



# **Formation des formateurs et des conseillers en entreprise sur le thème : « Normes et conditions d'exportation des produits de la mer, des plantes cosmétiques et médicinales vers l'Union européenne (UE) »**

**Commission de l'océan Indien – Union européenne**

**Le programme régional  
« Entrepreneurial et facilitation des affaires » (ENFA-OI)**

**COMMERCIALISATION PLANTES MEDICINALES**

**Date: 25/10/2024**

**TOUAYI MUSTAPHA**

**[tymustapha@gnet.tn](mailto:tymustapha@gnet.tn) / [tmoncef1956@gmail.com](mailto:tmoncef1956@gmail.com)**

# COMMERCIALISATION DES PLANTES MÉDICINALES

## PROGRAMME

- Les plantes médicinales
- Fabrication des médicaments à base des plantes médicinales
- Enregistrement ou autorisation de mise de sur le marché des médicaments à base des plantes
- La phytothérapie
- Compléments alimentaires à base des plantes
- Les produits cosmétiques
- Les huiles essentielles
- Les hydrolats et eau florales
- Les allégations
- Conclusion finale
- La principale source normative en matière de contrôle de qualité

# COMMERCIALISATION DES PLANTES MEDICINALES



# LES PLANTES MEDICINALES

- Une plante est définie comme plante médicinale (ou drogue végétale dans la Pharmacopée Européenne) lorsqu'une de ses **parties possède des propriétés médicamenteuses**. Un usage alimentaire ou hygiénique peut également être retrouvé dans ces plantes.



# LES PLANTES MEDICINALES

- **L'usage des plantes en médecine est très ancien.** On a même découvert que les animaux sauvages utilisent instinctivement certaines plantes pour se soigner ! Aujourd'hui, pour que la médecine traditionnelle puisse porter ses fruits à une large échelle, et de manière encore plus efficace, il lui faut rencontrer la médecine dite **«moderne»**.

## LES PLANTES MEDICINALES

### **la conservation de la biodiversité et l'exploitation durable des plantes médicinales**

Deux solutions sont proposées pour conserver la biodiversité des plantes médicinales :

- la protection des espaces protégés et
- la domestication, autrement dit la culture, des plantes médicinales, surtout les plus rares.

# LES PLANTES MEDICINALES

## Origine des plantes médicinales

- Les plantes médicinales sont caractérisées par deux origines. Ce sont les plantes spontanées dites "sauvages" ou "de cueillette", et les plantes cultivées.
- Plantes sauvages : Cette catégorie constitue les plus anciennement utilisées et représentant encore aujourd'hui un pourcentage notable du marché mondial. Leur répartition et développement dépend de plusieurs facteurs tels que le type de sol et surtout du climat



# LES PLANTES MEDICINALES

## Les techniques de cueillette

Des informations contradictoires concernant les techniques de cueillette, les anciens étant accusés de ne pas employer des méthodes durables et d'arracher les plantes de façon anarchique. Pour ça il faut pratiquer des techniques de cueillette durable préservant les ressources naturelles ( **REGLEMENTATON** )



# LES PLANTES MEDICINALES

## **La culture des plantes médicinales**

Si on veut commencer à cultiver des plantes où s'adresser pour se procurer les plants, quelles précautions prendre pour telle ou telle plante, quels sont les débouchés possibles sur le marché local, national ou même international, doit-on les vendre à l'état brut ou déjà séchées ou broyées, à partir de quelle quantité la production commerciale des plantes médicinales est-elle rentable, etc.

# LES PLANTES MEDICINALES

En général, les herboristes traditionnels vendent les plantes sous trois formes : produits frais ou séchés mais entiers, produits broyés . Les emballages varient de la feuille de papier journal au sachet en plastique . Les herboristes ne mettent pratiquement jamais d'étiquettes sur leurs produits. Les inconvénients de ces produits et pratiques sont :

- Les produits bruts, qui ne sont pas stabilisés, sont donc périssables et les plantes perdent leur principes actifs ;
- Certaines plantes ne sont efficaces qu'à certaines périodes de l'année;
- Les extraits bouillis varient en concentration et le risque est donc l'overdose pour certaines plantes qui contiennent des produits chimiques potentiellement toxiques à haute dose;
- Les emballages artisanaux exposent les plantes à des contaminations de toutes sortes;
- Les produits qui ne présentent ni leur provenance ni aucun étiquetage n'inspirent pas confiance aux consommateurs des villes de plus en plus sophistiqués.





# LES PLANTES MEDICINALES

## Médicaments, cosmétiques, huiles essentielles

Les plantes médicinales sont comme leur nom l'indique surtout utilisées **en médecine** et en **pharmacie** mais aussi en **aromathérapie** (qui est l'utilisation des huiles essentielles pour se soigner), en **cosmétique**, pour éloigner les **moustiques**, et même dans **l'industrie** où certaines plantes sont utilisées en extraits comme désodorisants

## LES PLANTES MEDICINALES

**les huiles essentielles** vous donne un exemple d'usage de plantes médicinales dans les huiles essentielles. Les huiles essentielles sont utilisées pour soigner toutes sortes de maux : par exemple l'huile de lavande est calmante, utile contre les insomnies, l'anxiété et les maux de tête. Elle est aussi cicatrisante pour les plaies, les brûlures et les piqûres d'insectes et bénéfique pour les problèmes de peau en général, telles l'acné et les dermatoses



# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Les plantes constituent un réservoir pour les pharmacopées du monde. Plusieurs médicaments importants sont fabriqués à partir des substances actives d'origine végétales.

En outre de nombreux médicaments modernes ont été fabriqués à partir de ces matières premières.

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Dans tous les cas, la matière végétale utilisée pour fabriquer la forme **posologique** doit faire preuve de son efficacité, son innocuité et être de qualité conforme aux exigences de la **Pharmacopée Européenne** pour les **phytomédicaments**, garantissant ainsi sa sécurité d'emploi.

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Pour ce faire, **l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** a mis à la disposition des états membres des guides et standards permettant d'harmoniser et de sécuriser leur utilisation. Ainsi de nombreux pays africains ont adopté ces outils après des modifications appropriées pour faire **progresser la recherche et le développement (R&D)** de médicaments à base de plante. **Le but de ce travail était de faire une synthèse des différentes étapes de production, de contrôle qualité et de standardisation des matières premières issues des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes médicinales.**

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Les actions des plantes médicinales provient des composés **phytochimiques** (métabolites primaires ou secondaires) qui agissent **seul ou de la synergie** entre ces différentes composées. Le matériel végétal destiné à être utilisé en thérapeutique constitue la **drogue végétale**. Il peut s'agir de la plante entière, d'une ou de plusieurs parties de plantes ou d'extraits . Ces drogues végétales proviennent de plantes sauvages ou cultivées. En fonction de la provenance de la drogue, la teneur en principes actifs peut varier de manière plus ou moins importante, entraînant une activité à priori variable d'un lot à un autre.

