Marine Valéry

Réglementation de la vente directe de plantes aromatiques et médicinales

Guide à destination des producteur·trices en circuit court

Préface de Thierry Thévenin

Éditions SIMPLES

· SYNDICAT INTER-MASSIFS POUR LA PRODUCTION ET L'ÉCONOMIE DES SIMPLES ·

simples

© Éditions SIMPLES, 2019
www.syndicat-simples.org

ISBN : 978-2-9566158-3-5

ILLUSTRATION LUCIE AUCLAIR

Préface

Cueillir ou cultiver des plantes médicinales et dans le même temps se cultiver aux subtilités de la réglementation ne va pas forcément de soi.

J'ai personnellement commencé mon métier de paysan-herboriste à la fin des années 1980. Pour être tout à fait honnête, ce fut dans la plus grande insouciance des obligations réglementaires qui auraient pu impacter mon activité. Tout comme la plupart des jeunes hommes ou des jeunes femmes qui se tournent encore aujourd'hui vers les plantes médicinales, j'étais davantage porté à essayer de renouer avec une posture de confiance, d'intuition, de liberté, de quête de sens avec le végétal et le monde en général plutôt qu'à me questionner sur des notions d'encadrement, de régulation ou de sécurité publique.

Mon intérêt pour la réglementation s'est produit de manière très brutale dans la salle du Tribunal correctionnel de Nîmes le 7 octobre 2005, en tant que co-inculpé avec mes collègues de la Sica Biotope des montagnes pour « avoir exposé, mis en vente et vendu des denrées agricoles à destination de l'alimentation humaine <que nous savions> falsifiées, corrompues et toxiques, en l'espèce de la Prêle ». C'est Jean-Louis Fine qui nous représentait, cogérant de cette petite coopérative cévenole fondée en 1985, qui rassemblait alors une quinzaine de producteurs du Massif Central et de Haute-Provence. Malgré un plaidoyer argumenté et très documenté de Me Isabelle ROBARD pouvant justifier la relaxe, malgré de nombreux soutiens d'experts, de professionnels et de consommateurs, à notre grande surprise, nous avons été condamnés : Jean-Louis FINE a été condamné à 2000 euros d'amende avec sursis – Biotope à 3000 euros d'amende ferme. La condamnation s'était appuyée sur un règlement européen sur les nouveaux aliments (Novel Food, 1997), qui avait été principalement créé pour endiguer l'arrivée des OGM dans l'alimentation et dont nous ignorions totalement l'existence. Il a fallu deux années de bataille médiatique, de recherches juridiques, de démarches et 20 000 euros de frais pour obtenir une relaxe devant la Cour d'Appel.

Comment a-t-on pu en arriver là ?

Depuis les années 1980 et quasiment jusqu'en 2000, la filière des producteurs de PPAM en vente directe est confidentielle. Quelques dizaines d'« irréductibles simples » dans les montagnes, un « paysan-écolo-néo-druide » en Bretagne ou bien une paysanne « néo-sorcière » en Bourgogne, bref nous sommes une poignée d'invisibles pionniers, passionnés, engagés, amoureuses et amoureux des plantes, fervents défenseurs et joyeux passeurs des savoirs et savoir-faire qui sont associés.

La fin du XXe siècle a vu émerger une interminable série de scandales sanitaires. Le secteur industriel et commercial de la santé est paradoxalement devenu un problème de santé publique. L'Université Paris II a même créé en 2010 un diplôme intitulé « Criminalité pharmaceutique » ! Des multinationales ont été à l'origine de nombreux accidents, décès et maladies dans la population aussi bien que dans les troupeaux, des dizaines de produits d'hygiène et de santé cancérigènes, mutagènes et polluants ont dégradé l'environnement. À la suite des scandales répétés, le législateur a dû intervenir.

La France et l'Union européenne ont peu à peu adopté des réglementations strictes et toujours plus complexes pour tenter de prévenir ces dérives.

Ces réglementations soutenables, voire malheureusement facilement contournables à l'échelle d'une multinationale, ont commencé à partir de ce procès à faire rudement sentir leur impact sur les petites fermes, menaçant de les exclure de fait, soit par des condamnations comme celle de Biotope, soit par le surcroît de travail et les coûts insupportables de la mise en conformité.

Analyses et tests en laboratoire onéreux, listes limitatives, déclarations, enregistrements, législations inadaptées, nous nous sommes sentis progressivement acculés par la prolifération de dispositions administratives que nous ne pouvions plus ignorer.

Que faire quand on en est là ?

Nul n'est censé ignorer la Loi. Certes. Alors chacun doit essayer de la comprendre, de rechercher les meilleures adaptations dans le cadre général pour sa propre situation mais aussi, on l'oublie trop souvent, de tenter de la faire évoluer.

À travers les jurisprudences, les actions politiques, le lobbying - que nous ne devrions pas laisser aux seules grandes forces économiques -, les législateurs prennent acte, amendent et même quelquefois rénovent la Loi en fonction des nouvelles attentes de la société.

Ce livre est un acte politique, c'est le fruit d'un engagement citoyen, celui de Marine, pharmacienne de formation initiale et « Simples » de cœur. Il est le fruit d'un parcours qui encourage et réjouit, car il ne cède ni à une colère stérile, ni à la résignation délétère, posture commune des « tous pourris », « l'Europe nous oppresse », « c'est un scandale, mais on n'y peut rien », « on va tout casser ».

Ce livre est un outil précieux qui peut nous aider à nous approprier la complexité de la réglementation, à mieux vivre avec. Il peut aussi nous aider à acquérir de l'autonomie dans nos choix et nos actes et enfin, j'espère de tout cœur, à essayer ensemble de faire changer les choses.

Une société telle que la nôtre, composées de millions d'individus agglutinés dans une urbanité en flux tendu, ne peut tenir sans lois. Mais ces lois ne doivent pas pour autant broyer les quelques-uns et quelques-unes qui sont partie intégrante de sa richesse et de sa créativité, et qui sont bien souvent en tête de proue, dans le courant des évolutions culturelles de la grande majorité.

Pour finir, je citerai une personne libre et positive qui s'exprimait face à un système oppressif qui allait bien au-delà de ce que nous pouvons parfois reprocher à nos lois actuelles :

> « Une civilisation qui s'avère incapable de résoudre les problèmes que suscite son fonctionnement est une civilisation décadente.
>
> Une civilisation qui choisit de fermer les yeux à ses problèmes les plus cruciaux est une civilisation atteinte.
>
> Une civilisation qui ruse avec ses principes est une civilisation moribonde. »
>
> Aimé Césaire, *Le discours sur le colonialisme*, 1950.

Thierry Thévenin
Paysan-herboriste, membre du Syndicat SIMPLES

Mérinchal, le 12 octobre 2018

Avant-Propos

Partant du constat que beaucoup de personnes que je rencontrais dans le monde des plantes médicinales étaient un peu perdues voire désespérées concernant « LA réglementation », et ayant de mon côté déjà commencé à gravir cette montagne de textes, j'ai eu envie d'y construire des ponts pour leur en faciliter l'accès.

Ce guide-pont a été réalisé à destination des personnes qui produisent et cueillent des plantes aromatiques et médicinales et qui font de la vente directe. Il a pour objectif de vous informer sur les législations qui vous concernent en fonction des produits que vous commercialisez. Vous y trouverez une synthèse des différentes réglementations pour quelques catégories de produits.

Pour alléger la lecture sans perdre de précision quant à la source utilisée, les références légales dans le texte sont abrégées et indiquées en italique grisé. Ainsi, les articles de codes sont cités comme suit : *« CSP, 5° b) de l'art. L5121-1 »* pour : « alinéa 5° b) de l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique ». Les autres textes (règlements, directives, décrets, arrêtés) sont cités uniquement avec leur numéro : *« Règlement 1924/2006 »*. Les références complètes de ces textes sont données en fin d'ouvrage. Vous trouverez également en fin d'ouvrage un glossaire renseignant les définitions légales de certains termes ainsi qu'un tableau récapitulant les principaux textes applicables aux différents produits.

La législation évoluant très rapidement, les informations contenues dans ce guide peuvent être obsolètes d'ici peu. Nous vous conseillons de vérifier que les textes cités sont encore en vigueur. Vous trouverez les textes réglementaires originaux et leurs versions consolidées sur www.legifrance.gouv.fr ou www.eur-lex.europa.eu.

Soyons honnêtes, la montagne réglementaire ne sera jamais une petite balade du dimanche, mais peut-être qu'avec ce guide vous vous rendrez compte qu'il n'est pas nécessaire d'être alpiniste pour la gravir. Armé·es des outils pour vous l'approprier, vous pourrez soit l'accepter plus facilement, soit être en mesure de vous y opposer de façon argumentée, et pourquoi pas œuvrer pour la faire évoluer.

