

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 28 juillet 2020

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**  
**relatif au 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 des parties**  
**consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 13 décembre 2019 par la Direction générale de l'alimentation (DGA) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis 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 des parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine.

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

L'article L. 255-1 du code rural et de la pêche maritime précise que les matières fertilisantes comprennent notamment celles « 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 ».

En France, la mise sur le marché et l'utilisation de ces 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.

Au niveau européen, le règlement UE 2019/1009 publié au Journal officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2019 donne un cadre à ces matières en leur attribuant une définition liée à leur(s) fonction(s) et en les intégrant dans la famille des matières fertilisantes : « un biostimulant des végétaux est un 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 ou de leur rhizosphère :

- a) l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs ;
- b) la tolérance au stress abiotique ;

*c) les caractéristiques qualitatives ;*

*d) la disponibilité des éléments nutritifs confinés dans le sol ou la rhizosphère. »*

Ce nouveau règlement UE 2019/1009 sera d'application le 16 Juillet 2022.

Par ailleurs, les **préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP)** sont définies à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime. Une PNPP est composée exclusivement **soit de substances de base**, au sens de l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, **soit de substances naturelles à usage biostimulant (SNUB)**. Les PNPP sont obtenues par un procédé accessible à tout utilisateur final.

Les SNUB sont définies dans le cadre de la réglementation applicable au niveau national. Conformément au point 4° de l'article L. 255-5 du code rural et de la pêche maritime, les SNUB sont dispensées d'une autorisation de mise sur le marché. Toutefois, elles sont soumises à une procédure d'autorisation et d'évaluation, dont les modalités sont fixées par voie réglementaire et codifiées à l'article D. 255-30-1 du code rural et de la pêche maritime.

Le décret d'application n° 2019-329 du 16 avril 2019 précise la procédure et les conditions d'autorisation des SNUB et des PNPP en contenant. Ainsi, une SNUB 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 correspondant à une absence de traitement ou à un traitement reposant exclusivement sur des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, 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 ;
- à l'exception des cas où la substance est mentionnée à l'article D. 4211-11 du code de la santé publique, 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 16 avril 2019 prévoit également qu'un arrêté du ministre chargé de l'agriculture peut préciser les critères de cette évaluation.

L'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant autorise en tant que substances naturelles à usage biostimulant les plantes ou parties de plantes mentionnées à 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 au sens de l'article D. 255-30-1 du code rural et de la pêche maritime, tel que décrit ci-dessus.

Par ailleurs, le décret du 16 avril 2019 introduit l'exemption d'évaluation par l'Anses des SNUB issues de parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine lorsqu'elles entrent dans la composition d'une PNPP conforme à un cahier des charges approuvé en application du point 3 de l'article L. 255-5 du code rural et de la pêche maritime.

L'article R. 255-29 du code rural et de la pêche maritime précise que le cahier des charges mentionné au point 3 de l'article L. 255-5 est approuvé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, après avis de l'Anses.

Dans ce cadre, le ministère sollicite l'avis de l'Anses sur un projet de 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 des parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine (ci-après dénommé **CDC « plantes consommables »**) proposé par le ministère et présenté en annexe 1. Il est demandé à l'Agence de porter une attention plus particulière aux dispositions suivantes :

- l'impossibilité pour un metteur en marché de revendiquer une allégation relative aux effets biostimulants autre que « efficacité basée sur les connaissances empiriques » ;

- la référence au compendium de l'EFSA (EFSA (a) « recensant des plantes signalées pour contenir des substances d'origine naturelle potentiellement préoccupantes pour la santé humaine lorsqu'elles sont présentes dans des aliments », en tant que moyen d'identifier les matières premières devant faire l'objet d'une vigilance particulière et d'une vérification que l'exposition du consommateur reste négligeable ou inférieure aux doses de référence réglementaires ou communément admises ;
- la possibilité de produire ou d'incorporer dans les « produits », à l'exclusion de toute revendication phytopharmaceutique, des huiles essentielles autres que celles approuvées en tant que substances actives phytopharmaceutiques ou relevant du monopole pharmaceutique ;
- la fixation à des fins d'hygiène alimentaire d'une durée minimale pour l'intervalle entre la dernière application et la récolte, visant les « produits » issus d'une fermentation ou d'une macération, appliqués sur les parties aériennes des végétaux susceptibles d'être consommés crus ;
- le respect d'une zone non traitée à proximité des points d'eau d'une largeur minimale de 5 mètres pour les PNPP contenant des huiles essentielles.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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) ».

L'expertise a été conduite collectivement par les unités d'évaluation de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR), en collaboration d'experts du Comité d'Experts Spécialisé « Matières Fertilisantes et Supports de Culture » (CES MFSC).

Une audition des principales filières concernées par cette saisine a été réalisée par l'Anses le 19 juin 2020. L'ASPRO PNPP (Association pour la promotion des préparations naturelles peu préoccupantes) et la Confédération paysanne ont ainsi été auditionnées. Suite à cette audition, des documents ont été adressés à l'Anses par ces filières. Ces documents sont listés en annexe 2.

La méthode d'expertise mise en œuvre s'est appuyée sur le contenu du projet de cahier des charges élaboré par le ministère (annexe 1), sur l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance, ainsi que sur l'ensemble des documents transmis par les filières concernées figurant en annexe 2.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Aucun conflit d'intérêts n'a été identifié par l'Agence dans le cadre de la présente saisine.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet dédié du Ministère des Solidarités et de la Santé (<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/consultation/accueil>).

***Après consultation et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières fertilisantes et supports de culture", réuni le 25 juin 2020, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions, propositions et recommandations suivantes.***

## 3. COMMENTAIRES SUR LE PROJET DE CAHIER DES CHARGES « PLANTES CONSOMMABLES »

Le projet de cahier des charges pour la mise sur le marché et l'utilisation de préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) composées de substances naturelles à usage biostimulant (SNUB) issues des parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine, ainsi que les éléments transmis par les filières concernées (annexe 2), ont été examinés. Les commentaires qui conduisent aux propositions et recommandations émises par l'Agence sont présentés ci-dessous.

Dans la suite de cet avis, il est entendu par **CDC « plantes consommables »** le présent projet de cahier des charges et, par « **produit** », les PNPP composées de SNUB issues des parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine, y compris certaines huiles essentielles.

Le CDC « plantes consommables » proposé concerne des « produits » obtenus exclusivement à partir de parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine, y compris certaines huiles essentielles, et obtenus par un ou plusieurs des procédés accessibles à tout utilisateur final conformément au I. de l'article D.255-30-1 du code rural et de la pêche maritime.

Il définit les critères de conformité des « produits » pour ce qui concerne les matières premières et les procédés de fabrication. Il précise également le système de gestion de la qualité de la fabrication et la traçabilité, ainsi que les caractéristiques et les règles d'étiquetage des « produits ».

Le CDC « plantes consommables » distingue les dispositions à respecter pour la préparation des « produits » qui ne font pas l'objet d'une cession à titre onéreux mais qui sont destinés à une utilisation directe par le « **préparateur** » de celles pour la fabrication, par un « **fabricant** », des « produits » destinés à une mise sur le marché.

Les éléments du CDC « plantes consommables » non mentionnés ci-dessous ne font pas l'objet de commentaires de l'Anses.

## I- MATIERES PREMIERES ET PROCEDES DE PREPARATION

### 1- Matières premières autorisées

Le CDC « plantes consommables » indique que les « produits » ou leurs composants sont préparés exclusivement à partir de parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine.

Il précise que « *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* ». A l'appui de cette définition, il est précisé que *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 sont consommables*.

Le CDC « plantes consommables » précise par ailleurs que « *les matières premières peuvent être produites ou récoltées par le fabricant ou acquises auprès de fournisseurs* ».

Le CDC « plantes consommables » introduit la possibilité de produire ou d'incorporer dans les « produits » des huiles essentielles. Il est précisé que « *les huiles essentielles approuvées en tant que substances actives phytopharmaceutiques ou les 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 sont exclues du champ du CDC plantes consommables* ».

Par ailleurs, le CDC « plantes consommables » prévoit *l'exclusion des 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 ;
- ayant fait l'objet d'un traitement phytopharmaceutique susceptible d'entraîner la présence de résidus pharmacologiquement actifs ;
- ayant fait l'objet d'un traitement ou d'une contamination susceptibles de les rendre impropres à la consommation.

### Commentaires de l'Anses :

Le cadre réglementaire relatif aux plantes, extraits de plantes et huiles essentielles actuellement autorisés pour une utilisation dans ou comme compléments alimentaires, donc considérés comme consommables, est présenté en annexe 3.

Il est à noter que l'ensemble des plantes ou parties de plantes et huiles essentielles pouvant être utilisées en alimentation humaine et définies dans les listes réglementaires ou les documents de la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) présentés en annexe 3 ne font l'objet d'aucune évaluation de leur innocuité et que la vérification de l'innocuité est donc de la responsabilité du préparateur/fabricant.

Par ailleurs, une étude de toxicovigilance portant sur les cas d'exposition liés aux sprays et diffuseurs à base d'huiles essentielles portés à la connaissance des centres antipoison a été réalisée dans le cadre de la saisine n° 2018-SA-0145 (Anses 2019a). Cette étude montre que, parmi les 1432 cas d'exposition humaine symptomatique aux sprays et diffuseurs à base d'huiles essentielles rapportés aux centres antipoison, la voie d'exposition orale/buccale était prépondérante : 48,2% des personnes avaient été exposées par voie orale/buccale seule ou associée à une autre voie. Les symptômes observés étaient en grande majorité de faible gravité et rapidement résolutifs après arrêt de l'exposition, éventuellement avec l'aide d'un traitement symptomatique léger. L'âge médian des cas recensés par les centres antipoison était de 5 ans, allant de quelques jours après la naissance à 94 ans. Le comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques liés aux milieux aériens » recommandait toutefois, entre autres, **« une meilleure caractérisation des potentiels effets néfastes sur la santé, à court et à long terme, des huiles essentielles utilisées seules et en mélange »**

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles et sous réserve du respect des conditions sous lesquelles les plantes ou extraits de plantes et les huiles essentielles sont inscrits et que l'utilisation des « produits » objets de ce cahier des charges ne conduise pas à une exposition supérieure pour la santé humaine à l'usage réglementé, l'Anses estime que l'utilisation des substances suivantes en tant que matières premières pour la préparation des « produits » peut être autorisée dans le cadre du CDC « plantes consommables » :

- les parties de plantes qui sont listées à l'annexe I de l'arrêté du 24 juin 2014 citées à titre d'exemple dans le CDC « plantes consommables », ainsi que celles listées par la DGCCRF pour la mise à jour de cette annexe [DGCCRF (a)] ;
- les plantes médicinales de la pharmacopée sorties du monopole pharmaceutique (Décret n° 2008-841 du 22 août 2008) en raison de leur usage alimentaire ou condimentaire et déjà autorisées par l'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant ;
- 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 « *Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires* » [DGCCRF (b)], à l'exclusion de toutes celles approuvées pour un usage phytopharmaceutique et de toutes celles 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).

