MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE L'ALIMENTATION

Liberté
Égalité
Fraternité

CAHIER DES CHARGES RELATIF AUX PRÉPARATIONS NATURELLES PEU PRÉOCCUPANTES COMPOSÉES DE SUBSTANCES NATURELLES À USAGE BIOSTIMULANT ISSUES DE PARTIES CONSOMMABLES DE PLANTES UTILISABLES EN ALIMENTATION ANIMALE OU HUMAINE

CDC PLANTES CONSOMMABLES

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) a introduit dans le Code rural et de la pêche maritime (CRPM) le principe selon lequel la procédure et l'évaluation conduisant à l'autorisation des substances naturelles à usage biostimulant sont adaptées lorsque la demande porte sur la partie consommable d'une plante utilisée en alimentation animale ou humaine.

À cette fin, le décret n° 2019-329 du 16 avril 2019 relatif aux substances naturelles à usage biostimulant et aux préparations naturelles peu préoccupantes en contenant a modifié l'article D. 255-30-1 du CRPM afin de préciser que 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 de l'article précité, lorsqu'elles entrent dans la composition d'une préparation naturelle peu préoccupante conforme à un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de l'agriculture après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

L'objet du présent cahier des charges est donc de définir les critères de conformité des préparations naturelles peu préoccupantes composées de substances naturelles à usage biostimulant, ci-après appelées produits, qui sont dispensées de l'évaluation par l'Anses.

Il s'applique aux substances d'origine végétale :

- qui sont issues de parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine ;
- qui sont obtenues par un procédé accessible à tout utilisateur final tel que mentionné à l'article D. 255-30-1 du CRPM ;
- qui présentent un effet biostimulant tel que défini au 3° de l'article L. 255-1, reconnu par un savoir ancestral ou étayé par des tests ou essais documentés.

Seuls les produits satisfaisant cumulativement ces 3 critères peuvent entrer dans le périmètre du cahier des charges.

Les produits conformes à ce cahier des charges sont autorisés par l'arrêté du 27 avril 2016, en

application de la procédure mentionnée au paragraphe III de l'article D. 255-30-1. A ce titre, ils peuvent être fabriqués, détenus en vue de leur vente, mis en vente, distribués à titre gratuit ou onéreux et utilisés, sans préjudice des dispositions fixées par :

- le règlement (CE) n°178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- le règlement (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires et notamment ses articles 1 et 3 ;
- le règlement (CE) n°183/2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux ;
- le code de la consommation et en particulier ses articles L. 121-2 à L.121-5, L. 412-1 et L. 441-1 relatifs à la loyauté des transactions et la conformité des marchandises ;
- le décret n°80-478 du 16 juin 1980 portant application des articles L. 214-1 et L. 214-2 du code de la consommation en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture.

Conformément à l'article D. 255-30-2 du CRPM, l'étiquetage des produits ne peut comporter d'autres allégations que celles relatives à leur caractère naturel à usage biostimulant.

I- CHAMP D'APPLICATION

Le producteur agricole ou l'opérateur préparant pour sa propre utilisation des produits qui ne font pas l'objet d'une cession à titre onéreux respecte les dispositions des parties II, III (1-) et IV du présent cahier des charges.

Le fabricant préparant des produits destinés à la mise sur le marché respecte les dispositions des parties II et III (2-).

II- MATIÈRES PREMIÈRES ET PROCÉDÉS DE PREPARATION

1- Matières premières autorisées

On entend par « plantes » les plantes et parties de plantes, y compris les fruits et légumes, les semences et les algues.

Les produits ou leurs composants sont préparés exclusivement à partir de parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine.

Sont considérées comme consommables les parties de plantes qui peuvent être consommées et qui ne présentent pas de toxicité pour l'animal ou pour l'homme, à la quantité à laquelle elles sont habituellement ingérées.

Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et listées à l'article D.4211-11 du code de la santé publique sont consommables au sens du présent arrêté.

Les matières premières peuvent être cultivées ou récoltées par le fabricant ou acquises auprès de fournisseurs.

Lorsqu'une matière première est listée dans le compendium de l'EFSA des espèces végétales signalées comme contenant des substances d'origine naturelle potentiellement préoccupantes pour la santé humaine[1], le préparateur s'assure que la dose de chacune des substances potentiellement

[1] https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report

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. Lorsqu'elles sont disponibles, les doses de référence réglementaires ou communément admises peuvent être utilisées pour conduire cette évaluation des risques pour les consommateurs. Le préparateur/fabricant dispose et tient à disposition de l'administration la documentation correspondante.

Lorsqu'un produit est préparé en vue d'une utilisation directe par le préparateur, l'incorporation d'extraits végétaux de qualité alimentaire qui présentent un caractère biostimulant, obtenus à partir de parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine, est autorisée.

2- Procédés de préparation autorisés

Le produit est obtenu par un ou plusieurs des procédés accessibles à tout utilisateur final conformément au I de l'article D.255-30-1 du CRPM, c'est-à-dire : une absence de traitement des matières premières ou un traitement reposant exclusivement sur des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par 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 notamment autorisés les procédés tels que la fermentation, la macération, la décoction, l'infusion et le pressage.