Table des Matières

Liste des abréviations utilisées **10**
Introduction **12**
Généralités sur la réglementation 12
Pour faire le point sur les différentes listes 15
Quelle réglementation pour mon produit ? 17
Que faire en cas de contrôle par « les fraudes » ? 19
Que faire si une personne me rapporte un problème sur un produit ? 25
Qui a le droit de vendre des plantes aromatiques et médicinales ? 26
Produits **29**
Aliments / condiments 29
Tisanes 38
Compléments alimentaires 41
Produits cosmétiques 47
Huiles essentielles 54
Qu'est-ce qu'un médicament ? 56
Conclusion **58**
Glossaire des termes employés **60**
Contacts utiles **65**
Institutions nationales et européennes 65
Syndicats et associations de producteurs 67
Autres contacts utiles 69
Annexe I : Liste des plantes alimentaires **71**
Annexe II : Procédure de télédéclaration via Télélcare **72**
Annexe III : Rapport sur la sécurité du produit cosmétique **73**
Annexe IV : Étiquetages **76**
Annexe V : Tableau des correspondances entre textes et produits **78**
Références **79**
Droit européen 79
Droit français 81
Autres documents utiles 81
Sites internet 83

Liste des Abréviations Utilisées

AFNOR : Association Française de NORmalisation.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

ANSES : Agence Nationale de SÉcurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

ART. : article.

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

CAS : fait référence au numéro d'enregistrement d'une substance chimique auprès de la banque de données *Chemical Abstract Service*.

C. CONS. : Code de la Consommation.

CE : Communauté Européenne (pour les règlements et directives européennes jusqu'au 1er décembre 2009).

CLP (RÈGLEMENT) : classification, emballage et étiquetage des substances et mélanges *(Classification, Labelling and Packaging)*.

CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique.

COSING : base de données des ingrédients cosmétiques *(Cosmétic Ingredient)*.

CSP : Code de la Santé Publique.

DDCSPP : Direction Départementale de la Cohésion Sociale et de la Protection des Populations.

DDM : Date de Durabilité Minimale.

DDPP : Direction Départementale de la Protection des Populations.

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.

DIP : Dossier Information Produit.

DLC : Date Limite de Consommation.

EC (ou EINECS) : fait référence au numéro d'identification d'une substance chimique dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes *(European INventory of Existing Commercial chemical Substances)*.

EMA : Agence Européenne du Médicament *(European Medicines Agency)*.

HACCP : analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise *(Hazard Analysis and Critical Control Point).*

INCI : nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).

PAO : Période Après Ouverture.

PPAM : Plantes à Parfum, Aromatiques ou Médicinales.

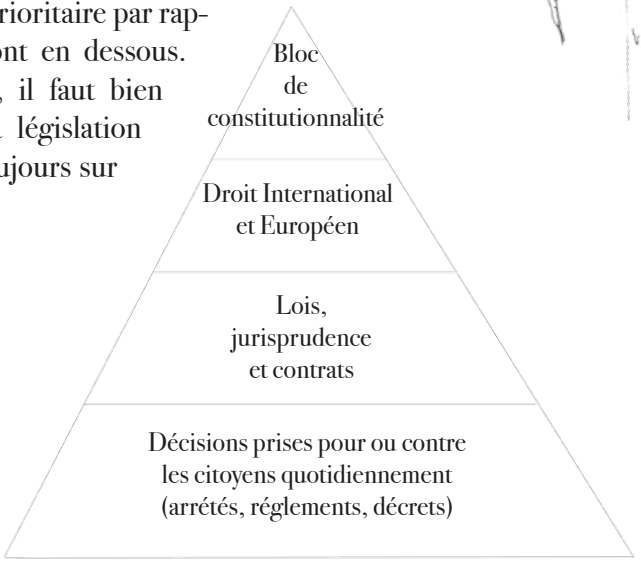
UE : Union Européenne (pour les règlements et directives européennes depuis le 1er décembre 2009).

Introduction

Généralités sur la Réglementation

Rappels de Législation

La « loi » est régie par différents textes, qui ont des valeurs différentes, selon une hiérarchie précise (voir schéma). Les textes en haut de la pyramide s'appliquent de façon prioritaire par rapport aux textes qui sont en dessous. D'une façon générale, il faut bien garder en tête que la législation européenne prévaut toujours sur la législation nationale.



Hiérarchie des normes en France

Un peu de vocabulaire pour définir les différents textes de loi :

• **À l'échelle européenne → droit communautaire :**

- Directive (CE/UE) : texte communautaire obligatoire qui définit des résultats à atteindre pour tous les états membres mais laisse le choix à ceux-ci quant à la forme et aux moyens pour le faire. Elle doit être transposée dans la législation nationale des états membres dans les délais requis.

- Règlement (CE/UE) : texte communautaire directement applicable à tous les états membres, obligatoire dans tous ses éléments.

• À l'échelle française → droit national :

- Code : ouvrage regroupant un ensemble de dispositions normatives portant sur le même domaine, ayant pour but de faciliter l'accès à la loi (« nul n'est censé ignorer la loi »). Il existe plus d'une soixantaine de codes différents, dont par exemple le Code de la Santé Publique. Les articles contenus dans les codes ont un caractère législatif (articles commençant par L) ou réglementaire (articles commençant par R ou D).

- Loi : texte prescrit par le Parlement (Assemblée Nationale et Sénat), devant être conforme à la Constitution. Elle peut émerger d'un « projet de loi » de la part du gouvernement. Le cas échéant, elle est codifiée dans les codes respectifs par des articles commençant par L (toutes les lois ne sont pas codifiées).

- Règlement : texte émis par une des autorités administratives auxquelles les lois constitutionnelles ont conféré un pouvoir réglementaire (ne pas confondre avec le Règlement communautaire). Il sert à l'application des lois. Parmi les règlements, on retrouve les décrets et les arrêtés :

→ les décrets sont pris par le président de la République ou le Premier Ministre (codifiés par des articles commençant par R ou D) ;

→ les arrêtés sont des actes administratifs pris par les ministres du gouvernement, les préfet·es, sous-préfet·es, et maires·ses.

En dehors de ces textes de loi, il existe ce qu'on appelle la « soft law » (ou « droit mou »). C'est de la doctrine administrative, c'est-à-dire des recommandations faites par les instances administratives chargées de l'application des réglementations. Ces recommandations ont une faible valeur légale, et ne sont généralement pas opposables juridiquement, mais puisqu'elles sont émises par ces instances, on peut supposer qu'il est fortement conseillé de les suivre. Le droit mou se développe de plus en plus : il permet de faire évoluer la réglementation avec plus de souplesse que les lois qui sont longues à être rédigées puis votées. La « Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires » publiée sur le site de la DGCCRF est un exemple de droit mou[1].

1 https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_PlantesAutres_janvier2019.pdf (48 pages, 1012 plantes)

Ce qui rend la réglementation – et son application – complexe, ce sont les différentes interprétations possibles des textes. Il faut retenir que les lois sont réfléchies et rédigées avec une volonté sous-jacente, et qu'il faut lire entre les lignes cette volonté. C'est ce qu'on appelle l'approche téléologique dans l'interprétation, par opposition à la lecture littérale des textes de loi.

Réglementation des Simples

La réglementation des plantes aromatiques et médicinales est relativement complexe en ce qu'elle croise des réglementations générales avec plusieurs réglementations spécifiques. Les réglementations générales concernent la production de matières premières (réglementations majoritairement issues du code de l'agriculture), la transformation (du simple séchage à la distillation), le conditionnement et la vente.

En ce qui concerne la vente, qui est le sujet de ce guide, la réglementation générale exige entre autre l'obligation générale d'information pré-contractuelle *(art. L111-1 du C. Cons.)*. À cette réglementation générale, plusieurs réglementations spécifiques s'ajoutent en fonction du type de produit. En effet, le « multi-usage » n'est pas reconnu pour la vente dans la réglementation actuelle, il faut donc choisir un usage spécifique à son produit et appliquer la réglementation correspondante.

Les différentes législations possibles pour les plantes sont nombreuses et dépendent de l'usage qu'on en fait : aliment, complément alimentaire, produit cosmétique, médicament à usage humain, médicament à usage vétérinaire, produit phytosanitaire, préparation naturelle peu préoccupante (PNPP), engrais organique, substance aromatisante, produit biocide, produit ménager, teinture, produit colorant, encre, jouet, ...

Un même produit peut avoir plusieurs usages, et donc concerner différentes réglementations. Pour vendre son produit, il faut choisir un usage ! Si l'on veut choisir plusieurs usages, il faudra faire différents produits finis et respecter pour chacun les réglementations respectives.