Pour ce qui concerne le cas particulier de la consoude, cette plante n'est pas listée dans les listes précisées ci-dessus. De plus, au regard de l'ensemble des données disponibles produites notamment dans le cadre de la demande de son approbation comme substance de base (EFSA 2019b), l'Anses n'est pas en mesure de garantir que les « produits » à base de consoude, fabriqués ou mis sur le marché, n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement dans le cadre de l'utilisation revendiquée.

En ce qui concerne les huiles essentielles, il est à noter que d'après les documents transmis par la profession et ceux consultés par l'Anses<sup>1</sup> (ITAB 2013-2015 ; Vital 2018), les préconisations d'utilisation de ces huiles semblent principalement viser des effets phytopharmaceutiques [insecticides et fongicides

---

<sup>1</sup> Ces références ne résultent pas d'une recherche bibliographique exhaustive.

essentiellement : lutte contre les maladies cryptogamiques (mildiou, oïdium, cladosporiose et septoriose) ou lutte contre les dégâts causés par invertébrés (pucerons, altise, charançon, et acariens)].

Toutefois, deux publications soumises par la profession décrivent des effets biostimulants liés à certaines huiles essentielles. La première étude montre pour des semences de blé dur enrobées avec une solution d'huile essentielle de thym, en conditions contrôlées normales (sans stress abiotique) un effet positif sur la germination des semences et le développement des racines et des pousses par rapport au témoin non traité. En condition de stress hydrique, cette même étude montre notamment que l'enrobage des semences de blé dur avec de l'huile essentielle de thym a permis d'améliorer les stratégies d'évitement du stress hydrique adopté par le blé en optimisant, grâce à un meilleur enracinement, l'absorption d'eau et d'améliorer la biomasse du blé par rapport aux témoins bien arrosés (Ben-Jabeur, 2019). La seconde étude montre, en conditions contrôlées, une certaine résistance au stress abiotique (sécheresse) pour des semences de radis traitées avec des solutions d'huiles essentielles de thymol et de carvacrol dérivées de l'origan (*Origanum syriacum*), et de résidus restant après l'extraction des huiles essentielles de ce même origan (Klein et al., 2017).

Par ailleurs, les données soumises par les filières indiquent que d'autres composants peuvent être ajoutés aux « produits » comme par exemple le vinaigre (ajustement du pH de l'eau utilisée), l'huile (macération huileuse), certains tensio-actifs comme le savon noir ou le liquide vaisselle (utilisés notamment pour les « produits » à base d'huiles essentielles pour solubiliser ces dernières dans l'eau) ou encore le lait d'argile (pour les « produits » à base d'huiles essentielles pour favoriser l'adhérence et la diffusion de ces dernières une fois pulvérisées). Alors que certains de ces additifs cités dans les documents soumis par la profession sont à usage alimentaire, l'Anses souligne cependant que d'autres, comme le savon noir, le liquide vaisselle ou encore le lait d'argile, contiennent ou peuvent contenir des molécules de synthèse et ne répondent pas à la définition des matières premières autorisées dans le cadre du CDC « plantes consommables », à savoir « *les produits ou leurs composants devant être préparés **exclusivement** à partir de parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine* ». Il est à noter qu'aucune évaluation des risques n'est disponible sur ces composants dans les conditions d'utilisation.

Par ailleurs, dans le cas où ces composants seraient autorisés dans le cadre du CDC « plantes consommables », il conviendra de les ajouter à la liste des matières premières utilisées figurant sur les modèles de documentation présentés en annexes I et II du CDC.

De plus, l'Anses souligne qu'il est de la responsabilité du préparateur/fabricant de s'assurer de l'innocuité de l'ensemble des matières premières et de l'absence d'effet d'indésirable pour la santé humaine et l'environnement. Toutefois, si des effets inattendus indésirables étaient observés, il conviendra de les signaler aux services administratifs concernés et de mettre en œuvre des actions correctives.

En ce qui concerne les restrictions proposées par rapport aux matières premières, l'Anses s'interroge sur les moyens à disposition des préparateurs/fabricants permettant notamment de vérifier que les matières premières n'ont pas fait l'objet d'un traitement phytopharmaceutique susceptible d'entraîner la présence de résidus pharmacologiquement actifs, ou d'un traitement ou d'une contamination susceptibles de les rendre impropres à la consommation. La faisabilité du respect de ces dispositions pourrait être remise en question y compris pour des productions issues de l'agriculture biologique ou une récolte des plantes sauvages. Il conviendrait de préciser les moyens permettant de vérifier ces dispositions. L'Anses précise que si des traitements phytopharmaceutiques sont appliqués sur les plantes utilisées dans le cadre de ce cahier des charges, le respect notamment des Limites Maximales de Résidus (LMR), permet de s'assurer de la sécurité du consommateur, est un requis réglementaire.

Le CDC « plantes consommables » spécifie par ailleurs « *que l'utilisation de matières premières constituées ou issues de plantes listées dans le compendium de l'EFSA (EFSA (a)) fait l'objet d'une vigilance particulière* ». A cet effet, le CDC prévoit notamment la vérification « *que l'exposition du consommateur à la substance potentiellement préoccupante, résultant de l'utilisation du « produit » selon les modalités d'utilisation, est négligeable ou inférieure aux doses de référence réglementaires ou communément admises lorsqu'elles sont disponibles.* »

L'Anses propose de reformuler cette disposition ainsi : « *il conviendra que le préparateur/fabricant s'assure que la dose de chacune des substances potentiellement préoccupantes contenues dans le « produit » ne sera pas susceptible d'engendrer de risque pour l'homme (consommateur) suite à l'utilisation du « produit » selon les modalités d'application préconisées. Lorsqu'elles sont disponibles les doses de référence réglementaires ou communément admises pourront être utilisées pour conduire cette évaluation des risques pour les consommateurs ».*

Enfin, sans préjudice des recommandations émises ci-dessus, certaines dispositions du Paquet Hygiène<sup>2</sup>, et en particulier l'article 14 « *Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires* » du règlement (CE) n° 178/2002, pourraient être applicables aux matières premières utilisées dans le cadre de la fabrication des « produits » objet du présent cahier des charges.

## **2- Procédés de préparation autorisés**

Le projet de cahier des charges précise que « *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 code rural et de la pêche maritime, c'est-à-dire par une absence de traitement des matières premières ou par 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* ».

Par ailleurs, il précise également que l'extraction par l'alcool est réalisée avec de l'éthanol de qualité alimentaire.

### **Commentaires de l'Anses :**

Considérant les informations soumises par les filières, les « produits » sont majoritairement obtenus par fermentation, macération, décoction, ou infusion. L'Anses souligne que ces procédés, notamment la fermentation, ne sont pas cités *in extenso* dans la définition des procédés précisés au I. de l'article D.255-30-1 du code rural et de la pêche maritime. Le même constat est fait pour les infusions et décoctions, obtenues selon des procédés au cours desquels les extraits de plantes sont chauffés pour en extraire les principes potentiellement actifs, ce qui ne semble pas autorisé par la définition des procédés d'obtention spécifiée dans le CDC « plantes consommables » qui indique que le chauffage est autorisé uniquement dans le but d'éliminer l'eau. Il conviendrait donc de définir de façon précise les procédés et recettes autorisés et/ou exclus dans le cadre du CDC « plantes consommables ».

Il est également à noter que, selon les documents transmis par les filières dans le cadre de l'instruction de la demande, l'eau utilisée pour la mise en œuvre de ces différents procédés est d'origines diverses (eau de pluie, eau de source, eau de forage ou de puits, eau de mares, eau directement issue du réseau d'eau potable, eau de rivières, ...), l'eau de pluie étant majoritairement utilisée. Aussi, il conviendra que l'origine de l'eau utilisée dans les procédés de préparation des « produits » soit précisée dans les modèles de documentation présentés en annexes I et II du CDC. Par ailleurs, tous ces types d'eaux ne peuvent pas être considérés comme consommables. En conséquence, il conviendrait de préciser dans le cahier des charges qu'il est de la responsabilité du préparateur/fabricant de s'assurer que l'eau utilisée dans le cadre de la préparation des « produits » objet de ce cahier des charges n'est pas contaminée (éléments traces métalliques, polluants organiques, hydrocarbures, micro-organismes pathogènes, ...) et ne présente donc pas de risques pour la santé humaine.

En ce qui concerne les huiles essentielles, le « produit » devant être obtenu « *par un ou plusieurs procédés accessibles à tout utilisateur final* », l'Anses s'interroge sur l'accessibilité du procédé permettant au préparateur/fabricant de produire lui-même des huiles essentielles pour ensuite les utiliser dans l'élaboration du « produit ». A noter par ailleurs que les documents fournis par filières indiquent que les huiles essentielles sont achetées. Le CDC « plantes consommables » devrait préciser

---

<sup>2</sup> Le « Paquet hygiène » est un ensemble de règlements européens directement applicables dans tous les États membres. Il s'applique à l'ensemble de la filière agroalimentaire depuis la production primaire, animale et végétale jusqu'à la distribution au consommateur final. Il se compose de six textes, la "Food Law" (Règlement 178/2002), base de toute la réglementation du secteur des denrées alimentaires, qui a ensuite été complété par cinq autres règlements (Règlement (CE) n°852/2004, Règlement (CE) n°853/2004, Règlement (CE) n°854/2004, Règlement (CE) n°882/2004, Règlement (CE) n°183/2005).

la portée de l'obligation de procédés accessibles à tout utilisateur final, notamment par rapport à l'achat éventuel de certaines matières premières.

## II- ELABORATION D'UN PRODUIT

Le CDC « plantes consommables » présente les informations à tenir à disposition par le préparateur/fabricant du « produit » selon les modèles disponibles en annexes I et II du CDC. Ces informations se déclinent selon les thématiques suivantes : identification, quantité et origine des matières premières utilisées, description du procédé de fabrication, destination du « produit » (cultures et parties des cultures visées) et traçabilité du lot de « produit ». Lorsque le « produit » est destiné à la mise sur le marché, s'y ajoutent des informations relatives aux points de contrôle et paramètres de conformité du « produit ».

