



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE



Évolutions de la réglementation française applicable aux produits d'origine naturelle.

Colloque organisé par l'AFPP

Paris, le 1er Avril 2008



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE



*La réglementation relative à
la mise sur le marché et à
l'utilisation des produits
naturels en France*



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE



Alain BLOGOWSKI

*Adjoint au Sous-Directeur de la Qualité
et de la Protection des Végétaux*

Direction générale de l'agriculture

Ministère de l'agriculture et de la pêche.

251, rue de Vaugirard - 75 015 Paris

tél. 01 49 55 58 93

alain.blogowski@agriculture.gouv.fr



La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est aujourd'hui, en France, comme dans tous les autres États membres de l'Union européenne, régie par la Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, relative à « la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ».



Cette Directive précise, notamment que :

Article 3 : *Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la présente directive, et*

Article 4 : *Les États membres veillent à ce qu'un produit phytopharmaceutique soit autorisé uniquement si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I.*

La définition des « produits phytopharmaceutiques », telle qu'elle figure à l'article L253-1 du code rural, est la suivante : « Au sens du présent chapitre, on entend par produits phytopharmaceutiques : les préparations contenant une ou plusieurs substances actives et les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur final, destinés à :

- ✓ Protéger les végétaux, ou produits végétaux, contre tous les organismes nuisibles, ou à prévenir leur action,
- ✓ Exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, dans la mesure où il ne s'agit pas de substances nutritives,
- ✓ Assurer la conservation des produits végétaux, à l'exception des substances et produits faisant l'objet d'une réglementation communautaire particulière relative aux agents conservateurs,
- ✓ Détruire les végétaux indésirables,
- ✓ Détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.



Sont donc inclus, de par cette définition, les produits dits « éliciteurs », les « stimulateurs des défenses naturelles », et la grande majorité des autres « produits naturels » comme, par exemple, les « purins » d'ortie, de prêle, ou de consoude,

De par cette définition des produits phytopharmaceutiques, telle qu'elle figure dans le code rural, toute préparation commerciale à base de « produits naturels » est donc subordonnée, préalablement à sa mise sur le marché, à la délivrance d'une AMM par les autorités nationales, à savoir le Ministre de l'agriculture et de la pêche.



L'utilisation par des agriculteurs français de produits autorisés dans d'autres pays de l'Union européenne, mais n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché par les autorités françaises est donc strictement interdite. Il en est de même, bien entendu, de la vente de tels produits par des distributeurs français.



La commercialisation, ou la distribution, même à titre gratuit, de ces produits étant interdites, ces infractions sont passibles d'amendes importantes, voire de peines de prison.

Il en est de même pour toute publicité ou promotion portant sur des spécialités commerciales mises sur le marché sans autorisation préalable délivrée par le Ministre de l'agriculture et de la pêche.



Précisons cependant que les préparations effectuées par les particuliers pour leur propre usage (purin d'ortie, de prêle, ...) ne rentrent pas dans le cadre d'une mise sur le marché. En conséquence, la promotion auprès des particuliers de procédés naturels, ou le fait de donner la recette de telles préparations, ne sont pas interdites. Les produits naturels traditionnels élaborés à la ferme, ou au jardin, peuvent donc être utilisés par leur producteur sans obligation d'autorisation préalable.



En dépit de ces exemptions explicites prévues par le code rural, et suite à la médiatisation importante d'un contrôle effectué en Septembre 2006 par les services officiels de l'Etat chez un agriculteur, des assouplissements importants quant aux conditions de mise sur le marché des « produits naturels » ont été introduits dans le cadre de la loi sur l'eau et les milieux aquatiques du 31 Décembre 2006 .

La loi sur l'eau introduit en effet une disposition complétant le paragraphe IV de l'article L.235-1 du code rural qui précise que : « Ces dispositions [à savoir celles relatives aux conditions de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques] ne s'appliquent pas aux préparations naturelles peu préoccupantes, qui relèvent d'une procédure simplifiée, fixée, ainsi que la définition de ces préparations, par décret ».



Il en découle qu'un décret doit donc prochainement préciser :

- ✓ *D'une part, la nature de la « procédure simplifiée » qui sera appliquée aux « préparations naturelles peu préoccupantes » et,*
- ✓ *D'autre part, la définition de ces « préparations naturelles peu préoccupantes ».*



La rédaction de ce décret, et du, ou des, arrêté(s) qui lui seront associés sont actuellement en cours de finalisation au sein d'un groupe de travail qui rassemble tous les acteurs concernés : administrations (agriculture, santé, fraudes, écologie; ...), agriculteurs, associations, ONG, industriels, syndicats agricoles, ...

Aujourd'hui le texte d'un projet de décret relatif à la procédure de mise sur le marché applicable aux préparations naturelles peu préoccupantes mentionnées à l'article L.253-1 du code rural a fait l'objet d'un consensus au sein du groupe de travail. Ce projet de texte, qui a été notifié aux services de la Commission européenne, sera également soumis au Conseil d'Etat.