> *Exemple : un hydrolat de lavande peut être vendu comme arôme alimentaire, complément alimentaire, produit cosmétique, produit chimique... Si on veut le vendre comme complément alimentaire ET produit cosmétique, il faut faire deux conditionnements différents, en respectant les spécificités réglementaires*

de chaque définition notamment en ce qui concerne l'étiquetage, pour clairement distinguer les deux produits en fonction de leur usage final.

Un élément important dans la vente des plantes aromatiques et médicinales est la question du monopole pharmaceutique. Il ressort de plusieurs discussions avec des instances administratives que cette question est un faux problème. Ce qui prévaut est la façon de présenter votre plante ou votre produit, de garantir sa qualité et la sécurité de son emploi. En outre, la liste réelle des plantes traditionnellement utilisées en alimentaire ou aromatique en Europe est bien plus large que les 148 plantes libérées du monopole par le *Décret 2008-841*. À titre indicatif, vous trouverez en *Annexe I* p71 une liste de plantes qui ont été reconnues comme aromatisantes dans le Livre bleu du Conseil de l'Europe en 1981 et qui appartiennent au monopole pharmaceutique en France.

Pour faire le point sur les différentes listes

Vous allez le voir dans la suite du guide, les réglementations des plantes aromatiques et médicinales contiennent plein de listes différentes qui ne concernent pas les mêmes choses. Dès à présent, faisons le point sur les différentes listes qui existent :

- **« Liste A »**

On parle de la liste A de la Pharmacopée française, qui regroupe toutes les plantes médicinales françaises. Cette liste définit les plantes médicinales officielles, qui peuvent être utilisées par les médecins et les pharmacien·nes dans l'exercice de leur profession. Une plante qui n'est pas sur cette liste n'est pas reconnue comme médicinale et ne peut donc pas être vendue par un·e pharmacien·ne. Inversement, les plantes de la liste appartiennent au monopole pharmaceutique, et ne peuvent donc être vendues en tant que plantes médicinales que par les pharmacien·nes *(CSP, 5° de l'art. L4211-1 ; Arrêté du 15 février 2002)*.

- **« Liste B »**

On parle de la liste B de la Pharmacopée française, qui regroupe les plantes médicinales dont l'usage traditionnel présente plus de toxicité que de bénéfices : vératre, tanaisie, buis, gui, pétasite, ciguës, fougères, pulmonaire, germandrées, séneçons, … Ces plantes appartiennent également au monopole pharmaceutique, qui peut les utiliser dans des préparations, sous contrôle médical.

• **« Liste des 148 »**

On parle de la liste des 148 plantes libérées de la Pharmacopée, c'est une sous-liste de la « liste A ». Elle liste 148 plantes reconnues pour leur usage alimentaire ou condimentaire parmi celles qui sont sur la « liste A ». Pour ces usages, les plantes peuvent être vendues par d'autres personnes que par les pharmacien·nes *(Décret 2008-841 ; CSP, art. D4211-11)*.

• **« Liste de l'arrêté plantes »**

On parle de la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires *(Arrêté du 24 juin 2014)*. Les plantes qui sont sur cette liste peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires selon l'*art. 15 du Décret 2006-352*.

• **« Liste du livre bleu »**

On parle de la liste des plantes qui sont dans Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes du Conseil de l'Europe, (dit Livre bleu). Ce livre bleu est un référentiel d'usage (non opposable juridiquement) qui informe sur le caractère aromatique (et donc alimentaire) de certaines plantes. Il n'est plus possible de le trouver.

• **« Liste des huiles essentielles »**

On parle de deux listes :

- la liste des huiles essentielles dont la vente au détail est réservée aux pharmacien·nes *(CSP, 6° de l'art. L4211-1 et art. D4211-13)*. Cette liste regroupe dix-sept huiles essentielles, dont : absinthes, armoises, hysope officinale, sauge officinale, tanaisie, sassafras, genévrier sabine (la liste complète avec les noms latins est disponible au CSP) ;

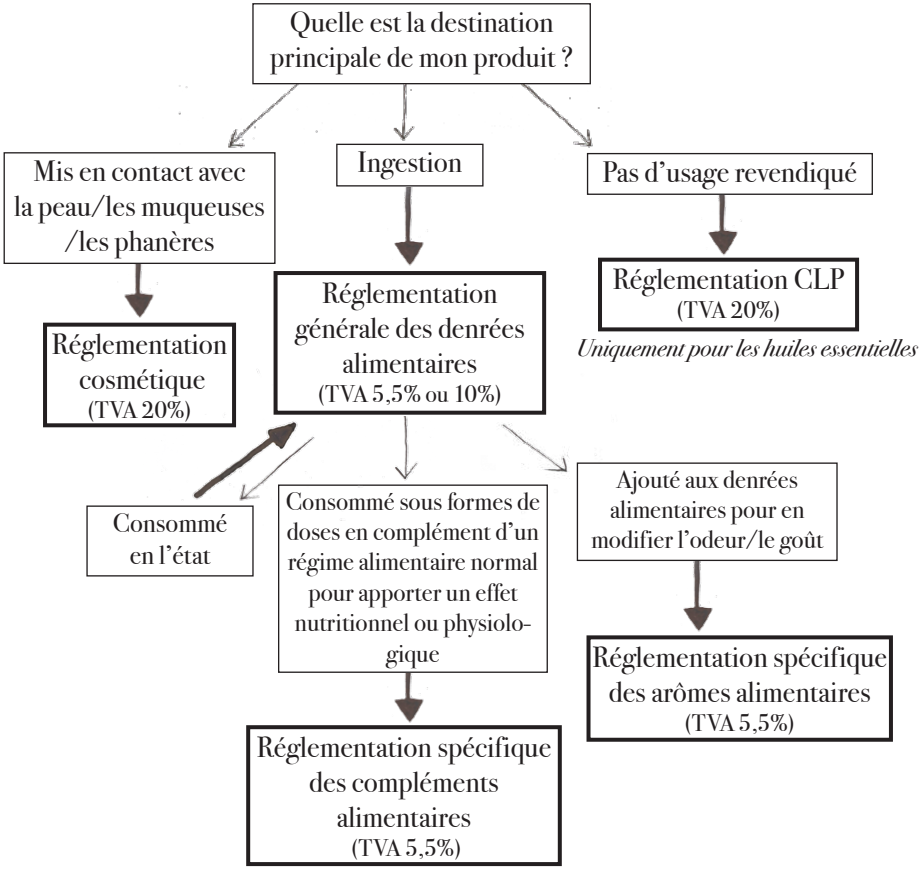
- la liste des huiles essentielles traditionnelles qui peuvent être employées dans les compléments alimentaires. Les compléments alimentaires correspondant font l'objet d'une déclaration au titre de l'article 15 (voir *Compléments alimentaires* p41). Cette liste contient soixante-dix-sept espèces et est disponible sur le site internet de la DGCCRF[1].

---

1 « Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles », https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf

Quelle réglementation pour mon produit ?

La réglementation est une part lourde de votre activité, et c'est de plus en plus difficile de passer à côté. Généralement, on recommande aux personnes qui produisent d'anticiper les démarches réglementaires pour en être débarrassé le plus tôt possible. Une fois qu'on a commencé la production et la commercialisation, respecter la réglementation est encore plus chronophage (par exemple, vous vous rendrez peut-être compte qu'il faut refaire tous vos étiquetages !). Comme nous l'avons vu ci-dessus, il faut faire un choix pour commercialiser son produit ! Votre choix final sera fonction de plusieurs paramètres : le produit en lui-même, son conditionnement, l'usage principal que vous souhaitez revendiquer, mais aussi les taux de TVA qui conditionneront le prix de vente final.



	Aliment	Arôme alimentaire	Complément alimentaire	Cosmétique	CLP
Aromate / Épice	•				
Boisson aux plantes	•				
Confiture	•				
Élixir floral			•		
Huile essentielle		•	•	•	•
Huile végétale	•			•	
Hydrolat	•	•	•	•	
Macérât glycériné			•		
Macérât huileux	•		•	•	
Onguent, Baume				•	
Parfum d'ambiance					•
Pesto	•				
Poudre de plantes	•		•		
Savon				•	
Sel aux plantes	•			•	
Sucre aux plantes	•				
Sirop	•		•		
Teinture, alcoolature			•		
Tisane	•				
Vinaigre de plantes	•				

Tableau indicatif des correspondances entre produit et réglementation.