L'Anses n'a pas de commentaire supplémentaire sur ces annexes à ceux formulés pour ce qui concerne les matières premières et les procédés de préparation.

L'Anses rappelle qu'il est de la responsabilité du préparateur/fabricant de s'assurer de la conformité des matières premières et de mettre en place un système de suivi de la qualité pour les « produits » commercialisés.

En revanche, considérant la nature des matières premières (notamment plantes ou extraits de plantes) et les procédés d'obtention des « produits » (notamment fermentation, voire macération), l'Anses estime qu'un risque de contamination potentielle du « produit », lié à la présence de micro-organismes pathogènes, et/ou à la formation/apparition de composés toxiques issus de la dégradation des matières premières dans le « produit » fini, ne peut être exclu, que ce soit avant ou après stockage du « produit ».

Ainsi, pour les procédés « non thermiques » (par opposition aux procédés « thermiques » : infusions/tisanes/décoctions, obtenues selon des procédés au cours desquels les extraits de plantes sont chauffés pour en extraire les principes potentiellement actifs), comme la fermentation, voire la macération, où des micro-organismes potentiellement pathogènes pourraient être présents, il conviendrait, soit de ne pas appliquer le « produit » obtenu en présence des parties consommables des cultures, soit que le préparateur/fabricant puisse être en mesure de garantir que le « produit » respecte, avant et après la durée maximale de stockage avant utilisation proposée par le préparateur/fabricant, les critères microbiologiques du règlement (UE) 2019/1009 établis pour les biostimulants non microbiens et rappelés dans le tableau suivant :

Micro-organismes à analyser	Plan d'échantillonnage			Limite
	N	c	m	M
<i>Salmonella spp</i>	5	0	0	Absence dans 25 g ou 235 mL
<i>E. Coli</i> ou <i>Enterococcacea</i>	5	5	0	1000 dans 1 g ou 1 mL

Où :

n = le nombre d'échantillons à tester ;

c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries, exprimés en UFC<sup>3</sup>est compris entre m et M ;

m = la valeur-seuil pour le nombre de bactéries, exprimées en UFC, considérée comme satisfaisante ;

M = la valeur maximale du nombre de bactéries exprimée en UFC.

Il conviendrait de définir, la date de péremption ou date limite maximale d'utilisation à compter de la date de fin de fabrication, notamment en prenant en compte la présence potentielle de micro-organismes pathogènes présentés dans le tableau ci-dessus.

<sup>3</sup> UFC = unité formant colonie



L'Anses recommande toutefois, pour les produits obtenus, par fermentation ou macération, de limiter au maximum leur durée de stockage avant utilisation en privilégiant donc une utilisation directement après préparation, afin d'éviter tout risque de dégradation ou de contamination.

Dans tous les cas, il conviendrait de préciser :

- qu'il est de la responsabilité du préparateur/fabricant de s'assurer de l'innocuité de son « produit » jusqu'à la date d'utilisation recommandée (soit après stockage éventuel) ;
- que, conformément à l'article 1 du règlement (CE) n° 852/2004, la responsabilité première en matière de sécurité alimentaire incombe à l'exploitant du secteur alimentaire (= utilisateur du « produit »). L'utilisateur final de « produits » objets du présent cahier des charges, pour traiter des cultures comestibles est responsable de l'innocuité des denrées qu'il met sur le marché, y compris à titre gratuit.

Il conviendra d'ajouter que le stockage des matières premières et des « produits » finis doit être réalisé 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.**

Par ailleurs, le fabricant d'un « produit » destiné à la mise sur le marché devrait mettre en œuvre :

- un système de qualité garantissant la conformité des « produits » ;
- un système d'enregistrement et de suivi des matières premières et du « produit » fini décrit de manière pertinente ;
- une procédure de déclassement des lots non conformes (élimination par incinération, enfouissement...).

Ces dispositions pourraient s'inspirer lorsque cela est pertinent de la partie A de l'annexe 1 du règlement 852/2004 applicable à la production primaire.

De plus, il devrait veiller à ce que chaque personne impliquée dans la fabrication/préparation du « produit » soit suffisamment formée et dispose des instructions nécessaires.

Le préparateur/fabricant devrait être en mesure de fournir l'ensemble des éléments justificatifs nécessaires en cas de contrôle des services compétents de l'administration.

### **III- UTILISATION DES PRODUITS**

Le CDC « plantes consommables » prévoit que *« le producteur agricole utilisant un « produit » préparé conformément au présent cahier des charges se conforme aux règles générales d'hygiène. Il prend toute mesure complémentaire nécessaire, comme par exemple le rinçage des récoltes, le prélèvement d'échantillons pour la réalisation d'analyses ou le retrait des aliments à risque, pour assurer que les aliments issus d'une culture traitée avec le « produit » qu'il a utilisé ne présentent pas de risques pour le consommateur. »*

Par ailleurs, le CDC « plantes consommables » prévoit la mise en place d'un *intervalle minimal de 3 jours entre la dernière application du « produit » et la récolte lors de l'utilisation des « produits » à base d'extraits fermentés ou macérés sur les parties aériennes des végétaux susceptibles d'être consommés crus. De plus, « une zone non traitée à proximité des points d'eau d'une largeur minimale de 5 mètres est respectée pour les PNPP contenant des huiles essentielles. »*

#### **Commentaires de l'Anses :**

L'Anses souligne que le rinçage des récoltes ne constitue pas une mesure suffisante/efficace pour s'assurer de l'innocuité vis-à-vis du consommateur. Il conviendrait également de préciser les analyses proposées (flore indicatrice, flore pathogène...).

L'Anses indique qu'aucun élément ne permet d'indiquer qu'un délai avant récolte (DAR) de 3 jours, entre la dernière application du « produit » et la récolte lors de l'utilisation des « produits » à base d'extraits fermentés voire macérés, sur les parties aériennes des végétaux susceptibles d'être consommés crus, soit suffisant pour assurer la sécurité sanitaire des « produits » consommés. De plus, aucun élément quantitatif pouvant justifier ce DAR n'est exigé dans le cadre du CDC. Il convient donc que l'utilisateur final du « produit » mette en œuvre des mesures de gestion permettant de garantir que la consommation des denrées traitées après l'utilisation des « produits » n'a aucun effet nocif sur la santé humaine.

En ce qui concerne la proposition de zone non traitée (ZNT) à proximité des points d'eau d'une largeur minimale de 5 mètres devant être respectée pour les « produits » contenant des huiles essentielles, l'Anses souligne que considérant les évaluations réalisées par l'Agence, pour des « produits » à base d'huile d'orange (Anses 2017a, Anses 2018, Anses 2019b et Anses 2020) et de colza (Anses 2017b), une ZNT de 5 mètres peut être considérée acceptable pour l'ensemble des applications de « produits » contenant des huiles essentielles réalisées sur les cultures autres que l'arboriculture et le houblon. Pour ces cultures (arboriculture et houblon), le respect d'une ZNT de 20 mètres est recommandé pour les « produits » contenant des huiles essentielles afin de protéger les organismes aquatiques. Des mesures de réduction de la dérive peuvent également être utilisées (arrêté modifié du 4 mai 2017).

Par ailleurs, l'Anses souligne que certaines substances constituant des huiles essentielles pouvant avoir des effets néfastes sur la faune auxiliaire et les insectes pollinisateurs (EFSA 2013c), il conviendrait pour les « produits » contenant des huiles essentielles, d'ajouter une recommandation afin de protéger les abeilles et les arthropodes.

Compte tenu des propriétés irritants cutanés, irritants oculaires et sensibilisants de certaines huiles essentielles, il conviendrait de définir les mesures de gestion adéquates, notamment les EPI nécessaires pour le préparateur/fabricant et l'utilisateur (opérateur) de ces « produits » et un délai de rentrée pour le travailleur si jugé nécessaire.

Ainsi l'Anses précise que le préparateur/fabricant devrait proposer des mesures de gestion (mesure de protection collective et, si nécessaire, port d'équipement de protection individuelle, ...) à destination des utilisateurs pour limiter les expositions et les risques lors de la manipulation et l'application des « produits ». Par ailleurs, les produits fermentés pouvant contenir des micro-organismes potentiellement pathogènes, il conviendrait de préciser que ces « produits » fermentés ne doivent pas être utilisés par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

#### **IV- ETIQUETAGE**

L'Anses souligne que l'étiquetage, mais aussi l'ensemble de la documentation technique des « produits », ne devra pas faire référence à des allégations phytopharmaceutiques explicites ou implicites, ni de mention ou de représentation relative à un stress biotique, les SNUB devant être identifiées uniquement dans le champ réglementaire des matières fertilisantes.

L'Anses considère qu'une clarification entre les allégations autorisées pour les PNPP composées de substances à usage biostimulant (SNUB) et les PNPP composées de substances de base (réglementation phytopharmaceutique) est nécessaire. A titre d'exemples, l'Anses note que dans les documents transmis à l'Agence (annexe 2), une confusion peut être faite entre l'action « biostimulante » et l'action phytopharmaceutique préventive ou curative de ces « produits ». Par exemple et selon les documents transmis par la profession, il semble que l'effet de protection des plantes soit l'activité principalement recherchée dans le cadre de l'utilisation des huiles essentielles.

Il est par ailleurs 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 (CEN/TC 455), avec un secrétariat affecté à l'Association française de normalisation (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 pourront venir alimenter la réflexion sur l'instruction de l'évaluation des matières fertilisantes dites « biostimulantes ».

Dans cet objectif, un travail de fond est actuellement mené sur les revendications (c'est-à-dire un ou plusieurs effet(s) mis en avant par le metteur en marché afin de catégoriser le « produit ») au sein du groupe de travail « *Revendications* », animé par la France, en vue de répondre aux attentes et besoins du marché en la matière.

Pour ce qui concerne « *les indications spécifiques d'emploi, de stockage et de manutention* », il conviendrait de préciser clairement les cultures, la dose et le nombre d'applications préconisés pour chaque culture, les conditions d'utilisation du « produit » (dilution notamment) ainsi que la durée et les conditions de stockage.

Par ailleurs, il conviendra que l'étiquetage intègre, si nécessaire, les mesures de protection collective, ainsi que le port d'équipement de protection individuelle, à destination des utilisateurs, identifiés par le préparateur ou le fabricant et mentionnées plus haut.

