>>> Plantes à parfum, aromatiques et médicinales

Les études
de FranceAgriMer

> août 2018

État des lieux de la réglementation française s'appliquant à la vente directe des plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM)

Comparaison avec la Belgique, l'Espagne, l'Allemagne et le Canada

BUSINESSFRANCE

ETUDE FRANCE AGRIMER
SYNTHESE DE LA REGLEMENTATION APPLICABLE AUX PPAM

FRANCE BELGIQUE ESPAGNE ALLEMAGNE CANADA

Business France
2017/2018

TABLE OF CONTENTS

CADRE REGLEMENTAIRE DE L'ETUDE 7

Objet de l'étude 8

Contexte du marché et besoins de France Agrimer 8

Etapes de réalisation de l'étude 8

Etape 1 - Volet 1 : Réglementation nationale 8

Etape 2 - Volet 2 : Réglementation internationale 8

Etape 3 – Volet 3 : Conclusions et propositions 8

Définitions des préparations de plantes et usages étudiés 8

Produits alimentaires 8

Produit cosmétique 9

Compléments alimentaires 9

Produits biocides 9

Plantes et préparations de plantes 10

Médicament 10

Autorités réglementaires concernées 13

Autorités concernées à l'échelle nationale 13

Autorités compétentes à l'échelle européenne 16

VOLET 1 (Règlementation nationale) 20

Volet 1 – Partie 1 – Mise à jour de la base de données de FAM 21

Volet 1 – Partie 2 –Tableau des plantes autorisées 21

Cadre général de vente des plantes en France 21

Analyse du contenu des différentes listes en question 22

Liste des plantes médicinales - Pharmacopée française 22

Liste des huiles essentielles en vente libre 24

Liste des 148 plantes médicinales en vente libre 25

Plantes autorisées dans les compléments alimentaires 25

Les plantes ajoutées à la banque de données de l'EFSA 26

Volet 1 – Partie 2 – Substances et plantes autorisées en alimentaire 27

Références réglementaires 27

Analyse réglementaire 27

Additifs alimentaires 28

Arômes et substances aromatisantes 28

Nouvelles denrées alimentaires 30
Auxiliaires technologiques autorisés 31
Substances interdites dans les denrées alimentaires 31
Liste des PPAM utilisées dans les mélanges pour tisanes 31

Volet 1 – Partie 2 – Mélange de PPAM dans les tisanes 33
Liste des PPAM autorisées dans les mélanges de tisanes 33
Associations possibles dans les mélanges 35
Liste des drogues végétales améliorantes 35

Volet 1 – Partie 3 – Etiquetage multi-usage 37
Définitions 37
Produits frontières biocides/produits cosmétiques 40
Définitions des produits frontières 40
Définition d'un produit cosmétique et champ d'application 40
Définition d'un produit biocide et champ d'application 41
Analyse des dispositions légales 43
Quels produits sont couverts par la règlementation cosmétique ? 43
Quels sont les produits couverts par la règlementation biocide ? 43
Est-ce qu'un produit peut être concerné par la double définition des produits cosmétiques et des produits biocides ? 44
Les produits frontières biocides / produits médicaux / produits cosmétiques 45

Volet 1 – Partie 3 – Avertissements obligatoires 47
Avertissements liés aux huiles essentielles 47
Huile essentielle en tant que produit alimentaire 47
Avertissements spécifiques à certaines denrées alimentaires 47
Huile essentielle en tant que complément alimentaire 48
Huile essentielle en tant que produit cosmétique 49
Huile essentielle en tant que produit biocide 49
Huile essentielle en tant que médicament 50
Avertissements liés aux eaux florales 51

Volet 1 – Partie 3 – Mention d'un site internet sur l'étiquetage 51
Lien internet sur l'étiquetage pour les produits alimentaires 51
Lien internet sur l'étiquetage pour les compléments alimentaires 52
Lien internet sur l'étiquetage pour les produits cosmétiques 53
Lien internet sur l'étiquetage pour les produits biocides 54
Lien internet sur l'étiquetage pour les médicaments 54
Lien internet sur l'étiquetage des produits concernés par le CLP 54

Volet 1 – Partie 3 - Règles d'étiquetage 57
Règles d'étiquetage des produits alimentaires 57
Références réglementaires 57
Règles et mentions d'étiquetage des produits alimentaires – Droit Européen 58

Règles et mentions d'étiquetage des produits alimentaires – Droit français 63
Règles d'étiquetage des compléments alimentaires 64
Références réglementaires 64
Règles et mentions d'étiquetage 64
Restrictions d'étiquetage applicables aux plantes 65
Règles d'étiquetage des produits biologiques 73
Références réglementaires 73
Mentions et règles d'étiquetage 74
Règles d'étiquetage des produits cosmétiques 76
Références réglementaires 76
Règles d'étiquetage des produits biocides 78
Règles d'étiquetage des médicaments 80
Références réglementaires 80
Mentions et règles d'étiquetage – Droit européen 80
Règles et mentions d'étiquetage complémentaire – Droit français 83
Règles d'étiquetage - Règlement CLP 87
Références réglementaires 87
Règles générales d'étiquetage et la langue 87

Volet 1 – Partie 4 – Problématiques d'allégation 91
Allégations autorisées pour les denrées et les compléments alimentaires 91
Références réglementaires 91
Analyse réglementaire 91

Volet 1 – Partie 5 – Questions diverses 106
Données d'analyse exigées – Compléments alimentaires et produits cosmétiques 106
Références réglementaires 106
Critères des analyses/tests/essais applicables 107
Tarifs, délais et modalités d'analyse des produits 111
Procédure de validation des données collectées 113
Base de données réglementaires 114

VOLET 2 (Règlementation internationale) 121

Volet 2 – Partie 1 – Outils de gestion des PPAM 122

Volet 2 – Partie 2 – Aspect « Multiusage » 122

Volet 2 – Partie 3 – Règlementations/produit 123
Règlementations applicables/catégorie de produits 123
Liste des plantes autorisées par catégorie de produit 123
Autres listes de plantes pertinentes (pays hors étude) 124

Volet 2 – Parties 4/5/6 – Fiche réglementaire/pays 124
Fiche réglementaire – Union européenne 124
Autorités compétentes principales 124

Organigramme réglementaire des PPAM....125
Fédérations nationales et Groupes de travail européens....128
Eventuels projets de loi – A l'échelle européenne....133
Fiche réglementaire - Espagne 134
Autorités compétentes / acteurs....134
Organigramme réglementaire des PPAM....137
Groupes de travail existants (sur les PPAM)....151
Eventuels projets de loi....151
Fiche réglementaire - Allemagne 152
Autorités compétentes / acteurs....152
Organigramme réglementaire des PPAM....154
Groupes de travail existants (sur les PPAM)....160
Eventuels projets de loi....161
Fiche réglementaire – Belgique 162
Autorités compétentes / acteurs....162
Organigramme réglementaire des PPAM....165
Groupes de travail existants (sur les PPAM)....171
Eventuels projets de loi....171
Fiche réglementaire - Canada 172
Autorités compétentes / acteurs....172
Organigramme réglementaire des PPAM....173
Groupes de travail existants (sur les PPAM)....179
Eventuels projets de loi....180

Volet 2 – Partie 7 – Jurisprudence et décisions....191
Décisions de Jurisprudence 191
Différences entre Etats membres et besoin d'harmonisation....191
Libre circulation des marchandises dans la Communauté....194
Classification des produits - Produits frontières....195
Décisions de police sanitaires - ANSM 196

VOLET 3 (Conclusion et propositions)....197

Objet du volet 3....198

Conclusion du volet 1 et volet 2....198

Propositions de Business France....199
Perspectives d'actions dans le cadre réglementaire actuel....199
Sources d'inspirations et suggestions d'évolutions réglementaires....204

Liste de structures spécialisées en veille réglementaire 211

A SUIVRE 213

NECESSITE D'HARMONISATION.....213

Annexes 214

CADRE REGLEMENTAIRE DE L'ETUDE

BUSINESS FRANCE © 2018

Objet de l'étude

Contexte du marché et besoins de France Agrimer

L'objectif est d'effectuer un état des lieux de la règlementation s'appliquant en France, en Europe, au Canada en matière de vente directe des plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM) en traitant les volets suivants :

- Volet 1. La réglementation au niveau national y compris la mise à jour de la base de données, de France Agrimer, des règlements liés aux PPAM au niveau national.
- Volet 2. La réglementation au niveau international
- Volet 3. La proposition de construction d'outils à disposition des producteurs

Le but principal de cet état des lieux est de bien comprendre et assimiler la réglementation nationale afin d'identifier les limites, les possibilités et les marges de production et de fabrication dans le secteur des PPAM. En complément, l'analyse de la réglementation internationale permettra de repérer les bonnes pratiques et les évolutions dans le secteur des PPAM afin d'étudier la faisabilité de leur application en France.

Etapes de réalisation de l'étude

Etape 1 - Volet 1 : Réglementation nationale

- Revue, adaptation et mise à jour de la synthèse rédigée par France Agrimer.
- Réalisation de tableaux récapitulatifs référentiels ;
- Réponses aux différentes questions des producteurs (allégations, étiquetage, usages…).

Etape 2 - Volet 2 : Réglementation internationale

- Etude de la règlementation s'appliquant dans certains pays de l'UE (Espagne, Belgique, Allemagne) et le Canada.
- Etude de la reconnaissance de l'aspect multi usage sur le plan étiquetage.
- Inventaire de la jurisprudence en Europe, sous certaines conditions.

Etape 3 – Volet 3 : Conclusions et propositions

- Fournir les paramètres de vous permettant de proposer un diagramme et un guide technique d'aide à la décision qui serait mis en ligne sur le site internet ultérieurement créé à cet effet.
- Transmettre une liste de structures publiques et privées qui pourraient potentiellement, faire un suivi régulier des évolutions réglementaires sur les PPAM en prenant en contact avec les différentes autorités compétentes concernées.
- Synthèse des 3 volets en un rapport d'étude d'une part, facilement compréhensible et mis à jour. D'autre part, cette synthèse sera utilisable comme base pour créer des outils pratiques à disposition des producteurs.

Définitions des préparations de plantes et usages étudiés

Produits alimentaires

On entend par « denrée alimentaire » (ou « aliment »), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.
Le terme « denrée alimentaire » ne couvre pas :
a) les aliments pour animaux ;
b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine ;
c) les plantes avant leur récolte ;
d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE (1) et 92/73/CEE du Conseil (2) ;
e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil (3) ;
f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil (4) ;
g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;
h) les résidus et contaminants[1].

Produit cosmétique

Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles[2].

Compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un but nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité[3].

Produits biocides

Les produits biocides sont des substances ou des préparations destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de ces produits, l'Anses a pour mission d'évaluer les substances actives biocides et les produits les contenant. Cette évaluation se fait dans un cadre réglementaire européen. En fonction des conclusions de cette évaluation, la décision est prise d'autoriser ou non la mise sur le marché[4].

---

[1] Règlement (ce) no 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
[2] Règlement (ce) no 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques
[3] Selon l'article 2, alinéa a, de la Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, transposée par le Décret n°2006-352 du 20 mars 2006.
[4] https://www.afise.fr/Default.aspx?lid=1&rid=120&rvid=120

Plantes et préparations de plantes

Ce sont des ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des nutriments et des « substances » mentionnées en référence, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.
Sont comprises les « parties de plantes » et les « plantes » traditionnellement alimentaires; les plantes ou les préparations de plantes, autorisées par l'Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi; les plantes ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément à la procédure dite de reconnaissance mutuelle (« article 16 ») et ce, en attentant la confirmation de cette autorisation par inscription sur l'arrêté « plantes ».

Médicament

Aux fins de la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, on entend par « médicament » toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.

D'après la directive 2004/24/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain :

- **Médicament traditionnel à base de plantes**

Tout médicament à base de plantes qui répond aux conditions énumérées à l'article 16 bis, paragraphe 1, ci-dessous :
« 1. Une procédure d'enregistrement simplifiée (ci-après dénommée « enregistrement de l'usage traditionnel ») est instaurée pour les médicaments à base de plantes qui répondent à l'ensemble des critères suivants :
a) ils ont des indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;
b) ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiée ;
c) il s'agit de préparations administrées par voie orale, externe et/ou par inhalation ;
d) la durée d'usage traditionnel visée à l'article 16 quater, paragraphe 1, point c), est écoulée ;
e) les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes ; en particulier, l'innocuité du produit est démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience ».

- **Médicament à base de plantes**

Tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales[5] ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou

[5] Substances végétales : l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois

préparations à base de plantes. Il peut se présenter sous la forme d'une spécialité pharmaceutique, d'une préparation pharmaceutique (magistrale ou officinale)[6], ou de drogues végétales.
Une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

D'après l'ANSM :

- Une spécialité pharmaceutique à base de plante(s) est un médicament dont la substance active est d'origine végétale c'est-à-dire fabriquée à partir d'une ou plusieurs plantes.
  La substance active peut être concentrée, sous la forme d'extrait par exemple, fabriquée à partir d'une partie de la plante (feuilles, racines …) ou de la plante entière.
  Sa mise sur le marché français dépend de la délivrance d'une AMM ou d'un enregistrement par l'ANSM.

- Les préparations sont des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients. On distingue deux types de préparations réalisées à partir de plantes médicinales, d'extraits ou d'huiles essentielles :
  Les préparations magistrales : réalisées pour un patient particulier selon une prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité disponible ou adaptée. Elles sont préparées par une pharmacie d'officine ou par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé (pharmacie hospitalière…).
  Les préparations officinales : inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national, elles sont préparées en pharmacie d'officine et destinées à être dispensées directement aux patients de cette pharmacie.
  Cas particulier : les tisanes
  Les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des mélanges pour tisanes sous forme de préparations officinales, selon les conditions décrites dans la monographie du Formulaire national.

- Les drogues végétales sont des plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés qui sont délivrées en vrac, en l'état ou sous la forme de préparations (extraits ou huiles essentielles).
  Elles peuvent être utilisées entière ou sous forme d'une partie de plante et possèdent des propriétés médicamenteuses.
  La Pharmacopée française précise qu'elles peuvent également avoir des usages alimentaires, condimentaires ou hygiéniques.
  Cas particulier de drogues végétales : les huiles essentielles

- Les médicaments à base de plantes, comme tous les autres médicaments, sont délivrés par les pharmacies d'officine, ou sur les sites internet des officines de pharmacie déclarées.
  Les plantes médicinales peuvent être utilisées pour la fabrication des médicaments, mais peuvent également être délivrées en vrac ou sous forme de préparations pharmaceutiques par les officines de pharmacie.
  Certaines plantes médicinales ayant un usage thérapeutique sont identifiées dans une liste publiée dans la pharmacopée française et sont réservées à la vente en pharmacie : la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée française est réservée aux pharmaciens, sous réserve des dérogations établies par décret (Art L.4211-1 5°du CSP).

---

frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur).

[6] Toutes les préparations, magistrales et officinales sont réalisées et délivrées sous la responsabilité d'un pharmacien dans le respect des bonnes pratiques de préparation.

Préparations à base de plantes

Les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités ».

D'après l'ANSM :

- Un mélange de plantes médicinales a le statut de préparation.
- Les plantes médicinales vendues en vrac ne sont pas des préparations.

Autorités réglementaires concernées

Produits concernés	Autorités compétentes essentielles
Produits alimentaires	DGCCRF - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ANSES - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation -
Produits biocides	
Compléments alimentaires	DGCCRF - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
Produits cosmétiques	ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Médicaments	

Autorités concernées à l'échelle nationale

- ## L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation - ANSES

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été créée le 1er juillet 2010. L'Anses est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation.

L'Anses est en charge des produits alimentaires. De plus, depuis le 1er juillet 2016, celle-ci s'est vu confier la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits biocides. Jusqu'au 1er juillet 2015, ces autorisations étaient du ressort du ministère chargé de l'environnement. Le registre des décisions regroupe l'ensemble des documents relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Liens utiles à consulter

- Compléments alimentaires à base de levure de riz rouge - ANSES
- La surveillance des effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires, d'aliments ou de boissons enrichis, de nouveaux ingrédients et aliments
- Nouveaux aliments et ingrédients alimentaires (novel food)
- Les fiches de phytopharmacovigilance pour plus d'informations sur les substances phytopharmaceutiques - ANSES
- Voir la Notice explicative - Fiches de synthèse des données de surveillance et de vigilance par substance active
- Avis et rapports d'expertise : Alimentation et nutrition humaine
- Dispositif national de nutrivigilance[7]
- Avis et rapports d'expertise : Santé et protection du végétal
- Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques

[7] L'objectif de ce dispositif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation :
de compléments alimentaires, d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique (vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plantes,…) comme les boissons énergisantes, de nouveaux aliments et nouveaux ingrédients comme les phytostérols, la gomme de guar,

Le comité d'experts spécialisé (CES) "**Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques**" évalue les risques pour la santé humaine et pour l'environnement liés à l'utilisation des produits phytosanitaires à base de substances chimiques. Il évalue également l'efficacité de ces produits.
Accédez à la liste des avis et rapports du comité d'experts spécialisé
En savoir plus sur le CES "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques"
Avis et rapports d'expertise : Produits phytosanitaires, biocides et fertilisants
Avis CLP – REACH d'après l'ANSES
Registre des décisions d'autorisation de mise sur le marché et conclusions d'évaluation - Produits biocides
Registre des décisions d'autorisation de mise sur le marché et conclusions d'évaluation - Produits phytopharmaceutiques, adjuvants, mélanges, matières fertilisantes et supports de culture, produits mixtes

- Lettre d'information
  La lettre d'information de l'Anses rassemble entre autres les derniers points d'information diffusés par l'Agence, les évènements à venir, les publications récentes, les différents appels et consultations en cours, ainsi qu'une sélection des derniers avis et rapports publiés. L'abonnement à la lettre, gratuit et réversible, permet de recevoir cette information tous les mois dans votre boîte de courrier électronique.
  Cliquez pour vous abonner à la lettre d'information de l'Agence

Les coopérations institutionnelles

L'Agence développe des coopérations scientifiques bilatérales ou multilatérales avec des homologues étrangers.

Le développement de relations institutionnelles avec les agences homologues, la veille sur leurs travaux ainsi que la valorisation des travaux de l'Anses par la mise en place de réseaux d'échanges d'informations ou la participation des scientifiques aux travaux de ces organismes demeurent des actions majeures en termes d'influence. Ces coopérations et partenariats avec des instituts homologues ayant des intérêts communs avec l'Agence sont renforcés par la signature de conventions.

- Consultez les coopérations et partenariats en cours (pdf)

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé.
L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.
Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, l'ANSM est financée par une subvention pour charge de service public reçue de l'Etat.
Ses deux missions centrales

- offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients ;
- garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.

Sa compétence s'applique aux[8] :

- Médicaments
  - Tous les médicaments (avant et après AMM) et matières premières
  - Médicaments dérivés du sang
  - Stupéfiants et psychotropes
  - Vaccins
  - Produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations
  - Préparations magistrales et hospitalières

- Produits biologiques
  - Organes, tissus, cellules utilisées à des fins thérapeutiques
  - Produits de thérapie cellulaire et génique
  - Produits sanguins labiles
  - Produits thérapeutiques annexes

- Dispositifs médicaux
  - Thérapeutiques, de diagnostic, diagnostic in vitro, des plateaux techniques, logiciels médicaux

- Produits cosmétiques et de tatouage
- Autres produits de santé
  - Biocides

Liens utiles à consulter

Médicaments à base de plantes

- Les médicaments à base de plantes
- Comment un médicament à base de plantes est-il autorisé ?
- Médicaments à base de plantes - Quels sont les risques ?
- Les huiles essentielles
- Autres produits à base de plantes

Le réseau des Centres Antipoison (CAP)

La toxicovigilance s'appuie sur un réseau de neuf CAP (Angers, Bordeaux, Lille, Lyon, Nancy, Marseille, Paris, Strasbourg et Toulouse) et de deux dispositifs de toxicovigilance (DTV) (Antilles et La Réunion). Les CAP sont des entités médicales situées au sein de Centres hospitaliers universitaires. Les CAP ont une mission d'expertise toxicologique, de conseil de prise en charge médicale et de prévention, par la Réponse téléphonique à l'urgence (RTU). Les DTV ne proposent pas de RTU.

La toxicovigilance a pour objectif la surveillance des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention. (Article L. 1340-2. Du Code de la santé publique). La toxicovigilance concerne les produits qui n'entrent pas dans le champ des autres vigilances nationales réglementées (pharmacovigilance, addictovigilance, cosmétovigilance, phytopharmacovigilance, nutrivigilance, etc.).

[8]http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0

Concernant la toxicovigilance, les missions des CAP sont définies par l'article Art. R. 1340-5 du décret du 15 décembre 2016. Ceux-ci sont en charge de :

- La surveillance de leur zone de compétence, en liaison avec les agences régionales de santé (ARS), des intoxications humaines entrant dans le champ de la toxicovigilance telle que définie à l'article L. 1340-2. À cet effet, ils recueillent toutes les informations utiles, notamment sur les circonstances, les causes et la gravité des intoxications ;
- L'enregistrement des données utiles à la toxicovigilance dans le système d'information mentionné à l'article R. 1340-6 ;
- L'alerte de l'Anses ainsi que des ARS territorialement compétentes en cas de menace pour la santé publique ;
- L'expertise toxicologique à la demande des services de l'État compétents en matière de sécurité sanitaire, des ARS, de l'Anses, de l'ANSP et de l'ANSM.

Autorités compétentes à l'échelle européenne

L'Autorité européenne de sécurité des aliments - EFSA

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority, EFSA) est chargée auprès de l'Union européenne (UE) de l'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, la nutrition, la santé et le bien-être des animaux ainsi que la santé et la protection des plantes. L'EFSA fournit des avis scientifiques et communique sur les risques existants et émergents.

De même qu'au niveau français, le système européen de sécurité des aliments est conçu de manière à séparer l'évaluation des risques de la gestion des risques. Son rôle consistant à évaluer les risques, l'EFSA émet des avis et des conseils scientifiques pour la Commission européenne, le Parlement européen et les États membres de l'UE, qui prennent les décisions en matière de gestion des risques.

Le champ de compétence de l'EFSA englobe la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, la nutrition, la santé et le bien-être des animaux ainsi que la santé et la protection des plantes. En raison de la nature de ses missions, l'Anses est un interlocuteur privilégié de l'EFSA et des organisations françaises amenées à travailler avec celle-ci. La coopération de l'EFSA avec les Etats membres passe par plusieurs voies :

- L'existence d'un forum consultatif ;
- La création d'un réseau de points focaux nationaux ;
- L'existence de réseaux scientifiques assistant les unités de l'EFSA ;
- L'existence d'une liste d'organisations compétentes sous l'article 36 de son règlement fondateur, pouvant l'assister dans ses tâches.

Réseau des points focaux nationaux

L'EFSA dispose dans chaque Etat membre d'un point focal national (national focal point, NFP), le plus souvent placé auprès de l'agence nationale d'évaluation des risques. En France, l'Anses est le point focal de l'EFSA. La mission principale dévolue à ce point focal est d'être l'interlocuteur de l'EFSA pour la mise en œuvre de sa politique de coopération scientifique sur l'évaluation des risques sanitaires liés aux aliments. Son rôle majeur est d'assurer le partage et la diffusion d'informations scientifiques liées à l'évaluation des risques liés aux aliments.

- Consulter la page du réseau des points focaux nationaux

Réseaux scientifiques assistant les unités de l'EFSA

L'EFSA soutient plusieurs réseaux scientifiques de représentants désignés au niveau national par des organisations des États membres de l'UE ayant une expertise dans des domaines spécifiques (par exemple, les risques émergents, la surveillance des résidus de pesticides, la consommation alimentaire). Des représentants de la Commission européenne et d'autres organisations, y compris à l'extérieur de l'UE, possédant une expertise spécifique peuvent être invités à rejoindre à un réseau de l'EFSA.

Les réseaux facilitent la coopération scientifique en coordonnant les activités, l'échange d'informations, l'élaboration et la mise en œuvre de projets communs ainsi que l'échange d'expertise et de meilleures pratiques.

- Consultez la page des réseaux scientifiques assistant les unités de l'EFSA
- Retrouvez des informations par réseau : http://www.efsa.europa.eu/fr/science/wgs-and-networks

• Agence européenne des produits chimiques - ECHA

L'ECHA joue un rôle central au sein des autorités de réglementation pour la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne sur les produits chimiques et entend promouvoir la protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'innovation et la compétitivité.
L'ECHA aide les entreprises à se conformer à la législation, favorise l'utilisation sûre des substances chimiques, fournit des informations sur les produits chimiques et examine les produits chimiques préoccupants.
ECHA aspire à devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des produits chimiques[9].

- R4BP - Registre des produits biocides

• Agence européenne des médicaments – EMA

L'Agence européenne des médicaments (EMA) contribue à protéger et à promouvoir la santé humaine et animale en évaluant et en contrôlant les médicaments au sein de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE).

L'Agence a pour mission principale d'autoriser et de contrôler les médicaments dans l'UE. Les entreprises lui soumettent leur demande d'autorisation de mise sur le marché, qui est délivrée par la Commission européenne. Si elles obtiennent cette autorisation, elles peuvent commercialiser le médicament concerné dans l'ensemble de l'UE et de l'EEE. Compte tenu de la vaste portée de la procédure centralisée, l'EMA autorise les médicaments les plus innovants mis sur le marché européen.

L'Agence remplit sa mission en :

- facilitant la mise au point de médicaments et l'accès à ceux-ci;
- évaluant les demandes d'autorisation de mise sur le marché;
- contrôlant la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie;
- fournissant des informations aux patients et aux professionnels de la santé[10].

[9] https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/mission
[10] https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr

Suivez ce lien pour toute information sur le Human medicines: regulatory information

• Le Conseil Européen et le Parlement

Ils sont à l'origine du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

• La Commission Européenne

A l'initiative de toutes les réglementations européennes.
Pour les produits cosmétiques, celle-ci est à l'origine :

- des règlements modifiant les annexes du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques,
- du règlement 655/2013 du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées et de ses lignes directrices
- de la décision d'exécution du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques,
- de recommandations ou de lignes directrices à l'attention des opérateurs cosmétiques et des autorités compétentes.

La Commission Européenne est aidée de deux comités :

Comité Scientifique Européen pour la Sécurité des Consommateurs.

Ce comité fournit à la Commission un avis sur des questions concernant tous les types de risques (chimiques, biologiques, mécaniques et autres risques physiques) pour :

- la santé ;
- la sécurité des produits de consommation non alimentaires dont font partie les produits cosmétiques et leurs ingrédients.

Ainsi, le CSSC rend un avis scientifique sur !

- des substances destinées à un usage cosmétique afin de les réglementer ;
- ou sur toute thématique scientifique ayant trait aux produits cosmétiques.

Ce comité existe sous cette dénomination depuis 2009. Précédemment, il s'intitulait comité scientifique des produits de consommation (CSPC).

Comité permanent pour les produit cosmétiques (COMCOS)

Au niveau européen, le rôle du Comité permanent pour les produits cosmétiques (COMCOS) est de faciliter la mise en œuvre des mesures nécessaires à l'évolution technique des textes législatifs.
Ce comité de réglementation est composé de représentants officiels des États membres de l'Union Européenne.
Celui-ci est rattaché à la Direction Générale de la santé et des consommateurs (DGSanco). Il peut être saisi sur l'initiative du président ou à la demande du représentant d'un Etat-Membre.

Après consultation du CSSC, il donne un avis sur les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique les différentes annexes du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques :

- rapport sur la sécurité du produit cosmétique ;
- liste des substances interdites, soumises à restriction ;
- listes positives des filtres UV, des colorants et des conservateurs entrant dans la composition des produits cosmétiques ;
- liste des méthodes validées alternatives à l'expérimentation animale.

BUSINESS FRANCE © 2018

VOLET 1 (REGLEMENTATION NATIONALE)

Volet 1 – Partie 1 – Mise à jour de la base de données de FAM

La synthèse réglementaire réalisée par France Agrimer en 2016, suite à une enquête effectuée auprès de différents producteurs de plantes à parfum, aromatiques et médicinales a été mise à jour selon l'évolution de la réglementation. La mise à jour a été effectuée en octobre 2017.

La synthèse actualisée est disponible en annexe I de ce document.

Les textes de lois surlignés en rouge ont été abrogés.
Les textes de lois surlignés en jaune sont les nouveaux textes applicables.

Volet 1 – Partie 2 –Tableau des plantes autorisées

Un tableau a été réalisé avec les paramètres suivants :

- Nom commun
- Nom scientifique
- Famille
- Partie de plante autorisée
- Préparation ou forme d'utilisation
- Usage autorisé
- Eventuels commentaires (exemple : plantes libérées ou non du monopole pharmaceutique)

Ce tableau est basé sur le code de la santé publique, arrêtés ministériels et la pharmacopée notamment.
Aperçu du tableau est disponible en annexe 2 de ce document.

Cadre général de vente des plantes en France

La pharmacopée est l'ouvrage de référence en phytothérapie puisqu'elle recueille la liste des plantes médicinales. Ces dernières sont considérées comme des substances à action thérapeutique. Leur vente est réservée aux pharmaciens, à l'exception de 148 d'entre elles dont l'usage alimentaire ou cosmétique est reconnu. Il s'agit par exemple de l'ail ou de la chicorée. Un décret paru en 2008 (décret no 2008-841 du 22 août 2008) établit la liste des plantes médicinales pouvant être vendues hors pharmacie et précise la partie utilisée et la forme autorisée.

Les médecins peuvent exercer la phytothérapie.
Les pharmaciens peuvent conseiller et vendre les plantes médicinales sous diverses formes pharmaceutiques (gélules, teintures mères, extraits fluides). Ils ont reçu une formation de base en botanique et en pharmacognosie (étude des plantes médicinales).
Il n'existe donc en France aucun diplôme « reconnu », validé par la République Française dans le domaine de la phytothérapie ou de l'herboristerie (voir rubrique « A SUIVRE » en page 206 de cette étude).
Chaque école est libre de proposer un diplôme privé dans le cadre de la législation actuelle, et dont la qualité est surtout fonction de la compétence de leurs formateurs.
La Fédération Française des Ecoles d'Herboristerie (FFEH) a été créée en 2014 sous l'impulsion des 5 écoles suivantes :
-ARH - Association pour le Renouveau de l'Herboristerie
-EBH - Ecole Bretonne d'Herboristerie
-ELPM - Ecole Lyonnaise des Plantes Médicinales
-IMDERPLAM -Institut Mediterranéen de Documentation, d'Enseignement et de Recherches sur les Plantes Médicinales
Les écoles affiliées et enseignements proposés sont recensés sur le site internet de la FFEH.

Analyse du contenu des différentes listes en question

Liste des plantes médicinales - Pharmacopée française

Dans la 9ème édition de la Pharmacopée française, a été introduite la liste des plantes médicinales, sous le nom de « table alphabétique des drogues végétales ». D'après l'ANSM, le but de préserver la santé publique en ne permettant pas la vente de plantes toxiques ou non contrôlées et de conserver le statut de « substances pour usage pharmaceutique » pour les plantes médicinales. Au fil du temps, une première révision a été nécessaire, sous l'appellation de « liste des plantes médicinales ». En particulier, la liste initiale a été scindée en deux parties : la liste A concernant les « plantes médicinales utilisées traditionnellement en allopathie et, pour certaines d'entre elles, en homéopathie », et la liste B des « plantes médicinales dont l'évaluation de la balance bénéfice/risque (effets indésirables potentiels supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu) est négatif pour une utilisation traditionnelle en préparation magistrale »[11].

En effet, en se référant à la monographie « drogues végétales » de la Pharmacopée Européenne (07/2010 : 1433), « les drogues végétales utilisées en l'état sont essentiellement des plantes, parties de plantes ou d'algues, champignons, lichens, entiers, fragmentés ou coupés etc. »

De même parallèlement, le groupe a participé à l'élaboration d'un « glossaire des termes botaniques » facilitant la compréhension du vocabulaire et levant toute ambiguïté sur le sens d'appellations, parfois traditionnelles, utilisées pour désigner des drogues végétales (écorce de fruit, cône ...)

Le travail du groupe a ainsi permis d'identifier 148 plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que des pharmaciens (Décret 2008-841 du 22 août 2008).

LA LISTE DES PLANTES MEDICINALES, révisée en 2005 dans la 10ème édition de Pharmacopée Française, comporte deux parties désignées sous les sous titres de :

- **LISTE A : Plantes médicinales utilisées traditionnellement ;**
- **et LISTE B : Plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu.**

Sous forme de tableau, pour chaque plante médicinale, il est précisé le nom français de la plante, le nom scientifique actuellement admis, la famille botanique, la partie utilisée et, dans le cas de la liste B, la ou les parties de la plante connues pour leur toxicité.

Depuis cette révision générale, les travaux de la Pharmacopée et du groupe de travail se sont poursuivis et des mises à jour ont été réalisées au fur et à mesure de l'évolution des textes européens concernant le médicament à base de plantes, de l'état de l'art (aussi bien du point de vue de la chimie analytique que thérapeutique ou toxicologie) et des demandes d'inscription de drogues végétales.

Il est important de souligner que de nombreuses plantes utilisées soit en médecine traditionnelle chinoise, soit en médecine traditionnelle européenne et issues de la Pharmacopée des Outre-mer ont été inscrites sur cette liste. Une mention spécifique est ajoutée pour préciser l'origine traditionnelle de chaque drogue végétale à côté de la partie utilisée de la plante.
Il est à noter également que la méthodologie de travail et le classement des plantes médicinales de cette liste repose sur l'analyse de données bibliographiques colligées sous un format type disponible sur le site de l'ANSM. Néanmoins les conditions d'utilisation et de délivrance de ces plantes médicinales, tout comme les préparations réalisées à partir de ces plantes médicinales, sont sous la responsabilité du pharmacien qui les délivre en vertu de la réglementation en vigueur du domaine. Les éventuels effets secondaires qui

[11] Préface - Liste des plantes médicinales (2012) (19/04/2012) - ANSM

semblent liés à des usages non traditionnels de la plante médicinale ne peuvent relever de la responsabilité du pharmacien qui les délivre, et doivent être déclarés. Par ailleurs, la qualité des drogues végétales utilisées est couverte par la réglementation des matières premières pharmaceutiques en vigueur.

La liste 2012 des plantes médicinales de la Pharmacopée française comprend, 365 plantes médicinales publiées dans la liste A (au lieu des 332 de la liste A révisée en 2005) et dans la liste B, 123 plantes médicinales au lieu des 112 de la liste B révisée en 2005.

Liste des plantes médicinales d'après la pharmacopée française

- Plan de la pharmacopée française 11e édition (30/12/2016) (20 ko)
- Pharmacopée 11ème édition - Version complète téléchargeable
- Préambule (19/04/2012) (220 ko)
- Liste des monographies françaises en vigueur (22/02/2018) (63 ko)
- Préface - Liste des plantes médicinales (2012) (19/04/2012) (222 ko)
- Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement (30/12/2016) (259 ko)
- Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu (30/12/2016) (79 ko)
    - usage en médecine traditionnelle européenne et outre-mer[12]
    - usage en médecine traditionnelle chinoise
    - usage en médecine traditionnelle ayurvédique

Huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens

Les huiles essentielles délivrées uniquement en pharmacie doivent être conformes à la qualité pharmaceutique décrite dans la Pharmacopée européenne ou dans la Pharmacopée française. Ce référentiel décrit la dénomination scientifique exacte de l'huile essentielle, son chimio type le cas échéant et sa composition chimique.

Ces quinze huiles essentielles sont identifiées comme ayant une balance bénéfice/risque négative ; il est préférable de ne pas les délivrer. Elles ne sont disponibles que dans le circuit pharmaceutique en raison de leurs propriétés neurotoxiques (absinthe, thuya, sauge officinale), irritantes (sabine, moutarde), phototoxiques (rue) ou cancérigènes (sassafras) :

- Grande absinthe (Artemisia absinthium L.)
- Petite absinthe (Artemisia pontica L.)
- Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)
- Armoise blanche (Artemisia herba alba Asso L.)
- Armoise arborescente (Artemisia arborescens L.)
- Thuya du Canada ou cèdre blanc (Thuya occidentalis L.)
- Cèdre de Corée (Thuya Koraenensis Nakai), dits "cèdre feuille"
- Hysope (Hyssopus officinalis L.)
- Sauge officinale (Salvia officinalis L.)
- Tanaisie (Tanacetum vulgare L.) Thuya (Thuya plicata Donna ex D. Don.)
- Sassafras (Sassafras albidum [Nutt.] Nees)
- Sabine (Juniperus sabina L.)

[12] Contact à l'ANSM : Hélène LY, adresse email : Helene.LY@ansm.sante.fr

- Rue (Ruta graveolens L.)
- Chénopode vermifuge (Chenopodium ambrosioides et Chenopodium anthelminticum L.)
- Moutarde jonciforme (Brassica juncea [L.] Czernj. Et Cosson).

Source : Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens[13]

Liste des huiles essentielles en vente libre

Toutes les huiles essentielles ne figurant pas au décret n° 2007-1198 relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens.
Les huiles essentielles qui ne relèvent pas du monopole pharmaceutique sont en vente libre et distribuées par différents circuits (pharmacien, magasins spécialisés, …). Celles-ci ne doivent pas revendiquer d'indications thérapeutiques (si elles ne sont pas vendues dans le circuit pharmaceutique).

• Recommandations de l'ANSM sur les huiles essentielles

Les substances actives des huiles essentielles peuvent induire un risque d'effets indésirables graves consécutifs à une utilisation non adaptée et non contrôlée[14]. Retenez que :

- l'utilisation des huiles essentielles chez **la femme enceinte** et chez **l'enfant** nécessite un avis médical préalable particulièrement lorsqu'elles sont utilisées par voie orale.
- les huiles essentielles présentent un **risque accru de toxicité en cas de mésusage** : respectez les consignes d'utilisation.
- les huiles essentielles **ne doivent pas être utilisées de façon prolongée** (au-delà de quelques jours) sans avis médical

  Si aucune amélioration n'est observée après quelques jours d'utilisation, il convient de consulter un médecin.
- **Lire aussi :**

  - Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol - Recommandations (05/08/2008) (74 ko)
  - Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile (14/11/2011) - Lettre aux professionnels de santé (14/11/2011) (95 ko)
  - **Recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles (21/05/2008)** (291 ko)

[13] Note : Huiles essentielles entrant dans des boissons alcoolisées : d'absinthe, d'hysope, d'anis, de badiane, de fenouil : Article 514 bis Version en vigueur au 5 août 2009, depuis le 3 juillet 2003 modifié par Rapport - art. 1 (V) JORF 22 juin 2000 Ainsi qu'il est dit à l'article L. 3322-5 du code de la santé publique, il est interdit à un producteur ou fabricant d'essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcooliques, telles que les essences d'anis, de badiane, de fenouil, d'hysope, ainsi qu'aux producteurs ou fabricants d'anéthol, de procéder à la vente ou à l'offre, à titre gratuit, desdits produits à toutes personnes autres que les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepositaires vis-à-vis de l'administration des contributions indirectes, les pharmaciens, les parfumeurs, les fabricants de produits alimentaires ou industriels et les négociants exportateurs directs.

[14] http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-huiles-essentielles/(offset)/3

Liste des 148 plantes médicinales en vente libre

Le Décret no 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 permet la vente au public hors monopole pharmaceutique de 148 plantes médicinales.
Par conséquent, la vente des plantes médicinales (inscrites à la pharmacopée) est généralement réservée aux pharmaciens, à l'exception de 148 espèces libérées dont une centaine d'aromates et épices.
Cette liste est disponible ICI.

Plantes autorisées dans les compléments alimentaires

L'arrêté du 24 juin 2014 établit la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
Le présent arrêté s'applique aux plantes et préparations de plantes mentionnées au 2° de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé, à l'exception des champignons et de leurs préparations.

Cet arrêté définit une liste de 546 espèces qui peuvent être commercialisées en tant que complément alimentaire sous forme de tisane, gélule, ampoule, etc. sans qu'il ne soit donné d'indication thérapeutique ni fait référence à une maladie humaine ou animale, ce qui les classerait dans la catégorie des médicaments[15].

L'article 4 de ce décret stipule que seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires :

- Les **nutriments** définis au 2° de l'article 2, c'est-à-dire les vitamines et les minéraux ;
- Les **substances à but nutritionnel ou physiologique** définis au 3° de l'article 2, c'est-à-dire les substances chimiquement définies autres que vitamines et minéraux ;
- **Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2, incluant tous les végétaux au sens large (champignons, algues, microalgues…) ;**
- Les **autres ingrédients** dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, ou autorisés conformément à ce règlement ;
- Les **additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques** dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine.

Des **règles spécifiques** sont prévues pour les ingrédients « actifs » :

- les nutriments ;
- les substances à but nutritionnel ou physiologique ;
- les plantes au sens large incluant :
  - les algues,
  - les lichens,
  - les champignons,
  - les autres plantes[16].

---

[15] Arrêté du 24 juin 2014 publié le 17 juillet 2014 au JORF : liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi (540 espèces avec molécules à « surveiller » et 73 espèces avec restriction et annexes :
-informations à communiquer par les opérateurs sur la caractérisation des préparations de plantes
-informations concernant la sécurité des préparations : niveau d'exposition et données toxicologiques
https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2011sa0120.pdf

[16] DGCCRF - https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/s%C3%A9curit%C3%A9/produits-alimentaires/complements-alimentaires

- **Bon à savoir**

En complément de l'arrêté du 24 juin 2014, il existe une liste des plantes éligibles à la téléprocédure publiée sur le site de la DGCCRF. Toutefois, cette liste n'a pas de valeur juridique et est disponible via le lien ci-après : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/teleicare/Table-Plantes.pdf

Les plantes ajoutées à la banque de données de l'EFSA

L'EFSA a franchi la première étape dans la publication d'une version web de son compendium sur les plantes et les préparations à base de plantes (botanicals). La base de données interrogeable, encore en cours de développement, sera ensuite élargie pour y inclure des espèces végétales non européennes[17].

Le compendium est une base de données recensant des plantes contenant des substances d'origine naturelle potentiellement préoccupantes pour la santé humaine lorsqu'elles sont présentes dans des aliments. Ce recueil contribuera à l'évaluation de la sécurité des plantes et des préparations à base de plantes susceptibles d'être utilisées dans les aliments, y compris les compléments alimentaires, en facilitant l'identification des dangers.
Compendium des espèces végétales

[17] Dans les mentions légales du site officiel de l'EFSA, il est mentionné les précisions suivantes « Cette version du compendium est en cours de développement et sera finalisée début 2017. Les utilisateurs ont la possibilité de contribuer au compendium ou de faire part de leurs commentaires via l'adresse électronique suivante: sc.secretariat@efsa.europa.eu »

Volet 1 – Partie 2 – Substances et plantes autorisées en alimentaire

En Europe, selon la catégorie d'ingrédients alimentaires réglementés, certaines listes existent déjà ou sont en cours d'élaboration. En 2008, des règles harmonisées sur les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires et les arômes alimentaires ont été adoptées, nécessitant l'élaboration de nouvelles listes de l'UE pour ces substances. Celles-ci ne sont pas encore finalisées pour les enzymes et les arômes alimentaires. Il existe des listes pour les additifs alimentaires et les sources de nutriments, et s'agissant des arômes de fumée, il existe seulement une liste des demandes validées. Les autorisations de nouvelles substances et les nouvelles utilisations d'ingrédients alimentaires réglementés sont publiées dans le Journal officiel de l'Union européenne.
En complément, des textes nationaux s'appliquent.

Références réglementaires

- Livre bleu : substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes - 3° édition, Conseil de l'Europe, 1981.
- Dans le cas des additifs, arômes et enzymes, le dispositif est européen : il s'agit du paquet de règlements appelé « Paquet Améliorants » dont le pivot est constitué par le règlement (CE) n°1331/2008 qui établit une procédure commune d'autorisation. Celui-ci est complété par 3 règlements sectoriels (1332, 1333, 1334/2008) spécifiques à chaque catégorie (additif, arôme, enzyme) et contenant la liste des produits autorisés :
  - Règlement (CE) n°1334/2008 du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires :
  - Règlement d'exécution (UE) n°872/2012 de la Commission du 1er octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n°2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n°1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n°1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE
- Note officielle de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) concernant les mélanges pour tisanes pour préparations officinales (Cf. Volet 1 -Partie 2 – Mélange de PPAM dans les tisanes).
- Rfèglement (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, notamment son article 11, paragraphe 2, point b) et son article 12 ;
- Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.
  https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020667468
- Règlement sur les nouveaux aliments (CE) 2015/2283
  Règlement (CE) nº 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires
- Dans le cas des auxiliaires technologiques (hors enzymes), le dispositif est national : il s'agit du décret n°2011-509.

Analyse réglementaire

Les ingrédients et substances autorisés dans les denrées alimentaires varient selon la fonction (arômes, additifs, auxiliaires etc.) Nous avons donc recensé les règles de composition des denrées alimentaires.

Dans ce cadre, les agents améliorants[18] et les nouvelles denrées alimentaires ne peuvent être utilisés par l'industrie agro-alimentaire qu'après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché nationale ou européenne, selon les cas. **Lorsque la substance est autorisée, elle est inscrite sur une liste positive : toute substance non inscrite sur cette liste est interdite.**
Les agents améliorants sont règlementés au niveau européen selon le principe de la liste positive : seuls les agents améliorants repris dans cette liste sont autorisés.

- Pour les additifs, cette liste est établie dans le règlement (UE) n°1129/2011
- Pour les substances aromatiques, cette liste figure dans le règlement (UE) n°872/2012
- Pour les enzymes, cette liste est prévue par le règlement (CE) n° 1332/2008, mais n'a pas encore été publiée. Dans l'attente de sa publication, la liste positive des enzymes alimentaires autorisées en France est visible aux annexes de l'arrêté du 19 octobre 2006.

Additifs alimentaires

Il y a 338 additifs autorisés dans les aliments en Europe. Les aliments bio sont soumis à un régime plus strict : 47 additifs « seulement » sont autorisés.

- Liste des additifs autorisés.
- Additifs autorisés en bio : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1434093341601&uri=CELEX:02008R0889-20150101 (ANNEXE VIII) ou sur le site de Biowallonie : https://biowallonie.wpengine.com/wp-content/uploads/2014/11/20160525_notice-transformateurs.pdf (règles de transformation)

Arômes et substances aromatisantes

• Selon le Règlement d'exécution (UE) n°872/2012

Dans le Règlement d'exécution (UE) n°872/2012 de la Commission du 1er octobre 2012, les substances aromatisantes évaluées sont les substances pour lesquelles les procédures d'évaluation et d'autorisation sont terminées au niveau de l'Union. Ces substances ne sont pas suivies de numéros de note dans la partie A de la liste de l'Union des arômes et matériaux de base. Par ailleurs, les substances aromatisantes en cours d'évaluation sont les substances pour lesquelles l'évaluation des risques n'est pas terminée au niveau de l'Union à la date d'entrée en vigueur de ce règlement. Ces substances sont suivies des numéros de note 1 à 4 dans la partie A de la liste de l'Union des arômes et matériaux de base.

- Tableau 1 - Liste de l'union des arômes et matériaux de base – Partie A - Liste de l'Union des substances aromatisantes

Le tableau 1 contient les informations suivantes :

1. Colonne 1 (no FL) : numéro d'identification unique de la substance.
2. Colonne 2 (Dénomination chimique) : dénomination de la substance
3. Colonne 3 (no CAS) : numéro d'enregistrement attribué par le CAS (Chemical Abstracts Service).
4. Colonne 4 (no JECFA) : numéro attribué par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA)
5. Colonne 5 (no CoE) : numéro attribué par le Conseil de l'Europe
6. Colonne 6 (spécifications applicables quand la pureté de la substance dénommée n'atteint pas au moins 95 %) : la pureté de la substance aromatisante concernée ne peut être inférieure à 95 %

[18] Un agent améliorant n'est pas nécessairement une substance artificielle d'origine chimique : il peut s'agir d'une substance naturelle ajoutée (l'acide ascorbique, E 300, utilisé comme additif antioxydant, n'est par exemple autre que la vitamine C).

sauf exception, auquel cas la composition de la substance aromatisante est précisée dans cette colonne.

7. Colonne 7 (restrictions d'utilisation) : l'utilisation de la substance aromatisante concernée est autorisée conformément aux bonnes pratiques de fabrication sous réserve de restrictions particulières figurant dans cette colonne. Les substances aromatisantes auxquelles s'appliquent des restrictions d'utilisation peuvent être ajoutées uniquement aux denrées alimentaires des catégories énumérées et moyennant le respect des conditions d'utilisation spécifiées. Aux fins des restrictions, il est fait référence aux catégories de denrées alimentaires suivantes établies dans l'annexe II du règlement (CE) no1333/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
8. Colonne 8 (notes) : la note numéro 1 indique que l'Autorité doit terminer l'évaluation de la substance aromatisante concernée.
   Les notes numéros 2 à 4 indiquent les délais impartis aux demandeurs pour se conformer aux demandes de l'Autorité exprimées dans les avis publiés. Si les informations nécessaires ne sont pas fournies dans les délais impartis, la substance aromatisante en cause est retirée de la liste de l'Union. L'Autorité évalue les données soumises dans un délai de neuf mois à compter de la réception de ces données. Le numéro JECFA figurant dans la colonne 4 permet de reconnaître les substances ayant déjà fait l'objet d'une évaluation par le JECFA.
   (1) Évaluation de l'Autorité non terminée
   (2) Des données scientifiques complémentaires doivent être soumises pour le 31 décembre 2012
   (3) Des données scientifiques complémentaires doivent être soumises pour le 30 juin 2013
   (4) Des données scientifiques complémentaires doivent être soumises pour le 31 décembre 2013
9. Colonne 9 (Référence) : référence à l'organisme scientifique ayant procédé à l'évaluation

- Autres tableaux (pas encore publiés)

1. Partie B - Préparations aromatisantes
2. PARTIE C - Arômes obtenus par traitement thermique
3. PARTIE D - Précurseurs d'arôme
4. PARTIE E
5. Autres arômes - PARTIE F
6. Matériaux de base

• Selon le livre bleu

Par ailleurs, le livre bleu définit une liste de substances végétales aromatisantes reconnues en Europe[19].
Le Conseil de l'Europe a reconnu (en 1981) en tant que substances aromatisantes 345 espèces végétales
Cette liste avait été publiée sous le nom de livre bleu conseil de l'Europe 1981. Il est épuisé et donc actuellement quasiment inaccessible. La liste disponible sur le site officiel du Synadiet et du syndicat SIMPLES.

Le Conseil de l'Europe a émis des recommandations relatives à l'emploi de sources de matières aromatisantes naturelles.
Le « livre bleu » troisième édition « Substances aromatisantes d'origine naturelle » publié en 1981 comporte :

- Une liste de « principes actifs » à limiter dans les denrées alimentaires ;
- Une liste de sources de matières aromatisantes naturelles avec indication des principes actifs qu'elles contiennent ;

[19] Source : Syndicat SIMPLES

- Une liste de sources toxicologiquement inacceptables.

Pour la 4ème édition, volume II (matières aromatisantes naturelles), le Comité d'experts sur les matières aromatisantes a prévu l'examen de plus de 600 sources de matières aromatisantes. Un premier rapport portant sur 101 sources naturelles a été publié en 2000. Un second rapport relatif à 70 sources est paru en 2000 et 2007 tandis qu'un rapport sur les « principes actifs » (« Active principles (constituents of toxicological concern) contained in natural sources of flavourings ») est paru en 2006.

D'après nos renseignements pris auprès de l'antenne française du Conseil de l'Europe, ce livre ne serait plus édité en version papier. Malgré nos recherches nous n'avons pas réussi à nous procurer la version numérique de ce document.
Toutefois, sur le site internet du syndicat Synadiet nous pouvons consulter la liste de matieres aromatisantes (lien ci-dessus).

D'après le site du gouvernement français :
Toutes les sources végétales susceptibles d'être utilisées pour la fabrication d'huiles essentielles à des fins d'aromatisation ont été évaluées par le Conseil de l'Europe et recensées dans un Livre bleu où figurent les conditions d'utilisation se rapportant à chaque source (variété et partie de plantes autorisées, teneur en principes actifs, etc.). Les huiles essentielles provenant de ces plantes peuvent donc être utilisées dans l'alimentation, à condition que leur dose d'emploi soit compatible avec une utilisation en tant qu'arômes ou aromatisants (d'une façon générale, cela signifie 2 % au maximum).
Ce livre bleu aurait donc une valeur officielle[20].

Nouvelles denrées alimentaires

Les denrées alimentaires auxquelles a été appliqué un nouveau procédé de production sont *considérées* au titre du règlement sur les nouveaux aliments (CE) 2015/2283[21]. Ce règlement a été adopté le 25 novembre 2015 entrera en application le 1er janvier 2018. Le champ d'application du présent règlement devrait, en principe, demeurer identique à celui du règlement (CE) no 258/97. Toutefois, étant donné l'évolution scientifique et technologique depuis 1997, il y a lieu de revoir, de préciser et de mettre à jour les catégories d'aliments qui constituent de nouveaux aliments. Ces catégories devraient inclure les insectes entiers et leurs parties. Il convient notamment d'introduire des catégories pour les denrées alimentaires dont la structure moléculaire est nouvelle ou a été délibérément modifiée, ainsi que pour les denrées alimentaires dérivées de cultures cellulaires ou tissulaires obtenues à partir d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, et pour les denrées alimentaires dérivées de matériaux d'origine minérale. Une catégorie devrait également inclure les denrées alimentaires dérivées de végétaux obtenus à partir de pratiques de multiplication non traditionnelles, lorsque ces pratiques entraînent des modifications significatives de la composition ou de la structure des denrées alimentaires affectant leur valeur nutritionnelle, leur métabolisme ou leur teneur en substances indésirables. Les denrées alimentaires composées de certaines micelles ou de certains liposomes peuvent également être comprises dans la définition des nouveaux aliments.

[20]https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/documentation/publications/depliants/huiles-essentielles-depliant.pdf
[21] Ce règlement abroge le règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 1852/2001 de la Commission.

Auxiliaires technologiques autorisés

La liste des auxiliaires technologiques autorisés est définie par l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Cet arrêté comporte plusieurs annexes dont les suivants :

- auxiliaires technologiques autorisés ;
- auxiliaires technologiques autorisés sous réserve du dépôt, dans un délai de 18 mois, du dossier nécessaire à leur évaluation.

Substances interdites dans les denrées alimentaires

Certaines substances ne peuvent pas être ajoutées en tant que telles aux denrées alimentaires, elles sont listées à l'annexe III du Règlement (CE) no 1334/2008[22] :

Acide agarique
Aloïne
Capsaïcine
1,2-Benzopyrone, coumarine
Hypéricine
Bêta-asarone
1-Allyl-4-méthoxybenzène, estragol
Acide cyanhydrique
Menthofurane
4-Allyl-1,2-diméthoxybenzène, méthyleugénol
Pulégone
Quassine
1-Allyl-3,4-méthylènedioxy-benzène, safrol
teucrine A
Thuyone (alpha et bêta)

Liste des PPAM utilisées dans les mélanges pour tisanes

L'ANSM a publié une note comportant l'annexe 1 correspondant à la liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement dans les mélanges pour tisanes pour préparations officinales[23] (donc vendues exclusivement en pharmacie), l'annexe 2 fixant la liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de la saveur des mélanges pour tisanes et enfin l'annexe 3 correspond à la liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de l'aspect des mélanges pour tisanes (Cf. Volet 1 - Partie 2 – Mélange de PPAM dans les tisanes).

Pour plus d'informations à ce sujet consultez le site d'information réglementaire GalatéePro de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL).
Il permet d'accéder à l'ensemble des textes réglementaires relatifs aux domaines d'activités de la DGAL :

---

[22] Règlement (CE) no 1334/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) no1601/91 du Conseil, les règlements (CE) no 2232/96 et (CE) no 110/2008 et la directive 2000/13/CE.
[23] Une préparation officinale est tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

- santé et protection des animaux d’élevage et domestique, pharmacie vétérinaire, identification et mouvement des animaux, alimentation animale, sous-produits animaux,
- santé et protection des végétaux, maîtrise des intrants,
- prévention des pollutions, agriculture raisonnée
- sécurité sanitaire des aliments, nutrition,
- OGM, signes d’identification de la qualité et de l’origine, etc.

L'accès au site GalatéePro est gratuit.

Volet 1 – Partie 2 – Mélange de PPAM dans les tisanes

Une note officielle de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a été publiée concernant les mélanges pour tisanes pour préparations officinales.

La définition est la suivante :

> *Préparations officinales constituées de plusieurs drogues végétales et destinées à être employées sous forme de tisanes (voir monographie Tisanes de la Pharmacopée française).*
> *Les mélanges pour tisanes sont exclusivement présentés en vrac.*
> *Les drogues végétales utilisées satisfont aux monographies Plantes pour tisanes (1435), Plantes médicinales (Pharmacopée française) et aux monographies spécifiques de chaque drogue végétale utilisée dans le mélange pour tisanes.*

Concernant la formulation les exigences suivantes doivent être respectées :

> *Les mélanges de plantes pour tisanes ne dépassent pas 10 drogues végétales, dont :*
>
> *- pas plus de 5 drogues végétales considérées comme substances actives, chacune devant au minimum représenter 10% (m/m) du mélange total (Annexe I),*
> *- pas plus de 3 drogues végétales pour l'amélioration de la saveur avec au total un maximum de 15% (m/m) du mélange total (Annexe II),*
> *- pas plus de 2 drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect avec au total un maximum de 10% (m/m) du mélange total (Annexe III).*
> *Les drogues végétales utilisées comme substances actives ne peuvent être associées entre elles que si elles ont des propriétés médicamenteuses identiques ou complémentaires (classées de 1 à 24 selon leur domaine d'activité traditionnelle dans l'Annexe I) et si les modes de préparation des tisanes avec la drogue seule sont identiques (macération, infusion, décoction).*
> *Pour une bonne homogénéité du mélange, il convient d'éviter l'association de drogues végétales dont le degré de fragmentation est trop différent.*
> *La taille de chaque lot de fabrication doit être comprise entre 100 g et 3 kg. En vue de la délivrance, ce lot peut être divisé.*

Liste des PPAM autorisées dans les mélanges de tisanes

L'annexe 1 correspond à la liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement dans les mélanges pour tisanes pour préparations officinales :

Numéro	Plantes médicinales
1	Aubépine (fleur, sommité fleurie), Coquelicot (pétale), Passiflore (partie aérienne)
2	Mélilot (partie aérienne), Myrtille (fruit), Ratanhia (racine), Viburnum (écorce de tige), Vigne rouge (feuille)
3	Aigremoine (sommité fleurie), Alchémille (partie aérienne), Bistorte (partie souterraine), Bourse à Pasteur (partie aérienne fleurie), Hamamélis (feuille), Houx (Petit) (partie souterraine), Mélilot (partie aérienne), Myrtille (fruit), Noisetier (feuille), Ratanhia (racine), Ronce (feuille), Salicaire (sommité fleurie), Viburnum (écorce de tige), Vigne rouge (feuille)
4	Bardane (Grande) (racine), Ortie (feuille), Pensée sauvage (partie aérienne fleurie)
5	Achillée millefeuille (sommité fleurie), Aneth (fruit), Angélique (partie souterraine), Anis (fruit), Aspérule odorante (partie aérienne), Badianier de Chine (fruit), Basilic (feuille),

	Calament (sommité fleurie), Camomille romaine (fleur), Cannelier de Ceylan (écorce de tige), Carvi (fruit), Coriandre (fruit), Fenouil doux (fruit), Giroflier (bouton floral), Matricaire (fleur de), Mélilot (partie aérienne), Mélisse (feuille), Menthe poivrée (feuille), Origan (feuille), Réglisse (racine), Romarin (feuille), Sarriette des montagnes (sommité fleurie), Serpolet (partie aérienne fleurie), Thym (feuille, fleur), Verveine odorante (feuille)
6	Achillée millefeuille (sommité fleurie), Aneth (fruit), Angélique (partie souterraine), Anis (fruit), Aspérule odorante (partie aérienne), Badianier de Chine (fruit), Basilic (feuille), Bouillon blanc (fleur), Calament (sommité fleurie), Camomille romaine (fleur), Carvi (fruit), Coriandre (fruit), Fenouil doux (fruit), Guimauve (feuille, fleur), Mauve (feuille, fleur), Mélilot (partie aérienne), Mélisse (feuille), Menthe poivrée (feuille), Myrtille (fruit), Pensée sauvage (partie aérienne fleurie), Psyllium (graine)
7	Artichaut (feuille), Aunée (partie souterraine), Bardane (Grande) (racine), Boldo (feuille), Bouleau (feuille), Bugrane (racine), Cassissier (feuille), Chiendent (rhizome), Frêne (feuille), Fumeterre (partie aérienne), Genêt à balai (fleur), Griottier (pédoncule de fruit), Kinkéliba (feuille), Lamier blanc (corolle mondée), Maïs (style), Menthe poivrée (feuille), Olivier (feuille), Orthosiphon (feuille, tige feuillée), Piloselle (plante entière), Pissenlit (racine), Prêle (partie aérienne stérile), Reine des prés (fleur, sommité fleurie), Romarin (feuille), Solidage (sommité fleurie), Sureau (fleur), Tilleul (écorce)
8	Aigremoine (sommité fleurie), Alchémille (partie aérienne), Bistorte (partie souterraine), Fraisier (rhizome), Géranium herbe à Robert (partie aérienne fleurie), Myrtille (fruit), Noisetier (feuille), Noyer (feuille), Paullinia (graine, guarana), Tormentille (rhizome), Ronce (feuille), Rosier (bouton floral, pétale), Salicaire (sommité fleurie), Théier (feuille)
9	Armoise (feuille, sommité fleurie), Camomille (Grande) (partie aérienne), Gattilier (fruit)
10	Aneth (fruit), Artichaut (feuille), Boldo (feuille), Curcuma (rhizome), Fumeterre (partie aérienne), Kinkéliba (feuille), Pissenlit (racine, partie aérienne), Romarin (feuille), Temoe-lawacq (rhizome), Tilleul (écorce)
11	Chardon-Marie (fruit), Curcuma (rhizome), Menthe poivrée (feuille), Temoe-lawacq (rhizome)
12	Quinquina (écorce), Reine des prés (fleur, sommité fleurie), Saule (écorce)
13	Absinthe (feuille, sommité fleurie), Armoise (feuille, sommité fleurie), Centaurée (Petite) (sommité fleurie), Curcuma (rhizome), Genévrier (cône mûr), Gentiane (racine), Houblon (inflorescence femelle), Matricaire (fleur), Ményanthe (feuille), Oranger amer (épicarpe et mésocarpe), Quinquina (écorce), Temoe-lawacq (rhizome)
14	Cannelier de Ceylan (écorce de tige), Églantier (pseudo-fruit = cynorrhodon), Éleuthérocoque (partie souterraine), Ginseng (racine), Karkadé (calice et calicule), Kolatier (noix de kola), Maté (feuille), Paullinia (graine, guarana), Théier (feuille)
15	Cassissier (feuille), Chiendent (rhizome), Frêne (feuille), Maïs (style), Maté (feuille), Orthosiphon (feuille, tige feuillée), Paullinia (graine, guarana), Prêle (partie aérienne stérile), Sureau (fleur), Théier (feuille), Varech (thalle)
16	Cannelier de Ceylan (écorce de tige), Centaurée (Petite) (sommité fleurie), Églantier (pseudo-fruit = cynorrhodon), Fenugrec (graine), Karkadé (calice et calicule), Ményanthe (feuille), Oranger amer (épicarpe et mésocarpe), Quinquina (écorce)
17	Reine des prés (fleur, sommité fleurie), Saule (écorce)
18	Aspérule odorante (partie aérienne fleurie), Aubépine (fleur, sommité fleurie), Ballote noire (sommité fleurie), Coquelicot (pétale), Eschscholtzia (partie aérienne fleurie), Gattilier (fruit), Houblon (inflorescence femelle), Lavande (fleur), Mélilot (partie aérienne), Mélisse (feuille), Oranger amer (épicarpe et mésocarpe), Passiflore (partie aérienne), Tilleul (fleur), Valériane (racine), Verveine odorante (feuille)
19	Aunée (partie souterraine), Ballote noire (sommité fleurie), Bouillon blanc (fleur), Coquelicot (pétale), Érysimum (partie aérienne fleurie), Guimauve (feuille, fleur), Lierre terrestre (partie aérienne), Marrube blanc (partie aérienne fleurie), Mauve (feuille, fleur), Pensée sauvage (partie aérienne fleurie), Pied de chat (capitule), Pin sylvestre (bourgeon), Polygala (racine), Primevère (fleur, racine), Réglisse (racine), Serpolet (partie aérienne fleurie), Thym (feuille, fleur), Violette (fleur)

20	Bourrache (sommité fleurie), Capucine (limbe et pétiole), Érysimum (partie aérienne fleurie), Eucalyptus (feuille), Hysope (feuille, sommité fleurie), Lierre terrestre (partie aérienne), Marrube blanc (partie aérienne fleurie), Origan (feuille), Pin sylvestre (bourgeon)
21	Cassissier (feuille), Frêne (feuille), Harpagophyton (racine), Ortie (feuille), Reine des prés (fleur, sommité fleurie), Saule (écorce)
22	Aneth (fruit), Artichaut (feuille), Aunée (partie souterraine), Bouleau (feuille), Bourrache (fleur), Bruyère cendrée (fleur), Buchu (feuille), Bugrane (racine), Busserole (feuille), Callune vulgaire (sommité fleurie), Cassissier (feuille), Chiendent (rhizome), Frêne (feuille), Genêt à balai (fleur), Genévrier (cône femelle), Griottier (pédoncule du fruit), Kinkéliba (feuille), Lamier blanc (corolle mondée), Maïs (style), Maté (feuille), Olivier (feuille), Orthosiphon (feuille, tige feuillée), Ortie (feuille), Piloselle (plante entière), Pissenlit (partie aérienne, racine), Prêle (partie aérienne stérile), Reine des prés (fleur, sommité fleurie), Solidage verge d'or (sommité fleurie), Sureau (fleur), Théier (feuille), Tilleul (écorce), Verveine officinale (partie aérienne)
23	Bruyère cendrée (fleur), Buchu (feuille), Bugrane (racine), Busserole (feuille), Callune vulgaire (sommité fleurie), Genévrier (cône femelle)
24	Carraghénanes, Guimauve (feuille, fleur), Ispaghul (graine, tégument de la graine), Lin (graine), Mauve (feuille, fleur), Psyllium (graine), Varech (thalle),

Associations possibles dans les mélanges

La liste des associations possibles dans les mélanges pour tisanes pour préparations officinales est la suivante :

- 1 + 18
- 2 + 3
- 5 + 10
- 5 + 11
- 6 + 8
- 7 + 10
- 7 + 15
- 7 + 23
- 10 + 11
- 13 + 14
- 13 + 16
- 15 + 22
- 17 + 21
- 19 + 20
- 22 + 23

Liste des drogues végétales améliorantes

L'annexe 2 correspond à la liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de la saveur des mélanges pour tisanes :

- Anis (fruit),
- Badianier de Chine (fruit),
- Basilic (feuille),
- Cannelier de Ceylan (écorce de tige),
- Carvi (fruit),
- Coriandre (fruit),
- Curcuma (rhizome),
- Eucalyptus (feuille),

- Fenouil doux (fruit),
- Fenouil amer (fruit),
- Genévrier (cône femelle),
- Gingembre (rhizome),
- Giroflier (bouton floral),
- Karkadé (calice et calicule),
- Mélisse (feuille),
- Menthe poivrée (feuille),
- Menthe verte (feuille),
- Muscadier aromatique (noix de muscade),
- Myrtille (fruit),
- Oranger amer (fleur, épicarpe et mésocarpe),
- Origan (feuille, fleur),
- Pin sylvestre (bourgeon),
- Réglisse (racine),
- Romarin (feuille),
- Rosier (bouton floral, pétale),
- Sarriette des montagnes (sommité fleurie),
- Sauge trilobée (feuille),
- Serpolet (partie aérienne fleurie),
- Temoe-lawacq (rhizome),
- Théier (feuille),
- Thym (feuille, fleur),
- Violette (fleur).

L'annexe 3 correspond à la liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de l'aspect des mélanges pour tisanes :

- Bleuet (capitule),
- Coquelicot (pétale),
- Curcuma (rhizome),
- Karkadé (calice et calicule),
- Mauve (fleur),
- Rosier (bouton floral, pétale),
- Temoe-lawacq (rhizome),
- Violette (fleur).

Dans tous les cas, les plantes médicinales doivent être conformes aux critères d'acceptation de la Pharmacopée.

Concernant les autres tisanes (n'entrant pas dans la catégorie des préparations officinales), les producteurs devront se référer au statut complément alimentaire ou produit alimentaire (selon le statut choisi). Par conséquent les producteurs devraient être conformes aux réglementations afférentes. En effet pour les compléments alimentaires, une liste de plantes autorisées existe (cf partie « Liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires », page 25). Pour les produits alimentaires, il conviendra de se référer aux règles mentionnées dans le Volet 1 – Partie 2 – Substances et plantes autorisées en alimentaire, partie Analyse réglementaire (page 28). A ce stade, il n'a pas été recensé d'exigences spécifiques concernant les mélanges de plantes dans les tisanes (n'entrant pas dans la catégorie des préparations officinales).

Volet 1 – Partie 3 – Etiquetage multi-usage

Il n'a pas été recensé de texte réglementaire interdisant explicitement l'étiquetage multi usage des produits. Cependant, il ressort des différents textes applicables en matière d'étiquetage et plus généralement en matière de protection du consommateur que l'utilisation d'un étiquetage multi usage n'est pas possible.
Toutefois, une brèche existe dans le cas des produits frontières.

Dans un premier temps, les principes généraux du droit de la consommation imposent que le consommateur **ne soit pas induit en erreur** par le vendeur professionnel. Un étiquetage multi usage pourrait être de nature à induire le consommateur en erreur sur les qualités du produit, sa composition ou son utilisation. Si l'étiquetage multi usage peut créer une confusion avec un autre bien ou reposer sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire le consommateur en erreur sur la nature du bien ou ses caractéristiques essentielles, la pratique sera considérée comme une pratique commerciale trompeuse[24] et punie en conséquence.

Dans un deuxième temps il ressort des différents règlements européens traitant de ces questions que les définitions des types de produits, à savoir : les denrées alimentaires / les compléments alimentaires / cosmétique / biocides / médicament / sont incompatibles entre elles.

Définitions

- Règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires :

> *« Définition de "denrée alimentaire"*
> *Aux fins du présent règlement, on entend par "denrée alimentaire" (ou "aliment"), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain ».*

L'article 27 du règlement sur les denrées alimentaires précise également que :
Le mode d'emploi d'une denrée alimentaire est indiqué de façon à permettre **un usage approprié de cette denrée**.
On peut discuter le fait que l'usage approprié d'une denrée alimentaire soit aussi celui de biocide ou de cosmétique.
D'autres contradictions se retrouvent dans les textes régissant les allégations autorisées pour chaque catégorie de produits.
Ainsi, le règlement (CE) no1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32006R1924) dispose dans son article 3 que les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas être inexactes, **ambiguës** ou trompeuses ou encore **susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires**.

Ce règlement encadre fermement les allégations nutritionnelles et de santé utilisées dans l'étiquetage et la publicité. Le principe est celui de l'interdiction des allégations (article 10) sous réserve de remplir des conditions spécifiques.

[24] Article L121-2 du code de la consommation : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=65AF3579749694EA02F374534EF5F3E6.tplgfr26s_2?idSectionTA=LEGISCTA000032227299&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20171025

- Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les **compléments alimentaires** : Aux fins de la présente directive, on entend par :

> *"compléments alimentaires", les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.*

- Règlement (CE) n o 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux **produits cosmétiques** :

> *« Aux fins du présent règlement, on entend par :*
> *a) «produit cosmétique», toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »;*

- Règlement (UE) n ° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des **produits biocides**
«Produit biocide»:

> - *toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique,*
> - *toute substance ou tout mélange généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret, destiné à être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, pour en prévenir l'action ou pour les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.*

Enfin l'article 69 du règlement biocide précise que :
Les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, y compris des boissons, ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à réduire au minimum les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation et, plus particulièrement, ils ne sont pas attrayants pour les enfants.

- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux **médicaments à usage humain** :
Définition :

> *« Médicament : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.*
> *Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament ».*

En ce qui concerne la directive sur les médicaments à usage humain, cette dernière dispose dans son article 90 relatif à la publicité que :

La publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament ne peut comporter aucun élément qui :
[…]
g) assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;

En raisonnant par analogie, si cette contrainte s'impose à la publicité, on peut raisonnablement penser qu'elle s'applique à l'étiquetage du médicament qui ne doit pas être assimilé à une denrée alimentaire, un produit cosmétique ou un autre produit de consommation.

Il ressort de toutes ces définitions que les produits sont définis en fonction de leurs destinations et pas par rapport à leurs qualités intrinsèques.

Dans un troisième et dernier temps, il y est précisé que la règlementation est spécifique à chaque produit et qu'elle exclut les autres (excepté pour le règlement CLP).

Par exemple :

- Règlement (CE) n o 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques précise que :

« Le présent règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi ».

Ou encore :

« La présentation d'un produit cosmétique, et en particulier sa forme, son odeur, sa couleur, son apparence, son emballage, son étiquetage, son volume ou sa taille, ne devrait pas compromettre la santé et la sécurité des consommateurs en raison d'une confusion possible avec des denrées alimentaires, conformément à la directive 87/357/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits qui, n'ayant pas l'apparence de ce qu'ils sont, compromettent la santé ou la sécurité des consommateurs ».

- Règlement (UE) n ° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE :

« Lorsqu'un produit possède une fonction biocide inhérente à sa fonction cosmétique ou lorsque cette fonction biocide est considérée comme une propriété secondaire d'un produit cosmétique, et est dès lors soumise aux dispositions du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (8), cette fonction et le produit devraient demeurer exclus du champ d'application du présent règlement ».