Notes sur la lecture du tableau : Pour chaque produit, une seule réglementation s'applique au choix (pas d'addition des réglementations). Pour les huiles essentielles, le règlement CLP s'applique si l'usage qui est revendiqué n'est ni alimentaire ni cosmétique : biocide, parfum d'ambiance, produit ménager, ... Il ne s'applique pas aux teintures et alcoolatures, qui sont soumises à des contrôles douaniers (la réglementation douanière est complexe et mal harmonisée à l'échelle nationale, elle n'est pas abordée dans ce guide).

TVA (taux valables en France Métropolitaine hors Corse)[1]

- 5,5 % : produits destinés en l'état à l'alimentation humaine (sauf exception), eau et boissons non alcooliques, huiles fluides alimentaires, compléments alimentaires, arômes alimentaires ;

- 10 % : produits d'origine agricole non transformés, produits alimentaires préparés destinés à une consommation immédiate ;

- 20 % : graisses végétales, produits de confiserie, produits cosmétiques, produits chimiques, phytopharmaceutiques et biocides, boissons alcooliques (titre supérieur à 1,2%) ou produits en bocaux contenant de l'alcool.

1 Sources : https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F23567 ; *Code des impôts, articles 278 et 279*.

Que faire en cas de contrôle par les fraudes ?

Recommandations et conseils du Syndicat SIMPLES

Au niveau local, ce sont les DDPP ou les DDCSPP qui sont chargées des contrôles (sous la responsabilité du Préfet) et pas directement la DGCCRF.

Sachez que les personnes qui contrôlent ont une grande liberté d'interprétation des textes, et d'action (injonction, avertissement, ou pas). Votre comportement peut donc l'influencer. Soyez coopérant·e afin d'ouvrir le dialogue et exposer votre spécificité de « petit·es producteur·trices », sachant que la réglementation en vigueur est principalement pensée pour l'industrie et donc pas forcément adaptée à vos pratiques.

Sur le rapport de visite (en cas de contrôle à la ferme), il y a un « droit de parole ». N'hésitez donc pas à exprimer ce que vous avez à dire. Si chaque personne contrôlée fait remonter les incohérences du fonctionnement réglementaire, cela portera progressivement ses fruits. Vous avez également le droit de demander à voir l'ordre de mission en début de contrôle. Enfin, si des échantillons vous sont prélevés lors du contrôle, vous avez le droit de demander leur remboursement s'ils sont reconnus conformes.

Se préparer passe par la connaissance des différentes législations en vigueur concernant vos produits, et des non-conformités qui pourraient être relevées. Rassurez-vous, si vous produisez et vendez vos plantes, il y a peu de chance que vous puissiez être en totale conformité ! Les maîtres-mots à retenir sont traçabilité et sécurité : cela implique de mettre en évidence que votre façon de travailler garantit la qualité de vos produits et donc la sécurité de celles et ceux qui les consomment, et de tracer d'où viennent vos matières premières et où vont vos produits finis (pour les dépôts en magasin).

La DGCCRF est sensible à l'usage proposé pour un produit, afin de lui faire correspondre une réglementation. Nous l'avons déjà vu, les produits multi-usages ne sont pas reconnus en tant que tels. Il doit être clair pour la personne qui achète que le produit qu'elle a en face d'elle est (un seul choix possible) : une denrée alimentaire /un complément alimentaire /un produit cosmétique /un parfum /un arôme /une boisson alcoolisée /un biostimulant…

Vous trouverez les détails des réglementations applicables dans la suite de ce guide.

Dans ce chapitre, nous vous présentons les principales non-conformités que les producteur·trices en circuit court peuvent rencontrer légitimement – c'est-à-dire si leurs produits sont en conformité avec les règles générales du commerce.

I. Concernant les tisanes

1. Vous vendez des plantes non libérées par le *Décret 2008-841* : vous le savez, vous êtes conscient·e des risques que vous prenez, et vous revendiquez l'innocuité des plantes concernées sous la forme proposée, au nom de la tradition, en vous appuyant sur le texte de revendication du Syndicat SIMPLES ou celui de la Confédération Paysanne[1]. Notez que les contrôleur·ses qui dépendent de la DGCCRF ne sont pas habilité·es à relever des non-conformités sur le Code de la Santé Publique (les non-conformités relatives au monopole pharmaceutique concernent l'inspection de la pharmacie). Il leur est néanmoins possible de faire un « article 40 » pour dénoncer une infraction auprès du procureur de la République *(art. 40 du Code de Procédure Pénale)*.

2. Vous vendez des tisanes en mélange : si cela vous est reproché, appuyez-vous sur l'*article D4211-11 du CSP* qui ne fait plus mention de l'interdiction des mélanges depuis 2008.

3. Vos sachets de tisane portent des allégations de santé : seules certaines allégations sont autorisées (voir la liste des allégations en attente sur le site des SIMPLES). Si la dénomination de votre tisane fait référence à une allégation, il faut impérativement que l'allégation complète soit indiquée sur l'étiquetage.

> *Exemple : je vends une tisane à base d'alchémille, de thym et de sureau. J'ai appelé ma tisane « Atchoum », ce qui fait référence à une action sur les coups de froid, donc je dois mentionner sur l'étiquette au moins une des références suivantes dans son intégralité :*
>
> *« l'alchémille soulage en cas de chatouilles dans la gorge et le pharynx », « le thym contribue aux défenses naturelles du corps », « les fleurs de sureau aident à transpirer dans les états fébriles ».*

1 « Positionnement du syndicat sur les réglementations », PDF disponible sur le site internet des SIMPLES → rubrique Nous connaître ; « Plantes Aromatiques et Médicinales : diversité des productions, des transformations et des usages », PDF à consulter sur le site internet de la Confédération Paysanne → rubrique Actualités → Nos positions → PAM.

Dans tous les cas, soyez vigilant·es sur la nuance entre une **allégation de santé** et une **allégation thérapeutique**, cette dernière étant strictement interdite sinon votre produit entre dans la définition de médicament par présentation (voir *Qu'est-ce qu'un médicament ?* p56 et *Aliments / condiments → Allégations* p34).

> *Exemple : « Contribue au bon fonctionnement du système digestif » est une allégation de santé ; « Prévient les troubles dyspeptiques » est une allégation thérapeutique.*

II. Concernant les autres produits alimentaires

1. Au même titre que les tisanes, vos produits alimentaires peuvent comporter des allégations de santé. Attention de respecter les conditions d'utilisation de ces allégations (notamment la présence en quantité pertinente de la denrée concernée par l'allégation, et sous quelle forme).

2. Votre lieu de transformation ne respecte pas les BPF : montrez que vous connaissez le règlement HACCP (*Règlement 852/2004*, il est assez rapide à lire), rédigez des procédures précises pour vos transformations, des protocoles et des fiches d'entretien, identifiez et listez les « points critiques » avec pour chacun d'eux des mesures prises pour minimiser les risques…

III. Concernant les huiles essentielles

1. En l'absence de précision sur le produit, les contrôleur·ses se réfèrent généralement au règlement des arômes *(Réglement 1334/2008)*, réclamant ainsi des dosages de substances à contrôler et éventuellement des limitations de présentation des produits (voir *Aliments / condiments → Cas des arômes alimentaires* p36 et *Huiles essentielles* p54).

2. On vous reproche le manque de précautions et de conseils de consommation précis : quelle que soit la réglementation que vous choisissez pour votre huile essentielle, il faut préciser le mode d'utilisation de manière à ce qu'il ne puisse pas y avoir d'incompréhension pour la personne qui la consomme.

3. L'aspect multi-usage de vos produits n'est pas reconnu : entendez les contrôleur·ses qui vous demandent de choisir un positionnement par produit. Dans le cas des huiles essentielles tout particulièrement, le multi-usage est la nature du produit, et sa non-reconnaissance ne permet pas de donner toute

l'information, alors que la réglementation elle-même demande de la transparence sur l'utilisation du produit. C'est un des paradoxes de la loi, nous le revendiquons avec le texte de revendication du Syndicat SIMPLES ou celui de la Confédération Paysanne.

4. En tant que denrée alimentaire (que ce soit des arômes ou des compléments alimentaires) vos étiquettes d'huiles essentielles peuvent comporter des allégations de santé (voir paragraphe *I.3.* ci-dessus). Une dizaine d'huiles essentielles sont concernées par les allégations en attente.

VI. Concernant les hydrolats

Les hydrolats sont des produits peu réglementés et peu connus de la DGCCRF. Les interprétations peuvent être très variables selon les personnes qui contrôlent.

1. Lorsque vous présentez vos hydrolats en produits alimentaires, les contrôleur·ses peuvent se référer au règlement des arômes. La dénomination choisie peut participer à éviter cette interprétation. Par exemple : « préparation pour boisson », « boisson non alcoolisée »... Apparemment, le terme « hydrolat » ne constitue pas une dénomination de denrée alimentaire reconnue des consommateur·trices.