Enfin, il conviendra que soit précisée, sur l'étiquetage des « produits » objets du CDC « plantes consommables » contenant des huiles essentielles, la mention « *afin de protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres pour les utilisations sur cultures basses (à définir) ou de 20 mètres pour les utilisations sur cultures hautes (arboriculture, houblon)* » ainsi qu'une recommandation, toujours pour les « produits » contenant des huiles essentielles, limitant l'exposition de la faune auxiliaire et des insectes pollinisateurs, afin de protéger les abeilles et les arthropodes non cibles.

#### **4. CONCLUSIONS, PROPOSITIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

En se fondant sur le projet de cahier des charges (CDC « plantes consommables ») transmis par le ministère et annexé à cet avis (annexe 1), ainsi que sur l'ensemble des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions et recommandations suivantes :

##### **Concernant les matières premières**

Considérant l'ensemble des données disponibles et sous réserve que les conditions, sous la forme dans laquelle les plantes ou extraits de plantes et les huiles essentielles sont inscrites, soient respectées et que l'utilisation des « produits » objets de ce cahier des charges ne conduit pas à une exposition supérieure à l'usage réglementé, l'Anses estime que l'utilisation des substances suivantes en tant que matières premières pour la préparation des « produits » peut-être autorisée dans le cadre du CDC « plantes consommables » :

- les parties de plantes qui sont listées à l'annexe I de l'arrêté du 24 juin 2014 citées à titre d'exemple dans le CDC « plantes consommables », ainsi que celles listées par la DGCCRF pour la mise à jour de cette annexe [DGCCRF (a)] ;
- les plantes médicinales de la pharmacopée sorties du monopole pharmaceutique (Décret n° 2008-841 du 22 août 2008) en raison de leur usage alimentaire ou condimentaire et déjà autorisées par l'arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant ;
- 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 « *Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires* » [DGCCRF (b)], à l'exclusion de toutes celles approuvées pour un usage phytopharmaceutique et de toutes celles 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).

Pour ce qui concerne le cas particulier de la consoude, au regard de l'ensemble des données disponibles, notamment le rapport de l'EFSA dans le cadre de la demande de son approbation comme substance de base (EFSA 2019b), l'Anses n'est pas en mesure de garantir que les préparations à base de consoude, fabriquées ou mises sur le marché, n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni aucun effet inacceptable sur l'environnement dans le cadre de l'utilisation revendiquée.

L'Anses souligne que certains composants/additifs utilisés en pratique au cours de la préparation des produits ne répondent pas à la définition des matières premières autorisées dans le cadre du CDC « plantes consommables ». Il est à noter qu'aucune évaluation des risques n'est disponible sur ces composants dans les conditions d'utilisation.

Par ailleurs, l'Anses recommande :

- que le préparateur/fabricant soit clairement désigné comme devant s'assurer que les matières premières (plantes, extraits de plantes ou huiles essentielles) autorisées dans le cadre de ce cahier des charges doivent conduire à la fabrication de « produits » sûrs, non préjudiciables à la santé humaine, à la santé animale et à l'environnement.
- de préciser que le préparateur/fabricant s'assure que la dose de chacune des substances potentiellement préoccupantes contenues dans le « produit » ne sera pas susceptible d'engendrer de risque pour l'homme (consommateur) suite à l'utilisation du « produit » selon les modalités d'application préconisées.
- que la composition intégrale du « produit » soit clairement indiquée dans la documentation à tenir à disposition par le préparateur/fabricant du « produit » selon les modèles disponibles en annexes I et II du cahier des charges (ensemble des matières premières utilisées y compris l'eau utilisée dans les procédés de préparation des « produits » et origine de l'ensemble de ces matières premières.).
- de préciser les moyens permettant de vérifier que les matières premières n'ont pas fait l'objet d'un traitement phytopharmaceutique susceptible d'entraîner la présence de résidus pharmacologiquement actifs, ou d'un traitement ou d'une contamination susceptibles de les rendre impropres à la consommation. L'Anses rappelle que si des traitements phytopharmaceutiques sont appliqués sur les plantes utilisées dans le cadre de ce cahier des charges, le respect notamment des Limites Maximales de Résidus (LMR), permet de s'assurer la sécurité du consommateur, est un requis réglementaire.

Enfin, le CDC « plantes consommables » spécifie par ailleurs « *que l'utilisation de matières premières constituées ou issues de plantes listées dans le compendium de l'EFSA (EFSA (a)) fait l'objet d'une vigilance particulière* ». A cet effet, le CDC prévoit notamment la vérification « *que l'exposition du consommateur à la substance potentiellement préoccupante, résultant de l'utilisation du « produit » selon les modalités d'utilisation, est négligeable ou inférieure aux doses de référence réglementaires ou communément admises lorsqu'elles sont disponibles.* »

L'Anses propose de reformuler cette disposition ainsi : « *il conviendra que le préparateur/fabricant s'assure que la dose de chacune des substances potentiellement préoccupantes contenues dans le « produit » ne sera pas susceptible d'engendrer de risque pour l'homme (consommateur) suite à l'utilisation du « produit » selon les modalités d'application préconisées. Lorsqu'elles sont disponibles les doses de référence réglementaires ou communément admises pourront être utilisées pour conduire cette évaluation des risques pour les consommateurs* ».

Enfin, sans préjudice des recommandations émises ci-dessus, certaines dispositions du Paquet Hygiène, et en particulier l'article 14 « *Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires* » du règlement (CE) n° 178/2002, pourraient être applicables aux matières premières utilisées dans le cadre de la fabrication des « produits » objet du présent cahier des charges.

**Concernant les procédés de préparation**

L'Anses recommande :

- de définir de façon précise les procédés et recettes autorisés et/ou exclus dans le cadre du cahier des charges « plantes consommables » (macération, décoction, fermentation, tisane/infusion, ...). En effet certains procédés, comme la fermentation ou la possibilité de chauffer dans le but d'extraire les principes potentiellement actifs, ne sont pas cités *in extenso* dans la définition des procédés précisés au I. de l'article D.255-30-1 du code rural et de la pêche maritime ;
- de préciser qu'il est de la responsabilité du préparateur/fabricant de s'assurer que l'eau utilisée dans le cadre de la préparation des « produits » objet de ce cahier des charges n'est pas contaminée (éléments traces métalliques, polluants organiques, hydrocarbures, micro-organismes pathogènes, ...) et ne présente donc pas de risques pour la santé humaine.

Par ailleurs, l'Anses s'interroge sur l'accessibilité du procédé permettant au préparateur/fabricant de produire lui-même des huiles essentielles, destinés à être utilisés dans l'élaboration du « produit ». Aussi, le CDC « plantes consommables » devrait préciser la portée de l'obligation de procédés accessibles à tout utilisateur final, notamment par rapport à l'achat éventuel de certaines matières premières.

**Concernant l'élaboration des « produits »**

L'Anses recommande :

- pour les procédés « non thermiques » (par opposition aux procédés « thermiques » : infusions/tisanes/décoctions, obtenues selon des procédés au cours desquels les extraits de plantes sont chauffés pour en extraire les principes potentiellement actifs), comme la fermentation, voire la macération, où des micro-organismes potentiellement pathogènes pourraient être présents, soit de ne pas appliquer le « produit » obtenu en présence des parties consommables des cultures, soit que le préparateur/fabricant puisse être en mesure de garantir que le « produit » respecte, avant et après la durée maximale de stockage, avant utilisation proposée par le préparateur/fabricant, les critères microbiologiques du règlement (UE) 2019/1009 établis pour les biostimulants non microbiens et rappelés dans le tableau suivant :

Micro-organismes à analyser	Plan d'échantillonnage			Limite
	N	c	m	M
<i>Salmonella spp</i>	5	0	0	Absence dans 25 g ou 235 mL
<i>E. coli</i> ou <i>Enterococcacea</i>	5	5	0	1000 dans 1 g ou 1 mL

Où :

*n* = le nombre d'échantillons à tester ;

*c* = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries, exprimés en UFC est compris entre *m* et *M* ;

*m* = la valeur-seuil pour le nombre de bactéries, exprimées en UFC, considérée comme satisfaisante ;

*M* = la valeur maximale du nombre de bactéries exprimée en UFC.

- de définir, la date de péremption ou date limite maximale d'utilisation à compter de la date de fin de fabrication, notamment en prenant en compte la présence potentielle de micro-organismes pathogènes présentés dans le tableau ci-dessus.

L'Anses recommande toutefois, pour les produits obtenus par fermentation ou macération, de limiter au maximum leur durée de stockage avant utilisation en privilégiant donc une utilisation directement après préparation, afin d'éviter tout risque de dégradation ou de contamination.

Dans tous les cas il conviendrait de :

- préciser qu'il est de la responsabilité du préparateur/fabricant de s'assurer de l'innocuité de son produit jusqu'à la date d'utilisation recommandée (soit après stockage éventuel).

- de préciser que l'utilisateur et le « préparateur » qui produit et utilise les « produits » objets du présent cahier des charges pour traiter des plantes dont les denrées seront ensuite vendues ou cédées à titre gratuit, est responsable de l'innocuité des denrées alimentaires ainsi vendues ou cédées.
- d'ajouter que le stockage des matières premières et des « produits » finis doit être réalisé 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.
- d'ajouter que le « fabricant » d'un « produit » destiné à la mise sur le marché devrait mettre en œuvre :
  - o un système de qualité garantissant la conformité des « produits » ;
  - o un système d'enregistrement et de suivi des matières premières et du « produit » fini décrit de manière pertinente ;
  - o une procédure de déclassement des lots non conformes ;
  - o de plus, il devrait veiller à ce que chaque personne impliquée dans la fabrication/préparation du « produit » soit suffisamment formée et dispose des instructions nécessaires.
- d'ajouter que le « fabricant » devrait être en mesure de fournir l'ensemble des éléments justificatifs nécessaires en cas de contrôle des services compétents de l'administration.

**Concernant les annexes I et II du CDC « plantes consommables »**

L'Anses recommande que les informations suivantes, en plus des quantités et volumes, soient clairement ajoutées dans la documentation, à tenir à disposition par le préparateur/fabricant du « produit » selon les modèles disponibles en annexes I et II du cahier des charges :

- la composition intégrale des produits : ensemble des matières premières utilisées pour préparer le « produit » : eau, plantes, extraits de plantes, huiles essentielles, solvants, additifs de préparation le cas échéant, ... ;
- l'origine de l'ensemble des matières premières utilisées pour préparer le « produit » : eau, plantes, extraits de plantes, huiles essentielles, solvants, additifs de préparation le cas échéant, ....