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Il faut donc faire attention à l'origine géographique et aux conditions écologiques (altitude, degré de fertilisation du sol, caractère sauvage ou cultivé de la plante). **La qualité finale de la drogue dépend des conditions de culture, de récolte, de séchage, de fragmentation et de stockage.** Les drogues doivent être exemptes d'éléments étrangers tels que la poussière, souillures, signes d'infection fongique ou de contamination animale. Si une stérilisation s'avère indispensable, il faut prouver qu'elle n'altère pas les constituants de la plante et qu'elle ne subsiste aucun composé nocif à l'issu du traitement (OMS, 2013).

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Les plantes permettent, grâce aux techniques de culture standardisées d'obtenir **des matières premières de bonne qualité en quantité suffisante et homogènes**. En effet, la culture des plantes médicinales répond à des directives de l'OMS sur les bonnes pratiques agricoles et des bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. Elles s'appliquent à la culture, à la récolte des plantes médicinales et à certaines opérations postérieures à la récolte.

Les directives peuvent être adaptées à la réglementation en vigueur dans les différents pays. En plus de tous ces bénéfices sur la qualité, la culture pallie la dispersion ou la disparité des peuplements naturels. L'importante diversité créée au sein des espèces cultivées, bien que très inférieure à celle de la flore spontanée, constitue aussi un réservoir de spécificités génétiques.

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

## Critères de sélection des plantes médicinales

Un des critères de choix les plus importants pour la sélection est la preuve de la sécurité d'emploi à travers des preuves d'innocuité et d'efficacité. En effet, à partir des enquêtes ethnobotaniques, des informations sur l'utilisation des plantes médicinales par des tradipraticiens et les populations sont rassemblées.

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

## Méthodes de préparation et formes de présentation médicamenteuse

### Méthode de préparation

Les méthodes de préparation des produits à base de plantes utilisent des procédés préalables de la drogue (concassage, broyage, pressage, exsudation ou extraction par différents techniques) selon la forme recherchée avec des solvants appropriés (l'eau, l'éthanol, les mélanges hydroéthanoliques, la glycérine, l'huile, l'acétone, etc.). Le mode de la préparation doit être maîtrisé et validé car elle influence la composition et la teneur en substances actives recherchés

### Différents types d'extraits

- Les extraits sont des préparations liquides (extraits fluides et teintures), de consistance semi-solide (extraits mous ou fermes) ou solide (extraits secs), obtenues à partir de drogues végétales. Ces extraits peuvent être séchés par différentes techniques telles que l'évaporation par la chaleur, la lyophilisation ou l'atomisation, etc.. Ces extraits peuvent être titrés, standardisés, quantifiés (ou normalisés) et purifiés

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

## Contrôles qualité des formes pharmaceutiques à base de plantes

Les contrôles des médicaments à base de plantes comportent des **contrôles chimiques** ainsi que **des contrôles liés à la forme galénique** sous laquelle se présente le médicament (essai de dissolution, de désagrégation, uniformité de masse et de teneur...), des contrôles liés aux différents excipients utilisés, **des recherches d'impuretés, notamment microbiologiques, et des études** d'interactions contenant / contenu



# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

## **Médicaments à base de plantes (Phytomédicaments)**

- D'après l'article L. 5121-1 du CSP, un médicament à base de plantes est "un médicament dont la substance active est exclusivement une ou plusieurs substance végétale ou préparation à base de plantes".
- Pour la mise sur le marché d'une plante médicinale, trois voies sont possibles d'après l'EMA et l'ANSM:

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

## **Médicaments à base de plantes (Phytomédicaments)**

Pour la mise sur le marché d'une plante médicinale, trois voies sont possibles d'après l'EMA et l'ANSM:

### **1. Enregistrement via "l'usage traditionnel" :**

- Cette procédure concerne les plantes utilisables sans supervision médicale, par voie orale, externe et/ou inhalation. Aucune étude clinique sur la plante n'est demandée, seulement des éléments bibliographiques prouvant que cette plante est utilisée depuis au moins trente ans dont quinze ans en **Union Européenne**. En plus des plantes, des vitamines et des minéraux peuvent être ajoutés aux préparations. **Ces "médicaments traditionnels à base de plantes" ne reçoivent pas d'AMM mais seulement un "enregistrement" de la part de l'ANSM.**

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

## **Médicaments à base de plantes (Phytomédicaments)**

### 2. Enregistrement via "l'usage bien établi" :

- Pour cet intitulé, des études épidémiologiques (cohortes, cas/témoins), études cliniques ou études post-marketing sont demandées pour démontrer un usage établi dans **l'Union Européenne** depuis au moins dix ans permettant ainsi de démontrer une efficacité et une sécurité de ces plantes. **Suite à cela, l'ANSM délivre une AMM et la spécialité peut être inscrite dans le répertoire générique à base de plantes**

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

## Médicaments à base de plantes (Phytomédicaments)

### 3. Enregistrement "total" de mise sur le marché:

- Si la plante médicinale n'est pas éligible aux deux enregistrements cités ci-dessus, celle-ci doit fournir un dossier complet. Cela concerne généralement des plantes d'origine étrangère à **l'Union Européenne** dont une utilisation dans l'UE ne peut être prouvée. Cette demande utilise la même voie que celle des médicaments "chimiques" actuellement commercialisés. **Des tests pharmacologiques, toxicologiques et des essais cliniques sont demandés pour constituer le dossier qui correspond à une demande d'AMM classique. Ainsi, l'ANSM délivre une AMM pour ces spécialités**

# FABRICATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

- **Le « médicament à base de plantes »** est défini ainsi à l'article premier de **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 : *« tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes »*.

Tableau 4 : Limites des paramètres microbiens.

Analyse de l'impureté microbienne	Limites de tolérances
<b>Recherche de germes totaux</b>	
Numération sur plaque des microorganismes aérobies	10 <sup>4</sup> UFC/g ou mL
Numération des levures et moisissures (champignons)	10 <sup>2</sup> UFC/g ou mL
<b>Recherche de germes spécifiques</b>	
Enterobacteriaceae et bactéries Gram-négatif tolérantes à la bile	10 <sup>2</sup> UFC/g ou mL
<i>Salmonella spp</i>	Absent (10g ou 10 mL)
<i>Escherichia coli</i>	Absent (1 g ou 1 mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent (1 g ou 1 mL)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent (1 g ou 1 mL)

**Tableau 1 : Voies d'administration et formes des médicaments.**

<b>Voies d'administration</b>	<b>Formes principales</b>
<b>Orale</b>	Comprimés, gélules, solutions ou suspensions aqueuses
<b>Parentérale</b>	Solutions aqueuses
<b>Rectale</b>	Suppositoires
<b>Vaginale</b>	Comprimés, solutions aqueuses
<b>Ophthalmique</b>	Solutions aqueuses, pommades.
<b>ORL</b>	Solutions aqueuses pulvérisées ou non
<b>Percutanée</b>	Pommades, crème et solutions.