2. En tant que produits alimentaires (dont arômes), vos étiquettes d'hydrolats peuvent comporter des allégations de santé (voir paragraphe *I.3.* ci-dessus).

V. Concernant les produits cosmétiques

1. Vous n'êtes pas déclaré·e auprès de l'ANSM : c'est la première chose à faire quand vous produisez des cosmétiques, la déclaration auprès de l'ANSM est une télédéclaration en ligne qui prend une dizaine de minutes, il vous suffit de vous munir des informations administratives de votre société.

2. Vos produits ne sont pas notifiés sur le portail européen : c'est la deuxième chose à faire quand vous produisez des cosmétiques, c'est relativement simple et rapide et c'est la première chose vérifiée dans les contrôles !

3. Vos formules ne font pas l'objet d'un DIP complet : présentez vos DIP en cours à la personne qui contrôle en précisant que vous vous en occupez, que vous êtes renseigné·e sur le sujet, que vous êtes en attente de l'évaluation

de sécurité… C'est mieux que pas de DIP du tout. Vous pouvez remplir une grande partie du DIP tout·e seul·e (à l'exception de la Partie I. B. sur l'évaluation de sécurité), donc commencez à le faire même si ça peut vous prendre du temps avant qu'il soit complet.

4. Votre lieu de fabrication ne respecte pas les BPF (voir *Produits cosmétiques* p47) : montrez au moins que vous les connaissez (si vous en avez un format papier à portée de main c'est encore mieux !), et que vous faites de votre mieux en fonction de vos moyens. Des petites choses faciles à mettre en œuvre : marche en avant, séparation des activités, nettoyage et rangement du plan de travail avant et après utilisation, matériel et vaisselle spécifiques réservées à l'activité, lieu de stockage des matières premières et des produits finis bien séparé des produits d'alimentation courante…

Pour le reste, la mallette cosmétique du Syndicat SIMPLES peut vous aider à vous améliorer. Vous prenez probablement déjà des précautions, il s'agit de les mettre en évidence dans un document (le DIP) et sur votre lieu de production (via les BPF).

Montrez que vous êtes coopérant·e à votre échelle, et insistez sur la différence d'échelle entre une production paysanne et une production industrielle. Vous pouvez notamment mettre en avant que vous maîtrisez très bien vos matières premières. Vous pouvez aussi rappeler que le coût de mise en conformité par rapport à la quantité que vous produisez est bien supérieur à celui de l'industrie, et que vous faites avec vos moyens !

VI. Concernant les informations que vous délivrez sur vos stands (oral ou écrit), sur vos étiquetages, sur votre site internet…

La présence de livres sur vos stands, en consultation et à la vente, est autorisée sous réserve que vous ne fassiez pas un lien direct et évident entre le contenu de ces livres et les propriétés de vos produits (avis du bureau 4A de la DGCCRF).

> *Exemple : si vous vendez le livre Les Plantes Sauvages de Thierry Thévenin, vous ne pouvez pas dire explicitement au consommateur « achetez ma menthe qui, selon Thierry Thévenin, est excellente contre les migraines ».*

VII. En fin de contrôle

Essayez toujours de négocier un avertissement plutôt qu'une injonction : l'avertissement n'indique pas de date fixe pour la mise en conformité, l'injonction vous oblige dans un délai court à vous mettre en conformité.

Si vous êtes en désaccord avec le rapport de contrôle, vous avez le droit de demander un délai pour signer le procès verbal, vous n'êtes pas obligé·e de le signer tout de suite. Cela vous laissera du temps pour vous retourner et vérifier auprès de personnes compétentes s'il y a une contestation possible du procès verbal établi à la suite du contrôle.

VIII. L'après contrôle

Notez que les contrôleur·ses sont susceptibles de venir vérifier les aménagements et modifications que vous aurez mis en place suite à leur visite. N'oubliez pas les produits que vous avez dans des boutiques.

Si les non-conformités relevées sur vos produits ne sont pas citées dans ce chapitre et que vous les estimez injustes, prenez contact avec le Syndicat SIMPLES et/ou la Confédération Paysanne.

Pour plus d'informations sur les contrôles, nous vous recommandons de consulter le Guide des droits et devoirs en situation de contrôle publié par la Confédération Paysanne[1].

1 http://confederationpaysanne.fr/sites/1/articles/documents/Guide_Controle_Confederation_paysanne.pdf

Que faire si une personne me rapporte un problème sur un produit ?

Il y a trois types de problèmes qui peuvent vous être rapportés sur vos produits : une non-conformité, un effet indésirable, ou un effet indésirable grave. Il y a ensuite différentes mesures correctives possibles selon la nature du problème :

1. Si le problème en question nécessite un retrait ou un rappel de lot, il faut au plus tôt prévenir l'autorité compétente (voir *Contacts utiles* p65) et l'informer des mesures qui ont été prises *(art. 19 du Règlement 178/2002 ; art. 25 du Règlement 1223/2009)* :

→ pour les denrées alimentaires (dont les compléments alimentaires) : DDPP ou DDCSPP dont vous dépendez ;

→ pour les produits cosmétiques : ANSM.

2. S'il vous est notifié un effet indésirable grave pour un complément alimentaire ou pour un produit cosmétique, il faut respectivement les déclarer auprès de l'ANSES (nutrivigilance) ou de l'ANSM (cosmétovigilance).

3. Si le problème en question ne nécessite pas un retrait ou un rappel de lot, il faut le consigner à l'écrit sur un document que vous conservez où vous inscrivez les non-conformités et les effets indésirables qui vous sont notifiés (dans le DIP pour les produits cosmétiques). Cela vous permettra à terme soit de modifier votre formule soit d'ajouter des mentions de précautions à votre étiquetage, etc.

La nécessité d'un retrait ou d'un rappel de lot est à votre appréciation, sachant que vous êtes responsable de la sécurité de votre produit, qu'il s'agisse d'une denrée alimentaire ou d'un produit cosmétique.

Effet indésirable : effet non souhaité qui survient dans le cadre d'une utilisation raisonnablement prévisible du produit.
Effet indésirable grave : effet indésirable qui entraîne une hospitalisation, une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, un handicap, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat, ou un décès.
Retrait de lot : on retire les produits mis à la vente pour le lot concerné
Rappel de lot : on retire les produits mis à la vente pour le lot concerné + on essaie par tous les moyens de contacter les personnes qui ont potentiellement acheté ce lot pour récupérer les produits défectueux.

Qui a le droit de vendre des plantes aromatiques et médicinales ?

Vente au détail

Tout le monde

Droits : vendre pour l'usage alimentaire ou aromatique les 148 plantes libérées de la Pharmacopée *(CSP, art. D4211-11)* ainsi que les huiles essentielles à l'exception des 15 réservées à la vente par les pharmacien·nes *(CSP, art. D4211-13)*. La vente des compléments alimentaires et des produits cosmétiques n'est pas soumise à restrictions, elle peut donc être effectuée par tout le monde, même s'ils contiennent des plantes au monopole *(CSP, art. D4211-12)*.

Devoirs : la vente est soumise au code de commerce et au code de la consommation, notamment en ce qui concerne « l'information du consommateur » et l'obligation de conformité et de sécurité des produits.

Responsabilités : tout le monde peut être accusé d'exercice illégal de la pharmacie si il vend pour usage médicinal un produit quelconque *(CSP, art. L4223-1)*.

> **Note :** les docteurs en pharmacie non inscrits à l'Ordre des pharmaciens sont considérés comme tout le monde, de même que les herbalistes et les naturopathes. Ils et elles peuvent donc également être accusé·es d'exercice illégal de la pharmacie.

Herboriste

→ *Cette section est là à titre informatif uniquement.*

Le diplôme d'herboriste a été supprimé par la Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine *(JORF du 20 septembre 1941, page 4023)*. « Les herboristes diplômés au 20 septembre 1941 ont le droit d'exercer leur vie durant. » *(CSP, art. L4211-7)*. Aujourd'hui, a priori, il ne reste plus d'herboriste en activité.

Droits : détenir et vendre pour l'usage médical des plantes ou parties de plantes à l'exception de celles inscrites sur la liste B des plantes médicinales,

et en aucun cas sous forme de mélange préparé à l'avance. L'herboriste ne peut exercer son activité qu'au sein d'une herboristerie *(CSP, art. L4211-7)* c'est-à-dire qu'ils n'avaient pas le droit de tenir des stands sur les marchés.

Devoirs : les herboristes sont soumis·es aux mêmes règles que les pharmacien·nes pour la vente des produits qui les concernent.