**Concernant l'utilisation des « produits »**

L'Anses recommande :

- le respect, afin de protéger les organismes aquatiques, d'une zone non traitée (ZNT) de 5 mètres pour l'ensemble des applications de « produits » contenant des huiles essentielles réalisées sur les cultures autres que l'arboriculture et le houblon. Des mesures additionnelles de réduction de l'exposition (dérive de pulvérisation) peuvent également être mises en œuvre.
- le respect, afin de protéger les organismes aquatiques, d'une ZNT de 20 mètres pour l'ensemble des applications de « produits » contenant des huiles essentielles réalisées sur les cultures arboricoles et le houblon. Des mesures additionnelles de réduction de l'exposition (dérive de pulvérisation) peuvent également être mises en œuvre.
- d'ajouter pour les « produits » contenant des huiles essentielles, une recommandation limitant l'exposition de la faune auxiliaire et des insectes pollinisateurs, afin de protéger les abeilles et les arthropodes.
- de préciser que le préparateur ou le fabricant devrait proposer si nécessaire en fonction de la nature du « produit » des mesures de gestion (mesure de protection collective et, si nécessaire, port d'équipement de protection individuelle, ...) à destination du préparateur/fabricant et de l'utilisateur, afin de limiter les expositions et les risques lors de la manipulation et l'application des « produits » et un délai de rentrée pour le travailleur si jugé nécessaire. Par ailleurs il conviendrait de préciser que les « produits » fermentés ne doivent pas être utilisés par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

Par ailleurs, l'Anses souligne qu'aucun élément ne permet de considérer qu'un délai avant récolte (DAR) de 3 jours entre la dernière application du « produit » et la récolte, lors de l'utilisation des « produits » à base d'extraits fermentés ou macérés, sur les parties aériennes des végétaux susceptibles d'être consommés crus, soit suffisant pour garantir la sécurité sanitaire des produits consommés. De même, pour les récoltes issues de plantes traitées avec des « produits » contenant des huiles essentielles, compte tenu des effets potentielles de certains de ces composés sur les personnes vulnérables comme les femmes enceintes et allaitantes ainsi que les enfants de moins de 6 ans, il conviendrait que les expositions soient limitées.

Ainsi, dans le cas de l'utilisation de ces deux types de « produits », il convient que l'utilisateur mette en œuvre des mesures de gestion permettant de garantir que la consommation des denrées traitées après l'utilisation des « produits » n'a aucun effet nocif sur la santé humaine.

### **Concernant l'étiquetage**

L'Anses souligne que l'étiquetage, mais aussi l'ensemble de la documentation technique des « produits », ne devra pas faire référence à des allégations phytopharmaceutiques explicites ou implicites, ni de mention ou de représentation relative à un stress biotique, les SNUB devant être identifiées uniquement dans le champ réglementaire des matières fertilisantes.

Par ailleurs, l'Anses recommande :

- de clarifier les allégations autorisées pour les PNPP composées de substances à usage biostimulant *versus* les PNPP composées de substances de base ;
- de préciser clairement pour ce qui concerne « les indications spécifiques d'emploi, de stockage et de manutention », les cultures préconisées, la dose et le nombre d'application préconisés pour chaque culture, les conditions d'utilisation du « produit » (dilution notamment) ainsi que la durée et les conditions de stockage recommandées ;
- d'ajouter la mention « afin de protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres pour les utilisations sur cultures basses ou de 20 mètres pour les utilisations sur cultures hautes (arboriculture, houblon) » ;
- d'ajouter pour les « produits » contenant des huiles essentielles, une recommandation limitant l'exposition de la faune auxiliaire et des insectes pollinisateurs, afin de protéger les abeilles et les arthropodes ;
- de préciser, si nécessaire, les mesures de protection collective, ainsi que le port d'équipement de protection individuelle, à destination des utilisateurs, afin de limiter les expositions et les risques lors de la manipulation et l'application des « produits » ;
- de préciser que les « produits » fermentés ne doivent pas être utilisés par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

### **Concernant les responsabilités**

Préparateur/Fabricant du « produit »

Il est de la responsabilité du préparateur/fabricant de s'assurer, de la conformité et de l'innocuité des matières premières utilisées (eaux, plantes, extraits de plantes, huiles essentielles, savon noir...) et de l'absence d'effet d'indésirable pour la santé humaine et l'environnement du « produit » jusqu'à la date d'utilisation recommandée (soit après stockage éventuel). Toutefois, si des effets inattendus indésirables étaient observés, il conviendra de les signaler aux services administratifs concernés et de mettre en œuvre des actions correctives.

Il est également de responsabilité du préparateur/fabricant de mettre en place un système de suivi de la qualité pour les « produits » commercialisés.

Préparateur/Utilisateur du « produit »

Conformément à l'article 1 du règlement (CE) n° 852/2004, la responsabilité première en matière de sécurité alimentaire incombe à l'exploitant du secteur alimentaire (soit l'utilisateur du « produit »).

Le « préparateur » qui produit et utilise les « produits », ainsi que l'utilisateur qui ne produit pas mais qui achète les « produits » objets du présent cahier des charges pour traiter des plantes dont les denrées seront ensuite vendues ou cédées à titre gratuit, sont responsables de l'innocuité des denrées alimentaires ainsi vendues.

En conséquence, l'utilisateur final du « produit » (préparateur ou utilisateur) devrait mettre en œuvre des mesures de gestion permettant de garantir que la consommation des denrées traitées après l'utilisation des « produits » n'a aucun effet nocif sur la santé humaine.

Ainsi d'une façon générale, certaines dispositions du Paquet Hygiène, et en particulier l'article 14 « Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires » du règlement (CE) 178/2002 ainsi que le règlement (CE) n° 852/2004 s'appliquent à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires ainsi qu'aux exportations. Ils s'appliquent donc des matières premières utilisés, aux produits (fruits ou légumes) issus des plantes traitées avec les « produits » objet du présent cahier des charges. Ces règlements s'appliquent sans préjudice des recommandations émises dans le cadre de cet avis et d'exigences plus spécifiques en matière d'hygiène alimentaire.

### ***Concernant la réglementation***

Les substances naturelles à usage biostimulant (SNUB) doivent être identifiées uniquement dans le champ réglementaire des matières fertilisantes.

Aussi, l'Anses considère qu'une clarification entre les usages et allégations autorisées pour les PNPP composées de substances à usage biostimulant (SNUB) et les PNPP composées de substances de base (réglementation phytopharmaceutique) est nécessaire. A titre d'exemple, l'Anses note que dans les documents transmis à l'Agence (annexe 2) une confusion peut être faite entre l'action « biostimulante » et l'action phytopharmaceutique de ces « produits ». Par ailleurs et selon les documents transmis par la profession et ceux consultés par l'Anses (ITAB 2015 ; Vital 2018), il semble que l'effet de protection des plantes soit l'activité principalement recherchée dans le cadre de l'utilisation des huiles essentielles.

**Roger GENET**

### **MOTS-CLES**

Cahier des charges - préparations naturelles peu préoccupantes - PNPP - substances naturelles à usage biostimulant - SNUB - huiles essentielles - parties consommables - extraits de plante.



## BIBLIOGRAPHIE

- Anses 2017a. « Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation et une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PREV-AM, à base d'huile essentielle d'orange douce, de la société VIVAGRO – dossiers 2015-0016 & 2015-0021 »
- Anses 2017b. « Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante ACTIROB B, à base d'huile de colza estérifiée ». dossier 2014-3347.
- Anses 2018. « Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OROCIDÉ, à base d'huile essentielle d'orange douce de la société ORO AGRICULTURE INTERNATIONAL LTD » - dossier n° 2015-1147
- Anses 2019a. « *Sprays et diffuseurs à base d'huiles essentielles à usage domestique* » RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisés « Évaluation des risques liés aux milieux aériens » - saisine 2018-SA-0145.
- Anses 2019b. « Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PREV-GOLD, à base d'huile essentielle d'orange, de la société ORO AGRICULTURE INTERNATIONAL LTD » - dossier n° 2015-1147.
- Anses 2020. « Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation LIMOCIDE J, à base d'huile essentielle d'orange, de la société VIVAGRO » - dossier 2018-3426.
- ANSM - recommandations en ce qui concerne les critères de qualité pour les huiles essentielles. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/Qualité-des-huiles-essentiels-L'Anses-rappelle-que-dans-les-produits-cosmétiques-l-Afssaps-publie-des-recommandations-pour-les-industriels>
- EFSA (a) - Compendium de l'EFSA « recensant des plantes signalées pour contenir des substances d'origine naturelle potentiellement préoccupantes pour la santé humaine lorsqu'elles sont présentes dans des aliments ». <https://www.efsa.europa.eu/fr/data/compendium-botanicals> et <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report>
- EFSA 2009. «Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, on request of EFSA». *EFSA Journal* 2009; 7 ( 9):1249. [19 pp.]. doi:[10.2903/j.efsa.2009.1249](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1249).
- EFSA 2013c. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil». *EFSA Journal* 2013;11(2):3090. [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).
- EFSA 2014. «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, 38 pp. doi:[10.2903/j.efsa.2014.3593](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3593)
- EFSA 2019b. «Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of Comfrey steeping to be used in plant protection as an insect repellent and plant elicitor in fruit trees, grass and vegetables». *EFSA supporting publication* 2019: 16(12): EN-1753. 64 pp. doi: [10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1753).
- DGCCRF(a) : Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires. [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/secure/produits\\_alimentaire/Complement\\_alimentaire/CA\\_Liste\\_PlantesAutres\\_janvier2019.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/secure/produits_alimentaire/Complement_alimentaire/CA_Liste_PlantesAutres_janvier2019.pdf) & <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-plantes>
- DGCCRF(b) : Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires. [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/secure/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_Liste\\_HE\\_janvier2019.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/secure/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf)

ITAB. « *Évaluation de l'intérêt des huiles essentielles dans des stratégies de protection des cultures* ». Projet CASDAR Huiles essentielles (2013-2015). [http://itab.asso.fr/downloads/com-intrants/casdar\\_he\\_synthese\\_enquete\\_dc.pdf](http://itab.asso.fr/downloads/com-intrants/casdar_he_synthese_enquete_dc.pdf)

Lapouge-Déjean Brigitte et Lapouge Serge (2013). *Je prépare mes potions pour le jardin*. Mens : Terre vivante, 119 pages.

Vital Rodolphe et al. « *Évaluation de l'intérêt de l'utilisation d'huiles essentielles dans des stratégies de protection des cultures* ». Innovations Agronomiques, INRA, 2018, 63, pp.1-20. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01831436>

## **LEGISLATION ET REGLEMENTATION**

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.

Arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant.

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique.

Décret n° 2019-329 du 16 avril 2019 relatif aux substances naturelles à usage biostimulant et aux préparations naturelles peu préoccupantes en contenant.