**Tableau 2 : Méthodes d'études phytochimiques.**

<b>Groupes phytochimiques</b>	<b>Test en tube</b>	<b>Test par CCM</b>
<b>Huiles essentielles et matières grasses</b>	Détection de l'odeur	
<b>Stérols et triterpènes</b>	Liebermann-Burchard	Vanilline sulfurique et Liebermann Burchard
<b>Caroténoïdes</b>	Carr Price	
<b>Coumarines</b>	Feigl sous une lampe UV	KOH méthanolique à 5%
<b>Alcaloïdes</b>	Dragendorff	Dragendorff
<b>Flavonoïdes ou des aglycones flavoniques</b>	cyanidine	Neu
<b>Tanins</b>	FeCl <sub>3</sub> 2%	FeCl <sub>3</sub>
<b>Saponosides</b>	Présence de mousse	Anisaldehyde sulfurique

**Tableau 3:** Liste des pesticides.

<b>Substance</b>	<b>Tolérance (mg/kg)</b>
Alachlor	0,02
Aldrine et Dieldrine (somme de)	0,05
Azinfos-méthyle	1,0
Bromopropylate	3,0
Chlordane (somme des isomères cis-, trans-et oxychlordane)	0,05
Chlorfenvinphos	0,5
Chlorpyrifos	0,2
Chlorpyrifos-méthyle	0,1
Cyperméthrine (et isomères)	1,0
DDT (somme de p,p'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE et p,p'-TDE)	1,0
Deltaméthrine	0,5
Diazinon	0,5
Dichlorvos	1,0
Dithiocarbamates (enCS <sub>2</sub> )	2,0
Endosulfan (somme des isomères et du sulfate d'endosulfan)	3,0
Endrine	0,05

Ethion	2,0
Fenitrothion	0,5
Fenvalerate	1,5
Fonofos	0,05
Heptachlor (somme d'heptachlor et d'heptachlorépoxyde)	0,05
Hexachlorobenzène	0,1
Hexachlorocyclohexane-Isomères (autres que $\gamma$ )	0,3
Lindane ( $\gamma$ -Hexachlorocyclohexane)	0,6
Malathion	1,0
Méthidathion	0,2
Parathion	0,5
Parathion-méthyle	0,2
Perméthrine	1,0
Phosalone	0,1
Pipéronylbutoxyde	3,0
Primiphos-méthyle	4,0
Pyréthrines (somme des)	3,0
Quintozène (somme de quintozène, pentachloroaniline et pentachlorophénylsulfure de méthyle)	1,0

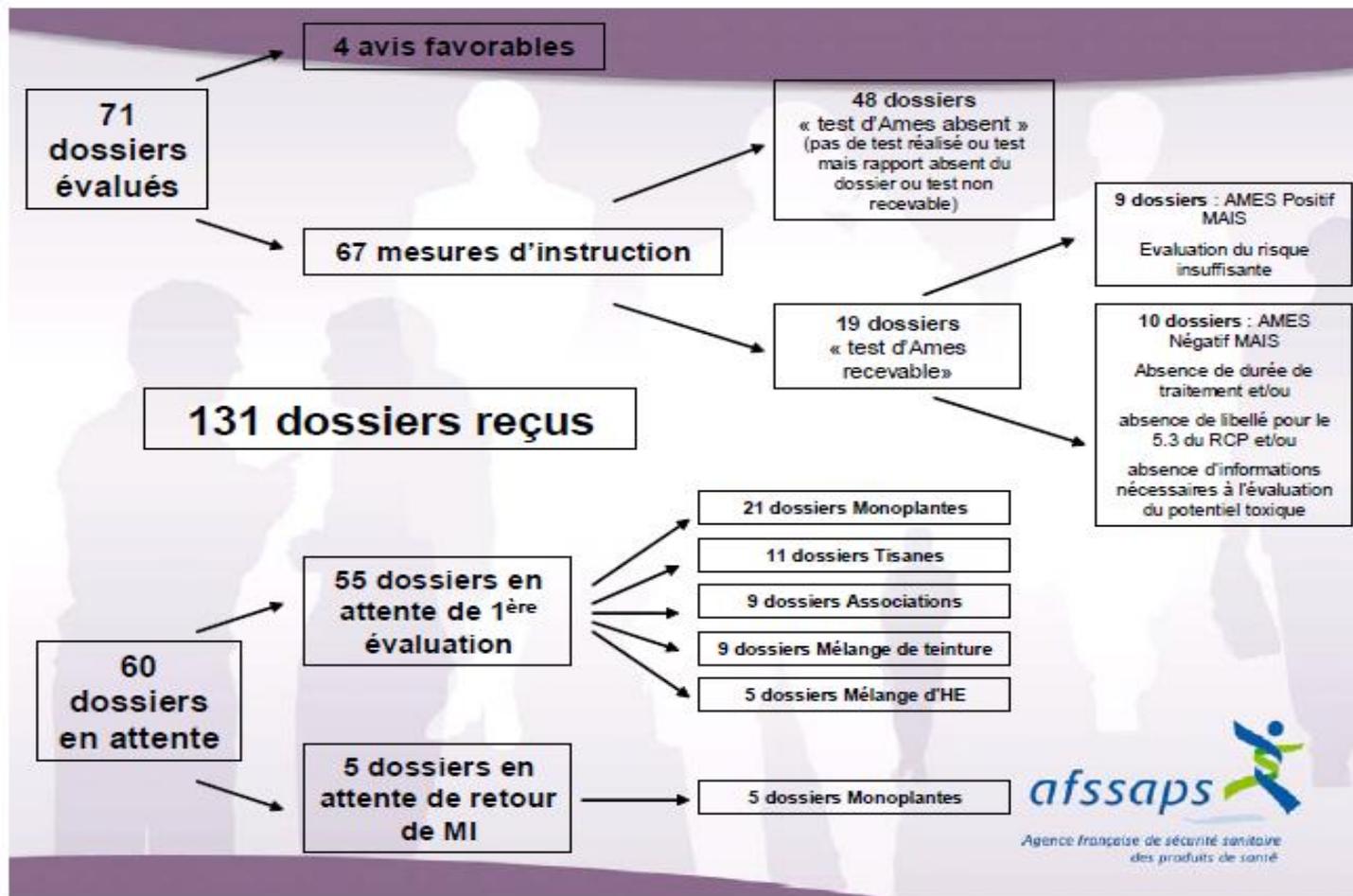
## ENREGISTREMENT OU AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

- Comme tout médicament, le médicament à base de plantes se doit d'obtenir une AMM afin de pouvoir être dispensé en pharmacie
- pour les médicaments à usage humain, qui prévoit toutefois une procédure d'AMM allégée pour les médicaments à base de plantes d'**usage médical bien établi** (*well-established use*). Cela impliquerait **l'obligation de déposer des dossiers complets** d'autorisation de mise sur le marché (AMM) – aussi lourds que pour les médicaments allopathiques chimiques – pour les médicaments de phytothérapie dont l'usage médical bien établi de la plante utilisée ne peut être prouvé. C'est ce qui a conduit à l'adoption de 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

## ENREGISTREMENT OU AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

- **Protection de la santé publique** **La directive 2001/83/CE** instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain vise avant tout à protéger la santé publique en imposant que tout médicament soit soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché, destinée à prouver sa qualité pharmaceutique, son efficacité clinique et sa sécurité d'emploi

