

## **Biostimulants : harmonisation européenne des règles de mise en marché**

Le 16 juillet 2022, le règlement (UE) n° 2019/1009 régissant entre autres la mise en marché des produits biostimulants au niveau européen est entré en vigueur. Il encadre et facilite la commercialisation des produits biostimulants marqués CE. Focus sur ce nouveau règlement.

### **Un accès facilité au marché européen pour les fertilisants et les biostimulants**

L'homologation et la mise en marché des biostimulants étaient **précédemment encadrées par le règlement CE 2003/2003** et **des règles nationales** propres à chaque état.

Le 16 juillet 2022, **le règlement UE 2019/1009 relatif à la mise en marché des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (MFSC) vient remplacer ce règlement CE 2003/2003**. Toutefois, le texte **n'écrase pas les réglementations nationales existantes**. Les AMM (autorisations de mise sur le marché) ou normes locales demeurent. « *Ce qui va faire que le règlement européen deviendra incontournable, c'est l'intérêt qu'il présente pour l'industriel, entre un accès au seul marché national ou à toute l'Union européenne* », explique Laurent Largent, délégué général de l'AFAÏA (Syndicat professionnel des acteurs de la filière des supports de culture, paillages, amendements organiques, engrais organiques et organo-minéraux et biostimulants).

En effet, pour les fabricants de biostimulants, **tout produit constitué d'une matière autorisée, et répondant à ces fonctions peut être homologué en une seule fois pour les vingt-sept pays de l'Union européenne**. Jusque-là, les industriels devaient faire homologuer leurs produits pays par pays, avec des délais, des coûts et des contraintes administratives pour chaque dossier.

## Contenu général du règlement 2019/1009

Le règlement 2019/1009 classe les MFSC dans de **nouvelles catégories de produits selon leur fonction**. Il y a sept catégories fonctionnelles différentes :

Chacune des fonctions devra être définie et caractérisée. Des données d'innocuité, en termes de métaux lourds et de pathogènes notamment, seront à préciser.

Le règlement 2019/1009 désigne également les **Catégories de Matières Constitutives (CMC)**, seules ou mélangées entre elles.

## Vegenov

Activateur d'idées végétales

<https://blog.vegenov.com>

~~La liste de ces matières premières constitutives n'est pas close.~~ Des projets d'actes délégués sont publiés pour consultation publique afin d'inclure des catégories supplémentaires : ex : CMC 15 Matériaux de haute pureté.

Concernant les **micro-organismes** (CMC 7) dans l'état actuel du règlement seuls quatre microorganismes sont listés et auront accès au marché unique des vingt-sept : *Azotobacter spp*, Mycorhizal fungi, *Rhizobium spp* et *Azospirillum spp*. L'article 42 du règlement prévoit l'ajout de microorganismes d'intérêt dans le futur. Cependant, à ce jour la Commission Européenne n'a pas spécifié la procédure d'inscription de nouveaux microorganismes.

Le règlement distingue bien les biostimulants microbiens et non microbiens. Les règles d'étiquetage (souches microbiennes, concentrations,...) seront spécifiques pour les biostimulants microbiens.

Toutes ces matières premières constitutives devront être définies et des données d'innocuité seront exigées. Ça n'était pas le cas auparavant pour toutes les matières fertilisantes.

## Mise en marché d'un produit marquage CE

Il existera **quatre niveaux de certification**, du niveau A (autocertification) au niveau D (équivalent d'une assurance qualité). L'organisme de certification interviendra à partir du niveau B. Les autocertifications seront moins nombreuses que par le passé. **Chaque paramètre (qualité, innocuité, revendication...) pourra être mesuré par une (et une seule) norme EN harmonisée**, pour donner la présomption de conformité.

Ces quatre modules de certification dépendent des classes de PFC et CMC. Les modules A1, B, C

et D1 **font intervenir des organismes notifiés** qui réalisent des tests sur produit ou des audits d'usine (en fonction du module).

La liste de ces organismes notifiés est mise à disposition sur le site de la Commission Européenne :

[https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=159361](https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=159361)

Cependant, à l'heure actuelle, les industriels pointent du doigt le manque d'organismes notifiés enregistrés. Seuls la Hongrie, la Lettonie, la Pologne et les Pays-Bas disposent de tels organismes alors que chaque pays devrait en avoir un. La France a publié le 22 avril un décret permettant à des structures de se faire certifier mais les démarches prendront plusieurs mois. Au début, il y aura donc un risque de saturation des organismes notifiés.

## Vegenov

Activateur d'idées végétales

<https://blog.vegenov.com>

~~Le module A permet un dépôt de dossier après une auto-évaluation. Un contrôle interne~~  
permettra d'attester de la conformité du produit et d'établir une déclaration CE mais sous la seule responsabilité du fabricant.

Le **module A1** concerne **uniquement les produits à haute valeur azotée** (nitrate d'ammonium par exemple) et **inclut un organisme notifié** pour la réalisation de tests de conformité (critères de risques essentiels liés à la présence d'une forte teneur en azote). Le module A1 nécessitera de fournir : un dossier de déclaration et les documents techniques associés (tels que la composition du produit et l'étiquetage), un rapport d'échantillonnage et les dits échantillons.