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 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.

Règlement (CE) n° 852/2004 du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux

Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Règlement (UE) n° 2015/2283 du parlement européen et du conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission.

Règlement (UE) n° 2019/1009 du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003.

Règlement d'exécution (UE) n° 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments.

#### **DOCUMENTS ET BIBLIOGRAPHIE SOUMIS PAR LA PROFESSION**

Les documents et la bibliographie soumis par l'ASPRO PNPP et la Confédération paysanne en appui de cette saisine sont précisés en annexe 2.

**ANNEXE 1**

**PROJET DE CAHIER DES CHARGES « CDC PLANTES CONSOMMABLES » TRANSMIS PAR LE  
MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE**



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

**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).

C'est l'objet du présent cahier des charges, qui définit les critères de conformité des préparations naturelles peu préoccupantes composées de substances naturelles à usage biostimulant issues de parties consommables de plantes utilisées en alimentation animale ou humaine, ci-après appelées produits, qui sont dispensées de l'évaluation par l'Anses.

Les produits conformes à ce cahier des charges peuvent être fabriqués, détenus en vue de leur vente, mise en vente, distribué à titre gratuit ou onéreux et utilisés sur des cultures alimentaires ou non alimentaires, dès lors qu'ils sont autorisés par l'arrêté du 27 avril 2016, en application de la procédure mentionnée au paragraphe III de l'article R.255-30-1.

**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, III (2), IV et V.

## II- MATIÈRES PREMIÈRES ET PROCÉDÉS DE PRÉPARATION

### 1- Matières premières autorisées

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 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 sont consommables.

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

### 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 par une absence de traitement des matières premières ou par 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.

### 3- Restrictions

- 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 ;
  - ayant fait l'objet d'un traitement phytopharmaceutique susceptible d'entraîner la présence de résidus pharmacologiquement actifs ;
  - ayant fait l'objet d'un traitement ou d'une contamination susceptibles de les rendre impropres à la consommation.
  
- L'utilisation de matières premières constituées ou issues de plantes listées dans le compendium de l'EFSA des espèces végétales signalées comme contenant des substances d'origine naturelle potentiellement préoccupantes pour la santé humaine<sup>4</sup> fait l'objet d'une vigilance particulière.

Il est notamment vérifié que l'exposition du consommateur à la substance potentiellement préoccupante, résultant de l'utilisation du produit selon les modalités d'utilisation, est négligeable ou inférieure aux doses de référence réglementaires ou communément admises lorsqu'elles sont disponibles.
  
- L'extraction par l'alcool est réalisée avec de l'éthanol de qualité alimentaire.
  
- La fabrication, l'utilisation, l'incorporation 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.
  
- La fabrication, l'utilisation, l'incorporation 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

<sup>4</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report>

L.4211-1 du code de la santé publique et listées à l'article D.4211-13 du même code ne sont pas autorisées.

L'autorisation des substances naturelles à usage biostimulant ne correspondant pas au présent cahier des charges nécessite une évaluation individuelle par l'Anses conformément à la procédure du III de l'article R. 255-30-1 du CRPM.

La mise sur le marché d'un produit associant un fertilisant et une substance active phytopharmaceutique doit faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique au titre de l'article R.255-6 du CRPM.

### **III- ELABORATION D'UN PRODUIT**

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

Le préparateur élabore une documentation selon les modèles figurant en annexe I. Elle est conservée pour une durée au moins égale à trois ans après la dernière utilisation de cette préparation.

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 ;
- 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 lorsqu'elle est nécessaire la date de péremption ou d'utilisation optimale à compter de la date de fin de fabrication.

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

Le fabricant élabore une documentation selon les modèles figurant en annexe II. Elle est conservée pour une durée au moins égale à trois ans après la dernière utilisation de cette préparation.

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.

### **IV- UTILISATION DES PRODUITS**

Conformément à l'article 1 du règlement (CE) n°852/2004, la responsabilité première en matière de sécurité alimentaire incombe à l'exploitant du secteur alimentaire.

A ce titre, le producteur agricole utilisant un produit préparé conformément au paragraphe III (1) du présent cahier des charges se conforme aux règles générales d'hygiène. Il prend toute mesure complémentaire nécessaire, comme par exemple le rinçage des récoltes, le prélèvement d'échantillons pour la réalisation d'analyses ou le retrait des aliments à risque, pour assurer que les aliments issus d'une culture traitée avec le produit qu'il a utilisé ne présentent pas de risques pour le consommateur.

Si nécessaire, le préparateur ou le fabricant détermine un délai avant récolte approprié permettant d'assurer la qualité sanitaire de la culture traitée. En particulier, un intervalle minimal de 3 jours entre la

dernière application du produit et la récolte est respecté lors de l'utilisation des produits à base d'extraits fermentés ou macérés sur les parties aériennes des végétaux susceptibles d'être consommés crus.

Une zone non traitée à proximité des points d'eau d'une largeur minimale de 5 m est respectée pour les PNPP contenant des huiles essentielles.

## **V- ETIQUETAGE**

L'étiquetage d'un produit destiné à la mise sur le marché :

- 1° ne contient pas d'allégation phytopharmaceutique explicite ou implicite ni de mention ou de représentation relatives à un stress biotique pouvant laisser penser que le produit possède une action phytopharmaceutique ;
- 2° ne comporte pas d'allégation d'efficacité relative aux effets biostimulants autre que « efficacité basée sur les connaissances empiriques » ;
- 3° est conforme aux dispositions applicables relatives à l'étiquetage des matières fertilisantes et des supports de culture ;
- 4° comporte de manière visible, lisible et indélébile les mentions suivantes :
  - la dénomination « préparation naturelle à usage biostimulant » ;
  - la liste des substances naturelles à usage biostimulant composant la préparation ;
  - le procédé d'obtention ;
  - le nom ou la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du responsable de la mise sur le marché en France ;
  - la quantité nette exprimée en masse ;
  - le taux de matière sèche du produit si applicable ;
  - les indications spécifiques d'emploi, de stockage et de manutention ;
  - le respect d'une zone non traitée à proximité des points d'eau ainsi que, le cas échéant, un délai avant récolte, fixés conformément au paragraphe IV ;
  - l'identification du lot auquel appartient le produit.
- 5° ne comporte pas d'information susceptible de tromper le consommateur ;

\* \* \* \* \*

**ANNEXE I**

**DOCUMENTATION RELATIVE À LA PRÉPARATION PAR UN PRODUCTEUR  
AGRICOLE OU UN OPÉRATEUR D'UN PRODUIT EN VUE DE SA PROPRE  
UTILISATION**

**1- Fiche produit**

*Cette fiche décrit les caractéristiques générales du produit. Elle n'est réalisée qu'une seule fois mais est mise à jour en tant que de besoin.*

- Identification de la préparation

<b>Nom de la préparation</b> <i>(exemple : purin d'ortie)</i>	
<b>Procédé(s) de fabrication</b> <i>(exemple : fermentation)</i>	

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

Plante	Partie de plante	Etat	Quantité
		frais / sec	.....
		frais / sec	.....
		frais / sec	.....
		frais / sec	.....

- Solvant(s) et volume(s) utilisé(s):

Solvant	Volume
Eau	.....
Éthanol (préciser le pourcentage =.....)	.....
Huile végétale (préciser l'origine : .....)	.....

- Description du mode opératoire

--	--



## 2. Fiche de traçabilité de chaque lot

*Cette fiche est réalisée pour chaque lot de préparation.*

<b>Nom de la préparation</b> <i>(cf fiche produit)</i>	
<b>Date de fin de fabrication</b>	
<b>Destination</b> <i>(zone d'application et culture(s) de destination)</i>	
<b>Date d'application</b>	
<b>Dose d'application</b> <i>(exemple : 3 L/ha)</i>	

- Si les plantes sont cultivées ou cueillies :

<b>Date de récolte</b>	
<b>Lieu de récolte</b>	

- Si les plantes sont achetées :

<b>Nom et adresse du responsable de la mise sur le marché</b>	
<b>Numéro de lot</b> <i>(attribué à ces plantes)</i>	

**ANNEXE II**

**DOCUMENTATION RELATIVE À LA FABRICATION D'UN PRODUIT DESTINÉ À LA MISE SUR LE MARCHÉ**

**1- Fiche produit**

*Cette fiche décrit les caractéristiques générales du produit. Elle n'est réalisée qu'une seule fois mais est mise à jour en tant que de besoin.*

- Identification de la préparation

<b>Nom de la préparation</b> <i>(exemple : purin d'ortie)</i>	
<b>Procédé(s) de fabrication</b> <i>(exemple : fermentation)</i>	

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

Plante	Partie de plante	Etat	Quantité
		frais / sec	.....
		frais / sec	.....
		frais / sec	.....
		frais / sec	.....

- Solvant(s) et volume(s) utilisé(s):

Solvant	Volume
Eau	.....
Éthanol (préciser le pourcentage =.....)	.....
Huile (préciser l'origine : .....) )	.....

- 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.).

--	--

## 2. Fiche de traçabilité de chaque lot

*Cette fiche est réalisée pour chaque lot de préparation.*

<b>Nom et adresse du metteur en marché</b>	
<b>Numéro de lot</b>	
<b>Nom de la préparation</b> <i>(cf fiche produit)</i>	
<b>Date de fin de fabrication</b>	
<b>Conditionnement du produit mis sur le marché</b> <i>(type, volume et nombre de contenants)</i>	Type :  Volume :  Nombre :

- Si les plantes sont cultivées ou cueillies :

<b>Date de récolte</b>	
<b>Lieu de récolte</b>	

- Si les plantes sont achetées :

<b>Nom et adresse du responsable de la mise sur le marché</b>	
<b>Numéro de lot</b> <i>(attribué à ces plantes)</i>	
<b>Date de réception</b>	

## ANNEXE 2

### DOCUMENTS ET BIBLIOGRAPHIE SOUMIS PAR L'ASPRO PNPP ET LA CONFEDERATION PAYSANNE EN APPUI DE LA SAISINE

#### Bulletins d'analyses

Des analyses réalisées sur purin de consoude (1 analyse) et jus pur de consoude (4 analyses) ont été soumises dans le cadre de l'instruction de la demande. Les résultats de ces analyses montrent une absence de *Salmonella spp* sur 25 grammes de produit et une teneur en *Escherichia coli* < 100 UFC/gramme pour l'ensemble des analyses. Aucune précision n'a toutefois été apportée concernant ces analyses (notamment si ces analyses proviennent toutes d'un même lot de jus pur de consoude et si les analyses ont été réalisées après un stockage).