A l'appui de tous ces éléments, il semble donc qu'à chaque produit s'applique un règlement en fonction de l'usage qui en est fait. C'est la règle du « non cumul ». Ainsi, aucun étiquetage multi-usage n'est possible. Les autorités françaises nous ont confirmé ce point.

Cependant, certains produits selon leur nature peuvent évoluer entre plusieurs règlementations : ce sont les produits **frontières**. L'étendue des produits frontière est large, et la Commission européenne a publié un guide pratique qui aide à définir la catégorie du produit.
Il est fait référence dans le guide pratique à trois catégories de produits frontières et notamment la catégorie : *« l'intention de fabrication du produit ».* Dans cette catégorie, on retrouve deux problématiques pertinentes dans le cadre de cette étude : les produits cosmétiques frontières avec les biocides et les produits biocides frontières avec les produits pharmaceutiques.

Produits frontières biocides/produits cosmétiques

La note sur les lignes directrices sur les produits frontières entre la législation cosmétique et biocide ((« Note for guidance : Borderline between the legislation for cosmetics and biocides » : https://english.ctgb.nl/documents/assessment-framework-biocides/2017/09/21/borderline-between-the-legislation-for-cosmetics-and-biocides-%E2%80%93-scope-bpr) explique la marche à suivre pour l'application du règlement cosmétique, du règlement biocide ou des deux. Cette application duale ouvre une opportunité pour un étiquetage multi-usage puisque les règles d'étiquetage des deux règlements s'appliqueront.

La note de la commission débute par une définition des produits cosmétiques et de l'étendue de la législation cosmétique, puis une définition des produits biocides et de l'étendue de la législation biocide, pour finir par une analyse des dispositions légales.

Définitions des produits frontières

Définition d'un produit cosmétique et champ d'application

L'article 2(1)(a) du règlement cosmétique (RC) indique la définition d'un produit cosmétique :

> *Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.*

Une liste illustrative des produits cosmétiques est indiquée au considérant n°7 du RC :

> *Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres), les poudres pour maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle, les savons de toilette, les savons déodorants, les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne, les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels), les dépilatoires, les déodorants et antiperspirants, les colorants capillaires, les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux, les produits de mise en plis, les produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings), les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles), les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines), les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions), les produits de maquillage et démaquillage, les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, les produits d'hygiène dentaire et buccale, les produits pour les soins et le maquillage des ongles, les produits d'hygiène intime externe, les produits solaires, les produits de bronzage sans soleil, les produits permettant de blanchir la peau et les produits antirides.*

L'article 1 du RC définit ensuite le champ d'application du règlement de la façon suivante :

> *Le présent règlement établit des règles auxquelles doit satisfaire tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché, afin de garantir le fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.*

La délimitation du RC avec les autres législations n'est pas explicitement règlementée. Le considérant n°6 du RC déclare cependant que :

> *Le présent règlement **ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides**. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux **lieux d'application** de ces produits **qu'aux buts poursuivis** par leur emploi.*

Définition d'un produit biocide et champ d'application

Le règlement biocide (RB) définit un produit biocide comme :

> *Toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui **est destiné à** détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique, […]*
> *Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide.*

Le RB exclut certains produits qui, bien que conformes à la définition de produit biocide, sont déjà couverts par une législation couvrant un secteur spécifique. Le premier paragraphe de l'article 2(2) du RB est ainsi rédigé de la sorte :

> *« Sauf disposition contraire expresse dans le présent règlement ou dans d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement ne s'applique pas aux produits biocides ou aux articles traités qui relèvent du champ d'application des instruments suivants :*
> *[…]*
> *j) le règlement (CE) no 1223/2009. » **(Règlement cosmétique)***

Le second paragraphe de l'article 2(2) du RB précise cependant[25] :

> *Nonobstant le premier alinéa, lorsqu'un produit biocide relève du champ d'application de l'un des instruments mentionnés*
> *ci-dessus* ***(Ex : Règlement cosmétique) tout en étant destiné à des usages non couverts par ces instruments, le présent règlement s'applique <u>également</u> à ce produit biocide****, dans la mesure où ces usages ne sont pas abordés par ces instruments.*

L'article 2(1) du RB donne une indication du type de produits biocides susceptibles d'être couvert par le RB. Ils sont indiqués à l'annexe V. Nous pouvons par exemple citer les désinfectants, les produits d'hygiène humaine appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, s'ils le sont dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu ; ou encore les répulsifs et appâts y compris ceux utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux.

L'article 19 du RB précise ensuite le point suivant sur les produits évoluant entre le RC et le RB :

> ***Lorsqu'un produit biocide est destiné à être appliqué directement sur les parties superficielles du corps humain*** *(épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes)* ***ou sur les dents et les muqueuses buccales*** *[soit destiné à une utilisation en tant que produit cosmétique], il ne contient pas de substance non active qui ne pourrait pas être incorporée dans un produit cosmétique en vertu du règlement (CE) no 1223/2009.*

Ce produit biocide doit donc être conforme aux dispositions du règlement cosmétique sur les substances autorisées ou interdites.

D'après la note sur les lignes directrices sur les produits frontières entre la législation cosmétique et biocide, pendant le processus d'adoption du RB, les représentants de l'industrie cosmétique ont exprimé leurs craintes que le second sous-paragraphe de l'article 2(2) de la règlementation soit compris comme signifiant que les fonctions déjà réglementées par le RC le soient également par le RB ainsi, le paragraphe suivant a été inséré dans le considérant 20 du RB :

> *Lorsqu'un produit possède* ***une fonction biocide inhérente à sa fonction cosmétique ou lorsque cette fonction biocide est considérée comme une propriété secondaire d'un produit cosmétique****, et est dès lors soumise aux dispositions du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, cette fonction et le produit devraient demeurer exclus du champ d'application du présent règlement.*

Le règlement ne définit pas la notion de « fonction inhérente », ce qui laisse une marge de manœuvre et d'appréciation pour laisser la possibilité d'appliquer les deux règlements et donc potentiellement un étiquetage multi-usage.

---

[25] Source : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32012R0528

Analyse des dispositions légales

Cette partie consiste en l'analyse des dispositions décrites précédemment avec leurs conséquences pour les produits ayant une intention biocide, cosmétique, ou les deux.

Quels produits sont couverts par la règlementation cosmétique ?

Le RC s'applique à tous les produits conformes à la définition de produits cosmétiques, basée sur la zone d'application et le but (l'intention) de leurs utilisations. Le but du produit doit être **exclusivement ou principalement** de nettoyer, de parfumer, de modifier l'aspect, de protéger, de maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. Le fait que le produit cosmétique puisse avoir une fonction principale cosmétique autorise des fonctions secondaires qui ne sont pas cosmétiques. En conséquence, un produit peut être couvert par la législation cosmétique même si dans un second temps, une allégation non cosmétique est faite. Il doit être clairement énoncé dans la présentation du produit que de telles allégations sont secondaires.

Le considérant 7 du RC précise qu'aucune liste exhaustive de produits cosmétiques ne peut être établie à l'avance et que la caractérisation des produits comme cosmétiques ou non doit être déterminée au cas par cas, en tenant compte de toutes les caractéristiques du produit (par exemple présentation générale, composition, allégations). Pour la délimitation avec d'autres législations, le considérant 6 du RC déclare que :

> *La délimitation entre ceux-ci **[produits cosmétiques, médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides]** ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi.*

Enfin, un produit cosmétique qui revendique des propriétés secondaires non cosmétiques restera exclusivement dans le champ d'application du RC si sa principale intention reste cosmétique. Les produits seront évalués au cas par cas pour déterminer si telle allégation non cosmétique est secondaire et ne prive pas ainsi le produit de son caractère cosmétique. Par exemple des allégations non cosmétiques qui peuvent dans certains cas être considérées comme secondaires, incluent des allégations antibactériennes ou antimicrobiennes pour des savons, des bains de bouche ou des déodorants à conditions que la fonction primaire du produit soit encore la fonction cosmétique et pas désinfectante.

Quels sont les produits couverts par la règlementation biocide ?

Un produit est conforme avec la définition d'un produit biocide selon le RB seulement si le produit est destiné au contrôle des organismes nuisibles. Cela signifie que tandis que les conservateurs en eux-mêmes sont des produits biocides, le simple fait qu'un produit cosmétique contienne un conservateur ne le fait pas devenir un produit biocide.
La règlementation générale sur les biocides n'a jamais eu l'intention d'imposer une double règlementation pour les produits quand leur fonction biocide est déjà couverte par une législation spécifique.
Cependant, certains de ces produits biocides qui ont une utilisation déjà couverte par une législation spécifique, peuvent également avoir une autre « intention » non couverte par une législation spécifique. Ceux-ci sont communément appelés les produits à usage dual parce qu'ils ont deux fonctions distinctes. Avec l'introduction d'un second paragraphe à l'article 2(2) du RB, il est clair que le principe de la double réglementation des produits à usage dual s'applique dans les relations avec tous les secteurs spécifiques listés dans le premier sous paragraphe de l'article 2(2) du RB (et donc le secteur cosmétique).

Est-ce qu'un produit peut être concerné par la double définition des produits cosmétiques et des produits biocides ?

Les définitions n'excluent pas cette possibilité. Un produit ayant une intention cosmétique qui est également fourni avec une intention biocide constituera en même temps un produit cosmétique et un produit biocide au regard de leur définition respective.

L'introduction du second sous paragraphe de l'article 2(2) du RB indique qu'il est clair que le principe de la double réglementation pour les produits à usage dual s'applique :

> *Les produits cosmétiques et biocides sont inclus dans le champ d'application du RB et du RC s'ils sont destinés à être utilisés pour un but non couvert par la législation cosmétique, c'est-à-dire que la fonction biocide du produit n'est pas déjà inhérente à son objectif cosmétique, et que la fonction biocide du produit ne peut être considérée comme secondaire.*

Les définitions du champ d'application des législations cosmétiques et biocides laisse une large place à l'interprétation.
Pour la Commission Européenne, la conformité avec la législation biocide et la législation cosmétique pour un seul produit représente un fardeau significatif pour les entreprises. Ce fardeau viendrait de l'addition des exigences de la réglementation cosmétique et de la règlementation biocide pour préparer un dossier d'information produit incluant une évaluation de la sécurité du produit cosmétique, un étiquetage du produit en accord avec le RC/RB et les notifications. Pour la commission, éviter ce fardeau impose d'appliquer les législations relatives aux cosmétiques et aux biocides au même produit uniquement dans des cas exceptionnels.

La note sur les lignes directrices établit ensuite qu'il y a cependant des cas où la double réglementation est justifiée. Par exemple : les crèmes solaires qui sont également répulsifs pour insecte ou méduse. Ce produit est un cosmétique en vertu de son objectif cosmétique (la fonction crème solaire), il doit être conforme au RC et aux règles relatives aux allégations cosmétiques. Mais en même temps, les propriétés répulsives d'un tel produit peuvent être essentielles pour l'utilisateur et impliquent des risques pour la santé humaine et l'environnement. Ces propriétés ne sont pas admises par la règlementation cosmétique et peuvent difficilement être considérées comme simplement secondaires. De tels produits devraient donc aussi être conformes à la règlementation biocide pour son objectif de fonction répulsive.

La note sur les lignes directrices établit une liste d'exemple de produit frontière biocide et cosmétique. Cette liste a été établie seulement sur la base des allégations sur les produits. Ces allégations peuvent être une bonne indication de la destination de la fonction produit et de la perception du consommateur. Cependant, il est important d'évaluer toutes les caractéristiques du produit, en n'incluant pas seulement les allégations, mais aussi la présentation générale, le but de cette utilisation, ses composants, le tout au cas par cas.
Les allégations, le packaging, et la présentation générale peuvent être un levier important pour qu'un produit se voit appliquer la double règlementation RC et RB et donc un double étiquetage.
Cependant, cette hypothèse d'un étiquetage multi-usage est très limitée. Elle ne concernerait que les produits comme les huiles essentielles auxquels le producteur confère, via des allégations, deux objectifs différents de même importance.
Pour que ces objectifs de même importance soient vraiment considérés comme différents, il faudrait que :

- Le produit ait une fonction cosmétique ;
- Le produit ait une fonction biocide ;
  - Cette fonction biocide ne doit pas être inhérente à la fonction cosmétique ;
  - Cette fonction biocide ne doit pas être considérée comme une propriété secondaire d'un produit cosmétique ;

- Cette fonction biocide ne doit pas être considéré comme la fonction principale (sinon le produit devient un produit biocide).

La note sur les lignes directrices sur les produits frontières entre la législation cosmétique et biocide ((« Note for guidance : Borderline between the legislation for cosmetics and biocides » : https://english.ctgb.nl/documents/assessment-framework-biocides/2017/09/21/borderline-between-the-legislation-for-cosmetics-and-biocides-%E2%80%93-scope-bpr) illustre par des exemples des catégories de produits concernés par la double définition des produits cosmétiques et des produits biocides.

Les produits frontières biocides / produits médicaux / produits cosmétiques

La note sur les lignes directrices sur les produits frontières entre la législation cosmétique et biocide étudiée précédemment précise en annexe que les *« cas spécifiques de la législation sur les produits frontières cosmétiques et biocides »* que l'annexe n'est pas destinée à discuter des produits qui sont considérés comme des produits médicaux.

Selon l'article 2(1) de la Directive 2001/83/CE, la classification d'un produit médical prime toujours sur les autres classifications produit. Ainsi la problématique relative à la législation sur les produits frontières entre cosmétique et biocide n'est pas pertinente.

Nous pouvons citer en exemple le cas d'un produit classé par son fabricant comme un produit cosmétique et qui a été recatégorisé en médicament par les autorités de contrôle. En effet, en février 2016, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a estimé que le produit d'inhalation contenait de fortes proportions d'huiles essentielles "possédaient des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique" :

> *Considérant que la société LABORATOIRES INELDEA met sur le marché le produit huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm ; qu'elle revendique pour ce produit le statut de cosmétique ; Considérant que le produit huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm contient plusieurs huiles essentielles atteignant au total une concentration de 10 % environ ; qu'au vu de ses concentrations en camphre (5 %), substance connue pour ses propriétés vulnéraires, décongestionnantes et anti-inflammatoires, en huile essentielle d'eucalyptus (5 %), connue pour ses propriétés antiseptiques et décongestionnantes, en huile essentielles de clou de girofle et de cannelle riches en eugénol, substance connue pour ses propriétés anti-inflammatoires ; que ces activités sont potentialisées par le mélange d'huiles essentielles (synergie d'action), le produit précité possède des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique revendiqué par la société LABORATOIRES INELDEA* ;

Source : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032000190

Enfin, la directive 2004/27/CE du Parlement européen du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE (directive médicament) dispose dans son article 2 (2) que :

> *En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.*

L'article 2 (2) pose le principe du non-cumul des règlementations comme établi dans l'affaire "Upjohn" du 16 avril 1991.
La règle générale est donc qu'un produit particulier ne peut pas être réglementé par la directive cosmétique et la directive médicament simultanément. Les deux cadres règlementaires sont mutuellement exclusifs. Cependant, il est possible que certains produits puissent remplir en même temps la définition de produit cosmétique et celle de médicament.

Dans ce cas, la question est celle de savoir quel cadre s'applique. On applique le principe du non cumul de l'article 2 (2) et la jurisprudence Upjohn :

> *Même s'il peut relever de la définition de l'article 1er, paragraphe 1, de la directive 76/768, un produit doit néanmoins être traité comme un médicament et soumis aux règles applicables s'il est présenté pour traiter ou prévenir une maladie ou il est destiné à être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques.*

Le principe de non cumul exclut la possibilité que les deux régimes s'appliquent cumulativement au même produit. Si un produit est concerné par le champ d'application de la règlementation cosmétique et celle de la réglementation du médicament, le principe du non cumul impose que la règlementation du médicament s'applique.

• Sources utiles à ce sujet

Article cosmed p.4-5 :
http://www.cosmed.fr/images/presse/observatoire%20des%20cosmetique%2009%2004.pdf
Note for guidance : Borderline between the legislation for cosmetics and biocides :
https://english.ctgb.nl/documents/assessment-framework-biocides/2017/09/21/borderline-between-the-legislation-for-cosmetics-and-biocides-%E2%80%93-scope-bpr
Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of the Member States for the Biocidal Products Directive 98/8/EC and for the Medicinal Products for Human Use Directive 2001/83/EC and the Veterinary Medicinal Products Directive 2001/82/EC :
https://circabc.europa.eu/sd/a/51ca9945-167d-411f-9763-92e634af9e1c/Biocides-2002-01%20-%20Borderline%20with%20(veterinary)%20medicinal%20products.pdf
Guide de démarcation entre les produits cosmétique et produit médicaux :
http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations

• Bon à savoir

La Commission européenne a été interrogée sur la marge de manœuvre laissée aux Etats membres pour adapter les règlementations ou organiser des dérogations afin de tenir compte de la taille des opérateurs (micro structures (paysans, cueilleurs…) pratiquant de la vente directe) à l'instar de ce qui peut se faire pour d'autres règlementations[26].

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'éventuelle réponse de la Commission.

---

[26] La taille de l'entité peut parfois être prise en compte (ex : article 18 de la directive UE sur les piles et accumulateurs : *« Compte tenu de la taille du marché national, **les États membres peuvent exempter les producteurs qui mettent de très petites quantités de piles ou accumulateurs sur le marché national, des exigences de l'article 16**, paragraphe 1, à la condition que cela n'empêche pas le bon fonctionnement des programmes de collecte et de recyclage établis sur la base des articles 8 et 12…* » (texte)).

Volet 1 – Partie 3 – Avertissements obligatoires

Nous évoquerons les avertissements obligatoires pour les huiles essentielles et les eaux florales

Les avertissements obligatoires sont présents dans les règlements relatifs à l'étiquetage des 5 catégories de produit. Il convient donc de s'y référer et d'appliquer la règlementation en vigueur.

Avertissements liés aux huiles essentielles

Huile essentielle en tant que produit alimentaire

Le règlement n°1169/2011 concerne l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

Les avertissements relatifs aux substances allergènes sont mentionnés dans les articles suivants :
Article 9 c) du règlement. Les mentions suivantes sont obligatoires :

> *c) tout ingrédient ou auxiliaire technologique énuméré à l'annexe II ou dérivé d'une substance ou d'un produit énuméré à l'annexe II provoquant des allergies ou des intolérances, utilisé dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présent dans le produit fini, même sous une forme modifiée.*

L'annexe II intitulée *« substances ou produits provoquant des allergies ou intolérances »*, dresse une liste des différents allergènes.

Avertissements spécifiques à certaines denrées alimentaires

L'article 10 du règlement qui renvoie à l'annexe III détaille ces spécificités :

> *En plus des mentions énumérées à l'article 9, paragraphe 1, des mentions obligatoires complémentaires sont prévues à l'annexe III pour des types ou catégories spécifiques de denrées alimentaires.*

L'annexe III concerne les denrées alimentaires emballées dans certains gaz / denrées alimentaires contenant des édulcorants / denrées alimentaires contenant de l'acide glycyrrhizinique ou son sel d'ammonium / boissons à teneur élevée en caféine ou denrées alimentaires avec adjonction de caféine / denrées alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol.
Par exemple : Denrées alimentaires contenant un ou des édulcorants autorisés en application du règlement (CE) no 1333/2008 → La dénomination de la denrée alimentaire est assortie de la mention ***« avec édulcorant(s) »***.
Denrées ou ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol → La mention ***« contient des stérols végétaux ajoutés »*** ou ***« contient des stanols végétaux ajoutés »*** figure dans le même champ visuel que la dénomination de la denrée alimentaire.

Huile essentielle en tant que complément alimentaire

A ce stade, il n'existe pas d'avertissement particulier autre que ceux concernant l'étiquetage des denrées alimentaires.
Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires prévoit néanmoins les éléments suivants :

Article 8 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires :

> *L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.*

Article 10 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires :

> *Sans préjudice des articles R. 112-1 à R. 112-31 du code de la consommation, l'étiquetage des compléments alimentaires porte les indications suivantes :*
> *1° Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;*
> *2° La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;*
> *3° Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;*
> *4° Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;*
> *5° Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.*

Article 11 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires :

> *L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne portent aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.*

D'autre part, l'arrêté du 24 juin 2014 **interdit l'utilisation de certaines plantes comme huile essentielle**.
Le tableau ci-dessous regroupe les plantes concernées.

Nom scientifique	Famille	Nom vernaculaire	Parties utilisées	Substances à surveiller	Restrictions
Artemisia vulgaris L.	Compositae	Armoise commune	feuille, fleur, tige	thuyones, eucalyptol, camphre	L'huile essentielle de cette plante est interdite.
Brassica nigra (L.) K.Koch	Brassicaceae	Moutarde noire	feuille, graine, tige	sinigroside, isothiocyanate d'allyle	L'huile essentielle de cette plante est interdite.
Hyssopus officinalis L.	Lamiaceae	Hysope	parties aériennes	estragole, méthyleugénol, eucalyptol, carvacrol, thuyones	L'huile essentielle de cette plante est interdite.
Myristica fragrans Houtt.	Myristicaceae	Muscadier aromatique	graine (amande), arille	méthyleugénol, safrole, alcaloïdes (elemicine, myristicine)	L'huile essentielle de cette plante est interdite.
Salvia officinalis L.	Lamiaceae	Sauge officinale	feuille, parties aériennes	thuyones, eucalyptol, camphre, estragole, carvacrol	L'huile essentielle de cette plante est interdite.

Le même arrêté prévoit un **étiquetage spécifique** pour l'huile essentielle réalisée à base d'Ocimum basilicum :

Ocimum basilicum L.	Lamiaceae	Basilic, Basilic commun	sommité fleurie, feuille, graine	huile essentielle: estragole, eucalyptol, méthyleugénol, camphre, α- and β-thuyones, safrole, carvacrol	**L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les enfants et une mention déconseillant un usage prolongé.**

Huile essentielle en tant que produit cosmétique

Concernant les avertissements et en dehors de mentions obligatoires d'étiquetage, l'article 19 d) du règlement 1223/2009 précise que :

> *Les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage des produits cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes :*
> *d) les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel.*

L'annexe III du règlement précise les libellés des conditions d'emploi et des avertissements en fonction de la présence dans les produits des substances chimiques énumérées :

Exemple :

Nom Chimique DCI	Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
Acide borique, borate et tétraborates	Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées

Sur le même principe, l'annexe IV du règlement introduit une liste de colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques.
Il en va de même pour l'annexe V et l'annexe IV qui dresse respectivement la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques et la liste des filtres ultraviolets admis dans les produits cosmétiques.

Huile essentielle en tant que produit biocide

Outre les règles d'étiquetage, l'article 69 du règlement n°528/2012 précise que :

> *Doivent figurer les **mentions de danger et les conseils de prudence**.*
> *Les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, y compris des boissons, ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à réduire au minimum les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation et, plus particulièrement, ils ne sont pas attrayants pour les enfants.*
>
> *Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induise pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, **ne comporte pas les mentions « produit biocide à faible risque », «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux», ou toute autre indication similaire**.*

Les symboles du règlement CLP sont également susceptibles d'être applicables si l'huile essentielle est utilisée comme biocide puisque l'article 69 du règlement biocide renvoie au règlement 1272/2008 (CLP) le cas échéant.
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272

Huile essentielle en tant que médicament

Article 54 de la directive 2001/83/CE :

> *L'emballage extérieur doit porter les mentions suivantes :*
> ***g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;***

Article 62 de la directive 2001/83/CE :

> ***L'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes*** *visant à expliciter certaines des informations visées à l'article 54 et à l'article 59, paragraphe 1, ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.*

Pictogramme Femmes enceintes et conduite :
A apposer sur l'étiquetage si l'huile essentielle contient les substances inscrites en annexes des arrêtés du 08 aout 2008 et du 5 mai 2017 :

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019563838&categorieLien=cid
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034677265

Avertissements liés aux eaux florales

Les eaux florales sont généralement destinées à un usage cosmétique, alimentaire ou de compléments alimentaires.

Pour ces dernières, il convient de se référer à la règlementation cosmétique et alimentaire déjà énoncée sachant qu'il n'est pas fait référence aux eaux florales et aux hydrolats dans les règlements.

Volet 1 – Partie 3 – Mention d'un site internet sur l'étiquetage

Afin de vérifier la possibilité que l'étiquetage renvoie à un site internet, une analyse des règles d'étiquetage a été effectuée pour chaque catégorie de produit. Les différentes catégories sont déclinées ci-après.
Aucune catégorie de produit ne mentionne cette possibilité, sauf pour les produits alimentaires où une brèche semble possible ainsi que pour les produits biocides.

Lien internet sur l'étiquetage pour les produits alimentaires

Le règlement 2011/1169 (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32011R1169) énonce les règles applicables pour l'étiquetage des produits alimentaires.

Article 12 :

Mise à disposition et emplacement des informations obligatoires

1. Pour toutes les denrées alimentaires, les informations obligatoires sur les denrées alimentaires sont fournies et rendues facilement accessibles, conformément au présent règlement.
2. Pour les denrées alimentaires préemballées, les informations obligatoires figurent directement sur l'emballage ou sur une étiquette attachée à celui-ci.

Article 13 :

Sans préjudice des mesures nationales arrêtées en vertu de l'article 44, paragraphe 2 [concerne les denrées alimentaires proposées non préemballées à la vente au consommateur final et aux collectivités ou pour les denrées alimentaires emballées sur les lieux de vente à la demande du consommateur ou préemballées en vue de leur vente immédiate], les informations obligatoires sur les denrées alimentaires sont inscrites à un endroit apparent de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et, le cas échéant, indélébiles. Elles ne sont en aucune façon dissimulées, voilées, tronquées ou séparées par d'autres indications ou images ou tout autre élément interférant.

Sans préjudice de dispositions particulières de l'Union applicables à certaines denrées alimentaires, les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, qui figurent sur l'emballage ou l'étiquette jointe à celui-ci sont imprimées de manière clairement lisible dans un corps de caractère dont la hauteur de x, telle que définie à l'annexe IV, est égale ou supérieure à 1,2 mm.

Article 16

Applications particulières des mentions obligatoires

2. Dans le cas d'emballages ou de récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 cm2, seules les mentions énumérées à l'article 9, paragraphe 1, points a), c), e) et f), sont obligatoires sur l'emballage ou l'étiquette. Les mentions visées à l'article 9, paragraphe 1, point b) [la liste des ingrédients], sont fournies par d'autres moyens ou sont mises à la disposition du consommateur à sa demande.

Sur l'article 16 § 2, il semble être possible que la liste des ingrédients puisse donc être fournie : « par d'autres moyens ».

Le considérant 39 du règlement précise d'ailleurs que :

Pour éviter de compliquer inutilement la tâche des exploitants du secteur alimentaire, il convient d'exempter de la déclaration nutritionnelle obligatoire certaines catégories de denrées alimentaires non transformées ou pour lesquelles des informations nutritionnelles ne constituent pas un facteur déterminant des décisions d'achat des consommateurs ou dont l'emballage est de trop petite taille pour satisfaire aux exigences obligatoires en matière d'étiquetage, à moins que cette obligation ne soit prévue par d'autres règles de l'Union.

Les conclusions de l'avocat général, dans l'affaire C-113/15 Breitsamer und Ulrich GmbH & Co. KG Contre Landeshauptstadt München, rappelle ce principe (point 20) :

L'article 16, paragraphe 2, du règlement no 1169/2001 prévoit que, dans le cas d'emballages ou de mini récipients, seules les mentions énumérées à l'article 9, paragraphe 1, sous a), c), e) et f) (18), sont obligatoires sur l'emballage ou l'étiquette. Les mentions visées à l'article 9, paragraphe 1, sous b) (19), sont fournies par d'autres moyens ou sont mises à la disposition du consommateur à sa demande. Le considérant 39 explique que l'objectif de cette exemption est d'éviter de compliquer inutilement la tâche des exploitants du secteur alimentaire et qu'elle s'applique pour autant que d'autres règles de l'Union ne prévoient pas l'obligation de fournir cette information.

Une brèche semble possible dans la règlementation sans qu'il ne soit expressément fait une mention directe à un site internet pour le renvoi des informations.

Lien internet sur l'étiquetage pour les compléments alimentaires

La règlementation sur les denrées alimentaires s'applique à celle relative aux compléments alimentaires. La DGCCRF a rédigé une note concernant les allégations de santé sur les sites internet de compléments alimentaires consultable ICI

Lien internet sur l'étiquetage pour les produits cosmétiques

Le Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32009R1223) impose dans son article 19 que :

> *« 1. Sans préjudice des autres dispositions du présent article,* ***les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage des produits cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes*** *: [Liste des mentions obligatoires]*

Cette exigence est reprise dans le code de la santé publique à l'article R5131-4 :

> *«* ***Le récipient et l'emballage des produits cosmétiques*** *mis à disposition sur le marché portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles,* ***les mentions visées aux paragraphes 1 à 3 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen*** *et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ».*

Du point de vue « praticité » il convient de noter à l'article 19 § 2 du règlement :

> ***Lorsqu'il est impossible pour des raisons pratiques de faire figurer sur l'étiquetage, comme cela est prévu, les indications visées au paragraphe 1, points d) et g),*** *les dispositions suivantes s'appliquent :*
> — ***les indications requises figurent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit****,*
> — *sauf impossibilité pratique, il est fait référence à ces informations soit par une indication abrégée, soit par le symbole reproduit à l'annexe VII, point 1, qui doit figurer sur le récipient ou l'emballage pour les indications visées au paragraphe 1, point d), et sur l'emballage pour celles visées au paragraphe 1, point g) ».*

Concernant les produits cosmétiques présentés non préemballés, l'article R5131-4 II précise les éléments suivants :

> *Tout produit cosmétique présenté non préemballé, emballé sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballé en vue de sa vente immédiate* ***doit être muni sur lui-même ou à proximité immédiate, par tout moyen visible et lisible, des mentions visées au paragraphe 1 de l'article 19 du même règlement****, en indiquant à quel(s) produit(s) ces mentions se rattachent, sans risque de confusion.*

La possibilité d'utilisation d'un lien internet n'est donc pas mentionnée pour les produits cosmétiques présentés non préemballés.

- ## Bon à savoir

D'après Cosmed, lors de la vente en ligne d'huile essentielle, il est interdit de faire figurer sur la page web réservée à l'achat un lien numérique dirigeant vers un livret explicatif mentionnant des allégations cosmétiques.

Lien internet sur l'étiquetage pour les produits biocides

L'article 69 du Règlement (UE) n ° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1508759101665&uri=CELEX:32012R0528) précise que :

> *« **L'étiquette doit porter** de manière lisible et indélébile les indications suivantes :*
> *[Liste des mentions obligatoires] »*

Il est fait directement référence à l'étiquette, un lien internet ne peut remplacer l'étiquetage obligatoire.

Une dérogation est prévue au dernier paragraphe du point 2 de l'article 69 :

> *Par dérogation au premier alinéa, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points e), g), h), j), k), l) et n) **peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante**. »*

Dans cette hypothèse, les mentions d'étiquetage obligatoires doivent figurer sur le produit. Aucune mention à un lien internet n'est indiquée.

Lien internet sur l'étiquetage pour les médicaments

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32001L0083) précise à l'article 54 :

> ***L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes** : [Liste des mentions obligatoire].*

Le droit français reprend ce principe dans le code de la santé publique aux articles R5121-138 et s. :

> *Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, **l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.***

Aucune mention relative à la possibilité d'alléger l'étiquetage par le biais de lien internet n'est indiquée dans la réglementation.

Lien internet sur l'étiquetage des produits concernés par le CLP

Les articles 17 à 22 du règlement (CE) no 1272/2008 (CLP) font également spécifiquement référence aux étiquettes sur lesquelles les mentions obligatoires doivent être apposées :

*Article 17 : Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est **revêtu d'une étiquette comportant les éléments** suivants : [liste des mentions obligatoires]*

*Article 19 : **L'étiquette comporte le ou les pictogrammes de danger pertinents**, destinés à transmettre les informations spécifiques sur le danger concerné.*

Des dérogations à ces articles existent aux articles 23 et suivants mais ne concernent par exemple que des produits ou contenants spécifiques :

Article 23

Les dispositions spécifiques en matière d'étiquetage établies à l'annexe I, section 1.3, s'appliquent aux éléments suivants :
a) bouteilles de gaz transportables ;
b) conteneurs de gaz destinés à du propane, du butane ou du gaz de pétrole liquéfié ;
c) aérosols et conteneurs munis d'un dispositif scellé de pulvérisation et contenant des substances ou mélanges classés comme présentant un danger en cas d'aspiration ;
d) métaux massifs, alliages, mélanges contenant des polymères, mélanges contenant des élastomères ; e) explosibles visés à l'annexe I, section 2.1, mis sur le marché en vue d'obtenir un effet explosible ou pyrotechnique.

Du point de vue « praticité » il convient de noter à l'article 29 :

*1. Lorsque l'emballage d'une substance ou d'un mélange est à **ce point petit ou se présente sous une forme telle qu'il est impossible de répondre aux exigences de l'article 31 [Règles générales applicables à l'apposition des étiquette**s]pour une étiquette libellée dans la ou les langues de l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché, **les éléments de l'étiquette au sens de l'article 17, paragraphe 2, premier alinéa, sont fournis conformément à l'annexe I, section 1.5.1**.*
*2. **Si toutes les informations devant figurer sur l'étiquette ne peuvent être fournies selon ce qui est prévu au paragraphe 1, il est possible d'en réduire le nombre conformément à l'annexe I, section 1.5.2**.*

L'annexe I :

- **Section 1.5.1 :**

Lorsque l'article 29, paragraphe 1, s'applique, les éléments d'étiquetage visés à l'article 17 peuvent être fournis de l'une ou l'autre des manières suivantes :

a) sur des étiquettes dépliantes; ou
b) sur des étiquettes volantes; ou
c) sur un emballage extérieur

- **Section 1.5.2 :**

> *Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml*
> *Les mentions de danger et les conseils de prudence liés aux catégories de danger énumérées ci-dessous peuvent ne pas figurer dans les éléments d'étiquetage requis par l'article 17 lorsque: [Liste des conditions]*

Ainsi, il n'est pas fait référence à la possibilité de renvoyer vers un lien internet mais seulement un allégement d'étiquetage pour les petits contenants.

Volet 1 – Partie 3 - Règles d'étiquetage

Règles d'étiquetage des produits alimentaires

Références réglementaires

- **Droit européen**

En Europe, il n'existe pas de réglementation générale pour l'étiquetage des produits alimentaires, mais des réglementations spécifiques selon les types de produits.

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Information du consommateur :
  Règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32011R1169

- Allégations nutritionnelles et de santé :
  Règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.
  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1924

- Adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances :
  Règlement (CE) no 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.
  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32006R1925

- Règlement (CE) no 108/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires
  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32008R0108

- Règlement d'exécution (UE) n ° 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n ° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32012R0307

- **Droit français**

- Code de la consommation :
  Article L 432-7 du code de la consommation, renvoie aux décrets pris en Conseil d'Etat.

- Décret en Conseil d'Etat : Article R. 412-2 et s. du code de la consommation :
  https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=C9460966FB0C2B294DA09C6FDB99CB85.tplgfr22s_2?cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20171019

Règles et mentions d'étiquetage des produits alimentaires – Droit Européen

• Les mentions obligatoires des produits alimentaires

a) la dénomination de la denrée alimentaire ;
b) la liste des ingrédients ;
c) tout ingrédient ou auxiliaire technologique énuméré à l'annexe II ou dérivé d'une substance ou d'un produit énuméré à l'annexe II provoquant des allergies ou des intolérances, utilisé dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présent dans le produit fini, même sous une forme modifiée ;
d) la quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients ;
e) la quantité nette de denrée alimentaire ;
f) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation ;
g) les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation ;
h) le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant du secteur alimentaire visé à l'article 8, paragraphe 1 ;
i) le pays d'origine ou le lieu de provenance lorsqu'il est prévu à l'article 26 ;
j) un mode d'emploi, lorsque son absence rendrait difficile un usage approprié de la denrée alimentaire ;
k) pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, le titre alcoométrique volumique acquis ;
l) une déclaration nutritionnelle.

Source : article 9 du règlement n°1169/2011

• L'emplacement des informations obligatoires

Pour les denrées alimentaires préemballées, les informations obligatoires figurent directement sur l'emballage ou sur une étiquette attachée à celui-ci.

Source : article 12 du règlement n°1169/2011

• La présentation des mentions obligatoires

Les informations obligatoires sur les denrées alimentaires sont inscrites à un endroit apparent de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et, le cas échéant, indélébiles. Elles ne sont en aucune façon dissimulées, voilées, tronquées ou séparées par d'autres indications ou images ou tout autre élément interférant.
Les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, qui figurent sur l'emballage ou l'étiquette jointe à celui-ci sont imprimées de manière clairement lisible dans un corps de caractère dont la hauteur de x, telle que définie à l'annexe IV, est égale ou supérieure à 1,2 mm.
Dans le cas d'emballages ou de récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 80 cm2, la hauteur de x du corps de caractère visée au paragraphe 2 est égale ou supérieure à 0,9 mm.
Les mentions énumérées à l'article 9, paragraphe 1, points a), e) et k) apparaissent dans le même champ visuel.

Source : article 13 du règlement n°1169/2011

• Les exigences linguistiques

Les informations obligatoires sur les denrées alimentaires apparaissent dans une langue facilement compréhensible par les consommateurs des États membres où la denrée est commercialisée.
Les États membres où la denrée alimentaire est commercialisée peuvent imposer sur leur territoire que les mentions figurent dans une ou plusieurs des langues officielles de l'Union.
En France : Article R412-7 : En application de l'article 15 du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 modifié concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, les mentions d'étiquetage des denrées commercialisées sur le territoire national sont rédigées en langue française.

Source : article 15 du règlement n°1169/2011

• L'omission de certaines mentions obligatoires

1. Dans le cas de bouteilles en verre destinées à être réutilisées qui sont marquées de manière indélébile et qui, de ce fait, ne portent ni étiquette, ni bague, ni collerette, seules les mentions énumérées à l'article 9, paragraphe 1, points a), c), e), f) et l), sont obligatoires.
2. Dans le cas d'emballages ou de récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 cm2, seules les mentions énumérées à l'article 9, paragraphe 1, points a), c), e) et f), sont obligatoires sur l'emballage ou l'étiquette. Les mentions visées à l'article 9, paragraphe 1, point b), sont fournies par d'autres moyens ou sont mises à la disposition du consommateur à sa demande.
3. Sans préjudice d'autres dispositions de l'Union requérant une déclaration nutritionnelle obligatoire, la déclaration visée à l'article 9, paragraphe 1, point l), n'est pas obligatoire pour les denrées alimentaires énumérées à l'annexe V.

Source : article 16 du règlement n°1169/2011

L'annexe V contient notamment les éléments suivants :

Les produits non transformés qui comprennent un seul ingrédient ou une seule catégorie d'ingrédients.
Les produits transformés ayant, pour toute transformation, été soumis à une maturation, et qui comprennent un seul ingrédient ou une seule catégorie d'ingrédients.
Les plantes aromatiques, les épices ou leurs mélanges.
Les arômes
Les additifs alimentaires.
Les auxiliaires technologiques.
Les enzymes alimentaires.
La gélatine.
Les substances de gélification.
Les levures.

• La liste des ingrédients

La liste des ingrédients est assortie d'un intitulé ou précédée d'une mention appropriée « ingrédients » ou comportant ce terme. Elle comprend tous les ingrédients de la denrée alimentaire,

dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur mise en œuvre dans la fabrication de la denrée.

Source : article 18 du règlement n°1169/2011

- ## L'omission de la liste des ingrédients

1. Une liste des ingrédients n'est pas requise pour les denrées alimentaires suivantes :
a) les fruits et légumes frais, y compris les pommes de terre, qui n'ont pas fait l'objet d'un épluchage, d'un découpage ou d'autres traitements similaires ;
b) les eaux gazéifiées, dont la dénomination fait apparaître cette caractéristique ;
c) les vinaigres de fermentation s'ils proviennent exclusivement d'un seul produit de base et pour autant qu'aucun autre ingrédient n'ait été ajouté ;
d) les fromages, le beurre, les laits et crèmes fermentés pour autant que n'aient pas été ajoutés d'autres ingrédients que des produits lactés, des enzymes alimentaires et des cultures de micro-organismes nécessaires à la fabrication ou, dans le cas des fromages autres que frais ou fondus, que le sel nécessaire à leur fabrication ;
e) les produits ne comportant qu'un seul ingrédient, à condition que la dénomination de la denrée alimentaire :
i) soit identique au nom de l'ingrédient ; où
ii) permette de déterminer la nature de l'ingrédient sans risque de confusion.

Source : article 19 du règlement n°1169/2011

- ## La quantité nette

La quantité nette d'une denrée alimentaire est exprimée, en utilisant, selon le cas, le litre, le centilitre, le millilitre ou bien le kilogramme ou le gramme :
a) en unités de volume pour les produits liquides ;
b) en unités de masse pour les autres produits
.

Source : article 23 du règlement n°1169/2011

- ## La date de durabilité minimale, date limite de consommation et date de congélation

La date appropriée est indiquée conformément à l'annexe X.

Source : article 24 du règlement n°1169/2011

- ## Les conditions de conservation ou conditions d'utilisation

Si les denrées requièrent des conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation, celles-ci sont indiquées. Pour permettre une bonne conservation ou une bonne utilisation de la denrée après ouverture de son emballage, les conditions de conservation et le délai de consommation sont indiqués, le cas échéant.

Source : article 25 du règlement n°1169/2011

• La déclaration nutritionnelle

Contenu :

1. La déclaration nutritionnelle obligatoire inclut les éléments suivants :
a) la valeur énergétique ; et
b) la quantité de graisses, d'acides gras saturés, de glucides, de sucres, de protéines et de sel.
S'il y a lieu, une déclaration indiquant que la teneur en sel est exclusivement due à la présence de sodium présent naturellement peut figurer à proximité immédiate de la déclaration nutritionnelle.
2. Le contenu de la déclaration nutritionnelle obligatoire, visé au paragraphe 1, peut être complété par l'indication des quantités d'un ou de plusieurs des éléments suivants :
a) acides gras mono-insaturés;
b) acides gras polyinsaturés ;
c) polyols ;
d) amidon ;
e) fibres alimentaires ;
f) tous vitamines ou sels minéraux énumérés à l'annexe XIII, partie A, point 1, et présents en quantité significative conformément à la partie A, point 2, de ladite annexe.
3. Lorsque l'étiquetage d'une denrée alimentaire préemballée comporte la déclaration nutritionnelle obligatoire visée au paragraphe 1, les informations suivantes peuvent y être répétées :
a) soit la valeur énergétique ;
b) soit la valeur énergétique, ainsi que les quantités de graisses, d'acides gras saturés, de sucres et de sel.

Source : article 30 du règlement n°1169/2011

Calcul

La valeur énergétique est calculée à l'aide des coefficients de conversion énumérés à l'annexe XIV.

Coefficients de conversion
Coefficients de conversion pour le calcul de l'énergie
La valeur énergétique à déclarer se calcule à l'aide des coefficients de conversion suivants :

— glucides (à l'exception des polyols)	17 kJ/g – 4 kcal/g
— polyols	10 kJ/g – 2,4 kcal/g
— protéines	17 kJ/g – 4 kcal/g
— graisses	37 kJ/g – 9 kcal/g
— différentes formes de salatrim	25 kJ/g – 6 kcal/g
— alcool (éthanol)	29 kJ/g – 7 kcal/g
— acides organiques	13 kJ/g – 3 kcal/g
— fibres alimentaires	8 kJ/g – 2 kcal/g

—	*érythritol*	*0 kJ/g – 0 kcal/g*

Source : article 31 du règlement n°1169/2011

Expression pour 100 g ou 100 ml

Article 32 du règlement n°1169/2011 :

1. La valeur énergétique et les quantités de nutriments visées à l'article 30, paragraphes 1 à 5, sont exprimées à l'aide des unités de mesure énoncées à l'annexe XV.
2. La valeur énergétique et les quantités de nutriments visées à l'article 30, paragraphes 1 à 5, sont exprimées pour 100 g ou 100 ml.
3. Les éventuelles indications concernant les vitamines et les sels minéraux, outre la forme d'expression visée au paragraphe 2, sont exprimées, pour 100 g ou 100 ml, en pourcentage des apports de référence fixés à l'annexe XIII, partie A, point 1 (Cf. annexe ci-dessous).

ANNEXE XV

EXPRESSION ET PRÉSENTATION DE LA DÉCLARATION NUTRITIONNELLE

Les unités de mesure à utiliser dans la déclaration nutritionnelle pour l'énergie [kilojoules (kJ) et kilocalories (kcal)] et pour la masse [grammes (g), milligrammes (mg) ou microgrammes (µg)] et l'ordre de présentation des informations, le cas échéant, sont les suivants :

Énergie	kJ/kcal
Graisses	g
dont:	
— acides gras saturés	g
— acides gras mono-insaturés	g
— acides gras polyinsaturés	g
Glucides	g
dont:	
— Sucres	g
— Polyols	g
— Amidon	g
fibres alimentaires	g
proteins	g
Sel	g
vitamines et sels minéraux	les unités figurant à l'annexe XIII, partie A, point 1

Règles et mentions d'étiquetage des produits alimentaires – Droit français

- ## Les modes de présentation et étiquetage

Une denrée alimentaire ne peut être commercialisée que si elle est accompagnée d'une mention qui permet d'identifier le lot auquel elle appartient.

La mention permettant d'identifier le lot est déterminée et apposée sous la responsabilité de l'un ou l'autre de ces opérateurs. Elle est précédée par la lettre " L ", sauf dans le cas où elle se distingue clairement des autres mentions d'étiquetage.

Lorsque les denrées alimentaires sont préemballées, la mention permettant d'identifier le lot, et, le cas échéant, la lettre " L " figurent sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci.
Toutefois, lorsque la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation figure dans l'étiquetage, le lot de fabrication peut ne pas être indiqué dès lors que cette date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, au moins du jour et du mois.

Lorsque les denrées alimentaires ne sont pas préemballées, la mention et, le cas échéant, la lettre " L " figurent sur l'emballage ou le récipient ou, à défaut, sur les documents commerciaux s'y référant.
Elle y figure dans tous les cas de manière à être facilement visible, clairement lisible et indélébile.

Sont dispensées de la mention permettant d'identifier le lot les denrées alimentaires suivantes :
1° Les produits agricoles qui, au départ, de l'exploitation sont :
a) Soit vendus ou livrés à des stations d'entreposage, de conditionnement ou d'emballage ;
b) Soit acheminés vers des organisations de producteurs ;
c) Soit collectés en vue de leur utilisation immédiate dans un processus de préparation ou de transformation ;
2° Les denrées alimentaires, présentées sur les lieux de vente au consommateur final, qui :
a) Ne sont pas préemballées, y compris lorsqu'elles sont ultérieurement emballées à la demande de l'acheteur ;
b) Sont préemballées, en vue de leur vente immédiate ;
3° Les denrées alimentaires contenues dans des emballages ou récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 centimètres carrés ;
4° Les doses individuelles de glaces alimentaires. L'indication permettant d'identifier le lot doit figurer sur les emballages de groupage.

Source : articles R412-3 à R412-6

Règles d'étiquetage des compléments alimentaires

Les règles d'étiquetage des compléments alimentaires sont celles des denrées alimentaires courantes auxquelles s'ajoutent certaines particularités.

Références réglementaires

• Droit européen

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) :
- http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex:32002L0046
- Règlement (UE) 2017/1203 de la Commission du 5 juillet 2017 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) :
- http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.173.01.0009.01.FRA&toc=OJ:L:2017:173:TOC

• Droit français

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000638341

- 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 : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&dateTexte=20171020

Règles et mentions d'étiquetage

• Les mentions d'étiquetage

L'étiquetage porte obligatoirement les indications suivantes :

a) le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
b) la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
c) un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée ;
d) une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
e) un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

Source : article 6 de la directive 2002/46/CE

- **Les propriétés des compléments alimentaires**

> *L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.*

- **La dénomination des produits**

> *La dénomination de vente prévue à l'article R. 112-14 du code de la consommation est " complément alimentaire ".*

- **La publicité relative aux produits**

> *L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne portent aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.*

Source : article 11 du décret n°2006-352

- **La quantité des nutriments**

> *I. - La quantité des nutriments ou des substances mentionnées aux 3° et 4° de l'article 2 présente dans le produit est déclarée sur l'étiquetage sous forme numérique.*
> *La quantité se rapporte à la portion journalière de produit recommandé par le fabricant telle qu'elle est indiquée sur l'étiquetage.*
> *Les unités à utiliser pour les vitamines et les minéraux sont spécifiées dans l'arrêté prévu à l'article 5.*
> *II. - Les informations concernant les vitamines et les minéraux sont également exprimées en pourcentage des valeurs de référence mentionnées, le cas échéant, dans l'annexe de l'arrêté du 3 décembre 1993 pris en application du décret du 27 septembre 1993 susvisé.*

Source : article 12 du décret n°2006-352

De plus, l'article 18 de la directive 2002/46/CE stipule que l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires **ne s'applique pas** aux compléments alimentaires.

Restrictions d'étiquetage applicables aux plantes

Il existe des règles applicables aux plantes autres que les champignons dont les préparations peuvent être employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires.
L'annexe I de l'arrêté du 24 juin 2014 prévoit une liste de plantes dont l'emploi est autorisé dans les compléments alimentaires. Il existe pour certaines de ces plantes des mentions d'étiquetage particulières :

Nom scientifique	Famille	Nom vernaculaire	Parties utilisées	Substances à surveiller	Restrictions étiquetage
Albizia julibrissin Durazz.	Leguminosae	Acacia Constantinople, Arbre de soie	écorce	saponosides triterpéniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.
Aloe ferox Mill.	Asparagaceae	Aloès	feuille, gel, latex (jus)	hydroxyanthracènes (aloïnes)	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé
Aloe vera (L.) Burm. f.	Asparagaceae	Aloès	feuille, gel, latex (jus)	hydroxyanthracènes (aloïnes)	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé
Andrographis paniculata (Burm. f.) Nees	Acanthaceae	Echinacée d'Inde	parties aériennes		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.
Betula alleghaniensis Britton	Betulaceae	Bouleau jaune	écorce, feuille	salicylate de méthyle	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés
Betula pendula Roth	Betulaceae	Bouleau verruqueux, Bouleau blanc	feuille, ecorce, bourgeon, sève	salicylate de méthyle	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés
Betula pubescens Ehrh.	Betulaceae	Bouleau pubescent, Bouleau des marais, Bouleau blanc	feuille, fleur, bourgeon, ecorce	salicylate de méthyle	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés
Brassica oleracea L.	Brassicaceae	Chou	graine, feuille	goitrine, progoitrine	L'étiquetage doit comporter un avertissement recommandant aux personnes ayant une hypothyroïdie ou un traitement de la thyroïde de consulter leur médecin.
Camellia sinensis (L.) Kuntze	Theaceae	Théier	feuille	dérivés de xanthine (caféine, theophylline), catéchines (dont epigallocatehinegallate (EGCG)), théanine	Seules sont admises la poudre issue du broyage des feuilles et les préparations obtenues à partir des solvants suivants : l'eau, l'alcool à 25 % (v/v), ainsi que les

					solvants autorisés pour la décaféination ou la suppression des matières irritantes et amères. Les recommandations d'emploi ne doivent pas conduire à une ingestion quotidienne d'EGCG supérieure à 300 mg. L'étiquetage doit comporter des avertissements déconseillant leur prise en dehors des repas, ainsi que leur consommation par les enfants, les adolescents, les femmes enceintes ou allaitantes.
Camellia sinensis (L.) Kuntze	Theaceae	Théier	feuille	dérivés de xanthine (caféine, theophylline), catéchines (dont epigallocatehinegallate (EGCG)), théanine	Seules sont admises la poudre issue du broyage des feuilles et les préparations obtenues à partir des solvants suivants : l'eau, l'alcool à 25 % (v/v), ainsi que les solvants autorisés pour la décaféination ou la suppression des matières irritantes et amères. Les recommandations d'emploi ne doivent pas conduire à une ingestion quotidienne d'EGCG supérieure à 300 mg. L'étiquetage doit comporter des avertissements déconseillant leur prise en dehors des repas, ainsi que leur consommation par les enfants, les adolescents, les femmes enceintes ou allaitantes.
Citrus aurantium L.	Rutaceae	Oranger amer, Bigaradier, Oranger de Curaçao	feuille, fleur, fruit, péricarpe (écorce ou zeste)	furocoumarines, p-synéphrine, octopamine	La quantité ingérée de p-synéphrine doit être inférieure à 20 mg par dose journalière recommandée. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes ou allaitantes et en cas de traitement anti-hypertenseur. La caféine et les sources de caféine ne sont pas autorisées dans les compléments alimentaires contenant Citrus aurantium L.

Cyathula officinalis K.C.Kuan	Amaranthaceae		racine		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.
Cyperus rotundus L.	Cyperaceae	Souchet rond	rhizome, tubercule		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes et allaitantes.
Filipendula ulmaria (L.) Maxim.	Rosaceae	Reine des prés, Spirée ulmaire, Barbe de bouc	fleur, sommité fleurie	dérivés salicylés	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.
Frangula dodonei Ard.	Rhamnaceae	Bourdaine	écorce	dérivés hydroxyanthracéniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes ainsi qu'une mention déconseillant l'usage prolongé.
Frangula purshiana Cooper	Rhamnaceae	Cascara, Écorce sacrée	écorce	dérivés hydroxyanthracéniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes ainsi qu'une mention déconseillant l'usage prolongé.
Ginkgo biloba L.	Ginkgoaceae	Ginkgo, Arbre des pagodes, Arbre aux quarante écus	feuille, graine grillée	acide ginkgolique, lactones terpéniques, glycosides de flavonols	L'étiquetage des compléments alimentaires qui contiennent la feuille de la plante Ginkgo biloba L. doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Consultez votre médecin en cas de prise simultanée d'anticoagulants."
Glycine max. (L.) Merr.	Leguminosae	Soja	graine, germe		La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (exprimés comme aglycone du composant principal). L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.
Glycyrrhiza glabra L.	Leguminosae	Réglisse	racine, rhizome, stolon	saponines triterpènes (acide glycyrrhizinique…)	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une

					ingestion d'acide glycyrrhizinique supérieure à 100 mg. L'étiquetage doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical." L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les enfants.
Glycyrrhiza uralensis Fisch.	Leguminosae	Réglisse de l'Oural, Réglisse de Sibérie, Gancao	racine, rhizome, stolon	saponines triterpènes (acide glycyrrhizinique…)	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'acide glycyrrhizinique supérieure à 100 mg. L'étiquetage doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical." L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les enfants.
Juniperus communis L.	Cupressaceae	Genévrier commun	faux fruit, cône femelle, racine, bois, résine, jeune pousse		L'étiquetage doit comporter un avertissement recommandant de ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale et un avertissement recommandant de ne pas utiliser de manière prolongée (maximum 6 semaines)
Justicia adhatoda L.	Acanthaceae	Noix de Malabar, Noyer des Indes	feuille, fleur, écorce, racine	alcaloïdes quinazoliniques (vasicine)	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les femmes enceintes
Leonurus cardiaca L.	Lamiaceae	Agripaume cardiaque	parties aériennes	alcaloïdes (léonurine)	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi chez les femmes enceintes
Linum usitatissimum L.	Linaceae	Lin cultivé	graine, huile issue de la graine	glycosides cyanogènes, lignanes	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.
Magnolia officinalis Rehder & E.H.Wilson	Magnoliaceae	Magnolia officinal	écorce, fleur	Composés phénoliques (magnolol, honokiol), lignanes, alcaloïdes isoquinoliniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.

Medicago sativa L.	Leguminosae	Luzerne commune, Alfalfa	feuille	coumestrol, coumarines, alcaloïdes pyrrolidiniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.
Nepeta cataria L.	Lamiaceae	Herbe aux chats	parties aériennes	camphre, alcaloïdes	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes
Nigella sativa L.	Ranunculaceae	Cumin noir, Poivrette	graine : huile obtenue par pression à froid	alcaloïdes isoquinoliniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les enfants, adolescents, femmes enceintes ou allaitantes.
Ocimum basilicum L.	Lamiaceae	Basilic, Basilic commun	sommité fleurie, feuille, graine	huile essentielle : estragole, eucalyptol, méthyleugénol, camphre, α- and β-thuyones, safrole, carvacrol	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les enfants et une mention déconseillant un usage prolongé.
Phellodendron amurense Rupr.	Rutaceae	Phellodendron de l'Amour, Arbre au liège	écorce	alcaloïdes isoquinoliniques (berbérine, palmitine)	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.
Platycodon grandiflorus (Jacq.) A.DC.	Campanulaceae	Platycodon à grandes fleurs	racine		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant un usage prolongé, tel que "L'usage prolongé peut irriter l'estomac".
Prunus africana (Hook. f.) Kalkman	Rosaceae	Mueri, Pygeum, Prunier d'Afrique	écorce		L'étiquetage doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.
Pueraria montana var. lobata (Willd.) Sanjappa & Pradeep	Leguminosae	Kudzu	racine, feuille, fleur	isoflavones	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (exprimés comme aglycone du composant principal). L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.
Rhamnus cathartica L.	Rhamnaceae	Nerprun purgatif	écorce	anthraquinones, dérivés hydroxy-anthracéniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes ainsi qu'une mention

					déconseillant l'usage prolongé
Rheum officinale Baill.	Polygonaceae	Rhubarbe officinale	rhizome, racine	anthraquinones, dérivés hydroxy-anthracéniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.
Rheum palmatum L.	Polygonaceae	Rhubarbe palmée, Rhubarbe de Chine	rhizome, racine	anthraquinones, dérivés hydroxy-anthracéniques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.
Salix alba L.	Salicaceae	Saule blanc, Osier blanc	écorce, feuille	salicine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.
Salix fragilis L.	Salicaceae	Saule fragile, Saule cassant	écorce, feuille	salicine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés
Salix pentandra L.	Salicaceae	Saule laurier, Saule à cinq étamines	écorce, feuille	salicine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.
Salix purpurea L.	Salicaceae	Osier rouge, Saule pourpre	écorce, feuille	salicine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés.
Senna alexandrina Mill.	Leguminosae	Séné d'Alexandrie	fruit (gousse), feuille	hydroxyanthracènes	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.
Senna obtusifolia (L.) H.S.Irwin & Barneby	Leguminosae		graine	hydroxyanthracènes	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention

					déconseillant l'usage prolongé
Serenoa repens (W.Bartram) Small	Arecaceae	Sabal, Palmier de Floride, Chou palmiste, Palmier de l'Amerique du Nord	fruit	constituants lipoïdes	L'étiquetage doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").
Trifolium pratense L.	Leguminosae	Trèfle des prés, Trèfle rouge, Triolet	parties aériennes		La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (exprimés comme aglycone du composant principal). L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.
Trigonella foenum-graecum L.	Leguminosae	Fenugrec	graine		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.
Turnera diffusa Willd. ex Schult.	Passifloraceae	Damiana	feuille, tige	alcaloïdes oxindoles penta et tétracycliques	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.
Urtica dioica L.	Urticaceae	Ortie dioïque, Grande ortie	parties aériennes, racine		L'étiquetage des compléments alimentaires contenant les parties souterraines de cette plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").
Urtica urens L.	Urticaceae	Ortie brûlante, Petite ortie	parties aériennes, racine		L'étiquetage des compléments alimentaires contenant les parties souterraines de cette plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien").
Vaccinium vitis-idaea L.	Ericaceae	Airelle, Airelle vigne d'Ida, Airelle rouge	fruit, feuille		L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.

Valeriana jatamansi Jones	Caprifoliaceae	Valériane d'Inde	organes souterrains	valépotriates, acides valériniques	L'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins
Valeriana officinalis L.	Caprifoliaceae	Valériane officinale	organes souterrains	valépotriates, acides valériniques	L'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans.
Vitex agnus-castus L.	Lamiaceae	Gatillier, Agneau-chaste	fruit	casticine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.

Règles d'étiquetage des produits biologiques

Références réglementaires

• Droit européen

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Règlement (CE) no 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32007R0834
- Règlement (CE) no 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) no 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32008R0889

• Droit français

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Règles d'usage de la marque « AB », ministère de l'agriculture : http://www.ecocert.fr/sites/www.ecocert.fr/files/Regles_dusage_marque_AB.pdf
- Code rural : Article R. 641-31 : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=387C44E3A725ECAEC1AB217F70C262E9.tplgfr26s_2?idSectionTA=LEGISCTA000006183914&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20171023

Mentions et règles d'étiquetage

La dénomination des produits

En ce qui concerne les denrées alimentaires transformées, les termes « biologique », « bio » et « éco » peuvent être utilisés sur l'étiquette du produit si les conditions suivantes sont réunies :
Dans la dénomination de vente à condition que :
i) la denrée alimentaire transformée soit en conformité avec l'article 19 ;
ii) au moins 95 % en poids, de ses ingrédients d'origine agricole soient biologiques ;
Uniquement dans la liste des ingrédients, à condition que la denrée alimentaire soit en conformité avec l'article 19, paragraphe 1 et paragraphe 2, points a), b) et d) ;
c) dans la liste des ingrédients et dans le même champ visuel que la dénomination de vente, à condition que :
i) l'ingrédient principal soit un produit de la chasse ou de la pêche ;
ii) qu'il contienne d'autres ingrédients d'origine agricole qui soient tous biologiques ;
iii) la denrée alimentaire soit en conformité avec l'article 19, paragraphe 1 et paragraphe 2, points a), b) et d).

La liste des ingrédients indique quels sont les ingrédients biologiques.

Si les points b) et c) du présent paragraphe s'appliquent, les références au mode de production biologique ne peuvent apparaître qu'en relation avec les ingrédients biologiques et la liste des ingrédients indique le pourcentage total d'ingrédients biologiques par rapport à la quantité totale d'ingrédients d'origine agricole.
Les termes et l'indication du pourcentage visée à l'alinéa précédent apparaissent dans une couleur, un format et un style de caractères identiques à ceux des autres indications de la liste des ingrédients.

Source : article 23 du règlement n°834/2007

Les logos de production biologique

Le logo de production biologique communautaire peut être utilisé aux fins d'étiquetage, de présentation et de publicité concernant les produits conformes aux exigences énoncées dans le présent règlement.
Des logos nationaux et privés peuvent être utilisés aux fins d'étiquetage, de présentation et de publicité concernant les produits conformes aux exigences énoncées dans le présent règlement.

Source : article 25 du règlement n°834/2007

Le logo communautaire

Conformément à l'article 25, paragraphe 3, du règlement (CE) no 834/2007, le logo communautaire se présente selon le modèle figurant à l'annexe XI du présent règlement.

Le numéro de code de l'autorité ou de l'organisme de contrôle figure directement sous le logo communautaire, lorsque le logo communautaire est utilisé dans l'étiquetage.

Source : articles 57 et 58 du règlement n°889/2008

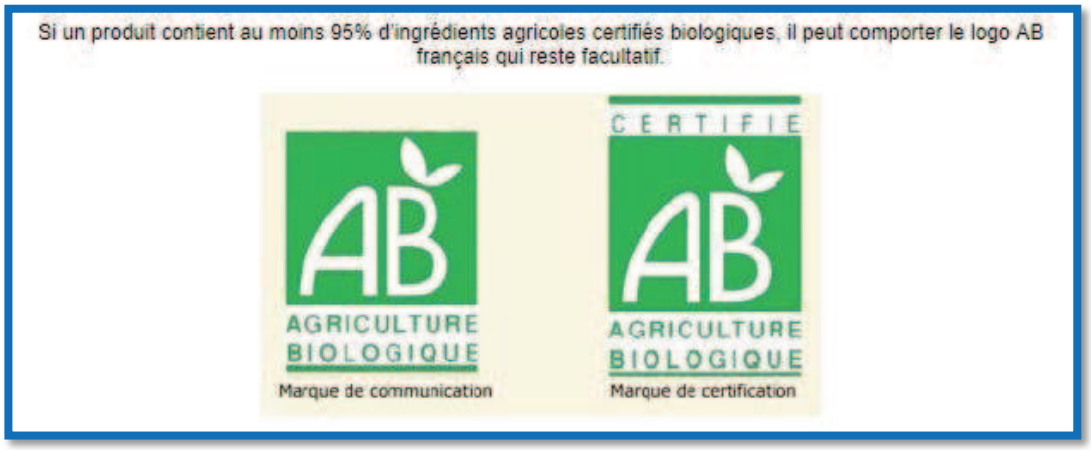
L'annexe XI du règlement n°889/2008 mentionne les différents logos (logo en pantone, logo en quadrichromie…)

La marque « AB » est une marque collective de certification régie par l'article L.715-1 et s. du code de la propriété intellectuelle. Elle est la propriété exclusive du ministère en charge de l'agriculture en vertu d'un dépôt national, communautaire et international.

> *Le logo correspondant à la marque "AB" déposée par le ministère de l'agriculture peut être apposé sur tout produit auquel le bénéfice de la mention "Agriculture biologique" a été reconnu.*
> *L'Institut national de l'origine et de la qualité assure la protection de cette marque et l'Agence française pour le développement et la promotion de l'agriculture biologique en assure la gestion.*

Source : article R641-31 du code rural

Les annexes 1 et 2 des règles d'usage définies par le ministère de l'agriculture déterminent la charte graphique de la marque « AB » à des fins de certification de produits et la charte graphique de la marque « AB » à des fins de communication.



Logo Bio européen [27]:

[27] Source : https://ec.europa.eu/agriculture/organic/downloads/logo_fr

Règles d’étiquetage des produits cosmétiques

Références réglementaires

- **Droit européen :**

Les sources des règles d’étiquetage sont les suivantes :

- Règlement (CE) n o 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32009R1223
- Règlement (UE) n ° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655

- **Droit français**

Les sources des règles d’étiquetage sont les suivantes :

- Code de la santé publique - Articles L5131-1 à L5131-8 :
- https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=F111A3E25060491FEED93A6DD7C5C249.tplgfr26s_2?idSectionTA=LEGISCTA000006171374&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171023
- Code de la santé publique - Articles R5131-1 à R5131-15 :
- https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=9C46129D817B0541582D0BDDAB8252ED.tplgfr26s_2?idSectionTA=LEGISCTA000006190706&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171023

- **Les mentions d’étiquetage**

Les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage des produits cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes :

- *le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable / Le pays d'origine est spécifié pour les produits cosmétiques importés ;*
- *le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses; en ce qui concerne les préemballages, qui sont habituellement commercialisés par ensemble de pièces et pour lesquels l'indication du poids ou du volume n'est pas significative, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur l'emballage. Cette mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité ;*
- *la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 3 (dénommée «la date de durabilité minimale») ;*
- *les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel ;*
- *le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique ;*
- *la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation ;*

- *la liste des ingrédients. Ces informations peuvent figurer uniquement sur l'emballage. La liste est précédée du terme « ingrédients ». La liste des ingrédients est établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit cosmétique. Les ingrédients dont la concentration est inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.*
- *tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot « nano » entre crochets.*

Source : article 19 du règlement (CE) no 1223/2009

• Les allégations concernant le produit

Pour l'étiquetage, la mise à disposition sur le marché et la publicité des produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

Source : article 20 du règlement (CE) no 1223/2009

L'annexe III du règlement liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues. Cette liste contient 256 substances chimiques pour lesquelles certaines règles d'étiquetage spécifiques doivent être mises en œuvre :

Ex : Monofluorophosphate d'ammonium :
Libellé des conditions d'emploi et d'avertissement : Contient du monofluorophosphate d'ammonium Sauf s'il est indiqué sur l'étiquetage qu'ils sont contre-indiqués pour les enfants (par exemple, par une mention type «pour adultes seulement»), les dentifrices dont la concentration en fluorures est comprise entre 0,1 et 0,15 % doivent obligatoirement porter les mentions suivantes: « Enfants de 6 ans ou moins: utiliser une quantité de dentifrice de la taille d'un petit pois sous la surveillance d'un adulte afin d'en minimiser l'ingestion. En cas d'apport de fluorures provenant d'autres sources, consultez un dentiste ou un médecin ».

L'annexe V du règlement liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques. Tous les produits finis contenant du formaldéhyde ou des substances de la présente annexe et libérant du formaldéhyde doivent reprendre obligatoirement sur l'étiquetage la mention « Contient : Formaldehyde » dans la mesure où la concentration en formaldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %.

• Les modalités d'étiquetage

I. - Le récipient et l'emballage des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions visées aux paragraphes 1 à 3 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

II. - Tout produit cosmétique présenté non préemballé, emballé sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballé en vue de sa vente immédiate doit être muni sur lui-même ou à proximité immédiate, par tout moyen visible et lisible, des mentions visées au paragraphe 1 de l'article 19 du même règlement, en indiquant à quel(s) produit(s) ces mentions se rattachent, sans risque de confusion.

III. - Les mentions prévues aux points b, c, d et f du paragraphe 1 de l'article 19 du même règlement et au paragraphe II du présent article sont rédigées en français. Elles peuvent, en outre, être rédigées dans d'autres langues.

Source : article R5131-4 du code de la santé publique

Règles d'étiquetage des produits biocides

• Droit européen

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Règlement (UE) n ° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1508759101665&uri=CELEX:32012R0528
- Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A02008R1272-20131201
- Article 2 du règlement (UE) n ° 528/2012 :

  Sauf disposition contraire expresse dans le présent règlement ou d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement s'entend sans préjudice des instruments suivants :
  Le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

Les deux règlements se cumulent sauf indication contraire.

• Droit français

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000251018&dateTexte=20171023
- Décret n° 2016-859 du 29 juin 2016 relatif aux procédures d'approbation, de mise à disposition sur le marché ainsi que de déclaration des produits et des substances actives biocides : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032795432&dateTexte=20171023
- Code de l'environnement : Article L522-1 et s. : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=7DC03FF5A9BA60B1332955DE821E864E.tplgfr26s_2?idSectionTA=LEGISCTA000006159281&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20171023
- Article R522-1 et s. : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=7DC03FF5A9BA60B1332955DE821E864E.tplgfr26s_2?idSectionTA=LEGISCTA000032815868&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20171023
- Code de la santé publique : Article R1342-1 et s. : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=7DC03FF5A9BA60B1332955DE821E864E.tplgfr26s_2?idSectionTA=LEGISCTA000028617540&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171023

• Les mentions d'étiquetage

Doit figurer les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 22, paragraphe 2, point i), à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au règlement (CE) no 1272/2008 (règlement CLP) ;

Si les produits sont susceptibles d'être pris pour des denrées alimentaires, y compris des boissons, ou des aliments pour animaux, ils doivent être emballés de manière à réduire au minimum les risques de telles

méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation et, plus particulièrement, ils ne sont pas attrayants pour les enfants.

L'étiquetage ne doit pas induire en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions « produit biocide à faible risque », « non toxique », «ne nuit pas à la santé », « naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux», ou toute autre indication similaire.

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;
b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme « nano » entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux ;
c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission ;
d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation ;
e) le type de formulation ;
f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ;
g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;
h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins ;
i) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;
j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage ;
k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage ;
l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport;
m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ;
n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau ;
o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

Par dérogation au premier alinéa, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points e), g), h), j), k), l) et n) peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

Source : article 69 du règlement (UE) n° 528/2012

I. – L'étiquetage d'un produit biocide mis sur le marché au titre du paragraphe 2 de l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 comporte :
1° L'identification du produit et des substances qu'il contient ;
2° Des instructions d'utilisation, de stockage, de transport et d'élimination.
II. – Sont, par ailleurs, interdites les mentions " produit biocide à faible risque ", " non toxique ", " ne nuit pas à la santé ", " naturel ", " respectueux de l'environnement ", " respectueux des animaux " ou toute autre indication similaire.

Source : article R522-17 du code de l'environnement

Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou mélanges mentionnés à l'article L. 1342-2 autrement que sous un étiquetage conforme aux prescriptions de la présente section.

Source : article R1342-8 du code la santé publique :

Règles d'étiquetage des médicaments

Références réglementaires

- **Droit européen**

La source des règles d'étiquetage est la suivante :

- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32001L0083

- **Droit français**

Les sources des règles d'étiquetage sont les suivantes :

- Code de la santé publique : articles R.5121-138 à 149 : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171023
- Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034208195
- Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019563838&categorieLien=cid
- Arrêté du 5 mai 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034677265

Mentions et règles d'étiquetage – Droit européen

- **Mentions sur le conditionnement primaire d'un médicament**

L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes :

a) la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active, et que sa dénomination est un nom de fantaisie ; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou plusieurs dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doit figurer dans la dénomination du médicament ;
b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises ;

d) une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont prévus dans les lignes directrices publiées au titre de l'article 65. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ;
e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
f) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée des enfants ;
g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;
h) la date de péremption en clair (mois/année) ;
i) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
j) les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments, s'il y a lieu ;
k) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
l) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
m) le numéro du lot de fabrication ;
n) pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation.

Source : article 54 de la directive 2001/83/CE

1. Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux paragraphes 2 et 3 doivent porter les mentions prévues aux articles 54 et 62.
2. Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux prescriptions des articles 54 et 62, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes :
- la dénomination du médicament comme prévu à l'article 54, point a),
- le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
- la date de péremption,
- le numéro du lot de fabrication.
3. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues aux articles 54 et 62 doivent porter au moins les mentions suivantes :
- la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration,
- le mode d'administration,
- la date de péremption,
- le numéro du lot de fabrication,
- le contenu en poids, en volume ou en unités.