3- Restrictions

a. Sont exclues des matières premières autorisées les plantes ou parties de plantes :
   - génétiquement modifiées ;
   - provenant de cultures ou zones faisant l'objet de restrictions sanitaires ou phytosanitaires, telles que des restrictions de consommation ou des restrictions de circulation de certains végétaux ;
   - présentant un niveau de résidus supérieur aux limites maximales fixées par le règlement (CE) n°396/2005 ;
   - ayant fait l'objet d'un traitement ou d'une contamination susceptibles de les rendre impropres à la consommation animale ou humaine.

b. L'extraction par l'alcool est réalisée avec de l'éthanol de qualité alimentaire.

c. L'extraction à l'eau est réalisée avec de l'eau douce propre telle que définie par le règlement (CE) n°852/2004.

d. La fabrication, l'incorporation, l'utilisation et la cession à titre gratuit ou onéreux au titre du présent cahier des charges des huiles essentielles approuvées pour un usage phytopharmaceutique ne sont pas autorisées.

e. La fabrication, l'incorporation, l'utilisation et la cession à titre gratuit ou onéreux au titre du présent cahier des charges des huiles essentielles réservées aux pharmaciens mentionnées au 6° de l'article L.4211-1 du code de la santé publique et listées à l'article D. 4211-13 du même code ne sont pas autorisées.

III- ELABORATION D'UN PRODUIT

1- Préparation du produit en vue de son utilisation directe par le préparateur :

Le préparateur élabore une fiche selon le modèle figurant en annexe (point 1-). Elle est conservée pour une durée au moins égale à trois ans après la date de fabrication de cette préparation. Le préparateur est en mesure de fournir l'ensemble de cette documentation en cas de contrôle des services compétents de l'administration.

Il met en place un système de gestion de la qualité reposant sur l'identification des dangers et la maîtrise de points critiques. Il doit en particulier :

1° s'assurer de la conformité des matières premières et veiller au respect des conditions décrites au II. Le préparateur dispose des informations nécessaires pour s'assurer de cette conformité, notamment sur les restrictions applicables aux matières premières ;

2° stocker les matières premières et les produits finis de manière à prévenir tout risque de dégradation ou de contamination susceptibles de les rendre impropres à leur utilisation, notamment vis-à-vis des risques pour le consommateur. Les produits de distillation ou d'extraction alcoolique sont séparés des autres produits ;

3° maîtriser les conditions de fabrication :

- **a.** utiliser des récipients propres au contact des matières premières, des préparations en cours de fabrication et du produit fini ;
- **b.** s'assurer de l'étanchéité des contenants et conditionnements et des systèmes d'obturation du produit fini (vannes, bouchons, sacs) ;

4° Définir la date de péremption ou d'utilisation optimale à compter de la date de fin de fabrication.

5° Les lots non-conformes sont détruits.

2- Fabrication d'un produit destiné à la mise sur le marché :

Le fabricant élabore une fiche selon le modèle figurant en annexe (point 2-). Elle est conservée pour une durée au moins égale à trois ans après la date de fabrication de cette préparation. Le fabricant est en mesure de fournir l'ensemble de cette documentation en cas de contrôle des services compétents de l'administration.

Il se conforme aux obligations concernant le système de gestion de la qualité prévues au paragraphe III (1-).

De plus, il s'assure que les conditions de fabrication et de conservation garantissent l'absence de corruption du produit avant la date de péremption indiquée sur l'étiquetage.

Le préparateur/fabricant détermine un délai avant récolte approprié permettant d'assurer la qualité sanitaire de la culture traitée.

IV- UTILISATION DES PRODUITS

Les produits contenant des huiles essentielles conformément au paragraphe II-3- :

- ne sont pas appliqués à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...). Cette distance est portée à 20 m en arboriculture et culture de houblon ;
- ne sont pas appliqués en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).

Les produits fermentés ne doivent pas être utilisés par des personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

Les produits issus de procédés non-thermiques ne sont pas utilisés dans un minimum de 3 jours précédant la récolte.

* * * * *

ANNEXE

FICHE D'ENREGISTREMENT DE PRODUIT

1- Produit destiné à une utilisation directe par le préparateur

Cette fiche décrit les caractéristiques générales du produit. Elle est mise à jour lors de tout changement d'une caractéristique du produit.

- Identification de la préparation

Nom de la préparation *(exemple : purin d'ortie)*	
Procédé(s) de fabrication *(exemple : fermentation)*	

- Matière(s) première(s) utilisée(s) : *(Ajouter des lignes si nécessaire)*

Plante	Partie de plante	Origine	Etat	Quantité
			frais / sec / congelé	……
			frais / sec / congelé	……
			frais / sec / congelé	……

- Solvant(s) et volume(s) utilisé(s):

Solvant	Origine	Volume
Eau :		……
Éthanol (préciser le pourcentage =……)		……
Huile végétale		……

- Autre(s) ingrédient(s) :

Ingrédient	Origine	Volume/Quantité
		……
		……

- Description du mode opératoire

2- Produit destiné à la mise sur le marché

Cette fiche décrit les caractéristiques générales du produit. Elle est mise à jour lors de tout changement d'une caractéristique du produit.

- Identification de la préparation

Nom de la préparation *(exemple : purin d'ortie)*	
Procédé(s) de fabrication *(exemple : fermentation)*	

- Matière(s) première(s) utilisée(s) : *(Ajouter des lignes si nécessaire)*

Plante	Partie de plante	Origine	Etat	Quantité
			frais / sec / congelé	……
			frais / sec / congelé	……
			frais / sec / congelé	……

- Solvant(s) et volume(s) utilisé(s):

Solvant	Origine	Volume
Eau		……
Éthanol (préciser le pourcentage)		……
Huile		……

- Autre(s) ingrédient(s) :

Ingrédient	Origine	Volume/Quantité
		……
		……

- Description du mode opératoire

- Points de contrôle et paramètres de conformité (ex : durée, température(s), aspect visuel, paramètres physico-chimiques de la solution (mesures du pH et du potentiel oxydo réducteur) etc.).