#### Vidéos de la Confédération paysanne relatives aux PNPP :

Préparations naturelles peu préoccupantes - Témoignages d'utilisateurs • vidéos 1/6 à 6/6

<https://www.youtube.com/watch?v=TAVw8CPA4Fw&list=PLQNm86X99wgynwPRkN-qGMFORrBeb4jQI>

#### Rapports et fiches de synthèse

- Recensement des pratiques d'utilisation des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) : Rapport de la Confédération paysanne, ASPRO-PNPP et ITAB – janvier 2020
- Fiche « **la macération huileuse d'ail** » issu du recensement des pratiques Recensement des pratiques d'utilisation des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) :
- Fiche « **l'extrait fermenté de consoude** » issu du recensement des pratiques Recensement des pratiques d'utilisation des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP)
- Fiche « **l'extrait fermenté d'ortie** » issu du recensement des pratiques Recensement des pratiques d'utilisation des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP)
- Fiche « **les huiles essentielles** » issu du recensement des pratiques Recensement des pratiques d'utilisation des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP)
- Fiche sur la consoude tirée de la thèse en Pharmacie de Alexandra Recurt-Carrèse Université Paul Sabatier Toulouse 2015
- Note de synthèse de la confédération paysanne: *Les huiles essentielles en tant que SNUB – 6 juillet 2020 (détail suite à la bibliographie)*

#### Bibliographie

- Ben-Jabeur, Maissa, et al. "A novel aspect of essential oils: coating seeds with thyme essential oil induces drought resistance in wheat." *Plants* 8.10 (2019): 371.
- Klein, Joshua D., et al. "Seed treatments with essential oils protect radish seedlings against drought." *AIMS Agriculture and Food* 2.4 (2017): 345.
- Carmo, Egberto Santos, et al. "The potential of *Origanum vulgare* L.(Lamiaceae) essential oil in inhibiting the growth of some food-related *Aspergillus* species." *Brazilian Journal of Microbiology* 39.2 (2008): 362.
- Kalleli, Fatma, et al. "In vitro and in vivo efficiency of fennel essential oil against tomato fusarium wilt and its promotion effect on plant growth". *International Journal of Agriculture, Environment and Bioresearch* 4.04 (2019): 180

Confédération paysanne, Bagnolet, le 6 juillet 2020

Objet : Note suite à l'audition par l'ANSES de la Confédération paysanne et l'Aspro-PNPP dans le cadre de la saisine de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) relative au 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 (SNUB) issues des parties consommables de plantes utilisables en alimentation animale ou humaine.

### **Les huiles essentielles en tant que SNUB**

Selon les témoignages de plusieurs utilisateurs, les huiles essentielles contribuent à la gestion des stress abiotiques et sont donc utilisées pour leur effet biostimulant. Dans l'enquête que nous avons menée sur le terrain, les agriculteurs qui ont témoigné (11 utilisateurs d'huiles essentielles) déclarent l'utilisation de doses qui varient dans une fourchette allant de 10 à 330ml/l ha suivant les espèces végétales, la fréquence des traitements, les autres PNPP ou parfois les produits phytosanitaires utilisés tout au long du cycle végétatif, les situations pédoclimatiques... La valeur médiane se situe à 60 ml/ha. Bien que cette enquête ne repose que sur des déclarations et que l'échantillon d'agriculteurs enquêtés n'ait pas une valeur statistique suffisante, ces doses confirment :

- une action de stimulation du métabolisme des plantes et non de destruction directe de pathogènes,
- qu'il convient de laisser une grande liberté de choix aux agriculteurs dans la rédaction du cahier des charges afin qu'ils puissent adapter leurs pratiques à l'extrême diversité des situations

Les huiles essentielles sont généralement issues de plantes riches en substances aromatiques que l'on retrouve dans des territoires soumis périodiquement à des stress climatiques forts tels que la forte insolation et des périodes de sécheresse prolongée. Le thym, le romarin, la sauge ont ainsi développé des métabolites secondaires pour se protéger elles-mêmes de ces agressions. En mettant à disposition d'autres plantes les huiles de ces plantes aromatiques, on leur apporte un moyen de stimuler leur protection contre les stress abiotiques. Voir dans la bibliographie à la fin de la note, une publication montrant par exemple l'intérêt des huiles essentielles pour protéger la graine contre un stress hydrique en augmentant l'activité antioxydante. Pour étayer ce processus et à titre d'exemple, un coup de chaleur va générer un stress oxydatif générant des radicaux libres. Ces radicaux libres vont agresser les cellules en créant de multiples lésions moléculaires. Dans un premier temps les cellules de la plante réagissent en puisant dans leur propre stock d'antioxydants, mais si elles ne disposent pas d'un pouvoir antioxydant suffisant, des lésions vont conduire à une fragilisation de la plante. Le romarin ou le girofle (comme la plupart des plantes aromatiques à huiles essentielles) sont bien connus pour leur vertu antioxydante très puissantes et peuvent aider les plantes à mieux résister aux stress abiotiques.

D'autres retours montrent que les huiles essentielles peuvent avoir une action biostimulante lorsqu'elles sont employées en synergie avec un azote sous forme organique (et non pas minéral). En effet, si l'on utilise de l'azote organique au sol à une température spécifique en surface, celui-ci va transporter les métabolites dans les cellules des plantes. Les huiles essentielles utilisées auront une action véritablement biostimulante sur les plantes. Ce qui compte, c'est la mise en place de l'azote naturel au sol et de positionner ensuite (environ deux mois après) une huile essentielle en préventif. Dans ce cas la plante sera plus résistante au niveau immunitaire.

Il y a évidemment l'action préventive qui concerne les préalables en agriculture (ferments au sol, nourriture des ferments, mise en place de substances naturelles permettant au microorganismes de se développer) et vont agir en préventif et faire en sorte que les huiles essentielles soient efficaces en préventif.

On sait aussi qu'il existe beaucoup de mécanismes d'entraide et de défense entre les « plantes compagnes ». Ces mécanismes sont observés par les agriculteurs et les jardiniers depuis longtemps. À défaut de pouvoir les cultiver ensemble, il est possible d'utiliser des HE pour remplacer l'effet biostimulant des plantes compagnes. Ci-dessous

dans le tableau, quelques exemples de cultures combinées efficaces ainsi que les huiles essentielles qui peuvent être utilisées pour les remplacer et assurer à la fois protection, vigueur et goût pour les légumes. La "posologie" est la suivante : 4 à 8 gouttes d'huile essentielle (à choisir en fonction de vos cultures) pour 3 litres d'eau d'arrosage (de préférence pour l'arrosage du matin) (source : [https://www.huiles-et-sens.com/fr/guide-huiles-essentielles/27\\_huiles-essentielles-et-jardinage.html](https://www.huiles-et-sens.com/fr/guide-huiles-essentielles/27_huiles-essentielles-et-jardinage.html)) :

Légumes à cultiver	"Bons compagnons"	Huiles essentielles utiles
Asperges	persil, tomates	huiles essentielles de basilic
betteraves	Marjolaine, oignons, haricots nains	huiles essentielles de céleri et de marjolaine
Brocolis	Valériane, nasturtium, tomate, petits poids	huiles essentielles de basilic et de thym
Carottes	Ciboulette, petits poids, poireau	huile essentielle de sauge
Céleris	Choux, poireaux, haricots nains, tomates, coux-fleurs, céleri-rave, mille-feuilles (achillée)	huile essentielle de géranium
Choux	Menthe, sauge, concombre, céleri, rhubarbe	romarin, huiles essentielles de menthe, tomate, poivrée, sauge, thym, camomille
Choux-fleurs	Thym, celeri, carottes	huiles essentielles de thym et de céleri
Concombres	Ciboulette, tournesol, petits poids, choux	huile essentielle de sauge
Haricots	Sarriette, céleri, betterave, de terre, fraises	huiles essentielles de lavande, basilic et sarriette
Laitue	Valériane, céleri, carotte	huile essentielle de céleri
Maïs doux	Sarriette, camomille, souci, petits poids, pommes de terre	huile essentielle de sarriette
Oignons	Camomille, sarriette, betterave, tomate, fraise	rosiers, huiles essentielles de camomille et de sarriette
Petits poids	Nasturtium, maïs doux, brocoli, radis, concombres	carotte, huiles essentielles de carotte et de géranium
Poireaux	Valériane, carotte	huile essentielle de céleri
Pommes de terre	haricot, maïs doux, choux, petits poids, raifort, digitale (pourprée)	huiles essentielles de basilic et de sauge
Rutabaga	Sauge, souci, navet	huile essentielle de sauge

Tomates Basilic, ciboulette, persil, souci, huile essentielle de basilic  
asperge, céleri, brocoli, chou,  
groseilles

Témoignages d'agriculteurs utilisant des huiles essentielles à action biostimulante, en particulier la correction du rapport acide/base et redox de la plante. Les huiles essentielles "*placent la plante dans sa zone de santé/d'équilibre*", et lui permettent de réagir aux stress abiotique ou biotique "*Cette huile essentielle est acide réduit ce qui permet à la plante de garder une bonne immunité*". C'est la plante qui agit sur le stress biotique et pas l'huile essentielle. L'huile essentielle a donc bien une action biostimulante.