Pharmacien·ne d'officine

Définition légale : personne titulaire d'un diplôme d'état de docteur en pharmacie ET inscrite à l'Ordre des pharmaciens *(CSP, art. L4221-1)*.

Droits : seule personne autorisée à dispenser des médicaments (notion de monopole pharmaceutique, *CSP, art. L4211-1*). Au sein de son exercice, elle peut conseiller des médicaments mais pas les prescrire (n'est pas autorisée à diagnostiquer une maladie ni à rédiger une ordonnance, ce qui constituerait un exercice illégal de la médecine). Elle ne peut exercer son activité qu'au sein d'une officine *(CSP, art. L5125-1)*.

Devoirs : soumise au secret professionnel, elle est tenue de garantir son indépendance de décisions ainsi que la sécurité des patients et la qualité de ses actes pharmaceutiques *(Code de Déontologie)*. Elle doit maintenir et actualiser ses connaissances et compétences. Elle est également tenue de participer au système de garde qui garantit la continuité des soins, par conséquent son stock doit pouvoir satisfaire aux urgences éventuelles *(CSP, art. L5125-17)*.

Production et Vente en Gros

En tant que personne qui produit, cueille ou transforme des plantes, vous pouvez vendre vos produits en circuit court comme « tout le monde ».

Vous pouvez également vendre vos plantes à des grossistes ou à des laboratoires qui les vendront ensuite à des pharmacies. Dans ce cas-là, vous n'êtes pas contraint·es par le monopole pharmaceutique, vous pouvez vendre en gros toutes les plantes médicinales.

Par contre, les pharmacies n'ont pas le droit de vous acheter vos plantes en direct... *(CSP, art. L5125-24 ; Arrêté du 15 février 2002)* Pour cela, il faudrait que vos plantes soient certifiées conformes à la Pharmacopée, ce qui demande des analyses assez coûteuses. Ces contraintes changeront peut-être au profit

de la qualité de la production et d'un contrôle interne par la pharmacie lors de la réception d'un lot. Cela viendra des pharmacien·nes qui se mobilisent et se mobiliseront pour proposer des plantes locales. Les pharmacies peuvent en revanche vous acheter vos produits cosmétiques et vos compléments alimentaires.

Produits

Aliments/Condiments

Pré-requis

La fabrication de denrées alimentaires est soumise au *Règlement 852/2004* (dit *Règlement HACCP*). Ce règlement définit des « points critiques » à identifier pour contrôler la sécurité du produit alimentaire. Ses exigences doivent être souples pour les petites et très petites entreprises afin de ne pas créer de charges injustifiées *(considérant 15 du Règlement)*. Une souplesse est aussi nécessaire pour maintenir les méthodes traditionnelles de production, transformation et distribution des denrées alimentaires *(considérant 16 du Règlement)*. Ces deux considérants ne négligent en rien le fait que les bonnes pratiques d'hygiène sont obligatoires pour la production de toute denrée alimentaire, et ce quelle que soit la taille de l'entreprise.

La synthèse de ce règlement n'entre pas dans le cadre de cet ouvrage. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site du ministère de l'Agriculture et celui de l'ANSES. L'*annexe I du Règlement* précise les dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire.

Étiquetage

→ Sauf mention contraire, les articles cités dans ce chapitre sont ceux du règlement sous-cité.

L'étiquetage des denrées alimentaires répond au *Règlement 1169/2011* (dit *Règlement INCO*). Ce règlement a pour principal objectif la « sécurité du consommateur » en lui garantissant une information suffisante.

Pour les denrées pré-emballées, les mentions obligatoires figurent directement sur l'emballage ou sur une étiquette attachée à celui-ci *(art. 12)*. Pour les denrées non pré-emballées, les mentions obligatoires figurent sur la denrée ou à proximité immédiate de celle-ci (voir *Tisanes → Vente en vrac* p40).

Mentions obligatoires pour les denrées pré-emballées *(art. 9)* **:**

a) La dénomination de la denrée alimentaire : sa dénomination légale si elle existe, ou son nom usuel, ou un nom descriptif *(1. de l'art. 17)* : « confiture », « sirop », etc. À ne pas confondre avec la dénomination commerciale. Elle doit être assortie d'une mention sur l'état physique de la denrée si l'omission de cette information peut induire la personne qui achète en erreur, par exemple « en poudre », etc.

b) La liste des ingrédients : précédée d'une mention « ingrédients », comprenant la liste de tous les ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur mise en œuvre dans la fabrication *(1. de l'art. 18)*. Cet ordre ne s'applique pas pour les ingrédients présents à moins de 2 % dans le produit fini *(annexe VII, partie A)*. Les ingrédients sont désignés par leur nom spécifique *(2. de l'art. 18)*, c'est-à-dire un nom qui ne permet pas de confusion possible, par exemple préciser la partie utilisée pour une plante donnée. La présence d'un ingrédient composé doit être immédiatement suivie de l'énumération de ses propres ingrédients *(annexe VII, partie E)*.

La liste des ingrédients n'est pas obligatoire pour les denrées ne comportant qu'un seul ingrédient si la dénomination est identique à l'ingrédient ou n'induit pas de confusion *(1.e) de l'art. 19)*.

> *Exemple : une tisane appelée « Sureau - fleurs » qui ne contient que des fleurs de sureau, ne nécessite pas d'avoir la liste des ingrédients sur son étiquette. Par contre, si elle s'appelle « Délice d'hiver », il faudra indiquer la mention « Ingrédients : fleurs de sureau ».*

c) Allergènes : « tout ingrédient ou dérivé 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 ». La liste des ingrédients doit faire clairement référence au nom du produit en question, mis en évidence par une impression qui le distingue des autres ingrédients, c'est-à-dire en gras, en couleur ou surligné/souligné. Si la liste des ingrédients est absente, l'étiquetage doit comporter le terme « contient » suivi du nom de la substance. Cette indication n'est pas requise lorsque la dénomination fait clairement référence au nom de la substance *(1. de l'art. 21)*.

Liste des ingrédients provoquant des allergies ou intolérances : gluten, crustacés, œufs, poisson, arachides, soja, lait, fruits à coque, céleri, moutarde, graines de sésame, sulfites, lupin, mollusques *(annexe II)*.

Note : la présence éventuelle et non intentionnelle de ces substances est soumise à un étiquetage facultatif *(art. 36)*. Attention à estimer l'intérêt de cet étiquetage qui est souvent utilisé comme principe de précaution mais est ambigu pour la personne qui consomme, notamment l'utilisation du terme « traces ».

d) La quantité de certains ingrédients / catégories d'ingrédients s'ils figurent dans la dénomination, s'ils sont généralement associés à la dénomination par les consommateur·trices, ou s'ils sont mis en évidence sur l'étiquetage par des mots / images / représentations graphiques *(art. 22)*. Celle-ci est exprimée en pourcentage des ingrédients au moment de leur mise en œuvre *(annexe VIII)*. Pour les produits qui subissent une perte d'humidité, ce pourcentage est rapporté au produit fini, sauf si ce pourcentage dépasse 100 %, auquel cas la quantité doit être indiquée en poids pour 100g de produit fini.

Note : pour les gelées préparées à partir d'infusions, il semble cohérent d'indiquer la quantité de plantes mise en œuvre pour 100g de gelée finie.

Exemple : pour une « Gelée de sureau » préparée en utilisant 100g de fleurs pour 1kg de gelée, il faudrait indiquer dans la liste des ingrédients « fleurs de sureau (10g pour 100g de produit fini) ».

e) La quantité nette de denrée alimentaire : exprimée en unité de volume pour les liquides (litre, centilitre, millilitre), en unité de masse pour les autres produits (kilogramme, gramme) *(1. de l'art. 23)*. Cette indication n'est pas obligatoire pour les denrées vendues à la pièce ou pesées devant la personne qui achète *(annexe IX)*.

f) La date de durabilité minimale (DDM) ou la date limite de consommation (DLC) : la DLC doit être précédée des termes « à consommer jusqu'au ... ». La DDM doit être précédée des termes « à consommer de préférence avant le / avant fin ... » selon que la date contienne ou non le jour. Pour la DLC comme pour la DDM, il est possible d'indiquer après la mention obligatoire la référence de l'endroit où elle est marquée sur l'étiquetage. On peut indiquer par exemple « voir sur le fond de la boîte ».

Pour la DDM uniquement : si la durabilité est inférieure à 3 mois, le jour et le mois sont suffisants. Si la durabilité est comprise entre 3 et 18 mois, le mois et l'année sont suffisants. Si la durabilité est supérieure à 18 mois, l'année est suffisante *(annexe X)*[1].