Les principaux éléments appelés à figurer dans ce décret sont les suivants :

Article 1er - I. - Pour l'application de l'article L. 253-1 IV, on entend par « préparation naturelle peu préoccupante » toute préparation phytopharmaceutique, c'est à dire toute préparation ayant au moins une des destinations mentionnées au II de l'article L.253-1, élaborée exclusivement à partir d'un ou plusieurs végétaux, ou autre élément naturel prévu par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, et obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final, et pour laquelle le demandeur souhaite voir appliquer la procédure simplifiée définie au chapitre 2 du présent décret.



II - Le ou les végétaux, ou autre élément naturel, à partir desquels sont élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes répondent aux conditions suivantes :

- ✓ *1° avoir fait l'objet d'une procédure d'inscription en application des articles R. 253-5 et suivants du code rural (disposition finale - disposition applicable au 1er janvier 2009) ;*
- ✓ *2° n'avoir fait l'objet d'aucune décision défavorable relative à leur inscription ;*
- ✓ *3° être tels quels c'est-à-dire non traités, ou traités uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ;*
- ✓ *4° ne pas être identifiés comme toxique, très toxique, cancérigène, mutagène, tératogène de catégorie 1 ou 2, en application de l'article L. 5132-2 du code de la santé publique ;*
- ✓ *5° ne pas faire l'objet de restrictions pour leur vente directe au public ;*
- ✓ *6° ne pas être génétiquement modifiés.*



III - Pour l'application du présent article, on entend par « procédé accessible » tout procédé pour lequel l'utilisateur final est capable de réaliser toutes les étapes de la préparation. Néanmoins, et sans préjudice des dispositions du II, la matière première peut avoir été acquise auprès d'entreprises extérieures lorsque celles-ci sont seules capables de la fournir et si ces dernières ne réalisent pas elles-mêmes la préparation.



Procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché

Article 2. - I. La mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes fait l'objet d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de l'agriculture, le cas échéant après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. L'autorisation est délivrée pour une durée maximale de 10 ans renouvelable par tacite reconduction.

L'autorisation est publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture, et vaut autorisation de mise sur le marché pour chaque préparation obtenue par un procédé similaire à celui en vertu duquel l'autorisation a été délivrée.

Toute personne réalisant une préparation naturelle peu préoccupante ainsi autorisée, lorsque celle-ci est cédée à titre onéreux, doit en faire la déclaration auprès du ministre chargé de l'agriculture dans des conditions qu'il fixe.



Article 3. - Les demandes d'autorisation ou de modification d'autorisation sont adressées au ministre chargé de l'agriculture par toute personne physique ou morale disposant d'une domiciliation permanente sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne.

La composition et les modalités de présentation des dossiers, la liste des pièces nécessaires aux dossiers de demande d'autorisation ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes sont définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.



Article 8. - Les préparations naturelles peu préoccupantes ne peuvent être utilisées pour lutter contre des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets tels que définis à l'article L. 251-12 du code rural, lorsqu'ils sont soumis à des mesures de lutte obligatoire, sauf prescription particulière du ministre chargé de l'agriculture.



Article 9. - Les mentions figurant sur les emballages et étiquetages des préparations naturelles peu préoccupantes sont définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

L'emballage ou l'étiquetage des préparations naturelles peu préoccupantes mises sur le marché ne peut contenir des mentions d'efficacité que lorsque ces mentions ont été validées par le ministre chargé de l'agriculture, le cas échéant après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dans le cadre de la demande d'autorisation.

Article 10. - Toute publicité commerciale pour les préparations naturelles peu préoccupantes dont la mise sur le marché a été autorisée ne peut porter que sur les mentions d'efficacité validées conformément à l'article 9.



En ce qui concerne les précisions qui devront être fixées par arrêté, leur rédaction est actuellement en cours. Un groupe de travail spécifique, qui rassemble les membres du groupe de travail précédant, élargi à quelques acteurs supplémentaires, a été mis en place fin 2007.

L'objectif est d'aboutir à une mise en place de l'ensemble des textes réglementaires (décret et arrêté) dans les meilleurs délais, afin que les premières autorisations relatives à la mise sur le marché de « préparations naturelles peu préoccupantes » puissent être délivrées selon la procédure simplifiée dès cet automne.



En conclusion, il est important de rappeler que le contenu de ces futurs textes réglementaires répond à deux objectifs explicites formulés dès le début de leur rédaction, à savoir :

- ✓ D'une part, s'inscrire dans la philosophie et les orientations prévisibles du projet de règlement visant à remplacer l'actuelle Directive 91/414, et*
- ✓ D'autre part, faciliter la mise sur le marché de produits naturels utilisés largement et depuis plusieurs décennies qui peuvent dès lors être considérés comme des « biens patrimoniaux ».*

Enfin rappelons, que les « produits naturels » peuvent également bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché dans le cadre « classique » de la Directive 91/414/CE. Le dossier est alors soumis à l'AFSSA et la taxe à acquitter en 2008 n'est plus que de 2 000€, contre 15 000€ en 2007.

En lien avec les travaux menés au niveau communautaire dans le cadre du groupe REBECA (cf. présentation de Monsieur Claude ALABOUVETTE), une réflexion est également en cours au niveau national sur les possibilités d'évolution des exigences en matière d'évaluation de ces produits.



Merci de votre attention