#### Témoignage 1, agriculteur en Picardie

*« Cela fait deux ans que j'utilise les huiles essentielles sur ma ferme. L'année dernière j'ai piloté 100 ha de blé sans aucun fongicide, ni insecticide. En 2020 c'est 240 ha de blé sans pesticide et 120 ha de betteraves sucrières malgré la forte pression des pucerons. La pression en maladie sur céréales n'était pas trop forte cette année et la combinaison d'extrait fermenté d'ortie et de consoude avec 10 ml d'HE de clou de girofle à la sortie de l'hiver très pluvieux m'a permis de tenir jusqu'à début floraison. Quelques pustules de rouilles étaient présentes sur feuilles basse, mais rien d'alarmant. A fin floraison pulvérisation d'extrait fermenté de consoude + oligos + extrait d'algues. L'état sanitaire de mes blés est similaire à celui de mes voisins en conventionnel. Fort de ces expériences et grâce aux références acquises auprès d'Eric Petiot et Philippe Houdan, j'ai converti 100 ha en agriculture biologique. J'utilise les extraits fermentés et les HE de clou de girofle, d'ail, origan compact car elles sont acides réduites et placent la plante dans sa zone de santé/d'équilibre. »*

#### Témoignage 2, agriculteur bio en Bourgogne

*« Depuis 2014, soit 6 ans déjà, que nous utilisons les Huiles essentielles sur notre ferme de 380 ha. En 2018 conversion en agriculture biologique. Grâce à l'utilisation de ces huiles essentielles nous n'avons plus utilisé aucun fongicide ni insecticide depuis 2014. A titre d'exemple, je peux témoigner de l'intérêt de l'huile essentielle d'ail, utilisée à titre préventif à raison de 5 ml/ha sur nos céréales d'automne. L'huile essentielle est un composé soufré et nous savons maintenant qu'une plante suffisamment pourvue en soufre résiste mieux aux insectes piqueurs. L'huile essentielle d'ail fait basculer la plante en acido-réduction. Une plante en acide réduit est une plante en bonne santé qui, de ce fait, est moins sujette aux attaques de pathogènes. Cette huile essentielle repousse aussi les insectes de part son odeur. Nous utilisons également de l'huile essentielle de clou de girofle au printemps à la dose de 5 ml/ha, toujours en préventif. Grâce à l'huile essentielle de clou de girofle, riche en phénols, la plante se renforce tout naturellement contre les maladies. Cette huile essentielle est acide réduit ce qui permet à la plante de garder une bonne immunité. »*

#### Témoignage 3, viticulteur

*« Nous sommes en train de mener un essai sur la vigne avec une préparation qui contient plus de 50 HE différentes (et d'autres ingrédients minéraux). La vigne "traitée" a subi une grosse attaque mildiou et oïdium donc nous sommes sur une action curative. Ce mélange a été utilisé avec succès sur des oliviers dépérissant à cause de la xylella. Apparition très rapide de nouveaux rameaux après pulvérisation sol/tronc/branches : arbres remis en production. L'huile produite avec la dernière récolte est d'une puissance incroyable. Notre protocole repose sur l'action de ce mélange pour apporter de l'énergie au sol et à la plante et non pour utiliser les HE comme des produits allopathiques. Pour ceux qui font de la géobiologie (biodynamique), le pendule prouve que le sol est d'une toute autre nature après la pulvérisation. Et la plante profite de cet état. Dès septembre, nous mènerons des tests de ce mélange converti en produit homéopathique pour avoir un produit qui sera plus simple à mettre en*

*œuvre et qui ne pourra pas être préjudiciable à la plante par surdosage ou par application inappropriée. (Dans ce cas, la plante développera juste un symptôme de faiblesse temporaire sans conséquence).»*

**Bibliographie :**

Joshua D. Klein et al, *Seed treatments with essential oils protect radish seedlings against drought*, AIMS Agriculture and Food Volume 2, Issue 4, 345-353.  
<http://www.aimspress.com/journal/agriculture>

Maissa Ben-Jabeur et al, *A Novel Aspect of Essential Oils: Coating Seeds with Thyme Essential Oil induces Drought Resistance in Wheat*, Plants 2019, 8, 371; doi:10.3390/plants8100371  
[www.mdpi.com/journal/plants](http://www.mdpi.com/journal/plants)

Egberto Santos Carmo; Edeltrudes de Oliveira Lima; Evandro Leite de So, *The potential of origanum vulgare L. (Lamiaceae) essential oil in inhibiting the growth of some food-related aspergillus species*, Brazilian Journal of Microbiology (2008) 39:362-367. *En pièce jointe.*

Fatma Kalleli, Ibtissem Ben Salem, Naïma Boughalleb-M'Hamdi, Mahmoud M'Hamdi, *In vitro and in vivo efficiency of fennel essential oil against tomato fusarium wilt and its promotion effect on plant growth*, International Journal of Agriculture, Environment and Bioresearch Vol. 4, No. 04; 2019. *En pièce jointe.*



**ANNEXE 3**

**CADRE REGLEMENTAIRE RELATIF AUX PLANTES, EXTRAITS DE PLANTES ET HUILES ESSENTIELLES  
ACTUELLEMENT AUTORISEES POUR UNE UTILISATION DANS OU COMME COMPLEMENTES  
ALIMENTAIRES**

**1. Réglementation relative aux extraits de plantes ou parties de plantes autorisées comme compléments alimentaires**

**Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 et Arrêté du 24 juin 2014**

Dans le cadre de cette réglementation, *les plantes et préparations de plantes ne peuvent être employées dans la fabrication des compléments alimentaires que si elles conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.* Ainsi le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire est tenu de tenir à disposition la nature et les résultats des vérifications et contrôles réalisés à cet effet.

A la date de publication de cet arrêté, 541 plantes y étaient listées. Les parties de plantes dont l'emploi est autorisé sont précisées pour chacune de ces 541 plantes.

Cette liste est régulièrement actualisée par la DGCCRF « : *Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires* » présentée ci-dessous.

**Document de la DGCCRF (DGCCRF (a)) : « Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires »**

Ce document, qui vient compléter la liste l'arrêté du 24 juin 2014, recense les plantes, autres que les algues, les champignons et les lichens, dont l'usage est admis dans les compléments alimentaires, conformément à l'article 7 du décret n° 2006-352. Il établit une liste consolidée, intégrant les plantes considérées comme traditionnelles dans l'alimentation conventionnelle et celles autorisées en application de la reconnaissance mutuelle.

Chaque opérateur par simple déclaration préalable via le télé-portail de la DGCCRF peut ainsi proposer une plante ou une partie de plante comme complément alimentaire.

Les préparations traditionnellement obtenues à partir des plantes figurant dans cette liste peuvent être employées dans les compléments alimentaires sous réserve qu'elles ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs et que leur emploi respecte les dispositions en vigueur.

En effet, ce document précise que la présence d'une plante dans cette liste ne préjuge pas de la sécurité d'emploi des préparations qui peuvent en être faites. Cette sécurité dépend de nombreux paramètres relatifs à la qualité de la préparation considérée et aux conditions de son emploi dans le complément alimentaire, en particulier la quantité par portion journalière et les avertissements et recommandations qui l'accompagnent.

Par ailleurs ce document de la DGCCRF souligne qu'il est indispensable que chaque opérateur responsable de la mise sur le marché en France et dans l'Union européenne d'un complément alimentaire contenant une préparation de plante réalise une analyse des risques permettant de garantir un usage sûr de la denrée. Cette analyse des risques doit être fondée sur une étude de la littérature disponible et une parfaite connaissance de la composition chimique de la préparation de plante mise en œuvre.

Cette liste, qui régulièrement actualise l'annexe 1 de l'arrêté du 24 juin 2014 comprenait, dans sa version de janvier 2019, **1011 plantes**.

**Décret n° 2008-841 du 22 août 2008**

Ce décret relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique établissant **une liste de 148 plantes** médicinales

de la pharmacopée sorties du monopole pharmaceutique en raison de leur usage alimentaire ou condimentaire.

**Règlement (UE) 2015/2283 du 25 novembre 2015 et règlement d'exécution (UE) 2017/2470 du 20 décembre 2017**

Cette réglementation dite « novel food » établit la liste de l'Union des nouveaux aliments dont la mise sur le marché dans l'Union est autorisée. Cette liste comprend entre autres des denrées alimentaires qui se composent de végétaux ou de parties de végétaux, ou qui sont isolées ou produites à partir de végétaux ou de parties de végétaux. La Commission n'autorise et n'inscrit un nouvel aliment sur la liste de l'Union que si entre autre l'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles. Dans ce cadre et pour certains aliments la Commission peut demander à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de rendre un avis sur le fait de savoir si la mise à jour de cette liste est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.

**Compendium de l'EFSA (EFSA (a))**

L'EFSA a développé un compendium des espèces végétales (EFSA (a)) 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 micro-organismes, est également applicable à l'évaluation des « préparations botaniques » (EFSA 2014). Un document guide relatif à l'évaluation de la sécurité (EFSA 2009) a également été développé.

**2. Réglementation relatives aux huiles essentielles autorisées comme compléments alimentaires**

**Document de la DGCCRF (DGCCRF (b)): Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires.**

Une huile essentielle destinée à être ingérée, doit être de qualité alimentaire. Deux types d'utilisation dans ce domaine sont ainsi retrouvée: les huiles commercialisées pour un usage aromatique et les huiles commercialisées en tant que complément alimentaire.

Dès lors que le fabricant indique (par simple déclaration à la DGCCRF) qu'une huile essentielle est destinée à être ingérée, elle doit être de qualité alimentaire. La DGCCRF peut toutefois se réserver le droit d'aller plus loin et de restreindre, voire d'interdire une huile essentielle considérée nocif pour l'homme.

Le paragraphe 1 de l'article 7 du décret n° 2006-352 dispose que peuvent être employées dans la fabrication des compléments alimentaires les plantes et parties de plantes traditionnellement considérées comme alimentaires. Sont considérées comme traditionnelles les huiles essentielles obtenues par entraînement à la vapeur d'eau ou par un procédé mécanique approprié sans chauffage. Les huiles essentielles obtenues par d'autres moyens ou donnant lieu à des traitements ultérieurs ne peuvent pas être considérées comme étant traditionnelles au sens de l'article 7 du décret n° 2006-352.

Selon la DGCCRF, il n'existe pas, à ce jour, de liste exhaustive des huiles essentielles traditionnellement mises en œuvre en alimentation humaine. Une telle liste est d'autant plus complexe à établir que la qualité d'une huile essentielle dépend, non seulement de la matière végétale mise en œuvre, mais aussi de son « chémotype ». Ainsi, la DGCCRF a dressé une liste de plantes dont sont extraites des huiles essentielles dont l'usage en alimentation humaine est considéré comme étant traditionnel au sens de l'article 7 du décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires (« Liste des huiles essentielles traditionnelles » ou « Liste HE »), ainsi

que les huiles essentielles dont l'emploi ne peut être admis (« Liste des huiles essentielles dangereuses »).

Chaque opérateur par simple déclaration préalable à la DGCCRF peut ainsi proposer une huile essentielle qu'il considère traditionnellement mises en œuvre en alimentation humaine.

Ce document présente également les conditions suivant lesquelles des huiles essentielles peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires sans que cet usage soit susceptible d'être dangereux pour la santé humaine. Ces recommandations sanitaires incluent principalement des conditions d'utilisation qualitatives, telles que des avertissements à destination de populations à risque et des recommandations d'emploi. Il y a notamment des recommandations par rapport aux femmes enceintes et aux enfants de moins de 6 ans qui ne doivent pas consommer les produits contenant au moins une huile essentielle (*« L'information concernant un complément alimentaire contenant au moins une huile essentielle devrait systématiquement comporter un avertissement visant à éviter que les femmes enceintes et allaitantes ainsi que les enfants ne consomment le produit »*).

Par ailleurs l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié des recommandations en ce qui concerne les critères de qualité pour les huiles essentielles.