Source : article 55 de la directive 2001/83/CE

Les mentions prévues aux articles 54, 55 et 62 doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Source : article 56 de la directive 2001/83/CE

- ## La notice d'un médicament

1. La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit ; elle doit comporter, dans cet ordre :
a) pour l'identification du médicament :
- la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune, lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et que sa dénomination est un nom de fantaisie ; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament,
- la composition qualitative complète (en substances actives et excipients) ainsi que la composition quantitative en substances actives, en utilisant les dénominations communes, pour chaque présentation du médicament,
- la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unité de prises, pour chaque présentation du médicament,

- la catégorie pharmaco-thérapeutique, ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient,
- le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché et du fabricant ;
b) les indications thérapeutiques ;
c) une énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament :
- contre-indications,
- précautions d'emploi appropriées,
- interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments), susceptibles d'affecter l'action du médicament,
- mises en garde spéciales.
Cette énumération doit :
- tenir compte de la situation particulière de certaines catégories d'utilisateurs (enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques),
- mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler certaines machines,
- une liste des excipients dont la connaissance est importante pour une utilisation efficace et sans risques du médicament et prévue par les lignes directrices publiées au titre de l'article 65 ;
d) les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation, en particulier :
- la posologie,
- le mode et, si nécessaire, la voie d'administration,
- la fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament peut ou doit être administré,
et, le cas échéant, selon la nature du produit:
- la durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée,
- l'action à entreprendre en cas de surdosage (par exemple symptômes, conduites d'urgence),
- l'attitude à adopter au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise,
- l'indication, si nécessaire, du risque d'un syndrome de sevrage ;
e) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament, et, le cas échéant, l'action à entreprendre ; le patient est expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice ;
f) un renvoi à la date de péremption figurant sur l'emballage, avec :
- une mise en garde contre tout dépassement de cette date,
- s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation,
- le cas échéant, une mise en garde contre certains signes visibles de détérioration ;
g) la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.
2. Par dérogation au paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut décider que certaines indications thérapeutiques ne soient pas mentionnées sur la notice, lorsque la diffusion de cette information est susceptible d'entraîner des inconvénients graves pour le patient.

Source : article 59 de la directive 2001/83/CE

- ## La langue d'étiquetage

1. Les mentions prévues aux articles 54, 59 et 62 pour l'étiquetage doivent être rédigées dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché.
La disposition du premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que ces mentions soient rédigées en plusieurs langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.
2. La notice doit être rédigée en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs, dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché et de manière à être facilement lisible.
La disposition du premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.
3. L'autorité compétente peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur les étiquettes et les notices de médicaments spécifiques, et de rédiger la notice dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché, lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni au patient en vue de son automédication.

Source : article 63 de la directive 2001/83/CE

Règles et mentions d'étiquetage complémentaire – Droit français

- **L'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament**

1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes"), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence.
2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
3° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
4° La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;
5° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;
6° Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;
7° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
8° Le numéro du lot de fabrication ;
9° La date de péremption en clair ;
10° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
11° Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
12° Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
13° La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
14° Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
15° (Abrogé) ;
16° (Abrogé) ;
17° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
18° Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-28 la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique.

L'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments mentionnés à l'article R. 5121-138-1 porte des dispositifs de sécurité, qu'ils soient visibles ou non, qui permettent aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la dispensation au détail de médicaments :
1° De vérifier l'authenticité du médicament ;
2° D'identifier les boîtes individuelles de médicaments.

Source : article R5121-138 du code de la santé publique

I.- Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

II.- Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

III.- Lorsqu'un médicament ou un produit a des effets tératogènes ou foetotoxiques mentionnés dans son résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme dont le

modèle est déterminé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Source : article R5121-139 du code de la santé publique

Trois arrêtés complètent cet article R.5121-139. Le premier du 13 mars 2017 dresse une liste de toutes les substances actives nécessitant un marquage particulier. Le second du 8 août 2008 établit les pictogrammes prévus pour chaque niveau de risque potentiel du médicament ou produit en ce qui concerne les effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Le troisième du 5 mai 2017 établit les pictogrammes pour les femmes enceintes :

- ## La langue de l'étiquetage

Les mentions prévues aux articles R. 5121-138 et R. 5121-139 sont rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient ou lorsqu'il est mis à disposition du patient à titre exceptionnel notamment en raison de l'indisponibilité du médicament ayant une autorisation de mise sur le marché en France, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine, exonérer de l'obligation de faire figurer certaines mentions et de rédiger les mentions en français.

Source : article R5121-140 du code de la santé publique

- ## Le blister

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5121-138, lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement extérieur conforme aux prescriptions dudit article, les conditionnements primaires sous forme de blister comportent au moins les indications suivantes :

1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ;
2° Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ;
3° Le numéro du lot de fabrication ;
4° La date de péremption.

Source : article R5121-141 du code de la santé publique

- ## Les ampoules et petits conditionnements primaires

Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-138 peuvent ne porter que les indications suivantes :

1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ;
2° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
3° La date de péremption ;
4° Le numéro du lot de fabrication ;
5° Le contenu en poids, en volume ou en unités.

Source : article R5121-142 du code de la santé publique

- ## La notice

La présence d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament ou produit est obligatoire, sauf si les mentions citées à l'article R. 5121-149 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.

Elle est rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles, compte tenu des résultats de la consultation de groupes de patients.

Elle peut en outre être rédigée en plusieurs autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient ou lorsqu'il est mis à disposition du patient à titre exceptionnel notamment en raison de l'indisponibilité du médicament ayant une autorisation de mise sur le marché en France, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine, exonérer de l'obligation de faire figurer certaines mentions et de rédiger la notice en français.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la notice soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les mal-voyants.

Source : article R5121-148 du code de la santé publique

La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte un texte standard, invitant expressément les patients à signaler tout effet indésirable suspecté à leur médecin, à leur pharmacien ou à tout autre professionnel de santé ou bien directement au centre régional de pharmacovigilance, et précisant les différents modes de notification à leur disposition. Elle comporte également, dans l'ordre, les indications suivantes :

1° Pour l'identification du médicament ou du produit :

a) Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes ") ainsi que la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'une seule substance active et que son nom est un nom de fantaisie ;
b) La catégorie pharmacothérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient ;

2° Les indications thérapeutiques ;

3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit :
a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ;
b) Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;
c) Comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit ;

4° Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier :
a) La posologie ;
b) Le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;
c) La fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré, et, le cas échéant, selon la nature du produit ;
d) La durée du traitement ;
e) La conduite à tenir en cas de surdosage ;
f) La conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ;
g) La mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage ;
h) La recommandation de consulter un médecin ou un pharmacien pour toute précision ou conseil relatif à l'utilisation du produit ;

5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir ;

6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec :

a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;
b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration ;
d) La composition qualitative complète en substances actives et excipients ainsi que la composition quantitative en substances actives, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou du produit ;
e) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unités de prises, pour chaque présentation du médicament ;
f) Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
g) Le nom et l'adresse du fabricant ;

7° Lorsque le médicament est autorisé conformément aux articles R. 5121-51 et suivants sous des noms différents dans les Etats concernés, une liste des noms autorisés dans chacun de ces Etats ;

8° La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

Pour les médicaments figurant sur la liste visée à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, la notice doit, outre les renseignements mentionnés ci-dessus, comporter la mention : " Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire ". Cette mention est précédée du symbole noir mentionné à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 et suivie d'une phrase explicative déterminée par la Commission européenne.

Pour les préparations radiopharmaceutiques, la notice doit, en outre, mentionner les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Source : article R5121-149 du code de la santé publique

Règles d'étiquetage - Règlement CLP

Références réglementaires

• Droit européen

La source des règles d'étiquetage est la suivante :

- Règlement européen no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2008.353.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2008:353:TOC

Le règlement (CE) n° 1272/2008 CLP (classification, étiquetage et emballage) aligne l'ancienne législation de l'UE sur le SGH (système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques), un système mis en place par les Nations unies pour identifier les produits chimiques dangereux et informer les utilisateurs de ces dangers.

Règles générales d'étiquetage et la langue

• Les mentions d'étiquetage

Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants :

a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs ;
b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage ;
c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18 ;
d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19 ;
e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20 ;
f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21 ;
g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22 ;
h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.
2. L'étiquette est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement.
Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.

Source : article 17 du règlement n°1272/2008

- ## Les pictogrammes de danger

1. L'étiquette comporte le ou les pictogrammes de danger pertinents, destinés à transmettre les informations spécifiques sur le danger concerné.
2. Sous réserve de l'article 33, les pictogrammes de danger satisfont aux exigences établies à l'annexe I, section 1.2.1, et à l'annexe V.
3. Le pictogramme de danger pertinent pour chaque classification spécifique est défini dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I.

Source : article 19 du règlement n°1272/2008

Vous trouverez ci-après des exemples de pictogrammes[28] :

- ## Les mentions d'avertissement

1. L'étiquette comporte la mention d'avertissement pertinente conformément à la classification de la substance ou du mélange dangereux.
2. La mention d'avertissement pertinente pour chaque classification spécifique est définie dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, parties 2 à 5.
3. Lorsque l'étiquette comporte la mention d'avertissement « danger », elle ne comporte pas la mention d'avertissement « attention ».

Source : article 20 du règlement n°1272/2008

[28] Source : https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/clp-pictograms

- **Les mentions de danger**

1. L'étiquette comporte les mentions de danger pertinentes conformément à la classification des substances ou mélanges dangereux.
2. Les mentions de danger pertinentes pour chaque classification sont définies dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, parties 2 à 5.
3. Lorsqu'une substance figure à l'annexe VI, partie 3, la mention de danger pertinente pour chaque classification spécifique couverte par l'entrée figurant dans cette partie est utilisée sur l'étiquette avec les mentions de danger visées au paragraphe 2 pour toute autre classification non couverte par cette entrée.
4. Les mentions de danger sont libellées conformément à l'annexe III.

Source : article 21 du règlement n°1272/2008

- **Les conseils de prudence**

1. L'étiquette comporte les conseils de prudence pertinents.
2. Les conseils de prudence pertinents sont choisis parmi ceux qui sont visés dans les tableaux de l'annexe I, parties 2 à 5, indiquant les éléments d'étiquetage pour chaque classe de danger.
3. Les conseils de prudence pertinents sont choisis conformément aux critères établis à l'annexe IV, partie 1, en tenant compte des mentions de danger et de l'utilisation ou des utilisations prévues ou identifiées de la substance ou du mélange.
4. Les conseils de prudence sont libellés conformément à l'annexe IV, partie 2.

Source : article 22 du règlement n°1272/2008

- **Les règles générales applicables à l'apposition des étiquettes**

Les étiquettes sont solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage qui contient directement la substance ou le mélange et sont lisibles horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.
2. La couleur et la présentation de l'étiquette sont telles que le pictogramme de danger se distingue clairement.
3. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont marqués de manière claire et indélébile. Ils se détachent nettement du fond, sont de taille suffisante et présentent un espacement suffisant pour être aisément lisibles.
4. La forme, la couleur et la taille d'un pictogramme de danger ainsi que les dimensions de l'étiquette sont conformes aux dispositions de l'annexe I, section 1.2.1.
5. Il n'est pas exigé d'étiquette lorsque les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, figurent clairement sur l'emballage lui-même. Dans ces cas, les dispositions du présent chapitre applicables aux étiquettes s'appliquent aux informations figurant sur l'emballage.

Source : article 31 du règlement n°1272/2008

- **La disposition des éléments d'étiquetage**

Les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement et de danger et les conseils de prudence sont disposés ensemble sur l'étiquette.
2. Le fournisseur peut décider de l'ordre des mentions de danger sur l'étiquette. Toutefois, sous réserve des dispositions du paragraphe 4, toutes les mentions de danger sont rassemblées par langue sur l'étiquette.
Le fournisseur peut décider de l'ordre des conseils de prudence sur l'étiquette. Toutefois, sous réserve des dispositions du paragraphe 4, tous les conseils de prudence sont rassemblés par langue sur l'étiquette.
3. Les groupes de mentions de danger et les groupes de conseils de prudence visés au paragraphe 2 sont rassemblés par langue sur l'étiquette.
4. Les informations supplémentaires sont placées dans la section réservée à cet effet visée à l'article 25 et sont disposées avec les autres éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points a) à g).

5. En plus de son utilisation dans les pictogrammes de danger, la couleur peut être utilisée sur d'autres parties de l'étiquette pour mettre en œuvre des exigences particulières en matière d'étiquetage.
6. Les éléments d'étiquetage résultant des exigences prévues dans d'autres actes communautaires sont placés dans la section réservée aux informations supplémentaires visée à l'article 25.

Source : article 32 du règlement n°1272/2008

Les règles particulières applicables à l'étiquetage des emballages extérieurs, des emballages intérieurs et des emballages uniques :

1. Lorsqu'un emballage se compose d'un emballage extérieur et d'un emballage intérieur, ainsi que d'un emballage intermédiaire, et que l'emballage extérieur satisfait aux dispositions en matière d'étiquetage conformément à la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, l'emballage intérieur et tout emballage intermédiaire sont étiquetés conformément au présent règlement. L'emballage extérieur peut également être étiqueté conformément au présent règlement. Lorsque le ou les pictogrammes de danger requis par le présent règlement concernent le même danger que celui qui est visé dans la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, ils ne doivent pas nécessairement figurer sur l'emballage extérieur.
2. Lorsque l'emballage extérieur d'un paquet ne doit pas satisfaire aux dispositions en matière d'étiquetage conformément à la réglementation en matière de transport des marchandises dangereuses, tant l'emballage extérieur que l'emballage intérieur, ainsi que tout emballage intermédiaire, sont étiquetés conformément au présent règlement. Toutefois, si l'emballage extérieur laisse apparaître clairement l'emballage intérieur ou l'emballage intermédiaire, il ne doit pas nécessairement être étiqueté.
3. Les emballages uniques qui respectent les dispositions en matière d'étiquetage conformément à la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses sont étiquetés dans le respect du présent règlement et de la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses. Lorsque le ou les pictogrammes de danger requis par le présent règlement concernent le même danger que celui qui est visé dans la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, ils ne doivent pas nécessairement figurer sur l'emballage.

Source : article 33 du règlement n°1272/2008

Pour plus de détails, vous pouvez vous référer aux annexes du règlement n°1272/2008 qui précise les pictogrammes et autres mesures nécessaires à indiquer sur l'emballage et sur l'étiquetage des produits dangereux en fonction de leur nature.

Volet 1 – Partie 4 – Problématiques d'allégation

Allégations autorisées pour les denrées et les compléments alimentaires

Références réglementaires

- Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.
  Cliquez ICI pour y accéder.
- Règlement (UE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires ;
  http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FR:PDF
- Directive 2001/83/CE sur les médicaments à usage humain ;
  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&qid=1421421765857&from=FR
- Directive 2004/24/CE modifiant la Directive 2001/83/CE relative aux médicaments traditionnels à base de plantes ;
  http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:fr:PDF
- Règlement (UE) n ° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012[29] établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles. Cliquez ICI pour y accéder.

Analyse réglementaire

- **Champs d'application du règlement**

1. D'après l'article 1, le présent règlement harmonise les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé, afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs.
2. **Le présent règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires ou la publicité faite à leur égard, dès lors que les denrées alimentaires en question sont destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final, y compris lorsqu'elles sont mises sur le marché non emballées ou fournies en vrac**.
3. Le règlement s'applique aussi bien aux denrées alimentaires qu'aux compléments alimentaires qui sont une catégorie de denrées alimentaires (article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002).

[29] Le règlement (UE) n ° 536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) n ° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Principes généraux applicables à toutes les allégations

D'après l'article 3 du règlement, les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas :

- être inexactes, ambiguës ou trompeuses;
- susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires ;
- encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire;
- affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée. S'il s'agit de nutriments pour lesquels une alimentation équilibrée et variée ne peut apporter des quantités suffisantes, des dérogations, y compris les conditions de leur application, peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, compte tenu des conditions particulières en vigueur dans les États membres ;
- mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes, sous la forme soit de textes, soit d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques.

L'article 4 porte sur les boissons alcoolisées, il est dit ce qui suit :

Les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne comportent pas :

- d'allégations de santé;
- d'allégations nutritionnelles autres que celles portant sur une réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique.

L'article 5 de ce même règlement définit les conditions générales :

1. **L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si les conditions suivantes sont remplies :**

a. la présence, l'absence ou la teneur réduite dans une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires d'un nutriment ou d'une autre substance faisant l'objet de l'allégation s'est avérée avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises;

b. le nutriment ou toute autre substance faisant l'objet de l'allégation:

- se trouve dans le produit final en quantité significative, telle que définie par des dispositions de la législation communautaire, ou, en l'absence de telles dispositions, en une quantité permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises, ou
- est absent, ou présent en moindre quantité, de manière à produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises;

c. le cas échéant, le nutriment ou toute autre substance faisant l'objet de l'allégation se trouve sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser;

d. la quantité du produit raisonnablement susceptible d'être consommée apporte une quantité significative du nutriment ou de toute autre substance que vise l'allégation, telle que définie dans la législation communautaire ou, en l'absence de dispositions en ce sens, une quantité significative permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises;

e. les conditions spécifiques énoncées, selon le cas, au chapitre III ou au chapitre IV sont remplies.

2. **L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si l'on peut s'attendre à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques exposés dans l'allégation.**

3. **Les allégations nutritionnelles et de santé se réfèrent à la denrée alimentaire prête à être consommée selon les instructions du fabricant.**

Allégations nutritionnelles

D'après l'article 8, les allégations nutritionnelles ne sont autorisées que **si elles sont énumérées dans l'annexe** (liste fermée) et conformes aux conditions fixées dans le présent règlement.

Exemple d'allégations nutritionnelles[30] :

- Faible valeur énergétique
- Valeur énergétique réduite
- Sans sucres
- Pauvre en sodium ou en sel
- […]

L'article 9 concerne les allégations nutritionnelles comparatives :

Une comparaison ne peut être faite qu'entre des denrées alimentaires **de la même catégorie**, en prenant en considération un éventail de denrées de cette catégorie. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique doit être indiquée et la comparaison doit se rapporter à la même quantité de denrée alimentaire.
Les allégations nutritionnelles comparatives doivent comparer la composition de la denrée alimentaire en question à celle d'un éventail de denrées alimentaires de la même catégorie, dont la composition ne permet pas l'emploi d'une allégation, y compris des denrées alimentaires d'autres marques.

Allégations de santé

L'article 10 mentionne les conditions spécifiques pour pouvoir utiliser des allégations de santé.

1. **Les allégations de santé sont interdites sauf si elles sont conformes aux prescriptions générales du chapitre II [Conditions énumérées ci-dessus] et aux exigences spécifiques du présent chapitre et si elles sont autorisées conformément au présent règlement et figurent sur les listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14**.

2. **Les allégations de santé ne sont autorisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, sont communiquées dans le cadre de la présentation du produit ou de la publicité faite pour celui-ci** :

a. une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain;
b. la quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué;
c. s'il y a lieu, une indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question, et

[30] Par ailleurs, selon Synadiet, pour les compléments alimentaires, il convient de raisonner en dose journalière recommandée pour calculer la possibilité de mettre une allégation nutritionnelle. Par exemple, pour écrire source de vitamine C, le produit devra apporter 15% des VNR / dose journalière.

d. un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.

3. **Il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14.**

L'article 12 couvre les allégations de santé non autorisées.

1. les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé;
2. les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids;
3. les allégations faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de la santé déterminé et d'associations non visées à l'article 11.

Listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14 :

Article 13 Les allégations de santé qui décrivent ou mentionnent ce qui suit :	**1. le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme, ou** **2. les fonctions psychologiques et comportementales, ou** **3. sans préjudice de la directive 96/8/CE, l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire,** **et qui figurent dans la liste prévue au paragraphe 3 [liste communautaire des allégations autorisées, Règlement (UE) n ° 432/2012[31]] peuvent être faites sans être soumises à la procédure d'autorisation établie par les articles 15 à 18, si elles:** ▪ **reposent sur des données scientifiques généralement admises, et** ▪ **sont bien comprises par le consommateur moyen.**
Article 14 Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie sont les suivantes :	1. […] Des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie peuvent être faites si elles ont été autorisées conformément à la procédure prévue aux articles 15 à 18 du présent règlement. 2. Outre les prescriptions générales du présent règlement et les exigences spécifiques du paragraphe 1, l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, la présentation ou la publicité comporte également, en cas d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique.

[31] Le règlement (UE) no 536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) n ° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Les articles 15 à 18 du règlement n° 1924/2006 établissent la procédure d'autorisation des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie.

• Bon à savoir

La commission européenne a mis en attente l'évaluation des allégations plantes, et a listé les allégations en attente dans un registre – (http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home). D'après

Synadiet, ces allégations portant sur les plantes peuvent donc être utilisées dans l'attente de leur évaluation. Elles entrent dans la catégorie de l'article 13.
Le 27 Septembre 2010, la Commission Européenne a annoncé qu'elle restructurait la procédure d'adoption de la liste des allégations de santé génériques autorisées (Art 13.1) par une démarche en 2 étapes :

- Dans un premier temps : les allégations relatives aux ingrédients autres que les plantes ont été publiées : Règlement 432/2012 et Règlement 536/2013 ;
- Dans un second temps : les allégations relatives aux plantes doivent être examinées.

Les allégations concernant les plantes n'ont toujours pas été évaluées à date, celles-ci peuvent continuer à être utilisées en attendant leur évaluation. Plus de 2000 allégations sont en attente.

• Allégations médicinales autorisées dans les compléments alimentaires à l'écrit et à l'oral

Le principe de base est que toute allégation thérapeutique (ou médicinale ou de santé) est interdite pour un complément alimentaire.

A l'écrit : Se référer aux règles précédemment énoncées sur les allégations de santé.
Règlement CE n°1924/2006.
A l'oral : A l'oral, on doit également respecter les dispositions du règlement européen sur les allégations de santé.

La problématique principale relative à l'expression orale est la preuve des propos énoncés en cas de problème avec les fraudes ou un consommateur.
Cependant, il est vivement conseillé de ne pas sortir du cadre de la règlementation sous peine de voir son comportement qualifié de pratiques commerciales déloyales (article L121-1 du code de la consommation).

Ces pratiques commerciales déloyales se subdivisent en deux sous catégories :

- les pratiques commerciales trompeuses (Article L121-2 et s.)
- les pratiques commerciales agressives (Article L121-6 et s.)

C'est la première sous-catégorie qui pourrait être retenue contre un producteur vantant de manière excessive les vertus de ses produits.

Le code de la consommation précise en outre (Article L441-1) qu'il est interdit pour toute personne, partie ou non au contrat, de tromper ou tenter de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

- **1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;**
- 2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;

- **3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre[32].**

Retenez que quel que soit la modalité de vente (à domicile/marché/internet), le fabricant doit se référer à la réglementation liée aux allégations autorisées/usage.

Informations utiles

Site de la commission européenne (en anglais) :

- Liste des allégations de santé autorisées et refusées : http://ec.europa.eu/nuhclaims ;
- Liste d'allégation de santé "en attente" (concernant notamment les plantes) : http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home
- Foire aux questions pour faire le lien entre les numéros et les substances http://registerofquestions.efsa.europa.eu/raw-war/ListOfQuestionsNoLogin?0.

• Allégations applicables aux denrées alimentaires (=pour les compléments alimentaires)

La règlementation applicable pour ces livrets est celle relative aux allégations de santé et nutritionnelles qui sont toujours facultatives.

Elles se différencient des mentions obligatoires d'étiquetage qui doivent, sauf exception, figurer sur l'emballage.

Ainsi l'article 1er du Règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que :

« Le présent règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulée dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires ou la publicité faite à leur égard, dès lors que les denrées alimentaires en question sont destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final, y compris lorsqu'elles sont mises sur le marché non emballées ou fournies en vrac ».

Il y est fait référence aux communications à caractère commercial sous toutes les forme : sur l'étiquette, sur des prospectus, dans une publicité, dans une présentation, ...

Les livrets accompagnant les produits sont autorisés sous réserve de respecter les conditions posées par le règlement.

---

[32] Ces comportements sont punis d'une peine d'emprisonnement de deux ans et d'une amende de 300 000 euros (Article L454-1).
Cette peine est portée à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende si le délit ou la tentative de délit a eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal (Article L454-3).

Allégations applicables aux produits cosmétiques

Références réglementaires

- **Droit européen**

  - Règlement (UE) n ° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655

  - Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

  - Technical document on cosmetic claims https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847

  - Règlement (UE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=FR

- **Droit français**

Le droit français doit respecter les dispositions des règlements européens sur la question.
On peut néanmoins citer sur trois documents pertinents :

- Le code produit cosmétique établi par l'autorité de régulation professionnelle de la publicité en décembre 2009 : https://www.arpp.org/IMG/pdf/Produits_Cosmetiques-2.pdf
- Les recommandations « produits cosmétiques » établi par l'autorité de régulation professionnelle de la publicité : https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/produits-cosmetiques/
- La charte publicité et communication commerciale adopté par la fédération des entreprises de la beauté et Cosmétique Europe : https://www.arpp.org/IMG/pdf/2012_10_02_-_FEBEA_-_RECOMMANDATION_CHARTE_PUBLICITE__01.pdf

Règlement (UE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil relatif aux produits cosmétiques

A. **Article 20 :** Allégations concernant le produit

- Pour l'étiquetage, la mise à disposition sur le marché et la publicité des produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

- La Commission, en coopération avec les États membres, établit un plan d'action relatif aux allégations utilisées et définit des priorités afin de déterminer des critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation.

Après consultation du CSSC ou de toute autre autorité compétente, la Commission adopte une liste de critères communs concernant les allégations pouvant être utilisées pour les produits cosmétiques, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3, du présent règlement, en tenant compte des dispositions de la directive 2005/29/CE.

- Le 11 juillet 2016 au plus tard, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport concernant l'utilisation des allégations sur la base des critères communs adoptés au titre du deuxième alinéa. Si le rapport conclut que les allégations sur les produits cosmétiques ne respectent pas les critères communs, la Commission prend les mesures appropriées, en coopération avec les États membres, afin d'en garantir le respect.

- La personne responsable ne peut signaler, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit cosmétique ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, son prototype ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

Règlement (UE) n ° 655/2013 de la Commission établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées

---

A. Article 1er du règlement n ° 655/2013 : Champs d'application

Le présent règlement s'applique aux allégations sous la forme de textes, de dénominations, de marques, d'images ou d'autres signes figuratifs ou autres attribuant explicitement ou implicitement des caractéristiques ou fonctions au produit et utilisées à l'occasion de l'étiquetage, de la mise à disposition sur le marché et de la publicité de produits cosmétiques. **Il s'applique à toute allégation, quels que soient le support ou le type d'outil de commercialisation utilisés, les fonctions du produit alléguées et le public cible.**

B. Article 2 du règlement n°655/2013 : Allégations autorisées

La personne responsable visée à l'article 4 du règlement (CE) no 1223/2009 veille à ce que le libellé de l'allégation relative à des produits cosmétiques soit conforme aux critères communs établis à **l'annexe I** et concorde avec les documents attestant l'effet allégué du produit cosmétique dans le dossier d'information sur le produit visé à l'article 11 du règlement (CE) no 1223/2009.

L'annexe I du règlement établit les critères que doivent respecter les producteurs. Les lignes directrices publiées par la commission sur le règlement 655/2013 précise les **six critères** : Conformité avec la règlementation, véracité, éléments probants, sincérité, équité, choix en connaissance de cause.
Le règlement est disponible en français : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0655&from=FR

Un code couleur est utilisé avec un code couleur pour éviter les redites entre règlement et lignes directrices. **Le règlement sera en bleu** et **les précisions apportées par les lignes directrices seront en vert**.

1. Conformité avec la législation

1. Les allégations indiquant que le produit a été autorisé ou approuvé par une autorité compétente dans l'Union ne sont pas autorisées puisqu'un produit cosmétique est autorisé sur le marché de l'Union sans aucune approbation gouvernementale. Egalement, le marquage CE ne doit pas être appliqué sur un

produit cosmétique dans le but de faire penser au consommateur qu'il dépend d'un régime règlementaire différent de celui de la règlementation des produits cosmétiques.

Les lignes directrices donnent un premier exemple d'allégations non autorisées :

- L'allégation *« ce produit est conforme avec les dispositions de la législation européenne sur les cosmétiques »* n'est pas autorisée puisque tous les produits placés sur le marché européen doivent être conformes à la règlementation.

2. L'acceptabilité d'une allégation doit être fondée sur l'image qu'elle donne du produit cosmétique à l'utilisateur final moyen, qui est normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, compte tenu des facteurs sociaux, culturels et linguistiques propres au marché concerné.

3. Les allégations qui laissent entendre qu'un produit procure un bénéfice particulier alors que, ce faisant, il satisfait simplement aux prescriptions minimales de la législation ne sont pas autorisées.

Les lignes directrices donnent un second exemple :

- L'allégation *« les produits de soins de peau ne contiennent pas d'hypoquinone »* n'est pas autorisé puisque l'utilisation de l'hypoquinone est interdite par la législation cosmétique européenne.

2. Véracité

Ni la présentation générale du produit cosmétique ni les allégations individuelles faites par le producteur doivent être basées sur de fausses informations ou des informations non-pertinentes.

- L'allégation « silicone-free » ne doit pas être faite si le produit contient du silicone.
- L'allégation « hydratation 48 heures » n'est pas autorisée si l'ensemble des preuves soutient seulement une courte période d'hydratation.

1. Les allégations ne peuvent mentionner la présence dans le produit d'un ingrédient qui ne s'y trouve pas.

- Les produits alléguant explicitement ou implicitement qu'ils contiennent du miel doivent effectivement contenir du miel et pas un arôme de miel afin d'être conforme à l'obligation de véracité.

2. Les allégations faisant référence aux propriétés d'un ingrédient donné ne peuvent laisser entendre que le produit fini possède les mêmes propriétés lorsque ce n'est pas le cas.

- L'allégation « contient de l'aloe vera hydratant » ou une image d'aloe vera clairement visible ne doit pas être faite si le produit lui-même n'a pas d'effet hydratant.

3. Les communications à caractère commercial ne peuvent laisser entendre que les opinions exprimées sont des allégations vérifiées à moins que ces opinions rendent compte de faits vérifiables.

3. Éléments probants

1. Les allégations relatives aux produits cosmétiques, qu'elles soient explicites ou implicites, doivent être fondées sur des éléments probants adéquats et vérifiables, quel que soit leur type; il peut s'agir, le cas échéant, d'évaluations d'experts.

- Les ordinateurs sont maintenant capables d'analyser et de quantifier la coloration de la peau pour tous les grains de peau ; cela peut également être fait par des observateurs entrainés utilisant une échelle graduée.

La personne responsable au sens du règlement n°1223/2009 :

- Détermine une méthodologie appropriée et suffisante pour être utilisée pour des allégations de justifications. La pertinence peut être évaluée par les autorités dans le cadre de leurs activités de surveillance du marché.
- Détermine les preuves appropriées. De telles preuves peuvent avoir différentes formes et doivent être justifiées si nécessaire dans le dossier d'information produit.
- Doit tenir des preuves scientifiques appropriées et adéquates pour justifier les allégations faites explicitement ou implicitement, avec un support approprié.
- Doit consulter un expert qui fournira le support approprié.
- Doit assurer que le support de preuve est toujours applicable lorsque le formule du produit change.

- La présentation des résultats pour les études *in vitro* ou *in silico* ne doit pas suggérer un résultat *in vivo*.

2. Les éléments étayant une allégation doivent tenir compte des pratiques les plus récentes.
3. Lorsque les allégations sont étayées par des études, celles-ci doivent concerner le produit et le bénéfice allégué, doivent avoir été réalisées selon des méthodes correctement conçues et suivies (valables, fiables et reproductibles) et doivent être conformes à l'éthique.
4. Le niveau de preuve ou de justification doit correspondre au type d'allégation, notamment lorsque la sécurité de l'utilisateur peut être compromise si l'allégation n'est pas justifiée.
5. Les mentions clairement exagérées qui ne doivent pas être prises au pied de la lettre par l'utilisateur final moyen (hyperboles) et les mentions abstraites ne doivent pas être étayées.

- Une allégation « Ce parfum vous donne des ailes » est hyperbolique, ainsi personne ne prendra cette allégation littéralement et n'espérera se voir pousser des ailes.

6. Une allégation attribuant (explicitement ou implicitement) au produit fini les propriétés d'un de ses ingrédients doit être étayée par des éléments probants adéquats et vérifiables, tels que des données attestant une concentration efficace de l'ingrédient dans le produit.
7. L'acceptabilité d'une allégation doit être fondée sur le poids de la preuve des éléments probants issus de l'ensemble des études, données et informations disponibles en fonction de la nature de l'allégation et des connaissances générales qu'en ont les utilisateurs finaux.

4. Sincérité

1. Les effets allégués d'un produit ne peuvent aller au-delà des effets démontrés par les éléments probants disponibles.

- L'allégation « un million de consommateurs préfèrent ce produit » ne sera pas autorisée à moins qu'elle ne soit basée sur le chiffre de vente d'un million d'unités.
- Les allégations au sujet de l'efficacité ne doivent pas être basées sur des images manipulées électroniquement avant / après si la diffusion est trompeuse sur les performances du produit.

2. Les allégations ne peuvent attribuer au produit concerné des caractéristiques particulières (c'est-à-dire uniques) si des produits similaires possèdent les mêmes caractéristiques.

- Les allégations sur des propriétés améliorées d'une nouvelle formule doivent refléter l'amélioration réelle et ne doivent pas être exagérées.
- Les parfums fins contiennent généralement une quantité d'alcool si élevée que l'utilisation de conservateurs supplémentaires n'est pas nécessaire. Dans ce cas, il serait malhonnête de mettre en évidence dans la publicité le fait qu'un certain parfum fin ne contient aucun agent de conservation.

3. Si l'action d'un produit est subordonnée au respect de conditions particulières (s'il doit être utilisé en association avec d'autres produits, par exemple), cette information doit être clairement indiquée.

- Si la performance allégée d'un shampoing est basée sur une combinaison entre l'utilisation de ce shampoing avec un après-shampoing, cela doit être spécifié.

5. Équité

1. Les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent être objectives et ne peuvent dénigrer ni la concurrence ni des ingrédients utilisés de manière légale.

- Une allégation « contrairement au produit X, ce produit ne contient pas d'ingrédients Y qui est connu pour être irritant » ne doit pas être faite.
- « Bien toléré puisqu'il ne contient pas d'huile minérale » est une déclaration inéquitable envers les autres produits qui sont également bien tolérés.
- « Faible en allergène parce que sans conservateur » est inéquitable parce que cela présume que tous les conservateurs sont allergènes.

2. Les allégations relatives aux produits cosmétiques ne doivent pas créer de confusion avec le produit d'un concurrent.

- La comparaison de l'efficacité contre la transpiration d'un anti-transpirant avec l'efficacité contre la transpiration d'un déodorant n'est pas équitable, car les deux sont des produits différents avec des fonctions différentes.

6. Choix en connaissance de cause

1. Les allégations doivent être claires et compréhensibles pour l'utilisateur final moyen.
2. Les allégations font partie intégrante des produits et doivent contenir des informations qui permettent à l'utilisateur final moyen de choisir en connaissance de cause.
3. Les communications à caractère commercial doivent tenir compte de la capacité du public cible de les comprendre [population des États membres concernés, catégories données de personnes (utilisateurs finaux d'un âge ou d'un sexe donné)]. Les communications à caractère commercial doivent être claires, précises, pertinentes et compréhensibles pour le public cible.

- Si le produit cible les professionnelles, il peut être approprié d'utiliser un langage technique.

L'annexe II des lignes directrices publiées par la commission sur le règlement 655/2013 établit une liste des bonnes pratiques pour les allégations *« de justification des preuves »* (Best practice for claim substantiation evidence).

Ce document technique est constitué de 4 annexes :

- Les deux premières annexes reprennent les dispositions des lignes directrices publiées par la commission sur le règlement 655/2013 énoncées plus haut ;
- L'annexe III fournit un guide pratique pour l'utilisation de l'allégation « free from » « sans » ;
- L'annexe IV fournit un guide pratique relatif aux allégations « hypoallergénique » (non pertinent).

Dans le cadre de cette étude, il est pertinent d'analyser l'annexe III de de document, intitulé « les allégations « sans ».
En effet, les allégations cosmétiques *« sans »* doivent respecter les 6 critères inscrits au règlement 655/2013, le document technique précise l'application de ces 6 critères :

- **Conformité avec la législation**

Description : L'allégation « sans » ou toute allégation similaire ne doit pas concerner d'ingrédients prohibés par la réglementation No 1223/2009.

Exemple : l'allégation « sans Corticostéroïdes » n'est pas autorisée puisque les Corticostéroïdes sont bannis par la législation européenne sur les cosmétiques.

- **Véracité**

Description : Dans le cas d'allégations relatives à l'absence d'ingrédients concernant des groupes fonctionnels d'ingrédients définis dans le règlement (CE) n ° 1223/2009, tels que des conservateurs et des colorants, le produit ne devrait contenir aucun ingrédient appartenant au groupe tel que défini dans le présent règlement.

S'il est allégé sur le produit que celui-ci ne contient pas d'ingrédients spécifiques, l'ingrédient ne doit pas être présent ou libéré.

Exemple : L'allégation « sans formaldéhyde » n'est pas autorisée si le produit contient un ingrédient libérant du formaldéhyde (e.g. Diazolidinyl urée)

- **Éléments probants**

Description : L'absence d'ingrédients spécifiques doit être démontrée par des preuves adéquates et vérifiables.

- **Sincérité**

Description : Les allégations « sans » ou toutes allégations similaires ne doivent pas être autorisées lorsqu'elles réfèrent à un ingrédient qui n'est généralement pas utilisé dans le type particulier de produit cosmétique.

Exemple : Les parfums fins contiennent généralement une quantité d'alcool si élevée que l'utilisation de conservateurs supplémentaires n'est pas nécessaire. Dans ce cas, il serait malhonnête de mettre en évidence dans la publicité le fait qu'un certain parfum fin ne contient aucun agent de conservation.

Description : Les allégations « sans » ou toutes allégations similaires ne doivent pas autorisée lorsqu'elles impliquent des propriétés garanties du produit, basées sur l'absence d'ingrédients qui ne peuvent être donnés.

Exemple : L'allégation « sans allergène / sensibilisant substances » n'est pas autorisé. Une absence totale de risque de réaction allergique ne peut être garantie et le produit ne doit pas donner l'impression qu'il le fait.

Description : Les allégations « sans » ou toutes allégations similaires visant des groupes fonctionnels d'ingrédients ne devraient pas être permises si le produit contient des ingrédients ayant des fonctions multiples, parmi lesquelles figure la fonction dont le produit est censé être exempt. Des exceptions pourraient être possibles (par exemple, sur la base des résultats du test de provocation de la formule sans le ou les ingrédients particuliers).

Exemple : L'allégation « sans conservateur » ne doit pas être utilisée lorsqu'un produit contient un ou plusieurs ingrédients montrant un effet protecteur contre les microorganismes, qui ne sont pas inclus dans l'annexe V du règlement n°1223/2009, e.g. alcool. Si la personne responsable a la preuve qu'un ingrédient particulier ou une combinaison de tels ingrédients ne contribue pas à la protection du produit, il peut être approprié d'utiliser l'allégation (e.g. contester les résultats de test de la formule sans l'ingrédient particulier).

L'allégation « sans parfum » ne doit pas être utilisée lorsque le produit contient un ingrédient qui exerce une fonction de parfum dans le produit, indépendamment de ses autres fonctions possibles dans le produit.

- **Équité**

Description : Les allégations « sans » ou toutes allégations similaires ne doivent pas être autorisées lorsqu'elles impliquent un message dénigrant, notamment lorsqu'il est principalement basé sur une perception négative présumée sur la sécurité de l'ingrédient (ou groupe d'ingrédient).

Exemple : Certains parabènes sont considérés sûrs lorsqu'ils sont utilisés en accord avec le règlement 1223/2009. Considérant le fait que tous les produits cosmétiques doivent être sûrs, l'allégation « sans parabène » ne devrait pas être acceptée parce qu'elle dénigre le groupe entier des parabènes.

Le phénoxyéthanol et le triclosan sont considérés sûrs lorsqu'ils sont utilisés conformément au règlement sur les cosmétiques. Par conséquent, l'allégation exempte de ces substances ne devrait pas être acceptée parce qu'elle dénigre les substances autorisées.

- **Choix en connaissance de cause**

Description : L'utilisation des allégations « sans » ou toutes allégations similaires peuvent être utilisées lorsque celles- ci autorisent un choix éclairé pour un groupe cible spécifique ou un groupe d'utilisateurs finaux.

Exemple : Les allégations suivantes doivent être permises si elles sont également conformes avec les autres critères communs :

« Sans alcool » par exemple : dans un bain de bouche à usage familial ;
« Sans ingrédient d'origine animal » : par exemple : dans les produits végétariens ;
« Sans acétone », par exemple : dans les vernis à ongle pour les utilisateurs souhaitant éviter l'odeur particulière.

- **Eventuels diplômes permettant d'inscrire des allégations supplémentaires sur les PPAM et les produits**

Aucune condition de diplômes n'est requise pour inscrire des allégations supplémentaires, il faut seulement satisfaire aux conditions énumérées par le règlement.

Pour rappel :

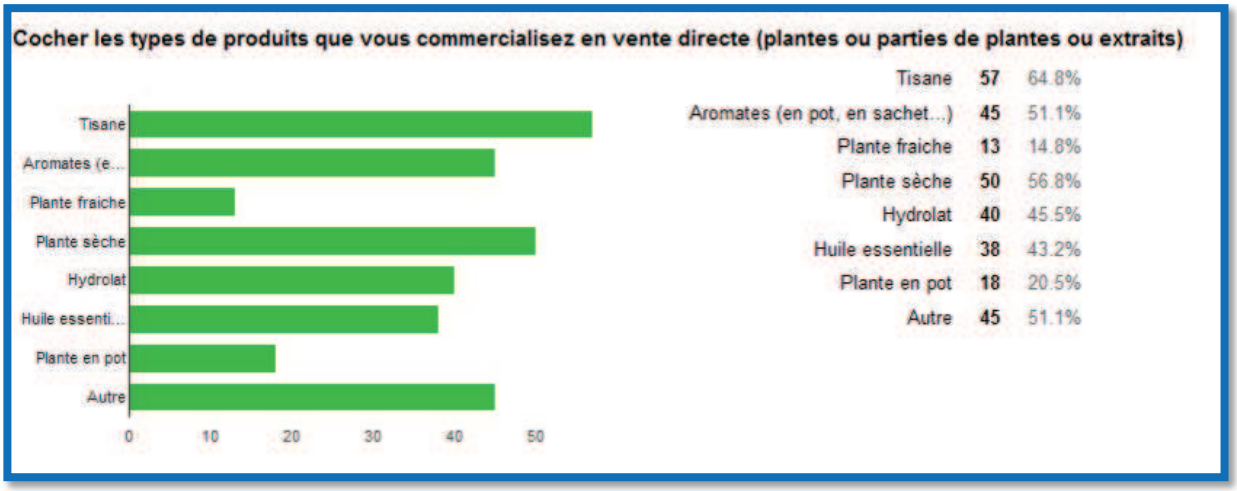
La pharmacopée est l'ouvrage de référence en phytothérapie puisqu'elle recueille la liste des plantes médicinales. Ces dernières sont considérées comme des substances à action thérapeutique. Leur vente est réservée aux pharmaciens, à l'exception de 148 d'entre elles dont l'usage alimentaire ou cosmétique est reconnu. Il s'agit par exemple de l'ail ou de la chicorée. Un décret paru en 2008 (décret no 2008-841 du 22 août 2008) établit la liste des plantes médicinales pouvant être vendues hors pharmacie et précise la partie utilisée et la forme autorisée.

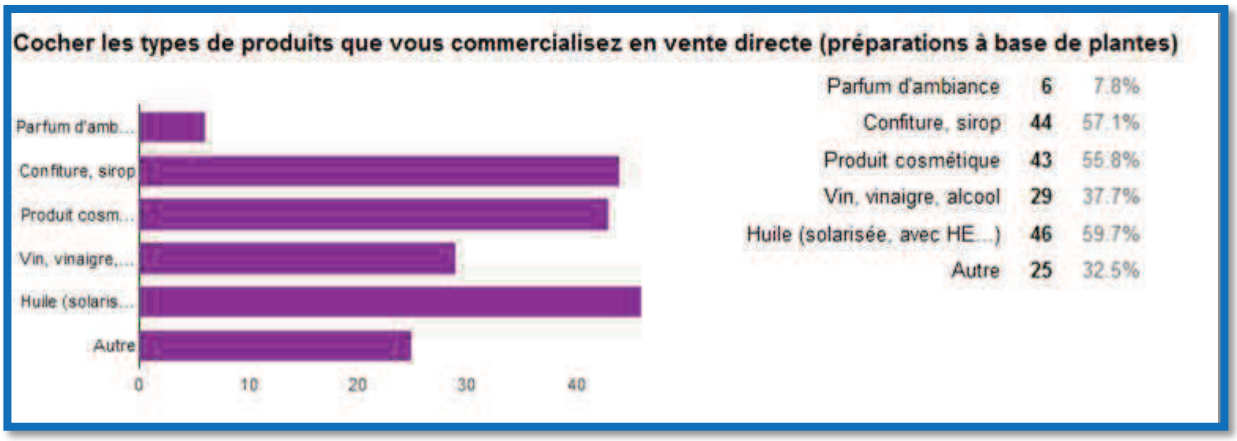
Les médecins peuvent exercer la phytothérapie.
Les pharmaciens peuvent conseiller et vendre les plantes médicinales sous diverses formes pharmaceutiques (gélules, teintures mères, extraits fluides). Ils ont reçu une formation de base en botanique et en pharmacognosie (étude des plantes médicinales).
Il n'existe donc en France aucun diplôme « reconnu », validé par la République Française dans le domaine de la phytothérapie ou de l'herboristerie (voir rubrique « A SUIVRE » en page 206 de cette étude).
Chaque école est libre de proposer un diplôme privé dans le cadre de la législation actuelle, et dont la qualité est surtout fonction de la compétence de leurs formateurs.
La Fédération Française des Ecoles d'Herboristerie (FFEH) a été créée en 2014 sous l'impulsion des 5 écoles suivantes :
-ARH - Association pour le Renouveau de l'Herboristerie
-EBH - Ecole Bretonne d'Herboristerie
-ELPM - Ecole Lyonnaise des Plantes Médicinales
-IMDERPLAM -Institut Mediterranéen de Documentation, d'Enseignement et de Recherches sur les Plantes Médicinales
Les écoles affiliées et enseignements proposés sont recensés sur le site internet de la FFEH.

- **Réglementation autorisant ou non le producteur à mettre à disposition ou en vente des livrets réalisés par lui-même sur les PPAM et les produits annexes**

Les livrets vont contenir des allégations relatives aux produits. Les producteurs devront donc respecter la règlementation « allégation » pour chaque catégorie de produits.

Produits listés dans la page 4 du rapport de synthèse :





Les règlements européens étant à appliquer en fonction de l'usage prévu des PPAM (Plantes à Parfum, Aromatiques et Médicinales), les producteurs appliqueront les règles relatives aux allégations en fonction des usages prévus.

La règlementation sur les allégations concernant les denrées alimentaires a été énoncée plus haut. Il convient alors de s'intéresser aux allégations concernant les médicaments, les cosmétiques et les biocides.

• Bon à savoir

D'après Cosmed, lors de la vente en ligne d'huile essentielle, il est interdit de faire figurer sur la page web réservée à l'achat un lien numérique dirigeant vers un livret explicatif mentionnant des allégations cosmétiques.

• Allégations autorisées par plante

Parmi les objectifs de l'étude, était demandé la recherche des allégations autorisées par plante.
A ce stade, il n'existe pas de réglementation nationale mentionnant les allégations correspondantes pour chaque plante.

Volet 1 – Partie 5 – Questions diverses

Données d'analyse exigées – Compléments alimentaires et produits cosmétiques

Références réglementaires

- **Compléments alimentaires**

- Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000638341&dateTexte=
- Lignes directrices concernant la qualité, la sécurité d'emploi et la mise sur le marché des compléments alimentaires à base de plantes », Conseil de l'Europe, 24 juin 2005.
- Rapport AFSSA « Démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation de denrées alimentaires contenant des plantes destinées à la consommation humaine », 27 février 2003. http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/054000071.pdf
- Directive 2004/24/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Pour toute information complémentaire consulter la page Synadiet via le lien suivant :
http://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/reglementation

Au niveau européen, les compléments alimentaires sont soumis à la directive 2002/46/CE du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires.

Au niveau national, les compléments alimentaires doivent répondre aux dispositions spécifiques du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, transposant la directive du 10 juin 2002, et aux dispositions des arrêtés pris pour son application.

À ce jour, les arrêtés suivants ont été pris sur la base du décret :

- Arrêté du 9 mai 2006 modifié relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires ;
- 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 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

- **Produits cosmétiques**

Règlement (UE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil relatif aux produits cosmétiques
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=FR

Critères des analyses/tests/essais applicables

Les critères des analyses à effectuer sont recensés dans le tableau suivant :

Compléments alimentaires	Produits cosmétiques
• **Contrôles rigoureux aux différentes étapes, notamment :** • l'identification rigoureuse de la matière première végétale ; • la connaissance de tous les éléments pertinents concernant sa provenance, période de récolte, conduite de la culture, etc. ; • l'engagement du fournisseur quant à la traçabilité ; • la description détaillée du procédé de fabrication ; • les spécifications pouvant être liées avec des références standard la validation des critères de standardisation fondés notamment sur un choix judicieux des marqueurs ; • une étude de stabilité des matières premières et du produit fini dans son conditionnement ; • l'élaboration des spécifications relatives au produit fini destiné au consommateur. • **L'information et la communication au public sur les compléments alimentaires à base de plantes doivent être loyales, justifiées par des données scientifiques et permettre de garantir la sécurité d'emploi de ces produits.** La justification scientifique de la finalité d'utilisation doit être fondée sur toutes les données disponibles, incluant les études expérimentales, mais aussi les résultats cliniques, voire épidémiologiques s'ils existent. Voir règlement CE n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations	• Pour garantir leur sécurité, les produits cosmétiques mis sur le marché devraient être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication. • Pour être comparables et d'excellente qualité, les résultats des études de sécurité non cliniques effectuées en vue d'évaluer la sécurité d'un produit cosmétique devraient se conformer à la législation communautaire applicable. • Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est conforme à l'article 3[33], à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I du Règlement (UE) n°1223/2009 (Cf. ci-dessous). • Toute évaluation de la sécurité des substances, en particulier des substances CMR de catégorie 1A ou 1B, devrait tenir compte de l'exposition globale à ces substances émanant de toute source. Dans le même temps, il est essentiel que, pour les personnes chargées de la réalisation des évaluations de la sécurité, il existe une approche harmonisée en ce qui concerne l'élaboration et l'utilisation des estimations relatives à cette exposition globale. • Il est possible d'assurer la sécurité des produits cosmétiques et de leurs ingrédients en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et

[33] Un produit cosmétique mis à disposition sur le marché est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, compte tenu notamment des éléments suivants :

- présentation, y compris la conformité avec la directive87/357/CEE;
- étiquetage;
- instructions concernant l'utilisation et l'élimination;
- toute autre indication ou information émanant de la personne responsable.

La présence d'avertissements ne dispense pas les opérateurs du respect des autres obligations prévues par le règlement (UE) n°1223/2009.

nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. • **L'EFSSA a édité un guide reprenant la démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation des denrées alimentaires contenant des plantes destinées à la consommation humaine.** A travers des exemples illustratifs, le guide met en évidence les particularités et les difficultés spécifiques à ce domaine et propose une démarche d'évaluation qui pourrait être appliquée à ces produits. Tout en tenant compte des particularités propres aux plantes, cette démarche rejoint dans ses grandes lignes les principes généraux d'évaluation scientifique appliqués en alimentation humaine : identification et caractérisation des risques, et évaluation de l'exposition sur le plan de la sécurité, intérêt en termes d'effet et démonstration de l'allégation.	d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsqu'elles offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs. • Lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique, il devrait être possible de tenir compte des résultats des évaluations des risques réalisées dans d'autres domaines pertinents. L'utilisation de telles informations devrait être dûment documentée et justifiée. Source : Règlement (UE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil relatif aux produits cosmétiques Il conviendra également de se référer : - à l'ouvrage « Evaluation probabiliste de l'exposition de la population française aux produits cosmétiques ». Cette étude a été réalisée au Laboratoire d'Evaluation du Risque chimique pour le Consommateur[34] ; - à la publication « Recommandations relatives à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles dans les produits cosmétique », de l'Affsaps[35] ; - à la publication « Qualité des huiles essentielles dans les produits cosmétiques »[36]

Annexe I

RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comporte, au minimum, les éléments suivants :

PARTIE A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique

Formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, lorsque cela est possible) et leur fonction prévue. Dans le cas des compositions parfumantes et aromatiques, description du nom et du numéro de code de la formule et de l'identité du fournisseur.

2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique

Caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des mélanges, ainsi que du produit cosmétique.
Stabilité des produits cosmétiques dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles.

3. Qualité microbiologique

[34] Le sommaire de cet ouvrage est disponible ci après : https://www.cert-online.biz/sites/cert-online.biz/files/page/fichiers/lercco_table_des_matieres.pdf
L'ouvrage est disponible à l'achat via Cosmed.

[35] Source : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/599485607ae049abfac313b71943d612.pdf

[36] Source : http://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Qualite-des-huiles-essentielles-dans-les-produits-cosmetiques-l-Afssaps-publie-des-recommandations-pour-les-industriels

Spécifications microbiologiques de la substance ou du mélange et du produit cosmétique. Une attention particulière est accordée aux produits cosmétiques utilisés sur le contour des yeux, sur les muqueuses en général, sur une peau lésée, chez les enfants de moins de trois ans, chez les personnes âgées et chez les personnes au système immunitaire fragilisé.
Résultats du challenge test pour la conservation.

4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage

Pureté des substances et des mélanges.
En cas de présence de substances interdites sous forme de traces, éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable.
Caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité.

5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

Utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit. Le raisonnement est justifié en particulier à la lumière des avertissements et autres explications figurant dans l'étiquetage du produit.

6. Exposition au produit cosmétique

Données relatives à l'exposition au produit cosmétique compte tenu des observations faites au point 5 en ce qui concerne :
1) le ou les sites d'application ;

2) la ou les zones d'application ;

3) la quantité de produit appliquée ;

4) la durée et la fréquence d'utilisation ;

5) la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles ;

6) la ou les populations visées (ou exposées). Il convient de tenir compte également de l'exposition potentielle d'une population spécifique.

Le calcul de l'exposition prend aussi en considération les effets toxicologiques à envisager (il peut, par exemple, être nécessaire de calculer l'exposition par unité de surface de peau ou par unité de poids corporel). La possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe devrait également être prise en compte (par exemple, inhalation involontaire de sprays, ingestion involontaire de produits pour les lèvres).
Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur l'exposition due à la taille des particules.

7. Exposition aux substances

Données relatives à l'exposition aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriés compte tenu des informations figurant au point 6.8.

8. Profil toxicologique des substances

Sans préjudice de l'article 18, profil toxicologique de la substance contenue dans le produit cosmétique pour tous les effets toxicologiques pertinents. Un accent particulier est mis sur l'évaluation de la toxicité locale (irritation de la peau et des yeux), de la sensibilisation cutanée et, en cas d'absorption UV, de la toxicité photo-induite.
Toutes les voies d'absorption toxicologiques importantes sont examinées ainsi que les effets systémiques, et la marge de sécurité basée sur une NOAEL (no observed adverse effects level - dose sans effet néfaste observé) est calculée. L'absence de ces considérations est dûment justifiée.
Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur le profil toxicologique résultant :
— de la taille des particules, y compris les nanomatériaux,
— des impuretés des substances et des matières premières utilisées,
et —de l'interaction des substances.

Toute utilisation d'une approche par références croisées est dûment étayée et justifiée.
La source des informations est clairement indiquée.

9. Effets indésirables et effets indésirables graves

Toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques.

10. Informations sur le produit cosmétique

Autres informations pertinentes, par exemple études existantes chez des volontaires humains, ou résultats dûment confirmés et justifiés d'évaluations de risques qui ont été réalisées dans d'autres domaines pertinents.

PARTIE B – Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation

Indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'article 3.2.

2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette

Indication de la nécessité de faire figurer sur l'étiquette des avertissements particuliers et les instructions d'utilisation conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d).

3. Raisonnement

Explication du raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation indiquée au point 1 et aux informations prévues au point 2. Cette explication repose sur les descriptions visées à la partie A. Le cas échéant, des marges de sécurité sont évaluées et analysées. Elle comprend, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe.
Il convient d'évaluer les interactions éventuelles des substances contenues dans le produit cosmétique.
La prise en compte ou non des différents profils toxicologiques est dûment justifiée.
Les incidences de la stabilité sur la sécurité du produit cosmétique sont dûment examinées.

4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

Nom et adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.
Preuve de qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.
Date et signature de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Tarifs, délais et modalités d'analyse des produits

• Tarifs indicatifs provenant de laboratoires privés

Tests - compléments alimentaires	Tests - Produits cosmétiques
Les tests applicables aux compléments alimentaires sont les mêmes que les produits alimentaires avec quelques exceptions : • **Analyse microbiologique ;** • **Analyse des contaminants** : ➢ Métaux lourds ➢ Mycotoxines (Aflatoxines ; Aprotoxines – se base sur les textes applicables aux produits alimentaires) ➢ HAP (Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques) ➢ Pesticides (se réfère à la pharmacopée européenne pour les doses limites)[37] ; European Pharmacopoeia Online 9.5 • **Contenant/contenu** (en général, les fournisseurs de packaging/emballages/conditionnement fournissent aux producteurs et industriels des certificats prouvant que ces derniers n'entreront pas en interaction avec le contenu) ; • **Toute allégation doit être prouvée** (les producteurs peuvent se référer à la base de données de l'EFFSA – En effet en fonction de la plante utilisée, une ou des allégation(s) sont autorisées –Si la plante n'est pas référencée dans cette base de données, le producteur devra déposer un dossier de « référencement » auprès des autorités concernées (concerne plus les vitamines et les minéraux que les plantes) ; • **Etude de stabilité** (les compléments alimentaires peuvent avoir des dates de péremption de 2 à 3 ans, l'étude de stabilité permet de vérifier que les ingrédients « actifs » ne se dégradent pas avec le temps) ; • **Dose limite** (se référer à l'arrêté plante de France ou l'arrêté royal Belge ou le projet Belfrit de France/Italie/Belgique.	Pour les produits cosmétiques plastiques classiques : • Test Microbiologique obligatoire : DGT 25 euros (2 semaines), challenge test 400 euros (1 mois) • Test toxicologique obligatoire : patch test (test irritation) 155 euros (4 semaines selon planning laboratoire) Irritation oculaire (si utilisation près des muqueuse) 295 euros (4 semaines selon planning laboratoire), Phototoxicité (essentiellement produit solaire) 745 euros (4 semaines selon planning laboratoire) [39] • Test de stabilité (470 euros 3 mois) et de compatibilité accélérée (520 euros 3 mois) obligatoire : afin de déterminer la période après ouverture et/ou la

[37] La Pharmacopée Européenne est un ouvrage de référence unique en matière de contrôle qualité des médicaments au sein des pays signataires de la Convention relative à son élaboration.
Les normes officielles qui y sont publiées fournissent une base juridique et scientifique au contrôle de la qualité pendant les processus de développement, de production et de commercialisation.
Elles concernent la composition qualitative et quantitative et les essais à effectuer sur les médicaments, sur les matières premières utilisées dans leur production et sur les intermédiaires de synthèse. Tous les producteurs de médicaments et/ou de substances à usage pharmaceutique doivent donc appliquer ces normes de qualité pour pouvoir commercialiser leurs produits dans les États signataires de la Convention.

[39] Se référer également à l'ouvrage « Evaluation probabiliste de l'exposition de la population française aux produits cosmétiques ». Etude réalisée au Laboratoire d'Evaluation du Risque chimique pour le Consommateur.

Pour toute information complémentaire, consultez le charte qualité du Synadiet (Cf. Conception d'un complément alimentaire - Conception d'un complément alimentaire : objectifs et contraintes - La validation de la conception (page 15)). **Remarques :** • **Un document d'orientation élaboré par le Comité scientifique de l'alimentation humaine en 2001 donne des informations sur les données qui doivent être fournies dans le dossier de demande d'autorisation d'une nouvelle substance :** Guidance on submission for safety evaluation of sources of nutrients or of other ingredients proposed for use in the manufacture of food • **Pour les valeurs nutritionnelles, les laboratoires d'analyse se réfèrent à la réglementation alimentaire.** • **Les tarifs des laboratoires varient en fonction du fournisseur (le fournisseur est tenu de fournir les certificats d'analyse correspondants aux matières premières fournies) + de la composition du complément alimentaire (format sèche/comprimés/pilules/gélules/liquide à prédominance eau/liquide à extrait alcoolique/sirop etc.).** • **Pour réduire les tarifs :** ➢ **Le sirop (très sucré), les formulations sèches, les comprimés, les pilules et le pH bas (environnement défavorable à la croissance bactérienne) réduiraient/inhiberaient le développement microbiologique.** ➢ **Choisir un fournisseur qui dispose des certificats nécessaires (pesticides, métaux lourds, impuretés etc.).** ➢ **Réduire le nombre d'ingrédients et de plantes – Réduire le risque d'interactions ;** ➢ **Veiller à utiliser des plantes qui ne libérent pas de métabolites « dangereux » « instables » comme les alcaloïdes ce qui nécessiterait d'effectuer des tests pour prouver la sécurité du produit final ;** ➢ **Moins de revendications des teneurs et moins d'allégations.** ➢ **Se fier à la pharmacopée européenne, française et** la charte qualité du Synadiet[38].	date de durabilité minimale • Test d'interaction contenu-contenant (5 systèmes modèles 1500 euros) si le packaging n'est pas en verre et qu'il y a aucune information donnée par le fabriquant • Test efficacité : s'il y a des revendications (hydratation, hypoallergénique, blanchissant...etc.) • 6) Dosage d'allergène si présence de parfum, extrait de plante (pour l'étiquetage) 300 euros 2 semaines

[38] Cette charte est régulièrement actualisée. La dernière version d'avril 2015 intègre :
• les exigences liées aux compléments alimentaires Bio,
• les éléments relatifs aux compléments alimentaires pour sportifs après la publication de la Norme AFNOR de juillet 2012 et à laquelle SYNADIET a contribué,

- **Tarif des prestations de l'Anses**

Les différents laboratoires de l'Anses peuvent réaliser des prestations du fait de leur positionnement en tant que Laboratoire national de référence sur un certain nombre de matrices ou de maladies. Les prestations sont diverses et peuvent concerner des analyses, des prestations d'animalerie, ou des tests de référence.
Vous trouverez ci-dessous la liste et le tarif des prestations de l'Agence ainsi que les conditions générales applicables aux prestations de service, essais et analyses tarifées et réalisées par l'Anses :

- Accéder aux tarifs des prestations de l'Anses (pdf)
- Accéder aux Conditions générales applicables aux prestations de service, essais et analyses tarifées et réalisées par l'Anses (pdf)

Procédure de validation des données collectées

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.

Pour les compléments alimentaires, afin de pouvoir commercialiser un complément alimentaire, celui-ci doit obligatoirement être déclaré à la DGCCRF, conformément aux exigences des articles 15 et 16 du décret n°2006-352.
Toute déclaration doit comporter un étiquetage lisible ainsi que des informations permettant de juger de la recevabilité de la demande au regard des exigences des articles 15 et 16.
La nature des ingrédients à but nutritionnel ou physiologique ainsi que la composition du complément alimentaire déclaré sont des informations essentielles. Les déclarations fondées sur l'article 16 doivent en outre comporter une preuve permettant de mettre en œuvre la reconnaissance mutuelle.
Depuis le 26 avril 2016, la déclaration est envoyée à la DGCCRF au moyen du téléservice dédié, Téléicare.

Pour le cas des compléments alimentaires, les données d'analyse récoltées suite aux tests réalisés (tests énumérés dans le tableau ci-dessous) seront transmises à la DGCCRF, dans le cadre de la procédure de déclaration. Il semble qu'un évaluateur de la sécurité (diplômes bien précis) ne soit pas nécessaire pour validation de ces données.

• les nouvelles exigences d'étiquetage suite à la publication et l'entrée en vigueur du règlement INCO et du règlement allégations,
• les nouvelles exigences liées à la publication de l'arrêté plantes,
• une mise à jour de l'Annexe I qui liste l'ensemble des textes règlementaires.

Base de données réglementaires

- ## Fiche synthétisant la faisabilité de la mise en place de base de données

Vous avez demandé une fiche synthétisant la faisabilité de la mise en place d'une base de données qui regrouperait des normes payantes, des normes ISO et des nouveautés réglementaires liées aux PPAM.
Actuellement, il n'existe pas en France de plateforme (payante ou gratuite) regroupant toutes ces informations sur les PPAM. Néanmoins, il est possible de mettre en place un système de veille personnalisée à commander à un opérateur privé (service payant) ou à réaliser vous-même grâce notamment à une sélection adaptée de flux RSS et/ou à travers des applications de veille gratuites (avec généralement des options payantes).
Cf. Volet 3 de cette étude.

- ## Veille réglementaire (Outils/opérateurs/paramètres)

Opérateurs/secteur, susceptibles de vous accompagner dans votre démarche de veille réglementaire :

Agro-alimentaire/compléments alimentaires

CRITT Agroalimentaire

Assistance R&D / Conseils marketing produits / Conception environnementale

- **Pour vous accompagner dans vos démarches d'innovation, un conseiller technologique réalise le pré-diagnostic de l'un de vos projets produits ;**
- **Pour assister dans la coordination de votre projet ;**
- **Veille Formulation et Développement Produit :**

  - Participation aux manifestations professionnelles spécialisées ;
  - Règlementations produits, ingrédients, additifs :
    - Technique,
    - Outils d'aide à la conception de produits et de formulation,
    - Méthode de vieillissement et de validation de la durée de vie des produits,
    - Outils de microbiologie prévisionnelle.
  - Nouveaux ingrédients :
    - édulcorants,
    - bio actifs,
    - pré et pro biotiques,
    - nouveaux corps gras,
    - substitut clean label,
    - protéines végétales.

Pour plus d'informations sur la veille, consultez le lien suivant :
http://www.crittiaa.com/cms/rubrique-20-veille.html

Ingrébio

Ingrébio est une société de conseil spécialisée dans le domaine des ingrédients, PAI et additifs pour la filière agro-alimentaire biologique.
Ingrébio édite le « Magazine des ingrédients alimentaires bio », qui a pour vocation d'informer les professionnels de l'agro-alimentaire et de la transformation biologique.

Le magazine d'Ingrébio diffuse, de manière régulière, l'actualité des ingrédients biologiques, des PAI et autres additifs, ainsi que de leurs fournisseurs. Ingrébio analyse également pour vous les tendances de l'agro-alimentaire biologique, côté ingrédients et côté produits finis. Vous y trouverez également des dossiers thématiques, ainsi qu'un agenda des événements incontournables pour la filière.
L'intégralité des informations diffusées sur le site est accessible sur abonnement.
Toutes les informations diffusées sur ce site le sont à titre informatif et n'engage que la responsabilité de leur auteur.

https://ingrebio.fr/a-propos-de/

IAR - Pôle de la Bioéconomie

IAR est le Pôle de compétitivité dédié à la bioéconomie. Il rassemble les acteurs actifs et innovants sur l'ensemble de la chaine de valeur, depuis l'amont agricole jusqu'à la mise sur le marché de produits finis : coopératives agricoles, établissements de recherche et universités, entreprises de toutes tailles, acteurs publics…

Le Pôle et ses adhérents couvrent tous les champs de la production et de la valorisation des ressources biologiques (agricole, forestière, marine, co-produits, résidus) pour des applications dans les domaines de l'alimentaire, de l'industrie et de l'énergie. Les marchés considérés par IAR sont dès lors nombreux et variés.
Le fonctionnement du pôle IAR repose sur des Commissions qui correspondent chacune à un marché applicatif, notamment la commission « ingrédients » 40.

IAR dispose d'un outil de veille, appelé Tremplin. C'est un outil stratégique unique sur la chimie du végétal et les biotechnologies industrielles. La plate-forme vous offre un accès privilégié à :

- Des brèves d'actualité (acteurs, produits, marché, technologies, …),
- Des études et rapports clés,
- Des brevets,
- Des projets de recherche & d'innovation.

Cliquez ici pour tester la plateforme TREMPLIN

Synadiet

Syndicat professionnel indépendant créé en 1950, SYNADIET est depuis 2012 un syndicat uni et unique qui regroupe aujourd'hui plus de 90% des professionnels du secteur des compléments alimentaires en France En phase avec les exigences réglementaires et sanitaires, SYNADIET formule des propositions et met en place des actions concrètes pour une évolution responsable de son secteur d'activités, notamment sur les sujets qui ont trait à la qualité, à l'information et à la sécurité du consommateur. Ses missions

- La promotion et la représentation de la profession auprès des instances réglementaires françaises et européennes.
- L'accompagnement de ses adhérents dans l'application de la réglementation et des exigences qualité.

---

[40] Chaque Commission est organisée en Bureau (petit groupe d'adhérents parfois subdivisé en Groupe de Travail) coordonné par un Président assisté d'un membre de l'équipe du pôle IAR. Les différentes composantes (Recherche-Enseignement-Industrie) trouvent leur place dans ces groupes qui ont pour objectifs de décliner la feuille de route globale du pôle IAR, de définir une vision stratégique, de faire émerger des projets collaboratifs innovants et d'animer leur communauté via des Plénières (ouvertes à tous les adhérents).

- La valorisation des compléments alimentaires et leur reconnaissance comme partie intégrante d'une politique de bien-être et de mieux-être.

Une médiathèque est disponible ICI.
La base de données réglementaires applicable aux compléments alimentaires de Synadiet est mise à jour régulièrement (ICI).

Produits cosmétiques

Cosmed

Créée en 2000, l'Association Professionnelle Cosmed est devenue aujourd'hui le 1er réseau représentatif des PME de la filière cosmétique en France.
COSMED VEILLE couvre la réglementation des produits cosmétiques de 115 pays, notamment en France.
Un dispositif unique de consultation vous permet de :

- Recevoir par e-mail des alertes de veille, à chaque évolution réglementaire,
- Bénéficier de l'assistance réglementaire pour poser vos questions à une équipe spécialisée,
- Accéder directement aux textes applicables, tableaux de substances, comptes rendus, synthèses … (1500 fiches actualisées) ;
- Effectuer une recherche ciblée par mot-clé, zone géographique, type de produit
- Participer aux webinars réglementaires.

Pour plus d'information, consultez le lien suivant : http://www.cosmed.fr/fr/veille-reglementaire/cosmed-veille

Ecomundo

Ecomundo dispose d'une équipe d'experts scientifiques des substances chimiques et de leur cadre réglementaire. Il traite principalement de la problématique du risque chimique permet à ses équipes d'experts docteurs et ingénieurs :

- d'accompagner l'ensemble des acteurs de la supply chain dans leurs démarches réglementaires et environnementales ;
- de les guider dans le management de leur innovation ;
- de leur proposer des outils informatiques de pointe adaptés à chaque situation.

Ecomundo est spécialisé dans les produits cosmétiques, les biocides et les ingrédients chimiques.

Multi-produits et PPAM

PPAM de France

Les missions de PPAM de France sont les suivantes :

- Assurer la représentation de la filière auprès des organismes professionnels, interprofessionnels et administratifs au niveau national et international (Ministères, France Agrimer, Fédérations syndicales, Fédérations de coopératives, instances européennes, Europam…).
- Défendre nos intérêts matériel et moraux (représentativité, homologation/dérogation, réglementation, fiscalité…).
- Prendre toute initiative utile au développement agricole permettant ainsi la croissance de la production Française des PPAM.

- Renforcer l'organisation économique et la compétitivité (travaux pour la création de l'interprofession plantes aromatiques, participation aux prises de d'orientation pour l'expérimentation et la recherche…)
- Être à l'écoute de nos adhérents et faire remonter les informations (calamités agricoles, nouvelles réglementations…).

L'Organisme français qualifié de recherche pour le développement des plantes à parfum, médicinales et aromatiques (ITEIPMAI)

L'ITEIPMAI, Institut technique qualifié par le Ministère de l'Agriculture, assure une mission de recherche appliquée finalisée au service des filières plantes aromatiques, médicinales et à parfum (PPAM).

Pour cela il :
- Crée des variétés plus performantes pour répondre sans cesse à de nouveaux besoins
- Œuvre à la protection des cultures et de l'environnement et met au point des itinéraires techniques qualifiables, soumis à homologation
- Ouvre de nouvelles perspectives de production avec de nouvelles espèces ou de nouveaux usages
- Contribue à la structuration de la filière et à l'évolution de sa règlementation et de ses normes (AFNOR, Pharmacopées).

Syndicat Inter-Massifs Pour La Production Et L'economie Des Simples

Créé en 1982 en Cévennes, le syndicat SIMPLES regroupe une centaine de producteurs-cueilleurs de plantes médicinales aromatiques, alimentaires, cosmétiques et tinctoriales.

Les missions du syndicat SIMPLES sont les suivantes :
- contribuer au maintien des agriculteurs en zone de montagne et sur les territoires marginalisés,
- promouvoir la production en agrobiologie et la commercialisation de plantes aromatiques et médicinales de qualité,
- obtenir la reconnaissance d'un statut professionnel de cueilleur de plantes sauvages, en partenariat avec l'Association française des cueilleurs
- former des stagiaires agricoles et dispenser des enseignements dans des structures formatrices françaises et étrangères,
- sauvegarder et revaloriser les usages, les savoirs et savoir-faire traditionnels relatifs aux plantes aromatiques et médicinales en développant notre activité et nos réseaux et en proposant à un large public des ateliers et stages d'initiation à la botanique ou à l'herboristerie,
- participer, en tant que détenteurs d'un corpus de savoirs sur les plantes médicinales, au débat sur la reconnaissance d'un nouveau diplôme d'herboriste,
- informer et sensibiliser un large public à la protection de l'environnement et aux démarches alternatives de production agricole (agro-écologie, biodynamie, cueillette raisonnée, etc.) ainsi qu'aux démarches alternatives de santé et d'hygiène de vie (alimentation sauvage, phytothérapie…),
- favoriser les échanges et les expériences avec d'autres producteurs de plantes aromatiques et médicinales dans le monde.

Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises (CIHEF)

Le CIHEF est une association interprofessionnelle créée en 1997 entre les organisations professionnelles nationales les plus représentatives de la filière des huiles essentielles françaises. Sa reconnaissance est basée sur la loi du 10 juillet 1975 modifiée en qualité d'organisation interprofessionnelle pour les huiles essentielles de lavandin et de lavande.
Les activités du CIHEF sont autour de cinq grandes thématiques : la production et les marchés, la recherche et l'innovation, la réglementation, Censo et la promotion.
En matière de réglementation, le CIHEF accompagne la filière dans la mise en conformité réglementaire : REACH, étiquetage huiles essentielles, fiches de données de sécurité, CLP etc.

PHYTO+

Les articles PHYTO+ sont destinés aux entreprises spécialisées dans les compléments alimentaires et la nutraceutique (laboratoires, distributeurs, sous-traitants…). Ils constituent un outil R&D pour vos services de Recherche & Développement ainsi qu'aux chefs de produits et chefs de projets.
Une veille assurée via les salons, les actualités sur le web, la presse et notre réseau professionnel
Une sélection d'ingrédients nutraceutiques en fonction du marché, des nouvelles tendances, de la réglementation en vigueur et des dernières innovations

- Flux RSS disponibles sur le site PHYTO+

  - Aliment santé
  - Compléments alimentaires
  - Cosmétiques
  - Ingrédients
  - Nutraceutiques
  - Nutrition
  - Plantes médicinales
  - Produits biologiques
  - Réglementation

Laboratoire Provençal des Plantes Aromatiques

LPPAM est un laboratoire pharmaceutique prestataire de service analytique dans le domaine de la phytothérapie.
Le LPPAM réalise les contrôles prévus aux différentes pharmacopées, aux normes internationales, dans le respect de vos spécifications et de vos cahiers des charges. Il dispose :

- d'un département qualité des plantes et des produits botaniques
  - Expertise dans la Recherche des falsifications, des substitutions et des adultérations.
  - Identité botanique
  - Réalisation de monographie (observations macroscopiques et microscopiques)
- d'un département veille réglementaire assistance technique et qualité
  - prestations documentaires adaptées à vos besoins[41].

- **Suivre les publications des autorités concernées et des évènements concernant le secteur des PPAM**

Exemple d'autorité : l'ANSM

[41] Sur la base :
D'un fond documentaire composé de nombreux ouvrages scientifiques et techniques.
D'une surveillance des normes AFNOR - PHARMACOPEE
D'un réseau de Compétences performant

Dernières informations mises en ligne sur le site de l'ANSM accessibles via les liens suivants :

- Rapports et synthèses - Etats des lieux - Bilans - Bulletins
- Documents réglementaires - Formulaires - Avis
- Questions / réponses
- Ordres du jour et comptes rendus des commissions, comités et groupes de travail
- Latest information published in english

Recherche dans les publications de l'ANSM/catégorie de produit :

Rapports/Synthèses

- Médicaments
- Produits biologiques
- Produits cosmétiques
- Autres produits de santé
- Rapports publics d'évaluation

Ordres du jour/comptes rendus des commissions/comités/groupes de travail

- Commissions
  Commissions sur l'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé
  Commissions sur le suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé

- Groupes de travail
  Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques.
  Les Ordres du jour du GT « Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques » – 2018 sont disponibles via les liens suivants :

  - GT Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques du 15/03/2018 - Ordre du jour GT062018021 (14/03/2018) (37 ko)
  - GT Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques du 23/01/2018 - Compte-rendu GT062018013 (22/03/2018) (160 ko)
  - GT Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques du 23/01/2018 - Ordre du jour GT062018011 (22/01/2018) (40 ko)

Pharmacopée française

- Plan / Préambule /index
- Substances d'origine végétale

  Sont disponibles ici la liste des monographies françaises des substances d'origine végétale, listes des plantes médicinales et les glossaires des termes anatomiques

- Autres substances

Questions / Réponses

- Dispositifs médicaux
- Médicaments
- Produits cosmétiques
- FAQ
-

Recommandations

- Dispositifs médicaux
- Médicaments
- Produits cosmétiques

Informations in English

Exemple d'événement : International Symposium Essential Oils (ISEO)

L'ISEO compte parmi les événements internationaux de référence concernant le secteur des huiles essentielles. Celui-ci évoque les nouveautés scientifiques, réglementaires…

L'édition 2018 de cet évenement aura lieu en du 13 au 16 septembre 2018.
Le site web est disponible ci-après : http://iseo2018.com/

VOLET 2 (RÈGLEMENTATION INTERNATIONALE)

Volet 2 – Partie 1 – Outils de gestion des PPAM

Pays	Outils
Belgique	https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/aliments-specifiques/complements-alimentaires-et-aliments-enrichis/plantes
Espagne	CIMA
Allemagne	La coopération de phytopharmacie met à disposition une base de données qui regroupe l'ensemble des plantes médicinales les plus utilisées dans les médicaments du monde occidental comme substances actives ou utilisées par la population. Cette base de données contient des informations sur les plantes, les parties utilisées des plantes pour les médicaments et elle liste les ingrédients médicamenteux. http://www.arzneipflanzenlexikon.info/
Canada	La base de données d'ingrédients de produits de santé naturels : http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra (français) http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=eng (anglais)
UE	**Pharmacopée :** http://online.pheur.org/EN/entry.htm http://www.edqm.eu/ **Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products** (ici) Cosmétique: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/).

Volet 2 – Partie 2 – Aspect « Multiusage »

Aucune mention relative à la possibilité de recourir à un étiquetage multiusage n'a été recensée dans les pays ciblés par l'étude. Il conviendra de se référer à la réglementation européenne applicable à chaque catégorie de produit (dont l'analyse est effectuée dans le volet 1 - partie 3 - Etiquetage multi usage).
Néanmoins au Canada, une catégorie réglementaire supplémentaire existe : les produits de santé naturels. Les règles d'étiquetage concernant ces produits sont définies au *Règlement sur les produits de santé naturels* (articles 86, 87, 92, 93, 94, 95, 97).

Volet 2 – Partie 3 – Règlementations/produit
Règlementations applicables/catégorie de produits

Se référer au :

- Volet 2 – Partie 4 – Organigramme des réglementations ;
- Tableau (2) en annexe III de ce rapport d'étude. Le tableau traitera des thèmes suivants par usage et par pays :

1. Procédure de mise à la consommation ;
2. Etiquetage ;
3. Allégations ;
4. Evaluation de la sécurité.

Liste des plantes autorisées par catégorie de produit

Pays	Textes de référence
France	Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes En complément de l'arrêté du 24 juin 2014, il existe une liste des plantes éligibles à la téléprocédure publiée sur le site de la DGCCRF. Toutefois, cette liste n'a pas de valeur juridique et est disponible via le lien ci-après : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/teleicare/Table-Plantes.pdf
UE	EFSA Compendium EuroFIR-NETTOX Plant list couvre 334 des principales plantes européennes pour l'alimentation (et les parties de plantes). Il a été mis à jour et publié en 2007. Cette liste a été élaborée en relation avec un projet de l'UE. Les plantes qui apparaissent dans cette liste peuvent être considérées comme de nouveaux aliments.
Belgique	Arrêté royal du 29 août 1997 Projet belfrit
Espagne	Pas de liste générale. Se référer aux textes. • Real Decreto 1354/1983, du 27 avril 1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Té y derivados. (B.O.E. 27.05.1983) modifié par le Real Decreto 1256/1999, de 16 de julio (B.O.E. 24.07.99) (ici). • Real Decreto, 3176/1983, du 16 novembre 1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación (ici). • Real Decreto 2242/1984, du 26 septembre 1984 (BOE de 22 de diciembre) Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias (ici)
Allemagne	Liste allemande (liste des plantes émises par le BVL (BGBI I S. 1011) applicable aux denrées alimentaires, aux compléments alimentaires et aux médicaments.)
Canada	La base de données d'ingrédients de produits de santé naturels :

	http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra (français)

Autres listes de plantes pertinentes (pays hors étude)

Autriche	Liste ouverte Pflanzen bzw. Pflanzenteile
Italie	DECRETO 27 marzo 2014= DECRETO 9 luglio 2012= ALLEGATO 1.bis (attuale liste BELFRIT)=
Suisse	Il existe une liste de plantes, parties de plantes et préparations de base de plantes interdites dans les denrées alimentaires (annexe 1 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible ; ODAIOV ; RS 817.022.17). (ici)

Volet 2 – Parties 4/5/6 – Fiche réglementaire/pays

Nous avons combiné les parties 4, 5 et 6 du volet 2 en une fiche récapitulative par pays et zone (Union européenne, Allemagne, Espagne, Belgique et Canada).
Pour chaque pays figurent les éléments suivants :

- Autorités compétentes ;
- Organigramme réglementaire des PPAM ;
- Groupes de travail existants ;
- Eventuels projets de loi.

Fiche réglementaire – Union européenne

Autorités compétentes principales

- **Pour les produits alimentaires**

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)[42]

- **Pour les compléments alimentaires**

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

- **Pour les produits cosmétiques**

Parlement et commission européenne

- **Pour les médicaments**

L'Agence européenne des médicaments (EMA)

42 List of competent authorities of the Member States within the meaning of Article 4(6) of Directive 2002/46 on food supplements

- **Pour les biocides**

Agence européenne des produits chimiques - ECHA

Organigramme réglementaire des PPAM

Dans l'Union européenne, il n'existe pas de procédure centralisée en matière d'autorisation d'utiliser des plantes et des préparations dérivées dans les aliments. Toutefois, cette utilisation doit se conformer aux exigences générales énoncées dans le règlement CE 178/2002, qui établit les principes généraux et les exigences de la législation alimentaire dans l'UE. Celle-ci attribue aux opérateurs commerciaux la principale responsabilité juridique en matière de sécurité des produits placés sur le marché. Certaines plantes sont considérées comme des plantes médicinales et sont utilisées aussi bien dans des produits médicinaux que dans des compléments alimentaires. L'Agence européenne des médicaments (EMA) est responsable de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des préparations à base de plantes utilisées en tant que médicaments. Il n'est cependant pas du ressort ni de l'EFSA ni de l'EMA de déterminer si une plante doit être catégorisée comme un médicament ou comme un complément alimentaire[43].
Les travaux achevés de l'EFSSA sur les plantes sont disponibles ICI.

- **Produits alimentaires**

- 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[44].
- Règlement INCO n°1169/2011 « information des consommateurs sur les denrées alimentaires ».
- Livre bleu » Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes 3° édition, Conseil de l'Europe, 1981.
- Règlement (CE) n°1334/2008 du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires[45]
- Règlement d'exécution (UE) n°872/2012 de la Commission du 1er octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n °2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n °1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n °1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE
- Règlements liés aux nouveaux aliments (ingrédients) :

  - Règlement sur les nouveaux aliments (UE) 2015/2283
  - Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 relatif à la liste de l'Union des nouveaux aliments
  - Règlement d'exécution (UE) 2017/2468 relatif aux exigences applicables aux aliments traditionnels en provenance des pays tiers
  - Règlement d'exécution (UE) 2017/2469 relatif aux exigences applicables aux demandes d'autorisation de mise sur le marché
  - Règlement d'exécution (UE) 2018/456 relatif aux étapes de la consultation visant à déterminer le statut des nouveaux aliments

43 https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/botanicals
[44] Conformément à l'article 2 du présent règlement, les denrées alimentaires sont toutes les substances ou produits dont l'ingestion, le traitement ou le traitement par des êtres humains sont prévus ou susceptibles d'être raisonnablement prévus.
[45] L'article 6 + annexe III partie B : Limitation de certaines substances dans la denrée alimentaire finie (commercialisée).

- Règlement relatif à la mise en œuvre de la législation de l'UE sur les nouveaux aliments
- Ancien règlement (CE) n ° 258/97 relatif aux nouveaux aliments

Analyse réglementaire de l'utilisation des plantes dans les produits alimentaires

Il n'existe pas de réglementation spécifique pour l'utilisation de plantes et de parties de plantes en tant que nourriture ou ingrédients alimentaires. L'utilisation de plantes et de parties de plantes comme aliments ou ingrédients alimentaires n'est pas spécifiquement réglementée par la législation alimentaire. En principe, un exploitant du secteur alimentaire doit s'assurer qu'un aliment qu'il met sur le marché est conforme aux exigences générales de la législation alimentaire. **Néanmoins, il existe une réglementation liée à l'utilisation de plantes et de parties de plantes pour l'aromatisation des produits alimentaires. Il s'agit de la réglementation européenne 2008/1334.**

Les aliments nouveaux doivent être autorisés avant d'être mis sur le marché. Les aliments et ingrédients alimentaires sont considérés comme « nouveaux », conformément au règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, s'ils ne sont pas significativement appréciables pour la consommation humaine dans l'Union européenne avant le 15 mai 1997 (date d'entrée en vigueur du présent règlement) couverts par les catégories de produits énumérées dans ce règlement. **L'un de ces groupes comprend des aliments et des ingrédients alimentaires constitués de plantes ou qui ont été isolés à partir de plantes.**

Consultez la liste des ingredients "nouveaux" via le lien suivant: commission implementing regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods.

L'ajout de plantes, de parties de plantes et de leurs préparations ayant un effet nutritionnel ou physiologique est réglementé par le règlement (CE) n°1925/2006[46] relatif à l'adjonction de vitamines et de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.
Les plantes et parties de plantes ainsi que les préparations qui en sont issues, qui sont ajoutées aux denrées alimentaires, constituent des **"autres substances"** au sens de ce règlement[47].
Si la consommation d'une "substance différente" en mangeant de la nourriture dépasse de loin ce qui est raisonnablement acceptable dans des conditions normales pour une alimentation équilibrée et variée et /ou présente un risque potentiel pour les consommateurs, la Commission européenne peut, en vertu de l'article 8[48] du règlement n°1925/2006 le cas échéant, inclure la substance dans l'une des trois parties suivantes de l'annexe III du règlement.

[46] Les dispositions du présent règlement relatives aux vitamines et aux minéraux ne s'appliquent pas aux compléments alimentaires couverts par la directive 2002/46/CE. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions spécifiques du droit communautaire relatives aux :
a) aliments destinés à une alimentation particulière et, en l'absence de dispositions spécifiques, des exigences en matière de composition de tels produits rendues nécessaires par les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés ;
b) nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ;
c) denrées alimentaires génétiquement modifiées ;
d) additifs et arômes alimentaires ;
e) pratiques et traitements œnologiques autorisés.

[47] « Autre substance », toute substance, autre qu'une vitamine ou un minéral, qui possède un effet nutritionnel ou physiologique

[48] Article 8 : Substances faisant l'objet d'interdictions, de restrictions ou sous contrôle communautaire
La procédure prévue au présent article est appliquée, si une substance autre que des vitamines ou des minéraux, ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des minéraux, est ajoutée à des aliments ou utilisée dans la fabrication d'aliments, de sorte qu'il en résulterait une ingestion de

- Partie A) Substances interdites
- Partie B) Substances dont l'utilisation est restreinte
- Partie C) Substances testées par la Communauté

Les compléments alimentaires

- Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative aux compléments alimentaires.
- Règlement CE n°852/2004 - Réglementation communautaire applicable en matière d'hygiène des denrées alimentaires.
- Règlement n° 1924-2006 du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.
- Décision d'exécution de la commission du 24 janvier 2013 portant adoption d'orientations aux fins de l'application des conditions spécifiques concernant les allégations de santé énoncées à l'article 10 du règlement (CE) n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil : ANNEXE (point 3 sur les modalités d'allégations spécifiques autorisées).
- L'annexe II de la directive contient une liste des substances vitaminiques et minérales autorisées qui peuvent être ajoutées à des fins nutritionnelles particulières aux compléments alimentaires (à l'annexe I de la directive). Cette liste a été modifiée par les règlements et la directive suivants afin d'inclure des substances supplémentaires[49] :

  - Commission Regulation (EU) 2017/1203
  - Commission Regulation (EU) 2015/414
  - Commission Regulation (EU) No 119/2014
  - Commission Regulation (EU) No 1161/2011
  - Commission Regulation (EC) No 1170/2009
  - Commission Directive 2006/37/EC50

Use of substances other than vitamins and minerals in food supplements

The EC commissioned a study on the use of substances with nutritional or physiological effects other than vitamins and minerals in food supplements.

Taking into account this study and other available information, the Commission - in accordance with the requirement set out in Article 4(8) of Directive 2002/46/EC on food supplements - has prepared a report to the Council and the European Parliament on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements.
The report is accompanied by two Commission staff working documents.
Characteristics and perspectives of the market for food supplements containing substances other than vitamins and minerals
Available scientific information on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements

quantités dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié et/ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur.

[49] http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements

[50] https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en

- Règlement (UE) n ° 536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) n ° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Les produits cosmétiques

- Règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
- Directive 2003/15/CE du 27 Février 2003 : cette directive a été abrogée avec l'entrée en vigueur du règlement européen des cosmétiques en 2013.
- La liste des allergènes à étiqueter se trouve maintenant dans l'annexe III du règlement 1223/2009.

Les médicaments

Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/E instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit une procédure simplifiée d'AMM pour les médicaments traditionnels à base de plantes (CSP, article R5121-107-3 et suivants).
Décret n° 2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes

Analyse réglementaire de l'utilisation des plantes dans les médicaments

Une procédure d'enregistrement simplifiée dénommée "enregistrement de l'usage traditionnel" est instaurée pour les médicaments à base de plantes qui répondent à un ensemble de critères.

Les biocides

- Règlement (CE) N° 1272/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
- Règlement européen (UE) n°528/2012 du 22/05/12 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.
- Guideline on risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides- EMA- janvier 2015
- www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/01/WC500181638.pdf
  Base SIMMBAD https://simmbad.fr/public/servlet/accueilGrandPublic.html

Fédérations nationales et Groupes de travail européens

Les groupes de travail existants au niveau français (fédérations) et au niveau européen sur les listes de plantes à usage médicinal et sur les compléments alimentaires sont ci-après recensés.

• Au niveau français

Catégorie de produits	Principales fédérations concernées
Produits alimentaires	ANIA - Association Nationale des Industries Alimentaires L'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA) rassemble 19 fédérations nationales sectorielles et 20 associations régionales.
Compléments alimentaires	SYNADIET - Syndicat National des Compléments alimentaires http://www.synadiet.org/
Produits cosmétiques	FEBEA - Fédération des Entreprises de la Beauté http://www.febea.fr/ COSMED - Association de la filière cosmétique http://www.cosmed.fr/fr/ FFPS - Fédération Française de la Parfumerie Sélective http://ffps.fr/ Cosmetic Valley http://www.cosmetic-valley.com/
Produits biocides	La FIPEC représente les industries des peintures, enduits, vernis, des encres d'imprimerie, des couleurs pour l'art, le loisir et l'enseignement, des colles, adhésifs et mastics, des produits pour la préservation du bois, à travers ses 5 syndicats nationaux : • AFCALE : Association des Fabricants de Couleurs pour l'art, le loisir et l'enseignement • AFEI : Association des Fabricants d'Encres d'Imprimerie • AFICAM : Association Française des Industries des Colles, Adhésifs et Mastics • SIPEV : Syndicat national des Industries des Peintures, Enduits et Vernis • SPB : Syndicat national des industries de la Préservation du Bois • AFISE – Association française des industries de la détergence http://www.fipec.org/index.php/presentation
Médicaments	LEEM - Les entreprises du médicament http://www.leem.org/
PPAM	CIHEF - Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles http://www.cihef.org/ SIMPLES - Syndicat Inter-Massifs Pour La Production Et L'economie Des Simples http://www.syndicat-simples.org/fr/index.php ITEIPMAI – l'Organisme français qualifié de recherche pour le développement des plantes à parfum, médicinales et aromatiques http://www.iteipmai.fr/ PPAM de France http://ppamdefrance.com/
Produits transverses	FACOPHAR Santé (FPS), http://www.fps-covrec.org/ AFIPA – http://www.afipa.org/

- ## Au niveau européen

EUROPAM - European Herbs Growers Association

EUROPAM - European Herbs Growers Association
http://europam.net/
Lignes directrices d'EUROPAM :
http://www.anipam.es/downloads/68/guidelines-for-good-agricultural-and-wild-collection-practices-for-medicinal-and-aromatic-plants-gacpymap.pdf

The European Federation of Essential Oils (Efeo)

***The European Federation of Essential Oils (*Efeo)**
http://www.efeo.eu/index.php?id=1
L'EHPM représente les intérêts des fabricants et des distributeurs de produits de santé spécialisés en Europe. Il travaille à l'élaboration d'un cadre réglementaire approprié dans toute l'UE pour les produits de ses membres et promeut les meilleures pratiques de l'industrie en matière de qualité et de sécurité des produits.
http://www.ehpm.org/about-ehpm2/ehpm-members.html
Formulaire de contact : http://www.ehpm.org/contact-us.html

Pour information, l'EFEO en partenartiat avec l'IFRA ont publié des guidelines concernant :
- Guidelines On Substance Identification And Sameness Of Natural Complex Substances (NCS) Under Reach And CLP (2015)[51] ;
- Guidelines on the Environmental Assessment of Natural Complex Substances (NCS) [52] (2016).

Consortium Linalol

Il est constitué par différents Producteurs européens d'huile essentielle de lavande, lavandin, coriandre et sauge sclarée.

Le Programme européen de coopération en matière de ressources phytogénétiques (ECPGR)

Le Programme européen de coopération en matière de ressources phytogénétiques (ECPGR)
(Anciennement "Programme européen de coopération pour les réseaux de ressources génétiques végétales - ECP / GR) a été fondé en 1980 sur la base des recommandations du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD). Organisation des Nations Unies pour l'agriculture (FAO) et l'Association européenne pour la recherche sur l'amélioration des plantes (EUCARPIA).
ECPGR est un programme collaboratif entre la plupart des pays européens, visant à assurer la conservation à long terme et faciliter l'utilisation des ressources phytogénétiques en Europe.

[51] Vous pouvez consulter les guidelines ci après : http://www.ifraorg.org/en-us/guidelines#.WzJDCXkUky8
[52] Vous pouvez consulter les guidelines ci après : http://www.ifraorg.org/en-us/guidelines#.WzJDCXkUky8

Il existe un groupe de travail dédié aux PPAM :
http://www.ecpgr.cgiar.org/working-groups/medicinal-and-aromatic-plants/

European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)

L'ESCOP a pour but de faire progresser le statut scientifique des médicaments de phytothérapie et d'aider à l'harmonisation de leur statut réglementaire au niveau européen.

Liste des membres de l'ESCOP en 2006 :

- Allemagne : Gesellschaft für Phytotherapie eV
- Autriche: Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie
- Danemark: Danish Society for Phytotherapy
- Espagne : Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT)
- France : Association pour le Médicament de Phytothérapie
- Irlande: Irish Phytotherapy Association
- Italie : Società Italiana di Fitochimica (édite Fitoterapia)
- Norvège: Norwegian Society for Phytotherapy
- Royaume-Uni: British Herbal Medicine Association
- Pays-Bas: Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie
- Suède: Swedish Society for Phytomedicine
- Suisse: Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
- Turquie : Turkish Society of Phytoterapy

L'un des objectifs de l'ESCOP est de proposer et d'initier des recherches et des expérimentations cliniques en phytothérapie. Dans ce but, elle a mis en place un Comité de recherche. Elle édite également des monographies : ESCOP Monographs on the Medicinal Uses of Plants Drugs, Centre for Complementary Health Studies, université d'Exeter, Grande-Bretagne.

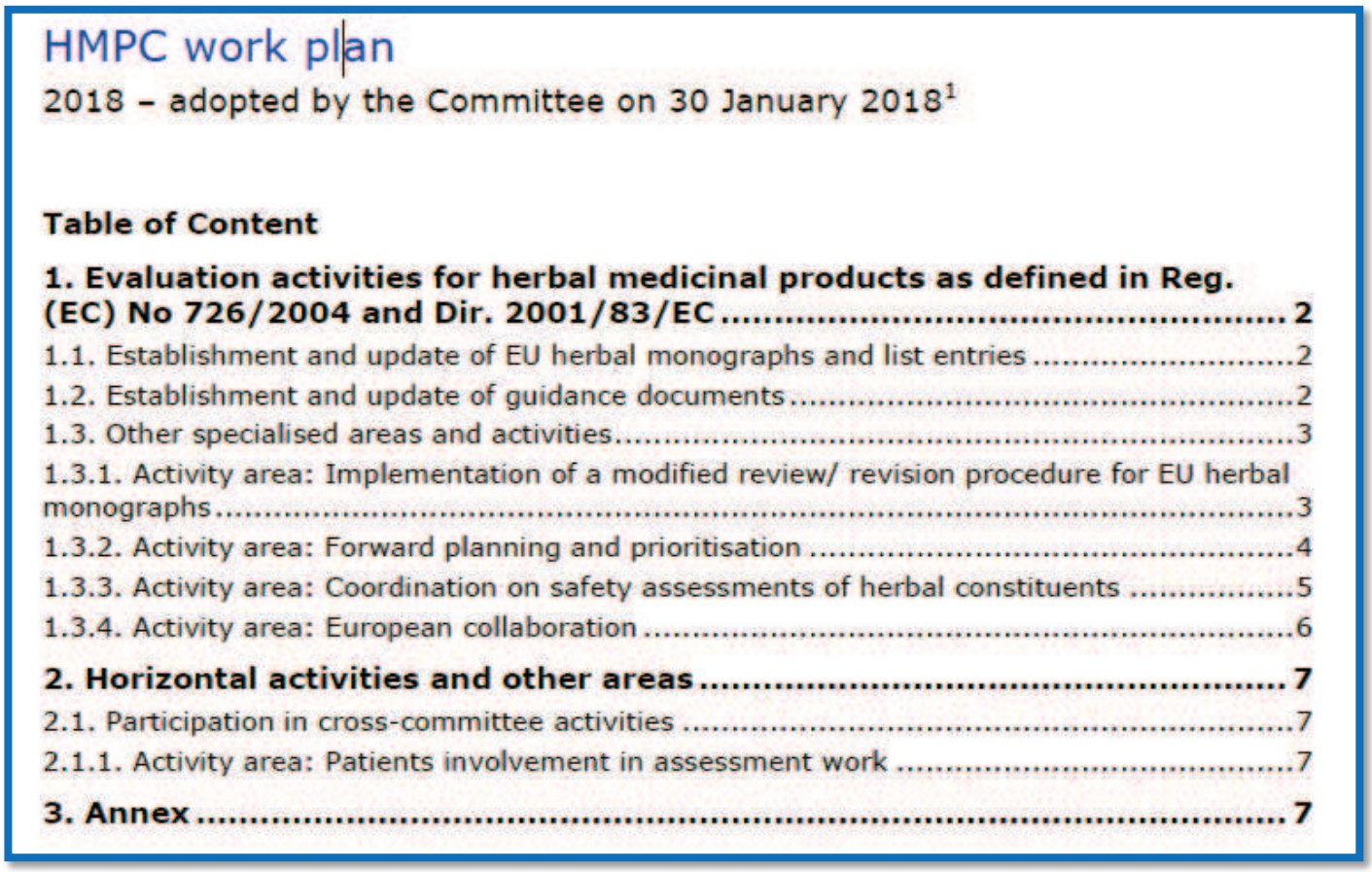
Pour plus d'informations, consultez ce lien.

Herbal Medicinal Product Committee (HMPC)

Le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est l'autorité exclusive au niveau européen pour évaluer de manière indépendante l'enregistrement des médicaments à base de plantes. Il a commencé ses travaux en 2004 sur la base de la directive CE 2004/24/CE en tant que comité de l'EMEA (Agence européenne pour l'évaluation des médicaments). Il décide de la classification d'une drogue à base de plantes dans l'usage médical adapté. Les résultats sont publiés comme ceux de la Commission E et de l'ESCOP sous la forme de monographies de médicaments. En outre, il indique si un médicament à base de plantes approuvé régulièrement pour un domaine d'utilisation particulier peut adhérer à la procédure d'enregistrement simplifiée en tant que médicament traditionnel. Les autorités de régulation des pays européens (Allemagne, Espagne, Belgique) reprennent ces conclusions et les appliquent.

Des liens importants à consulter :

- European Union monographs and list entries
- Herbal medicinal products



HMPC work plan

2018 – adopted by the Committee on 30 January 2018[1]

Table of Content

1. Evaluation activities for herbal medicinal products as defined in Reg. (EC) No 726/2004 and Dir. 2001/83/EC 2
1.1. Establishment and update of EU herbal monographs and list entries 2
1.2. Establishment and update of guidance documents 2
1.3. Other specialised areas and activities 3
1.3.1. Activity area: Implementation of a modified review/ revision procedure for EU herbal monographs 3
1.3.2. Activity area: Forward planning and prioritisation 4
1.3.3. Activity area: Coordination on safety assessments of herbal constituents 5
1.3.4. Activity area: European collaboration 6
2. Horizontal activities and other areas 7
2.1. Participation in cross-committee activities 7
2.1.1. Activity area: Patients involvement in assessment work 7
3. Annex 7

- ICI le document HMPC work plan – 30 janvier 2018.

- Cliquez ICI pour plus d'informations sur le HMPC.
- Toutes les commissions et rapports de réunion sont disponibles sur le site official : HMPC : Agendas, minutes and meeting reports

---

Plant health working groups - EFFSA

Des groupes de travail composés de scientifiques de l'EFSA et d'experts externes possédant les spécialisations requises effectuent les travaux préparatoires aux évaluations.
Des réseaux composés d'organisations des États membres partagent des données et des enseignements sur des sujets spécifiques et développent des approches de travail harmonisées. Ceci permet d'améliorer la compréhension mutuelle, de réduire la duplication des travaux et d'abaisser le niveau potentiel de divergence d'opinion.
Tous les membres constituant les groupes de travail et les réseaux sont tenus de se conformer à la politique de l'EFSA en matière de déclarations d'intérêt.

Dans le secteur des plantes de la santé, une liste de groupes de travail et de réseaux est disponible ci-dessous :

Tous les travaux en cours du "Plant health working groups" sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

Overview of planned meetings

Santé des plantes	Groupes de travail	Réseaux
Agricultural Fungal Pathogens categorisation	4 avril 2018	Members and declarations

Agricultural Insects categorisation	8 mars 2018	Members and declarations
Bacterial plant pathogens categorisation (M-2017-055)	15 décembre 2017	Members and declarations
Dir 2000 29 methods	7 février 2018	Members and declarations
EU Priority pests (M-2017-0136)	16 avril 2018	Members and declarations
Forest Fungal Pathogens categorisation (M-2017-0055)	13 avril 2018	Members and declarations
Forest Insects categorisation	15 décembre 2017	Members and declarations
High Risk Plants	Available soon	Members and declarations
Horizon scanning Plant Health (M-2017-0012)	11 avril 2018	Members and declarations
Japan black pine (Pinus thunbergii) bonsai derogation	16 février 2018	Members and declarations
Pest Survey (M-2017-0137)	21 mars 2018	Members and declarations
Plant nematodes categorisation (M-2017-0055)	16 avril 2018	Members and declarations
Plant Viruses categorisation	27 février 2018	Members and declarations
Spodoptera	22 février 2018	Members and declarations
Xylella categorisation (M-2017-055)	19 mars 2018	Members and declarations
Xylella host plants database	16 mai 2017	Members and declarations
Xylella Pest Risk Assessment (Mandate 2018-0020)	Available soon	Members and declarations

- **Exemple de projet dans le secteur des plantes qui a abouti**

Dans le cadre des plantes, en septembre 2009, l'EFSA a publié une « boîte à outils » destinée à aider les évaluateurs du risque à mesurer la sécurité des plantes et des préparations dérivées destinées à être utilisés dans des compléments alimentaires. La boîte à outils a vocation à aider les évaluateurs du risque qui souhaitent tester la sécurité d'un ingrédient végétal spécifique, ainsi qu'aux fabricants de l'industrie alimentaire qui ont la responsabilité de garantir la sécurité des produits qu'ils placent sur le marché.
La boîte à outils comporte les éléments suivants :

- Un document d'orientation qui identifie les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité des végétaux et qui propose une approche scientifique pour évaluer leur innocuité, Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements
- Un rapport comprenant différents exemples illustrant comment appliquer l'approche scientifique proposée,
- Un compendium des espèces végétales signalées pour contenir des substances susceptibles de présenter un problème pour la santé lorsqu'elles sont utilisées dans des aliments ou des compléments alimentaires. Ce recueil a fait l'objet de mises à jour régulières[53].

Eventuels projets de loi – A l'échelle européenne

Projet à l'échelle européenne de notice, recommandations ou autres concernant les kits cosmétiques et autres recettes ou ateliers qui initient à la formulation de produits cosmétiques. L'étude du sujet est en cours.

[53] https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/botanicals

Fiche réglementaire - Espagne

Autorités compétentes / acteurs

- ### Pour les produits alimentaires

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

L'Agence espagnole pour la consommation, la sécurité alimentaire et la nutrition est un organisme autonome rattaché au ministère de la Santé, des Services sociaux et de l'Égalité.

Formulaire de contact (ici).

Seguridad Alimentaria y Nutrición

c/ Alcalá 56. 28014 Madrid

Tel.: 913380616

Consumo

Príncipe de Vergara, 54. 28006. Madrid

Tel.: 91 822 44 40 / 91 822 44 63

El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA)

Le ministère de l'agriculture et de la pêche, de l'alimentation et de l'environnement exécute la politique du gouvernement en matière notamment de protection du patrimoine naturel, de la biodiversité, des ressources agricoles, de l'élevage et de la pêche et de l'industrie agroalimentaire.

Consultas sobre agricultura, ganadería, alimentación, desarrollo rural, pesca y acuicultura.
Infanta Isabel, 1 - 28071 Madrid
Téléphone: 91 347 53 68 et 91 347 57 24
informac@mapama.es
http://www.mapama.gob.es/es/

- ### Pour les compléments alimentaires

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

L'Agence espagnole pour la consommation, la sécurité alimentaire et la nutrition est un organisme autonome rattaché au ministère de la Santé, des Services sociaux et de l'Égalité.

Formulaire de contact (ici).

Seguridad Alimentaria y Nutrición

c/ Alcalá 56. 28014 Madrid

Tel.: 913380616

Consumo

Príncipe de Vergara, 54. 28006. Madrid

Tel.: 91 822 44 40 / 91 822 44 63

Asociación Española de Fabricantes de Preparados Alimenticios Especiales, Dietéticos y Plantas Medicinales (AFEPADI).

L'AFEPADI est l'organisation commerciale qui regroupe les entreprises dont l'activité est directement liée aux aliments diététiques et aux compléments alimentaires, à la fois dans la fabrication, la distribution ou les services connexes en Espagne.

www.afepadi.org

• Pour les médicaments

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS)

Les principales fonctions du département des médicaments à usage humain sont celles qui concernent l'évaluation, l'autorisation et l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments à usage humain, l'évaluation et l'autorisation des produits faisant l'objet de recherches cliniques et d'essais cliniques.

AEMPS
Parque Empresarial Las Mercedes – Edificio 8
C/Campezo, 1 – 28022 Madrid
Teléfono: 91 822 50 18

Jefe de Departamento:
Téléphone : 91 822 50 72
E-mail: smhaem@aemps.es

División de Gestión de Procedimientos
E-mail: dgestion@aemps.es

Formulaire de contact : https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/informacion.jsp

• Pour les produits cosmétiques

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

L'AEMPS a notamment pour mission de garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'information correcte en matière de produits cosmétiques et produits de soins personnels.

AEMPS
Parque Empresarial Las Mercedes – Edificio 8
C/Campezo, 1 – 28022 Madrid
Teléfono: 91 822 50 18
Formulaire de contact: https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/informacion.jsp

STANPA

STANPA est l'Association nationale de la parfumerie et des cosmétiques. Fondée en 1952, celle-ci compte plus de 400 entités qui fabriquent et distribuent des parfums, des cosmétiques et des produits de soins personnels en Espagne.

https://www.stanpa.com/

Plaza Santa Bárbara 3
28004 Madrid
T: (+34) 91 571 16 40
stanpa@stanpa.com

Gran Vía de les Corts Catalanes, 649.
Oficina - 1
08010 Barcelona
T: (+34) 93 215 38 77
stanpabarcelona@stanpa.com

Sociedad Española de Químicos Cosméticos (SEQC)

La Société Espagnole de Chimie Cosmétique est une association professionnelle à but non lucratif qui regroupe plus de 1000 personnes ayant une formation scientifique et qui exercent leur activité dans le secteur du cosmétique et de la parfumerie.

Pau Claris, 107 Principal
08009 Barcelona
T +34 934 881 808
info@e-seqc.org
http://www.e-seqc.org/seqc/la-sociedad

Asociación Española de Ingredientes Cosméticos (AEIC).

Asociación Española de Ingredientes Cosméticos.
Avenida Principe de Asturias, 43,
08042 Barcelona, España

L'AEIC est membre de l'European Federation for Cosmetic (EFFCI) basée à Bruxelles.

l'European Federation for Cosmetic (EFFCI)
489 avenue Louise
1040 Brussels
Belgium
http://effci.com/

- ## Pour les biocides

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)

En matière de produits biocides, le Ministère de la santé, des services sociaux et de l'égalité est l'autorité compétente pour donner des conseils sur le règlement 528/2012 à toutes les personnes qui le demandent (Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral perteneciente a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación).

Direccion general de salud publica, calidad e innovacion

Subdireccion general de sanidad exterior

Paseo del Prado, 18-20

28071. Madrid

Fax: 91 360 13 43

e-mail: saniext@msssi.es

Adresses de contact pour les biocides :
L'helpdesk : biocidas-helpdesk@msssi.es
L'adresse générique biocidas@msssi.es

Asociación Española del Comercio Químico

Viladomat, 174
08015 Barcelona
Tlf. 93 205 2831
aecq@aecq.es

Organigramme réglementaire des PPAM

Membre de l'Union européenne, l'Espagne applique la réglementation communautaire.
La présente étude recense les dispositions nationales espagnoles pertinentes en matière de plantes aromatiques et plantes à parfum.

Il n'existe pas de base de données recensant les plantes et les usages pour lesquels elles sont autorisées en Espagne.

• Pour les produits alimentaires

Au niveau national, la législation alimentaire est issue de la transposition en droit espagnol de la réglementation européenne et de règles spécifiques espagnoles.

Règlementation générale :

L'ensemble de la réglementation alimentaire est recensé sur le site internet de l'Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) (ici).

Parmi les textes principaux on peut citer :

- **Ley 33/2011, du 4 octobre 2011**, General de Salud Pública (ici).
- **Ley 17/2011, du 5 juillet**, de seguridad alimentaria y nutrición (ici).

L'objectif de la loi du 5 juillet 2011 réside dans la reconnaissance et la protection effective du droit à la sécurité alimentaire.

- **Decreto 2484/1967, du 21 septembre 1967**, por el que se aprueba el texto del *Código Alimentario Español* version consolidée (ici).

Dans le code alimentaire espagnol, la définition de condiment aromatique y est notamment précisée (3e partie, chapitre XXIV. 3.24.00 et suivants) : est désigné par le nom d'épices ou de condiments aromatiques, les plantes, fraîches ou séchées, entières ou broyées, qui, en raison de leurs arômes ou odeurs caractéristiques, sont utilisées pour l'aromatisation ou pour la préparation de certaines boissons.

Le site de l'AECOSAN recense également tous les textes relatifs à la commercialisation des nouveaux ingrédients au sens du règlement Novel food (258/97) (ici).

Le site du Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA) liste la réglementation applicable en matière d'alimentation notamment (ici).

Réglementations spécifiques :

En matière de plantes à consommer, on peut relever les textes suivants :

- **Real Decreto 1354/1983, du 27 avril 1983**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Té y derivados. (B.O.E. 27.05.1983) modifié par le Real Decreto 1256/1999, de 16 de julio (B.O.E. 24.07.99) (ici).

Ce texte concerne uniquement le thé. Celui-ci permet l'addition de substances aromatiques autorisées, de plantes aromatiques ou espèces (article 10.4). L'autorisation des organismes officiels doit être demandée pour les pratiques et utilisations qui ne sont pas expressément autorisées ou interdites (article 12).

En matière d'étiquetage, de présentation et de publicité c'est le Decreto 1334/1999 sur les produits alimentaires (article 16) qui s'applique.

- **Real Decreto, 3176/1983,** du 16 novembre 1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación (ici).

Ce texte traite des espèces végétales utilisées en infusion pour un usage alimentaire.
Les espèces végétales (avec la spécification de la partie à utiliser) concernées sont les suivantes :

3.1 Anís estrellado.—Illicium verum, fruto.
3.2 Anís verde.—Pimpinella anisum, fruto.
3.3 Azahar.—Citrus aurantium, flor.
3.4 Escaramujo.—Rosa canina, fruto.
3.5 Eucalipto.—Eucaliptus globulus, hoja.
3.6 Hibisco.—Hibiscus sabdariffa, flor.
3.7 Hierba luisa.—Lippia citriodora, hoja.
3.8 Hinojo.—Foeniculum vulgare, fruto.
3.9 Malva.—Malva sylvestris, hoja y flor.
3.10 Manzanilla.—Matricaria chamomilla, planta y flor.
3.11 Manzanilla amarga.—Anthemis nobilis, cabezuelas floridas.
3.12 Manzanilla de Mahón.—Santolina chamaesiperisius.
3.13 Mejorana.—Origanum mejorana, planta.
3.14 Melisa.—Melissa officinalis, planta y hojas.
3.15 Menta.—Mentha piperita, planta y hojas.
3.16 Menta poleo.—Menta pulegium, hojas.
3.17 Romero.—Rosmarinus officinalis, hoja.
3.18 Salvia.—Salvia officinalis, hoja.
3.19 Saúco.—Sambucus nigra, flor.
3.20 Tila.—Tilia argentum y officinalis, flor y bráctea.
3.21 Tomillo.—Tymus vulgaris, planta y hojas.
3.22 Verbena.—Verbena officinalis, planta y hojas
3.23 Zarzaparrilla.—Smilax officinalis, raíz.

Pour les espèces végétales ne figurant pas cette liste, le Ministerio de Sanidad y Consumo doit préalablement être informé afin qu'il détermine si cette réglementation leur est applicable.

S'agissant de l'étiquetage, le décret (article 8.2.6) précise qu'il est interdit de faire apparaître des mentions du type « *réparateur*», « *digestif* », « *tonique* » ou toute autre indication de finalité thérapeutique ou pouvant induire en erreur ou tromper, ainsi que tout élément figuratif évoquant ces concepts.

- **Real Decreto 2242/1984,** du 26 septembre 1984 (BOE de 22 de diciembre) Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias (ici).

Le texte (article 2) concerne les végétaux ou parties de végétaux, frais ou séchés, entiers, hachés ou moulus, qui par leur couleur, arôme ou saveur caractéristique sont destinés à la préparation de la nourriture et de boissons afin de les rendre plus appétissantes et savoureuses.

En matière d'étiquetage, de présentation et de publicité c'est le Decreto 1334/1999 sur les produits allimentaires (article 17) qui s'applique.

Les autorités contactées nous ont indiqué que les espèces végétales qui ne sont pas expressément visées par ces règlementations ne peuvent pas, en principe, être commercialisées en Espagne sauf s'il est démontré qu'elles sont légalement commercialisées dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

• Pour les compléments alimentaires

Real Decreto 1487/2009 du 26 septembre 2009, relativo a los complementos alimenticios (ici).

Real Decreto 130/2018, du 16 mars 2018, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios (ici).

Avec le Décret du 16 mars 2018, les annexes I et II du règlement 1170/2009 ont été substituées aux annexes I et II du Real Decreto 1487/2009.
Le texte établit une liste de ce que ces "autres substances" peuvent contenir, avec toutes les garanties pour la santé, les compléments alimentaires.
Pour la préparation de cette liste, les rapports du Comité scientifique de l'alimentation humaine et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ont été pris en compte, ainsi que les évaluations de la sécurité effectuées par d'autres organisations internationales reconnues.
En outre, une évaluation de la sécurité a été réalisée par le comité scientifique de l'Agence espagnole pour la consommation, la sécurité alimentaire et la nutrition, qui a formulé des recommandations pour des doses quotidiennes maximales et, dans certains cas, des avertissements destinés au consommateur final afin qu'ils soient consommés de manière sûre.

Real Decreto 1334/1999 Etiquetado pour l'étiquetage (art 12 y art 18).

Pour pouvoir être mis sur le marché il est nécessaire de notifier le produit.
La notification est effectuée auprès de l'Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)[54] selon la procédure définie sur le site dédié.

[54]Procédure décrite sur le site de l'AECOSAN (ici).

Dans la rubrique FAQ du site internet de l'AECOSAN, il est confirmé qu'il n'existe pas de liste harmonisée de plantes pouvant être utilisée comme ingrédient dans les compléments alimentaires :

> *Pregunta*
> *¿Existe en España o en la Unión Europea un listado armonizado de plantas autorizadas para ser utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios?*
> *Respuesta*
> *La legislación que regula los complementos alimenticios en España es el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, que transpone a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2002/46/CE. En el anexo I y II del citado real decreto se establecen las listas armonizadas de vitaminas y minerales y las formas de los mismos que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los complementos alimenticios*
>
> *Estos anexos se derivan de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, y fueron sustituidos respectivamente por los textos que figuran en los anexos I y II del Reglamento (CE) Nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009 por la que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.*
>
> *No existe en la actualidad ni en España ni en la Unión Europea, ningún listado armonizado de plantas autorizadas para ser utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios*
> *Las especies vegetales que se pueden usar para elaborar infusiones están reguladas por el Real decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación.*
>
> *Por otro lado, la Orden SCO/190/2004 de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, fue anulada por sentencia de la sección cuarta de la sala de lo contencioso administrativo de la audiencia Nacional el 29 de junio del año 2005. Asimismo, la Orden de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el Registro para preparados a base de especies vegetales medicinales, fue derogada por la disposición derogatoria única del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre.*
>
> *Para obtener más información sobre la legislación relacionada con los productos alimentarios puede usted consultar la página web de la Agencia:*
>
> http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/legislacion_seguridad_alimentaria.shtml
> *Fecha de Publicación 05-07-2016*

• Pour les médicaments

Parmi les textes nationaux applicables on peut citer :

- **Real Decreto Legislativo 1/2015 du 24 juillet 2015**, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (ici).

- **Ley 10/2013, du 24 juillet 2013**, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre

farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (ici).

- **Pour les médicaments à base de plantes :**

ORDEN SCO/190/2004, du 28 janvier 2004, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad (ici).
Ce texte dresse la liste des plantes dont la vente au public est **interdite ou restreinte :**

N.o Nombre científico Familia botánica Nombre común Toxicidad
1 Abrus precatorius L. Fabaceae. Jequiritί.
Regalíz americano.
Planta entera.
2 Aconitum sp. Ranunculaceae. Acónito, napelo. Planta entera.
3 Acorus calamus L. Araceae. Cálamo aromático. Raíz.
4 Actaea spicata L. Ranunculaceae. Cristobalina. Planta entera.

5 Adonis vernalis L, A.autumnalis. Ranunculaceae. Adonis, Adonis vernal. Planta entera.
6 Akebia sp. Lardizabalaceae. Akebia. Planta entera.
7 Amanita muscaria. Amanitaceae. Falsa oronja, matamoscas. Hongo.
8 Amanita pantherina. Amanitaceae. Amanita pantera. Hongo.
9 Amanita phalloides. Amanitaceae. Oronja verde. Hongo.
10 Anadenanthera collubrina (Vell,) Brenan.
Mimosaceae. Vilca, Anguo branco. Leño ; semillas.
11 Anagallis arvensis L. Primulaceae. Anagalis, anagálida. Murajes. Planta entera.
12 Anemona nemorosa, A, pulsatilla. (=Pulsatilla vulgaris Miller). Ranunculaceae. Anémona de los bosques, Pulsatilla y Nemorosa. Planta entera.
13 Argyreia sp. Convolvulaceae. Rosa lisérgica. Semillas.
14 Aristolochia sp. Aristolochiaceae. Serpentaria, clematítide. Planta entera.
15 Artemisia cina (Berg.) Willkomm. Asteraceae. Capítulos florales.
16 Arum maculatum L, A. italicum, A. vulgare, A. triphyllum, A. montanum. Araceae. Aro, aro manchado. Raíz, fruto.
17 Asarum sp. Aristolochiaceae. Ásaro. Raíz.
18 Asclepias vincetoxicum L = Vincetoxicum officinale. Pers. Asclepidaceae. Vencetósigo, hirundinaria. Raíz.
19 Atractylis gummifera L. Asteraceae. Cardo de liga, Camaleón blanco. Raíz.

20 Atropa belladonna L. Solanaceae. Belladona. Planta entera.
21 Banisteriopsis caapi. Malpigiaceae. Ayahuasca ; liana de la muerte. Raíz.
22 Berberis vulgaris L. Berberidaceae. Agrecillo. Corteza, Corteza raíz.
23 Boletus satanas. Poliporaceae. Boleto tóxico, Boleto de Satanás. Hongo.
24 Bragantia sp. Aristolochiaceae. Bragantia. Raíz.
25 Brunfelsia bonodora, B. chiricaspi. B. eximia, B. grandiflora, B. hopeana. Solanaceae. Jazmín del Paraguay, "Ayer, hoy y mañana". Raíz, vástagos.
26 Bryonia dioica. Cucurbitaceae. Nueza. Planta entera.
27 Buxus sempervirens L. Buxaceae. Boj. Parte aérea.
28 Cannabis sp. Moraceae. Cáñamo, canabis. Planta entera.
29 Catha edulis. Celastraceae. Cata, kat. Hoja.
30 Catha europaea. Celastraceae. Cata, kat. Hoja.
31 Cephaelis ipecacuanha. Rubiaaceae. Ipecacuana. Raíz.
32 Cerbera thevetia =Thevetia neriifolia, T. peruviana (Pers.) K Schum, Cerbera peruviana.Apocinaceae. Laurel amarillo. Planta entera.
33 Cheiranthus cheiri L. Brassicaceae. Alhelí amarillo. Planta entera.
34 Chelidonium majus L. Papaveraceae. Celidonia ; Celandine; Bai qu cai. Planta entera.
35 Chenopodium ambrosioides L. Quenopodiaceae. Quenopodio. Parte aérea, Aceite esencial.
36 Chrysanthemum cinerariifolium (Trevir.) Vis. Asteraceae. Piretro. Sumidad florida.
37 Chrysanthemum Leucanthemum. = Leucanthemum vulgare . Asteraceae. Crisantemo. Sumidad florida.
38 Cicuta maculata. Apiaceae. Cicuta. Planta entera.
39 Cicuta virosa L. Apiaceae. Cicuta acuática. Planta entera.
40 Citrullus colocynthis (L) Schrad. Cucurbitaceae. Coloquíntida. Fruto.
41 Claviceps paspali. Clavicipitaceaceae. Hongos/ascomicetos. Hongo.
42 Claviceps purpurea (Fr) Tuslane . Clavicipitae Hongos/ascomicetos. Cornezuelo del centeno. Esclerocio.
43 Clematis sp. Ranunculaceae. Clemátide, Hierba de pordioseros. Planta entera.
44 Clitocybe sp. Tricholomataceae. Corneta, Señorita. Hongo.
45 Cocculus sp. Menispermaceae. Colombo (y otras especies). Fruto.
46 Colchicum autumnale L. Liliaceae. Cólchico, azafrán silvestre. Semillas.
47 Coleus forskholii =Plectranthus barbatus. Lamiaceae. Cóleo. Parte aérea.

48 Conium maculatum L. Apiaceae. Cicuta mayor, Cicuta. Planta entera.
49 Conocybe sp. Tricholometaceae. Conocybe, Teonanácatl, Hongo San Isidro, She-To. Hongo.
50 Convallaria majalis L. Liliaceae. Convalaria, lirio de los valles, muguete. Planta entera.
51 Convolvulus purga =Ipomoea purga. Convolvulaceae. Jalapa, Jalapa tuberosa, Jalapa de Méjico, Jalapa de Orizaba. Raíz.
52 Convolvulus scammonia. Convolvulaceae. Escamonea. Raíz, Resina.
53 Copelandia sp. Coprinaceae. Copelandia. Hongo.
54 Coronilla varia L . Fabaceae. Papilionaceae. Carolina. Planta entera.
55 Cortinarius orellanus, C. speciosisimus. Cortinariaceae. Hongo.
56 Corydalis ambigua. Fumariaceae. Corydalis. Raíz.
57 Corydalis cava, Corydalis yanhusuo W.T. Wang. Fumariaceae. Violeta bulbosa. Raíz.
58 Crotalaria spectabilis. Fabaceae. Crotalarias. Partes aéreas.
59 Croton tiglium L. Flacourtiaceae (Crotoneaceae). Croton. Semillas.
60 Cynanchum vincetóxicum Pers. Asclepidaceae. Vincetósigo. Raíz.
61 Cynoglossum officinale L. Boraginaceae. Cinoglosa, lengua de perro. Planta entera.
62 Cytisus laburnum (=Laburnum vulgare). Fabaceae. Lluvia de oro, Ébano de europa ; laburno. Planta entera.
63 Cytisus scoparius (L.) Link (= Spartium scoparium L.). Fabaceae. Retama negra. Partes aéreas.
64 Daphne mezereum. Daphne gnídium. Timelaceae. Dafne, Mezereón, Torvisco. Planta entera.
65 Datúra stramonium L. D. tátula. D innoxia Mill. ; D metel L; Solanaceae. Estramonio. Floripondio. Túnica de Cristo. Hoja, semillas.
66 Delphinium sp. Ranunculaceae. Pie de golondrina (D. Staphisagria), Hierba piojera, Albarraz (D. Consolida) Estafisagria, Consuelda real. Planta entera.
67 Dieffenbachia sp. Araceae. Planta entera.
68 Digitalis sp. Scrophulariaceae. Digitales. Partes aéreas.
69 Diploclisia sp. Menispermaceae. Xiang fangchi. Planta entera.
70 Dryopteris filix-mas L. Polypodiaceae. Helecho macho. Planta entera.
71 Duboisia myoporoides R. Br. Solanaceae. Pituri. Hoja.
72 Ecballium elaterium. Cucurbitaceae. Pepino amargo, pepino del diablo, cohombrillo amargo. Fruto.
73 Ephedra sp. Ephedraceae. Efedra, Ma Huang. Partes aéreas.
74 Erythroxylon sp. Erythroxylaceae. Coca ; Catuaba. Planta entera.
75 Eupatorium purpureum, E. rugosum Houttuyn. Asteraceae. Eupatorio. Planta entera.

76 Euphorbia sp. Euphorbiaceae. Euforbia ; tártago; lechetrena ; Fitimalo; cagamujo. Planta entera.
77 Evonymus europaeus L, E. atropurpureus Jacquin. Celastraceae. Evónimo, bonetero. Planta entera.
78 Exogonium purga (Wenderot) Benth. Convolulaceae. Jalapa. Raíz, Semillas.
79 Galerina marginata ; G autumnalis; G unicolor. Cortinariaceae. Hongo.
80 Gelsemium sempervirens L. Loganiaceae. Gelsemio. Raíz.
81 Genista tinctoria L. Fabaceae. Papilionaaeae. Retama de tintoreros. Partes aéreas.
82 Gloriosa superba L. Liliaceae. Gloriosa, pipa de turco. Planta entera.
83 Gratiola officinalis. Scrophulariaceae. Graciola, hierba del pobre.
Planta entera.
84 Grewia sp.
85 Gyromitra esculenta ; G. Gigas. Helvellaceae. Hongo.
86 Hedera helix L. Araliaceae. Hiedra. Hoja, fruto, resina.
87 Heliotropium sp. Boraginaceae. Heliotropo. Planta entera.
88 Helleborus niger, H. foetidus L. H. viridis L. Ranunculaceae. Eléboro negro, Eléboro fétido, Vedegambre. Planta entera.
89 Helvella sp. Helvelaceae. Hongo.
90 Hydrastis canadensis L. Ranunculaceae. Curcuma canadiense. Raíz.
91 Hyosciamus niger L. Solanaceae. Saceae. Beleño, beleño negro. Hoja, inflorescencias.
92 Ilex aquifolium L. Aquifoliaceae. Acebo. Partes aéreas.
93 Illicium anisatum L. (= I. religiosum Sieb. & Zucc. ; I. japonicum). Magnoliaceae. Badiana del Japón, Shikimi. Fruto.
94 Inocybe sp. "Brujas" y otras especies. Hongo.
95 Ipomoea purga = Convolvulus purga. Convolvulaceae. Jalapa, Jalapa tuberosa, Jalapa de Méjico, Jalapa de Orizaba. Raíz.
96 Ipomoea turphetum R. Brown. Convolvulaceae. Turbit. Raíz.
97 Ipomoea violacea L (= I purpurea). Convolvulaceae. Ololiuqui ; bodo negro. Raíz.
98 Juniperus sabina L. Cupressaceae. Sabina ; Sabina común. Planta entera.
99 Lactarius torminosus (Fr.) Gray. Agaricaceae. Níscalo falso. Hongo.
100 Lactuca virosa L. Asteraceae. Lechuga salvaje, lechuga venenosa. Planta entera.
101 Lathyrus sativus L. Fabaceae. Almortas. Semillas.
102 Ledum palustre L. Ericaceae. Romero silvestre. Planta entera.

103 Lepiota elveola, L. Joserandii, L. Fuscovinacea, L. Lilacea, L. Pseudoelveola, L. Subincarnata. Agaricaceae. Hongo. N.o Nombre científico Familia botánica Nombre común Toxicidad
104 Leucanthemum vulgare. Asteraceae. Crisantemo. Sumidad florida.
105 Lobelia inflata L. Campanulaceae. Lobelia. Planta entera.
106 Lophophora williamsii=Echinocactus williamsii. Cactaceae. Peyote. Planta entera.
107 Lupinus reflexus L . Fabaceae. Lupinos. Semillas.
108 Magnolia officinalis Rehd et Wils. Magnoliaceae. Magnolia china. Planta entera.
109 Mallotus phillipensis (Lam.) Müller-Arg. Flacourtiaceae (Crotoneaceae). Kamala. Fruto, glándulas, tricomas, raíz.
110 Mandragora officinarum L. M. autumnalis. Solanaceae. Mandrágora. Planta entera.
111 Melaleuca alternifolia L. Myrtaceae. Árbol del té australiano. Hoja.
112 Melia azedarach L. Meliaceae. Fruto, hoja.
113 Menispermum canadense. Menispermaceae. Raíz.
114 Nerium oleander L (relacionada con thevetia). Apocynaceae. Adelfa. Planta entera.
115 Nierembergia. veitchii, N. aristata). Solanaceae. Planta entera.
116 Nigella damascena L. Ranunculaceae. Arañuela. Planta entera.
117 Oenanthe crocáta. Apiaceae. Nabo del diablo. Planta entera.
118 Oenanthe phellandrium Lam. Apiaceae. Oenante azafranado. Fruto.
119 Paeonia officinalis L. Ranunculaceae. Peonia. Flores.
120 Papaver somniferum L. Papaveraceae. Adormidera. Planta entera.
121 Paris quadrifolia L. Liliaceae. Uva de raposa. Planta entera.
122 Pausinystalia johimbe (k. Schum.) Pierre ex. Beille. Rubiaceae. Yohimbo. Planta entera.
123 Peganum harmala. Zigofilaceae. Peganina. Planta entera.
124 Petasites sp . Asteraceae. Sombrerera, petasites. Hoja, rizoma.
125 Petroselinum crispum (Mill.) Nym. Ex A. W. Hill. Apiaceae. Perejil salvaje. Fruto.
126 Philodendron sp. Araceae. Planta entera.
127 Physalis alkekengi L. Solanaceae. Linterna china. Fruto, raíz.
128 Physostigma venenosum Balfour. Fabaceae ; Papilionaceae. Haba del Calabar. Semillas.
129 Phytolacca sp. Phytolaccaceae. Hierbas carmín, carmesí, grana encarnada, uvas de América. Raíz, semillas.
130 Pilocarpus jaborandi Holmes. Rutaceae. Jaborandi. Hoja.

131 Piper betel L. Piperaceae. Betel. Planta entera.
132 Piper methysticum G. Foster. Piperaceae. Kava-Kava. Planta entera.
133 Piptadenia peregrina. Fabaceae. Yopo. Semillas.
134 Pluteus sp. Amanitaceae. Hongo.
135 Podophyllum peltatum L. P. emodi. Berberidaceae. Podofilo de América del Norte (Mayapple), Podofilo de la India. Raíz.
136 Polypodium filix-mas L. Polipodiaceae/filicineae. Helecho macho. Raíz.
137 Prunus laurus cerasus L. Rosaceae. Laurel-cerezo. Fruto.
138 Psilocybe sp. Tricholometaceae. Hongo.
139 Pulsatilla vulgaris Miller =Anemona pulsatilla, A. Nemorosa. Ranunculaceae. Pulsatila. Planta entera.
140 Ranunculus acris L, R. arvensis, R. bulbosus. Ranunculaceae. Botón de oro. Planta entera.
141 Rauvolfia serpentina Benth. Apocinaceae. Rauvolfia, leño serpentino. Planta entera.
142 Rauvolfia tetraphylla L. Apocinaceae. Pinque-pinque. Planta entera.
143 Rhamnus catharticus L. Rhamnaceae. Planta entera.
144 Rhamnus purshianus DC. Rhamnaceae. Cascara sagrada, cascara. Planta entera.
145 Rhododendron ferrugineum L. Ericaceae. Rododendro, bujo, gabet. Planta entera.
146 Rhus toxicodendron L = Toxicodendron quercifolium. Anacardiaceae. Zumaque venenoso. Hoja, fruto, semillas.
147 Ricinnus communis L. Euphorbiaceae. Ricino ; Aceite de castor. Semillas.
148 Rubia tinctorum L. Rubiaceae. Rubia, granza. Raíz.
149 Ruta graveolens L. Rutaceae. Ruda. Partes aéreas.
150 Ryvea corimbosa. Convolvulaceae. Ololiuqui. Partes aéreas.
151 Salvia divinorum Epl. et Jativa. Lamiaceae. Salvia de los adivinos. Planta entera.
152 Sambucus ebulus L. Caprifoliaceae. Yezgo. Planta entera.
153 Saponaria officinalis L. Cariofilaceae. Saponaria, hierba jabonera. Planta entera.
154 Sassafras sp. Lauraceae. Sasafrás. Planta entera. N.o Nombre científico Familia botánica Nombre común Toxicidad
155 Saussurea lappa Clarke (Decne.)Sch. Bip. Cardueaceae. Asteraceae. Costo de los Huertos. Mu xiang. Raíz.
156 Schoenocaulon officinale A. Gray. Liliaceae. Cebadilla. Semillas.
157 Scilla marítima L. =Urgínea marítima Bac). Liliaceaeáceas. Escila. Bulbo.

158 Scopolia carniolica Jacq. Solanaceae. Scopolia. Planta entera.
159 Selenicerus grandiflorus Britt. et Rose. Cactaceae. Reina de la Noche. Partes aéreas.
160 Senecio vulgare. S. jacobeae. Asteraceae. Hierba cana. Hierba de santiago. Planta entera.
161 Sida acuta, S. cordifolia. Malvaceae. Escobilla, escobillo, escoba negra. Planta entera.
162 Sinomenium acutum. Menispermaceae. Planta entera.
163 Solanum dulcamara L. Solanaceae. Dulcamara. Planta entera.
164 Solanum nigrum L., S. Laciniatum, S. Pseudo-quina, S. Sessiflorum, S. Toxicarium. Solanaceae. Hierba Mora. Planta entera.
165 Sophora secundiflora (Ortega) Lag ; S tonkinensis. Fabaceae. Mescal. Planta entera.
166 Spartium junceum L. Fabaceae. Retama de olor, gayomba, retama de España. Planta entera.
167 Spartium scoparium L. = Cytisus scoparius (L.) Link. Fabaceae. Retama negra. Partes aéreas.
168 Spigelia marilandica L. Loganiaceae. Planta entera.
169 Stellaria media (L) Villars ; S dichotomae. Caryophyllaceae (Alsineae). Alsine, Pamplina, hierba gallinera, Parietaria, hierba de los canarios. Planta entera.
170 Stephania sp. Menispermaceae. Han fang ji ; Fang ji. Raíz.
171 Stillingia sylvatica L (Mull.). Euphorbiaceae. Raíz de la reina. Raíz.
172 Strophantus sp. Apocinaceae. Estrofanto. Semillas.
173 Stropharia sp. Tricholometaceae. Hongo.
174 Strychnos nux-vomica L. Loganiaceae. Nuez vómica. Semillas.
175 Symphytum officinale L. Borraginaceae. Consuelda. Planta entera.
176 Tabernanthe iboga Baill. Apocinaceae. Iboga. Raíz.
177 Tamus communis L. Dioscoriaceae. Brionia. Planta entera.
178 Tanacetum vulgare L. Asteraceae. Tanaceto. Sumidad florida.
179 Taxus baccata L. Taxaceae. Tejo común, tajo. Planta entera.
180 Teucrium sp. Lamiaceae. Camedrio, camaedrio germander. Partes aéreas.
181 Thevetia neriifolia = T. peruviana (Pers.) K Schum, Cerbera thevetia, Cerbera peruviana).
Apocinaceae. Laurel amarillo. Planta entera.
182 Toxicodendron quercifolium = Rhus toxicodendron L. Anacardiaceae. Zumaque venenoso. Hoja, fruto, semillas.
183 Trichocereus pachanoi. Cactaceae. Cactus de San Pedro. San Pedro. Planta entera.
184 Tujha occidentalis L. Cupressaceae. Tuya. Partes aéreas.

185 Tussilago farfara L. Asteraceae. Tusílago, farfara. Planta entera.
186 Urginea marítima (L.) Baker = U. scilla Steinh, Scilla marítima L.
Liliaceae. Escila blanca, escila del Mediterráneo. Bulbo.
187 Veratrum album L. Liliaceae. Verdegambre, Eléboro blanco. Planta entera.
188 Veratrum californicum. Liliaceae. Falso eléboro. Planta entera.
189 Veratrum sabadilla Retz. Liliaceae. Sabadilla. Planta entera.
190 Veratrum viride Aiton. Liliaceae. Eléboro verde, eleboro americano. Planta entera.
191 Vinca minor L. Apocinaceae. Vinca. Partes aéreas.
192 Vincetoxicum officinale. Pers. Asclepidaceae. Vencetósigo, hirundinaria. Raíz.
193 Viscum album. Loranthaceae. Muérdago. Fruto ; hoja.
194 Vladimira souliei. Liliaceae. Planta entera.
195 Volvaria sp. Volvariaceae. Hongo.
196 Withania somnifera (L) Dunal. Solanaceae. Orovale, beleño macho. Planta entera.
197 Xanthium sp. Asteraceae. Cadillo; Cachurera menor, cadillo menor. Sumidad florida.

- Real Decreto 1345/2007, du 11 octobre 2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (ici).

Sur le site de l'AEMPS, une rubrique FAQ sur le Real Decreto 1345/2007 apporte certaines précisions.

Preguntas

94. ¿Podrán comercializarse las plantas tradicionalmente consideradas medicinales que no hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas?

Sí, dichas plantas serán de venta libre siempre que no estén incluidas en la Orden ministerial SCO/190/2004 y futuras actualizaciones, y no tengan la consideración de medicamento según lo establecido en la Disposición transitoria séptima del Real Decreto 1345/2007.

95. ¿Las plantas que en otro país estén consideradas como alimento, ¿cómo van a ser consideradas en España?

En general no podemos hablar de especies vegetales consideradas de uso exclusivo en alimentación o en medicamentos. Pueden coexistir productos elaborados con la misma especie vegetal y que estén destinados a utilizarse en alimentación y en medicamentos.
En el caso de diferencias de interpretación entre los distintos Estados miembros sobre la clasificación de un producto bien como alimento o como medicamento, en base al art. 2 de la Directiva 2001/83/CE modificada, se considerará medicamento.

96. ¿Cómo afecta la publicación del Real Decreto 1345/2007 a la Orden ministerial SCO/190/2004?

No le afecta. Esta Orden ministerial contiene la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. Este listado incluye especies vegetales que para su comercialización requieren autorización como medicamento.

Les plantes qui ne figurent pas dans la liste de l'ORDEN SCO/190/2004 du 28 janvier 2004 et qui ne sont pas des médicaments au sens du Real Decreto 1347/2007 sont en vente libre.

Les plantes peuvent avoir plusieurs usages (alimentaires ou médicamenteux). Quand il y a une divergence d'interprétation entre les Etats membres sur la classification du produit (aliment ou médicament), le produit doit être considéré comme un médicament.

L'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a édité un document explicatif relatif à la réglementation applicable aux médicaments à base de plantes en Espagne (ici).

On trouve par ailleurs dans la rubrique FAQ du site de l'AECOSAN, une réponse concernant les plantes et la réglementation qui leur est applicable selon l'usage qui est mis en avant (médicament, complément alimentaire …) (ici).

Il est rappelé qu'il n'existe actuellement pas de réglementation régulant les espèces végétales *herbodietéticas*.

La liste des dispositions alimentaires régulant les espèces végétales est rappelée.

L'AEMPS nous a par ailleurs précisé qu'il convenait de se référer aux Guidelines on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products de l'European Medicines Agency (ici).

Dear Madam Guirand,

In relation with your questions on medicinal and aromatic plants we are pleased to inform you the following:
- Is the regulation allowing to indicate several uses of a plant extract? (How should we label an essential oil of eucalyptus that could be used for medicinal use and alimentary use?)
In herbal medicinal products, several uses could be allowing, nevertheless in case of different ATC groups, a single therapeutic indication is preferred.

Concerning the labeling of an essential oil, the Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products, EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1, 11 March 2010, is the recommended guidance for the declaration of such preparations in the SPC.

Example:
Where a herbal medicinal product contains:
Peppermint oil.
Quantity of the essential oil: 100 % essential oil.
Other excipients: 0 %.
Quantity of the essential oil in the herbal medicinal product: 81 mg/ml oral liquid.

The declaration in section 2 of the SmPC of the herbal medicinal product is:
1 ml [corresponding to … g] of oral liquid contains 81 mg of Mentha × piperita L., aetheroleum
(peppermint oil).

- Do you offer to company a website indicating plants allowed by use (plants allowed to enter in composition of cosmetic products, alimentary products, pharmaceutical products, chemical products)?
All the authorised/registered (herbal) medicinal products (essential oils included, but not differentiate) are listed in the AEMPS website, and are accesible in the CIMA data base.

This is the information for Herbal medicinal products, for any other information on food supplements or alimentary products, please contact the Agencia española de Consumo, Seguridad alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

Do not hesitate to contact us for any additional information needed,
kind regards,

Secretaría
Departamento de Medicamentos de Uso Humano
Secretary
Medicines for human Use Department
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain *Tel: (+34) 918225073*

Fax: (+34) 918225043 smhaem@aemps.es
@ www.aemps.gob.es

La base CIMA est accessible en ligne (ici). Elle permet notamment d'effectuer des recherches par ingrédient.

- ## Pour les produits cosmétiques

Règlementation générale :

- **Ley 14/1986, de 25 de abril 1986,** General de Sanidad (ici).

- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, du 24 juillet 2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (ici).

Réglementation spécifique au produits cosmétiques :

- Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos et ses modifications ultérieures (version consolidée (ici)). Le texte est partiellement abrogé compte tenu de l'entrée en vigueur du Réglement européen 1223/2009.
- **Real Decreto 85/2018**, du 23 février 2018, por el que se regulan los productos cosméticos (ici). Bien que le règlement sur les produits cosmétiques soit directement applicable dans les pays de l'Union européenne, à l'instar des autres Etats, l'Espagne introduit ici les dispositions nécessaires à l'harmonisation de sa réglementation. Il s'agit notamment de la désignation des autorités chargées de la surveillance du marché et de la transmission des notifications sur les effets indésirables graves et les risques de santé graves ainsi que les procédures nécessaires à la coopération administrative (nationale et européenne). Les exigences linguistiques de l'Espagne y sont également précisées.

Les ordonnances ministérielles venant compléter ces textes sont également mises en ligne sur le site de l'AEMPS (Órdenes ministeriales de adaptación de los anexos del Real Decreto, Órdenes ministeriales de métodos de análisis et Otras órdenes ministeriales).

- ## Pour les biocides

La réglementation applicable aux produits biocides en Espagne est recensée sur le site de l'AEMPS (ici).

Outre les textes européens, on peut citer :

Real Decret1054/2002, du 11 octobre 2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas qui intègre à la réglementation espagnole les dispositions européennes contenues dans les lignes directrices 98/8/C de 1998.

Real Decreto 1090/2010, du 3 septembre 2010, qui modifie le Real Decreto 1054/2002.

Orden 1982/2007 du 29 juin 2007, por la que se modifican los anexos IVA y IVB del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (ici).

Orden 3249/2007, de 31 de octubre, por la que se designa el órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales (ici).

Groupes de travail existants (sur les PPAM)

Pas de groupe de travail porté à notre connaissance.

Associación Nacional Interprofesional de Plantas Aromaticas y Medicinales. (ANIPAM)
C/ Francisco Aritio, 108
19004 Guadalajara
asociacion@anipam.es
Formulaire de contact: http://www.anipam.es/menu/contacto.html

Eventuels projets de loi

Pas de projet de loi porté à notre connaissance.
Pour connaître les projets en cours consulter :
-la page dédiée du site du gouvernement (ici).

-le site dédié transparencia (ici).

Fiche réglementaire - Allemagne

Autorités compétentes / acteurs

- ### Pour les produits alimentaires

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture (BMEL)

L'application des dispositions de la législation alimentaire en Allemagne relève de la responsabilité des états fédéraux (Landers).
Telephone : 0 30 / 1 85 29 - 0
Postal addresses
Bonn Office, P.O. Box 14 02 70, 53107 Bonn
Berlin Office 11055 Berlin
https://www.bmel.de

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde eV (BLL)
Il s'agit de la Fédération allemande pour le droit alimentaire et la science alimentaire. C'est la principale association du secteur alimentaire allemand. Elle est composée d'environ 90 associations représentant les secteurs de l'agriculture, de l'alimentation et de la vente d'aliments, de 100 membres individuels et 300 entreprises de toutes tailles.

