à l'Anses dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de matières fertilisantes<sup>12</sup>. Son évaluation a été finalisée récemment. L'évaluation montre que les éléments fournis par le demandeur permettent de s'assurer, **dans les conditions d'emploi revendiquées**, de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement. En revanche, le procédé de fabrication ne paraît pas accessible à tout utilisateur final, ainsi on peut noter la présence d'un conservateur, d'un colorant et d'un solvant dans la composition du produit.

On peut donc conclure que la procédure actuelle appliquée par l'Anses est adaptée à l'évaluation des matières fertilisantes dites « biostimulantes » et permet de s'assurer de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement, **dans les conditions d'emploi revendiquées**.

### 3.4. Autres éléments à prendre en compte

Par ailleurs, en ce qui concerne les matières fertilisantes dites « biostimulantes » il est à signaler qu'à l'initiative de la France en 2017 a été approuvée la création d'un comité technique européen sur les biostimulants des plantes et les micro-organismes agricoles, de référence CEN/TC 455, avec un secrétariat affecté à l'AFNOR. Le bureau de normalisation BN Ferti va assurer la gestion d'une nouvelle commission de normalisation française dédiée. Les travaux de ce comité technique

<sup>10</sup> RÈGLEMENT (CE) N° 852/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

<sup>11</sup> [http://www.bvl.bund.de/EN/04\\_PlantProtectionProducts/01\\_ppp\\_tasks/04\\_ppp\\_PlantStrengtheners/ppp\\_PlantStrengtheners\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/EN/04_PlantProtectionProducts/01_ppp_tasks/04_ppp_PlantStrengtheners/ppp_PlantStrengtheners_node.html)

<sup>12</sup> Article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime



pourront venir alimenter la réflexion sur l'instruction de l'évaluation des matières fertilisantes dites « biostimulantes ».

Il est également à noter que le projet de règlement relatif à la mise sur le marché des fertilisants porteurs du marquage CE est en cours de négociation, il propose d'exclure explicitement les matières fertilisantes dites « biostimulantes » du champ d'application du Règlement (CE) N° 1107/2009 pour les inclure dans son propre champ. Il conviendra d'assurer une vigilance pour assurer une articulation la plus fluide possible entre le règlement et les dispositifs nationaux afin de faciliter la mise sur le marché de ce type de matières fertilisantes.

### 3.5. Conclusions

La soumission d'éléments par le demandeur sur la nature du produit, son procédé de fabrication et ses conditions d'emploi, sont des éléments essentiels pour vérifier l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement.

La nature, les conditions de fabrication et les usages des substances de base étant comparables à ceux des substances naturelles à usage biostimulant, le format précisant les informations à fournir utilisé pour les substances de base est applicable aux dossiers de substances naturelles à usages biostimulant.

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, pourrait être référencé dans l'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant à l'instar des plantes ou parties de plantes mentionnées à l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. Toutefois, des éléments complémentaires pourraient être nécessaires afin de prendre en compte les effets potentiels sur la santé animale et sur l'environnement.

La procédure actuelle appliquée par l'Anses pour l'évaluation des matières fertilisantes dites « biostimulantes » permet de s'assurer, **dans les conditions d'emploi revendiquées**, de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement.

Il est important de rappeler que conformément au règlement (CE) N° 852/2004, le producteur doit prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination des produits récoltés par des microorganismes pathogènes.

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 la marché des matières fertilisantes dites « biostimulantes ».

Dr Roger GENET

Annexe 1 · Saisine 2017-SA-0062

2017 -SA- 0 0 6 2



COURRIER ARRIVE

2 0 MARS 2017

DIRECTION GENERALE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORET

Direction générale de l'alimentation  
Service des actions sanitaires  
en production primaire

Le Directeur général de l'alimentation

Sous-direction de la qualité, de la santé et  
de la protection des végétaux

à

Bureau des intrants et du biocontrôle

Monsieur le Directeur général de l'Agence  
nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail

Réf : 6672

Paris, le

1 6 MARS 2017

**Objet : Evaluation des substances naturelles à usage biostimulant**

L'article L. 255-1 du code rural et de la pêche maritime précise que les biostimulants sont des matières fertilisantes « dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques ».

Au niveau européen, le Règlement (CE) N° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques prévoit que les biostimulants puissent entrer dans son champ d'application lorsqu'ils correspondent à un usage couvert par le paragraphe 2b) de l'article 2, c'est à dire lorsqu'il s'agit de « substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes destinés à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux ». Cependant, le projet de règlement relatif à la mise sur le marché des fertilisants porteurs du marquage CE, en cours de négociation, propose d'exclure explicitement les biostimulants du champ d'application du Règlement (CE) N° 1107/2009 pour les introduire dans son propre champ, en les définissant de la façon suivante : « produit qui stimule les processus de nutrition des végétaux indépendamment des éléments nutritifs qu'il contient, dans le seul but d'améliorer une ou plusieurs des caractéristiques suivantes des végétaux:

- a) l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs,
- b) la tolérance au stress abiotique,
- c) les caractéristiques qualitatives des végétaux cultivés.»