(novembre 2011)



Légende :  
MI = mesure d'instruction  
RCP = résumé des caractéristiques du produit

# ENREGISTREMENT OU AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

## CONTROLES DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

- La substance végétale utilisée, la préparation à base de plantes (teinture, macérât, extrait...) ainsi que le médicament à base de plantes (produit fini) **font l'objet de contrôles analytiques décrits dans le dossier d'enregistrement ou d'AMM.** Les spécifications (paramètres et limites d'acceptation) retenues pour ces contrôles sont issues de monographies officielles (Pharmacopée Européenne ou, à défaut, Pharmacopée nationale de l'État déposant le dossier, ou, à défaut, Pharmacopée nationale d'un État tiers) ou de projets de monographies officielles (Pharmeuropa...), de normes AFNOR (Agence Française de Normalisation), ou bien de monographies internes établies par l'industriel

# ENREGISTREMENT OU AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

- Les contrôles des drogues végétales sont nécessaires en raison d'une **grande variabilité** du métabolisme secondaire végétal (variabilités inter- et intraspécifique et variabilité selon l'origine géographique et les conditions de séchage et de conservation de la drogue) et permettent également de détecter d'éventuelles falsifications ou substitutions par des drogues toxiques ou de moindre qualité.
- **Ils comprennent des contrôles botaniques (examen des caractères organoleptiques ; descriptions macroscopique et microscopique), des contrôles chimiques (réactions d'identification colorée, chromatographie sur couche mince...) et des recherches d'impuretés potentielles (analyses microbiologiques, recherche de résidus de pesticides et de métaux lourds, de radioactivité, de mycotoxines : aflatoxines, ochratoxines...**

# ENREGISTREMENT OU AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

## **Surveillance post-AMM : pharmacovigilance**

Le titre IX (Pharmacovigilance) 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 s'applique aux médicaments à base de plantes. Le développement de la « **phytovigilance** » a ainsi permis de mettre en évidence des effets secondaires de certaines plantes ou préparations à base de plantes, jusqu'alors insoupçonnés, ainsi que des interactions non négligeables entre des médicaments de phytothérapie et des médicaments allopathiques classiques.

# ENREGISTREMENT OU AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

- **Risques de toxicité** En 1992, l'EMA (actuellement EMA) établit à travers un communiqué officiel (*Public statements EMA/HMPC/138381/05*) une liste de drogues végétales présentant des risques sérieux pour la santé (effets génotoxiques et / ou cancérogènes en particulier) ou sources d'allergies.

- **Risques d'interactions médicamenteuses** Les études intensives de phytovigilance ont permis en outre de déceler des interactions importantes entre certaines préparations à base de plantes et certains médicaments chimiques. On peut distinguer deux types de mécanismes d'interactions entre médicaments chimiques et médicaments de phytothérapie :

- **les interactions de nature pharmacodynamique**
- **les interactions de nature pharmacocinétique:**
  - **Au niveau de l'absorption**
  - **Au niveau du métabolisme**

## EN RESUME

- **Les médicaments à base de plantes sont des médicaments hautement actifs qui peuvent donc également produire des effets secondaires, présenter une certaine toxicité, subaiguë, aiguë ou chronique, et interagir avec d'autres médicaments, qu'ils soient à base de plantes ou conventionnels. D'où l'importance du renforcement de la phytovigilance, d'autant plus que les médicaments de phytothérapie sont souvent employés en automédication et considérés à tort comme anodins**

## EN RESUME (suite)

- **C'est la raison pour laquelle des drogues végétales ou préparations à base de plantes ont été incluses dans la liste de données de référence pour l'Union Européenne (*list of European Union Reference Dates / EURD list*) établie par l'EMA et publiée dans les rapports périodiques actualisés de sécurité (*Periodic Safety Update Reports / PSURs*). Cette liste, qui recense pas moins de 3155 substances actives, comporte également des drogues végétales et préparations à base de plantes, mais aussi des médicaments homéopathiques. Mais le MLWP du HMPC a réduit cette liste tout en conservant un niveau de sécurité raisonnable**

**Correspondance entre classification ATC et domaines d'indications thérapeutiques établis par l'EMA sur la base des indications issues des monographies communautaires éditées par le HMPC**

<b>Indications issues des monographies communautaires éditées par le HMPC</b>	<b>Groupes de la classification ATC correspondants</b>
Constipation	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 06 – Laxatifs
Toux et refroidissements	<b>R – Système respiratoire</b> R 05 – Préparations contre la toux et les refroidissements R 07 – Autres produits pour le système respiratoire
Inconfort ophtalmique	<b>S – Organes des sens</b> S 01 – Produits ophtalmologiques
Fatigue et asthénie	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 13 – Toniques
Troubles gastro-intestinaux	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 03 – Drogues contre les troubles fonctionnels gastro-intestinaux A 04 – Anti-émétiques et antinaupathiques A 05 – Thérapie à visée hépato-biliaire A 07 – Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et antiseptiques intestinaux A 016 – Autres produits à visée diététique et métabolique
Perte d'appétit	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 15 – Orexigènes
Stress psychique et troubles de l'humeur	<b>N – Système nerveux</b> N 05 – Psycholeptiques N 07 – Autres drogues agissant sur le système nerveux central
Pathologies de la bouche et de la gorge	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 01 – Préparations à visée stomatologique <b>R – Système respiratoire</b> R 02 – Préparations pour la gorge R 05 – Préparations contre la toux et les refroidissements
Douleur et inflammation	<b>M – Système musculo-squelettique</b> M 02 – Topiques contre les douleurs musculaires et articulaires M 09 – Autres drogues utilisées contre les troubles du système musculo-squelettique <b>N – Système nerveux</b> N 02 – Analgésiques

**Correspondance entre classification ATC et domaines d'indications thérapeutiques établis par l'EMA sur la base des indications issues des monographies communautaires éditées par le HMPC**

<b>Indications issues des monographies communautaires éditées par le HMPC</b>	<b>Groupes de la classification ATC correspondants</b>
<b>Constipation</b>	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 06 – Laxatifs
<b>Toux et refroidissements</b>	<b>R – Système respiratoire</b> R 05 – Préparations contre la toux et les refroidissements R 07 – Autres produits pour le système respiratoire
<b>Inconfort ophtalmique</b>	<b>S – Organes des sens</b> S 01 – Produits ophtalmologiques
<b>Fatigue et asthénie</b>	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 13 – Toniques
<b>Troubles gastro-intestinaux</b>	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 03 – Drogues contre les troubles fonctionnels gastro-intestinaux A 04 – Anti-émétiques et antinaupathiques A 05 – Thérapie à visée hépato-biliaire A 07 – Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et antiseptiques intestinaux A 016 – Autres produits à visée diététique et métabolique
<b>Perte d'appétit</b>	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 15 – Orexigènes
<b>Stress psychique et troubles de l'humeur</b>	<b>N – Système nerveux</b> N 05 – Psycholeptiques N 07 – Autres drogues agissant sur le système nerveux central
<b>Pathologies de la bouche et de la gorge</b>	<b>A – Diététique et métabolisme</b> A 01 – Préparations à visée stomatologique <b>R – Système respiratoire</b> R 02 – Préparations pour la gorge R 05 – Préparations contre la toux et les refroidissements
<b>Douleur et inflammation</b>	<b>M – Système musculo-squelettique</b> M 02 – Topiques contre les douleurs musculaires et articulaires M 09 – Autres drogues utilisées contre les troubles du système musculo-squelettique <b>N – Système nerveux</b> N 02 – Analgésiques