Note : le choix d'une DLC ou d'une DDM dépend de la stabilité de votre produit. C'est à vous de fixer ces dates selon les études de stabilité de votre produit (voir *Glossaire* p60).

g) Les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation : si la denrée le requiert, ainsi que les conditions de conservation ou délai de consommation après ouverture le cas échéant *(art. 25)*.

Exemple : pour une confiture « à conserver au frais après ouverture » ; pour une huile végétale « à conserver à l'abri de la lumière. »

h) Le nom et l'adresse de l'exploitant·e du secteur alimentaire responsable des informations (sous le nom duquel la denrée est commercialisée).

i) Le pays d'origine ou le lieu de provenance : dans les cas où son omission serait susceptible d'induire en erreur les consommateur·trices sur le pays d'origine ou le lieu de provenance réel de la denrée alimentaire *(art. 26)*. En pratique, si la production locale est évidente, la mention « origine France » n'est pas obligatoire sur l'étiquetage.

j) Un mode d'emploi : lorsque son absence rendrait difficile un usage approprié de la denrée alimentaire *(art. 27)*. C'est un point important si vous choisissez la réglementation alimentaire pour des produits comme les hydrolats ou les huiles essentielles, le fait de mentionner un mode d'emploi précis permet de sécuriser l'usage de votre produit.

k) Le titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume *(art. 28 + annexe XII)*.

l) Une déclaration nutritionnelle (ne concerne pas les producteur·trices en circuit court).

∗ **Le numéro de lot** est également obligatoire sur les denrées pré-emballées pour des raisons de traçabilité *(C. Cons., art. R412-3)*. Il n'est pas obligatoire pour les denrées non pré-emballées, ni si la DLC ou la DDM se compose du jour et du mois *(C. Cons., art. R412-4 à 6)*.

1 Pour vous aider à fixer vos DDM, l'historique de vos produits est pertinente, mais la mise en place d'un plan de maîtrise sanitaire sera le premier élément contrôlé. Vous trouverez plus d'informations sur la Note de Service DGAL/SDSSA/N2010-8062 du 9 mars 2010.

D'autres mentions sont obligatoires pour des catégories spécifiques de denrées alimentaires, comme celles contenant de la réglisse ou de la caféine *(art. 10 et annexe III)*. Reportez-vous à l'*annexe III du Règlement* pour les mentions à ajouter dans ces cas.

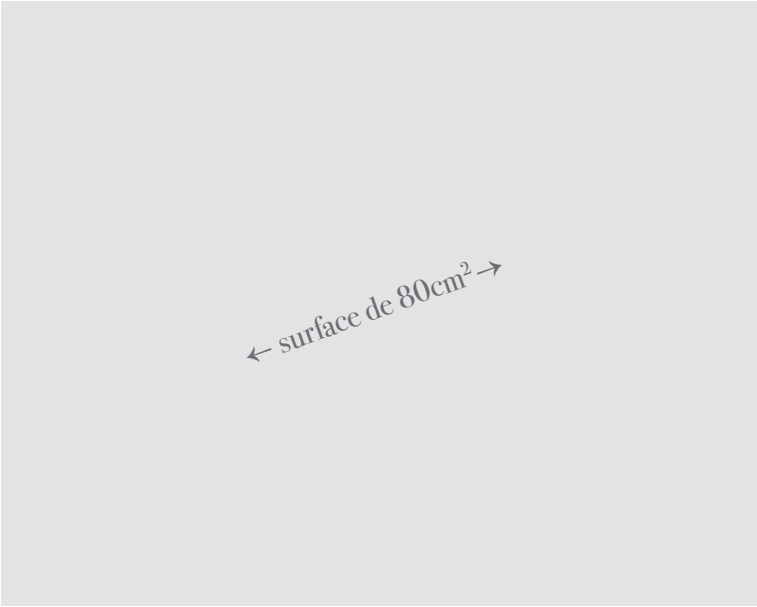
Des exemples d'étiquetage sont donnés en *Annexe IV* de ce guide, p76.

Précisions de présentation graphique : *(art. 13)*

Les informations obligatoires sont **facilement visibles, clairement lisibles et indélébiles** *(1. de l'art. 13)*,

dans un corps de caractère dont la hauteur est **supérieure à 1,2 mm** *(2. de l'art. 13)*, ═══ 1,2mm

ou supérieure à 0,9 mm si la plus grande surface est inférieure à 80 cm² *(3. de l'art. 13)*.═══ 0,9mm



La dénomination (a), la quantité nette (e) et, le cas échéant, le titre alcoométrique volumique acquis (k) doivent apparaître dans le même champ visuel *(5. de l'art. 13)*, sauf pour les deux produits ci-dessous *(6. de l'art. 13)* :

• Pour les bouteilles en verre destinées à être réutilisées ne portant ni étiquette, ni bague, ni collerette, seules la dénomination (a), les substances allergènes (c), la quantité nette (e), la DDM ou la DLC (f) et la déclaration nutritionnelle (l) sont obligatoires *(1. de l'art. 16)*.

• Pour les emballages dont la face la plus grande est inférieure à 10cm², seules la dénomination (a), les substances allergènes (c), la quantité nette (e), et la DDM ou la DLC (f) sont obligatoires sur l'emballage ou l'étiquette. La liste des ingrédients (b) est fournie par d'autres moyens ou mise à la disposition de la personne qui consomme à sa demande *(2. de l'art. 16)*.

Pour les denrées alimentaires commercialisées sur le territoire national, les informations obligatoires doivent apparaître en langue française *(C. Cons., art. R412-7)*.

D'autres informations peuvent être mentionnées volontairement si elles n'induisent pas les personnes qui consomment en erreur, ne sont pas ambiguës ni déroutantes, et si elles se fondent, le cas échéant, sur des données scientifiques pertinentes. Des actes d'exécution sont adoptés par la Commission pour fixer les modalités d'application pour les informations relatives à la présence éventuelle et non intentionnelle de substances allergènes (voir *c) Allergènes* p30), l'acceptabilité de la denrée pour les végétariens ou végétaliens, l'absence ou la présence de gluten... *(art. 36)*.

Allégations

Les allégations regroupent tout message ou représentation (sur un étiquetage ou tout autre document directement associé au produit, mais également à l'oral) y compris sous forme d'image ou de symbole, qui affirme / suggère / implique qu'un produit possède des caractéristiques particulières.

Note : les dénominations commerciales sont concernées !

Exemple : un sirop dénommé « Toux-toux you too » suggère qu'il peut soulager la toux, c'est une allégation au sens du Règlement 1924/2006, le produit doit donc être conforme à la réglementation des allégations présentée ci-dessous.

Il y a deux types d'allégations autorisées sur les denrées alimentaires : les allégations nutritionnelles et les allégations de santé.

Comme le reste de ce chapitre, ces allégations concernent toutes les denrées alimentaires, c'est-à-dire également les tisanes et les compléments alimentaires dont les réglementations spécifiques sont précisées plus loin dans le document.

Note : les indications thérapeutiques ne sont pas autorisées, puisque dans le cas où un produit est présenté comme étant indiqué pour prévenir ou soigner une maladie, il entre dans la case « médicament » et sort donc du champ alimentaire (voir *Qu'est-ce qu'un médicament ?* p56).

Les allégations nutritionnelles sont clairement définies : une liste précise existe, avec les conditions dans lesquelles elles peuvent être utilisées. Ce sont des allégations comme « faible teneur en matières grasses » ou « sans sucres ajoutés ». Elles sont listées en annexe du *Règlement 1924/2006*.

En ce qui concerne les allégations de santé, c'est un peu plus complexe. Elles sont divisées en allégations de santé fonctionnelles génériques (au titre de l'*art. 13.1 du Règlement*) et allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé infantiles (au titre de l'*art. 14 du Règlement*). Elles sont à bien distinguer des allégations thérapeutiques qui elles sont strictement interdites (faisant référence à des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales, et classant le produit en médicament par fonction selon l'*art. L. 5111-1 du CSP*).

La petite histoire… *Pour les vitamines et minéraux, une liste des allégations de santé autorisées est publiée (Règlement 432/2012). En revanche, pour les plantes, la commission européenne a mis le travail de validation en stand-by en attendant d'élaborer des méthodes de validation appropriées, notamment pour savoir comment prendre en compte l'utilisation traditionnelle. Un total de 4637 entrées principales d'allégations de santé fonctionnelles génériques sont compilées dans une base de données Access téléchargeable sur le site de l'EFSA. Elles sont également consultables dans le Registre des Demandes. Parmi elles, 2078 allégations concernant les plantes sont en attente d'autorisation mais utilisables par les fabricant·es dans les conditions précisées.*

Le Syndicat SIMPLES a mis à disposition une liste de ces allégations sur son site pour faciliter l'accès aux producteur·trices[1]. Pour chaque partie de plante, la liste précise les allégations utilisables et dans quelles conditions. Les SIMPLES ont commencé un travail de traduction des allégations, cependant la plupart sont encore en anglais, il faut les traduire le plus fidèlement possible pour pouvoir les utiliser sur vos produits commercialisés en France.