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (BLL)
Madame Antje Preußker
Direction scientifique
Claire-Waldoff-Straße 7, 10117 Berlin
Tél. : +49 (0) 30 206143 146, Fax : +49 (0) 30 206143 246
E-Mail: apreussker@bll.de
www.bll.de

Deutscher Verband der Aromenindustrie e.V. (DVAI)
Association allemande de l'industrie des arômes (DVAI)
Friedrichstraße 166 - 10117 Berlin
Tel: +49 (0) 30 24088659 0 Fax: +49 (0) 30 24088659 10
Madame Dr. rer. nat. Andrea K. Bosse
Référente scientifique
Tél : +49 (0) 30 240 886 59 30
E-mail : andrea.bosse@dvai-dvrh.eu
http://aromenverband.de/

- ### Pour les compléments alimentaires

Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V. (BDIH)
Association fédérale des entreprises industrielles et commerciales pour les produits pharmaceutiques, les aliments diététiques, les compléments alimentaires et les cosmétiques (BDIH)
Au sein du BDIH, il existe un groupe de travail sur les compléments alimentaires.

Madame Wilmers
L11, 20-22 - 68161 Mannheim
Tél.: +49 (0) 621 30 98 08 60 Fax: +49 (0) 621 122 91 72
E-Mail: bdih@bdih.de

Internet: www.bdih.de

Bundesinstitut für risikobewertung (BfR)
Institut fédéral allemand d'évaluation des risques
Le BfR évalue les risques concernant la sécurité alimentaire, la sécurité des produits et des substances chimiques, la contamination de la chaîne alimentaire, la protection des animaux et la santé des consommateurs.
L'institut relève du ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture (BMEL) et a pour tâche de conseiller sur le plan scientifique le gouvernement fédéral.
https://www.bfr.bund.de/en/home.html

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde eV (BLL)
Il s'agit de la Fédération allemande pour le droit alimentaire et la science alimentaire. C'est la principale association du secteur alimentaire allemand. Elle est composée d'environ 90 associations représentant les secteurs de l'agriculture, de l'alimentation et de la vente d'aliments, de 100 membres individuels et 300 entreprises de toutes tailles.
Au sein du BLL il y a un groupe de travail sur les compléments alimentaires dont les recommandations sont en ligne sur le site du BLL.
Elle émet des recommandations dont certaines sont traduites en anglais (ex : Recommandations pour la fabrication et l'usage des compléments alimentaires : (ici)).

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (BLL)
Madame Antje Preußker
Direction scientifique
Claire-Waldoff-Straße 7, 10117 Berlin
Tél. : +49 (0) 30 206143 146, Fax : +49 (0) 30 206143 246
E-Mail: apreussker@bll.de
www.bll.de

Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e. V. (NEM e. V.)
Association des fabricants et distributeurs européens de taille moyenne de compléments alimentaires et de produits de santé.

Horst-Uhlig-Straße 3 - 56291 Laudert
Tél. : +49 (0) 67 46 8 02 98 20 Fax : +49 (0) 67 46 8 02 98 21
E-mail : info@nem-ev.de
www.nem-ev.de

• Pour les produits cosmétiques

Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V. (BDIH)
Association fédérale des entreprises industrielles et commerciales pour les produits pharmaceutiques, les aliments diététiques, les compléments alimentaires et les cosmétiques (BDIH).
Au sein du BDIH, il existe des groupes de travail concernant notamment les cosmétiques naturels, les cosmétiques dermatologiques et les matières premières.

Madame Wilmers
L11, 20-22 68161 Mannheim
Tel: +49 (0) 621 - 30 98 08 60 Fax: +49 (0) 621 - 1 22 91 72
E-Mail: bdih@bdih.de
www.bdih.de

- ## Pour les médicaments

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 - 53175 Bonn
Tél.: +49 (0) 228 99 307 0 Fax: +49 (0) 228 99 307 5207
E-mail: poststelle@bfarm.de
www.bfarm.de

- ## Pour les biocides

Umweltbundesamt (UBA)
Agence fédérale de l'environnement (UBA)

Wörlitzer Platz 1 06844 Dessau
Tél. : +49 (0) 340 2103-0 Fax : +49 (0) 340 2104-2285
E-mail : info@umweltbundesamt.de Internet : www.umweltbundesamt.de

Nationalen Auskunftsstelle des Bundes für REACH, CLP und Biozide
Centre national d'information du gouvernement fédéral pour REACH, CLP et biocides

REACH-CLP-Biozid Helpdesk
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Institut fédéral de la sécurité et de la santé au travail
Fachbereich 5 "Bundesstelle für Chemikalien"
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund
+ 49 231 9071 2971
reach-clp-biozid@baua.bund.de

Organigramme réglementaire des PPAM

L'Allemagne est membre de l'Union européenne. A ce titre la réglementation communautaire y est applicable. La présente étude recense les dispositions nationales allemandes pertinentes pour l'étude de la vente directe de PPAM.
Il n'existe pas de base de données recensant toutes les plantes et les usages pour lesquels elles sont autorisées en Allemagne.

Il n'existe pas de réglementation spécifique concernant les plantes et les extraits de plantes ni de réglementation spécifique aux huiles essentielles.
On peut toutefois relever l'existence de la liste des plantes établie par l'office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire (BVL) relative aux denrées alimentaires, aux compléments alimentaires et aux médicaments (ici).

- ## Pour les produits alimentaires

-Lebens- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB (ici).
Code des aliments et aliments pour animaux
Ce texte est relatif à la protection de la santé des consommateurs. Il définit les normes et est la transposition de la loi européenne dans le droit national (ici).

La réglementation européenne s'applique pour la Novel Food. En Allemagne, l'autorité compétente est l'Office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire (BVL).

Il n'existe pas de réglementation spécifique en Allemagne concernant les plantes et les extraits de plantes hormis pour l'utilisation de ceux-ci pour l'aromatisation des produits alimentaires qui est régie par la réglementation européenne 2008/1334.

Liste des plantes et extraits de plantes
Des représentants de l'Etat et des régions fédérales ont établi une liste de plantes et d'extraits de plantes permettant d'orienter les choix dans l'utilisation en tant que produits alimentaires ou ingrédients (ici).
Cette liste n'a pas de valeur juridique.

Trois listes principales ont été définies :

- Liste A : les ingrédients qui ne sont pas recommandés pour l'utilisation dans les produits alimentaires ou comme additifs. Ils peuvent être utilisés dans les médicaments.

- Liste B : les ingrédients qui peuvent être utilisés dans les produits alimentaires ou comme additifs mais dont la quantité doit être limitée. Ils peuvent être utilisés dans les médicaments suite à des études cliniques ainsi que dans les compléments alimentaires.

- Liste C : les ingrédients qui sont utilisés jusqu'à présent dans les compléments alimentaires et maintenant dans les Novel Food.

Dans le tableau présentant les différentes plantes, on trouve ainsi le nom des plantes en latin et en allemand, les parties de plantes utilisées, des remarques générales, le type d'utilisation (produits alimentaires, compléments alimentaires ou médicaments), des recommandations d'utilisation, les risques présents ainsi que les dosages pharmacologiques. Cliquez (ICI) pour y accéder.
Le sommaire de ce document est traduit ci-dessous :

Plantes et parties de plantes en tant que nourriture
1 Développement et importance au niveau national et européen
1.1 Pourquoi la liste des substances pour les plantes et les parties de plantes a-t-elle été créée ?
1.2 Quel est le cadre juridique pour l'utilisation des plantes et des parties de plantes comme nourriture ?
1.3 Délimitation des aliments - Médicament
1.4 Aliments nouveaux
1.5 Évaluation des risques des plantes
1.6 Situation juridique dans l'Union européenne
1.7 Listes des autres États membres.
2 Notes explicatives concernant la liste des substances de la catégorie "plantes et parties de plantes".
2.1 Introduction.
2.2 Base juridique.
2.3 Notes sur l'utilisation de la liste des substances
3 Explications de l'arbre de décision sur la classification des substances la catégorie "plantes et parties de plantes" dans la liste des substances
3.1 Classification dans les listes A, B et C.
3.2 Arbre de décision
4 Liste des substances dans la catégorie "Plantes et parties de plantes
5 Base légale
6 Littérature

Extrait de la liste des plantes et extraits de plantes

Instruction on how to use the List of Substances

"Substances" within the meaning of this category are plants and plant parts.
The substances are viewed and categorised as such. Preparations of substances, such as extracts or isolates, may differ from the actual substances regarding their composition, especially in terms of their nutritional and toxicological properties. In each individual case, it therefore needs to be determined whether the classification of a substance can be applied to a preparation thereof.

The classification is made on the basis of a decision tree developed for this category (seeChap.2).
To understand the List of Substances in the category of "plants and plant parts", the following should additionally be noted:
1. The sub lists have the following meanings:
List A: Substances not recommended for use in foods
List B: Substances for which restricted use in foods is recommended
List C: Substances which cannot yet be completely assessed due to lack of sufficient data

2. If substances are usually used in foods only to a very limited extent, for example as spices or as ingredients in the production of spirits, they are designated by the following abbreviations in the "Food (F)" column:

F: Known exclusively for use as a food ingredient with flavouring properties or as a source material for flavourings S: Known for use as a spice
C: Known for use as a colouring agent
T: Known for use as a tea

Such limitations are generally not documented by placing a substance on List B.
In exceptional cases, a substance is also placed on List B if it is associated with effects that necessitate a restriction of its use.
Classification is made under the assumption that the relevant substance is used as documented in the list. Any other use,e.g.in higher doses,can lead to effects that may require a different classification.

3. Substances that should be treated before consumption(e.g.heated) are designated by the letter "b" in the "Food(F)"column.

(…)

- ## Pour les compléments alimentaires

Au niveau national, les compléments alimentaires sont considérés comme des produits alimentaires. Ils sont donc réglementés par les dispositions légales relatives aux denrées alimentaires.
Il n'existe pas de règlementation spécifique relative aux plantes. On peut toutefois consulter les recommandations définies par la liste des plantes émises par le BVL (BGBI I S. 1011) applicable aux denrées alimentaires, aux compléments alimentaires et aux médicaments.

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV)
Il s'agit de la transposition du droit européen dans le droit allemand (ici).
Le texte est entré en vigueur le 28 mai 2004 (dernière modification le 5 juillet 2017).
La NemV définit le complément alimentaire, les différentes compositions (éléments nutritifs, vitamines ou autres minéraux qui ont des effets spécifiques sur l'alimentation et la physiologie) et les étiquetages des compléments alimentaires (quantité des ingrédients, forme, etc.).

- Elle indique également l'obligation de déclaration auprès des autorités compétentes. En effet même si les compléments alimentaires ne sont pas considérés comme des médicaments mais comme des produits alimentaires, ils doivent être enregistrés auprès du ministère de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire (Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit – BVL) et doivent répondre aux exigences de sécurité alimentaire. Si le complément alimentaire est déjà en vente dans un pays appartenant à l'Union Européenne, et que la législation du pays exige un enregistrement du produit, alors l'enregistrement est valable également en Allemagne. Le fabricant est responsable du produit mis sur le marché.

- Dans la rubrique « substances autorisées » de cette même réglementation ce qui suit :
« *(1) Dans la fabrication d'un complément alimentaire, seuls ceux énumérés à l'annexe I de la directive 2002/46 du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. P. 51) au sens de l'article 1er paragraphe 2, dans les formes énumérées à l'annexe II de la directive 2002/46/CE. Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE sont applicables telles que modifiées le 5 décembre 2011 (JO L 296 du 15.11.2011, p.*
(2) Sous réserve de l'annexe II, deuxième phrase, de la directive 2002/46, modifiée le 5 décembre 2011 (JO L 296 du 15.11.2011, p. Règlement (UE) n ° 231/2012 du 9 mars 2012 établissant les spécifications pour les additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3 .2012, page 1), telle que modifiée, répondent aux exigences de pureté spécifiées. Substances de l'annexe II de la directive 2002/46 /CE, en vigueur le 5 décembre 2011 (JO L 296 du 15.11.2011, p.29), qui ne figurent pas dans le règlement (UE) no231/2012 doit satisfaire aux exigences de pureté atteignables conformément aux règles de technologie généralement acceptées ».

  En effet, les vitamines et les minéraux autorisés qui peuvent être utilisés dans la composition des compléments alimentaires sont règlementés de manière harmonisée dans toute l'Europe mais pas d'autres substances telles que les acides aminés, les acides gras essentiels, les extraits végétaux ou les végétaux.
  Pour les compléments alimentaires contenant ces dernières, ils doivent être vérifiés au cas par cas afin de déterminer si les substances utilisées correspondent aux dispositions légales. Ainsi, certaines de ces substances utilisées dans la production de produits alimentaires en Allemagne ne peuvent être utilisées que si elles ont été explicitement approuvées par une disposition légale établie à cet effet.

- Cela s'applique également aux compléments alimentaires qui sont importés de l'étranger. S'ils ne remplissent pas les exigences légales en Allemagne, ils ne peuvent pas être importés (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB). En effet, ils sont soumis aux principes de l'interdiction avec réserve d'autorisation. Sur demande, la BVL peut cependant édicter pour ces substances une décision générale ou une législation d'exception.

Verordnung über Nahrungserganzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel du 24 mai 2004.

Cette loi concerne les compléments alimentaires et les produits alimentaires vitaminés (ici).
Elle contient la liste des substances qui peuvent être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires (n'évoque pas les plantes et extraits plantes). Les substances visées dans cette loi sont en majorité des vitamines.

Points importants à retenir

- Ils appartiennent à la catégorie des produits alimentaires, ils permettent de compléter l'alimentation.
- Pour les compléments alimentaires, la loi applicable est le droit des produits alimentaires (Lebens- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB et en complément la Nahrungsergänzungsmittel Verordnung – NemV) spécifique aux compléments alimentaires.
- Ils doivent être déclarés après du ministère de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire (BVL - Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit).

- Concernant l'efficacité et la sécurité, un justificatif délivré au préalable de la part d'une administration n'est pas nécessaire. Pour la sécurité le fabricant est responsable.
- Les données de quantité sur l'emballage peuvent différer jusqu'à 50 % de la quantité effective dans le produit.
- Aucune quantité maximale n'est fixée pour les ingrédients (sauf pour les additifs technologiques)[55].

Pour les médicaments

Loi sur les médicaments du 24 août 1976 mise à jour le 18 juillet 2017 (Arzneimittelgesetz-AMG)

Un produit à base de plantes obtient le statut de médicament quand il correspond à la définition du médicament reprise dans la loi sur les médicaments du 24 août 1976 et qui a été mise à jour le 18 juillet 2017 (Arzneimittelgesetz-AMG) et il doit, dès lors, être autorisé ou enregistré comme médicament.

Un produit ne peut pas avoir différents statuts et il ne peut donc pas avoir plusieurs étiquetages.

Un médicament doit être enregistré auprès du BfArM (Bundesinstitut für Arzeinmittel und Medizinprodukte) et répondre aux spécifications de mise sur le marché d'un médicament (études cliniques, qualité, effets et effets secondaires). Le fabricant est responsable du produit mis sur le marché. Toutes les informations nécessaires sur la réglementation pour obtenir cette autorisation ou cet enregistrement sont disponibles en ligne (ici).

La fédération des fabricants de médicaments (BAH) a fondé avec d'autres fédérations une coopération de phytopharmacie (http://www.koop-phyto.org/gesellschaft.php)[56]. Cette coopération est une société scientifique qui traite les questions des effets, de la toxicité et de la sécurité des médicaments à base de plantes. Cette coopération élabore des matériels scientifiques qui peuvent servir de base dans la procédure d'autorisation d'un médicament à base de plantes. Elle s'occupe de collecter, de compiler et d'évaluer des données relatives à l'utilisation des médicaments à base de plantes chez les enfants et les

---

[55] Source : BVL 2018 https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/08_PresseInfothek/Flyer/Flyer_Nem.html?nn=10441726

[56] The Kooperation Phytopharmaka was founded in 1982 and is a "Gesellschaft bürgerlichen Rechts" (private company under civic law) with scientific tasks. It was founded by the four organisations:
•Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
•Bundesverband der Pharm. Industrie e.V. (BPI)
•Verband der Reformwaren-Hersteller e.V. (VRH)
•Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPhy)
The scientific advisory board, acting as managing partner, consists of 12 members representing the above-mentioned organisations.
La coopération Phytopharmaceutiques (KOOP) s'engage à maintenir la valeur élevée des médicaments à base de plantes (produits phytopharmaceutiques) en tant que partie intégrante de l'approvisionnement en médicaments. Cela fait référence aux médicaments scientifiquement fondés en thérapie médicale (en tant que « médecine fondée sur des preuves») et à l'automédication. Au cœur de toutes les activités de KOOP se trouve la fourniture de médicaments à base de plantes efficaces et sûrs en tant que contribution à la santé. Le KOOP, fait le lien entre patients, médecins, pharmaciens, chercheurs, sociétés, associations et autorités.
Les scientifiques KOOP agissent en tant que conseillers directs sur des questions scientifiques et médicales spécifiques aux institutions, aux agences de régulation, aux entreprises, aux organismes nationaux et européens tels que Herbal Medicinal Product Committee (HMPC) et European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)et aux sociétés scientifiques telles que le TPG.
Le KOOP se positionne sur le plan scientifique à travers des publications, des conférences et des symposiums et favorise ainsi la recherche sur les plantes médicinales.

autres groupes de personnes. La coopération publie également des articles scientifiques sur les médicaments à base de plantes. La coopération a avant tout un rôle de conseil entre les professionnels de santé, les institutionnels, les industriels et les patients.

La coopération de phytopharmacie met à disposition une base de données qui regroupe l'ensemble des plantes médicinales les plus utilisées dans les médicaments du monde occidental comme substances actives ou utilisées par la population.
Cette base de données contient des informations sur les plantes, les parties utilisées des plantes pour les médicaments et elle liste les ingrédients médicamenteux. Des informations importantes sur l'utilisation des plantes dans les médicaments sont également indiquées : domaines d'application, posologie, effets secondaires et précautions d'utilisation. La base de données est régulièrement mise à jour (dernière mise à jour le 10 avril 2017) ; elle contient actuellement environ 160 plantes.
Le lien de la base de données : http://www.arzneipflanzenlexikon.info/ (disponible en anglais).

La coopération de phytopharmacie reprend essentiellement des monographies au niveau européen comportant pour certaines plantes leur usage, leur posologie, etc. (lien).

Points importants à retenir

- Ils sont destinés à guérir, atténuer, prévenir ou reconnaître des maladies, des souffrances, des dommages corporels, des pathologies.
- La loi applicable est la loi sur les médicaments (Arzneimittelgesetz – AMG).
- Ils sont autorisés par l''institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfarM) ou par l'administration européenne.
- Le fabricant doit réaliser des études cliniques qui prouvent l'efficacité et la sécurité du produit.
- Les données de quantité ne doivent pas différer de plus de 5 % de la quantité effective dans le produit.
- Le dosage de chaque ingrédient doit être testé dans le cadre d'études cliniques et doivent être exactement défini[57].

Pour les produits cosmétiques

Il n'existe pas en Allemagne de réglementation spécifique pour les produits cosmétiques à base de plantes, d'extraits de plantes ou contenant des huiles essentielles.

Les produits cosmétiques sont soumis à la réglementation européenne et aux textes nationaux suivants :

- **Foods, Commodities and Feeds Code (LFGB) – Section 4[58]:** (ici)
- **German Cosmetics Ordinance du 16 juillet 2014 :** (ici)

Les compositions des produits cosmétiques doivent être déclarées au Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire (BVL).

[57] Source : BVL 2018
https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/08_PresseInfothek/Flyer/Flyer_Nem.html?nn=10441726

[58] Code de l'alimentation, des denrées et des aliments

Le site de l'association de l'industrie pour les soins personnels et les détergents (IKW – www.ikw.org) peut également être consulté. Il recense et explique la réglementation en matière de produits cosmétiques.

- ## Pour les biocides

Il n'existe pas de réglementation nationale.
La mise sur le marché de produit biocide en Allemagne est soumise à la règlementation européenne.
Site dédié de l'Institut fédéral de la sécurité et de la santé au travail (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)) : (ici)
Site d'information dédié aux biocides en Allemagne : (ici)

Pour être mis sur le marché un produit biocide doit répondre aux exigences de la législation européenne. L'autorité compétente en Allemagne pour l'autorisation et la mise sur le marché d'un produit biocide est l'agence fédérale des produits chimiques (Bundesstelle für Chemikalien- BfC) au sein de l'Institut fédéral de la sécurité et de la santé au travail (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)).

Seuls les biocides autorisés peuvent être vendus.
L'institut met à disposition une liste des substances actives autorisées en Allemagne et les délais d'autorisation : (ici)
Une liste des substances actives non autorisées est également disponible : (ici)

Les valeurs de référence européennes pour les substances actives phytopharmaceutiques et biocides sont disponibles dans les bases de données suivantes :

- substances actives phytopharmaceutiques :
  - Base de la Commission DG Santé sur les substances actives phytopharmaceutiques
  - Base de données Agritox sur les substances actives phytopharmaceutiques
- substances actives biocides : base de données tenue par l'ECHA

Le BAuA met à disposition une base de données des produits biocides enregistrés : (ici)

Groupes de travail existants (sur les PPAM)

L'existence de groupe de travail spécifique sur les PPAM n'a pas été portée à notre connaissance.
Nous avons toutefois relevé l'existence de certaines commissions et organismes locaux dans le domaine des plantes :

- **EUROPAM**
  L'Allemagne fait partie des pays membres de l'EUROPAM.
  EUROPAM est une association. Par l'intermédiaire de EUROPAM, les producteurs européens de PPAMsont représentés à l'échelle européenne et mondiale.
  Les autres membres sont : Autriche, Bulgarie, Chypre, France, Grèce, Italie, Lettonie, Pologne, Pays-Bas, Royaume-Uni

- **Gesellschaft für Phytotherapie (GPT)**
  Société scientifique de médecins, de pharmaciens et de scientifiques
  Le GPT participe à la collecte, au développement et à l'évaluation de matériel scientifique pour l'utilisation thérapeutique des plantes médicinales, de leurs constituants et de leurs préparations.

- **Gesellschaft für Phytotherapie e.V.**
  Présidente Frau Cornelia Schwöppe
  Hebborner Berg 51 - 51467 Bergisch Gladbach
  Tél.: +49 (0)172 5710117 Fax: +49 (0)220 29790369

E-Mail: info@phytotherapie.de
www.phytotherapie.de/de/

- **European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)**
  Comme la Commission E en Allemagne, un groupe de travail est affecté à l'European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) au niveau européen pour le développement de critères d'évaluation harmonisés pour les médicaments à base de plantes. Ses membres proviennent d'universités et de sociétés professionnelles de nombreux pays européens. Les monographies de l'ESCOP sont publiées sous forme de livre : Monographies ESCOP.

- **Commission E**
  La Commission E a travaillé de 1984 à 1994 pour le compte de l'Office fédéral de la santé (BGA) de Berlin, aujourd'hui l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM à Bonn). A cette époque, il a été utilisé pour accélérer le renouvellement de l'autorisation des médicaments à base de plantes. Cette commission a travaillé sur le matériel scientifique de 312 médicaments (monographies) et en évaluer le rapport bénéfice/risque. Aujourd'hui, la Commission E a un rôle consultatif dans le BfArM.

- **Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V. (BDIH)**
  Au sein du BDIH, il existe des groupes de travail concernant notamment les cosmétiques naturels, les cosmétiques dermatologiques et les matières premières.
  Madame Wilmers
  L11, 20-22 68161 Mannheim
  Tel: +49 (0) 621 - 30 98 08 60
  Fax: +49 (0) 621 - 1 22 91 72
  E-Mail: bdih@bdih.de
  www.bdih.de

Eventuels projets de loi

En Allemagne, aucun projet sur les PPAM n'a été porté à notre connaissance.

Fiche réglementaire – Belgique

Autorités compétentes / acteurs

- **Pour les produits alimentaires**

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a été créé en 2001. Il s'est substitué à l'ancien ministère des Affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement et au ministère de l'Agriculture.

Eurostation II
Place Victor Horta, 40 bte 10
1060 Bruxelles
+32(0)2 524.97.97
https://www.health.belgium.be/fr/alimentation

Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire

L'AFSCA, Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, est chargée de tous les contrôles touchant la sécurité des aliments.

Centre administratif Botanique
Boulevard du Jardin Botanique 55
B-1000 Bruxelles
Tél. : 02 211 82 11
http://www.afsca.be/

- **Pour les compléments alimentaires**

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Eurostation II
Place Victor Horta, 40 bte 10
1060 Bruxelles
+32(0)2 524.97.97
https://www.health.belgium.be/fr/alimentation

Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire

L'AFSCA, Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, est chargée de tous les contrôles touchant la sécurité des aliments.

Centre administratif Botanique
Boulevard du Jardin Botanique 55
B-1000 Bruxelles

Tél. : 02 211 82 11
http://www.afsca.be/

Belgian Federation for Food supplements, dietary and organic products (NAREDI)

NAREDI est le représentant officiel de l'industrie des compléments alimentaires en Belgique. Il est à l'origine d'un Guide pour la mise en place d'un système autocontrôle dans le secteur des compléments alimentaires à destination notamment des producteurs de compléments alimentaires. Ce Guide a été approuvé par l'AFSCA (accès à la table des matières ici). Il est en vente sur le site de NAREDI (lien). La législation concernant les compléments alimentaires y est largement décrite. Naredi est membre de l'EHPM

NAREDI
Rue de la Science 14,
1040 Bruxelles
T 02 550 17 65
info@naredi.be
http://www.naredi.be/fr

European Federation of associations of Health Products manufacturers (EHPM)

European Federation of associations of Health Products manufacturers
Rue Jacques de Lalaing 4
B-1040 Bruxelles
Tel.: + 32 2 721 64 95
http://www.ehpm.org/
info@healthproductmanufacturers.eu

• Pour les produits cosmétiques

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Eurostation II
Place Victor Horta,
40 bte 10
1060 Bruxelles
Tel : 32 (0)2 524.97.97
https://www.health.belgium.be/fr/sante/prenez-soin-de-vous/produits-de-beaute-et-esthetique/cosmetiques
info@sante.belgique.be

DETIC

Association belgo-luxembourgeoise des producteurs et des distributeurs de cosmétiques, détergents, produits d'entretien, colles et mastics, biocides et aérosols
BLUEPOINT BUILDING
Boulevard Reyers 80

1030 Bruxelles
T : + 32 2 238 97 52
secretariat-detic@detic.be
www.detic.be/fr/detic

Société Royale Belge des Chimistes Cosmétologues (SRBC)

Boulevard Auguste Reyers 80
1030 Bruxelles
Belgique
Email : info@cosmeto.be
http://www.cosmeto.be/fr/accueil

- ## Pour les médicaments

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

DG 4 - SPF Santé publique
Place Victor Horta, 40
1060 Bruxelles
t +32(0) 2 524 97 97
e-mail info@sante.belgique.be
www.health.belgium.be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

C'est l'autorité compétente en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé.

Place Victor Hortaplein 40 / 40
1060 BRUXELLES - -
T + 32 2 528 40 00

Au sein de l'AFMPS il y a des commissions. Leurs avis sont consultables sur le site.

- Commission de la Pharmacopee (CBP)
- Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire
- Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain

- ## Pour les biocides – REACH – CLP

Service Public Fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Direction générale des Analyses économiques et de l'Economie internationale
Direction des industries de base – REACH
City Atrium C

Rue du Progrès, 50
1210 Bruxelles

Le SPF Economie a la mission de « service national d'aide technique aux entreprises pour l'application du règlement REACH ».

Le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement dispose d'un helpdesk CLP pour les entreprises :
« Helpdesk Biocides, Chemicals, CLP & Products »: https://biociden.freshdesk.com/fr/support/home

- ## Pour les produits en Zone grise

La Commission Mixte :

Elle est composée de représentants de l'AFMPS, du SPF Santé publique, du SPF Economie et de l'AFSCA.

borderline.hum@fagg-afmps.be

Organigramme réglementaire des PPAM

La Belgique est membre de l'Union européenne. A ce titre la réglementation communautaire y est applicable. La présente étude recense les dispositions nationales belges pertinentes pour l'étude de la vente directe de PPAM.

Il n'existe pas de base de données recensant les plantes et les usages pour lesquels elles sont autorisées en Belgique.

- ## Pour les produits alimentaires

- **Arrêté royal du 29 août 1997**, « arrêté Plantes » (cf. Rubrique suivante intitulée « pour les compléments alimentaires »). (version consolidée)

  Les dispositions de cet arrêté ne s'appliquent pas :
  - aux épices mentionnées dans l'arrêté royal du 17 septembre 1968 relatif aux épices et produits à base d'épices;
  - à d'autres herbes aromatisantes qui sont apparemment destinées à être utilisées pour être ajoutées aux denrées alimentaires ;
  - aux préparations de plantes sous forme concentrée ou déshydratée servant à la préparation de limonades, jus de fruits et jus de légumes et dont les espèces sont mentionnées dans l'article 7 § 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 relatif aux jus et nectars de fruits, aux jus de légumes et à certaines denrées similaires;
  - au thé (Camellia sinensis), au café (espèces du genre Coffea) et aux tisanes en sachets.

- **Loi du 24 janvier 1977** relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (ici).

  Art. 1er Pour l'application de la présente loi, on entend par :
  1° Denrées alimentaires : tout produit ou substance destiné à l'alimentation humaine, y compris les produits toniques, le sel, les produits condimentaires :
  2° Autres produits :
  *a) **les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques ;***
  b) les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;
  c) les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien ;

d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires ;
*e) **les produits cosmétiques ;***
f) les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain ;
g) les générateurs aérosols utilisés pour les denrées alimentaires ;
h) les denrées alimentaires qui peuvent mettre en danger la sécurité des consommateurs ;

Le cadre légal des normes alimentaires est la loi du 24 janvier 1977.
D'autres lois peuvent également s'appliquer comme celle du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur.

- L'ensemble de la réglementation applicable est recensé sur le site du SFP **Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement** (ici).

- Les normes alimentaires nationales sont élaborées par le SPF Santé publique, sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'exception des normes d'hygiène qui relèvent de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (l'AFSCA).

- Dans les secteurs non harmonisés au niveau européen et notamment les plantes et leurs extraits les normes alimentaires nationales sont ainsi élaborées par le SPF Santé publique, sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

• Pour les compléments alimentaires

Au niveau national, les compléments alimentaires sont réglementés par trois arrêtés royaux spécifiques, un pour les nutriments , un pour les plantes et un pour les autres substances.

Arrêté royal du 29 août 1997, « arrêté Plantes »

L'arrêté est disponible (ici).
Les compléments alimentaires contenant des plantes sont réglementés par l'Arrêté Plantes. Il prévoit notamment une procédure de notification avant que les produits puissent être mis sur le marché et des exigences concernant l'étiquetage et la publicité.

Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe de cet arrêté et qui répondent aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée. Cette annexe comprend 3 listes au total :

- **Une liste de plantes qui ne peuvent pas être utilisées comme ou dans les denrées alimentaires. Les parties, préparations ou fruits de ces plantes ne peuvent pas être consommés en tant que tels et ne peuvent pas être utilisés pour la préparation d'aliments (la liste 1 des plantes dangereuses). Cette disposition n'est pas d'application pour la fabrication d'arômes[59] ;**

[59] Le Ministre peut :
1° fixer une liste des plantes qui peuvent être utilisées ou non pour la fabrication d'arômes ;

- Une liste de champignons comestibles (liste 2)[60] ;
- **Une liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires.**

Des teneurs maximales par portion journalière sont fixées pour certaines de ces plantes. Pour ces dernières une liste de méthodes d'analyse conseillées a été élaborée.

L'Arrêté royal prévoit aussi l'expertise de la Commission d'avis des préparations de plantes appelée 'Commission plantes'. Il s'agit de l'organe d'avis chargé des évaluations des risques en matière de plantes et des préparations de plantes.

La responsabilité du demandeur est engagée sur la qualité des informations transmises. A ce titre, les documents d'analyse fournis doivent contenir :

- les coordonnées complètes du laboratoire où a eu lieu l'analyse ;
- les prénom/nom, fonction et signature du responsable du lieu de l'analyse ;
- la méthode d'analyse utilisée et les résultats dans les unités habituellement utilisées ainsi que la date de l'analyse

La commission d'avis des préparations de plantes.

La Commission d'avis des préparations de plantes est également appelée « Commission plantes ».

Il s'agit de l'organe consultatif scientifique du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement chargé d'évaluer la sécurité des plantes et des préparations de plantes. Elle a pour mission l'évaluation scientifique de la sécurité des préparations de plantes dans les compléments alimentaires.

Elle se compose de représentants des instances spécialisées dans la recherche, la fabrication, le commerce et le contrôle des produits contenant des préparations de plantes. Sa composition a été fixée par l'Arrêté ministériel du 6 mars 1998.

Sur l'avis de la Commission, le Ministre peut :

- ✓ en ce qui concerne les plantes de la liste 3, déterminer des teneurs maximales en substances actives en vue de la mise sur le marché de ces plantes;
- ✓ modifier les listes en annexe de l'arrêté;
- ✓ interdire que certaines plantes ou préparations de plantes soient mélangées entre elles;
- ✓ établir des substances caractéristiques de la plante ou des catégories caractéristiques des substances de la plante;
- ✓ subordonner le commerce de certaines plantes et préparations de plantes, sous forme prédosée ou non, à la détention de diplômes ou attestations déterminés.

Projet BELFRIT
La Belgique, l'Italie et la France ont participé au projet Belfrit.
Ce projet visait en premier lieu à lister les plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires. La liste de plantes issue du projet Belfrit est accessible en ligne (ici).

Pour information, la Belgique et l'Italie ont accepté 1030 plantes étudiées dans le cadre du projet.

2° donner des dérogations à l'interdiction visée à l'alinéa 1er lorsqu'il peut être prouvé à l'aide d'un dossier toxicologique et analytique que les préparations de plantes ne contiennent plus les caractéristiques ou substances toxiques des plantes dont les préparations des plantes sont obtenues.

[60] Le Ministre peut fixer une liste de champignons qui peuvent être utilisés ou non pour la fabrication d'arômes ou d'additifs.

A ce stade, la France n'en a accepté qu'approximativement 600 (ces plantes sont seulement disponibles sur le site internet de la DGCCRF[61]).

• Pour les médicaments

- **L'Arrêté royal du 29 août 1997**, « arrêté Plantes », évoque les médicaments. Extrait de l'arrêté disponible ci-dessous :
  « *Sans préjudice de la législation sur les médicaments, le Ministre peut, en ce qui concerne les plantes marquées avec (*) dans la liste 3 de l'annexe, déterminer des teneurs minimales et maximales en substances actives et marqueurs en vue de la fabrication et du commerce de ces plantes.*
  Les arrêtés y relatifs sont pris sur avis de la Commission d'avis des préparations de Plantes.
  Le Ministre désigne les membres de cette Commission et fixe leurs rémunérations. La Commission est composée de représentants d'organismes intéressés à la recherche, à la fabrication, au commerce et au contrôle des plantes ».

- **Loi du 25 mars 1964** sur les médicaments (ici)

Un produit à base de plantes obtient le statut de médicament quand il correspond à la définition du médicament reprise dans la loi sur les médicaments et il doit, dès lors, être autorisé ou enregistré comme médicament.

« Médicament à usage humain :
- *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou*
- *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action »*

Les autorités consultées nous ont confirmé qu'un produit ne peut pas avoir différents statuts et qu'il ne peut donc pas avoir plusieurs étiquetages.

Pour en savoir plus sur la réglementation applicable aux médicaments à la réglementation relative à leur mise sur le marché le site internet de l'AFMPS peut être consulté (ici).

• Pour les produits cosmétiques

Arrêté royal du 17 juillet 2012 relatif aux produits cosmétiques (ici).

Ce texte vient compléter la réglementation européenne applicable aux produits cosmétiques.

La fabrication des produits cosmétiques doit respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication. Le respect de la norme EN ISO 22716 :2007 confère une présomption de conformité à ces bonnes pratiques.

Les fabricants de produits cosmétiques établis en Belgique doivent informer tous les deux ans le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de leurs activités.

• Pour les biocides

Arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides (ici).

---

[61] Liste n'ayant pas de valeur juridique en France.

Arrêté royal du 5 août 2006 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides et modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ici).

La liste officielle des produits biocides autorisés en Belgique est accessible sur le site du SPF Santé (ici).

Une des FAQ sur le site SPF Santé est dédiée aux huiles essentielles vendues en tant que produits biocides.

> ***7.7. Des huiles essentielles (par exemple citron, pin, lavande) sont-elles autorisées à la vente en Belgique en tant que produits biocides ?***
>
> *Tout produit biocide doit être autorisé par le Ministre fédéral suivant les règles définies dans la législation biocide pour être mis sur le marché belge. Cela vaut également pour les huiles essentielles.*
>
> *La définition d'un produit biocide est régie par le règlement européen 528/2012 et est détaillée sur notre site web.*
>
> *Si des huiles essentielles sont vendues sur le marché belge avec une intention biocide, elles doivent avoir été autorisées par nos services et elles figureront alors dans "liste des produits biocides autorisés."*
>
> *Pour consulter la liste des produits autorisés, je vous invite à consulter notre site web à la page "liste des produits biocides autorisés."*
>
> *Si des huiles essentielles sont disponibles sur le marché avec une intention biocide mais qu'elles n'apparaissent pas dans la liste des produits autorisés, elles ne peuvent pas être mises/vendues sur le marché belge.*

- ## Pour les produits en « Zone grise ».

Arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte (ici).

Pour les produits qui se situent dans la « zone grise » entre médicaments, suppléments alimentaires, cosmétiques, biocides notamment, la Belgique a mis en place une Commission Mixte dont l'objet est de clarifier le statut de ces produits.

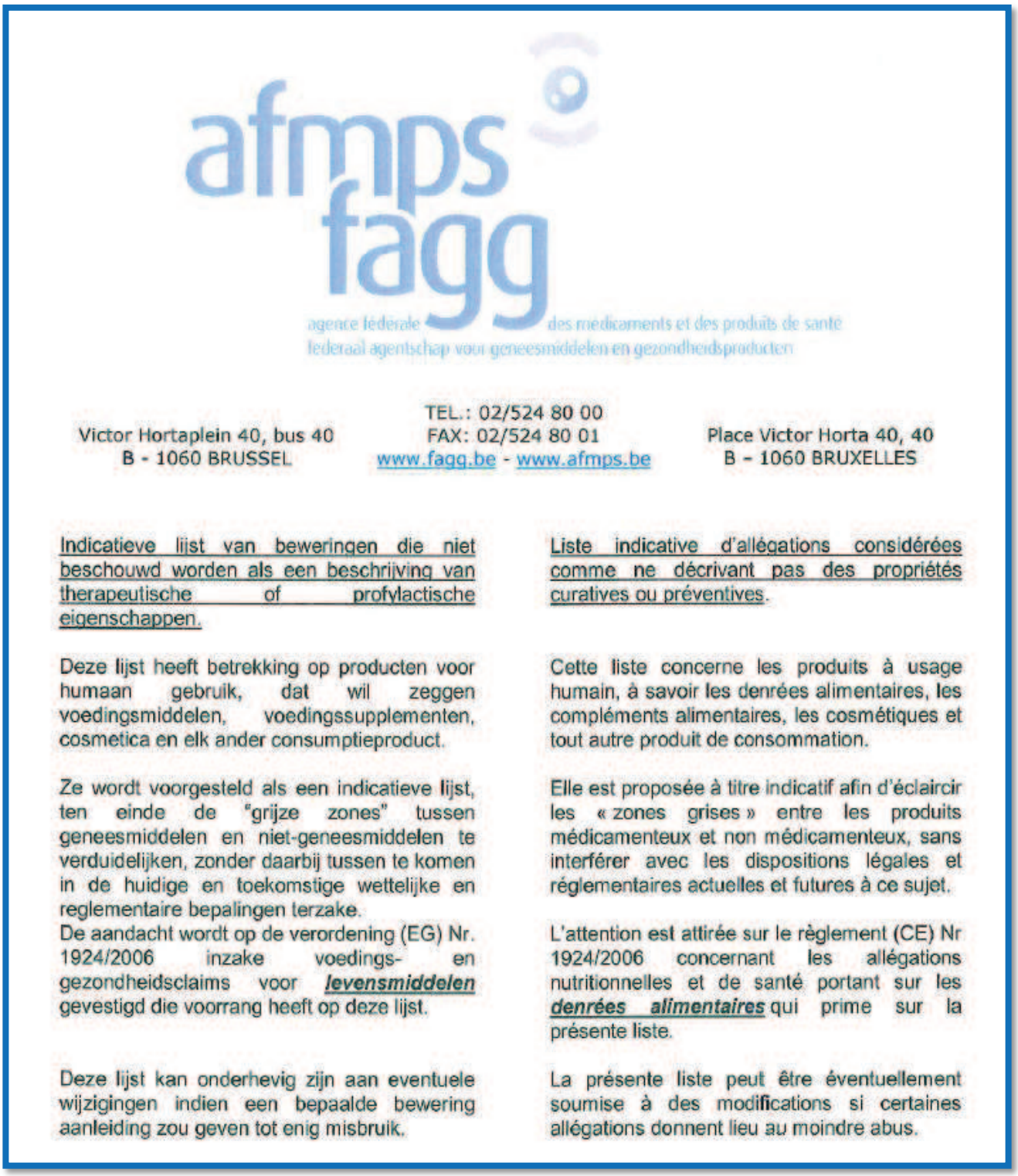
La Commission Mixte est composée de représentants de l'AFMPS, du SPF Santé publique, du SPF Economie et de l'AFSCA (lien vers la page dédiée à la commission mixte)

Le Ministre ou son représentant prend une décision sur base des avis émis par la commission qui peut être saisie par un fabricant ou les services publics pour lever le doute sur le statut d'un produit.

Des lignes directrices ont également été établies sur le fondement des avis de la commission. En matière de PPAM on peut relever les suivantes :

Liste indicative d'allégations

La liste indicative d'allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives (mise à jour 13/01/2014) est (ici).



afmps fagg

agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Victor Hortaplein 40, bus 40
B - 1060 BRUSSEL

TEL.: 02/524 80 00
FAX: 02/524 80 01
www.fagg.be - www.afmps.be

Place Victor Horta 40, 40
B - 1060 BRUXELLES

Indicatieve lijst van beweringen die niet beschouwd worden als een beschrijving van therapeutische of profylactische eigenschappen.

Deze lijst heeft betrekking op producten voor humaan gebruik, dat wil zeggen voedingsmiddelen, voedingssupplementen, cosmetica en elk ander consumptieproduct.

Ze wordt voorgesteld als een indicatieve lijst, ten einde de "grijze zones" tussen geneesmiddelen en niet-geneesmiddelen te verduidelijken, zonder daarbij tussen te komen in de huidige en toekomstige wettelijke en reglementaire bepalingen terzake.
De aandacht wordt op de verordening (EG) Nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor ***levensmiddelen*** gevestigd die voorrang heeft op deze lijst.

Deze lijst kan onderhevig zijn aan eventuele wijzigingen indien een bepaalde bewering aanleiding zou geven tot enig misbruik.

Liste indicative d'allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives.

Cette liste concerne les produits à usage humain, à savoir les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les cosmétiques et tout autre produit de consommation.

Elle est proposée à titre indicatif afin d'éclaircir les « zones grises » entre les produits médicamenteux et non médicamenteux, sans interférer avec les dispositions légales et réglementaires actuelles et futures à ce sujet.

L'attention est attirée sur le règlement (CE) Nr 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les ***denrées alimentaires*** qui prime sur la présente liste.

La présente liste peut être éventuellement soumise à des modifications si certaines allégations donnent lieu au moindre abus.

Frontière Biocide-Cosmétique-Médicament

Les lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain sont disponibles (ici)

Extrait : Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain.

Ce document a été élaboré par la Commission mixte, chambre pour les produits à usage humain.

Ce document sert de lignes directrices pour aider à examiner le statut de produits qui se trouvent à la frontière entre Biocide, Cosmétique et Médicament sans intervenir dans les actuelles et futures dispositions légales et réglementaires en la matière. Conformément à la jurisprudence en vigueur, chaque produit doit être évalué au cas par cas. Il se base sur les Guidance documents et Manual of Decisions de la Commission européenne mentionnés ci-dessous.

Rem. : Les dispositions de ce document d'accompagnement valent également pour les produits à base de plantes.

Autres lignes directrices et conductrices

- Ligne directrice de la Commission Mixte relative à la classification des "Fleurs de Bach" (ici).
- Ligne Conductrice concernant la substance 1,3-diméthylamylamine (DMAA).

Groupes de travail existants (sur les PPAM)

Pas de groupe de travail spécifique PPAM porté à notre connaissance.

Eventuels projets de loi

Pas de projet de loi porté à notre connaissance.

Fiche réglementaire - Canada

Autorités compétentes / acteurs

- ### Pour les produits alimentaires

Santé Canada
Direction des aliments
251, promenade Sir Frederick Banting
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
www.hc-sc.gc.ca/fn-an/
Téléphone : (613) 957-1821
Télécopieur : (613) 957-1784
Courriel : food_aliment@hc-sc.gc.ca

L'Agence canadienne d'inspection des aliments **(ACIA- sous tutelle du Ministère de l'Agriculture canadien)** est chargée d'appliquer toutes les normes en matière de santé et sécurité en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. L'ACIA est également responsable d'autres domaines, tels l'emballage, l'étiquetage et la publicité.

- Aliments, végétaux, animaux (terrestres et aquatiques) et produits connexes
- Étiquetage des aliments et rappels d'aliments
- Matériaux d'emballage en bois
- Déchets internationaux
- Machinerie et équipement usagés

- ### Pour les produits de santé naturels

Santé Canada – Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (demandes d'information générales)
Télécopieur : 613-948-6810
Téléphone : 613-960-8827
Courriel : NNHPD_DPSNSO@hc-sc.gc.ca

- ### Pour les médicaments

Santé Canada / Health Canada
Courriel : Info@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-957-2991
Ligne sans frais : 1-866-225-0709
Télécopieur : 613-941-5366
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

- ## Pour les produits cosmétiques

Santé Canada / Health Canada
Courriel : Info@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-957-2991
Ligne sans frais : 1-866-225-0709
Télécopieur : 613-941-5366
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

- ## Pour les biocides

Santé Canada / Health Canada
Courriel : Info@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-957-2991
Ligne sans frais : 1-866-225-0709
Télécopieur : 613-941-5366
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) : produits antiparasitaires ayant une activité antimicrobienne dont l'étiquette revendique des propriétés d'assainissement seulement, ainsi que des produits désinfectants devant être utilisés à des fins **autres que** la prévention de la maladie chez les humains ou les animaux.

Agence Canadienne d'inspection des aliments (ACIA) : en collaboration avec le Bureau d'innocuité des produits chimiques (BIPC), ils réglementent les assainissants qui entrent directement en contact avec les aliments (considérés comme des additifs indirects) dans les établissements alimentaires inscrits auprès du gouvernement fédéral. Les produits chimiques non alimentaires comprennent tout produit utilisé dans la préparation des aliments qui n'est pas destiné à faire partie du produit alimentaire.

Organigramme réglementaire des PPAM

- ## Pour les Produits de Santé Naturels (PSN)

Définition de produit de santé naturel

Avant le 1er janvier 2004, les produits de santé naturels (PSN) étaient vendus comme des médicaments ou des aliments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application parce qu'ils n'entraient dans aucune autre catégorie.

Si ces produits étaient classés comme des médicaments, il fallait les évaluer comme tels (notamment en démontrant leur innocuité et leur efficacité au moyen d'essais cliniques) et leur attribuer un numéro d'identification du médicament (DIN). S'ils étaient classés comme des aliments, très peu d'allégations santé pouvaient leur être associées, et peu de renseignements sur l'innocuité avaient à figurer sur l'étiquette.

Étant donné que de plus en plus de Canadiens utilisent des PSN, il est devenu évident qu'aucune de ces classifications n'était appropriée et qu'une nouvelle politique qui tiendrait compte de la nature unique de ces produits était nécessaire. Le Règlement sur les produits de santé naturels a été élaboré pour répondre à ce besoin.

Le terme produit de santé naturel (PSN) est utilisé au Canada pour désigner une gamme de produits de santé, notamment les suppléments de vitamines et de minéraux, les remèdes à base de plantes médicinales et d'herbes, les remèdes traditionnels (tels que les remèdes traditionnels chinois), les médicaments homéopathiques, les acides gras oméga et essentiels et les probiotiques.

De plus, beaucoup de produits de consommation courante, tels que certains dentifrices, antisudorifiques, shampoings, produits pour le visage et rince-bouches sont également classés comme PSN au Canada en raison de leurs ingrédients médicinaux et de leurs usages prévus.

Les PSN sont des produits utilisés et commercialisés pour diverses raisons de santé, notamment pour prévenir ou traiter un malaise ou une maladie, réduire le risque ou maintenir une bonne santé.

La vente dans le commerce de produits de santé naturels est assujettie aux dispositions du Règlement sur les produits de santé naturels, règlement qui est entré en vigueur le 1er janvier 2004.

Ce règlement a pour objet de s'assurer que les Canadiens peuvent se procurer des PSN sûrs, efficaces et de qualité.

La définition d'un produit de santé naturel selon le règlement canadien est la suivante :

Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain ;
b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain ;
c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances.

Source : http://www.inspection.gc.ca/aliments/etiquetage/l-etiquetage-des-aliments-pour-l-industrie/allegations-sante/fra/1392834838383/1392834887794?chap=17#s45c17

Les substances listées à l'annexe 1 sont mentionnées dans le tableau ci-après.
Substances visées par la définition de produit de santé naturel

Article	Substance
1	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation

3	Les vitamines suivantes : Acide pantothénique Biotine Folate Niacine Riboflavine Thiamine Vitamine A Vitamine B_6 Vitamine B_{12} Vitamine C Vitamine D Vitamine E Vitamine K_1 Vitamine K_2
4	Acide aminé
5	Acide gras essentiel
6	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7	Minéral
8	Probiotique

Les substances listées à l'annexe 2 sont mentionnées dans le tableau ci-après.
Substances exclues de la définition de produit de santé naturel

Article	Substance
1	Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2	Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas : **a)** s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons ; **b)** si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3	Substance régie par la *Loi sur le tabac*
4	Substance mentionnée aux annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
5	Substance administrée par ponction du derme
6	Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique

Il existe une base de données d'ingrédients de produits de santé naturels pour voir si un ingrédient fait partie des PSN ou non. Il est plus facile de trouver certains produits avec leur nom en anglais (utiliser la base de données en anglais pour cela). Si un ingrédient a une indication « non-NHP », c'est-à-dire qu'il ne fait pas partie des PSN (non-NHP : non-Natural Health Product) :

La base de données d'ingrédients de produits de santé naturels est disponible via les liens ci-après :

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra (français)
http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=eng (anglais)

Habituellement les « plantes médicinales » qui se retrouvent sur le marché canadien, et qui sont vendues comme PSN sont des composantes de plantes (extraits, plantes sèches, etc.).

Il peut être noté que les produits contenant des substances pour l'aromathérapie sont considérés comme des produits de santé, et sont donc réglementés par Santé Canada.

Etapes et procédures de mise sur le marché PSN

Avant de pouvoir être commercialisé, tout produit de santé naturelle au Canada doit d'abord subir un **examen préalable à la mise en marché** qui évaluera son innocuité, son efficacité et sa qualité. Les preuves à l'appui doivent être présentées à Santé Canada par l'entremise **d'une demande de licence de mise en marché (une demande par produit).** La commercialisation des produits satisfaisant aux critères requis sera autorisée et chaque produit recevra un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM).

Un PSN doit respecter les allégations pour lesquelles il a obtenu sa licence de mise en marché. Plusieurs allégations peuvent être obtenues pour un PSN pour autant que des preuves de ces premières soient soumises lors de la demande de la licence de mise en marché.

Lorsqu'un produit obtient une autorisation de mise en marché de Santé Canada, il est classifié soit comme aliment, cosmétique, PSN, drogue ou autre. Le produit en question doit donc respecter la réglementation selon laquelle il est soumis

Le paragraphe 27 (1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* stipule que sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) L'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée à l'égard de cette activité;
b) Il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la partie 3.

Les entreprises peuvent choisir d'avoir une seule licence d'exploitation pour toutes leurs opérations ou une licence individuelle pour chaque site. Les licences d'exploitation sont obtenues en démontrant que les activités susmentionnées sont menées conformément aux exigences des bonnes pratiques de fabrication canadiennes relatives aux PSN.

Il n'y a aucun frais ou coût associé à la présentation et à la révision des demandes de licences de mise en marché et d'exploitation.

Étiquetage

L'étiquette d'un produit de santé naturel doit notamment inclure:

- L'utilisation ou l'usage recommandé ;
- La voie d'administration recommandée ;
- La dose et, le cas échéant, la durée d'utilisation recommandées ;
- Les renseignements concernant les risques associés au produit de santé naturel, y compris les mises en garde, avertissements, contre-indications ou réactions indésirables connues associés à l'utilisation de ce produit ;
- Le nom et l'adresse du détenteur de la licence de vente du produit de santé naturel, et s'il s'agit d'un produit importé, le nom et l'adresse de l'importateur ;
- Le nom commun de chaque ingrédient médicinal et son nom propre lorsque ce nom n'est pas celui du produit chimique ;
- La quantité par dose ou l'activité, le cas échéant, des ingrédients médicinaux ;
- Une liste de tous les ingrédients non médicinaux ;
- Les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant ;
- Le numéro de lot et la date d'expiration ;

- Une description du matériel d'origine à partir duquel sont dérivés ou obtenus les ingrédients médicinaux (par exemple, pour un produit à base de plantes, la partie de la plante utilisée, comme la racine ; pour la vitamine C, la source pourrait être l'ascorbate de sodium).

Veuillez consulter le *Règlement sur les produits de santé naturels* (articles 86, 87, 92, 93, 94, 95, 97)
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-11.html#h-79
Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/guide-bonnes-pratiques-etiquetage-emballage-medicaments-sans-ordonnance-produits-sante-naturels.html

---

Pourquoi Santé Canada réglemente-t-il les produits de santé naturels comme une catégorie distincte des aliments et des médicaments ?

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les produits de santé naturels (PSN) devraient être classés comme des aliments ou comme des médicaments parce qu'il n'existe pas d'autre catégorie de classification. Puisque les PSN sont consommés à des fins thérapeutiques et non pour leurs calories ou pour combler la faim, ils s'apparentent plus aux médicaments qu'aux aliments.

Dans le cadre du Règlement sur les aliments et drogues actuel, peu d'allégations santé relatives au régime alimentaire ou à la valeur nutritive peuvent être associées aux aliments (par exemple, il ne peut s'agir d'allégation de traitement). De plus, le règlement actuel ne comporte pas de cadre complet sur les bonnes pratiques de fabrication, lequel est nécessaire pour assurer la qualité et l'innocuité des PSN. Enfin, la plupart des aliments ne font pas l'objet d'un examen et d'une évaluation préalable à la mise en marché par Santé Canada avant d'être vendus.
Lors de consultations sur les PSN, les Canadiens ont demandé invariablement que des mesures de contrôle soient mises en place afin de s'assurer que l'étiquette des produits en reflète bien le contenu et qu'une évaluation des allégations santé soit effectuée avant la mise en marché. La création d'une catégorie distincte des aliments et des médicaments a été envisagée, mais pour ce faire, il aurait fallu modifier la *Loi*. Étant donné que les délais et le processus législatif associés à un changement de cette envergure auraient été longs, il a été décidé que les PSN seraient considérés comme des médicaments aux termes de la *Loi*, mais qu'un ensemble précis de règlements serait établi pour ces produits.
Santé Canada effectue actuellement une révision complète de sa législation sur la protection de la santé afin de remplacer les lois désuètes par un nouveau régime législatif à cet égard. Cette révision vise à renforcer et à moderniser la législation actuelle et à fournir une orientation en matière de protection de la santé. La création de nouvelles catégories pour certaines classes de produits thérapeutiques ou de santé pourrait être envisagée dans le cadre du processus en cours.

Grâce au règlement sur les PSN, l'industrie bénéficie d'un ensemble clair de règlements concernant les produits de santé naturels. Il y a moins de confusion à propos de la réglementation applicable et le consommateur aura davantage la certitude que les produits qu'il achète sont sans danger puisqu'ils sont réglementés par le gouvernement. En plus de pouvoir profiter d'une demande stable à long terme, l'industrie sera généralement davantage concurrentielle aux niveaux national et international étant donné que les produits de santé naturels canadiens seront conformes aux exigences réglementaires.
Une licence de mise en marché étant exigée pour chaque produit de santé naturel, l'industrie pourra fournir davantage de renseignements aux consommateurs au sujet de ses produits étant donné que les entreprises seront tenues de mettre des renseignements-clés sur les étiquettes de leurs produits.

Sources d'informations utiles

Loi sur les aliments et drogues :
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/

Règlement sur les produits de santé naturels :
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/

Document d'orientation : Les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements (GUI-0084) :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/document-orientation-exigences-importation-produits-sante-vertu-loi-aliments-drogues-reglements-0084.html

- **Licence de mise en marché**

Document de référence concernant la licence de mise en marché :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/licence-mise-marche.html

Formulaire de demande de licence de mise en marché :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/online-enligne/pla-dlmm-view-fra.php

Gestion des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/politiques/gestion-demandes-licence-mise-marche.html

Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/solution-direct/base-donnees-ingredients-produits.html

Base de données des produits de santé naturels :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-mise-marche/base-donnees-produits-sante-naturels-homologues.html

- **License d'exploitation :**

Licence d'exploitation :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-exploitation.html

Document de référence sur les licences d'exploitation :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/document-reference-licences-exploitation.html

Formulaires et modèles pour les licences d'exploitation :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-exploitation/formulaires-modeles.html

Document de référence concernant l'étiquetage :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/etiquetage.html

Bonnes pratiques de fabrication : Document de référence, Version 3.0 [Santé Canada, 2015] :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/bonnes-pratiques-fabrication.html

Groupes de travail existants (sur les PPAM)

- **Clef des Champs**

Créée il y a 36 ans par Marie Provost dans un coin de sa cuisine, la Clef des Champs est aujourd'hui une entreprise prospère qui rassemble une joyeuse équipe d'herboristes. Toute l'année, 40 personnes y travaillent à cultiver, récolter, transformer, embouteiller et distribuer les plantes médicinales, les herbes, les thés et les épices biologiques.
2205 chemin de la rivière
Val-David, Qc
J0T 2N0
819.322.1561
info@clefdeschamps.net

- **Guilde des herboristes**

CP 47555 Plateau Mont-Royal
Montréal, Qc
H2H 2S8
Secrétariat du des herboristes
info@guildedesherboristes.org
Secrétariat de l'Aile professionnelle
aileproguilde@gmail.com

Le Guilde des herboristes a été contactée, vous trouverez ci-après leur réponse :

Bonjour Mme Guenée Garcia,

Désolée pour le délai de réponse. La Guilde des herboristes du Québec est un organisme à but non lucratif et la plupart de ses acteurs et actrices sont bénévoles.
Voici quelques réponses à vos questions, en espérant que cela vous aide.
Pour la réalisation de cette étude nous serions intéressés d'avoir votre avis sur les thématiques suivantes :
Réglementation applicable aux produits d'aromathérapie au Canada : les produits d'aromathérapie sont-ils l'équivalent des produits de santé naturels au Canada ?
-Les produits d'aromathérapie entre dans la catégorie des produits de santé naturels réglementés par la DPSNSO (Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, instance du gouvernement fédéral du Canada, inclus dans le ministère appelé Santé Canada) La catégorie des PSN englobe tous les suppléments orthomoléculaires, suppléments minéraux et extraits de plantes autres que l'aromathérapie, homéopathie, produits de Médecine traditionnelle chinoise, etc.
Possibilité d'un étiquetage multi usage pour les produits à base de plantes et pouvant potentiellement avoir plusieurs statuts réglementaires (cosmétiques, biocides…) ?
C'est présentement le problème auquel se bute Santé Canada dans sa tentative de modernisation des produits de santé naturels. L'ennui c'est que Santé Canada a pris la décision de fusionner les sections produits de synthèse sans ordonnances et produits naturels. Les étiquettes ont un espace limité à offrir et beaucoup d'usagers n'arrivent pas à lire les inscriptions. Mon opinion personnelle sur les étiquetages est que l'usager moyen est souvent très confus et beaucoup d'information sur l'étiquette ne fait qu'ajouter à la confusion. Il faut donc développer des stratégies pour fournir de l'information claire.
Allégations possibles pour les produits d'aromathérapie (produits de santé naturels ?). Est-il possible de mentionner une allégation biocide et une allégation cosmétique pour un même produit ?
Au Canada chaque allégation ou ensemble d'allégations inclus la création d'un NPN (numéro de produit naturel). Chaque allégation doit être basée dans des références déterminées par l'autorité gouvernementale qui donne les NPN.
Mon point de vue de thérapeute : Un étiquetage ne remplace pas l'éducation des usagers.

Pour vos autres questionnements, je vous conseille de contacter Santé Canada, ils seront plus à même de vous donner l'heure juste sur les différents produits sur le marché. Les herboristes sont des praticiens en clinique et des artisans pour la plupart, rare sont ceux qui sont investis dans un processus impliquant de nombreuses licences.

Voici le courriel pour les contacter

- selfcareproducts-produitsautosoins@hc- sc.gc.ca
- Je tiens à vous rappeler qu'ils sont présentement en processus de réévaluation de leurs méthodes.
- Vous pouvez aussi contacter le CHFA qui est le conseil canadien des fabricants de produits naturels. https://chfa.ca/fr/
- Annie Bazinet
  Herboriste Thérapeute Accréditée par la Guilde des Herboristes (HTA)
  Administratrice sur le CA de la Guilde des Herboristes du Québec

dryade herboristerie et coaching santé
514-926-2066 | 514 544 2266
info@dryadeherbo.com
DRYADEHERBO.COM

http://about.me/ABazinetHerboriste

Eventuels projets de loi

À l'heure actuelle au Canada, trois ensembles de règles entourent les produits d'autosoins (les cosmétiques, les médicaments vendus sans ordonnance et les produits de santé naturels) chacun comportant des exigences et des mécanismes de surveillance distincts. Certaines de ces règles, plus précisément, la réglementation sur les médicaments vendus sans ordonnance, datent de plus de 50 ans et celle qui encadre les produits de santé naturels date de 2004.

Santé Canada cherche à revoir son approche en matière de réglementation pour les produits d'autosoins. La mise à jour du cadre réglementaire aura une approche progressive :

- **Phase I – automne 2018 :** Introduction, pour consultation, de modifications ciblées au Règlement sur les produits de santé naturels pour améliorer l'étiquetage des produits de santé naturels. Les changements incluent :
  - l'ajout d'un tableau de renseignements
  - de l'information sur les risques qui doivent être mis en évidence et rédigés en langage clair

  Ces modifications visent à mieux aider les consommateurs à choisir un produit et à l'utiliser en toute sécurité.

- **Phase II – début 2019 :** Introduction, pour consultation, de modifications ciblées au Règlement sur les aliments et drogues pour définir :
  - une approche fondée sur le risque en ce qui a trait aux exigences réglementaires pour les médicaments vendus sans ordonnance

  Ces modifications visent à harmoniser les exigences réglementaires des médicaments vendus sans ordonnance avec celles d'autres produits d'autosoins présentant des risques similaires.

1. **Phase III – 2020 :** Introduction, pour consultation, de modifications réglementaires pour :
   - définir les exigences de preuves pour des allégations similaires

- élargir l'approche fondée sur le risque
- obtenir des pouvoirs additionnels pour Santé Canada, tel que le pouvoir de demander un rappel ou une modification d'étiquette

Pour les médicaments

Définition de « drogues »

Les médicaments sont soumis aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements* en ce qui concerne la composition, la fabrication, l'innocuité, l'étiquetage et la publicité. Ils peuvent être également régies par les dispositions de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dans le cas des produits contenant des substances narcotiques.

La *Loi sur les aliments et drogues* définit le terme "drogue" et cette définition est importante, car elle peut influencer la décision qui sera prise en ce qui a trait à la détermination du statut d'un produit.

- ***drogue*** Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

  a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

  b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

  c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. (*drug*)

Ainsi, en regard de cette définition, certaines réclames associées à un produit pourraient classifier celui-ci comme drogue et possiblement "drogue nouvelle" tel que défini au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*. En résumé, le terme "drogue nouvelle" désigne une substance ou un mélange de substances vendues ou représentées pour un nouvel usage pour la première fois au Canada et n'ayant pas été commercialisées pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour en assurer l'efficacité et l'innocuité.

Etapes et procédures de mise sur le marché drogues (médicaments)

Avant de procéder à la commercialisation d'un médicament au Canada, le fabricant doit au préalable obtenir une identification numérique (DIN) laquelle doit apparaître sur la face principale de l'étiquette. Veuillez noter que l'émission d'un DIN et l'enregistrement des déclarations de médicaments ne signifient pas qu'un produit est approuvé ou qu'il est conforme à toutes les exigences de la *Loi* et des *Règlements*. Les fabricants doivent donc prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que leurs produits sont conformes aux autres exigences.

A cet égard, nous attirons votre attention sur les exigences du Titre 2 du *Règlement* qui décrivent les conditions sous lesquelles les médicaments vendus au Canada doivent être fabriqués de même que les documents et articles qui doivent être gardés à l'emplacement de tout fabricant ou importateur d'un tel produit.

La directive de la Direction des produits thérapeutiques intitulée "**Présentation des demandes d'identification numérique de la drogue**" décrit toutes les exigences requises pour faire une demande de DIN et ceci par catégorie de produit. Cette directive est disponible sur le site Internet de Santé Canada au lien suivant : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/presentation-demandes-identification-numerique-drogue.html

En résumé, une demande de DIN doit comprendre les informations suivantes:

a) le formulaire de présentation de médicaments, Santé Canada HPB/DGPS 3011(8-02) dûment rempli, y compris un modèle des étiquettes et des renseignements d'ordonnance ou du prospectus d'emballage, le cas échéant,
b) une attestation d'une demande de DIN dûment remplie,
c) des informations sur le type de produit en question, tel que précisé aux sections I à XVII de la directive de la Direction des produits thérapeutiques: "Présentation des demandes d'identification numérique de la drogue".

Les formulations ainsi que les réclames qui y sont associées seront révisées pour en déterminer leur acceptabilité sur réception de la demande d'identification numérique dûment complétée.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* précise les informations obligatoires devant apparaître sur l'étiquette (C.01.004, C.01.005). Pour les drogues importées, le *Règlement* exige qu'un distributeur canadien résidant au Canada assume la responsabilité du produit et que son nom et son adresse apparaissent sur l'étiquette.

En outre, en vertu de la Charte de la langue française de la province de Québec, des normes additionnelles d'étiquetage peuvent s'appliquer pour les produits vendus dans cette province.

La Direction générale de la protection de la santé a élaboré un système global de recouvrement des coûts des activités de réglementation liées au Programme des produits thérapeutiques. La première étape de ce système a été implantée le 1er janvier 1995 et s'applique aux droits et avantages liés à la commercialisation des médicaments au Canada. Ainsi, depuis cette date, des frais sont exigés pour l'obtention des autorisations de mise en marché des médicaments ayant obtenu un numéro de DIN. Les tarifs varient selon le type des médicaments. Ce processus est décrit dans le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue incluse dans la Loi sur la Gestion des Finances Publiques. Depuis le 1er janvier 1998, tout fabricant, emballeur-étiqueteur, laboratoire d'analyse indépendant, grossiste, distributeur et importateur de médicaments, doit obtenir une licence d'établissement. Des frais pour l'obtention de cette licence seront perçus annuellement. Ce processus est décrit dans le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement de la Loi sur la Gestion des Finances Publiques.

La Direction des produits thérapeutiques a mis en place un site Web qui donne accès à différentes informations provenant de la Direction des produits thérapeutiques tels que des directives, des formulaires, des publications et autres. Ces informations sont disponibles à l'adresse Internet suivante: https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations.html

Sources d'informations utiles

Loi sur les aliments et drogues
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/index.html

Règlement sur les aliments et drogues
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/index.html

Document d'orientation: Les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements (Guide-0084)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/document-orientation-exigences-importation-produits-sante-vertu-loi-aliments-drogues-reglements-0084.html

- **Section présentation de demande de numéro d'identification de drogue**

Formulaire HPB/DGPS 3011(8-02) (Formulaire de présentation de médicaments)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/formulaires/directives-facon-remplir-formulaire-presentation.html

Ligne Directrice - Frais à payer pour le droit de vendre une drogue
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais/document-orientation-frais-payer-droit-vendre-drogue.html

Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html

- **Section Licence d'établissement**

Document d'orientation sur les licences d'établissement et le prix à payer pour les licences d'établissement (GUI-0002)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/document-orientation-licences-etablissement-prix-payer-licences-etablissement-0002.html

Formulaire et instructions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (FRM-0033)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/formulaires/instructions-licence-etablissement-produits-pharmaceutiques-0033.html

Foires aux questions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (FRM-0033)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/documents-examen-annuel/foires-questions-licences-etablissement-produits-pharmaceutiques-frais-connexes.html

Bonnes pratiques de fabrication des établissements de médicaments - Trousse préalable à l'application (Importateurs, distributeurs et grossistes)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/trousse-prealable-application-importateurs-distributeurs-grossistes.html

Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - édition 2009, version 2 (GUI-0001)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bonnes-pratique-fabrication-edition-2009-version-2-0001.html

• Pour les produits cosmétiques

Organigramme réglementaire

Au Canada, les cosmétiques sont assujettis à deux lois :

La Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les cosmétiques qui énoncent, entre autres, les exigences sur l'innocuité, l'étiquetage et la déclaration de cosmétiques à Santé Canada.

La Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation en ce qui a trait à l'étiquetage bilingue, l'emballage et la publicité trompeurs, les déclarations des quantités nettes en unités de mesure métriques et la normalisation de la taille des contenants.

Définition de produits cosmétiques

Les **produits cosmétiques** incluent les substances ou mélanges de substances pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents. Par exemple ;

· Les **produits de beauté**, comme le maquillage, le parfum, le vernis à ongles, etc.
· Les **produits de soin pour la peau**, comme le savon, le shampooing, les sels de bains, les crèmes pour la peau, la lotion, la crème à raser, le déodorant, etc.

Etapes et procédures de mise sur le marché cosmétiques

Tout cosmétique fabriqué ou importé au Canada pour la vente doit faire l'objet d'une **déclaration** auprès de Santé Canada dans les 10 jours suivant la vente initiale. Le fabricant, l'importateur ou toute autre personne mandatée peut produire la déclaration. Les noms et adresses des compagnies responsables, la fonction du cosmétique, la forme du cosmétique ainsi que les ingrédients et leurs concentrations doivent être indiqués dans la déclaration. La déclaration de cosmétique n'est pas une méthode d'évaluation ou d'approbation du produit. Elle n'est pas une attestation de conformité.
Le Formulaire de déclaration de cosmétique et le Guide de rédaction sont disponibles sur le site internet de Santé Canada.

Certains ingrédients sont interdits ou limités dans les cosmétiques. D'autres nécessitent des mises en garde bilingues sur l'étiquette du produit. Santé Canada a regroupé ces ingrédients dans un document nommé la *Liste critique*.

Vous trouverez toute l'information pertinente sur le site du Programme des cosmétiques de Santé Canada.

Étiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage sont établies dans les articles 17 à 27 du *Règlement sur les cosmétiques*. L'étiquette d'un cosmétique doit inclure :

- L'identité du produit en français et en anglais ;
- le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ;

- les instructions pour une utilisation sécuritaire, incluant des mises en garde, en français et en anglais ;
- La liste des ingrédients, en format INCI (**N**omenclature **I**nternationale pour les **I**ngrédients **C**osmétiques) ;
- la quantité nette, en unités métriques (cette exigence provient de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*. Pour plus d'informations, consultez le Guide).

Allégations cosmétiques vs thérapeutiques

Au canada la classification d'un produit (produit cosmétique ou autres (ex. médicament, aliment, produit de santé naturel, etc.) dépend de plusieurs facteurs, notamment :

· Sa présentation (étiquette, publicité, etc.) ;

· Sa composition (ingrédients).

Au Canada, un produit peut être une drogue ou un cosmétique, mais non les deux à la fois.

Les produits qui allèguent avoir un effet thérapeutique, comme la prévention ou le traitement d'une maladie OU qui contiennent certains ingrédients autorisés uniquement dans les médicaments ou produits de santé naturels **ne sont pas** des produits cosmétiques.

Par exemple, une crème corporelle à laquelle le fabricant attribue un *facteur de protection solaire (*FPS) est considérée comme un produit de santé au Canada et doit faire l'objet d'une demande de numéro d'identification de drogue (DIN) ou d'un numéro de produit de santé naturel (NPN), selon sa composition, avant d'être commercialisée.

Différence entre les allégations non-thérapeutiques pour les cosmétiques et les allégations thérapeutiques pour les produits de santé :
Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage :
http://www.adstandards.com/fr/clearance/cosmetics/guidelinesforcosmeticadvertising.aspx

Sources d'informations utiles

Voici une liste de documents pertinents disponibles sur internet.