Le **module B** porte **uniquement sur la conception du produit et devra obligatoirement être combiné au module C**. Ces modules **incluent un organisme notifié** qui assure la validité du process et nécessitent un certificat UE. Il sera nécessaire de fournir : un dossier de déclaration de conformité UE, les documents techniques complets (tels que la composition du produit et l'étiquetage), un rapport d'essais démontrant l'efficacité du produit (si applicable), les dossiers de déclaration (si pertinents), un rapport d'échantillonnage et les échantillons associés.

Enfin, le **module D1** inclut la **mise en place d'un système qualité** (ISO 9001 par exemple) et la **validation par un organisme notifié**. Ce module, plus contraignant peut être appliqué à l'ensemble des PFCs et CMCs. Il nécessitera de fournir : un dossier de déclaration de conformité UE, les documents techniques complets (tels que la composition du produit et l'étiquetage), le nom et l'adresse des usines de fabrication, une vue d'ensemble des différents CMCs et PFCs impactés, les informations sur le laboratoire (accréditations), les documents concernant la politique qualité, un rapport d'essais démontrant l'efficacité du produit (si applicable), les dossiers de déclaration (si pertinents), un rapport d'échantillonnage et les échantillons associés.

**Les biostimulants des végétaux sont concernés par les modules B, C et D1 uniquement et nécessiteront l'intervention d'un organisme notifié.**

## Focus sur les biostimulants dans le règlement 2019/1009



Dans le **règlement UE 2019/1009**, les **biostimulants** sont clairement intégrés et se trouvent désormais hors du champ des produits de protection des plantes.

Une définition précise en est donnée :

*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 :*

**Les revendications des biostimulants seront contrôlées** afin d'apporter de la crédibilité à l'efficacité de ces produits. Elles pourront être établies sur une culture spécifique, un groupe de culture, ou sur l'ensemble des cultures.

**Suivant les revendications, une partie des essais pourra être réalisée en conditions contrôlées** quand cela s'avère nécessaire. En effet, l'isolement d'un stress abiotique ou d'un élément nutritif en particulier peut être compliqué à mettre en place en plein champ.

Les Normes Techniques (NT) visant à évaluer les effets revendiqués par les biostimulants des végétaux ont été publiées en avril 2022. Elles peuvent être achetées :

- [En français](#)
- [En anglais](#)

Ce nouveau règlement clarifie donc le positionnement des biostimulants en les intégrant dans les catégories fonctionnelles et en leur donnant une définition. Il facilite leur accès au marché européen par le biais d'un guichet unique de dépôt. Cependant, il reste des points bloquants pour les industriels dans ce nouveau dispositif légal : obligation d'un étiquetage très détaillé qui risque d'être problématique pour la distribution déjà en demande de clarification sur les modalités d'utilisation de ces produits ; manque d'organismes notifiés actuellement pour les dépôts de dossiers, pas encore de liste disponible pour les sous-produits animaux qui peuvent entrer dans la composition des fertilisants, seuls quatre microorganismes enregistrés.

**Sources :**

Biostimulants and Biopesticides Regulatory Landscape in light of Regulation (EU) No 2019/1009 [WWW Document], n.d. . Fieldfisher. URL <https://www.fieldfisher.com/en/locations/belgium/insights/plant-biostimulant> (accessed 5.25.22).

Biostimulants [WWW Document], n.d. . AFAÏA. URL <http://www.afaia.fr/nos-metiers/biostimulants/> (accessed 7.19.22).

EU Regulation Ensures that Biostimulants Are Safe and Effective – EBIC, n.d. URL <https://biostimulants.eu/highlights/eu-regulation-ensures-that-biostimulants-are-safe-and-effective/> (accessed 5.25.22).

EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO [WWW Document], n.d. URL [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&body\\_type=NB&refe\\_cd=NANDO\\_INPUT\\_245308](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&body_type=NB&refe_cd=NANDO_INPUT_245308) (accessed 5.25.22).

Fertilizing Products Regulation, n.d. . Fertil. Eur. URL <https://www.fertilizerseurope.com/agriculture-environment/fertilizing-products-regulation/> (accessed 5.25.22).

Function defines biostimulant products – EBIC, n.d. URL <https://biostimulants.eu/issue/function-defines-biostimulant-products/> (accessed 7.19.22).

HUITEMA, J., n.d. Parliamentary question | Admission process for microbial plant biostimulants under the Fertilising Products Regulation | E-002636/2021 | European Parliament [WWW Document]. URL [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-002636\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-002636_EN.html)



(accessed 7.19.22).

Ricci, M., Tilbury, L., Daridon, B., Sukalac, K., 2019. General Principles to Justify Plant Biostimulant Claims. *Front. Plant Sci.* 10.

L'Agro Synthèse du 15 juillet 2022 - Biostimulants, dernière ligne droite avant l'entrée en vigueur du règlement européen

Crédits photos : Image à la une

: doomu - [#257943632](#)

- Adobe-Stock Image plantule : lovelyday12 - [#284686403](#) - Adobe-Stock