**Liste A – 2012 (Pharmacopée Française XI<sup>e</sup> édition)  
« Liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement en allopathie et, pour  
certaines d'entre elles, en homéopathie » (365 plantes)**

Noms français	Noms scientifiques et synonymes	Famille botanique	Parties utilisées de la plante	Parties toxiques de la plante
Absinthe (grande)	<i>Artemisia absinthium</i> L.	Asteraceae	feuille, sommet fleurie	tous organes
Absinthe (petite) Voir Armoise pontique				
Absinthe maritime	<i>Artemisia maritima</i> L.	Asteraceae	feuille, sommet fleurie	tous organes
Acacia à gomme	<i>Acacia senegal</i> (L.) Wild. et autres espèces d'acacias d'origine africaine	Fabaceae	exsudation gommeuse = gomme arabique	
Acanthopanax	<i>Eleutherococcus gracilistylus</i> (W. W. Sm.) Hoo et Tseng var. <i>nodiflorus</i> (Dunn) Hoo et Tseng (= <i>Acanthopanax gracilistylus</i> W. W. Sm.)	Araliaceae	écorce de racine	
Ache des marais	<i>Apium graveolens</i> L.	Apiaceae	souche radicante	
Achillée millefeuille Millefeuille	<i>Achillea millefolium</i> L.	Asteraceae	sommet fleurie	
Acore vrai	<i>Acorus calamus</i> L. var. <i>americanus</i>	Araceae	rhizome	
Actée à grappes Cimifuga	<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Ranunculaceae	partie souterraine	
Adonis	<i>Adonis vernalis</i> L.	Ranunculaceae	partie aérienne	
Agar-agar	<i>Gelidium sp.</i> , <i>Eucheama sp.</i> , <i>Gracilaria sp.</i>	Rhodophyceae	mucilage = gélose	
Agripaume	<i>Leonurus cardiaca</i> L.	Lamiaceae	sommet fleurie	
Aigremoine	<i>Agrimonia eupatoria</i> L.	Rosaceae	sommet fleurie	
Ail	<i>Allium sativum</i> L.	Liliaceae	bulbe	
Airelle myrtille Voir Myrtille				

**VOIR DOC EN ANNEXES**

# LA PHYTOTHERAPIE

- Issu de deux mots grecs **phyton** signifiant “plante” et **therapein** “soigner”, la phytothérapie désigne l’utilisation des plantes dans un but thérapeutique.
- De nombreux principes actifs issus de plantes sont utilisés dans nos médicaments tels que **la digoxine** pour la prise en charge de l’insuffisance cardiaque et de la fibrillation auriculaire (Ziff & Kotecha, 2016), la **quinine** en tant que antimalarique (Achan et coll., 2011) ou **la codéine** pour atténuer les douleurs (Tay & Roberts, 2018). **Ainsi, on ne parle aujourd’hui de phytothérapie que lorsque la plante (ou une partie de celle-ci) est utilisée dans sa totalité.**

# LA PHYTOTHERAPIE

- **La digoxine** est un glycoside cardiotonique extrait de la feuille de la **digitale laineuse**
- **La quinine** est un alcaloïde naturel antipyrétique, analgésique et, surtout, antipaludique. Extraite du **quinquina**, un arbuste originaire d'Amérique du Sud, elle était utilisée pour la prévention du paludisme avant d'être supplantée par ses dérivés : quinacrine, chloroquine, et primaquine.
- **La codéine**, ou 3-méthylmorphine, est l'un des alcaloïdes contenus dans le **pavot somnifère**. Elle est utilisée comme analgésique et comme antitussif narcotique. Elle a été isolée pour la première fois en 1832 par le chimiste français Pierre Jean Robiquet.



# PhytoMag  
Quinquina - PhytoMag



Le Courrier du VietNam  
Le quinquina

Graine de vie  
Digitale laineuse - Digitalis la...



Rustica  
Le pavot somnifère, un antidouleur emblém...



Science et vie  
Quels sont les effets du pavot à o...

# LA PHYTOTHERAPIE

- La phytothérapie a été ensuite divisée en plusieurs branches comme **l'aromathérapie** (thérapeutique par les huiles essentielles) ou **la gemmothérapie** (thérapeutique par les bourgeons et jeunes pousses de végétaux). Une distinction est ensuite faite selon les pratiques et usages

# LA PHYTOTHERAPIE

- **Les plantes pour tisanes** D'après la Pharmacopée Européenne (1435), *« Les plantes pour tisanes sont constituées exclusivement d'une ou plusieurs drogues végétales destinées à des préparations aqueuses buvables par décoction, infusion ou macération. La préparation est réalisée au moment de l'emploi. Celles-ci n'exigent aucun dosage quantitatif par tasse ; elles peuvent aussi renfermer des extraits de drogues totalement insolubles (tisanes instantanées) »*.
- D'après la monographie « TISANES » / « *Ptisanae* » de la Pharmacopée Française (Xe édition, 2007), **la tisane est définie comme étant une : « Préparation pour administration orale, obtenue à partir d'une ou plusieurs drogues végétales. Les drogues végétales satisfont à la monographie « PLANTES POUR TISANES » (1435). L'eau pour tisane répond aux exigences de l'eau pour la consommation humaine. »**

# LA PHYTOTHERAPIE

## ***Les tisanes peuvent être obtenues par les opérations suivantes :***

- - **macération** : maintenez la drogue en contact avec de l'eau, à température ambiante, pendant une durée de 30 min,
- - **décoction** : maintenez la drogue en contact avec de l'eau, à ébullition, pendant une durée de 15 à 30 min. Ces deux procédés conviennent à la plupart des racines, rhizomes et écorces. Pour les drogues à gomme et mucilage, procédez par macération à une température plus élevée.
- - **infusion** : versez sur la drogue l'eau bouillante. Laissez en contact la durée prescrite. » Dans cette monographie « TISANES » de la Pharmacopée Française (Xe édition, 2007), un tableau annexe indique les conditions d'obtention (méthode de production et durée) ainsi que la concentration et les doses usuelles des tisanes les plus courantes<sup>11</sup>. Il convient de noter que certaines tisanes sont classées parmi les médicaments à base de plantes dès lors qu'elles présentent des indications thérapeutiques

# COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES À BASE DE PLANTES

- **Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires qui complètent un régime alimentaire normal.** Ce sont des préparations pré-dosées destinées à des personnes en bonne santé. Une liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires est publiée dans le journal officiel . Ces plantes ou préparation à base de plantes ne sont donc utilisées qu'à des fins nutritionnelles ou physiologiques. Avant leur commercialisation, ces préparations doivent être déclarées à la DGCCRF et comporter un étiquetage détaillant sa composition.

# COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES À BASE DE PLANTES

Les produits mis à disposition des consommateurs relèvent à la fois d'un cadre juridique européen et des règles d'application nationale qui sont énumérés dans les paragraphes ci-dessous.

**La directive européenne du 10 juin 2002 (2002/46/CE)**, transposée dans le droit français par le décret 2006-352 du 20 mars 2006, définit ainsi les compléments alimentaires : « denrées alimentaires ;

- ❖ - dont le but est de compléter le régime alimentaire normal ;
- ❖ - 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 ».
- La communication sur les allégations nutritionnelles et de santé est, quant à elle, soumise au **règlement européen 1924/2006** . (voir annexe 1.7).

# COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES À BASE DE PLANTES

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), dont la mission en France est d'assurer la sécurité des consommateurs ainsi que leur protection économique (loyauté), explicite les caractéristiques des compléments alimentaires en trois points majeurs :

- **Leur objectif:** Ces produits complètent le régime alimentaire : ils ne viennent donc pas se substituer aux aliments courants. Leurs apports nutritionnels s'ajoutent aux apports issus de l'alimentation courante, y compris ceux provenant des aliments enrichis.
- **Leur composition:** Ces produits sont essentiellement constitués d'ingrédients ayant un effet nutritionnel ou physiologique (plantes, nutriments, autres substances...). À la différence des aliments classiques, les compléments alimentaires ne sont pas constitués d'une matrice alimentaire, c'est-à-dire d'une structure physique complexe associant notamment des macronutriments (glucides, lipides et protéines).
- **Leur présentation:** Ces produits sont vendus sous la forme de doses, ce qui implique de définir une unité de prise. Cette unité de prise doit être mesurable et de faible quantité, comparativement aux quantités d'aliments consommées habituellement .

# COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES À BASE DE PLANTES

## INTÉRÊT DES CONSOMMATEURS POUR LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

- Les compléments alimentaires apparaissent comme séduisants pour les consommateurs. Le consommateur de compléments alimentaires est un sujet qui souhaite maintenir ou rétablir un état de santé normal, les déséquilibres qu'il souhaite corriger ou prévenir restant dans une norme physiologique normale, non pathologique

# COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES À BASE DE PLANTES

- ***SÉCURITÉ SANITAIRE DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES À BASE DE PLANTES***
- ***Données exigées par les textes officiels en vigueur et risques en matière de sécurité sanitaire***

Certains des aspects spécifiques liés à la sécurité des compléments alimentaires sont pris en compte par les nombreuses et diverses réglementations qui leur sont applicables :

- Réglementation alimentaire générale (Règlement CE/178/2002)
- Directive des compléments alimentaires (Dir. 2002/46/CE)
- Hygiène alimentaire (Règlement CE/852/2004)
- Résidus de pesticides (Règlement CE/396/2005)
- Contaminants (Règlement CE/1881/2006)
- Réglementation concernant les additifs (Dir. 89/107/CEE)
- Étiquetage (Directive 2000/13/CE)
- Enrichissement (Règlement CE/1925/2006)
- Allégations de santé (Règlement CE/1924/2006)
- Novel food (Règlement CE/258/97)

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## **QU'EST-CE QU'UN PRODUIT COSMÉTIQUE ?**

- Selon le **règlement européen n°1223/2009** un produit cosmétique est 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



## SOURCES JURIDIQUES

- Règlement (CE) N°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
- Au niveau national, les dispositions relatives aux produits cosmétiques d'adaptation du droit de l'Union européenne sont issues de la loi n°2014-201 du 24 février 2014 et retranscrites dans le code de la santé publique dans les articles L.5131-1 à L.5131-8 et L.5431-1 à L.5431-9.

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## QUELLES PLANTES PEUVENT ÊTRE UTILISÉES POUR LES PRODUITS COSMÉTIQUES ?

- Toutes les substances ne figurant pas dans **l'annexe II du règlement 1223/2009** sont autorisées. Cette liste contient 1 328 substances interdites. À la lecture de celle-ci, très peu de substances issues de plantes ou plantes elles-mêmes semblent être interdites.
- On trouve par exemple l'absolue (extraction par solvant) de **feuille de figuier** en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum ou l'huile de graine de **laurier**, pourtant ingrédient déterminant du savon d'Alep.
- Ainsi, plus de plantes sont autorisées à l'utilisation et à la vente en produit cosmétique qu'en usage alimentaire.



Cette huile puissante et aromatique, aux propriétés purifiantes et restructurantes, s'utilise pour préparer des soins des peaux à imperfections et des cuirs chevelus



# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## QUELLES SONT LES OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES À LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE ?

- C'est le règlement européen N°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques (entré en vigueur en 2013) qui régit la mise sur le marché de ces produits, ainsi qu'un certain nombre de dispositions du code de la santé publique.
- Il n'y a pas à proprement parler d'autorisation préalable à la mise sur le marché pour un produit cosmétique, mais il y a l'obligation de réaliser un enregistrement préalable auprès de la Commission européenne. De cette obligation découle un certain nombre d'exigences :
- **1.** Tout d'abord, l'exploitation d'un produit cosmétique doit être déclarée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les éléments d'information pour réaliser cette déclaration se trouvent sur le site internet de l'ANSM.

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## QUELLES SONT LES OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES À LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE ?

2. le fabricant doit réaliser un Document d'Information sur le Produit (DIP). Ce dossier rassemble toute une série d'informations sur le produit et doit être conservé par le·la producteur·rice pendant une période de 10 ans après la vente du dernier lot du produit concerné par le DIP. Ce DIP doit contenir les informations suivantes :
- **Une description du produit cosmétique**
  - **Un rapport d'évaluation de la sécurité du produit cosmétique**
  - **Une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits cosmétiques** : celles-ci sont régies par la **norme ISO 22716 (2007)**.
  - **Lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique** : cela signifie qu'il faut prouver l'allégation qui est adossée au produit. Cette justification peut être fournie par de la bibliographie, des informations sur les ingrédients composant le produit, etc.

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## **LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION POUR LES PRODUITS COSMÉTIQUES, QU'EST CE QUE C'EST ?**

- Les bonnes pratiques de fabrication pour les produits cosmétiques sont rendues obligatoires par le **règlement cosmétique européen 1223/2009** relatif aux produits cosmétiques. C'est la norme ISO 22716 qui les précise. Un certificat de conformité avec ces bonnes pratiques est à adjoindre au DIP. Elles encadrent les processus de production, contrôle, stockage et expédition

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## **Plusieurs critères sont pris en compte relativement :**

- au personnel, qui doit être formé ;
- aux locaux et aux équipements qui doivent permettre d'assurer la sécurité du produit ;
- aux matières premières et au matériel de conditionnement qui doit répondre à des critères de qualité de réception et de stockage précis ;
- à la production qui intègre aussi une série de critères permettant d'assurer la traçabilité des produits ;
- aux produits finis qui doivent répondre aux critères de qualité ;
- au traitement des produits hors-spécifications et déviations ce qui signifie la mise en place de processus pour la destruction ou le retraitement des produits non conformes ;.