· Programme des cosmétiques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques.html

· Guide d'étiquetage des ingrédients des cosmétiques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/guide-etiquetage-ingredients-cosmetiques.html

· Le *Règlement sur les cosmétiques* relevant de la *Loi sur les aliments et drogues*
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._869/

· La *Loi sur les aliments et drogues*

http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/

· Guide de rédaction des formules de déclaration des cosmétiques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/declaration-produits-cosmetiques/document-reference-comment-remplir-formulaire-declaration-cosmetiques.html

· Formule de déclaration de cosmétiques
http://canadiensensante.gc.ca/apps/radar/CPS-SPC-0008.08.html?_ga=2.171107872.1641864486.1497531012-4382987.1464885239

· Conseils pour l'utilisation des formulaires (pour vous aider à remplir un formulaire en format HTML)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/avis-mises-garde-retraits/signaler-incident-concernant-produit-consommation/conseils-utilisation-formulaires.html

· Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/liste-critique-ingredients-cosmetiques-ingredients-interdits-usage-restreint/liste-critique.html

· La Directive intitulée « L'étiquetage des cosmétiques »
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/etiquetage-cosmetiques.html

· Document de référence : Classement des produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/document-reference-classement-produits-situes-frontiere-entre-cosmetiques-drogues.html

· Le Guide de la loi et du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*
http://www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/01248.html
· Tableau sommaire : les exigences en matière d'étiquetage pour les cosmétiques dans des contenants sous pression
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/tableau-sommaire-exigences-matiere-etiquetage-cosmetiques-contenants-sous-pression.html

· Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des cosmétiques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/renseignements-reglementation/bonnes-pratiques-fabrication.html

· Directive sur les impuretés de métaux lourds contenues dans les cosmétiques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/directives-impuretes-metaux-lourds-contenues-cosmetiques.html

• Pour les produits alimentaires

Organigramme réglementaire

Au Canada, le programme de sécurité alimentaire est régi par **cinq lois et par leurs règlements d'application :**

	LOIS	REGLEMENTS	A VENIR
Loi sur la salubrité des aliments (sanction royale reçue en novembre 2012)	**Loi sur les produits agricoles au Canada** (LPAC)	Règlement sur la classification des carcasses de bétail et de volaille	**Règlement sur la salubrité des aliments** (publication finale prévue au Printemps 2018)
		Règlement sur la délivrance de permis et l'arbitrage	
		Règlement sur les produits laitiers	
		Règlement sur les œufs	
		Règlement sur les œufs transformés	
		Règlement sur les produits transformés	
		Règlement sur les fruits et légumes frais	
		Règlement sur le miel	
		Règlement sur les produits de l'érable	
		Règlement sur les produits biologiques	
		Règlement sur le vin de glace	
	Loi sur l'inspection des viandes (LIV)	Règlement de 1990 sur l'inspection des viandes	
	Loi sur l'inspection du poisson (LIP)	Règlement de 1990 sur l'inspection du poisson	
	Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation (LEEPC)	Règlement sur l'emballage et l'étiquetage	
	Loi sur les aliments et drogues (LAD)	Règlement sur les aliments et les Drogues	

LA LOI SUR LA SALUBRITE DES ALIMENTS

En novembre 2012, la **Loi sur la Salubrité des Aliments** au Canada a reçu la sanction royale.

L'objectif est d'améliorer la protection contre les risques d'aliments insalubres. Elle regroupe dans une seule loi les dispositions sur les aliments de quatre lois appliquées à l'heure actuelle (LPAC, LIV, LIP, LEEPC relatives aux aliments)

Début 2017 a été lancée une consultation publique sur le projet de **Règlement sur la salubrité des aliments** qui regroupe 13 règlements déjà existants. La version finale du Règlement sur la salubrité des aliments au Canada a été publiée dans la Partie II de la Gazette du Canada le 13/06/2018.

Ce projet de règlement obligerait les entreprises du secteur alimentaire à **mettre en place des mesures de contrôle préventif** afin de déterminer et gérer les risques pour la sécurité des aliments avant la mise en vente des produits aux consommateurs.

PLANTES AROMATIQUES (OU CONDIMENTS) :

Au Canada, aucune réglementation spécifique n'encadre les produits issus de plantes aromatiques (ou condiments). A défaut, c'est le Règlement sur les Aliments et Drogues (Titre 7) ainsi que le Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation qui s'appliquent.

Si le produit est commercialisé sous l'une des dénominations prévues par le Titre 7 du RAD (en ce qui concerne les condiments), il devra être conforme en tous points aux dispositions prévues par le RAD.

En outre, le produit ne devra contenir que les ingrédients désignés dans le règlement, dans les limites indiquées, lorsqu'elles sont précisées.

Différence entre un produit alimentaire et un produit de santé

Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/classification-produits-situes-frontiere-entre-aliments-produits-sante-naturels-produits-sous-forme-aliments.html

- ## Pour les compléments alimentaires

D'après nos recherches, les compléments alimentaires ne sont pas considérés au Canada comme étant des aliments pour usage diététique spécial mais plutôt comme des produits de santé naturels.

Pour être classifié en tant que produit de santé naturel (PSN), un produit doit satisfaire aux deux composantes de la définition de PSN - la **fonction** et les **substances**.

1.- **La composante « fonction** » fait renvoi à l'utilisation prévue du produit. Pour qu'un produit soit considéré comme un PSN, il doit être fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain ;

b) à la restauration des fonctions organiques chez l'être humain ;

Ou

c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

2.- **La composante « substances »** renvoie aux ingrédients médicinaux d'un PSN. En vertu de la définition, les PSN peuvent contenir uniquement les substances médicinales mentionnées à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, et doivent exclure les substances mentionnées à l'annexe 2.

Sources d'informations utiles

Règlement sur les produits de santé naturels :

http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/

Document d'orientation : Les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements (GUI-0084) :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/document-orientation-exigences-importation-produits-sante-vertu-loi-aliments-drogues-reglements-0084.html

• Pour les biocides, pesticides

Un produit antimicrobien désinfectant peut être classé dans l'une ou l'autre des catégories qui suivent ou dans les deux.

- **Drogue** (conformément à la définition de la *Loi sur les aliments et drogues*). Les substances ou les mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés pouvant servir :
    1. Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain ou les animaux,
    2. À la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux,
    3. À la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés.

- **Produit antiparasitaire** (conformément à la définition de la *Loi sur les produits antiparasitaires)* :
    1. Produit, substance ou organisme - notamment ceux résultant de la biotechnologie - constitué d'un principe actif ainsi que de formules et de contaminants et fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants ;
    2. Tout principe actif servant à la fabrication de ces éléments ;
    3. Toute chose désignée comme tel par règlement.

> *Les drogues et les produits antiparasitaires sont des produits réglementés au Canada et ne peuvent être mis sur le marché que s'ils détiennent, respectivement, une identification numérique de drogue (DIN) ou un numéro d'enregistrement de produit antiparasitaire (numéro LPA).*

La classification d'un produit désinfectant en tant que drogue ou produit antiparasitaire dépend de l'aire ou du lieu d'utilisation du produit. Les désinfectants sont considérés comme des **drogues**, conformément à la définition de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, s'il est indiqué en termes précis sur l'étiquette que le produit est censé être utilisé :

1. Comme désinfectant sur des surfaces environnementales et d'autres objets inanimés à des fins d'atténuation ou de prévention d'une maladie chez l'être humain ou les animaux, quel que soit le site d'utilisation, le local ou l'établissement ;

   ou

2. Pour la stérilisation et/ou la désinfection des instruments médicaux, y compris, mais non exclusivement, les lentilles cornéennes (verres de contact), la lingerie d'hôpital et les instruments chirurgicaux, médicaux ou dentaires comme les endoscopes, les cathéters, les tubes d'aspiration et les thermomètres.

Les désinfectants et autres produits antimicrobiens, tels que les agents d'assainissement ou les désinfectants pour les surfaces poreuses, sont classés dans la catégorie **produits antiparasitaires**, conformément à la définition figurant dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, s'ils sont destinés à être utilisés dans d'autres lieux que ceux indiqués aux points I et II ci-dessus. C'est le cas notamment :

3. Des produits destinés à la désinfection ou à d'autres fins antimicrobiennes dans le milieu immédiat des animaux pour la lutte antiparasitaire,
4. Des produits destinés à la désinfection ou à d'autres fins antimicrobiennes pour usage dans les piscines, dans les spas et dans toute autre circonstance que celles prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Sources d'informations utiles

- **Loi sur les aliments et drogues** *:* http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/index.html
- **Loi sur les produits antiparasitaires :** http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-9.01/page-1.html
- **Règlement sur les produits antiparasitaires :**
- http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/codes-fra.php

Volet 2 – Partie 7 – Jurisprudence et décisions

Décisions de Jurisprudence

Différences entre Etats membres et besoin d'harmonisation

- Affaire C-19/15 Arrêt du 14 juillet 2016
- Affaire C-596/15 P Arrêt du 23/11/2017 Bionorica / Commission
- Arrêt de la Cour du 27 avril 2017 sur les quantités maximales

Les deux premières décisions concernent les allégations. Elles illustrent notamment les difficultés nées de la réglementation actuelle en matière d'allégations de santé et la prise en compte des évaluations scientifiques non nationales.
La Cour met notamment en avant la légitimité de l'EFSA pour garantir une évaluation scientifique harmonisée et répondant aux exigences les plus élevées.

La troisième décision concerne les compléments alimentaires et les quantités maximales autorisées. En matière de compléments alimentaires, l'arrêt indique que les quantités maximales doivent être fixées au cas par cas après une évaluation scientifique approfondie des risques pour la santé publique, fondée non pas sur des considérations générales ou hypothétiques, mais sur des données scientifiques pertinentes et qui énonce que pour fixer les quantités maximales il ne doit pas uniquement être fait référence à des avis scientifiques nationaux, dès lors que des avis scientifiques internationaux fiables et récents concluant à la possibilité de fixer des limites plus élevées sont également disponibles à la date de l'adoption de la mesure concernée.

AFFAIRE C-19/15 ARRET DU 14 JUILLET 2016

« Renvoi préjudiciel — Protection des consommateurs — Règlement (CE) no 1924/2006 — Allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires — Article 1er, paragraphe 2 — **Champ d'application — Denrées alimentaires destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final — Allégations formulées dans une communication à caractère commercial adressée exclusivement à des professionnels de santé ».**

Dans l'affaire ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Landgericht München I (tribunal régional de Munich I, Allemagne), par décision du 16 décembre 2014, parvenue à la Cour le 19 janvier 2015, dans la procédure Verband Sozialer Wettbewerb eV contre Innova Vital GmbH,

Comme le précise le considérant 17 dudit règlement, **la justification scientifique doit être le principal aspect à prendre en compte lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé. Par ailleurs, le considérant 23 du même règlement énonce que le recours, dans l'Union, à des allégations de santé ne devrait être autorisé qu'après une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées et que, pour garantir une évaluation scientifique harmonisée de ces allégations, il conviendrait que ladite évaluation soit effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.**

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=ecli:ECLI:EU:C:2016:563

AFFAIRE C-596/15 P ARRET DU 23/11/2017 BIONORICA / COMMISSION

Pourvoi – Santé publique – Protection des consommateurs – Règlement (CE) nº 1924/2006 – Allégations de santé portant sur les denrées alimentaires – Article 13, paragraphe 3 **– Liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires – Substances botaniques – Allégations de santé en suspens – Recours en carence –** Article 265 TFUE – Prise de position par la Commission européenne – Intérêt à agir – Qualité pour agir.

Si les allégations de santé autorisées et les allégations de santé en suspens peuvent, en principe, être utilisées pour la commercialisation des denrées alimentaires, ces deux catégories d'allégations de santé sont toutefois soumises à des exigences différentes et ne jouissent pas des mêmes conditions.

En effet, tandis que l'article 17, paragraphe 5, du règlement no 1924/2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, autorise, en principe, tout exploitant du secteur alimentaire à utiliser les allégations de santé autorisées, figurant sur ladite liste définitive et unique pour l'Union, les allégations de santé en suspens soumises au régime transitoire doivent notamment être conformes, en vertu de l'article 28, paragraphes 5 et 6, de ce règlement, à ce dernier ainsi qu'aux dispositions nationales qui leur sont applicables.
Cela implique, notamment, d'une part, que, conformément à l'article 3, second alinéa, sous a), et à l'article 6, paragraphe 1, du règlement no 1924/2006, toutes les allégations de santé ne doivent pas être ambiguës ou trompeuses et doivent reposer sur des preuves scientifiques généralement admises.
D'autre part, les allégations de santé en suspens doivent répondre également, dans chaque État membre, aux exigences de son propre régime national. En conséquence, leur examen au cas par cas comporte un risque de donner lieu à des résultats divergents à l'issue des procédures administratives et judiciaires nationales relatives à l'autorisation de telles allégations, non seulement d'un État membre à un autre, mais aussi à l'intérieur d'un même État membre.

À cet égard, la Commission a indiqué, lors de l'audience devant la Cour, que les dispositions nationales des États membres diffèrent notamment sur la question de savoir si une substance botanique est sûre.
Or, il importe d'observer qu'une telle situation transitoire, prolongée d'une manière indéfinie au-delà de la période devant prendre fin, en vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement no 1924/2006, au plus tard le 31 janvier 2010, ne répond pas aux exigences de ce dernier règlement, formulées au considérant 23 de celui-ci, selon lesquelles, pour garantir une évaluation scientifique des allégations de santé harmonisée et répondant aux exigences les plus élevées, il conviendrait que ladite évaluation soit effectuée par l'EFSA (voir, en ce sens, arrêt du 14 juillet 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15).

Au vu des considérations exposées aux points 87 à 91 du présent arrêt, il y a lieu de relever que, aux points 47 et 48 de l'ordonnance dans l'affaire T-619/14 et aux points 46 et 47 de l'ordonnance dans l'affaire T-620/14, le Tribunal a fondé son raisonnement sur la prémisse erronée de l'équivalence des régimes transitoire et définitif et est arrivé, à tort, à la conclusion que des conditions de concurrence inégales ne peuvent être créées qu'à l'égard des producteurs dont les allégations de santé ont été rejetées à la suite de l'adoption du règlement no 432/2012 par rapport à ceux dont les allégations de santé ont été autorisées en vertu de celui-ci, et non pas à l'égard des producteurs dont les allégations de santé sont demeurées en suspens. Le règlement (UE) no 536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) n ° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles
2) Le recours en carence introduit par Bionorica SE dans l'affaire T-619/14 est rejeté comme étant irrecevable.

http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=197043&pageIndex=0&doclang=fr&

ARRÊT DE LA COUR (PREMIERE CHAMBRE) DU 27 AVRIL 2017

« Renvoi préjudiciel – Directive 2002/46/CE – **Rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires – Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires – Quantités maximales – Compétence des États membres – Réglementation nationale fixant ces quantités – Reconnaissance mutuelle – Absence – Modalités à respecter et éléments à prendre en compte pour la fixation desdites quantités »**

Dans l'affaire C-672/15, ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le tribunal de grande instance de Perpignan (France), par décision du 5 août 2015, parvenue à la Cour le 14 décembre 2015, dans la procédure pénale contre Noria Distribution SARL, en présence de : Procureur de la République, Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir),
Par ces motifs, la Cour (première chambre) dit pour droit :
1) Les dispositions de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, et celles du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises doivent être interprétées en ce sens **qu'elles s'opposent à une réglementation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui ne prévoit pas de procédure relative à la mise sur le marché de cet État membre de compléments alimentaires dont la teneur en nutriments excède les doses journalières maximales fixées par cette réglementation et qui sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre.**

2) Les dispositions de la directive 2002/46 et celles du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises doivent être interprétées en ce sens **que les quantités maximales visées à l'article 5 de cette directive doivent être fixées au cas par cas** et compte tenu de l'ensemble des éléments figurant à cet article 5, paragraphes 1 et 2, en particulier des limites supérieures de sécurité établies, pour les nutriments concernés, **après une évaluation scientifique approfondie des risques pour la santé publique, fondée non pas sur des considérations générales ou hypothétiques, mais sur des données scientifiques pertinentes.** Il incombe à la juridiction de renvoi d'apprécier si la méthode de fixation desdites quantités en cause au principal satisfait à ces exigences.

3) Les dispositions de la directive 2002/46 et celles du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises doivent être interprétées en ce sens **qu'elles s'opposent à ce que l'évaluation scientifique des risques** visée à l'article 5, paragraphe 1, sous a), de cette directive, devant précéder l'établissement des limites supérieures de sécurité dont il doit notamment être tenu compte pour fixer les quantités maximales visées à cet article 5, **soit effectuée uniquement sur le fondement d'avis scientifiques nationaux, dès lors que des avis scientifiques internationaux fiables et récents concluant à la possibilité de fixer des limites plus élevées sont également disponibles à la date de l'adoption de la mesure concernée.**

http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=plante&docid=190163&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=152019#ctx1

Libre circulation des marchandises dans la Communauté

Mesures nationales dérogeant au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté

- **Affaire C-88/07 – Arrêt de la Cour du 5 mars 2009 - Commission / Espagne**

Cet décision rappelle que les Etats doivent respecter la procédure d'information mutuelle sur les mesures nationales dérogeant au principe de la libre circulation (en matière de mise sur le marché de produits élaborés à base de plantes médicinales).

AFFAIRE C-88/07 – ARRET DE LA COUR DU 5 MARS 2009 - COMMISSION / ESPAGNE

« Articles 28 CE et 30 CE – Libre circulation des marchandises – **Directive 2001/83/CE – Produits à base de plantes médicinales – Produits classés en tant que médicaments – Produits légalement fabriqués ou commercialisés comme compléments alimentaires ou produits diététiques dans d'autres États membres** – Notion de 'médicament' – Autorisation de mise sur le marché – Entrave – Justification – Santé publique – Protection des consommateurs – Proportionnalité – Décision n° 3052/95/CE – Procédure d'information mutuelle sur les mesures nationales dérogeant au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté».

1. Le Royaume d'Espagne

– en retirant du marché des produits élaborés à base de plantes médicinales fabriqués et/ou commercialisés légalement dans un autre État membre, en vertu d'une pratique administrative consistant à retirer du marché tout produit contenant des plantes médicinales qui ne sont incluses ni dans l'annexe de l'arrêté ministériel portant création du registre spécial des préparations à base d'espèces végétales médicinales (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), du 3 octobre 1973, tel que modifié, ni dans l'annexe de l'arrêté SCO/190/2004, du ministère de la Santé et de la Consommation, établissant la liste des plantes dont la vente au public est interdite ou restreinte en raison de leur toxicité (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad), du 28 janvier 2004, autre qu'une préparation constituée exclusivement d'une ou de plusieurs plantes médicinales ou de parties entières, de morceaux ou de poudres de celles-ci, parce que ce produit est considéré comme un médicament commercialisé sans l'autorisation de mise sur le marché obligatoire, et

– **en ne communiquant pas cette mesure à la Commission des Communautés européennes, a manqué aux obligations qui lui incombent** en vertu des articles 28 CE et 30 CE ainsi que des articles 1er et 4 de la décision n° 3052/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 13 décembre 1995**, établissant une procédure d'information mutuelle sur les mesures nationales dérogeant au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté.**

2. Le Royaume d'Espagne est condamné aux dépens.

Classification des produits - Produits frontières

- **Affaire C-140/07. Arrêt de la Cour du 15 janvier 2009.**

Cette décision donne notamment un éclairage sur les critères de classification.
Pour décider si ce produit relève de la définition du médicament par fonction, **les critères des modalités d'emploi d'un produit, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation restent pertinents**.
A l'exception des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament lorsque, compte tenu de sa composition – y compris **son dosage en substances actives –** et dans des conditions normales d'emploi**, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique**.

AFFAIRE C-140/07. ARRET DE LA COUR (PREMIERE CHAMBRE) DU 15 JANVIER 2009.

Affaire C-140/07 : Arrêt de la Cour (première chambre) du 15 janvier 2009 (demande de décision préjudicielle du Bundesverwaltungsgericht — Allemagne) — Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (**Directive 2001/83/CE — Articles 1 er, point 2, et 2, paragraphe 2 — Notion de médicament par fonction — Produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas établie — Prise en considération du dosage en substances actives).**

Par ces motifs, la Cour (première chambre) dit pour droit :

1. L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens que la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie, sans pouvoir être exclue.

2. L'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprété en ce sens que **les critères des modalités d'emploi d'un produit, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation restent pertinents afin de décider si ce produit relève de la définition du médicament par fonction.**

3. L'article 1er, point 2, sous b), de la directive 200l/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprété en ce sens que, hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, **un produit ne peut pas être considéré comme un médicament au sens de cette disposition lorsque, compte tenu de sa composition – y compris son dosage en substances actives – et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.**

http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=76342&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=442178

Décisions de police sanitaires - ANSM

Décisions de police sanitaires ANSM en rapport avec les médicaments à base de plantes

- Décision du 22/04/2015 portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité du produit dénommé **Artémisia** de la société EXSENCE-OGNOPS (09/06/2015) (09/06/2015) (46 ko)

- Décision du 12/04/2012 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, composées de **Garcinia cambodgia, de Hoodia gordonii ou du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium (Citrus aurantium L. ssp amara)** , ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Garcinia cambodgia et du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium (Citrus aurantium L. ssp amara) (10/05/2012) (10/05/2012) (55 ko)

  Source : http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-medicaments-a-base-de-plantes/(offset)/0

- Nous pouvons citer en exemple le cas d'un produit classé par son fabricant comme un produit cosmétique et qui a été recatégorisé en médicament par les autorités de contrôle. En effet, en février 2016, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a estimé que le produit d'inhalation contenait de fortes proportions d'huiles essentielles "possédait des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique" :

> *Considérant que la société LABORATOIRES INELDEA met sur le marché le produit huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm ; qu'elle revendique pour ce produit le statut de cosmétique ; Considérant que le produit huile de soin OLEO K de la marque Medicafarm contient plusieurs huiles essentielles atteignant au total une concentration de 10 % environ ; qu'au vu de ses concentrations en camphre (5 %), substance connue pour ses propriétés vulnéraires, décongestionnantes et anti-inflammatoires, en huile essentielle d'eucalyptus (5 %), connue pour ses propriétés antiseptiques et décongestionnantes, en huile essentielles de clou de girofle et de cannelle riches en eugénol, substance connue pour ses propriétés anti-inflammatoires ; que ces activités sont potentialisées par le mélange d'huiles essentielles (synergie d'action), le produit précité possède des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique revendiqué par la société LABORATOIRES INELDEA* ;

  Source : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032000190

VOLET 3 (CONCLUSION ET PROPOSITIONS)

BUSINESS FRANCE © 2018

Objet du volet 3

- **Un rapport d'étude (auquel est joint 2 tableaux Excel) regroupant plusieurs paramètres :**

  - Réglementation en France des PPAM
    - Focus composition et limites autorisées
    - Focus étiquetage
    - Focus allégations/promotion
    - Questions transversales
  - Réglementation des PPAM, bonnes pratiques et perspectives du secteur en Espagne, en Belgique, en Allemagne et au Canada ;
  - Comparaison des différentes réglementations applicables sur les 5 catégories de produits en se basant sur certains paramètres (étiquetage, classification, ingrédients autorisés etc.).

- **Liste de structures publiques et privées**

Transmettre une liste de structures publiques et privées qui pourraient potentiellement, faire un suivi régulier des évolutions réglementaires sur les PPAM en prenant en contact avec les différentes autorités compétentes concernées : une annexe (Cf. annexe 3) sous forme d'un fichier PDF joint à ce rapport regroupant la liste de structures publiques et privées qui pourraient potentiellement, faire un suivi régulier des évolutions réglementaires sur les PPAM.

Conclusion du volet 1 et volet 2

En France, suite aux différentes recherches effectuées afin de répondre aux questions du premier volet de cette étude, nous avons pu constater qu'aucune réglementation transversale applicable aux plantes utilisées dans les différents usages (produit alimentaire ou produit cosmétique ou médicament ou biocide ou complément alimentaire) existe.
De plus, la réglementation française est « statut dépendant ». En effet, la règle du non cumul s'applique. Pour un produit, il convient donc de choisir un statut réglementaire (produit alimentaire ou produit cosmétique ou médicament ou biocide ou complément alimentaire) et suivre ainsi la réglementation afférente, y compris et surtout la réglementation relative à l'étiquetage.

En Allemagne, Belgique et Espagne, le même principe s'applique (sauf exception pour les biocides et cosmétiques sous réserve de remplir les conditions adéquates).
Par ailleurs, nous pouvons noter qu'en Belgique, l'AFMPS a clairement indiqué que des produits peuvent être situés à la frontière entre différents statuts réglementaires, ces produits sont en « zone grise ». De plus, une commission à ce sujet a été spécifiquement créée : la commission mixte.

La Belgique, la France et l'Italie ont conjugué leurs efforts pour élaborer une liste commune de plantes employées dans les compléments alimentaires. La DGCCRF, autorité compétente en matière de compléments alimentaires, s'est associée à ses collègues belges et italiens pour établir une liste commune de plantes employées dans les compléments alimentaires en vue de favoriser les échanges tout en protégeant les consommateurs. Le projet BelFrİt qui résulte de cette association constitue une initiative originale au sein d'un marché européen ouvert.

Au Canada, une nouveau statut réglementaire « produits de santé naturels » a été créé par les autorités.

Il a été relevé au cours de notre étude, des initiatives visant à clarifier l'utilisation des PPAM dans les différents usages. Nos propositions inspirées de ces initiatives sont listées ci-après.

Propositions de Business France

En préalable de propositions et / ou perspectives d'évolutions réglementaires, il convient de rappeler que les principaux incontournables de la réglementation doivent être respectés par la profession.

Perspectives d'actions dans le cadre réglementaire actuel

- **Tirer parti de la réglementation existante sur les produits frontières**

Certes la réglementation européenne est « statut dépendant ». **Cependant, certains produits selon leur nature peuvent évoluer entre plusieurs règlementations :** ce sont les produits frontières. L'étendue des produits frontière est large, et la Commission européenne a publié des guides pratiques qui aident à définir la catégorie du produit. Il est fait référence dans le guide pratique à trois catégories de produits frontières et notamment la catégorie : « l'intention de fabrication du produit ». Dans cette catégorie, on retrouve deux problématiques pertinentes dans le cadre de cette étude : les produits cosmétiques frontières avec les biocides et les produits biocides frontières avec les produits pharmaceutiques.
Dans ce cadre deux guides doivent impérativement consulter. Ces derniers sont listés ci-dessous

Lignes directrices sur les produits frontières entre la législation cosmétique et biocide

La note sur les lignes directrices sur les produits frontières entre la législation cosmétique et biocide ((« Note for guidance : Borderline between the legislation for cosmetics and biocides » : https://english.ctgb.nl/documents/assessment-framework-biocides/2017/09/21/borderline-between-the-legislation-for-cosmetics-and-biocides-%E2%80%93-scope-bpr) explique la marche à suivre pour l'application du règlement cosmétique, du règlement biocide ou des deux.
Cette application duale ouvre une opportunité pour un étiquetage « double » usage puisque les règles d'étiquetage des deux règlements s'appliqueront.

Référence au manuel sur les produits frontières

Tout d'abord, pour vous aider en cas de doute sur la catégorie d'un produit, vous devez toujours vous rappeler de la définition des produits, par exemple pour un cosmétique pour déterminer la catégorie du produit : « destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».
Les allégations que vous utiliserez aideront à définir la catégorie de votre produit.
Dans tous les cas, la décision de la catégorie du produit doit être faite par les autorités nationales compétences, dans une étude au cas par cas, qui prend en considération tous les éléments pertinents, tels que la présentation du produit, les ingrédients, le mode opératoire et les allégations.

Dans ce cadre, il existe des lignes directrices pour aider à examiner le statut de produits qui se trouvent à la frontière entre Biocide, Cosmétique et Médicament sans intervenir dans les actuelles et futures dispositions légales et réglementaires en la matière. Conformément à la jurisprudence en vigueur, chaque produit, notamment les produits à base de plantes est évalué au cas par cas en France. Les autorités se

basent sur les « Guidance documents et Manual of Decisions » de la Commission européenne mentionnés ci-dessous :

- *Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/ec concerning the placing on the market of biocidal products at*
  http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf
- *Borderline between directive 98/8/ec concerning the placing on the market of biocidal product and directive 76/768/eec concerning cosmetics products at*
  http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic_products.pdf
- *Borderline between directive 98/8/ec concerning the placing on the market of biocidal products, directive 2001/83/ec concerning medicinal products for human use and directive 2001/82/ec concerning veterinary medicinal products at*
  http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/bordermedvet.pdf
- *Guidance document on the demarcation between the cosmetic products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states at*
  http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosmmedicinal.pdf

Principaux textes législatifs européens en la matière :

- *Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, as amended; nonofficial consolidated version at* http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm
- *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended non-official consolidated version at*
  http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol1_en.htm
- *Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council on the placing on the market of biocidal products, available at*
  http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm

Mutualiser les demandes entre producteurs

La création d'une « coopérative » permet de regrouper les demandes et autorisations de mise sur le marché de leurs produits à base de plantes et extraits de plantes, destinés à la vente directe afin de réduire les frais et d'alléger les procédures administratives liées à cette opération.

Création d'une charte de « bonnes pratiques » destinée aux producteurs de PPAM

La création d'une charte de « bonnes pratiques » destinée aux producteurs de PPAM en vente directe.
Il pourrait être envisagé d'effectuer un état des étiquetages réglementaires selon l'usage et proposer un étiquetage « intermédiaire » sélectionnant les mentions utiles et protectrices pour le consommateur et ce quel que soit l'usage.
Ce même travail pourrait être effectué concernant les règles d'hygiène et sécurité.
Le résultat de ce travail serait d'identifier des « lignes directrices » que les petits producteurs de PPAM s'engageraient à respecter. Ces lignes directrices pourraient être soumises pour validation au Ministère de l'Agriculture. Si avis favorable, ce dernier pourrait demander, lors d'une commission interministérielle, à la DGCCRF que les contrôles des TPE s'effectuent en priorité sur cette base.

- **Création d'une base de données permettant de connaitre l'usage autorisé selon les différentes plantes ainsi que les allégations autorisées (notamment celles autorisées par décision de justice)**

Cas de l'Allemagne

L'Allemagne dispose d'une base de données de plantes médicinales, accessible via le lien suivant : https://www.koop-phyto.org/en/medicinal-plants/thyme.php

Exemple de fiche pour l'Eucalyptus ci-après.

« Eucalyptus

Botanical name

Eucalyptus tree - Eucalyptus globulus Labill.

Family

Myrtle family (Myrtaceae)

Common name

Blue Gume Tree

Useful information about the plant

The eucalyptus tree is native to the subtropical rain forest of South Australia and Tasmania. Over 600 Eucalyptus species form the bulk of the trees in Australia, many of which are major suppliers of wood, some of them are ornamental trees. The very fast-growing tree has been cultivated in the tropics, subtropics, and other frost-free areas for the drainage of swamps. You can find the eucalyptus tree today in North Africa, California up to Chile and the Mediterranean. The name is derived from the Greek word "eu" (= beautiful, good) and "kalyptos" (= hidden), which refers to the flower buds that are behind by a strong cover and thus "well hidden". The trees can reach heights of up to 60 metres. A characteristic feature is its silver-grey, warty bark and twisted trunk. The leaves of young trees are oval-heart shaped, only the aged, tough leathery leaves have the typical crescent shape. The flower bud is in a decorative silver capsule, its cover comes off when they bloom. The large white blooms are dominated by the long stamens.

Medicinally used plant parts (drug)

The dried leaves are used with their typical eucalyptus smell, which is clearly perceptible when the leaves are rubbed. It comes from an essential oil which is held in large pockets of oil in the leaf tissue. When a light is shone through the leaves, they appear as if they are dotted with glands. The commercially available drug comes from imports from Spain, Morocco and Russia.

Ingredients of the drug

Eucalyptus leaves contain an essential oil ("eucalyptus oil"), with its aromatic scent of 1.8 cineole (main component), and also euglobales and macrocarpales.

Descriptions of the quality

The quality of the following drugs or drug preparations is specified in the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.):

- *Eucalyptus leaves (Eucalypti folium)*
- *Eucalyptus oil (Eucalypti aetheroleum*

The quality of Eucalyptus tincture (Eucalypti tinctura) is specified in the German Drug Codex (DAC).

Medical Application

Recognised medical use

Only the eucalyptus essential oil and and the extracted 1.8-cineol are used for medicinal purposes. Internally for colds of the respiratory tracts; externally as heat therapy for the treatment of rheumatic complaints (Commission E, ESCOP).

Traditional use

Traditionally used to support the release of mucous in the respiratory tract (traditionally use in accordance with § 109a).

Medicinal herbal preparations in finished drug products

- *Cineole or eucalyptus oil in enteric-coated soft gelatin capsules for internal use, including boiled sweets*
- *Eucalyptus oil in ointments, creams, bath oils (colds), inhalation liquids for external use*

Dosage

Prepared drugs: see package insert;

Eucalyptus oil and cineole: average daily dose 0.3 to 0.6g for internal intake, best in enteric soft gelatin capsules. For inhalation, 12 drops of essential eucalyptus oil into boiling water and inhale.

Advice

Use of eucalyptus oil during pregnancy and breast-feeding is not recommended, because there are as yet no studies on its harmlessness. This also applies for use in children and adolescents under the age of 12. Never apply eucalyptus oil around the eyes. There is the risk of a spasm or respiratory arrest for infants and toddlers up to 2 years old, so do not apply eucalyptus oil to the face.

Side effects

In rare cases, nausea and vomiting, and diarrhoea.

Interactions

Eucalyptus oil induces a xenobiotic-degrading enzyme system in the liver, the effect of other drugs may therefore be attenuated or shortened.

References

Drug monographs

Commission E, ESCOP, WHO Vol. 2

Further reading

- *Wichtl: Teedrogen und Phytopharmaka, pg. 249*
- *Schilcher: Leitfaden Phytotherapie, pg. 90*
- *Van Wyk: Handbuch der Arzneipflanzen, pg. 139*
- *Kommentar zum Europäischen Arzneibuch (Eucalyptus leaves, no. 1328; Eucalyptus oil, no. 0390)* »

Cas du Canada

Comme mentionné dans l'étude, le Canada a créé une catégorie de produits à part (par rapport au système européen), catégorie appelée « produits de santé naturels ».
La base de données d'ingrédients de produits de santé naturels est disponible via les liens ci-après :
http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra (français)
http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=eng (anglais)

Pour chaque plante, plusieurs thèmes sont traités. Il serait pertinent de suivre cette même base mais en ajoutant des informations supplémentaires et traiter les plantes médicinales sous et hors monopole pharmaceutique et ce en évoquant les points suivants :

1) Plante libérée ou pas du monopole de la pharmacie ;

2) Si la plante n'est pas libérée : accéder aux informations lui correspondant et ce selon la pharmacopée française ;

3) Si cette la plante est libérée, deux rubriques devraient être intégrées : usages(s) autorisés(s) pour chaque plante + liste des allégations possibles ou au moins conditions et exigences d'allégation relative à ou aux usage(s) en question.

Toutefois, l'introduction d'un tel statut en France ou en Europe pourrait remettre en question les réglementations déjà existantes (compléments alimentaires, cosmétiques…).

- ## Création d'une base de données des produits à base de plantes

Afin de faciliter les recherches et l'application de la réglementation, il serait très pertinent de créer une base de données recensant les particularités réglementaires applicables aux produits à base de plantes, notamment les produits cosmétiques, alimentaires, biocides, médicaments et compléments alimentaires à base de plantes.

En effet, vu que les PPAM ne sont pas couverts par une réglementation spécifique et que la réglementation française impose d'attribuer à chaque plante ou extrait de plante mis sur le marché une fonction/usage unique (ingrédient/cosmétique/alimentaire/complément alimentaire/médicament//biocide), il serait intéressant qu'une fois que le producteur/l'opérateur a classé son produit, il puisse accéder à la réglementation qui lui est applicable.
A chacune des catégories suivantes : ingrédient ; cosmétique ; alimentaire ; complément alimentaire ; médicament ; biocide, correspond une réglementation. En général, au côté de cette réglementation, ces produits à base de plantes doivent être aussi conformes à des particularités supplémentaires, notamment d'étiquetage, d'allégations, d'enregistrement, d'emballage etc. L'idée serait de rassembler toutes les exigences applicables aux produits à base de plantes (exigences communes + particularités) dans une seule base de données (comme structure de cette base de connées se référer au tableau ci-dessous).

Produits à base de plantes	Liste de plantes autorisées	Etiquetage	Allégations	Enregistrement Autres
Médicaments à base de plantes				
Cosmétiques à base de plantes				
Compléments alimentaires à base de plantes				
Produits alimentaires à base de plantes				
Biocides à base de plantes				

La Commission européenne a été interrogée sur la marge de manœuvre laissée aux Etats membres pour adapter les règlementations ou organiser des dérogations afin de tenir compte de la taille des opérateurs (micro structures (paysans, cueilleurs…) pratiquant de la vente directe) à l'instar de ce qui peut se faire pour d'autres règlementations[62].

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'éventuelle réponse de la Commission.

Sources d'inspirations et suggestions d'évolutions réglementaires

• Création d'un statut réglementaire supplémentaire

Comme le Canada, l'opportunité d'élaborer une réglementation sur les produits de santé naturels pourrait être envisagée.
En effet, il a été reconnu par les autorités, qu'il est devenu évident pour certains produits qu'aucun des usages n'était approprié et qu'une nouvelle politique qui tiendrait compte de la nature unique de ces

[62] La taille de l'entité peut parfois être prise en compte (ex : article 18 de la directive UE sur les piles et accumulateurs : *« Compte tenu de la taille du marché national,* ***les États membres peuvent exempter les producteurs qui mettent de très petites quantités de piles ou accumulateurs sur le marché national, des exigences de l'article 16****, paragraphe 1, à la condition que cela n'empêche pas le bon fonctionnement des programmes de collecte et de recyclage établis sur la base des articles 8 et 12…* » (texte)).

produits était nécessaire. Le Règlement sur les produits de santé naturels a été élaboré pour répondre à ce besoin.
Le terme produit de santé naturel (PSN) est utilisé pour désigner une gamme de produits de santé, notamment les suppléments de vitamines et de minéraux, les remèdes à base de plantes médicinales et d'herbes, les remèdes traditionnels (tels que les remèdes traditionnels chinois), les médicaments homéopathiques, les acides gras oméga et essentiels et les probiotiques.
Une telle initiative pourrait être envisagée au niveau national ou européen.

• Dérogations pour les petits producteurs

Pour les petites entreprises du secteur alimentaire, la DGCCRF autorise les petites entreprises et les producteurs fermiers à déroger à l'étiquetage nutritionnel et ce sous certaines conditions.
L'étiquetage des produits alimentaires est régi par le règlement INCO relatif à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires pré-emballées. **Dans son annexe V, ce règlement européen prévoit que « les denrées alimentaires, y compris de fabrication artisanale, fournies directement par le fabricant en faible quantités au consommateur final ou à des établissements de détail locaux fournissant directement le consommateur final » soient exemptées d'étiquetage nutritionnel.**
Dans sa dernière note, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes précise le cadre de cette dérogation.
Ainsi, les denrées répondants à l'ensemble des critères cités ci-dessous peuvent être exemptées d'étiquetage nutritionnel :

- denrées fabriquées par une micro entreprise de moins de 10 salariés et de chiffre d'affaire annuel inférieur à 2 millions d'euro ;
- denrées commercialisées :
  - en magasin de détail dont grandes et moyennes surfaces, hypermarchés et commerce alimentaire de proximité, fournissant directement le consommateur final ;
  - directement par le producteur au consommateur final,
- denrées commercialisées localement, à moins de 100 km de la zone de production.

Notons cependant que la dérogation ne concerne que l'étiquetage nutritionnel et non pas les autres mentions obligatoires comme la liste des ingrédients et des allergènes qui doivent figurer sur l'étiquetage des produits pré-emballés.

Exemples d'autres dérogations, mais toujours dans le secteur alimentaire

---

Demander une dérogation au marquage des œufs
Afin d'assurer la traçabilité des œufs commercialisés, ces derniers doivent obligatoirement être classés, marqués et emballés par des centres d'emballages agréés par les pouvoirs publics.
Les producteurs d'œufs peuvent toutefois bénéficier d'une dérogation à l'obligation de marquage si ces œufs sont livrés directement depuis le site de production vers une industrie alimentaire située sur le territoire national.
Les producteurs ou un groupement de producteurs d'œufs souhaitant livrer des œufs non marqués à une ou plusieurs industries alimentaires.
Le demandeur doit adresser sa demande de dérogation avant l'envoi d'œufs vers l'industrie. La dérogation est accordée sans limitation de durée.
L'exploitant adresse une demande de dérogation à la Direction départementale de la protection des populations du département dans lequel est située l'exploitation en remplissant le document CERFA n°15295.
http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/demarches/exploitation-agricole/obtenir-un-droit-une-autorisation/article/demander-une-derogation-au

Déroger à l'agrément sanitaire
Afin de répondre aux exigences de sécurité sanitaire, les exploitants mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale doivent obtenir au préalable un agrément sanitaire.

Cependant, des commerces de détail peuvent bénéficier d'une dérogation à l'agrément. Pour cela, la quantité de denrées cédées à d'autres commerces de détail doit être limitée, la distance avec les établissements livrés ne doit pas excéder 80 km (sauf disposition contraire) et une déclaration aux autorités compétentes doit être adressée.
Attention, certains produits très périssables sont exclus de la dérogation, viandes hachées notamment.
http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/demarches/association-ou-organisation-de/assurer-une-activite-de-76/article/derogation-d-agrement-sanitaire-256

L'idée serait de réfléchir à la mise en place d'exemptions (exemples : mentions d'étiquetage, tests de sécurité…) pour les petits producteurs de plantes qui effectuent de la vente directe. Toutefois, les conditions pour bénéficier de ces exemptions devraient êtes établies et clairement fixées par la loi afin d'informer correctement et assurer la sécurité du consommateur.

- ## Création d'une commission nationale dédiée aux produits frontières

Pour certains produits, il n'apparaît pas toujours clairement de quel statut ils relèvent. Ils se situent dans la « zone grise » entre les médicaments, les compléments alimentaires, les cosmétiques, les biocides, les nutriments ou les produits de consommation courante.

En Belgique, l'AFMPS a instauré une commission appelée « commission mixte ». Cette dernière érigée par l'arrêté royal du 28/10/2008[63] permet de clarifier le statut de ces produits.

La Commission mixte est composée de 2 Chambres, une Chambre pour les produits à usage humain et une Chambre pour les produits destinés à l'usage animal.

Chaque Chambre de la Commission mixte comprend les membres suivants :

- Quatre représentants du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation ;
- Deux représentants du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Environnement ;
- Deux représentants du Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, Direction générale Qualité et Sécurité ;
- Deux représentants de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;
- Quatre représentants de l'AFMPS.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.

La commission a pour mission d'émettre un avis sur des dossiers de produits pour lesquels il y a un doute quant au statut.

Le Ministre ou son représentant prend une décision sur base de cet avis.

Cet avis peut être sollicité par un fabricant qui veut être fixé sur le statut de son produit, par les services publics concernés ou par des tiers.

[63] Arrêté royal portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

La Commission Mixte peut également rédiger des avis dans le cadre de l'établissement de lignes directrices par la ministre telles que visées à l'article 1er, 2, alinéa 7 sur les médicaments. Sur base de ces avis, la ministre a établi les lignes directrices suivantes :

- Liste indicative d'allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives (update 13/01/2014).
- Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain.
- Ligne directrice de la Commission Mixte relative à la classification des "Fleurs de Bach".
- Ligne Conductrice concernant les produits contenant de la levure de riz rouge
- Ligne Conductrice concernant la substance 1,3-diméthylamylamine (DMAA).

Les avis suivants ont été rédigés par la Commission Mixte et seront proposés à la Ministre en tant que lignes directrices :

- Avis sur l'usage de la N-Acétylcystéine dans les compléments alimentaires
- Avis sur l'usage de d'Acide Alpha-lipoïque dans les compléments alimentaires
- Avis sur l'usage de la Mélatonine dans les compléments alimentaires

Les contacts de la commission mixte Belge sont disponibles ci-dessous :

- borderline.hum@fagg-afmps.be
- borderline.vet@fagg-afmps.be

Il pourrait être pertinent de créer une commission mixte en France, suivant ce même modèle. Cette commission pourrait avoir un rôle « d'intermédiaire » entre les autorités concernées et les professionnels/opérateurs/producteurs.

• Création de procédures d'enregistrement simplifié pour les produits à base de plantes

Les médicaments à base de plantes bénéficient d'une procédure d'enregistrement simplifiée[64]. Il pourrait être opportun d'envisager de pouvoir procéder de même pour les quatre autres usages.L'idée serait de créer des procédures simplifiées pour :

- Les produits alimentaires à base de plantes ;
- Les produits cosmétiques à base de plantes ;
- Les produits biocides à base de plantes et ;
- Enfin les compléments alimentaires à base de plantes.

[64] Transposition des directives 2004/24/CE (médicaments traditionnels à base de plantes) et 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Source : Ordre des Pharmaciens - France

En effet, la directive n°2004/24/CE prévoit un régime d'autorisation simplifié dénommé enregistrement pour les médicaments à base de plantes, qui parce qu'ils satisfont à 5 critères cumulatifs sont qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes. Ces 5 critères pour bénéficier de cette qualification sont :

1. disposer d'indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour, et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fi ns de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement
2. être exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;
3. consister en des préparations administrées par voie orale, externe et/ou par inhalation ;
4. avoir un usage médical au moins trentenaire avant la date de la demande, dont au moins quinze ans dans la Communauté ;
5. disposer de données suffisantes sur l'usage traditionnel du médicament ; en particulier, l'innocuité du produit doit être démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament doivent être plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

Le décret n°2008-436 du 6 mai 2008 décrit le déroulement de cette procédure d'enregistrement des médicaments répondant ainsi à la qualification de médicaments traditionnels à base de plantes.

La principale différence par rapport au dossier d'AMM complet tient au fait que le demandeur n'a pas à fournir les résultats des essais précliniques et cliniques. Il doit à la place fournir des éléments bibliographiques ou des rapports d'expert établissant que le médicament a fait l'objet d'un usage médical depuis au moins 30 ans au moment de la demande, dont au moins 15 ans dans l'Espace économique européen, une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert, et le cas échéant les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament. Il est néanmoins dispensé de fournir certains de ces éléments lorsque la demande concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci inscrites sur une liste établie par la Commission européenne (cette liste contient l'indication, le dosage spécifié et la posologie,

Le tableau ci-dessous reprend l'essentiel des exigences d'enregistrement applicables aux médicaments « classiques » et celles applicables aux médicaments à base de plantes.

Médicaments	**Médicaments à base de plantes**
Toutes ces informations vont constituer le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM), déposé par les entreprises. Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM. L'AMM est délivrée par les autorités compétentes européennes (Commission européenne, après avis de l'EMA) ou nationales (ANSM). L'AMM est accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice pour le patient. • Procédures communautaires de demande d'AMM Ces procédures sont utilisées lorsque le médicament : - est innovant - ou destiné à plusieurs Etats membres de la Communauté européenne. Selon le type de procédure communautaire, l'Agence européenne ou le laboratoire choisit respectivement l'Etat rapporteur ou l'Etat référent. L'ANSM est le rapporteur pour la France auprès de l'Agence européenne. • Les demandes de mise sur le marché, limitées au territoire national Ces demandes sont examinées par l'ANSM. L'ANSM évalue le produit selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité : le nouveau produit doit présenter un rapport bénéfice/risque au moins équivalent à celui des produits déjà commercialisés. Après l'évaluation scientifique, le dossier passe devant les commissions de l'Agence. Trois issues sont possibles : - avis favorable - demande de complément d'information	Les médicaments à base de plantes bénéficient d'une procédure d'enregistrement simplifiée. Les médicaments à base de plantes ne peuvent être commercialisés sans une autorisation délivrée par l'ANSM. L'autorisation garantit leur qualité, leur innocuité (sécurité) et leur intérêt thérapeutique (efficacité) dans les indications revendiquées. Un médicament à base de plantes peut être autorisé selon trois modalités. A chaque modalité correspond un dossier de demande. Son contenu varie suivant les caractéristiques de la plante et son ancienneté d'usage Les monographies de l'Union Européenne publiées par l'Agence européenne du médicament (EMA-European Medicins Agency) facilitent et harmonisent le processus d'autorisation entre les différents états membres. • Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base d'un dossier complet • Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base de l'usage médical bien établi : dossier bibliographique • Demande d'enregistrement pour les médicaments traditionnels à base de plantes Pour plus d'informations, cliquez ICI. La liste des médicaments à base de plante enregistrés/année par l'ANSM est consultable ICI.

- avis non favorable Le directeur général de l'ANSM prend la décision d'autoriser la mise sur le marché. Pour plus d'informations, consultez ce lien.	

Source : l'ANSM

En outre pour les autres catégories de produits (hors médicament), une évolution de la mise sur le marché de ces produits pourrait être envisagée sur la base du recul d'usage. En effet, la tradition apporte des informations tant sur le plan de la sécurité que de l'efficacité. Corroborée par des données bibliographiques la tradition peut participer à établir un référentiel de connaissances, dans des domaines où les études cliniques sont peu nombreuses et difficiles à mettre en œuvre sur un plan méthodologique. Ainsi, dès lors que le produit à base de plantes mis sur le marché bénéfice d'un recul d'utilisation suffisant, reconnu par des monographies officielles par exemple, la mise sur le marché s'en trouverait allégée.

- ## Evolution du monopole des pharmaciens

La liste des plantes médicinales de la pharmacopée française est un répertoire officiel des plantes considérées comme possédant des propriétés médicinales Depuis le 1er août 2013, cette liste est scindée en une liste A et une liste B. Dans ces listes, le type de médecine traditionnelle d'usage y est précisé. La vente de ces plantes médicinales en l'état est réservée aux pharmaciens, sauf pour celles libérées du monopole pharmaceutique. Aussi, la vente d'un certain nombre d'huiles essentielles est réservée aux pharmacies.

Le périmètre du monopole pharmaceutique relatif aux plantes médicinales pourrait évoluer à l'avenir afin que certaines plantes puissent être utilisées par les producteurs.

- ## Harmonisation des listes de plantes autorisées dans chacun des statuts réglementaires

Au cours de notre étude, nous avons pu constater qu'aucune liste de plantes harmonisée pour les pays membres de l'Union Européenne n'existe. Une nécessité d'harmonisation pourrait faciliter la mise sur le marché des produits à base de PPAM.

Liste de structures spécialisées en veille réglementaire

Les structures qui sont en mesure d'effectuer des veilles réglementaires sont en général spécialisés dans une ou plusieurs catégories de produits. Les 5 usages/catégories de produits sont rarement couverts par une seule structure (produits cosmétiques ; produits alimentaires ; biocides ; médicaments et enfin compléments alimentaires. Toutefois nous pouvons citer pour cette veille sur mesure les quelques exemples (liste non exhaustive) :

Business France – Service réglementation internationale
https://export.businessfrance.fr/prestations/130500+veille-reglementaire-et-juridique-personnalisee.html
LCIE Bureau Veritas - http://www.lcie.fr/197-nos-services/veille-reglementaire-et-normative.html
Oryalis - http://www.oryalis.com/pages/veille_reglementaire
Alcimed - http://www.alcimed.com/fr/
Etc.

Dans ce cadre, les différentes fédérations citées dans le tableau ci-dessous sont en mesure de fournir de l'information réglementaire actualisée sur la catégorie de produits dont ils sont représentants.

Catégorie de produits	Principales fédérations concernées
Produits alimentaires	ANIA - Association Nationale des Industries Alimentaires L'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA) rassemble 19 fédérations nationales sectorielles et 20 associations régionales.
Compléments alimentaires	SYNADIET - Syndicat National des Compléments alimentaires http://www.synadiet.org/
Produits cosmétiques	FEBEA - Fédération des Entreprises de la Beauté http://www.febea.fr/ COSMED - Association de la filière cosmétique http://www.cosmed.fr/fr/ FFPS - Fédération Française de la Parfumerie Sélective http://ffps.fr/ Cosmetic Valley http://www.cosmetic-valley.com/
Produits biocides	La FIPEC représente les industries des peintures, enduits, vernis, des encres d'imprimerie, des couleurs pour l'art, le loisir et l'enseignement, des colles, adhésifs et mastics, des produits pour la préservation du bois, à travers ses 5 syndicats nationaux : • AFCALE : Association des Fabricants de Couleurs pour l'art, le loisir et l'enseignement • AFEI : Association des Fabricants d'Encres d'Imprimerie • AFICAM : Association Française des Industries des Colles, Adhésifs et Mastics • SIPEV : Syndicat national des Industries des Peintures, Enduits et Vernis • SPB : Syndicat national des industries de la Préservation du Bois http://www.fipec.org/index.php/presentation • AFISE – Association française des industries de la détergence
Médicaments	LEEM - Les entreprises du médicament http://www.leem.org/ SNITEM – pour les dispositifs médicaux http://www.snitem.fr/

PPAM	CIHEF - Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles http://www.cihef.org/ SIMPLES - Syndicat Inter-Massifs Pour La Production Et L'economie Des Simples http://www.syndicat-simples.org/fr/index.php ITEIPMAI – l'Organisme français qualifié de recherche pour le développement des plantes à parfum, médicinales et aromatiques http://www.iteipmai.fr/ PPAM de France http://ppamdefrance.com/
Produits transverses	FACOPHAR Santé (FPS), http://www.fps-covrec.org/ AFIPA – http://www.afipa.org/

En outre, il serait très pertinent de suivre les publications des autorités réglementaires en charge du produit ou des catégorie(s) de produit dont ils sont compétents.

Produits concernés	**Autorités compétentes essentielles**
Produits alimentaires	ANSES - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation -
Produits biocides	
Compléments alimentaires	DGCCRF
Produits cosmétiques	ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Médicaments	

A SUIVRE

Désignation du Bureau de la mission d'information sur le développement de l'herboristerie et des plantes médicinales, des filières et métiers d'avenir

Lors de sa réunion constitutive le mercredi 18 avril 2018, la mission d'information du Sénat sur le développement de l'herboristerie et des plantes médicinales, des filières et métiers d'avenir, a tenu sa première réunion au cours de laquelle elle a désigné son Bureau, ainsi constitué :

Présidente :
Mme Corinne IMBERT (Ratt. Les Républicains - Charente-Maritime).
Rapporteur :
M. Joël LABBÉ (Ratt. Rassemblement Démocratique et Social Européen - Morbihan).
Vice-présidents :
M. Daniel CHASSEING (Les Indépendants - République et Territoires - Corrèze) ;
M. Jean-Luc FICHET (Groupe socialiste et républicain - Finistère) ;
M. Guillaume GONTARD (Ratt. Groupe communiste républicain citoyen et écologiste - Isère) ;
M. Claude HAUT (La République En Marche - Vaucluse) ;
M. Pierre MÉDEVIELLE (Union centriste - Haute-Garonne) ;
Mme Marie-Pierre MONIER (Groupe socialiste et républicain - Drôme) ;
M. Louis-Jean de NICOLAŸ (Les Républicains - Sarthe)

Cette commission pourrait éventuellement aboutir à une reconnaissance du statut d'herboriste en France.

Source : JORF n°0092 du 20 avril 2018
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036820283&amp%3Bamp%3BdateTexte=&amp%3Bamp%3BoldAction=rechJO&amp%3Bamp%3BcategorieLien=id&amp%3Bamp%3BidJO=JORFCONT000036819026

Comité interministériel concernant la réglementation des huiles essentielles

Ce comité interministériel (regroupant 5 ministéres) s'est déjà réuni par deux fois et la troisième réunion doit se tenir à l'automne 2018.

NECESSITE D'HARMONISATION

Les problèmes rencontrés par les producteurs français sont partagés par leurs homologues dans les autres états membres. Une nécessité d'harmonisation est ressentie par l'ensemble des acteurs pas uniquement en France.

Annexes

Annexe 1 : Synthèse réglementaire - Vente directe de plantes à parfum, aromatiques et médicinales

Mise à jour : juillet 2018

Table des matières

I. Règles générales sur les ventes de PPAM 3
1. Règles générales 3
2. Particularité des huiles essentielles 3
3. Particularité des ventes par Internet 4
II. Usage alimentaire 4
Produits possibles 4
Responsabilité de l'exploitant du secteur alimentaire 4
Loyauté de l'exploitant 4
Emballage 4
Étiquetage 4
Arômes 4
Produits biologiques 5
Boissons alcoolisées 5
Infractions 5
III. Usage compléments alimentaires 5
Produits possibles 5
Allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires 6
IV. Usage médicinal 7
Produits possibles 7
1. Tisanes non vendues sous le statut de médicament 7
2. Tisanes vendues sous le statut de médicament 7
V. Usage cosmétique / parfumerie 8
Produits possibles 8
VI. Usage parfum d'ambiance 9
VII. Usage vétérinaire, phytosanitaire, biocide 9
Produits possibles 9
1. Vétérinaire 9
2. Phytosanitaire 10
3. Produits biocides 10

I. Règles générales sur les ventes de PPAM

1. Règles générales

Les PPAM doivent être commercialisées avec un usage et la réglementation qui s'applique est alors celle correspondant à cet usage.

• Code de la consommation, Art L-111-1, Art L-111-2 I, articles L423-1 et L423-2[1].

• Code de la consommation, articles L112-1, L112-2[2], L141-1[3] et arrêté du 16 novembre 1999 relatif à la publicité, à l'égard du consommateur, des prix de vente à l'unité de mesure de certains produits préemballés.

• Document « État des lieux de la réglementation encadrant l'information du consommateur » rédigé par la DGCCRF en décembre 2012.

2. Particularité des huiles essentielles

Caractère agricole des huiles essentielles

• Les huiles essentielles ne font pas partie des produits agricoles au sens du traité de Rome et de l'OCM (RÈGLEMENT (UE) N° 1308/2013).

• Art 311-1 du code rural

• Règlement 1151/2012 réglementant les AOP : l'huile essentielle est un produit agricole (article 1, annexe 1).

• Règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques[4] : concerne les produits agricoles végétaux destinés à l'alimentation humaine, transformés, élaborés essentiellement à partir d'un ou de plusieurs ingrédients d'origine végétale.

Caractère « chimique » des huiles essentielles

Cf. partie VI.

Rapport d'ordre général sur les huiles essentielles

• Rapport d'enquête de la DGCCRF du 23/04/2014 sur les huiles essentielles http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/huiles-essentielles-0

« Les huiles essentielles peuvent être utilisées à plusieurs fins et de différentes manières en fonction de leur nature (produit cosmétique, alimentaire, biocide…). Mais de nombreux professionnels ne choisissent aucune destination pour ce produit afin de laisser au consommateur le choix de leur usage. Cependant, compte tenu de leur toxicité, les huiles essentielles peuvent présenter un risque pour le consommateur d'autant plus élevé que leur destination et les précautions d'emploi ne sont pas clairement indiquées sur leur étiquetage. En vue d'assurer la protection et l'information du consommateur, il est demandé aux professionnels d'indiquer, pour chaque huile, un usage unique, associé aux mode et précautions d'emploi appropriés. En fonction de son mode d'utilisation, chaque huile essentielle peut ainsi entrer dans une catégorie de produits soumise à une réglementation spécifique. »

---

[1] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E4B22E722A0BBC864B31857C1AEFB818.tplgfr35s_3?idSectionTA=LEGISCTA000032225428&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20171016

[2] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E4B22E722A0BBC864B31857C1AEFB818.tplgfr35s_3?idSectionTA=LEGISCTA000032227333&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20171016

[3] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E4B22E722A0BBC864B31857C1AEFB818.tplgfr35s_3?idSectionTA=LEGISCTA000032227025&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20171016

[4] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32007R0834

3. Particularité des ventes par Internet

• Article 19 de la loi n° 2004-575 pour la confiance en l'économie numérique (LCEN)
• Code de la consommation - articles L.111-1 et 2 – obligations d'information du consommateur :
articles L.121-1 et suivants – Pour les pratiques déloyales ;
article L.221-1 et suivant – Contrats conclus à distance et hors établissement ;
article L. 121-6 à L. 121-7 – Pratiques commerciales agressives ;
articles L 221-18 à L 221-28 - Droit de rétractation.

• Code du commerce - article L. 310-3 – soldes et ventes réglementées.
• Code civil –Articles 1125 à 1127-4 et articles 1174 à 1177 – régime du contrat conclu par voie électronique.
• Article 19 de la loi n°2004-575 pour la confiance en l'économie numérique (LCEN) pour les mentions légales devant obligatoirement apparaitre sur tout site internet (informatif ou commercial).

II. Usage alimentaire

Produits possibles

Tisanes, plantes sèches et aromates, huiles (solarisées, avec HE), confitures & sirops, hydrolats, huiles essentielles, vin & vinaigres & alcools, plantes fraiches et en pots, sels aromatisés, mélanges de miel et huiles essentielles, élixirs, pestos, sorbets...

Responsabilité de l'exploitant du secteur alimentaire

• Article L 411-1 et article L 411-2 du Code de la Consommation : obligation générale de conformité.
• Art 17-1 du RCE 178/2002 / 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.

Loyauté de l'exploitant

• Article L121-2 à L121-5 et article L441-1 et 2 du Code de la consommation.
• Ordonnance n° 2016-301 du 14 mars 2016 relative à la partie législative du code de la consommation.

Emballage

• Article 3 de l'arrêté du 20 octobre 1978 relatif au contrôle métrologique de certains préemballages (balances).

Étiquetage

• Règlement INCO n°1169/2011 « information des consommateurs sur les denrées alimentaires ».
• Document de synthèse sur https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/etiquetage-des-denrees-alimentaires-nouvelles-regles-europeennes

Arômes

• « Livre bleu » Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes 3° édition, Conseil de l'Europe, 1981.
• Règlement (CE) n° 1334/2008 du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires : article 6 + annexe III partie B : Limitation de certaines substances dans la denrée alimentaire finie (commercialisée).

• Règlement d'exécution (UE) n ° 872/2012 de la Commission du 1 er octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

Produits biologiques

• Règlement (CE) n° 834/2007 DU CONSEIL du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologique.
• Règlement (CE) n° 889/2008 du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

Boissons alcoolisées

• Directive n° 92/83/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcooliques et,
• Directive n° 92/84/CEE du Conseil du 19 octobre 1992, concernant le rapprochement des taux d'accises sur l'alcool et les boissons alcooliques.
• Bulletin officiel des douanes n°7094 du 18/12/2015.
• Circulaire du 18 décembre 2015 relative aux tarifs des droits sur les alcools, boissons alcooliques et boissons non alcooliques applicables au 1er janvier 2016.
• Arrêté du 18 décembre 2015 relatif aux taux applicables aux boissons alcooliques et non alcooliques au 1er janvier 2016.
• Circulaire du 16 mars 2016 relative à la taxe sur certaines boissons dite taxe sur les boissons « prémix ».
• Tarif des contributions prévues aux articles 1613 ter et 1613 quater du code général des impôts ainsi que le tarif de la cotisation prévue à l'article L245-9 du code de la sécurité sociale.

Infractions

Le code de la consommation prévoit pour les produits alimentaires deux infractions :
• Article L 441-1 et L454-1: délit de tromperie
Sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes les marchandises. Sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, le mode d'emploi ou les précautions à prendre.
• Article L413-1 à L413-4 : délit de falsification
De denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux qui vise : ceux qui exposeront, mettront en vente, ou vendront des denrées servant à l'alimentation qu'ils sauront être falsifiés, corrompus ou toxiques. Ces deux infractions peuvent être invoquées pour des compléments alimentaires s'ils ne sont pas autorisés.

III. Usage compléments alimentaires

Produits possibles

Tisanes, huiles (solarisées, avec HE), hydrolats, huiles essentielles, poudres, macérations hydro-alcooliques, élixirs, extraits de plantes...
• Code de la Consommation, article R112-1 et suivants.
• Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative aux compléments alimentaires.
• Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.
• Arrêté du 14 juin 2006 relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des CA.

• 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 (540 plantes).

Allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

• Règlement n° 1924-2006 du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires
Article 10.3 : Il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14.

Le règlement (UE) n ° 536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) n ° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

• DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION du 24 janvier 2013 portant adoption d'orientations aux fins de l'application des conditions spécifiques concernant les allégations de santé énoncées à l'article 10 du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil : ANNEXE (point 3 sur les modalités d'allégations spécifiques autorisées).

• Règlement (UE) n ° 432/2012 du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

Il existe trois types d'allégations santé :
- allégations santé dites "fonctionnelles" définies à l'article 13 du règlement 1924/2006,
- allégations santé relatives à la réduction de risques de maladies - article 14-1a),
- allégations santé relatives au développement des enfants - article 14-1b).

Toute allégation concernant les propriétés de prévention ou traitement de maladies humaines est interdite (art 7.3 du Règlement INCO).

• Site de la commission européenne (en anglais)
Liste des allégations de santé autorisées et refusées : http://ec.europa.eu/nuhclaims (à confirmer : pas de liste de plantes ?)
Liste d'allégation de santé "en attente" (concernant notamment les plantes) : http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf.
Foire aux questions pour faire le lien entre les numéros et les substances http://registerofquestions.efsa.europa.eu/raw-war/ListOfQuestionsNoLogin?0.

Filtrer par mots clés :
Unit filter : Nutrition / Keyword : [n°ID recherché]
Cette base de données permet également d'identifier les allégations qui ont été déposées pour une substance /une plante / un nutriment particulier.
Filtrer « Unit filter : Nutrition » puis entrer dans « keyword » le nom du nutriment, de la plante ou de la substance (en anglais), ou pour une fonction particulière (entrer le mot clé correspondant dans « keyword », en anglais) ;
En cliquant sur « View » dans la dernière colonne, cela renvoie à l'avis de l'AESA pour l'allégation correspondante.

Seules les allégations de santé en attente, relatives aux plantes, et listées dans ce registre, sont autorisées à ce jour, jusqu'à un examen et un avis définitif de la Commission Européenne.

IV. Usage médicinal

Produits possibles

Tisanes, plantes sèches, huiles (solarisées, avec HE), sirops, hydrolats, huiles essentielles, vin & vinaigres & alcools, plantes fraiches, poudres, macérations hydro-alcooliques, extraits de plantes, mélanges de miel et huiles essentielles, élixirs.

1. Tisanes non vendues sous le statut de médicament

Liste des plantes libérées : 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

Mélanges

Interprétation de l'ANSM : Les mélanges de plantes, même de plantes libérées, ne sont pas autorisés, car les plantes figurant dans ce décret sont mentionnées « en l'état ». Il n'est pas mentionné qu'elles peuvent être vendues sous forme de « mélange ».

Étiquetage

Allégations de santé des tisanes

Règlement CE n° 1924/2006, notamment chapitre IV et articles 13 et 20.
Liste des allégations autorisées par l'union européenne : règlement UE n° 432/2012, annexe[5].

2. Tisanes vendues sous le statut de médicament

Réglementation des médicaments à base de plantes : article L.5121-1, 16° du Code de la Santé Publique (CSP). Il y a 3 statuts possibles pour les tisanes médicinales, comme pour tout médicament :

1. Spécialité pharmaceutique, dans le cas des préparations pour tisanes préparées à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, et caractérisées par une dénomination spéciale (nom de fantaisie, nom commercial, dénomination commune, dénomination chimique… par exemple). Ces préparations doivent faire obligatoirement l'objet d'une AMM délivrée par l'ANSM. La directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/E instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit une procédure simplifiée d'AMM pour les médicaments traditionnels à base de plantes (CSP, article R5121-107-3 et suivants). Cette procédure d'enregistrement simplifiée doit notamment satisfaire au critère de l'usage traditionnel du médicament depuis plus de 30 ans avant la date de la demande, dont 15 ans dans l'UE.

2. Préparation magistrale, pour toute préparation pour tisane sur prescription médicale destinée à un malade déterminé, en l'absence de toute spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM. Cette préparation a un caractère extemporané (fabriqué juste avant l'emploi)

[5] Le règlement (UE) no 536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) n ° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

3. Préparation officinale, pour toute préparation pour tisane, préparée en pharmacie et inscrite à la pharmacopée ou au formulaire national et destinée à être dispensée directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Art. L. 5121-1. - On entend par :
1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 […] (Définition modifiée par l'article 2 de l'ordonnance n°2016-966 du 15 juillet 2016); 3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

- Fournisseur : établissement pharmaceutique : article L.5124-1 et suivants du CSP.
- Préparation : Monographie générale « Plantes pour tisanes » (Ph.Eur. 01/2013 :1435), monographie « Drogues végétales » (Ph.Eur.01/2012:1433) et monographies spécifiques de la drogue en question.
- Conditionnement : Bonnes Pratiques de Préparation émises par l'ANSM.
- Étiquetage : CSP, article R5121-1, 7°.
- Vente par correspondance : CSP, articles L5125-33 à 41.
- Mélanges de plantes : article L.5121-1,3° du CSP, article L.5111-2 du CSP, article L.5121-8 du CSP. Note relative à la monographie « mélange pour tisanes pour préparations officinales », ANSM, aout 2013.

Listes A et B des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

- http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bdb7871a877feefa68265c7257badd16.pdf
- http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fedf77a46c9cdecc7fbb63dd957e8dd4.pdf
- http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ff9e38ade00fb57be297f25b380bd3a5.pdf

PLANTES POUR TISANES (Pharmacopée *européenne*, janvier 2013)

TISANES (Pharmacopée *française* août 2013, document de l'ANSM)

V. Usage cosmétique / parfumerie

Produits possibles

Hydrolats, huiles essentielles, vinaigres & alcools, baumes, huiles solarisées, huiles avec huiles essentielles, crèmes, parfums, savons…

- RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
- Allergènes : directive 2003/15/CE du 27 Février 2003 : cette directive a été abrogée avec l'entrée en vigueur du règlement européen des cosmétiques en 2013. La liste des allergènes à étiqueter se trouve maintenant dans l'annexe III du règlement 1223/2009.

• CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Articles L5131-1 à 8 ; articles R5131-4 à 6 ; article R5131-13 et 14.
• Norme ISO 22716 (2007) : Bonnes Pratiques de Fabrication en cosmétique. Il n'est pas obligatoire d'être certifié par une tierce partie mais la fabrication de produits cosmétiques doit se faire selon les exigences de cette norme.

Listes des produits interdits ou à teneur limitée dans les produits cosmétiques applicable au Canada et non valable en Europe.
http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php

Recommandations de l'ANSM (ex-AFSSAPS) :
• Recommandations relatives à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles dans les produits cosmétiques, 14 octobre 2010.
• Recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles - Contribution pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques contenant des huiles essentielles, mai 2008.

VI. Usage parfum d'ambiance

Produits possibles

Huiles essentielles seules ou en mélange, avec hydrolats.

Réglementation CLP

• RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Dérogations pour les petits emballages (moins de 125 ml) : p 42-43 article 29, paragraphe 2 Est-ce que les HE peuvent bien rentrer dans ce cadre ?

• Arrêté du 12 juin 2015 modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.
• Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_f.html#c38157
• Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211- 13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens.

VII. Usage vétérinaire, phytosanitaire, biocide

Produits possibles

Huiles essentielles, macérations alcooliques, hydrolats, dilutions homéopathiques…

1. Vétérinaire

Ingrédients pour la nutrition animale

• Règlement (CE) 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux.
• Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux
http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/additives/index_en.htm
• Directive n°2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers

• RÈGLEMENT N°230/2013 DE LA COMMISSION du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritive
• RÈGLEMENT n°2015/1102 DE LA COMMISSION du 8 juillet 2015 modifiant l'annexe I du règlement (CE) no 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de certaines substances aromatisantes de la liste de l'Union

Ouvrages, guides

• Guide pratique pour l'utilisation des plantes, extraits de plantes et substances aromatiques en nutrition animale, AFCA CIAL, avril 2007.
• Évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires à base de plantes, Avis de l'Anses, Rapport d'expertise collective, février 2016.