En France, la mise sur le marché et l'utilisation d'un biostimulant est subordonnée à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché délivrée selon les conditions de l'article L. 255-7, c'est à dire à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement, ainsi que son efficacité à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols.



Cependant, en application du 4° de l'article L. 255-5, les substances naturelles à usage biostimulant sont dispensées d'une autorisation de mise sur le marché. Elles relèvent de la procédure définie par le décret du 27 avril 2016 et codifiée à l'article D. 255-30-1, au titre de laquelle une substance naturelle à usage biostimulant est autorisée, le cas échéant avec des prescriptions particulières d'utilisation, par son inscription sur une liste publiée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, lorsque :

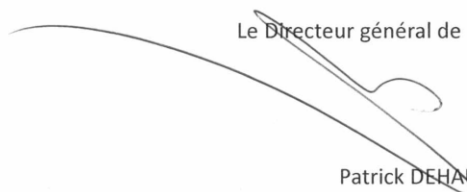
- elle est d'origine végétale, animale ou minérale, à l'exclusion des micro-organismes, et n'est pas génétiquement modifiée;
- elle est obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final, c'est-à-dire non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ;
- elle a fait l'objet d'une évaluation par l'Anses qui révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, sur la santé animale et sur l'environnement.

Le décret du 27 avril 2016 prévoit également qu'un arrêté du ministre chargé de l'agriculture peut préciser les critères de cette évaluation.

A l'heure actuelle, seules les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée figurant dans la liste de l'article D. 4211-11 du code de la santé publique, sous la forme dans laquelle elles y sont inscrites ou lorsqu'elles résultent d'un procédé accessible à tout utilisateur final tel que décrit ci-dessus, sont considérées comme répondant aux conditions de l'autorisation. Ces plantes sont ainsi mentionnées par l'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant.

Afin d'autoriser d'autres substances naturelles à usage biostimulant répondant aux conditions fixées par la réglementation, je vous remercie de proposer des critères et lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des demandes. Il conviendrait que ces éléments soient disponibles pour le 1/09/2017.

Compte tenu des points communs aux substances naturelles à usage biostimulant et aux substances de base définies à l'article 23 du Règlement (CE) N° 1107/2009, qui peuvent être autorisées selon une procédure allégée et qui appartiennent à la même catégorie des préparations naturelles peu préoccupantes (article L. 253-1), il pourrait être utile d'établir un parallèle avec les modalités prévues par le document de travail de la Commission européenne pour les demandes d'approbation de substances de base<sup>1</sup>.

Le Directeur général de l'alimentation  
  
Patrick DEHAUMONT

<sup>1</sup> Working document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009 - SANCO/10363/2012 rev. 9 - 21 March 2014

Annexe 2 : Addendum à la saisine 2017-SA-0062

2017 -SA- 0 0 6 2



COURRIER ARRIVE

02 MAI 2017

DIRECTION GENERALE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORET

Direction générale de l'alimentation  
Service des actions sanitaires  
en production primaire

Sous-direction de la qualité, de la santé et  
de la protection des végétaux

Bureau des intrants et du biocontrôle



Le Directeur général de l'alimentation

à

Monsieur le Directeur général de l'Agence  
nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail

à l'attention de Madame Françoise Weber,  
Directrice générale adjointe en charge des  
produits réglementés

Réf : 6672 – 1  
PJ : 2

Paris, le

27 AVR. 2017

**Objet : Evaluation des substances naturelles à usage biostimulant - addendum**

La présente note vise à compléter la saisine datée du 16 mars 2017 (référence 6672). Dans cette saisine, je vous demandais de me proposer des critères et lignes directrices permettant de conduire l'évaluation des demandes d'inscription des substances naturelles à usage biostimulant, en application du décret 2016-532 du 27 avril 2016 relatif à la procédure d'autorisation de ces substances.

Dans le cadre de cette saisine, je vous prie de bien vouloir également examiner si les exigences requises par la réglementation allemande pour l'autorisation des produits fortifiants des plantes répondent aux conditions de sécurité et d'innocuité imposées par l'article D. 255-30-1 du code rural et de la pêche maritime.

La liste des produits fortifiants actuellement autorisés en Allemagne est annexée à la présente note (annexe I), ainsi qu'une première description des substances entrant dans la composition de ces produits, d'après les travaux de la Confédération Paysanne (annexe II). Dans le cadre de cet avis scientifique et technique, vous indiquerez si des substances ainsi identifiées peuvent, le cas échéant, répondre aux dispositions de l'article D. 255-30-1 requises pour leur inscription sur la liste des substances naturelles à effet biostimulant autorisées.

Le Directeur général de l'alimentation

Patrick DEHAUMONT