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## **Plusieurs critères sont pris en compte relativement :**

- aux déchets et à leur gestion ;
- à la sous-traitance si elle existe (pour la fabrication, le conditionnement, le nettoyage, etc.) avec la mise en place de contrats de sous-traitance conformes aux exigences liés aux produits cosmétiques ;
- aux réclamations et rappels. Les réclamations doivent faire l'objet d'une enquête et les rappels d'une opération rapide de prise en charge.
- Une documentation accessible et signée doit être mise en place et mise à jour régulièrement afin de rendre compte des activités de la production à la commercialisation qui donne à voir le respect de ces bonnes pratiques de fabrication.

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## **L'ÉTIQUETAGE D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE**

### **LES MENTIONS OBLIGATOIRES**

- Le nom ou la raison sociale du producteur et son adresse.
- Le contenu nominal en poids ou en volume au moment du conditionnement, sauf pour les emballages contenant moins de 5 mg ou de 5 ml, les échantillons gratuits et les unidoses.
- Pour les produits dont la durabilité n'excède pas 30 mois, il faut indiquer la date de durabilité minimale, c'est-à-dire la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale. Cette date est précédée du symbole ou de la mention « à utiliser de préférence avant fin ».
- Pour les produits dont la durabilité excède 30 mois, il faut la durée d'utilisation après ouverture (sauf si cette information n'est pas pertinente). Cette information est précédée du symbole.
- Les précautions d'emplois particulières. Ces précautions d'emplois sont précisées aux annexes III à VI du règlement qui indique les avertissements à adosser au produit en fonction des substances qu'il contient. A priori, la majorité des produits cosmétiques considérés par ce guide n'est pas concernée

# LES PRODUITS COSMÉTIQUES

## L'ÉTIQUETAGE D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE

### LES MENTIONS OBLIGATOIRES

- Quelques molécules contenues dans les huiles essentielles peuvent être concernées pas ces avertissements comme le linalol, le camphre, le géraniol, etc.
- Le numéro de lot.
- La fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort de manière évidente de sa présentation.
- La liste des ingrédients précédée de la mention « Ingrédients ». Ceux-ci sont en 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 mis dans le désordre, après les ingrédients dont la concentration est supérieure à 1%.
- Si le contenant est trop petit, les mentions obligatoires peuvent figurer sur une notice, une étiquette, une bande, une carte attachée au produit. Pour les cosmétiques non pré-emballés et emballés sur le lieu de vente, ces informations doivent figurer à proximité immédiate



# LES HUILES ESSENTIELLES

- Les huiles essentielles peuvent être vendues comme alimentaires, compléments alimentaires, cosmétiques, comme préparations naturelles peu préoccupantes pour les soins aux plantes ou pour les soins aux animaux.
- Comme pour tous les autres produits, l'usage choisi déterminera les plantes autorisées.
- Pour les vendre en tant que denrée alimentaire, les huiles essentielles entrent dans la classification soit des arômes, soit des compléments alimentaires.

# LES HUILES ESSENTIELLES

En tant qu'arôme, elles ne peuvent être accompagnées d'allégations de santé.

15 huiles essentielles issues des plantes ci-dessous sont interdites à la vente en dehors des pharmacies :

Grande absinthe  
Petite absinthe  
Armoise commune  
Armoise blanche  
Armoise arborescente  
Thuya du Canada ou cèdre blanc  
Cèdre de Corée  
Hysope

Sauge officinale  
Tanaisie  
Sassafras  
Sabine  
Rue  
Chénopode vermifuge  
Moutarde jonciforme

## LE RÈGLEMENT REACH

(RÈGLEMENT N°1907/2006, RELATIF À L'ENREGISTREMENT, L'ÉVALUATION ET L'AUTORISATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES)

Ce règlement impose notamment une procédure d'enregistrement aux substances chimiques. Les huiles essentielles entrent normalement dans le champ de ce règlement, mais celui-ci exclut de son champ d'application les substances produites dans une quantité inférieure à 1 tonne. Les paysan-ne-s ne sont donc à priori pas concernés par cette réglementation.

Quoi qu'il en soit, pour la Confédération paysanne, que les huiles essentielles soient mises au même niveau que des substances chimiques de nature tout à fait différente n'est pas acceptable. Par ailleurs, ce règlement est le symbole d'un système « deux poids deux mesures ». Les contrôles liés aux plantes sont complètement démesurés lorsqu'on sait que ce rè-

glement permet aux substances chimiques de continuer à circuler sur le territoire européen en attendant des évaluations. De plus, une enquête de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (Bfr) et de l'Agence allemande de l'environnement (UBA), médiatisée à l'automne 2018, montre de plus que seulement 31% des produits chimiques fabriqués ou importés en Europe sont conformes au règlement REACH. Selon le Bureau européen de l'environnement (BEE), les entreprises omettent « *de signaler à l'Agence européenne des produits chimiques (Echa) si leurs substances sont cancérigènes, neurotoxiques, mutagènes, bioaccumulables et/ou nocives pour le développement des enfants, ou pour la fertilité humaine* ».

# LES HYDROLATS ET EAUX FLORALES

- Les hydrolats et eaux florales sont des produits issus de la distillation à la vapeur d'eau.
- Les eaux florales et les hydrolats ne sont pas, à ce jour, mentionnés dans les règlements.
- Ils peuvent être commercialisés à usage alimentaire, compléments alimentaires, cosmétiques et soins aux plantes. Comme tous les autres produits, l'usage déterminera les plantes autorisées, sans autre élément spécifique à ce jour



🌿 Aroma-Zone  
Hydrolats ou eaux florales : quelle est l...



🏰 La Ferme de l'Ours - En st...  
Hydrolat & Eau Florale B...



🌿 Aux Herbes et Caetera  
Eaux Florales/Hydrolats | Auxherbesetcaetera



🔥 OLEASSENCE en Luberon  
Eau florale et hydrolats : leurs bienfaits ...



🌿 Ladrôme Laboratoire  
Hydrolat & eau florale bio - Ladrôm...

# LES ALLEGATIONS

## LES ALLÉGATIONS

### LES ALLÉGATIONS POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES

Le terme « d'allégation » englobe toutes les informations faisant état de propriétés ou de vertus accompagnant un produit, quel que soit le support, y compris les images et tout visuel.

Les allégations autorisées pour les denrées alimentaires sont de deux types :

- Les allégations nutritionnelles : ce sont celles qui font référence à la présence d'un ingrédient dans le produit et à ses propriétés nutritionnelles bénéfiques. Il s'agit le plus souvent de mentions relatives à des vitamines ou des minéraux.
- Les allégations de santé : ce sont celles qui établissent un lien entre le produit et la santé. Seules sont permises les allégations qui revendiquent la diminution d'un facteur de risque.
- Les allégations thérapeutiques sont interdites pour les denrées alimentaires. Il s'agit des allégations faisant référence à la prévention ou à la guérison d'une maladie. Celles-ci sont strictement réservées au domaine du médicament.