Médicaments vétérinaires

• Articles L. 5141-1 et L. 5141-2 du code de la santé publique.
• Directive 2004/28/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant, la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.
• Règlement UE n°37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

2. Phytosanitaire

• Directive cadre sur l'utilisation durable des pesticides.
• Plan Ecophyto 2018.
• Loi Grenelle II.
• Règlement 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.
• Décret n° 2016-532 du 27 avril 2016 relatif à la procédure d'autorisation des substances naturelles à usage biostimulant.
• Arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant.
• http://www.itab.asso.fr/itab/pnpp.php.
• Document de l'ITEIPMAI : Les huiles essentielles dans la protection des cultures : une voie en cours d'exploration, 08/2013. Trois huiles essentielles sont autorisées en France : clou de girofle sur pommier/poirier, menthe verte sur pomme de terre, orange douce sur diverses cultures.
• Document de l'ITEIPMAI : les extraits végétaux en protection des cultures, 05/2015. Les produits naturels (non considérés comme extraits végétaux) autorisés sont la prêle, l'huile de colza, la maltodextrine, l'acide laurique, oléique, pélargonique.
• E-Phy : catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture autorisés en France. https://ephy.anses.fr/

3. Produits biocides

• Règlement européen (UE) n°528/2012 du 22/05/12 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.
• Guideline on risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides- EMA- janvier 2015
www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/01/WC500181638.pdf
• Base SIMMBAD https://simmbad.fr/public/servlet/accueilGrandPublic.html

ANNEXE II.1

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
(Grande) Absinthe	*Artemisia absinthium* L.		Feuille, sommité fleurie		La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires sont réservées aux pharmaciens / Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état (y compris sous forme d'huile essentielle). Parties toxiques de la plante : tous organes / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes.
Achillée millefeuille	*Achillea millefolium* L.	**Asteraceae**	Sommité fleurie (usage médical) / Parties aériennes (utilisée pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Aigremoine eupatoire	*Agrimonia eupatoria* L.	**Asteraceae**	Sommité fleurie (usage médical) / Parties aériennes (utilisée pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Ail des ours	*Allium ursinum* L.	**Alliaceae**	Bulbe (usage médical) / feuille, fleur, bulbe (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
Alchémille vulgaire	*Alchemilla vulgaris* L. s.l.	**Rosaceae**	Partie aérienne (usage médical) / Parties aériennes (utilisée pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Aneth	*Anethum graveolens* L.	**Apiaceae**	Fruit (usage médical) / Fruit (utilisée pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Angélique officinale	*Angelica archangelica* L.	**Apiaceae**	Fruit, partie souterraine (usage médical) / Feuille, fruit, rhizome, racine (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Anis vert	*Pimpinella anisum* L.	**Apiaceae**	Fruit (usage médical) / Fruit (utilisé pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Armoise vulgaire	*Artemisia vulgaris* L.	**Asteraceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille, fleur, tige (utilisées pour les compléments alimentaires)		La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires sont réservées aux pharmaciens / Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état (y compris sous forme d'huile essentielle).
Arnica des montagnes	*Arnica montana* L.	**Asteraceae**	Capitule (usage médical)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage cutané / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale pouvant être considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Artichaut	*Cynara scolymus* L.	**Asteraceae**	Feuille (usage médical)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale pouvant être considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Aspérule odorante	*galium odoratum* (L.) Scop.	**Rubiaceae**	Partie aérienne fleurie (usage médical) / parties aériennes (utilisée pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Aspic, Lavande aspic	*Lavandula latifolia* (L.f.) Medik.	**Lamiaceae**	Sommité fleurie (usage médical) / feuille, fleur, sommité fleurie (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
Aubépine	*Crataegus monogyna* Jacq. & C. laevigata(	**Rosaceae**	Fruit, fleur, sommité fleurie (usage médical) / fruit, feuille, bourgeon de feuille, sommité fleurie (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
ballotte fétide	*Ballota nigra* L.	**Lamiaceae**	Sommité fleurie (usage médical) / parties aériennes en floraison (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
Bardane (grande)	*Lappa major* Gaertn. = *Arctium lappa* L.	**Astaeraceae**	Feuille, racine (usage médical) / Toutes parties (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Basilic	*Ocimum basilicum* L.	**Lamiaceae**	Feuille (usage médical) / sommité fleurie, feuille, graine (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / En tant que complément almientaire, l'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les enfants et une mention déconseillant un usage prolongé.
bleuet	*Centaurea cyanus* L.	**Astaeraceae**	Capitule (usage médical) / fleur (utilisée pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
Bouillon blanc	*Verbascum sp.*	**Scrophulariaceae**	Corolle mondée (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Bouleau	*Betula sp.*	**Betulaceae**	Ecorce de tige, feuille (usage médical)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
Bourrache	*Borago officinalis* L.	**Boraginaceae**	Fleur, partie aérienne (usage médical) / graine, fleur, huile (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / En tant que complément alimentaire, les préparations de cette plante sont autorisées s'il peut être démontré qu'elles ne dépassent pas 1 ppb d'alcaloïdes pyrrolizidiniques.
bourse à pasteur	*Capsella bursa-pastoris* L.	**Brassicaceae**	Partie aérienne fleurie (usage médical) / parties aériennes (utilisée pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Bruyère callune	*Calluna vulgaris* L.	**Ericaceae**	Sommité fleurie (usage médical) / tige en floraison (utilisée pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
busserole	*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.	**Ericaceae**	Feuille (usage médical)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Camomille romaine	*Chamaemelum nobile* (L.) All. = *Anthemis no*	**Astaeraceae**	Capitule (usage médical) / fleur (utilisée pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Carotte sauvage	*Daucus carota* L.	**Apiaceae**	Toutes parties (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française
Cassissier	*Ribes nigrum* L.	**Grossulariaceae**	Feuille, fruit (usage médical) / feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Chardon Marie	*Silybum marianum* (L.) Gaertn.	**Astaeraceae**	Feuille, fruit (usage médical) / parties aériennes, fruit (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes (évaluation proche de la finalisation)

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
Coquelicot	*Papaver rhoeas* L., *Papaver dubium* L.	Papaveraceae	Pétale (usage médical) / Pétale, graine (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Coriandre	*Coriandrum sativum L.*	Apiaceae	Fruit (usage médical) / feuille, fruit, graine (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Cynnorhodon	*Rosa canina* L., *R. pendulina* L. & autres Ro	Rosaceae	Pseudo-fruit = cynorrhodon (usage médical) / faux fruit (cynorrhodon), fleur, jeune pousse (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
Cyprès toujours vert	*Cupressus sempervirens* L.	Cupressaceae	Cône dit "noix de cyprès" (usage médical) / tige, cône femelle en floraison (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
Echinacées	*Echinacea purpurea Moench., E. pallida Nutt*	Astaeraceae	Partie aérienne fleurie, partie souterraine (usage médical) / parties aériennes, organes souterrains (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Epilobe en épi	*Epilobium angustifolium* L.	Onoetheraceae	Parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Epilobes à petites fleurs	*Epilobium parviflorum* L.	Onoetheraceae	Parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Estragon	*Artemisia dracunculus* L.	Asteraceae	Partie aérienne (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Eucalyptus	*Eucalyptus globulus* Labill.	Myrtaceae	Feuille (usage médical) / feuille (utilisée pour les complémentaires alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Eupatoire chanvrine	*Eupatorium cannabinum* L.	Astaeraceae			Usage non autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française
Fenouil amer	*Foeniculum vulgare* Miller var. *vulgare*	Apiaceae	Fruit (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les complémentaires alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer /Usage en médecine traditionnelle chinoise / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / En tant que complément alimentaire, la portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragole supérieure à 0,05 mg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Framboisier	*Rubus idaeus L.*	Rosaceae	Feuille, fruit, jeune pousse (utilisés pour les complémentaires alimentaires)		Usage autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Frêne	*Fraxinus excelsior* L., *F. oxyphylla* M. Bieb.	Oleaceae	Feuille (usage médical) / écorce, feuille, bourgeon de feuille, graine (utilisés pour les complémentaires alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
Fumeterre	*Fumaria officinalis* L.	**Fumariaceae**	Partie aérienne fleurie (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Genevrier	*Juniperus communis* L.	**Cupressaceae**	Cône femelle dit "baie de genièvre" (usage médical) / faux fruit, cône femelle, racine, bois, résine, jeune pousse (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / En tant que complément alimentaire, l'étiquetage doit comporter un avertissement recommandant de ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale et un avertissement recommandant de ne pas utiliser de manière prolongée (maximum 6 semaines) / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Gentiane jaune	*Gentiana lutea* L.	**Gentianaceae**	Partie souterraine (usage médical) / racine, rhizome (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Ginkgo	*Ginkgo biloba* L.	**Ginkgoaceae**	Feuille (usage médical) / feuille, graine grillée (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / En tant que complément alimentaire, l'étiquetage des compléments alimentaires qui contiennent la feuille de la plante Ginkgo biloba L. doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Consultez votre médecin en cas de prise simultanée d'anticoagulants." / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
grande camomille	*Tanacetum parthenium* (L.) Schultz-Bip.	**Astaeraceae**	Partie aérienne (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Guimauve	*Althaea officinalis* L.	**Malvaceae**	Feuille, fleur, racine (usage médical) / feuille, racine, fleur (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre (racine)	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Hamamélis de Virginie	*Hamamelis virginiana* L.	**Hamamelidaceae**	Ecorce de tige, feuille (usage médical) / feuille, écorce (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Houblon	*Humulus lupulus* L.	**Cannabaceae**	Inflorescence femelle dite cône de houblon (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Hysope	*Huyssopus officinalis* L.	**Lamiaceae**			Usage non autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française
Immortelle d'Italie	*Helichrysum italicum* (Roth) G. Don	**Astaeraceae**			Usage non autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française
Laurier commun	*Laurus nobilis* L.	**Lauraceae**	Feuille (usage médical) / feuille, fruit (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Partie toxique de la plante : fruit

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
Lavande stocheas	*Lavandula stocheas* L.	**Lamiaceae**	Fleur, sommité fleurie (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Lavande vraie	*Lavandula angustifolia* Miller	**Lamiaceae**	Fleur, sommité fleurie (usage médical) / fleur, sommité fleurie (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Lavandin "grosso"	*Lavandula X intermedia* Emeric ex Loisel	**Lamiaceae**	Fleur, sommité fleurie (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Lierre terrestre	*Glechoma hederacea* L.	**Lamiaceae**	Parie aérienne fleurie (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Livêche	*Levisticum officinale* Koch.	**Apiaceae**	Feuille, fruit, partie souterraine (usage médical) / Toutes parties (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Marjolaine	*Origanum marjorana* L.	**Lamiaceae**	Fleur, sommité fleurie (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Matricaire	*Matricaria recutita* L.	**Asteraceae**	Capitule (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Mauve	*Malva sylvestris* L.	**Malvaceae**	Feuille, fleur (usage médical) / feuille, fleur (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Mélilot officinal	*Melilotus officinalis* L.	**Fabaceae**	Partie aérienne (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Mélisse	*Melissa officinalis* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille (utilisée pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Menthe poivrée	*Mentha x piperita* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille, sommité fleurie (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Menthe verte	*Mentha viridis* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Millepertuis officinal	*Hypericum perforatum* L.	**Guttiferae**	Sommité fleurie (usage médical)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Myrtille	*Vaccinium myrtillus* L.	**Ericaceae**	Feuille, fruit (usage médical) / fruit, feuille (Utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Noisetier	*Corylus avellana* L.	**Corylaceae**	Feuille (usage médical) / feuille, bourgeon de la feuille (Utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
Olivier	*Olea europea* L.	**Oleaceae**	Feuille (usage médical) / feuille, fruit (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Origan	*Origanum vulgare* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Ortie brûlante	*Urtica urens* L.	**Urticaceae**	Partie aérienne, racine (usage médical) / parties aériennes, racine (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / En tant que complément alimentaire, l'étiquetage des compléments alimentaires contenant les parties souterraines de cette plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien") / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Ortie dioïque	*Urtica dioica* L.	**Urticaceae**	Partie aérienne, partie souterraine (usage médical) / parties aériennes, racine (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / En tant que complément alimentaire, l'étiquetage des compléments alimentaires contenant les parties souterraines de cette plante doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et /ou pharmacien") / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Passiflore	*Passiflora edulis* Sims.	**Passifloraceae**	Parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française
Pensée sauvage	*Viola arvensis* Murray, *Viola tricolor* L.	**Violaceae**	Fleur, partie aérienne fleurie (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Pin sylvestre	*Pinus sylvestris* L.	**Pinaceae**	Bourgeon (usage médical) / cône, aiguille, bourgeon, écorce, jeune pousse (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Pissenlit	*Taraxacum sect. Ruderale*	**Asteraceae**			Usage non autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française
Plantains	*Plantago major L., ; P. lanceolata L.*	**Plantaginaceae**	Feuille (usage médical) / feuille (utilisée pour les complémentaires alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Prêle des champs	*Equisetum arvense* L.	**Equisetaceae**	Partie aérienne stérile (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Reine des prés	*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim.	**Rosacae**	Fleur, sommité fleurie (usage médical) / fleur, sommité fleurie (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Romarin	*Rosmarinus officinalis* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille, sommité fleurie (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
Ronce	*Rubus sp.*	**Rosaceae**	Feuille (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Rose	*Rosa gallica* L., *R. damascena* Mill., *R. centi*	**Rosaceae**	Bouton floral, pétale (usage médical) / fleur, fruit, bourgeon, feuille (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Safran	*Crocus sativus* L.	**Iridaceae**	Stigmate (usage médical) / stigmate (utilisé pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Sarriette des montagnes	*Satureja montana* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille, sommité fleurie (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Sauge officinale	*Salvia officinalis* L.	**Lamiaceae**	Feuille (usage médical) / feuille, parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires sont réservées aux pharmaciens / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes La vente d'huile essentielle de cette plante est réservée aux pharmaciens.
Sauge sclarée	*Salvia sclarea* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille, parties aériennes, sommité fleurie, fleur (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Serpolet	*Thymus serpyllum* L. s. l.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille, sommité fleurie (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Solidage, verge d'or	*Solidago virgaurea* L.	**Astaeraceae**	Sommité fleurie (usage médical) / sommités fleuries (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Souci des jardins	*calendula officinalis* L.	**Astaeraceae**	Capitule, fleur (usage médical) / inflorescences (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes (fleur)
Sureau noir	*Sambucus nigra* L.	**Caprifoliaceae**	Fleur, fruit (usage médical) / fleur, fruit mûr, feuille (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Thé d'Aubrac	*Calamentha grandiflora* (L.) Moench	**Lamiaceae**				N'existe pas dans la pharmacopée française
Thym	*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* L.	**Lamiaceae**	Feuille, sommité fleurie (usage médical) / feuille, sommité fleurie (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état / En poudre	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Thym citron	*Thymus x citriodora*	**Lamiaceae**			Usage non autorisé comme complément alimentaire	N'existe pas dans la pharmacopée française
Tilleul	*Tilia platyphyllos* Scop., *T. cordata* Mill., *T. x*	**Tiliaceae**	Aubier, inflorescence (usage médical) / feuille, fleur, écorce, aubier (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes

Liste des plantes ou parties de plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens (Article D4211-11 du code de la santé publique)
Liste A et B de la pharmacopée française
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
Liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens (Article D4211-13 du Code de la Santé publique)
Liste des plantes médicinales à usage humain établies par l'Agence européenne de médecine
Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
Valériane officinale	*Valeriana officinalis* L.	**Valerianaceae**	Partie souterraine (usage médical) / organes souterrains (utilisés pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état / En tant que complément alimentaire, l'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Verveine odorante	*Aloysia citriodora* H.B.K.	**Verbenaceae**	Feuille (usage médical) / feuille, parties aériennes en floraison (utilisées pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique
Verveine officinale	*Verbena officinalis* L.	**Verbenaceae**	Partie aérienne (usage médical) / parties aériennes (utilisées pour les compléments alimentaires)		Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage en médecine traditionnelle chinoise / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante soumise au monopole pharmaceutique pour la vente en l'état
Vigne rouge	*Vitis vinifera* L. var *tinctoria*	**Vitaceae**	Feuille (usage médical) / feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine (utilisés pour les compléments alimentaires)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique / Substance végétale considérée par le Committee on Herbal Medicinal Products comme médicament traditionnel à base de plantes
Violette	*Viola calcarata* L., *V. lutea* Huds., *V. odorata*	**Violaceae**	Fleur (usage médical)	En l'état	Usage en médecine traditionnelle européenne et d'outre-mer / Usage non autorisé comme complément alimentaire	Plante libérée du monopole pharmaceutique

ANNEXE II.2

Nom commun	Nom scientifique	Famille	Partie de plante autorisée	Préparation/Forme d'utilisation	Usage autorisé	Commentaires
(Grande) Absinthe	*Artemisia absinthium* L.		Partie aérienne/écorce/fleur/bourgeon/cône/fruit/feuille	Huile essentielle/fraîche/solvant d'extraction/traitement thermique/poudre/immature vert/latex		Effets : toxique, antispasmodique, antiseptique, vermifuge, carminative, tonique, cholagogue, febrifuge, stomachit, tonic
Achillée millefeuille	*Achillea millefolium* L.	Asteraceae	Partie aérienne	Huile essentielle/fraîche/solvant d'extraction/Poudre/vert non mature/traitement thermique		Hepatotoxicité toxique
aigremoine eupatoire	*Agrimonia eupatoria* L.	Asteraceae				
Ail des ours	*Allium ursinum* L.	Alliaceae				
Alchémille vulgaire	*Alchemilla vulgaris* L. s.l.	Rosaceae				
Aneth	*Anetum graveolens* L.	Apiaceae	Partie aérienne/écorce/fleur/fruit/feuille	Solvant d'extraction/latex/huile essentielle/vert immature/fraîche/huile essentielle		
Angélique officinale	*Angelica archangelica* L.	Apiaceae	Partie aérienne/écorce/cône/bourgeon/fleur/fruit/feuille	Huile essentielle/fraîche/solvant d'extraction/traitement thermique/vert immature		
Anis vert	*Pimpinella anisum* L.	Apiaceae	Partie aérienne/écorce/bulbe/bourgeon/cône/fleur/fruit/feuille/ plante vivante/racine et autres partie sousterraines/graines	HE/fraîche/solvant d'extraction/ttt thermique/poudre/vert immature/résine/latex/poudre/brut		
armoise vulgaire	*Artemisia vulgaris* L.	Asteraceae	Partie aérienne/écorce/fleur/cône/fruit/feuille	HE/fraîche/solvant d'extraction/ttt thermique/vert immature		
Arnica des montagnes	*Arnica montana* L.	Asteraceae	Partie aérienne			
artichaut	*Cynara scolymus* L.	Asteraceae				
Aspérule odorante	*galium odoratum* (L.) Scop.	Rubiaceae	Partie aérienne/écorce/fleur/fruit/feuille	HE/fraîche/solvant d'extraction/ttt thermique/poudre/vert immature/		
Aspic, Lavande aspic	*Lavandula latifolia* (L.f.) Medik.	Lamiaceae	Partie aérienne/écorce/fleur/fruit/feuille	HE/fraîche/solvant d'extraction/ttt thermique/poudre/vert immature		
Aubépine	*Crataegus monogyna* Jacq. & C. laevigata(Poir.) DC.	Rosaceae				
ballotte fétide	*Ballota nigra* L.	Lamiaceae				
Bardane (grande)	*Lappa major* Gaertn.= *Arctium lappa* L.	Astaeraceae				
Basilic	*Ocimum basilicum* L.	Lamiaceae	Partie aérienne/écorce/fleur/fruit/feuille	HE/solvant d'extraction/fraîche/ttt thermique/poudre/vert immature		
bleuet	*Centaurea cyanus* L.	Astaeraceae				
Bouillon blanc	*Verbascum sp.*	Scrophulariaceae				
bouleau	*Betula sp.*	Betulaceae				
Bourrache	*Borago officinalis* L.	Boraginaceae	Partie aérienne/écorce/fleur/cône/bulbe/bourgeon/fruit/feuille	HE/solvant d'extraction/fraîche/ttt thermique/poudre/vert immature		
bourse à pasteur	*Capsella bursa-pastoris* L.	Brassicaceae	Partie aérienne/écorce/fleur/fruit/feuille	HE/solvant d'extraction/fraîche/ttt thermique/poudre/vert immature		
Bruyère callune	*Calluna vulgaris* L.	Ericaceae				
busserole	*Arctostaphyllos uva-ursi* (L.) Spreng.	Ericaceae	Partie aérienne/écorce/bourgeon/bulbe/cône/fleur/fruit/ feuille	HE/fraîche/solvent d'extraction/ttt thermique/poudre/vert immature		
Camomille romaine	*Chamaemelum nobile* (L.) All.= *Anthemis nobilis* L.	Astaeraceae				
carotte sauvage	*Daucus carota* L.	Apiaceae	Parie aérienne/écorce/fleur/cône/bulbe/bourgeon/fruits/feuille	HE/fraîche/solvent d'extraction/ttt thermique/poudre/vert immature		
Cassissier	*Ribes nigrum* L.	Grossulariaceae				
Chardon Marie	*Silybum marianum* (L.) Gaertn.	Astaeraceae				
Coquelicot	*Papaver rhoeas* L., *Papaver dubium* L.	Papaveraceae				
Coriandre	*Coriandrum sativum L.*	Apiaceae				
Cynnorhodon	*Rosa canina* L., *R. pendulina* L. & *autres Rosa*	Rosaceae				
Cyprès toujours vert	*Cupressus sempervirens* L.	Cupressaceae				
Echinacées	*Echinacea purpurea Moench., E. pallida Nutt., E. angustifc*	Astaeraceae				
épilobe en épi	*Epilobium angustifolium* L.	Onoetheraceae				
épilobes à petites fleurs	*Epilobium parviflorum* L.	Onoetheraceae				
Estragon	*Artemisia dracunculus* L.	Asteraceae				
Eucalyptus	*Eucalyptus globulus* Labill.	Myrtaceae				
eupatoire chanvrine	*Eupatorium cannabinum* L.	Astaeraceae				
Fenouil amer	*Foeniculum vulgare* Miller var. *vulgare*	Apiaceae				
Framboisier	*Rubus idaeus L.*	Rosaceae	Feuilles			
Frêne	*Fraxinus excelsior* L., *F. oxyphylla* M. Bieb.	Oleaceae				
fumeterre	*Fumaria officinalis* L.	Fumariaceae				
Genevrier	*Juniperus communis* L.	Cupressaceae	Cône / Feuilles	Huile essentiel / extraction par solvant		
Gentiane jaune	*Gentiana lutea* L.	Gentianaceae				
Ginkgo	*Ginkgo biloba* L.	Ginkgoaceae	Graines			
grande camomille	*Tanacetum parthenium* (L.) Schultz-Bip.	Astaeraceae	Partie aérienne			
Guimauve	*Althaea officinalis* L.	Malvaceae				
Hamamélis de Virginie	*Hamamelis virginiana* L.	Hamamelidaceae				
Houblon	*Humulus lupulus* L.	Cannabaceae				

hysope	*Huyssopus officinalis* L.	**Lamiaceae**		
immortelle d'Italie	*Helichrysum italicum* (Roth) G. Don	**Astaeraceae**	Partie aérienne/écorce/ fleur/fruit/feuille	HE/Fraiche/Solvant d'extraction/TTT thermique/poudre/vert immature
Laurier commun	*Laurus nobilis* L.	**Lauraceae**		
Lavande stocheas	*Lavandula stocheas* L.	**Lamiaceae**	Partie aérienne/écorce/fleur/cône/bulbe/bourgeon/fruit/feuille	HE/Fraiche/Solvant d'extraction/ttt thermique/poudre/vert immature
Lavande vraie	*Lavandula angustifolia* Miller	**Lamiaceae**		
Lavandin "grosso"	*Lavandula X intermedia* Emeric ex Loisel	**Lamiaceae**		
Lierre terrestre	*Glechoma hederacea* L.	**Lamiaceae**	Partie aérienne	
Livêche	*Levisticum officinale* Koch.	**Apiaceae**		
Marjolaine	*Origanum marjorana* L.	**Lamiaceae**		
Matricaire	*Matricaria recutita* L.	**Asteraceae**		
Mauve	*Malva sylvestris* L.	**Malvaceae**		
Mélilot officinal	*Melilotus officinalis* L.	**Fabaceae**		
Mélisse	*Melissa officinalis* L.	**Lamiaceae**		
Menthe poivrée	*Mentha x piperita* L.	**Lamiaceae**		
Menthe verte	*Mentha viridis* L.	**Lamiaceae**		
Millepertuis officinal	*Hypericum perforatum* L.	**Hypericaceae**		
Myrtille	*Vaccinium myrtillus* L.	**Ericaceae**		
noisetier	*Corylus avellana* L.	**Corylaceae**		
Olivier	*Olea europea* L.	**Oleaceae**		
Origan	*Origanum vulgare* L.	**Lamiaceae**		
Ortie	*Urtica urens* L., *Urtica dioica* L.	**Urticaceae**		
Ortie	*Urtica urens* L., *Urtica dioica* L.	**Urticaceae**		
Passiflore	*Passiflora edulis* Sims.	**Passifloraceae**		
Pensée sauvage	*Viola arvensis* Murray, *Viola tricolor* L.	**Violaceae**		
Pin sylvestre	*Pinus sylvestris* L.	**Pinaceae**		
Pissenlit	*Taraxacum sect. Ruderale*	**Asteraceae**		
plantains	*Plantago major L., ; P. lanceolata L.*	**Plantaginaceae**		
prêle des champs	*Equisetum arvense* L.	**Equisetaceae**		
Reine des prés	*Filipendule ulmaria* (L.) Maxim.	**Rosaceae**		
Romarin	*Rosmarinus officinalis* L.	**Lamiaceae**		
Ronce	*Rubus sp.*	**Rosaceae**		
Rose	*Rosa gallica* L., *R. damascena* Mill., *R. centifolia* L	**Rosaceae**		
Safran	*Crocus sativus* L.	**Iridaceae**		
Sarriette des montagnes	*Satureja montana* L.	**Lamiaceae**		
Sauge officinale	*Salvia officinalis* L.	**Lamiaceae**	Partie aérienne	
Sauge sclarée	*Salvia sclarea* L.	**Lamiaceae**		
Serpolet	*Thymus serpyllum* L. s. l.	**Lamiaceae**		
solidage, verge d'or	*Solidago virgaurea* L.	**Astaeraceae**		
Souci des jardins	*calendula officinalis* L.	**Astaeraceae**	Partie aérienne/écorce/bourgeon/bulbe/fleur/fruit/feuille	HE/Fraiche/Solvant d'extraction/TTT thermique/poudre/vert immature/latex
Sureau noir	*Sambucus nigra* L.	**Caprifoliaceae**		
thé d'Aubrac	*Calamentha grandiflora* (L.) Moench	**Lamiaceae**		
Thym	*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* L.	**Lamiaceae**		
thym citron	*Thymus x citriodora*	**Lamiaceae**		
Tilleul	*Tilia platyphyllos* Scop., *T. cordata* Mill.,*T. x vulgaris* Heyr	**Tiliaceae**		
Valériane officinale	*Valeriana officinalis* L.	**Valerianaceae**		
Verveine odorante	*Aloysia citriodora* H.B.K.	**Verbenaceae**		
Verveine officinale	*Verbena officinalis* L.	**Verbenaceae**		
Vigne rouge	*Vitis vinifera* L. var *tinctoria*	**Vitaceae**		
Violette	*Viola calcarata* L., *V. lutea* Huds., *V. odorata* L.	**Violaceae**		

les drogues grisées sont dans la liste des 148 espèces libérées, décret 841-2008
les drogues en vert ne sont pas ou plus inscrites à la Pharmacopée Française Xè édition révisée
les drogues en bleu sont dans la liste des compléments alimenatires de l'arrêté plantes du 24 juin 2014
en rouge plantes non libérées

Annexe III
Règlementation par pays

Europe

Compléments alimentaires (ou Produits de santé naturels pour le Canada)

Procédure de mise sur le marché

La déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire est fixée par des textes nationaux.

Etiquetage

Les compléments alimentaires étant une catégorie définie de denrée alimentaire, leur étiquetage doit répondre aux dispositions générales applicables aux aliments, notamment le **règlement (UE) n°1169/2011 dit INCO**, ainsi qu'aux dispositions qui leur sont spécifiquement applicables. Il en résulte une série de mentions obligatoires visant à aider le consommateur à faire des choix de manière avisée. Etiquetage et mentions spécifiques aux CA.

L'étiquetage des compléments alimentaires comporte les indications suivantes :

- Les produits finis doivent être mis en vente sous la dénomination de vente « Complément alimentaire ».

Doivent également être mentionnés et précisés sur l'étiquetage :

- le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances
- l'état physique (effervescent, comprimé, en poudre…)
- le traitement qu'a subi la denrée
- La dénomination de vente doit également être accompagnée de mentions complémentaires prévues par la réglementation telle celle relative à l'emploi d'édulcorants « avec édulcorant ».
- Quantité nette :
- Pour les produits liquides : mesure du contenu du complément alimentaire en unité de volume: l, cl, ml
- Pour les autres : mesure du contenu du complément alimentaire en unité de masse : g, mg
- On peut aussi, en complément, mentionner le nombre d'unités
- Date de durabilité minimale OU DLC avec la précision, si nécessaire, des Conditions de conservation préconisées.
- La dénomination du CA, la quantité nette et la date de durabilité minimale/DLC doivent apparaître dans le même champ visuel
- Lot : L'indication du lot permet de regrouper un ensemble de denrées selon un système établi par l'industriel, facilitant ainsi l'identification des produits en cas de défaut, de recherche ou de réclamation. Ce numéro doit être envoyé au responsable de la mise sur le marché en cas de réclamation
- Coordonnées du fabricant ou du conditionneur ou du vendeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne :
- Nom : commercial, dénomination ou raison sociale de la société
- Adresse du responsable de la mise sur le marché, du fabricant, du conditionneur ou vendeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne
- A cela peut s'ajouter l'identification de l'emballeur : suivi du code EMB ou de l'adresse
- Mode d'emploi : conditions et conseils d'utilisation et de conservation pour d'assurer la sécurité du consommateur afin qu'il fasse un usage approprié du complément alimentaire acheté
- la liste des ingrédients avec :
- la mention du nom des catégories de nutriments ou des substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances

Ils sont désignés par :

- leur nom spécifique (NB : Pour les additifs, il s'agira de la mention de la catégorie suivie soit du nom spécifique soit du numéro CE)
- énumérés dans la liste des ingrédients par ordre d'importance pondérale décroissante jusqu'à 2 % dans le produit fini. L'ordre peut ne pas être respecté en deçà de 2 % dans le produit fini
- la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée
- un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée
- une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié et équilibré
- un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants

Le **Règlement (UE) n° 1169/2011** du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires a introduit plusieurs nouveautés, applicables en décembre 2014 :

- Les ingrédients se présentant sous forme de « nanomatériaux manufacturés » devront être étiquetés. Il faut noter que les nanomatériaux considérés sont définis comme étant « produits intentionnellement ».
- Le pays d'origine du produit devra, dans certains cas, être indiqué.
- Une taille minimale de caractères est définie pour l'indication des mentions obligatoires, en fonction de la taille de l'emballage ou du récipient (0,9 ou 1,2 mm).
- Les allergènes devront être mis en évidence afin d'être clairement distingués du reste de la liste d'ingrédients (corps ou style de caractères différent, couleur de fond…).
- Les supports n'auront plus besoin d'être étiquetés.

Le Règlement rend aussi obligatoire l'étiquetage nutritionnel sur les denrées alimentaires à partir de 2016, mais cela ne concerne pas les compléments alimentaires.

Etiquetage nutritionnel

L'étiquetage nutritionnel des compléments alimentaires doit obligatoirement indiquer, sous forme numérique et pour la portion journalière, la quantité de chaque :

- vitamine
- minéral
- substance à but nutritionnel ou physiologique
- plante ou préparation de plantes présentes dans le complément alimentaire

La quantité déclarée est une valeur moyenne calculée sur la base de l'analyse du produit effectué par le fabricant. La quantité déclarée se rapporte à la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée sur l'étiquetage.

Les informations concernant les vitamines et minéraux sont exprimées en % des valeurs de référence. S'il s'agit à l'heure actuelle des AJR, les « apports de références » listées à l'Annexe du Règlement INCO devront probablement être utilisés à partir de décembre 2016.

Allégations

Depuis 2007 et l'entrée en vigueur de ce texte, c'est l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments) qui est chargée d'évaluer les allégations de santé a priori, c'est-à-dire avant la mise sur le marché, et c'est la Commission européenne qui établit le registre d'allégations autorisées - Base de données accessible sur le site officiel de la commission européenne EU Register of nutrition and health claims made on foods : (http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home) - Il existe 3 types d'allégations de santé d'après le règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé sur les denrées alimentaires (http://www.synadiet.org/categorie-faq/etiquetage).

Allégations de santé génériques fonctionnelles (améliore, contribue à un effet sur la croissance, le développement ou des fonctions de l'organisme).

1) Fonctions psychologiques et comportementales ;
ou
2) Amaigrissement, contrôle du poids, réduction de la sensation de faim, accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire.
Allégations de santé basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou qui contient une demande de protection des données.

Avec l'entrée en application du règlement (CE) N° 1924/2006, le contrôle des allégations ne s'effectue plus seulement a posteriori mais également a priori. Les allégations doivent avoir été évaluées scientifiquement par l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), avoir reçu un avis favorable et figurer sur les listes d'allégations autorisées de la Commission Européenne, avant leur usage commercial. Pour pouvoir être utilisées, les allégations doivent donc avoir été autorisées au préalable ou être tolérées (cas des allégations plantes dont l'évaluation a été mise en attente par la Commission Européenne).

Afin de savoir si une allégation de santé est autorisée, il existe plusieurs sources :

1) Le règlement (UE) n°432/2012 de la Commission établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie

ainsi qu'au développement et à la santé infantiles. Il liste les allégations génériques fonctionnelles autorisées évoquées ci-dessus et donne les conditions d'utilisation.

2) Le registre communautaire de la commission européenne des allégations nutritionnelles et de santé pour les aliments. Base de données accessible sur le site officiel de la commission européenne EU Register of nutrition and health claims made on foods :
http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home

Toutes les allégations ayant fait l'objet d'un règlement, autorisant ou interdisant leur utilisation, y sont listées (allégations dans les articles 13.1, 13.5, 14).

2) Les allégations en attente (allégations portant principalement sur les plantes) sont listées par ID dans un document sur le site de la Commission. Afin de retrouver les allégations liées à ces ID et les conditions d'utilisation, il faut consulter la base de données Access de l'EFSA disponible sur le site de l'EFSA. L'EFSA a notamment pour mission de fournir :

* Les allégations de santé fonctionnelles génériques au titre de l'article 13.1 du règlement UE
* Les nouvelles allégations fonctionnelles au titre de l'article 13.5 du règlement UE
* Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et au développement infantile au titre de l'article 14 du règlement UE
* Les critères destinés à établir les profils nutritionnels

Ces informations sont disponibles via le lien suivant: https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition-and-health-claims

SYNADIET met également à disposition de ses adhérents une base de données allégations accessible via le lien suivant: http://www.synadiet.org/extranet/reglementation/base-allegations.

Sont interdites les allégations de santé qui ne sont pas autorisées (qui ne figurent pas sur l'une des listes des allégations de santé autorisées) et celles qui ont été autorisées (qui figurent sur ces listes) mais dont l'utilisation n'est pas conforme aux prescriptions du Règlement 1924/2006 - Des lignes directrices concernant la flexibilité du libellé des allégations de santé sont fixées par la commission européenne https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/guidelines_wording_flexibility_update_2014_11_fr.pdf). En effet, l'article 10 du règlement (UE) n° 1924/2006 stipule que seules les allégations ayant fait l'objet d'une autorisation peuvent être utilisées.

L'objectif du présent document est de présenter les règles qui doivent être suivies lorsque des allégations de santé sont formulées différemment des libellés figurant dans les règlements en vigueur (reformulation)1 afin de garantir que ces allégations sont vraies, fiables et non trompeuses pour le consommateur - **Dans son annexe V, ce règlement européen prévoit que « les denrées alimentaires, y compris de fabrication artisanale, fournies directement par le fabricant en faible quantités au consommateur final ou à des établissements de détail locaux fournissant directement le consommateur final » soient exemptées d'étiquetage nutritionnel.**

Évaluation de la sécurité

RÈGLEMENT (CE) No 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 sécuritédes denrées alimentaires
(http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=FR)

Les compléments alimentaires sont soumis à des normes de qualité élevées dont l'objectif est d'assurer en premier lieu la sécurité des produits mis sur le marché mais aussi la loyauté des informations données aux consommateurs sur les caractéristiques de ces produits.

La sécurité sanitaire fait l'objet d'un corpus très fourni au niveau européen.

Ainsi, les obligations générales du droit alimentaire, définies notamment par le **règlement (CE) n°178/2002**, s'imposent aux entreprises du secteur des compléments alimentaires : sécurité (prévention et suivi des produits), conformité (auto-contrôles), traçabilité, coopération, loyauté des transactions, information des consommateurs.

Les entreprises intervenant dans la fabrication de compléments alimentaires, quelles que soient leurs activités, sont également soumises aux dispositions générales du « paquet hygiène » et à tous les textes qui en découlent. Ces textes imposent en particulier des bonnes pratiques d'hygiène ainsi que l'application des principes HACCP.

En matière de sécurité sanitaire, les compléments alimentaires doivent enfin répondre aux nombreuses dispositions applicables aux aliments : critères microbiologiques, contaminants chimiques, améliorants alimentaires. Des seuils particuliers sont établis, dans certains cas, pour ces produits (ex. : métaux lourds).

Ces dispositions sont présentées sur le site de la Commission européenne dédié à la sécurité sanitaire des aliments - Pour plus d'informations sur la sécurité alimentaire consultez le site officiel de la commission européenne European Commission > Food Safety > Plants (https://ec.europa.eu/food/plant_en).

Liste des plantes

Substances autorisées dans les compléments alimentaires :

- Dans la fabrication d'un complément alimentaire, seuls ceux énumérés à l'annexe I de la directive 2002/46 du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. P. 51) au sens de l'article 1er, paragraphe 2, dans les formes énumérées à l'annexe II de la directive 2002/46 / CE. Les annexes I et II de la directive 2002/46 / CE sont applicables telles que modifiées le 5 décembre 2011 (JO L 296 du 15.11.2011).
- Sous réserve de l'annexe II, deuxième phrase, de la directive 2002/46, modifiée le 5 décembre 2011 (JO L 296 du 15.11.2011). Règlement (UE) n ° 231/2012 du 9 mars 2012 établissant les spécifications pour les additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n ° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3 .2012, page 1), telle que modifiée, répondent aux exigences de pureté spécifiées. Substances de l'annexe II de la directive 2002/46 / CE, en vigueur le 5 décembre 2011 (JO L 296 du 15.11.2011, p.29), qui ne figurent pas dans le règlement (UE) no 231/2012 doit satisfaire aux exigences de pureté atteignables conformément aux règles de technologie généralement acceptées.

Cosmétiques

Procédure de mise sur le marché

Règlement 1223/2009

(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:FR:PDF) - Tous les produits cosmétiques doivent être notifiés avant d'être mis sur le marché en Europe via la base de données de la Commission européenne CPNP.

Les informations notifiées dans la base de données européenne doivent être conformes à l'article 13 du règlement européen (CE) n° 1223/2009. La personne responsable doit notifier le produit cosmétique et détenir le dossier technique du produit à son adresse renseignée dans la notification.

Les informations pratiques sur la notification sont disponibles sur le site de la Commission européenne **(http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp/).**

Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, à ce que la sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un dossier d'information du produit (DIP) soit établi conformément à l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009.

La partie B du dossier d'information du produit (DIP) est l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique. Cette partie du DIP contient la conclusion de l'évaluation, les avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette ainsi que les explications du raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation. **Un guidelines et des recommandations de la Commission européenne sur les produits solaires** sont disponibles via les deux liens suivants: Sunscreen products (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/sunscreen/) - RECOMMANDATION DE LA COMMISSION du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647&from=EN).

Etiquetage

Règlement 1223/2009 - L'article 19 du Règlement Cosmétique Européen définit les règles pour une étiquette cosmétique conforme. Les informations obligatoires qui doivent être imprimées sur le produit « en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles » sont les suivantes :

1. Nom et adresse de la Personne Responsable : Si vous ne savez pas quel rôle joue la Personne Responsable (PR) lisez notre notion-clé ou notre article sur le sujet. Si votre entreprise se situe à l'extérieur de l'UE, il est obligatoire de désigner une PR en Europe afin de mettre votre produit sur le marché. Si vous êtes une marque de cosmétique basée en UE, vous agirez par défaut en tant que PR, à moins que vous ne désigniez quelqu'un d'autre.

2. Pays d'Origine : Ajoutez les mots « Made in XXXXX », à moins que vos produits ne soient fabriqués en Europe, auquel cas cette mention n'est pas obligatoire. Note : L'expression « Made in » n'a pas besoin d'être traduite.

3. Contenu nominal : Le contenu nominal doit paraître en grammes (g) ou en millimètres (ml) et en première position. Vous pouvez ajouter des unités de mesure additionnelles si vous le souhaitez, comme par exemple oz.
4. Date de durabilité minimale (DDM) & Période après ouverture (PAO): Si la DDM (définie par des tests de stabilité) est inférieure ou égale à 30 mois, vous devez l'indiquer en utilisant le symbole « sablier » et imprimer la date (MM/AAAA ou MM/AA ou JJ/MM/AA). Si la DDM est supérieure à 30 mois alors vous devez indiquer la PAO définie par des contrôles cosmétiques (challenge test). Vous devrez imprimer le symbole « pot de crème ouvert » avec le nombre de mois (M) ou d'années (A) à l'intérieur ou à côté du pot ouvert.

5. Précautions particulières d'emploi et avertissements : Selon le type de produit cosmétique, certaines précautions d'emploi et avertissements pourront être utiles aux consommateurs ou obligatoires dans certains cas, par exemple éviter tout contact avec les yeux.

6. Numéro de lot : Cette mention est obligatoire et aucun format particulier n'est imposé.

7. Fonction du produit : La fonction du produit doit être clairement indiquée, tel que crème hydratante, afin d'éviter toute erreur d'utilisation. En cas de doute sur la fonction première de votre produit, vous pouvez consulter notre article sur la classification des produits cosmétiques frontières.
8. Liste des ingrédients : là inscrire dans l'ordre décroissant de poids, à l'exception des ingrédients présents à moins de 1 % - **Pour les cosmétiques non-préemballés, les mentions obligatoires doivent être mises à la disposition du consommateur sur le lieu de la vente.**

Allégations

Règlement 1223/2009 + Technical document on cosmetic claims version of 3 July 2017 (https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwimrfG-oMHaAhUMjSwKHWU5ARkQFggoMAA&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fdocsroom%2Fdocuments%2F24847%2Fattachments%2F1%2Ftranslations%2Fen%2Frenditions%2Fnative&usg=AOvVaw1oitALj_6Y48K02uwLYVnQ)
+ **Règlement (UE) n° 655/2013** (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:FR:PDF) - La Commission en collaboration avec les Etats membres a établi un plan d'action relatif aux allégations et a adopté une liste de critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation.

La Commission a présenté un rapport sur l'utilisation des allégations pour les produits cosmétiques sur la base des critères communs: Technical document on cosmetic claims.

Le règlement (UE) N° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées (dit « règlement allégations ») fixe ces critères communs et des lignes directrices les explicitent. Ces documents sont disponibles en suivant les liens suivants :
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:FR:PDF
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

Les critères communs retenus par la Commission et détaillés dans le règlement allégations sont les suivants :

- conformité avec la législation
- véracité
- éléments probants

- sincérité
- équité
- choix en connaissance de cause.

La personne responsable veille à ce que le libellé de chaque allégation soit conforme aux critères communs de l'annexe I du règlement allégations et concorde avec les documents attestant l'effet allégué dans le dossier d'information du produit (DIP). Ainsi les allégations sont étayées et justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Allégation relative à l'absence d'expérimentation animale

La personne responsable ne peut signaler sur l'emballage du produit ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs.

- n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, son prototype ou les ingrédients le composant et;
- n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

Evaluation de la sécurité

Règlement 1223/2009 - La partie B du dossier d'information du produit (DIP) est l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique.

La personne responsable s'assure :

1) que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients dans une formulation finale sont pris en compte dans l'évaluation de la sécurité.
2) qu'une approche appropriée fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes.

3) que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit.

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.

En outre, l'Union européenne interdit complètement à dater du 11 mars 2013 la mise dans le commerce des produits cosmétiques dont la formulation finale ou les ingrédients ont fait l'objet d'expérimentation animale après l'entrée en vigueur de l'interdiction.

Liste des plantes

Biocides

Procédure de mise sur le marché

Les substances actives et les produits biocides font l'objet d'un règlement européen (**règlement UE N°528/2012**) visant à harmoniser la mise sur le marché et l'utilisation de ces produits en Europe.

La mise en œuvre réglementaire s'articule en deux étapes :

- une évaluation des substances actives biocides aboutissant ou non à leur approbation.
- une évaluation des produits qui les contiennent en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)

Pendant la phase d'évaluation des substances, les produits biocides déjà existants sur le marché bénéficient d'un régime dit "transitoire" durant lequel ils ne sont pas soumis au régime d'autorisation de mise sur le marché institué par le règlement biocide 528/2012.

Les industriels souhaitant faire une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit doivent déposer un dossier de demande d'AMM dans le pays où ils souhaitent commercialiser leur produit, via la plateforme européenne R4BP (Register for biocidal products). Le dossier de demande doit comporter toutes les informations permettant d'évaluer l'efficacité du produit pour tous les usages revendiqués, ainsi que les risques pour l'homme et l'environnement liés à son utilisation. Les industriels peuvent déposer une demande d'AMM

via une procédure de reconnaissance mutuelle si le produit a déjà été évalué et autorisé, conformément à la réglementation européenne en vigueur, par un autre Etat membre. En résumé, afin de placer les produits biocides sur plusieurs marchés ou sur le marché EU un seul type de demande d'AMM biocides suffit. Il existe trois dispositions principales pour autoriser un produit ou une famille de produits biocide(s). Chacune a ses spécificités telles que détaillées ci-dessous :

1) AMM de l'Union

L'AMM de l'Union des produits biocides permet au demandeur de placer ses produits ou familles de produits biocides sur l'ensemble du marché européen sans avoir besoin d'obtenir une autorisation nationale spécifique. L'autorisation de l'Union donne les même droits et obligations dans tous les états membres que ceux obtenus via les autorisations nationales.
Cette autorisation est applicable aux produits biocides contenant des SA nouvelles ou aux produits biocides contenant des SA existantes en fonction des TP, selon des échéances précises.

2) L'AMM nationale et les reconnaissances mutuelles

Le demandeur soumet sa demande d'autorisation de mise sur le marché biocides à l'autorité compétente du pays dans lequel il souhaite vendre son produit / sa famille de produits via le Registre des Produits Biocides (R4BP).
Si l'autorisation nationale est obtenue, elle peut être reconnue par d'autres États membres via une demande de reconnaissance mutuelle par États Membres, qui peut être en séquence ou en simultanée.

En séquence : une fois l'Autorisation Nationale obtenue dans un État membre (dit "de référence), le demandeur soumet alors à tous les États membres dans lesquels il souhaite vendre le produit (dits "concernés") une demande qui consiste en une traduction de l'Autorisation Nationale obtenue dans les langues officielles exigées par les États membres concernés.

En simultanée : au moment de soumettre une demande d'Autorisation Nationale à l'État de référence, le demandeur doit fournir la liste des États concernés. Alors que l'état membre de référence évalue la demande, les états membres concernés évaluent la demande de reconnaissance mutuelle constituée du nom de l'état membre de référence et des états membres concernés, et du résumé caractéristique du produit biocide visé à l'article 20 1), a), ii) dans les langues officielles exigées par les états membres concernés.

3) L'AMM simplifiée

Si la SA remplit les critères visés à l'article 25, il est alors possible de soumettre une demande d'autorisation biocides via la procédure d'autorisation simplifiée. Une fois AMM obtenue dans un État membre, le produit peut ensuite être mis à disposition sur le marché d'un autre État membre après l'avoir notifié à ce dernier.

4) AMM d'un même produit biocide

L'autorisation de mise sur le marché d'un "même" produit biocide est possible qu'aux conditions suivantes :

- Si le produit biocide de référence est autorisé dans un État Membre ou dans l'Union Européenne
- Si le produit biocide de référence est identique au produit que l'on veut mettre sur le marché

Alors une demande d'autorisation pour un même Produit Biocide peut-être déposée à l'État Membre ou à l'ECHA afin d'autoriser le produit que l'on veut placer sur le marché dans l'État Membre ou sur le marché Européen

5) AMM : le commerce parallèle

Selon l'article 53 du RPB, il est convenu que : si un Produit Biocide (1) est autorisé dans l'État Membre d'origine et que si un Produit Biocide (2) qui est le produit de référence est autorisé dans un EM (2) et s'il est établi que le Produit Biocide 1 est identique au Produit Biocide 2, alors une demande d'autorisation de commerce parallèle peut être déposée à l'EM 2 pour y autoriser le Produit Biocide 1, Cette AMM de commerce parallèle est délivrée dans un délais de 60 jours (ecomundo).

Etiquetage

Règlement 1272/2008 - L'article 17 du règlement CLP CE n°1272/2008 énonce les prérequis pour remplir correctement les sections 1 et 2 de votre Fiche de Données de Sécurité (FDS).

Ainsi, afin d'être conforme à la réglementation CLP, pour une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage, l'étiquette doit mentionner :

1- Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs

2- La quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage

3- Les identificateurs de produit : nom et identité de la substance contribuant à la classification d'un mélange (voir article 18 CLP) - si applicable

4- Les pictogrammes de danger conformément à l'article 19 – si applicable

5- Les mentions d'avertissement conformément à l'article 20 – si applicable

6- Les conseils de prudence conformément à l'article 22 – si applicable

7- Les informations supplémentaires conformément à l'article 25 – si applicable
NB : Ces informations doivent être rédigées dans la langue du pays de commercialisation du produit. Par ailleurs, les produits biocides ont une réglementation (EU n° 528/2012) spécifique. Les produits biocides doivent être renseignés dans la section 15 de la Fiche de Données de Sécurité. Pour plus d'informations, consultez le lien suivant: Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
(https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65)

Allégations
Règlement UE N°528/2012

Evaluation de la sécurité
Règlement UE N°528/2012
Une évaluation des risques est généralement requise dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits biocides. Ces dossiers sont obligatoires pour mettre vos produits Biocides sur le marché. Trois étapes indispensables pour réaliser votre évaluation des risques.

L'évaluation des dangers: Cette partie permet de déterminer les dangers des substances nécessaires à l'évaluation des risques. Le choix des substances à prendre en compte s'effectue de deux manières. Des guides de l'ECHA ont été développés en ce sens :

- Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III: Human health Part A: Information Requirements Version 1.1 November 2014
- Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume IV: Environment Part A: Information Requirements Version 1.1 November 2014

L'évaluation de l'exposition : Cette partie consiste à développer des scénarios d'exposition (SE) pour déterminer le niveau d'exposition de l'homme (travailleur professionnel et/ou consommateur) et de l'environnement (pour les différents compartiments : sédiments, eaux de surfaces, sols). Ces scénarios sont déterminés en fonction de l'utilisation du produit biocide, et l'estimation de l'exposition peut nécessiter 2 étapes.
La caractérisation des risques : Cette conclusion de l'évaluation de la sécurité chimique consiste en la comparaison de valeurs seuils au niveau d'exposition (ratios de caractérisation du risque, RCR) ou à une évaluation qualitative pour certaines substances spécifiques. Elle doit permettre de conclure que le risque est maitrisé vis-à-vis de l'Homme et de l'environnement.

D'après l'annexe III titre 1 - 13 de la Réglementation des Produits Biocides RPB 528/2012 « résumé et évaluation », un projet d'évaluation des risques doit être effectué, et transmis aux autorités dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) (hors reconnaissance mutuelle et procédure simplifiée, autorisation pour un même produit biocide ou commerce parallèle) – Ecomundo.

Liste des plantes

Substances actives contenues dans les produits biocides, notamment des huiles essentielles : Cette liste inclut les substances approuvées en vertu de la directive 98/8/CE (Directive sur les produits biocides) et du règlement (UE) n° 528/2012 (règlement sur les produits biocides). Pour chaque substance, un bref résumé ainsi que des liens vers le rapport d'évaluation et d'autres données sont fournis. Veuillez noter que les données sur les substances actives accessibles via les liens ci-dessous correspondent aux ensembles de données officielles sur lesquelles les rapports d'approbation sont fondés. Les données sur les substances actives de tiers ne sont pas encore publiées mais devraient l'être dans le futur: **https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances.** Pour les nouvelles substances actives, notamment les huiles essentielles : Les entreprises doivent demander l'approbation d'une substance active en soumettant un dossier

à l'ECHA. Une fois le contrôle de validation effectué par l'ECHA, l'autorité compétente d'évaluation vérifie le caractère complet du dossier et procède à son évaluation dans un délai d'un an.

Le résultat de cette évaluation est transmis au comité des produits biocides de l'ECHA, qui émet un avis dans un délai de 270 jours. Cet avis servira ensuite de base au processus décisionnel de la Commission européenne et des États membres. L'approbation d'une substance active est accordée pour un nombre déterminé d'années, ne dépassant pas 10 ans.

Un processus similaire se déroule lors du renouvellement de l'approbation d'une substance active, au cours duquel, selon le nombre de nouvelles études disponibles au moment du renouvellement, la distinction est faite entre une évaluation complète et une évaluation limitée. La demande doit être soumise à l'ECHA 550 jours avant la date d'expiration de la demande.

Médicaments

Procédure de mise sur le marché

Directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (http://sfbct.free.fr/new/texte_documentation/2_2001_83_CE.pdf).

Directive 2004/24du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
(https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2004_24/dir_2004_24_fr.pdf).

Pour les médicaments à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments en prévoyant **une procédure d'autorisation simplifiée** en application du droit communautaire. Les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché pour ces catégories de médicaments, dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement sont fixées par la Loi - **Les points suivants s'appliquent de manière spécifique aux médicaments à base de plantes :**

- En ce qui concerne le nom du médicament : pour les médicaments à base de plantes, le dosage ne doit pas systématiquement être repris dans la dénomination. Les particularités relatives à l'expression des substances actives des médicaments à base de plantes se retrouvent dans la Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations1 in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products (annex 1). - Le numéro de l'enregistrement est défini comme suit : BE-TU 123456.

Etiquetage

Directive 2004/24du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
(https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2004_24/dir_2004_24_fr.pdf) - **Directive Européenne n°92-27 du 31 mars 1992 N0 9227 CONCERNANT L'ETIQUETAGE ET LA NOTICE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN** (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0027&from=EN)- Pour les médicaments à base de plantes, le document suivant peut également être pertinent en ce qui concerne le conditionnement :

- Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations1 in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products (annex 1)
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003272.p

D'après la directive du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain - **Article 54** - L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes :

a) la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active, et que sa dénomination est un nom de fantaisie; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou plusieurs dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament ;
b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises ;

d) une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont prévus dans les lignes directrices publiées au titre de l'article 65 de cette directive. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ;
e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
f) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée des enfants ;
g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;
h) la date de péremption en clair (mois/année) ;
i) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
j) les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments, s'il y a lieu ;
k) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
l) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
m) le numéro du lot de fabrication ;
n) pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation.

Article 55
1. Les conditionnements primaires autres que ceux visés ci-haut doivent porter les mentions prévues aux articles 54 et 62 de cette même directive.
2. Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux prescriptions des articles 54 et 62, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes: la dénomination du médicament comme prévu à l'article 54, point a),
— le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
— la date de péremption,
— le numéro du lot de fabrication.
3. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues aux articles 54 et 62 doivent porter au moins les mentions suivantes :
— la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration,
— le mode d'administration,
— la date de péremption,
— le numéro du lot de fabrication,
— le contenu en poids, en volume ou en unités.

Article 56
Les mentions prévues aux articles 54, 55 et 62 doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Par dérogation à l'article 60, les États membres peuvent exiger le recours à certaines modalités d'étiquetage du médicament permettant :

— l'indication du prix du médicament,
— l'indication des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale,
— l'indication du statut légal de délivrance au patient, conformément au titre VI,
— l'identification et l'authenticité.

Article 58
L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament est obligatoire, sauf si toute l'information exigée aux articles 59 et 62 figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire - **Outre ce qui est exigé aux articles 54 à 65, l'étiquetage et la notice contiennent une mention indiquant:**
a) que le produit est un médicament traditionnel à base de plantes ayant une ou des indication(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage, et

b) que l'utilisateur est invité à consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament ou si des effets indésirables non mentionnés sur la notice se produisent.

Un État membre peut demander que l'étiquetage et la notice mentionnent également la nature de la tradition en que l'étiquetage et la notice mentionnent également la nature de la tradition en question.

Allégations
Cela dépendra de l'évaluation des autorités.

Evaluation de la sécurité
Directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (http://sfbct.free.fr/new/texte_documentation/2_2001_83_CE.pdf).

Liste des plantes

Conformément à la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive 2004/27/CE et la directive 2004/24/CE., le Comité pour les médicaments à base de plantes (HMPC : Committee on Herbal Medicinal Products) est chargé d'établir des monographies communautaires relatives aux plantes.

Une monographie communautaire relative à une plante reprend l'avis du Comité scientifique sur un/des médicaments(s) à base de cette plante, basé sur une évaluation des données scientifiques disponibles (usage bien établi ou « well established use ») ou sur son/leur usage historique dans la Communauté européenne (usage traditionnel ou « traditional use »).

Pour certains médicaments à base de plantes, la monographie communautaire couvre aussi bien l'usage bien établi que l'usage traditionnel.

Les monographies relatives aux plantes permettent une approche harmonisée pour l'évaluation scientifique des médicaments à base de plantes dans la communauté européenne.

Cependant, tenant compte de leur propre évaluation dans le cadre de l'élaboration de la monographie et des traditions ou positions nationales, les autorités de santé des états membres de l'Union européenne peuvent décider de s'écarter du contenu d'une monographie dans l'évaluation des demandes d'autorisation/enregistrement s'y référant.

En Belgique, la Commission pour les médicaments à base de plantes, sur base de l'évaluation de données scientifiques, a décidé de s'écarter du contenu de la monographie de - l'Hypericum perforatum L. (well-established medicinal use): "Deviation from the community herbal monograph on Hypericum perforatum L, herba as accepted or required by the Belgian Commission for Herbal Medicinal products for human use". Cette déviation est basée sur l'évaluation des données scientifiques publiées relatives au Millepertuis et les lignes directrices de l'EMA concernant l'évaluation clinique de l'efficacité des médicaments dans le cadre du traitement de la dépression.

Produits alimentaires

Procédure de mise sur le marché

La mise sur le marché des produits alimentaires se fait sur le territoire national.

Au niveau européen, les dossiers de demande d'autorisation concernant des ingrédients alimentaires réglementés doivent être déposés. L'EFSA évalue la sécurité des ingrédients alimentaires réglementés (c'est-à-dire ceux qui nécessitent actuellement une autorisation de mise sur le marché). Ils comprennent des substances chimiques utilisées en tant qu'additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes, les arômes de fumée et les sources de vitamines et de minéraux ajoutés aux aliments (appelées communément sources de nutriments). Ce travail englobe (1) l'évaluation de nouvelles substances et (2) l'évaluation de nouvelles utilisations proposées pour des substances déjà autorisées.

Etiquetage

Références des textes :

Règlement n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires

Règlement n° 1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé

Règlement n° 1925/2006 sur l'addition de vitamines et de minéraux dans les denrées alimentaires

Le Règlement n°1169/2011 dit INCO, publié au JOUE le 22 novembre 2011, concerne l'information du consommateur sur les denrées alimentaires. Celle-ci ne doit pas induire le consommateur en erreur. Le Règlement INCO actualise, simplifie et clarifie l'étiquetage des denrées alimentaires commercialisées dans l'Union Européenne. Il maintient les dispositions antérieures contenues dans la directive n°2000/13 (codifiées dans le code de la consommation aux articles R 112-1 à R 112-31) en les complétant. Il harmonise les informations devant figurer sur toutes les étiquettes de denrées alimentaires commercialisées dans l'Union Européenne.

Les règles s'appliquent à toutes les denrées alimentaires vendues au consommateur final. Cependant, de nombreuses prescriptions ne concernent que les produits préemballés. Les règles s'appliquent également à tous les opérateurs du secteur alimentaire (producteurs, distributeurs, détaillants, restaurateurs, commerces de bouche spécialisés ou généralistes, cantines…), à l'exception des ventes de charité, foires ou réunions locales et des soupes populaires.

Allégations

Les allégations font l'objet d'un cadre harmonisé à l'échelle européenne (**principalement le Règlement 1924/2006**). Les allégations nutritionnelles autorisées sont inscrites à l'annexe du règlement. Depuis 2007 et l'entrée en vigueur de ce texte, c'est l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments) qui est chargée d'évaluer les allégations de santé a priori, c'est-à-dire avant la mise sur le marché, et c'est la Commission européenne qui établit le registre d'allégations autorisées.

Afin de constituer ce registre, la Commission européenne a centralisé l'ensemble des demandes d'allégations génériques (qui font le lien entre un nutriment et une fonction de l'organisme) transmises par les états-membres, soit plus de plus de 44 000, et en a réalisé une sélection (suppression des doublons, …), pour aboutir au final à une liste unique d'un peu plus de 4600 allégations. L'EFSA a terminé l'évaluation de ces allégations, à l'exclusion de celles portant sur des substances botaniques (1500 allégations) pour lesquelles les modalités d'évaluation doivent être définies par la Commission. Un registre présentant la liste des allégations autorisées à ce jour est publié et accessible sur le site de la Commission européenne.

En décembre 2006, les décideurs politiques de l'UE ont adopté un règlement concernant l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Ce règlement établit des règles harmonisées au niveau de l'Union pour l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé, basées sur des profils nutritionnels. Les profils nutritionnels définissent les exigences nutritionnelles globales auxquelles doivent satisfaire les aliments afin de pouvoir faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé spécifiques. Un des objectifs clés de ce règlement est de garantir que toute allégation figurant sur l'étiquette d'un aliment vendu au sein de l'UE soit claire et justifiée par des preuves scientifiques.

•Règlement 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires
•Règlement 353/2008 de la Commission fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé
•Règlement 1169/2009 de la Commission rectifiant le règlement (CE) 353/2008 fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé

L'EFSA a notamment pour mission de fournir :

•Les allégations de santé fonctionnelles génériques au titre de l'article 13.1 du règlement UE
•Les nouvelles allégations fonctionnelles au titre de l'article 13.5 du règlement UE
•Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et au développement infantile au titre de l'article 14 du règlement UE
•Les critères destinés à établir les profils nutritionnels

L'EFSA est chargée de vérifier le bien-fondé scientifique des demandes d'allégations introduites, certaines étant déjà utilisées actuellement ou d'autres étant proposées par des demandeurs d'autorisation, c.-à-d. des compagnies qui souhaitent soumettre des allégations au processus d'autorisation de l'UE. Ces informations sont ensuite utilisées comme fondement scientifique par la Commission européenne et les États membres pour décider s'ils autorisent ou non l'utilisation de ces allégations.

Comment soumettre une demande d'autorisation ?
À la suite d'une consultation approfondie auprès du secteur de l'industrie et d'autres parties intéressées, l'EFSA a élaboré des orientations qui expliquent comment soumettre les demandes d'autorisation d'allégations. Les demandeurs qui souhaitent soumettre une demande d'autorisation d'allégation doivent respecter ces orientations.

•Avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative aux conseils scientifiques et techniques pour la préparation et la présentation de la demande d'autorisation d'une allégation de santé - Publié: 26 juillet 2007 (https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition-and-health-claims).

Evaluation de la sécurité

La réglementation générale alimentaire (CE) n ° 178/2002
Toutes les mesures nationales et individuelles de l'UE sont guidées par les principes généraux de la loi sur les aliments et la nourriture des animaux décrits dans la législation générale sur les aliments et la nourriture des animaux (CE) n ° 178/2002. Cela couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Les objectifs généraux de la loi alimentaire de l'UE sont :

•garantir un niveau élevé de protection de la vie humaine et de la santé & la protection de l'intérêt des consommateurs
•garantir des pratiques loyales dans le commerce alimentaire, en tenant compte de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement
•assurer la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués et commercialisés dans l'UE
•faciliter le commerce mondial des aliments pour animaux sûrs et sans danger, des aliments sains en tenant compte des normes et accords internationaux

Des réglementations supplémentaires sur l'hygiène alimentaire ont été introduites en 2004 :
•Réglementation (CE) 852/2004 relative à l'hygiène des denrées alimentaires
•Réglementation (CE) 853/2004 relative aux règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
•Réglementation (CE) 854/2004 relative aux règles d'organisation des contrôles officiels sur les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

Ces réglementations ont apporté une responsabilité aux exploitants principaux du secteur alimentaire pour la sécurité alimentaire et ont précisé que la mise en place générale de procédures doit être fondée sur les principes HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques). Ces réglementations ont également précisé l'élaboration de bonnes pratiques d'hygiène pour les processus spécifiques afin d'aider les entreprises à se conformer aux règles (Pour toute information à ce sujet :

Liste des plantes
RÈGLEMENT (CE) No 1334/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) no 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) no 2232/96 et (CE) no 110/2008 et la directive 2000/13/CE - Ce n'est pas une liste de plantes mais une liste d'ingrédients et de potentiels extraits de plantes - Ce règlement s'applique aux arômes, à leurs matériaux de base et aux denrées alimentaires qui les contiennent. Il couvre également certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont ajoutés aux aliments dans le but principal de leur conférer une flaveur et qui contribuent de manière significative à la présence dans ces aliments de certaines substances indésirables d'occurrence naturelle dénommés «ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes»), leurs matériaux de base et les denrées alimentaires qui les contiennent
(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:fr:PDF).

Compléments alimentaires (ou Produits de santé naturels pour le Canada)

Procédure de mise sur le marché

Afin de pouvoir commercialiser un complément alimentaire, celui-ci doit obligatoirement être déclaré à la DGCCRF, conformément aux exigences des articles 15 et 16 du décret n° 2006-352. Les modalités de transmission des déclarations sont définies par l'arrêté du 14 juin 2006.

En pratique, toute déclaration doit comporter un étiquetage ainsi que des informations permettant de juger de la recevabilité de la demande. Les déclarations fondées sur l'article 16 doivent en outre comporter une preuve permettant de mettre en œuvre la reconnaissance mutuelle.
Pour faciliter l'examen des déclarations, les opérateurs concernés sont invités à remplir le formulaire CERFA n°15625*01 téléchargeable sur le site de la DGCCRF. Ce formulaire est également disponible dans un format PDF modifiable. Vous disposez également d'une notice d'aide au remplissage du formulaire CERFA n°15625*01.

Etiquetage

L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.

La dénomination de vente prévue à l'article R. 112-14 du code de la consommation est " complément alimentaire ".

L'étiquetage porte obligatoirement les indications suivantes :

a) le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
b) la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
c) un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée ;
d) une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
e) un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

Allégations

Les allégations sont les représentations et messages non obligatoires qui énoncent, suggèrent ou impliquent que le produit possède des propriétés particulières. Elles doivent toujours être sérieusement et scrupuleusement justifiées, complètes, véridiques et ne pas induire le consommateur en erreur.

En ce qui concerne les allégations nutritionnelles et de santé, elles doivent toujours être replacées dans le contexte général de l'alimentation et ne doivent pas encourager la consommation excessive d'un complément alimentaire au détriment des autres aliments.

Le Règlement européen sur les Allégations nutritionnelles et de santé (Règlement CE n°1924/2006 du 20 décembre 2006, JOUE du 18 janvier 2007) est entré en vigueur le 19 janvier 2007 et est applicable depuis le 1er juillet 2007 aux Compléments Alimentaires sans préjudice de la Directive 2002/46/CE.

Ce règlement définit les différentes catégories d'allégations nutritionnelles et de santé comme suit :

• Allégations nutritionnelles : toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit, à un degré moindre ou plus élevé, ou ne fournit pas, et/ou les nutriments ou autres substances qu'elle contient, en proportion moindre ou plus élevée, ou ne contient pas. Les allégations nutritionnelles peuvent être "quantitatives" (exemple : "riche en", "source de"), ou "comparatives" (exemple : "à teneur réduite en").
• Allégations de santé : toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé. Différents types d'allégations de santé sont définies dans le règlement :

- Celles décrivant ou mentionnant :
a) le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme
b) les fonctions psychologiques et comportementales

c) sans préjudice de la Directive 96/8/CE, l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire

- Celles relatives à la réduction d'un risque de maladie (néanmoins ne mentionnant pas de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison de la maladie).

- Celles se rapportant au développement et à la santé de l'enfant.

Evaluation de la sécurité

Contrôles rigoureux aux différentes étapes, notamment :

• l'identification rigoureuse de la matière première végétale ;
• la connaissance de tous les éléments pertinents concernant sa provenance, période de récolte, conduite de la culture, etc. ;
• l'engagement du fournisseur quant à la traçabilité ;
• la description détaillée du procédé de fabrication ;
• les spécifications pouvant être liées avec des références standard la validation des critères de standardisation fondés notamment sur un choix judicieux des marqueurs ;
• une étude de stabilité des matières premières et du produit fini dans son conditionnement ;
• l'élaboration des spécifications relatives au produit fini destiné au consommateur ;
• L'information et la communication au public sur les compléments alimentaires à base de plantes doivent être loyales, justifiées par des données scientifiques et permettre de garantir la sécurité d'emploi de ces produits.

La justification scientifique de la finalité d'utilisation doit être fondée sur toutes les données disponibles, incluant les études expérimentales, mais aussi les résultats cliniques, voire épidémiologiques s'ils existent.

Voir règlement CE n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

• L'EFSSA a édité un guide reprenant la démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation des denrées alimentaires contenant des plantes destinées à la consommation humaine.

A travers des exemples illustratifs, le guide met en évidence les particularités et les difficultés spécifiques à ce domaine et propose une démarche d'évaluation qui pourrait être appliquée à ces produits. Tout en tenant compte des particularités propres aux plantes, cette démarche rejoint dans ses grandes lignes les principes généraux d'évaluation scientifique appliquée en alimentation humaine : identification et caractérisation des risques, et évaluation de l'exposition sur le plan de la sécurité, intérêt en termes d'effet et démonstration de l'allégation.

Liste des plantes

L'arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

Le présent arrêté s'applique aux plantes et préparations de plantes mentionnées au 2° de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé, à l'exception des champignons et de leurs préparations.

Cet Arrêté définit une liste de 546 espèces qui peuvent être commercialisées en tant que complément alimentaire sous forme de tisane, gélule, ampoules, etc. sans qu'il ne soit donné d'indication thérapeutique ni fait référence à une maladie humaine ou animale, ce qui les classerait dans la catégorie des médicaments.

L'article 4 de ce décret stipule que seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires :
• Les nutriments définis au 2° de l'article 2, c'est-à-dire les vitamines et les minéraux ;
• Les substances à but nutritionnel ou physiologique définis au 3° de l'article 2, c'est-à-dire les substances chimiquement définies autres que vitamines et minéraux ;
• Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2, incluant tous les végétaux au sens large (champignons, algues, micro algues…) ;
• Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, ou autorisés conformément à ce règlement ;
• Les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine.

Cosmétiques

Procédure de mise sur le marché

Déclaration d'ouverture ou d'exploitation de l'établissement qui assure la fabrication ou le conditionnement, même à titre accessoire, de produits cosmétiques auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Désignation par le fabricant d'une personne responsable pour chaque produit cosmétique mis sur le marché (voir "Les acteurs du secteur cosmétique").

Constitution et mise à disposition des autorités compétentes d'un dossier d'information sur le produit (DIP).

Ce dossier est conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

Il doit contenir :

- une description du produit,
- un rapport sur la sécurité du produit rédigé suite à l'évaluation de la sécurité (voir ci-dessous),
- une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication,
- les preuves de l'effet revendiqué, lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifient.

Etiquetage

Les mentions obligatoires sont les suivantes :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable / Le pays d'origine est spécifié pour les produits cosmétiques importés ;
- le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses; en ce qui concerne les préemballages, qui sont habituellement commercialisés par ensemble de pièces et pour lesquels l'indication du poids ou du volume n'est pas significative, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur l'emballage. Cette mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité ;
- la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 3 (dénommée «la date de durabilité minimale») ;
- les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel ;
- le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique ;
- la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation ;
- la liste des ingrédients. Ces informations peuvent figurer uniquement sur l'emballage. La liste est précédée du terme «ingrédients». La liste des ingrédients est établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit cosmétique. Les ingrédients dont la concentration est inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.
- Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot «nano» entre crochets.

Allégations

Pour l'étiquetage, la mise à disposition sur le marché et la publicité des produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

Evaluation de la sécurité

Pour garantir leur sécurité, les produits cosmétiques mis sur le marché devraient être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

• Pour être comparables et d'excellente qualité, les résultats des études de sécurité non cliniques effectuées en vue d'évaluer la sécurité d'un produit cosmétique devraient se conformer à la législation communautaire applicable.

• Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est conforme à l'article 3 , à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I du Règlement (UE) n°1223/2009 (Cf. ci-dessous).

• Toute évaluation de la sécurité des substances, en particulier des substances CMR de catégorie 1A ou 1B, devrait tenir compte de l'exposition globale à ces substances émanant de toute source. Dans le même temps, il est essentiel que, pour les personnes chargées de la réalisation des évaluations de la sécurité, il existe une approche harmonisée en ce qui concerne l'élaboration et l'utilisation des estimations relatives à cette exposition globale.

• Il est possible d'assurer la sécurité des produits cosmétiques et de leurs ingrédients en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsqu'elles offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs.

• Lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique, il devrait être possible de tenir compte des résultats des évaluations des risques réalisées dans d'autres domaines pertinents. L'utilisation de telles informations devrait être dûment documentée et justifiée.

Il conviendra également de se référer :

- à l'ouvrage « Evaluation probabiliste de l'exposition de la population française aux produits cosmétiques ». Cette étude a été réalisée au Laboratoire d'Evaluation du Risque chimique pour le Consommateur ;

- à la publication « Recommandations relatives à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles dans les produits cosmétique », de l'Affsaps ;

- à la publication « Qualité des huiles essentielles dans les produits cosmétiques » (les liens sont disponible dans l'étude en page 107).

Liste des plantes

Le Décret no 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 permet la vente au public hors monopole pharmaceutique de 148 plantes médicinales.

Par conséquent, la vente des plantes médicinales (inscrite à la pharmacopée) est généralement réservée aux pharmaciens, à l'exception de 148 espèces libérées et d'une centaine d'aromates et épices.

Biocides

Procédure de mise sur le marché

Se référer à la règlementation européenne - L'Anses, à partir du 1er juillet 2016, s'est vu confier la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits biocides. Jusqu'au 1er juillet 2015, ces autorisations étaient du ressort du ministère chargé de l'environnement. Le registre des décisions regroupe l'ensemble des documents relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides - L'Anses est chargée de coordonner au niveau national l'évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité des substances actives et des produits biocides dont les dossiers ont été soumis en France. Dans ce cadre, l'Agence est amenée à formuler des conclusions d'évaluation.

L'instruction du dossier de demande de mise sur le marché permet l'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement associés à chacun des usages revendiqués pour le produit, au travers de ses propriétés (physico-chimie, toxicité, devenir dans l'environnement et écotoxicité), de la teneur en résidus dans l'alimentation, ainsi que l'évaluation de l'efficacité du produit.