# LES ALLEGATIONS

## LES ALLÉGATIONS

### LES ALLÉGATIONS POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES

## CONCRÈTEMENT, QU'EST-CE QUI EST PERMIS ?

- Le sujet des allégations se trouve dans une zone grise depuis plus de 10 ans. En effet, le règlement européen 432/2012 établit une liste d'allégations autorisées portant sur les denrées alimentaires. Or cette liste ne concerne quasiment pas les plantes, à l'exception de quelques-unes relativement à leurs fibres (fibres d'avoine, de son de blé, de grains d'orge, et de seigle).

# CONCLUSION FINALE

- Devant le risque pour la santé publique de certaines plantes contenant des principes actifs entraînant des effets indésirables répertoriés au plan national et international ;
- Devant l'impossibilité juridique européenne d'évaluer l'aspect sécurité des allégations des compléments alimentaires ;
- Devant les incohérences juridiques relevées dans l'arrêté du 24 juin 2014 ;
- L'Académie nationale de Pharmacie demande une révision rapide de la liste du dit arrêté et a adopté des recommandations à l'attention des Autorités nationales et européennes

# FOOD AND FEED INFORMATION PORTAL DATABASE

The screenshot shows the homepage of the Food and Feed Information Portal Database. At the top left is the European Commission logo. To its right is a language selector set to 'English' and a search bar with a 'Search' button. Below this is a blue header with the text 'Food and Feed Information Portal Database'. Underneath is a breadcrumb trail: 'European Commission > Food > Food and Feed Information Portal'. A large search bar with a 'Search all domains' button is positioned below the breadcrumb. The main content area is divided into three columns: 'Decontamination Substances', 'Feed Additives', and 'Food Additives'. Each column contains a brief description and a list of links for further exploration.

European Commission > Food > Food and Feed Information Portal

Search Search all domains

### Decontamination Substances

The Commission has established a European Union data base of substances, other than potable water, authorized to remove surface contamination from products of animal origin in accordance with Article 3(2) of Regulation (EC) No 853/2004.

- [Search for Decontamination Substances](#)

### Feed Additives

The Commission has established the European Union Register of Feed Additives, which is regularly updated, and it makes reference/links to the relevant authorisation Regulations. Those Regulations include the specific requirements for placing the additives on the EU and EEA market.

- [Search Feed Additives](#)
- [Search Feed Additives authorisations](#)

### Food Additives

This database is a searchable tool informing about the food additives approved for use in food in the EU and their conditions of use. It is based on the Union list of approved food additives laid down in Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008.

- [Search for Additives](#)
- [Browse by categories](#)
- [European Legislation on Food Additives](#)

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/home?event=register.home>

# LA PRINCIPALE SOURCE NORMATIVE EN MATIÈRE DE CONTRÔLE QUALITÉ

- La **Pharmacopée Européenne** (Ph. Eur.) constitue la principale source en matière de normes de qualité officielles applicables aux médicaments et à leurs ingrédients en Europe. En soutien de l'industrie pharmaceutique et des systèmes de santé, les normes de la Ph. Eur. offrent une base scientifique au contrôle qualité d'un produit tout au long de son cycle de vie.
- Comme le stipulent la **Convention du Conseil de l'Europe relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne**, les législations pharmaceutiques nationales et la législation de l'Union Européenne, ces normes sont juridiquement contraignantes. Elles deviennent d'application obligatoire à la même date dans tous les États Parties à la convention

WWW.COE.INT DROITS HUMAINS DÉMOCRATIE ÉTAT DE DROIT À PROPOS Français Connexion

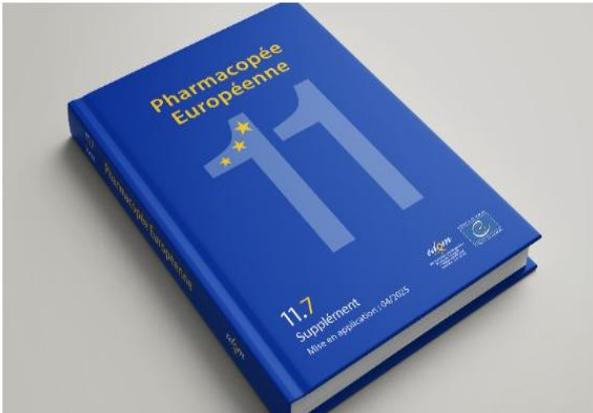
COUNCIL OF EUROPE 75 1949 - 2024 CONSEIL DE L'EUROPE EDQM 60 1964 - 2024

Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

Accueil EDQM Médicaments Substances d'origine humaine Consommateur Produits & services Évènements et formations Contact

Vous êtes ici: Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé > Médicaments > Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.)

# Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.)



Le Supplément 11.7 de la Pharmacopée Européenne est disponible

EDQM | STRASBOURG, FRANCE | 01/10/2024

Applicable dans 39 pays européens à compter du 1er avril 2025, le Supplément 11.7 de la...



Rapport annuel 2023 de l'EDQM

<https://www.edqm.eu/fr/european-pharmacopoeia>

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopee/la-pharmacopee-francaise>. The ANSM logo is in the top left, and navigation menus for 'Domaine médical' and 'Produit de santé' are in the top right. A teal sidebar on the left contains a menu with items: 'Qui sommes-nous ?', 'Actualités', 'Bulletin officiel des actes, décisions et avis', 'Disponibilité des produits de santé', 'Vos démarches', 'Documents de référence', 'Informations de sécurité', 'Dossiers thématiques', and 'Espace presse'. The main content area has a blue header with a breadcrumb trail: '< Retour PHARMACOPÉE > LA PHARMACOPÉE FRANÇAISE'. Below this is the title 'La Pharmacopée française' and the text 'PUBLIÉ LE 02/09/2020 - MIS À JOUR LE 11/10/2024'. A row of icons for accessibility (A+, A-), email, social media, and printing is present. The text states: 'La Pharmacopée française actuellement en vigueur est la 11e édition. Elle est constituée des seuls textes strictement nationaux applicables par voie d'arrêtés ministériels publiés au Journal officiel de la République française jusqu'à fin 2016 et pris sous forme de décisions du directeur général de l'ANSM et publiées sur notre site Internet depuis le 1er janvier 2017. Elle est préparée et publiée par l'ANSM. Depuis la 11e édition, elle est disponible uniquement en ligne. Elle est gratuite. Les textes sont en français, à l'exception de certains textes de souches pour préparations homéopathiques publiés en français et en anglais (les textes en version anglaise ne sont pas opposables)'. A blue button at the bottom says 'Contactez l'Unité Pharmacopée de l'ANSM'.

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopee/la-pharmacopee-francaise>

# REGLEMENTATION SUR LA COMMERCIALISATION DES PLANTES MEDICINALES ET PRODUITS A BASE DE PLANTES



<https://www.donawenequilibre.fr/post/r%C3%A8glementation-sur-la-commercialisation-des-plantes-m%C3%A9dicinales-et-produits-%C3%A0-base-de-plantes>

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