En se fondant sur les conclusions de l'évaluation, et en s'appuyant le cas échéant sur le comité de suivi des AMM, l'Anses délivre ou non les autorisation de mise à disposition sur le marché. Elle gère également les éventuels retraits d'autorisation

Etiquetage

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;

b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme « nano » entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux ;
c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission ;
d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation ;
e) le type de formulation ;
f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ;
g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;
h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins ;
i) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;
j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage ;
k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage ;
l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport;
m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ;
n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau ;
o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;
b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme « nano » entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux ;
c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission ;
d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation ;
e) le type de formulation ;
f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ;
g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;
h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins ;
i) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;
j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage ;
k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage ;
l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport;
m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ;
n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau ;
o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;

b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme « nano » entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux ;
c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission ;
d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation ;
e) le type de formulation ;
f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ;
g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;
h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins ;
i) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;
j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage ;
k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage ;
l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport ;
m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ;
n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau ;
o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;
b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme « nano » entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux ;
c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission ;
d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation ;
e) le type de formulation ;
f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ;
g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation
h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins ;
i) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;
j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage ;
k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage ;
l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport;
m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ;
n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau ;
o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ;

b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme « nano » entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux ;
c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission ;
d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation ;
e) le type de formulation ;
f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ;
g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;
h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins ;
i) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;
j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage ;
k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage ;
l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport ;
m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ;
n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau ;
o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

Allégations
L'étiquetage ne doit pas induire en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions « produit biocide à faible risque », « non toxique », « ne nuit pas à la santé », « naturel», «respectueux de l'environnement », « respectueux des animaux », ou toute autre indication similaire.

Evaluation de la sécurité
Données toxicologiques disponibles sur — la ou les substances non actives (c'est-à-dire la ou les substances préoccupantes), ou — un mélange qui comprend une substance préoccupante. Si les données disponibles pour une ou plusieurs substances non actives sont insuffisantes et si elles ne peuvent pas être déduites par lectures croisées ou d'autres méthodes acceptées n'ayant pas recours à des essais, les essais ciblés décrits à l'annexe II sont réalisés sur les substances préoccupantes ou un mélange qui comprend une substance préoccupante

Liste des plantes
Se référer à la règlementation européenne

Médicaments
Procédure de mise sur le marché
Médicament à base de plante :
1- Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base d'un dossier complet
2 - Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base de l'usage médical bien établi : dossier bibliographique.

Etiquetage
1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes"), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence.
2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
3° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
4° La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;

5° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;
6° Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;
7° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
8° Le numéro du lot de fabrication ;
9° La date de péremption en clair ;
10° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
11° Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
12° Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
13° La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
14° Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
15° (Abrogé) ;
16° (Abrogé) ;
17° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
18° Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-28 la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique.
L'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments mentionnés à l'article R. 5121-138-1 porte des dispositifs de sécurité, qu'ils soient visibles ou non, qui permettent aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la dispensation au détail de médicaments :

1° De vérifier l'authenticité du médicament ;
2° D'identifier les boîtes individuelles de médicaments.

Allégations

Cela dépendra de l'évaluation de l'ANSM.

Evaluation de la sécurité

Cela dépendra du mode d'enregistrement du produit.

Liste des plantes

Dans la 9ème édition de la Pharmacopée française, a été introduite la liste des plantes médicinales, sous le nom de TABLE ALPHABETIQUE DES DROGUES VÉGÉTALES, dans le but de préserver la santé publique. Au fil du temps, une première révision a été nécessaire, sous l'appellation de LISTE DES PLANTES MEDICINALES. En particulier, la liste initiale a été scindée en deux parties : la liste A concernant les « plantes médicinales utilisées traditionnellement en allopathie et, pour certaines d'entre elles, en homéopathie », et la liste B des « plantes médicinales dont l'évaluation du rapport bénéfice/risque (effets indésirables potentiels supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu) est négatif pour une utilisation traditionnelle en préparation magistrale ».

En effet, en se référant à la monographie DROGUES VEGETALES de la Pharmacopée Européenne (07/2010 : 1433), « les drogues végétales utilisées en l'état sont essentiellement des plantes, parties de plantes ou d'algues, champignons, lichens, entiers, fragmentés ou coupés etc.».

De même parallèlement, le groupe a participé à l'élaboration d'un GLOSSAIRE DES TERMES BOTANIQUES facilitant la compréhension du vocabulaire et levant toute ambiguïté sur le sens d'appellations, parfois traditionnelles, utilisées pour désigner des drogues végétales (écorce de fruit, cône...).

Le travail du groupe a ainsi permis d'identifier 148 plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que des pharmaciens (Décret 2008-841 du 22 août 2008).

LA LISTE DES PLANTES MEDICINALES, révisée en 2005 dans la 10ème édition de Pharmacopée Française, comporte deux parties désignées sous les sous titres de

• LISTE A : Plantes médicinales utilisées traditionnellement ;
• et LISTE B : Plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu.

Sous forme de tableau, pour chaque plante médicinale, il est précisé le nom français de la plante, le nom scientifique actuellement admis, la famille botanique, la partie utilisée et, dans le cas de la liste B, la ou les parties de la plante connues pour leur toxicité.

Depuis cette révision générale, les travaux de la Pharmacopée et du Groupe de travail se sont poursuivis et des mises à jour ont été réalisées au fur et à mesure de l'évolution des textes européens concernant le médicament à base de plantes, de l'état de l'art (aussi bien du point de vue de la chimie analytique que thérapeutique ou toxicologie) et des demandes d'inscription de drogues végétales.

Il est important de souligner que de nombreuses plantes utilisées soit en médecine traditionnelle chinoise, soit en médecine traditionnelle européenne et issues de la Pharmacopée des Outre-mer ont été inscrites sur cette liste. Une mention spécifique est ajoutée pour préciser l'origine traditionnelle de chaque drogue végétale à côté de la partie utilisée de la plante.

Il est à noter également que la méthodologie de travail et le classement des plantes médicinales de cette liste repose sur l'analyse de données bibliographiques colligées sous un format type disponible sur le site de l'Afssaps. Néanmoins les conditions d'utilisation et de délivrance de ces plantes médicinales, tout comme les préparations réalisées à partir de ces plantes médicinales, sont sous la responsabilité du pharmacien qui les délivre en vertu de la réglementation en vigueur du domaine. Les éventuels effets secondaires qui semblent liés à des usages non traditionnels de la plante médicinale ne peuvent relever de la responsabilité du pharmacien qui les délivre, et doivent être déclarés. Par ailleurs, la qualité des drogues végétales utilisées est couverte par la réglementation des matières premières pharmaceutiques en vigueur.

La liste 2012 des plantes médicinales de la Pharmacopée française comprend, 365 plantes médicinales publiées dans la liste A (au lieu des 332 de la liste A révisée en 2005) et dans la liste B, 123 plantes médicinales au lieu des 112 de la liste B révisée en 2005.

Produits alimentaires

Procédure de mise sur le marché

La mise sur le marché des produits alimentaires se fait sur le territoire national **- Se référer à la règlementation européenne pour le cadre général des produit alimentaires** notamment pour les novels food pour lesquels la mise sur le marché est effectuée au niveau européen (https://www.anses.fr/fr/content/nouveaux-aliments-et-ingr%C3%A9dients-alimentaires-novel-food).

Etiquetage

Une denrée alimentaire ne peut être commercialisée que si elle est accompagnée d'une mention qui permet d'identifier le lot auquel elle appartient.

La mention permettant d'identifier le lot est déterminé et apposée sous la responsabilité de l'un ou l'autre de ces opérateurs. Elle est précédée par la lettre " L ", sauf dans le cas où elle se distingue clairement des autres mentions d'étiquetage.

Lorsque les denrées alimentaires sont préemballées, la mention permettant d'identifier le lot, et, le cas échéant, la lettre " L " figurent sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci.

Toutefois, lorsque la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation figure dans l'étiquetage, le lot de fabrication peut ne pas être indiqué dès lors que cette date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, au moins du jour et du mois.

Lorsque les denrées alimentaires ne sont pas préemballées, la mention et, le cas échéant, la lettre " L " figurent sur l'emballage ou le récipient ou, à défaut, sur les documents commerciaux s'y référant. Elle y figure dans tous les cas de manière à être facilement visible, clairement lisible et indélébile.

Sont dispensées de la mention permettant d'identifier le lot les denrées alimentaires suivantes :

1° Les produits agricoles qui, au départ, de l'exploitation sont :
a) Soit vendus ou livrés à des stations d'entreposage, de conditionnement ou d'emballage ;
b) Soit acheminés vers des organisations de producteurs ;
c) Soit collectés en vue de leur utilisation immédiate dans un processus de préparation ou de transformation ;

2° Les denrées alimentaires, présentées sur les lieux de vente au consommateur final, qui :
a) Ne sont pas préemballées, y compris lorsqu'elles sont ultérieurement emballées à la demande de l'acheteur ;
b) Sont préemballées, en vue de leur vente immédiate ;

3° Les denrées alimentaires contenues dans des emballages ou récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 centimètres carrés ;
4° Les doses individuelles de glaces alimentaires. L'indication permettant d'identifier le lot doit figurer sur les emballages de groupage.

Allégations

Se référer à la règlementation européenne

Evaluation de la sécurité

Les limites maximales de résidus (LMR) sont les niveaux supérieurs de concentration de résidus de pesticides autorisés légalement dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Elles sont fondées sur les bonnes pratiques en agriculture et l'exposition minimum du consommateur, nécessaire à la protection des consommateurs les plus vulnérables. Le règlement (CE) n° 396/2005 harmonise au niveau communautaire les LMR des pesticides autorisés dans les produits d'origine animale ou végétale destinés à la consommation humaine ou animale.

Il existe une LMR définie pour chaque couple « Denrée (fruit, légume ou céréale) - Substance active de pesticide ».La LMR est fixée pour des fruits ou légumes ni lavés ni épluchés. Lors de l'établissement du dossier pour la mise sur le marché du pesticide, des essais sont également réalisés sur les produits transformés (exemple jus de tomates, farine, bière...) si la présence de résidus dans les produits frais dépasse 0.1 mg / kg. Ces essais portent sur la nature du résidu et sur le coefficient de transfert de la substance phytosanitaire. La fixation de limites maximales de résidus de pesticides dans les denrées d'origine végétale prend en compte les réalités agronomiques mais aussi les exigences toxicologiques.

Liste des plantes

Le Décret no 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 permet la vente au public hors monopole pharmaceutique de 148 plantes médicinales.

Par conséquent, la vente des plantes médicinales (inscrite à la pharmacopée) est généralement réservée aux pharmaciens, à l'exception de 148 espèces libérées et d'une centaine d'aromates et épices.

Compléments alimentaires (ou Produits de santé naturels pour le Canada)

Procédure de mise sur le marché

Toute personne souhaitant commercialiser un complément alimentaire en tant que fabricant en informe (notifie à) l'Office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire au plus tard lors de sa première mise sur le marché en présentant un échantillon de l'étiquette utilisée pour le produit. En effet, ils doivent être enregistrés auprès du ministère de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit – BVL) et doivent répondre aux exigences de sécurité alimentaire. Si le complément alimentaire est déjà en vente dans un pays appartenant à l'Union Européenne, et que la législation du pays exige un enregistrement du produit, alors l'enregistrement est valable également en Allemagne. Le fabricant est responsable du produit mis sur le marché.

L'Office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire envoie immédiatement la notification au ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture et aux autorités suprêmes chargées du contrôle des denrées alimentaires.

Etiquetage

Un complément alimentaire ne peut être commercialisé que si les informations suivantes sont mentionnées sur l'emballage en plus des informations requises par le règlement (UE) 1169/2011:

1) les noms des catégories d'éléments nutritifs ou d'autres substances caractéristiques du produit ou une indication de la caractérisation de ces éléments nutritifs ou d'autres substances ; premier ;

2) la quantité de substances nutritionnelles ou autres substances nutritionnelles ou physiologiques contenues dans le complément alimentaire, exprimée en pourcentage de la dose journalière indiquée à l'annexe I de la directive 2002/46 / CE, les unités de mesure indiquées en tant que moyennes fondées sur l'analyse du produit par le fabricant ;

3) les vitamines et les minéraux contenus dans le complément alimentaire sont chacun exprimés en pourcentage des niveaux de référence figurant à l'annexe XIII, partie A, du règlement (UE) 1169/2011, pour lesquels des niveaux de référence sont établis pour ces substances sont indiqués. Ces deux dernières mentions peuvent également être fournies sous forme graphique ;

4) la dose journalière recommandée dans certaines parties du produit ;

5) l'avertissement "La dose journalière recommandée ne doit pas être dépassée";

6) une indication que les compléments alimentaires ne doivent pas être utilisés comme substitut à une alimentation équilibrée et variée ;

7) une indication que les produits doivent être stockés hors de portée des enfants en bas âge (https://translate.google.fr/translate?hl=fr&sl=de&tl=fr&u=https%3A%2F%2Fwww.gesetze-im-internet.de%2Fnemv%2FBJNR101110004.html)

Allégations

Un complément alimentaire ne doit pas être commercialisé sous la désignation, l'indication ou la présentation et ne doit pas faire l'objet de déclarations ou d'autres déclarations suggérant qu'en général, une alimentation équilibrée et variée ne fournit pas suffisamment d'éléments nutritifs possible.

Evaluation de la sécurité

Pour les exigences de sécurité alimentaire se référer à la règlementation européenne applicables aux denrées alimentaires- Concernant l'efficacité et la sécurité, un justificatif délivré au préalable de la part d'une administration n'est pas nécessaire. Pour la sécurité le fabricant est responsable.

Liste des plantes

Toutefois, il existe une liste des plantes établie par l'office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire (BVL) relative aux denrées alimentaires, aux compléments alimentaires ainsi qu'aux médicaments - En outre le gouvernement fédéral et des États fédéraux ont fixé une liste de substances autorisées mais sans valeur juridique (c'est à titre indicatif): des représentants du gouvernement fédéral et des ex États fédéraux ont dressé des listes de substances destinées à servir de guide pour l'utilisation de plantes et de parties de plantes dénommées «substances» en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire: Trois listes principales ont été définies :

• Liste A : les ingrédients qui ne sont pas recommandés pour l'utilisation dans les produits alimentaires ou comme additifs. Ils peuvent être utilisés dans les médicaments.
• Liste B : les ingrédients qui peuvent être utilisés dans les produits alimentaires ou comme additifs mais dont la quantité doit être limitée. Ils peuvent être utilisés dans les médicaments suite à des études cliniques ainsi que dans les compléments alimentaires.
• Liste C : les ingrédients qui sont utilisés jusqu'à présent dans les compléments alimentaires et maintenant dans les Novel Food.
(https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.pdf?__blob=publicationFile&v=5) - **Pour les compléments alimentaires contenant les plantes et les extraits de plantes, ils doivent être vérifiés au cas par cas afin de déterminer si les substances utilisées correspondent aux dispositions légales. Ainsi, certaines de ces substances utilisées dans la production de produits alimentaires en Allemagne ne peuvent être utilisées que si elles ont été explicitement approuvées par une disposition légale établie à cet effet** - Par ailleurs une loi allemande concerne les compléments alimentaires et les produits alimentaires vitaminés.

Elle contient la liste des substances qui peuvent être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires **(n'évoque pas les plantes et extraits plantes)**. Les substances visées dans cette loi sont en majorité des vitamines = Cela peut éventuellement évoluer, cette loi pourrait comprendre à l'avenir des extraits végétaux.

Cosmétiques
Procédure de mise sur le marché
Il n'existe pas en Allemagne de réglementation spécifique pour les produits cosmétiques à base de plantes, d'extraits de plantes ou contenant des huiles essentielles- Les produits cosmétiques sont soumis à la réglementation européenne et aux textes nationaux suivants :
• Foods, Commodities and Feeds Code (LFGB) – Section 4
• German Cosmetics Ordinance du 16 juillet 2014

Etiquetage
Se référer à la règlementation européenne
Allégations
Se référer à la règlementation européenne

Evaluation de la sécurité
Se référer à la règlementation européenne

Liste des plantes
Se référer à la règlementation européenne (Annexes des substances autorisées et interdites)

Biocides
Procédure de mise sur le marché
Se référer à la règlementation européenne

Etiquetage
Se référer à la règlementation européenne

Allégations
Se référer à la règlementation européenne

Evaluation de la sécurité
Se référer à la règlementation européenne

Liste des plantes
Se référer à la règlementation européenne

Médicaments

Procédure de mise sur le marché

Un produit à base de plantes obtient le statut de médicament quand il correspond à la définition du médicament reprise dans la **loi sur les médicaments du 24 août 1976 et qui a été mise à jour le 18 juillet 2017 (Arzneimittelgesetz-AMG)** http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Service/AMG_en.pdf?__blob=publicationFile&v=et il doit, dès lors, être autorisé ou enregistré comme médicament. Un médicament doit être enregistré auprès du BfArM (Bundesinstitut für Arzeinmittel und Medizinprodukte) et répondre aux spécifications de mise sur le marché d'un médicament (études cliniques, qualité, effets et effets secondaires). Le fabricant est responsable du produit mis sur le marché. Toutes les informations nécessaires sur la réglementation pour obtenir cette autorisation ou cet enregistrement sont disponibles en ligne (https://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/_node.htmll) - Si le médicament est exclusivement destiné à la commercialisation en Allemagne, il nécessite une procédure d'autorisation nationale.

Afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour plusieurs pays de l'UE en même temps, l'entrepreneur pharmaceutique doit initier une procédure dite décentralisée (DCP) ou soumettre une demande de reconnaissance mutuelle (MRP).

Une procédure de licence centralisée est nécessaire pour recevoir une autorisation de mise sur le marché pour l'ensemble de l'Espace économique européen (EEE). Dans ces procédures, l'autorisation de mise sur le marché du médicament n'est pas accordée par une autorité nationale compétente, mais par la Commission à Bruxelles. L'aspect organisationnel de ces procédures est coordonné par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Londres. Le personnel scientifique du BfArM ainsi que celui des autres autorités de délivrance des licences des États membres de l'Union européenne (UE) sont impliqués dans l'évaluation de la documentation soumise (https://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/zulassungsverfahren/_node.html) - **Pour la mise sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes il faut se référer à la procédure suivante:**

https://translate.googleusercontent.com/translate_c?depth=1&hl=fr&rurl=translate.google.fr&sl=de&sp=nmt4&tl=fr&u=https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/TraditionelleArzneimittel/amtrad-inhalt.html%3Bjsessionid%3D68C5AEB7EF8DED0F1B31C40C026DE6C8.1_cid354&xid=17259,15700002,15700019,15700124,15700149,15700168,15700173,15700186,15700201&usg=ALkJrhh5BQVwsau0aOp6QBonSzseA4EAbA

Etiquetage

Se référer aux sections: Section 10 Labelling + Section 11 Package leaflet de la loi sur les médicaments du 24 août 1976 et qui a été mise à jour le 18 juillet 2017 (Arzneimittelgesetz-AMG- http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Service/AMG_en.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

Allégations

Cela dépendra de l'évaluation de la BfArM (Bundesinstitut für Arzeinmittel und Medizinprodukte).

Evaluation de la sécurité

Cela dépendra du mode d'enregistrement du produit.

Liste des plantes

Toutefois, il existe une liste des plantes établie par l'office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire (BVL) relative aux denrées alimentaires, aux compléments alimentaires ainsi qu'aux médicaments - **Les médicaments destinés à servir à d'autres fins que le traitement ou le soulagement de maladies, de souffrances, de blessures corporelles ou de symptômes de maladie doivent être libérés du monopole des pharmacies. En outre, sont libérés du monopole des pharmacies les ingrédients et produits suivants :**

a) les plantes et parties de plantes, également broyés ;
b) les mélanges de plantes entières ou coupées ou de parties de plantes en tant que médicaments finis ;
c) les distillats fabriqués à partir de plantes et de parties de plantes ;
d) les jus pressés à partir de plantes fraîches et de parties de plantes dans la mesure où ils sont préparés sans l'utilisation de solvants autres que l'eau - **La coopération de phytopharmacie met à disposition une base de données qui regroupe l'ensemble des plantes médicinales les plus utilisées dans les médicaments du monde occidental comme substances actives ou utilisées par la population.**

Cette base de données contient des informations sur les plantes, les parties utilisées des plantes pour les médicaments et elle liste les ingrédients médicamenteux. Des informations importantes sur l'utilisation des plantes dans les médicaments sont également indiquées : domaines d'application, posologie, effets secondaires et précautions d'utilisation. La base de données est régulièrement mise à jour (dernière mise à jour le 10 avril 2017) ; elle contient actuellement environ 160 plantes.

Le lien de la base de données : http://www.arzneipflanzenlexikon.info/ (disponible en anglais).

La coopération de phytopharmacie reprend essentiellement des monographies au niveau européen comportant pour certaines plantes leur usage, leur posologie, etc… (lien).

Produits alimentaires

Procédure de mise sur le marché

La mise sur le marché des produits alimentaires se fait sur le territoire national **- Se référer à la règlementation européenne pour le cadre général des produits alimentaires** notamment pour les novels food pour lesquels la mise sur le marché est effectuée au niveau européen - Le "Lebens- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB" est le code des aliments et aliments pour animaux

Ce texte est relatif à la protection de la santé des consommateurs. Il définit les normes et est la transposition de la loi européenne dans le droit national.

En Allemagne, l'autorité compétente est l'Office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire (BVL)
(https://translate.google.fr/translate?hl=fr&sl=de&tl=fr&u=https%3A%2F%2Fwww.gesetze-im-internet.de%2Flfgb%2Finhalts_bersicht.html)

Etiquetage

Se référer à la règlementation européenne

Allégations

Se référer à la règlementation européenne

Evaluation de la sécurité

Se référer à la règlementation européenne

Liste des plantes

Il n'existe pas de réglementation spécifique en Allemagne concernant les plantes et les extraits de plantes en alimentaire. Toutefois, il existe **une liste des plantes établie par l'office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire (BVL) relative aux denrées alimentaires, aux compléments alimentaires ainsi qu'aux médicaments** - En outre le gouvernement fédéral et des États fédéraux ont fixé une liste de substances autorisées mais **sans valeur juridique (c'est à titre indicatif):** des représentants du gouvernement fédéral et des ex États fédéraux ont dressé des **listes de substances destinées à servir de guide pour l'utilisation de plantes et de parties de plantes dénommées «substances» en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire: Trois listes principales ont été définies :**

• Liste A : les ingrédients qui ne sont pas recommandés pour l'utilisation dans les produits alimentaires ou comme additifs. Ils peuvent être utilisés dans les médicaments.
• Liste B : les ingrédients qui peuvent être utilisés dans les produits alimentaires ou comme additifs mais dont la quantité doit être limitée. Ils peuvent être utilisés dans les médicaments suite à des études cliniques ainsi que dans les compléments alimentaires.
• Liste C : les ingrédients qui sont utilisés jusqu'à présent dans les compléments alimentaires et maintenant dans les Novel Food.
(https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.pdf?__blob=publicationFile&v=5)

Belgique

Compléments alimentaires (ou Produits de santé naturels pour le Canada)

Procédure de mise sur le marché

Arrêté royal du 29 août 1997, « arrêté Plantes » concerne les denrées alimentaires et les compléments alimentaires

(https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/consolidated_version_rd_29_august_1997_v10-02-2017_fr.pdf) **- Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe de cet arrêté et qui répondent aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément aux dispositions suivantes:** un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (www.sante.belgique.be). Le dossier de notification doit comporter au moins les données suivantes :

1° la nature du produit ;
2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative) ;
3° l'analyse nutritionnelle du produit, si en application, et des données qualitatives et quantitatives concernant les substances actives significatives connues ou des marqueurs, par unité et par portion journalière, la toxicité et la stabilité ;
4° l'étiquetage du produit;
5° l'engagement de procéder à des analyses fréquentes et à des moments variables du produit et de tenir les résultats à la disposition du Service ;
6° la preuve de paiement d'une redevance par produit notifié au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 12bis de l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Cette redevance est irrécouvrable - **Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui:**
1° ne sont pas reprises dans la liste 2 et liste 3 en annexe de cet arrêté ou;
2° sont reprises dans la liste 2 et liste 3 en annexe de cet arrêté mais qui ne répondent pas aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément à la loi (ci-dessus)

Le dossier de notification doit contenir les données citées ci-haut ainsi que toutes les données nécessaires relatives à la nature, à la toxicité et aux quantités des substances actives les plus importantes, dans la mesure qu'elles sont connues et détectables. Dans le mois de la réception du dossier de notification, le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification. Ce numéro de notification doit être repris dans tout document commercial. Dans l'accusé de réception, le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements - **Projet BELFRIT comprend la liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires. La liste de plantes issue du projet Belfrit est accessible en ligne** (https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf)

Etiquetage

Arrêté royal du 29 août 1997, « arrêté Plantes » concerne les denrées alimetaires et les compléments alimentaires - Sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires, l'étiquetage des compléments alimentaires qui contiennent des plantes et/ou des préparations de plantes doit comporter les mentions suivantes :

1° la dénomination: «complément alimentaire»;
2° la portion recommandée à consommer chaque jour.
Il ne peut être recommandé de répartir sur plusieurs jours la portion à consommer chaque jour.
Il ne peut être recommandé de fractionner la denrée en parties lorsqu'elle n'est pas appropriée à cet usage;
3° un avertissement contre le dépassement de la portion recommandée à consommer chaque jour;
4° un avertissement indiquant que le produit doit être tenu hors de la portée des jeunes enfants;
5° une mention que les compléments alimentaires ne peuvent pas être utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié;
6° outre la dénomination, si elle existe, de la ou des plantes dans la langue de la région, le nom scientifique;
7° le nom des substances de plantes ou le nom des catégories de substances de plantes qui sont indiquées en liste 2 et 3 en annexe de cet arrêté, ou une indication relative à la nature de ces substances de plantes;
8° la teneur en substances ou en catégorie de substances présentes des plantes, reprises en liste 2 et 3 en annexe de cet arrêté par portion recommandée dans l'étiquetage à consommer chaque jour.

Allégations

Outre la réglementation européenne, il existe en Belgique un arrêté royal du 29 mars 2012 sur la publicité pour les denrées alimentaires (http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2012032916&table_name=loi) ; celui-ci a été actualisé en profondeur en 2012 : l'arrêté royal du 17 avril 1980 a été modifié par l'arrêté royal du 29 mars 2012 - Le principe de base de cet arrêté est que le consommateur ne peut en aucun cas être trompé, notamment par des mentions, indications, appellations, représentations, etc… sur la nature, la composition, le mode de production ou de préparation, les caractéristiques et l'origine des denrées alimentaires. Cet arrêté royal contient aussi une liste de plusieurs mentions interdites. Ainsi, des références qui suscitent des sentiments de crainte ou de peur sont interdites. De la même manière, l'affirmation selon laquelle certaines caractéristiques du produit peuvent prévenir, traiter ou guérir des maladies n'est pas autorisée. Et évidemment, on ne peut pas suggérer qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières alors que toutes les denrées alimentaires du même type disposent des mêmes caractéristiques - Arrêté royal du 29 août 1997, « arrêté Plantes » concerne les denrées alimentaires et les compléments alimentaires - Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des compléments alimentaires, il est interdit :

1° d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires;
2° de mentionner ou de suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

Sur le site officiel de l'l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, concernant les allégations nutritionnelles et les allégations de santé, des lignes directrices concernant la flexibilité du libellé des allégations de santé sont fixées (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/guidelines_wording_flexibility_update_2014_11_fr.pdf) + Circulaire relative aux allégations de santé portant sur les denrées alimentaires (http://www.afsca.be/denreesalimentaires/allegations-nutritionnelles-sante/) - Plus d'infos : SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement :

•Qu'est-ce qu'une allégation ?
•Allégations autorisées
• Questions-réponses sur certaines dispositions en matière d'allégations nutritionnelles et de santé (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/2017_07_faq_claims_fr.pdf)

Evaluation de la sécurité

Se référer à la règlementation européenne - Afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé des personnes, la législation alimentaire se fonde sur l'analyse des risques dans l'Union européenne (« General Food Law » ou Règlement CE n° 178/2002). L'évaluation des risques fait partie de cette analyse et se base sur les données scientifiques disponibles.

Ces données sont produites par des études scientifiques que notamment la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire fait réaliser par des laboratoires de recherche. Elles contribuent au système européen d'évaluation des risques qui fonctionne autour de l'Autorité alimentaire Européenne (EFSA) et elles jouent un rôle important dans l'élaboration de la politique de sécurité alimentaire.

Il s'agit par exemples d'études sur les risques présentés par un micro-organisme, un contaminant chimique, un additif ou un nouvel ingrédient donné pour le consommateur belge suite à la consommation de denrées alimentaires.

Liste des plantes

Arrêté royal du 29 août 1997, « arrêté Plantes » concerne les denrées alimentaires et les compléments alimentaires (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/consolidated_version_rd_29_august_1997_v10-02-2017_fr.pdf) **- Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe de cet arrêté et qui répondent aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément à un ensemble de dispositions - Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui :**

1° ne sont pas reprises dans la liste 2 et liste 3 en annexe de cet arrêté ou;
2° sont reprises dans la liste 2 et liste 3 en annexe de cet arrêté mais qui ne répondent pas aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément à la loi (ci-dessus).
- **Projet BELFRIT comprend la liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires. La liste de plantes issue du projet Belfrit est accessible en ligne** (https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf)

Cosmétiques

Procédure de mise sur le marché

Se référer à la règlementation européenne - Les produits cosmétiques sont réglementés par le règlement européen (CE) n° 1223/2009 (PDF) et l'arrêté royal du 17 juillet 2012 (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/kb_17_07_2012_nl_fr.pdf) - Avant d'être mis sur le marché belge, les produits cosmétiques doivent être notifiés dans la base de données de la Commission européenne CPNP. Cette notification européenne remplace les notifications au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et au Centre antipoisons. Les formules des produits sont communiquées via cette notification au Centre antipoisons (WEB) (https://www.centreantipoisons.be/).

Les dossiers techniques reprenant les informations détaillées sur le produit sont tenus à la disposition des autorités de contrôle dans un pays de l'Union européenne par le responsable.

Etiquetage

Se référer à la règlementation européenne - La fonction du produit et ses précautions d'emploi doivent être libellées au minimum dans la langue ou les langues de la région linguistique où le produit est commercialisé (région bruxelloise: français + néerlandais, région wallonne : région langue française : français + région de langue allemande : allemand, région flamande néerlandais).

Allégations

Se référer à la règlementation européenne

Evaluation de la sécurité

Se référer à la règlementation européenne. Depuis 2005, la réalisation d'expériences sur animaux à des fins cosmétiques est interdite en Belgique.

Liste des plantes

Biocides

Procédure de mise sur le marché

L'arrêté royal du 08.05.2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides a été publié au Moniteur belge du 08.09.2014. Cet AR transpose le Règlement européen (UE) n° 528/2012 sur les biocides en droit belge : Biocides autoruisés : Comme pour l'usage des produits phytopharmaceutiques et des médicaments, il est nécessaire d'utiliser les produits biocides autorisés en Belgique. Ils sont identifiables grâce à leurs numéros uniques d'autorisation ou de notification mentionnés sur l'étiquette du bidon.

La seule source d'information complète répertoriant les usages biocides autorisés est disponible sur le site internet du SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement : (https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-biocides-autorises-et-rapport-annuel): **Vous y trouverez, la liste des biocides autorisés (2 formats) mises à jour chaque semaine et le rapport annuel sur le marché belge des biocides :**

Liste des biocides autorisés ;
Liste interactive des biocides autorisés (Tableau) ;

Marché belge: le rapport annuel contient deux parties (graphiques et listes) sur lesquelles les informations peuvent-être consultées de manière interactive

Ce volet comprend 3 listes associées à une année sélectionnée.

1. Liste des biocides : donne le nom des biocides, le numéro d'autorisation, le rôle, le type de produit, le groupe, l'entreprise responsable de la mise sur le marché. Des recherches sur toutes ces données est possible.
2. Liste des matières actives : donne la liste des matières actives. Vous pouvez faire des recherches sur le nom de la matière active ou le N° CAS de cette dernière.
3. Liste des entreprises : donne le nom des responsables de la mise sur le marché belge des biocides et les pays correspondants. Vous pouvez faire une recherche par nom d'entreprise et/ou pays.

En cliquant sur l'onglet « liste des biocides autorisés », le service fédéral met à la disposition des utilisateurs une liste des biocides autorisés en Belgique. La mise en forme sous format pdf ne facilite pas l'identification des produits. C'est pour cette raison que le service fédéral met également à la disposition des utilisateurs un outil plus performant, permettant d'effectuer des recherches par mots clés selon le nom du produit, la firme, l'usage, la matière active. Afin d'utiliser cet outil de recherche, il faut préalablement télécharger gratuitement un logiciel selon les instructions mentionnées sur le site. Cette base de données présente également l'avantage d'être très régulièrement mise à jour. **Règlementation applicable: Aucun biocide ne peut être mis sur le marché sans autorisation préalable du ministre fédéral de l'Environnement. Celui-ci fonde sa décision sur l'avis du Conseil supérieur de la Santé.** Sur le site du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, vous trouverez plus d'informations sur : **la procdéure de mise sur le marché nationale (https://www.health.belgium.be/fr/procedure-nationale)** et européenne (https://www.health.belgium.be/fr/procedure-nationale) ; l'autorisation préalable du ministre fédéral de l'Environnement sur les biocides.

Etiquetage

Pour les produits biocides, les règles en matière d'étiquetage et d'emballage sont décrites à l'article 69 du **Règlement n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des biocides et à l'article 36 de l'AR du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des biocides.**

La 1ère référence légale vise des produits autorisés sous le régime européen, c'est-à-dire des produits qui contiennent exclusivement des substances actives approuvées au niveau EU.
La 2ème référence légale vise des produits autorisés sous la procédure nationale belge, c'est-à-dire des produits pour lesquels les substances actives sont présentes dans le programme de révision mais pas encore approuvées au niveau EU.

Avec l'entrée en vigueur du **CLP (Règlement 1272/2008),** ces règles n'ont pas changé. La seule modification qui doit être apportée sur l'étiquette et sur l'emballage des produits biocides au 1er juin 2015 est :

REMPLACER les symboles de danger, les indications de danger (phrases R) et les conseils de sécurité (phrases S) qui étaient d'application sous les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE PAR les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, les mentions de danger (phrases H) et les conseils de prudence (phrases P) comme prévu à l'article 17 du Règlement n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Le numéro qui est indiqué sur l'étiquette d'un produit biocide est le numéro d'autorisation/de notification qui est un numéro obligatoire indiquant si le produit biocide est bien autorisé/notifié sur le marché belge. Ce numéro est repris sur l'acte d'autorisation/d'acceptation de notification du produit en question. En fonction du type de procédure, ce numéro peut avoir des formats différents :

- XXXXB = pour un produit biocide autorisé selon la procédure d'autorisation nationale belge
- NOTIFXXX = pour un produit biocide notifié selon la procédure de notification nationale belge

- BE20XX-XXXX = pour un produit biocide autorisé selon la procédure d'autorisation européenne (= après approbation des substances actives au niveau EU)
- XX/IP = pour un produit biocide autorisé selon la procédure de commerce parallèle
- (X = chiffre)

Allégations

Règlement n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des biocides et à l'article 36 de l'AR du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des biocides.

Evaluation de la sécurité

Se référer à la règlementaion européenne - Les analyses de concentrations en substances actives et de stabilité pour un produit biocide pour une demande d'autorisation nationale belge : En ce qui concerne l'analyse des concentrations en substances actives, celle-ci doit être réalisée par un laboratoire indépendant et externe à l'entreprise qui fait la demande d'autorisation. Dans ce cas, il n'y a pas d'exigence GLP requise. Si l'analyse est effectuée par un laboratoire interne à l'entreprise qui fait la demande d'autorisation, il faut que cette analyse soit réalisée selon les normes GLP pour pouvoir être acceptée et que le laboratoire concerné soit reconnu officiellement GLP. En ce qui concerne la stabilité, le test exigé au niveau belge peut être effectué par un laboratoire interne ou externe à l'entreprise qui fait la demande d'autorisation. Il n'y a pas d'exigence GLP requise pour démontrer la stabilité d'un produit selon la procédure nationale belge.

Liste des plantes

Se référer à la règlementation européenne

Médicaments

Procédure de mise sur le marché

Arrêté royal du 29 août 1997, « arrêté Plantes », évoque les médicaments. Extrait de l'arrêté disponible ci-dessous : « Sans préjudice de la législation sur les médicaments, le Ministre peut, en ce qui concerne les plantes marquées avec (*) dans la liste 3 de l'annexe, déterminer des teneurs minimales et maximales en substances actives et marqueurs en vue de la fabrication et du commerce de ces plantes. Les arrêtés y relatifs sont pris sur avis de la Commission d'avis des préparations de Plantes. Le Ministre désigne les membres de cette Commission et fixe leurs rémunérations. La Commission est composée de représentants d'organismes intéressés à la recherche, à la fabrication, au commerce et au contrôle des plantes ».

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

(http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1964032530&table_name=loi.Un produit à base de plantes obtient le statut de médicament quand il correspond à la définition du médicament reprise dans la loi sur les médicaments et il doit, dès lors, être autorisé ou enregistré comme médicament - L'enregistrement, d'un médicament est accompagné d'une notice et d'un résumé des caractéristiques du produit approuvés par le ministre ou son délégué ou par la Commission européenne.

Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels ces documents doivent satisfaire. Ces documents sont approuvés par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et sont rendus immédiatement accessibles au public - **Les médicaments à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée fixée par le droit communautaire.**

Etiquetage

Se référer à la règlementaion européenne.

Allégations

Cela dépendra de l'évaluation du FAGG.

Evaluation de la sécurité

Directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (http://sfbct.free.fr/new/texte_documentation/2_2001_83_CE.pdf).

Liste des plantes

Produits alimentaires

Procédure de mise sur le marché

Se référer à la règlementation européenne + Au niveau belge, le cadre légal des normes alimentaires est la **loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs** en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ((https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/politique-alimentaire/cadre-legislatif-et-normatif/loi-alimentaire). D'autres lois peuvent également s'appliquer pour certaines normes, comme par exemple la **loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur pour les normes de composition et les normes d'étiquetage**. Par ailleurs, l'**Arrêté royal du 29 août 1997, « arrêté Plantes » concerne les denrées alimetaires et les compléments alimentaires fixe la règlementaion applicable aux denrées et compléments alimentaires à base de plantes et parties de plantes** (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/consolidated_version_rd_29_august_1997_v10-02-2017_fr.pdf) - **Ce lien reprend toutes les circulaires de la Direction générale "Politique de Contrôle" de l'Agence fédérale pour la sécurité du consommateur**, relatives aux Denrées alimentaires : http://www.afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/default.asp#A930320

Etiquetage

Se référer à la règlementation européenne

Allégations

Outre la réglementation européenne, il existe en Belgique un arrêté royal sur la publicité pour les denrées alimentaires (http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2012032916&table_name=loi) ; celui-ci a été actualisé en profondeur en 2012 : l'arrêté royal du 17 avril 1980 a été modifié par l'arrêté royal du 29 mars 2012 - Le principe de base de cet arrêté est que le consommateur ne peut en aucun cas être trompé, notamment par des mentions, indications, appellations, représentations, etc… sur la nature, la composition, le mode de production ou de préparation, les caractéristiques et l'origine des denrées alimentaires. Cet arrêté royal contient aussi une liste de plusieurs mentions interdites. Ainsi, des références qui suscitent des sentiments de crainte ou de peur sont interdites. De la même manière, l'affirmation selon laquelle certaines caractéristiques du produit peuvent prévenir, traiter ou guérir des maladies n'est pas autorisée. Et évidemment, on ne peut pas suggérer qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières alors que toutes les denrées alimentaires du même type disposent des mêmes caractéristiques.

Evaluation de la sécurité

Pour la sécurité alimentaire se référer à la règlementaion euroépenne - pour l'évaluation du produits lors de l'enregistrement : Lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier quant aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament concerné et, lorsqu'il concerne un médicament à usage vétérinaire, également quant aux résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Ce rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné deviennent disponibles. Le ministre ou son délégué met immédiatement à la disposition du public, après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande.

Liste des plantes

Pas de liste connue.

Compléments alimentaires (ou Produits de santé naturels pour le Canada)

Procédure de mise sur le marché

Lorsque qu'une entreprise agroalimentaire s'inscrit au registre sanitaire général des entreprises agroalimentaires pour la commercialisation de compléments alimentaires et pour en faciliter un contrôle efficace, le responsable de la commercialisation, en Espagne, du produit, doit notifier sa mise en œuvre sur le marché national (article 9 du décret royal 1487/2009).

Etiquetage

Les mentions principales obligatoires sont les suivantes :
a) le nom des catégories d'éléments nutritifs ou de substances qui caractérisent le produit, ou une indication quant à la nature de ces éléments nutritifs ou substances ;
b) la dose du produit recommandé pour la consommation quotidienne ;
c) l'avertissement de ne pas dépasser la dose journalière expressément recommandée ;
d) l'affirmation expresse que les compléments alimentaires ne doivent pas être utilisés comme substitut à une alimentation équilibrée ;
e) l'indication que le produit doit être gardé hors de portée des plus petits enfants.

Allégations

Non applicable, se référer au règlement européen.

Evaluation de la sécurité

Se référer au règlement européen.

Liste des plantes

Il n'existe pas de liste harmonisée de plantes pouvant être utilisées comme ingrédient dans les compléments alimentaires.

Cosmétiques

Procédure de mise sur le marché

La personne responsable de la mise sur le marché enverra une liste des produits cosmétiques fabriqués en Espagne et / ou importés en Espagne, ainsi que les lieux de fabrication et / ou d'importation aux autorités sanitaires de la Communauté autonome où son siège est établi. Social, avant sa commercialisation sur le marché communautaire.

Cette relation sera présentée en double exemplaire et l'une des copies sera transférée à l'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé par la communauté autonome correspondante. De la même manière, les modifications qui affectent les données fournies par rapport aux dispositions de cet article seront communiquées.

Cette information peut être présentée électroniquement à travers le système informatique de l'Agence Espagnole de Médicaments et de Produits de Santé. Dans le cas où la partie responsable n'aurait pas son siège social en Espagne, cette relation sera transmise à la Direction Générale de la Pharmacie et des Produits de Santé. Lorsqu'un responsable établi en Espagne fabrique ses produits dans un autre État membre de l'Union européenne, il communique les lieux de fabrication aux autorités compétentes de ce pays de l'UE.

Etiquetage

1. Dans les emballages et emballages de tout produit cosmétique mis sur le marché, les termes suivants doivent être indiqués, avec des caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles :
a) Nom du produit
b) Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou, dans le cas de produits cosmétiques importés, le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège de la personne responsable de la mise sur le marché. Produit établi sur le territoire de la communauté. Ces mentions peuvent être abrégées aussi longtemps que leur abréviation permet, d'une manière générale, d'identifier la société.

c) Le contenu nominal au moment de l'emballage, indiqué en poids ou en volume, à l'exception des emballages contenant moins de 5 g ou moins de 5 ml, des échantillons gratuits et des doses uniques; En ce qui concerne les produits préemballés, qui sont généralement commercialisés par des ensembles d'unités et pour lesquels l'indication de poids ou de volume n'est pas significative, il ne sera pas nécessaire d'indiquer le contenu, tant que le nombre de pièces est mentionné sur l'emballage. Cette mention ne sera pas nécessaire lorsqu'il est facile de déterminer de l'extérieur le nombre de pièces ou si le produit n'est vendu normalement que par des unités individuelles.

d) La date d'expiration minimale: la date d'expiration minimale d'un produit cosmétique est la date jusqu'à laquelle ledit produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et, en particulier, continue de satisfaire aux exigences énoncées à l'article 4.1.

La date d'expiration minimale sera indiquée par les mots "utiliser de préférence avant la fin de ...", en indiquant ci-dessous: soit la date elle-même, soit l'indication du lieu d'étiquetage où elle figure.

En cas de nécessité, ces mentions seront complétées avec l'indication des conditions qui garantissent la durée indiquée.

La date sera composée de l'indication, de manière claire et ordonnée, du mois et de l'année. Pour les produits cosmétiques dont la durée de vie minimale dépasse trente mois, l'indication de la date d'expiration n'est pas obligatoire. Pour ces produits, le terme après ouverture sera indiqué au cours de laquelle ils peuvent être utilisés sans aucun risque pour le consommateur. Cette information sera indiquée par le symbole prévu à l'annexe VIII bis, suivi de la période en mois et / ou en années.

e) les précautions particulières d'emploi, en particulier celles qui sont énumérées dans la colonne « Conditions d'utilisation et les avertissements qui doivent figurer sur l'étiquette » dans les annexes III, IV, VI et VII qui doivent figurer sur le récipient et l'emballage, ainsi que indications éventuelles concernant les précautions particulières à observer avec les produits cosmétiques à usage professionnel, en particulier ceux destinés aux coiffeurs. Lorsque cela n'est pas possible dans la pratique, ces indications doivent être consignées dans une note, une étiquette, une bande ou une carte d'accompagnement, à laquelle elles sont envoyées au consommateur, soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit apparaître dans le conteneur et dans l'emballage.

f) Le numéro de lot de fabrication ou la référence qui permet l'identification de la fabrication. Lorsque cela n'est pas possible dans la pratique, en raison de la petite taille des produits cosmétiques, cette mention ne doit apparaître que sur l'emballage.

g) Pays d'origine dans le cas de produits cosmétiques fabriqués en dehors du territoire communautaire.

h) La fonction du produit, sauf si elle apparaît à partir de sa présentation.

i) La liste des ingrédients par ordre décroissant d'importance en poids au moment de leur incorporation. Cette liste sera précédée du mot "ingrédients" ou "ingrédients". Si cela est impossible en pratique, les ingrédients doivent figurer dans une note, une étiquette, une bande ou une carte d'accompagnement, qui doit être envoyée au consommateur, soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit apparaître sur l'emballage.

Allégations
Les noms des produits cosmétiques peuvent ne pas être identiques, similaires ou confondre avec des médicaments, des spécialités pharmaceutiques, des produits de santé, des biocides ou des produits alimentaires, ou se référer à des noms de pathologies.

Evaluation de la sécurité
Non applicable, se référer au règlement européen.

Liste des plantes
Pas de liste portée à notre connaissance.

Biocides
Procédure de mise sur le marché.
Les biocides ne peuvent être commercialisés et utilisés sur le territoire national que s'ils ont été préalablement autorisés et enregistrés au Registre officiel des biocides de la Direction générale de la santé publique du Ministère de la santé et de la consommation, conformément à l'article 26 du décret royal.

Etiquetage

a) Identité de toutes les substances actives et leur concentration en unités métriques.
b) Numéro d'autorisation accordé au biocide par la Direction générale de la santé publique.
c) Type de préparation.
d) Les utilisations pour lesquelles le biocide est autorisé (p. ex. protecteur de bois, désinfection, biocide de surface, antifouling, etc.).
e) Instructions d'utilisation et de dosage, exprimées en unités métriques, pour chaque utilisation envisagée dans les termes de l'autorisation.
f) Détails des effets indésirables probables, directs ou indirects, et instructions de premiers soins.
g) La phrase "Lisez les instructions ci-jointes avant d'utiliser le produit", dans le cas où il est accompagné d'un prospectus.
h) Des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, y compris, le cas échéant, toute interdiction de réutiliser le récipient.
i) Le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date d'expiration correspondant aux conditions normales de stockage.
j) La période nécessaire pour que l'effet biocide se produise, l'intervalle à observer entre les applications du produit biocide, le cas échéant; l'intervalle du temps devant être observé entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou l'accès suivant de l'être humain ou des animaux à la zone touchée pour le traitement biocide, le cas échéant; y compris les détails sur les moyens et les mesures de décontamination et la durée de la ventilation nécessaire les zones traitées; des détails sur la façon de nettoyer correctement l'équipement; des précisions sur les mesures préventives nécessaires pendant l'utilisation, le stockage et le transport (par exemple, vêtements et équipement de protection individuelle, mesures de protection contre l'incendie,

protection des meubles, transfert de nourriture) ou nourrir et instructions pour éviter l'exposition des animaux).

Allégations

Toute publicité d'un biocide sera accompagnée des phrases "Utiliser des biocides en toute sécurité". Lisez toujours l'étiquette et les informations sur le produit avant de l'utiliser ». Ces expressions ressortiront clairement dans l'ensemble de la publicité, et le mot «biocide» peut être remplacé par la description exacte du type de produit annoncé, par exemple les protecteurs de bois, les désinfectants, les biocides de surface, les produits antisalissure, etc...

La publicité pour les produits biocides ne doit pas présenter le produit de manière à induire en erreur sur les risques pour l'homme ou l'environnement, ni comporter de mention de "produit biocide à faible risque", "non toxique", "Inoffensif", ou toute indication similaire.

Evaluation de la sécurité

Se référer au règlement européen

Liste des plantes

Se référer au règlement européen

Médicaments

Procédure de mise sur le marché

Aucun produit fabriqué industriellement ne peut être mis sur le marché sans l'autorisation préalable de l'Agence Espagnole de Médicaments et Produits de Santé et d'inscription au Registre des Médicaments ou sans avoir obtenu l'autorisation conformément aux dispositions des normes européennes instituant des procédures communautaires pour l'autorisation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire et réglementés par l'Agence européenne des médicaments.

Etiquetage

Les informations d'étiquetage sur le médicament, comme le nom de l'ingrédient actif, le titulaire de l'autorisation, la voie d'administration, la quantité contenue, le numéro de lot de fabrication, date d'expiration, précautions particulières de conservation, les conditions de distribution et d'autres données les règlements sont déterminés. Chaque emballage doit contenir les données codifiées du Code national de médecine, le lot et l'unité qui permettent leur identification de façon individualisée par des moyens mécaniques, électroniques et informatiques, de la manière déterminée par règlement. Un espace vide doit être inclus dans l'emballage à remplir par le pharmacien lorsque le pharmacien peut décrire la posologie, la durée du traitement et la fréquence des prélèvements. Lors de la distribution d'un médicament, les bureaux de pharmacie doivent délivrer un reçu indiquant le nom du médicament, son prix de détail et la contribution du patient. Dans le cas des médicaments faisant l'objet de la publicité prévue à l'article 80, le récépissé indique également la remise qui, le cas échéant, a été faite.

Allégations
Cela dépendra de l'évaluation de l'AEMPS.

Evaluation de la sécurité
1. Les médicaments, principes actifs et matières premières qui les composent feront l'objet d'études toxicologiques et cliniques garantissant leur innocuité dans des conditions normales d'utilisation et qui seront en rapport avec la durée de traitement attendue.

2. Les études toxicologiques comprennent les essais de toxicité aiguë et chronique, les tests de tératogénicité, l'embryotoxicité, la fertilité, les tests de mutagenèse et, le cas échéant, la cancérogenèse et, en général, ceux jugés nécessaires pour une évaluation correcte de la sécurité et la tolérance d'un médicament dans des conditions normales d'utilisation et en fonction de la durée du traitement. Dans tous les cas, la réglementation sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sera respectée. Ces études devraient être réalisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire établies.

3. En plus des études toxicologiques et des essais cliniques, les demandeurs d'autorisation doit prouver la capacité d'effectuer une surveillance post-commercialisation adéquate de l'innocuité des médicaments. De même, ils doivent présenter les plans spécifiques de pharmacovigilance et de gestion des risques qui, conformément aux lignes directrices nationales et européennes, sont jugés nécessaires, ainsi que l'engagement fiable de les développer et de les mettre en œuvre.

4. La sécurité garantit le médicament imprégnera les risques pour son utilisation et en particulier tout risque d'effets indésirables sur l'environnement.

Liste des plantes
Pour les médicaments à base de plantes, l'"ORDEN SCO/190/2004, du 28 janvier 2004, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad ", ce texte dresse la liste des plantes dont la vente au public est interdite (liste de 197 plantes).

Produits alimentaires
Procédure de mise sur le marché
Non applicable sauf pour les novels food pour lesquels la mise sur le marché est effectuée au niveau européen.

Etiquetage

L'étiquetage des produits alimentaires ne nécessite, sauf les exceptions prévues dans le présent chapitre, que les mentions obligatoires suivantes :

a) La dénomination de vente du produit.
b) La liste des ingrédients.
c) La quantité de certains ingrédients ou catégorie d'ingrédients.
d) Le degré alcoolique dans les boissons ayant un volume supérieur à 1,2 pour 100.
e) La quantité nette, pour les produits emballés.
f) La date de la durée minimale ou la date d'expiration.
g) Les conditions particulières de conservation et d'utilisation.
h) Le mode d'utilisation, lorsque son indication est nécessaire pour une utilisation adéquate du produit alimentaire.
i) Identification de l'entreprise: le nom, la raison sociale ou la dénomination du fabricant ou de l'emballeur ou d'un vendeur établi dans l'Union européenne et, en tout cas, votre adresse.
j) Le lot.
k) Le lieu d'origine ou de provenance.
l) Ceux prévus à l'annexe IV pour différentes catégories ou types de denrées alimentaires.

Allégations
Se référer à la règlementation européenne

Evaluation de la sécurité
Le cadre législatif pour les résidus de pesticides est défini dans le règlement (CE) n ° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil relatif aux limites maximales de résidus de pesticides (LMR) dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine modifiant la directive 91/414 / CEE du Conseil (Journal officiel de l'Union européenne, série L70 du 16.03.05). Les Annexes II et III répertorient ces LMR, qui peuvent également être facilement consultées dans la base de données disponible à l'adresse Internet suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm + Ley 17/2011, du 5 juillet, de seguridad alimentaria y nutrición.

Liste des plantes

Real Decreto, 3176/1983, du 16 novembre 1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación (ici).

Ce texte traite des espèces végétales utilisées en infusion pour un usage alimentaire. Les espèces végétales (avec la spécification de la partie à utiliser) concernées sont les suivantes :

3.1 Anís estrellado.—Illicium verum, fruto.
3.2 Anís verde.—Pimpinella anisum, fruto.
3.3 Azahar.—Citrus aurantium, flor.
3.4 Escaramujo.—Rosa canina, fruto.
3.5 Eucalipto.—Eucaliptus globulus, hoja.
3.6 Hibisco.—Hibiscus sabdariffa, flor.
3.7 Hierba luisa.—Lippia citriodora, hoja.
3.8 Hinojo.—Foeniculum vulgare, fruto.
3.9 Malva.—Malva sylvestris, hoja y flor.
3.10 Manzanilla.—Matricaria chamomilla, planta y flor.
3.11 Manzanilla amarga.—Anthemis nobilis, cabezuelas floridas.
3.12 Manzanilla de Mahón.—Santolina chamaesiperisius.
3.13 Mejorana.—Origanum mejorana, planta.
3.14 Melisa.—Melissa officinalis, planta y hojas.
3.15 Menta.—Mentha piperita, planta y hojas.
3.16 Menta poleo.—Menta pulegium, hojas.
3.17 Romero.—Rosmarinus officinalis, hoja.
3.18 Salvia.—Salvia officinalis, hoja.
3.19 Saúco.—Sambucus nigra, flor.
3.20 Tila.—Tilia argentum y officinalis, flor y bráctea.
3.21 Tomillo.—Tymus vulgaris, planta y hojas.
3.22 Verbena.—Verbena officinalis, planta y hojas
3.23 Zarzaparrilla.—Smilax officinalis, raíz.

Pour les espèces végétales ne figurant pas cette liste, le Ministerio de Sanidad y Consumo doit préalablement être informé afin qu'il détermine si cette réglementation leur est applicable.

Compléments alimentaires (ou Produits de santé naturels pour le Canada)

Procédure de mise sur le marché

En vertu du Règlement sur les produits de santé naturels, qui est entré en vigueur le 1er janvier 2004, on entend par produits de santé naturels (PSN) :
•les vitamines et minéraux ;
•les plantes médicinales ;
•les remèdes homéopathiques ;
•les remèdes traditionnels (p. ex. médecine traditionnelle chinoise) ;
•les probiotiques ;
•d'autres produits tels les acides aminés et les acides gras essentiels.
Les produits de santé naturels doivent pouvoir être utilisés sans danger et être vendus sans ordonnance. Les produits nécessitant une ordonnance sont régis par le **Règlement sur les aliments et drogues** (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/),

Avant de pouvoir commercialiser tout produit de santé naturel au Canada, il doit d'abord subir un examen préalable à la mise en marché qui évaluera son innocuité, son efficacité et sa qualité. Les preuves à l'appui doivent être présentées à Santé Canada par l'entremise d'une demande de licence de mise en marché (une demande par produit). La commercialisation des produits satisfaisant aux critères requis sera autorisée et chaque produit recevra un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM) - **En outre, Santé Canada a déterminé qu'en vertu des habitudes de consommation, des antécédents d'utilisation, de l'image qu'en reçoivent les consommateurs et de son document d'orientation Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels: produits sous forme d'aliments, certains produits se situant à la frontière entre les aliments et les PSN correspondent à la définition réglementaire des aliments et feront l'objet d'une transition au cadre réglementaire des aliments au moyen de la délivrance d'une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire (LAMT).**
•Critères pour la transition
•Transition des produits de la frontière entre les aliments et les PSN au cadre réglementaire des aliments
•Critères de classification
•Information connexe (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/aliments-vendus-comme-produits-sante-naturels/produits-alimentaires-homologues.html)

Etiquetage

L'étiquette d'un produit de santé naturel doit, entre autres, inclure ce qui suit :
• L'utilisation ou l'usage recommandé ;
• La voie d'administration recommandée ;
• La dose et, le cas échéant, la durée d'utilisation recommandées ;
• Les renseignements concernant les risques associés au produit de santé naturel, y compris les mises en garde, avertissements, contre-indications ou réactions indésirables connues associés à l'utilisation de ce produit ;
• Le nom et l'adresse du détenteur de la licence de vente du produit de santé naturel, et s'il s'agit d'un produit importé, le nom et l'adresse de l'importateur ;
• Le nom commun de chaque ingrédient médicinal et son nom propre lorsque ce nom n'est pas celui du produit chimique ;
• La quantité par dose ou l'activité, le cas échéant, des ingrédients médicinaux ;
• Une liste de tous les ingrédients non médicinaux ;
• Les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant ;
• Le numéro de lot et la date d'expiration ;
• Une description du matériel d'origine à partir duquel sont dérivés ou obtenus les ingrédients médicinaux (par exemple, pour un produit à base de plantes, la partie de la plante utilisée, comme la racine ; pour la vitamine C, la source pourrait être l'ascorbate de sodium).

Allégations

Un PSN doit respecter les allégations pour lesquelles il a obtenu sa licence de mise en marché. Plusieurs allégations peuvent être obtenu pour un PSN pour autant que des preuves de ces premières soient soumise lors de la demande de la licence de mise en marché - Feuillet d'information - Allégations des produits de santé naturels relatives aux maladies énumérées à l'annexe A: la présente fiche d'information, qui met à jour et remplace la fiche d'information du 9 mai 2007, vise à fournir aux intervenants du domaine des produits de santé naturels des renseignements clairs et précis sur l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et sur ses liens avec les produits de santé naturels. La présente fiche d'information comprend les sections qui suivent.

Qu'est-ce que l'annexe A?
•Qu'est-ce qu'une allégation de santé relative aux maladies énumérées à l'annexe A?
•Interdictions concernant les allégations de santé relatives aux maladies énumérées à l'annexe A
•Modifications du Règlement sur les produits de santé naturels relatives à l'annexe A
•Lignes directrices : annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues
•Licence de mise en marché de produits de santé naturels
•Allégations de prévention relatives aux maladies et aux troubles énumérés à l'annexe A faites à l'égard des produits de santé naturels

•Étiquetage et publicité des allégations de santé relatives aux maladies énumérées à l'annexe A (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/fiche-information-allegations-sante-relatives-maladies-enumerees-annexe-a.html) - **Il est pertinent de consulter la partie les règles liées aux allégations de santé au Canada dans la rubrique "produits alimentaires - Allégations" de ce tableau.**

Evaluation de la sécurité

Les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées doivent être fournis lors de la demande.

Liste des plantes

La base de données d'ingrédients de produits de santé naturels :
http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra (français)
http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=eng (anglais)

Cosmétiques

Procédure de mise sur le marché

Tout cosmétique fabriqué ou importé au Canada pour la vente doit faire l'objet d'une déclaration auprès de Santé Canada dans les 10 jours suivant la vente initiale. Le fabricant, l'importateur ou toute autre personne mandatée peut produire la déclaration. Les noms et adresses des compagnies responsables, la fonction du cosmétique, la forme du cosmétique ainsi que les ingrédients et leurs concentrations doivent être indiqués dans la déclaration. La déclaration de cosmétique n'est pas une méthode d'évaluation ou d'approbation du produit. Elle n'est pas une attestation de conformité. Le Formulaire de déclaration de cosmétique et le Guide de rédaction sont disponibles sur le site internet de Santé Canada.

Certains ingrédients sont interdits ou limités dans les cosmétiques. D'autres nécessitent des mises en garde bilingues sur l'étiquette du produit. Santé Canada a regroupé ces ingrédients dans un document nommé la Liste critique.

Vous trouverez toute l'information pertinente sur le site du Programme des cosmétiques de Santé Canada.

Etiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage sont établies dans les articles 17 à 27 du Règlement sur les cosmétiques. L'étiquette d'un cosmétique doit inclure :

• L'identité du produit en français et en anglais ;
• le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ;
• les instructions pour une utilisation sécuritaire, incluant des mises en garde, en français et en anglais ;
• La liste des ingrédients, en format INCI (Nomenclature Internationale pour les Ingrédients Cosmétiques) ;
• la quantité nette, en unités métriques (cette exigence provient de la Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation. Pour plus d'informations, consultez le Guide).

Allégations

Au canada la classification d'un produit (produit cosmétique ou autres (ex. médicament, aliment, produit de santé naturel, etc.) dépend de plusieurs facteurs, notamment :

· Sa représentation (étiquette, publicité, etc.) ;
· Sa composition (ingrédients).

Au Canada, un produit peut être une drogue ou un cosmétique, mais non les deux à la fois.

Les produits qui allèguent avoir un effet thérapeutique, comme la prévention ou le traitement d'une maladie OU qui contiennent certains ingrédients autorisés uniquement dans les médicaments ou produits de santé naturels ne sont pas des produits cosmétiques.

Par exemple, une crème corporelle à laquelle le fabricant attribue un facteur de protection solaire (FPS) est considérée comme un produit de santé au Canada et doit faire l'objet d'une demande de numéro d'identification de drogue (DIN) ou d'un numéro de produit de santé naturel (NPN), selon sa composition, avant d'être commercialisée.

Différence entre les allégations non-thérapeutiques pour les cosmétiques et les allégations thérapeutiques pour les produits de santé :

Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage : http://www.adstandards.com/fr/clearance/cosmetics/guidelinesforcosmeticadvertising.aspx

Evaluation de la sécurité

Le ministre peut demander, par écrit, au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des preuves visant à établir l'innocuité d'un cosmétique dans des conditions d'utilisation normales ou recommandées. Le fabricant qui ne fournit pas les preuves demandées en vertu du paragraphe (1) suspend la vente du cosmétique le jour suivant l'expiration du délai précisé.

Liste des plantes

La Liste critique des ingrédients des cosmétiques est un outil administratif utilisé par Santé Canada pour informer les fabricants et d'autres intervenants que l'utilisation de certaines substances dans les cosmétiques peut être interdite ou restreinte. Cette liste est disponible via le site web ci-après : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/liste-critique-ingredients-cosmetiques-ingredients-interdits-usage-restreint.html.

Biocides

Procédure de mise sur le marché

Un produit antimicrobien désinfectant peut être classé dans l'une ou l'autre des catégories qui suivent ou dans les deux. Les drogues et les produits antiparasitaires sont des produits réglementés au Canada et ne peuvent être mis en marché que s'ils détiennent, respectivement, une identification numérique de drogue (DIN) ou un numéro d'enregistrement de produit antiparasitaire (numéro LPA).

Etiquetage

Information non accessible. Le projet d'étiquette doit être directement soumis aux autorités canadiennes.

Allégations

Il est interdit d'emballer ou d'étiqueter un produit antiparasitaire ou d'en faire la publicité d'une manière qui est fausse, trompeuse ou susceptible de créer une fausse impression sur sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, son innocuité ou son homologation

Evaluation de la sécurité

Les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Liste des plantes

Pas de liste portée à notre connaissance.

Médicaments

Procédure de mise sur le marché

Avant de procéder à la commercialisation d'un médicament au Canada, le fabricant doit au préalable obtenir une identification numérique (DIN) laquelle doit apparaître sur la face principale de l'étiquette. Veuillez noter que l'émission d'un DIN et l'enregistrement des déclarations de médicaments ne signifient pas qu'un produit est approuvé ou qu'il est conforme à toutes les exigences de la Loi et des Règlements. Les fabricants doivent donc prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que leurs produits sont conformes aux autres exigences.

A cet égard, nous attirons votre attention sur les exigences du Titre 2 du Règlement qui décrivent les conditions sous lesquelles les médicaments vendus au Canada doivent être fabriqués de même que les documents et articles qui doivent être gardés à l'emplacement de tout fabricant ou importateur d'un tel produit.

La directive de la Direction des produits thérapeutiques intitulée "Présentation des demandes d'identification numérique de la drogue" décrit toutes les exigences requises pour faire une demande de DIN et ceci par catégorie de produit. Cette directive est disponible sur le site Internet de Santé Canada au lien suivant : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/presentation-demandes-identification-numerique-drogue.html

Etiquetage

Au sens de la Loi, le terme « étiquette » (voir les définitions à l'annexe A) comprend les étiquettes fixées au contenant ou à l'emballage de la drogue, les encarts distincts, les monographies de produit, les renseignements d'ordonnance, les fiches techniques, les renseignements sur le médicament pour le consommateur et pour le patient (dépliants pour le patient), les carnets de suivi du patient et tout autre matériel contenant des renseignements concernant ce produit pharmaceutique en particulier. Ces étiquettes distinctes créées par le fabricant ou promoteur peuvent être incluses dans l'emballage ou fournies au consommateur au moment de la délivrance.

De manière générale, Santé Canada considère que les étiquettes apposées par le pharmacien entrent dans le cadre de l'exercice de la pharmacie et sont régies par les provinces et territoires. Néanmoins, le Règlement sur les aliments et drogues contient des dispositions qui s'appliquent aux étiquettes de ce type (p. ex. selon l'interprétation du paragraphe C.01.005(2)), ce qui indique que la définition du terme « étiquette » figurant dans la Loi sur les aliments et drogues inclut vraisemblablement les étiquettes produites par les pharmacies https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-pharmaceutiques-destines-usage-humains.html

Allégations

Cela dépendra de l'évaluation de Santé Canada.

Evaluation de la sécurité

Santé Canada a adopter la ligne directrice de l'ICH S7A, Études pharmacologiques d'innocuité des produits pharmaceutiques pour usage humain.

Cette ligne directrice a été élaborée par un groupe d'experts de l'ICH et a fait l'objet de consultations, menées par les organismes de réglementation, conformément au processus de l'ICH. Le Comité directeur de l'ICH en a approuvé la version finale et en a recommandé l'adoption par les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis.

Liste des plantes

Pas de liste portée à notre connaissance.

Produits alimentaires

Procédure de mise sur le marché

Non applicable.

Etiquetage

L'étiquetage affichant la quantité nette du produit préemballé auquel il se rapporte doit :
a) y être apposé en la forme et de la manière réglementaires;
b) présenter, selon les modalités réglementaires :
(i) l'identité et l'établissement principal de la personne par ou pour laquelle le produit préemballé a été fabriqué ou confectionné pour la revente,
(ii) l'identité du produit préemballé en le désignant par son nom commun ou générique ou par sa fonction,
(iii) les renseignements réglementaires concernant la nature, la qualité, l'âge, la dimension, le contenu, la composition, l'origine, la tenue à l'usage, l'utilisation ou le mode de fabrication ou de production du produit préemballé.

Allégations

Une allégation santé est un énoncé ou toute autre représentation figurant sur l'étiquette ou dans la publicité d'un produit, qui indique de façon explicite ou implicite le lien qui existe entre la consommation d'un aliment ou d'un ingrédient dans un aliment et la santé d'une personne.

La Direction des aliments de Santé Canada est responsable de l'élaboration de politiques, de règlements et de normes concernant l'utilisation des allégations santé associées aux aliments. Les allégations santé associées aux aliments peuvent aider la population à prendre des décisions éclairées concernant ses choix alimentaires, en autant que les allégations soient véridiques et non trompeuses. La Direction des aliments évalue si les allégations santé sont véridiques et non trompeuses en examinant les demandes obligatoires et facultatives soumises préalablement à la commercialisation des produits. Les décisions concernant les allégations santé lesquelles sont basées sur l'examen fait par Santé Canada, sont disponibles sur ce site. Selon le caractère nouveau de la substance visée par l'allégation santé, le produit alimentaire en question peut aussi être soumis à une évaluation visant à en déterminer l'innocuité s'il est considéré comme un aliment nouveau. Les allégations santé sont facultatives pour les aliments. Néanmoins, lorsqu'elles sont formulées, elles doivent être véridiques et non trompeuses conformément au paragraphe 5(1) de la Loi sur les aliments et drogues (LAD). Cela signifie que les fabricants et les importateurs doivent avoir à leur disposition des preuves scientifiques à l'appui d'une allégation santé avant de l'utiliser.

Les allégations santé sont aussi assujetties à l'article 3 de la Loi sur les aliments et drogues, lequel interdit l'étiquetage et la publicité d'un aliment auprès du grand public à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie ou d'un trouble de la santé énumérés à l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues ou à titre de moyen de guérison. Par conséquent, les allégations au sujet des maladies et des troubles de la santé énumérés à l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues (p. ex., cancer, diabète) ne peuvent être adressées au grand public à moins de faire l'objet d'une autorisation en vertu de la réglementation. Ces allégations sont soumises à une évaluation préalable à la mise en marché ce qui implique la préparation et le dépôt d'un dossier à la Direction des aliments de Santé Canada conformément aux Guides pour la préparation de demandes d'approbation d'allégations santé.

Les allégations fonctionnelles et les allégations au sujet de maladies et de troubles de la santé ne figurant pas à l'annexe A sont soumises aux mêmes normes de preuve que les allégations au sujet de maladies et de troubles de la santé figurant à l'annexe A, mais l'examen préalable à la mise en marché est facultatif. Un dossier préparé conformément aux Guides pour la préparation de demandes d'approbation d'allégations santé peut être soumis volontairement afin de demander l'évaluation d'une allégation santé par la Direction des aliments de Santé Canada. Les allégations santé ayant été évaluées et acceptées sont ajoutées à la liste des allégations acceptées et peuvent être utilisées sur tous les produits alimentaires rencontrant les conditions d'utilisation indiquées dans le résumé d'évaluation correspondant. Les fabricants et les importateurs doivent être en mesure de présenter sur demande de l'Agence canadienne d'inspection des aliments les preuves qui soutiennent les allégations fonctionnelles et les allégations au sujet de maladies et de troubles de la santé ne figurant pas à l'annexe A lorsque celles-ci n'ont pas été examinées par la Direction des aliments de Santé Canada.

Dans certains cas, des allégations santé ou des représentations de produits peuvent être assujetties à des exigences réglementaires supplémentaires. Par exemple, l'étiquette, l'emballage ou la publicité d'un aliment ne doivent pas donner l'impression que l'aliment est conçu pour les régimes amaigrissants, à moins qu'il ne fasse partie des aliments énumérés au paragraphe B.24.003(3) du Règlement sur les aliments et drogues et qu'il satisfasse aux exigences énoncées au titre 24 à l'égard de ces aliments, y compris l'exigence d'inclure l'énoncé « utile pour perdre du poids seulement dans le cadre d'un régime à teneur réduite en énergie ».

Ressources pour les allégations santé :
•L'examen des allégations santé
•Guides pour la préparation de demandes d'approbation d'allégations santé
•Allégations relatives aux probiotiques présents dans les aliments
•Historique du cadre canadien de gestion des allégations santé associées aux aliments
•Résultat de la consultation 2007 sur le cadre actuel de gestion des allégations santé (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/etiquetage-aliments/allegations-sante.html)

Evaluation de la sécurité

Dans le cadre du processus d'évaluation avant l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient demeurer vraisemblablement sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne présentera pas de préoccupation pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) et réglementée en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires (LPA).

Santé Canada fixe scientifiquement les LMR afin de s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sûrs. Les LMR fixées pour chaque combinaison pesticide/culture se situent bien en-deçà de la quantité qui pourrait soulever des préoccupations pour la santé. Généralement, une LMR s'applique à un produit agricole brut ainsi qu'aux aliments transformés que le contiennent. Cependant, dans le cas où un produit de transformation pourrait demander une LMR supérieure à celle fixée pour le produit agricole brut, on établit des LMR séparées. Si on juge qu'il y a des risques inacceptables, il sera interdit de vendre ou d'utiliser le produit au Canada.

Liste des plantes

Au Canada, aucune réglementation spécifique n’encadre les produits issus de plantes aromatiques (ou condiments). A défaut, c’est le Règlement sur les Aliments et Drogues (Titre 7) ainsi que le Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation qui s’appliquent.

CONTACTS

Farah FLITI
Chef de Projet Informations Réglementaires Asie (hors ASEAN) et Océanie
Business France Marseille
Tél. : 04 96 17 26 85
farah.fliti@businessfrance.fr

Sana GHABRI
Chef de Projet Informations Réglementaires Afrique, Proche et Moyen Orient
Business France Marseille
Tél. : 04 96 17 25 51
sana.ghabri@businessfrance.fr

Cathy GUIRAND
Chef de Projet Informations Réglementaires Europe et ASEAN
Business France Marseille
Tél. : 04 96 17 25 42
cathy.guirand@businessfrance.fr

Melitza GUENEE GARCIA
Chef de Projet Informations Réglementaires Amériques-Caraïbes
Business France Marseille
Tél. : 04 96 17 26 28
melitza.gueneegarcia@businessfrance.fr

LES ÉTUDES Plantes à parfum, aromatiques et médicinales / *État des lieux de la réglementation française s'appliquant à la vente directe des plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM) - Comparaison avec la Belgique, l'Espagne, l'Allemagne et le Canada* / août 2018 / Directrice de la publication : Christine Avelin / Rédaction : Business France pour FranceAgriMer, délégation nationale de Volx - tél. : + 33 4 92 79 34 46
© tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation de FranceAgriMer.

12 rue Henri Rol-Tanguy / TSA 20002 / 93555 Montreuil cedex
Tél. : +33 1 73 30 30 00 / Fax : +33 1 73 30 30 30

www.franceagrimer.fr
www.agriculture.gouv.fr