Les allégations de santé doivent impérativement être utilisées telles quelles. Toute mention ou suggestion qui fait référence à une allégation de santé (mot, dessin...) n'est possible que si l'allégation en question est intégralement présente ailleurs sur le produit ou le document concerné.

> *Exemple : si nous reprenons l'exemple ci-dessus d'un sirop nommé « Toux-toux you too » qui contiendrait du basilic, l'allégation complète à laquelle il est fait référence doit apparaître sur l'étiquetage ou l'emballage, c'est-à-dire « agréable pour la toux et la voix rauque ».*

Important : il n'est pas précisé que les allégations sont exclusivement écrites. Les allégations orales entrent donc dans le champ d'application du *Règlement 1924/2006*, qui est le suivant : « 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 » *(2. de l'art. premier)*.

Cas des Arômes Alimentaires

Les arômes alimentaires sont soumis au *Règlement 1334/2008*. Les arômes alimentaires « destinés à la vente au consommateur final » doivent respecter des règles d'étiquetage, notamment comporter sur l'emballage la mention « pour utilisation dans les denrées alimentaires » ou « pour denrées alimentaires : utilisation limitée », ou une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'arôme est destiné *(Règlement 1334/2008, art. 17)*.

L'utilisation du qualificatif « naturel » est régie par l'*art. 16*. Il ne peut être utilisé pour désigner un arôme que si l'agent aromatisant se compose exclusi vement de préparations ou substances aromatisantes naturelles.

1 Accessible à http://www.syndicat-simples.org/fr/Quelles-sont-les-allegations-de.html

Le « Livre Bleu » du Conseil de l'Europe[1] est la référence pour les substances aromatisantes. S'il n'a pas de valeur légale, il peut cependant permettre de faire reconnaître l'alimentarité d'une plante.

1 Conseil de l'Europe, Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes, 4ème édition, 1992. Ce document n'est plus disponible. Pour information, la liste des plantes mentionnées dans l'édition de 1981 est disponible sur le site du Syndicat SIMPLES : http://www.syndicat-simples.org/fr/Quelles-sont-les-substances.html

→ *Cette section s'applique également aux épices et mélanges d'épices.*

Définition

La « tisane » est une préparation pharmaceutique au même titre qu'un « comprimé » ou qu'une « gélule », et elle possède une monographie à la Pharmacopée. En revanche, tout comme il existe des gélules et des comprimés qui sont des compléments alimentaires, cela ne signifie pas que toute tisane est un médicament. Mais cette définition est importante à prendre en compte lorsque l'on veut commercialiser des plantes et préparations pour tisanes sans tomber dans le domaine du médicament, et donc le monopole pharmaceutique.

Composition

Il n'y a que deux réglementations possibles pour la tisane : elle peut être considérée comme denrée alimentaire ou comme médicament. La catégorisation en tant que complément alimentaire n'est pas possible puisque la forme tisane n'entre pas dans la définition du complément alimentaire[1] (voir *Compléments alimentaires* p41).

Les tisanes «médicinales» sont celles composées avec des plantes médicinales. Les plantes médicinales sont répertoriées à la Pharmacopée française en deux listes : la liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement, et la liste B des plantes toxiques[2] (voir *Pour faire le point sur les différentes listes* p15).

Une tisane médicinale ne peut pas contenir de plantes non présentes sur ces listes. Comme tout médicament, ces plantes et les préparations à base de ces plantes sont soumises au monopole pharmaceutique.

---

1 Cette information est clairement précisée sur le site de la DGCCRF (Compléments alimentaires - Présentation générale).

2 Ces listes sont disponibles sur le site de l'ANSM à la rubrique : Publications → Pharmacopée française → Substances d'origine végétale.

Parmi les plantes de la liste A, 148 ont été libérées du monopole pharmaceutique car elles ont été identifiées comme pouvant avoir également des usages alimentaires et/ou condimentaires *(Décret 2008-841)*. C'est par exemple le cas de l'ail ou du thym. Ces 148 plantes peuvent être vendues sans conditions de diplôme ou de titre pour leur usage alimentaire ou condimentaire. Par contre, pour leur usage médicinal, ces mêmes plantes ne peuvent être vendues que par les pharmacien·nes.

Note : toutes les plantes qui ne sont pas inscrites à la Pharmacopée sont libres à la vente, en dehors d'autres réglementations susceptibles de s'appliquer.

Exemple : feuilles et graines de grande berce, ail des ours, aulne glutineux, lycope d'Europe, épiaire des bois… Si vous voulez les vendre en tisane, il faut que leur alimentarité soit généralement reconnue.

De plus, nous avons vu en introduction que certaines plantes reconnues comme alimentaires sont paradoxalement soumises au monopole pharmaceutique… (voir *Annexe I* p71).

Depuis le *Décret 2008-841*, il n'y a aucune mention d'interdiction concernant les mélanges de plantes pour tisanes alimentaires, on considère donc qu'ils sont autorisés.

Pour information : *Depuis 2013, une monographie de la Pharmacopée cadre les mélanges pour tisane en tant que préparations officinales, qui ne peuvent se faire que sous certaines conditions. Cette monographie concerne uniquement les pharmacien·nes mais est intéressante à connaître en ce qu'elle cadre la conception des tisanes en distinguant des plantes actives, des plantes pour améliorer la saveur, et des plantes pour améliorer l'aspect. Il faut notamment que la préparation de chaque partie de plante soit compatible (on ne peut pas mélanger des plantes qui se préparent en décoction avec des plantes qui se font en infusion).*

Étiquetage des tisanes pré-emballées

La réglementation sur l'étiquetage des tisanes, comme pour les denrées alimentaires, répond au *Règlement INCO*, avec quelques exceptions (pour les détails le concernant, voir *Aliments / Condiments* p29).

Exceptions au *Règlement INCO* pour les épices et plantes aromatiques :

• Elles ne sont pas soumises à l'obligation de mention des apports nutritionnels. Pour vous cela ne change pas grand-chose puisque les produits artisanaux en vente directe n'y sont pas soumis non plus.

• Pour les mélanges d'épices ou de plantes aromatiques dont aucune ne prédomine en poids, l'ordre dans lequel les ingrédients apparaissent peut être différent si la liste est accompagnée d'une mention telle que « en proportion variable » *(Règlement INCO, annexe VII, partie A)*.

Un exemple d'étiquette de tisane est donné en *Annexe IV* de ce guide, p76.

Vente en vrac

→ *Cette section concerne toute denrée alimentaire en vrac.*

La réglementation sur la vente en vrac concerne les tisanes présentées non-préemballées sur le lieu de vente, emballées sur le lieu de vente à la demande de la personne qui achète, ou pré-emballées en vue de leur vente immédiate *(C. Cons., art. R412-11 à 13)*.

Pour les tisanes vendues en vrac, les mentions obligatoires doivent se trouver sur la denrée elle-même ou à proximité immédiate de façon à ce qu'il n'existe aucune incertitude quant à la denrée à laquelle elles se rapportent. Le *Règlement INCO* impose seulement la mention des substances allergènes *(1. de l'art. 44)*. En France, la dénomination doit également être indiquée *(C. Cons., art. R412-11)*.

De plus, l'indication de la quantité nette n'est pas obligatoire si la pesée est effectuée devant la personne qui achète.

Compléments Alimentaires

Pour les compléments alimentaires, la réglementation sur les denrées alimentaires s'applique, avec en plus des spécificités qui leur sont propres. Celles-ci sont réglementées par la *Directive 2002/46/CE*, transposée en droit français par le *Décret 2006-352*. Des bonnes pratiques d'hygiène spécifiques aux compléments alimentaires ont été rédigées et sont publiées sur le site du SYNADIET[1].

Définition

D'après le *Décret 2006-352*, les compléments alimentaires sont définis par plusieurs points :

- Ce sont des denrées alimentaires ;
- Leur but est de compléter le régime alimentaire normal ;
- Ils constituent une source concentrée de nutriments ou autres substances ayant un « effet nutritionnel » ou un « effet physiologique » ;
- Ils sont commercialisés sous forme de doses (gélules, comprimés, gouttes, sachets de poudre, ...) ;
- Ils sont destinés à être pris en unités mesurées de faible quantité (en comparaison aux denrées alimentaires normales).

Il ne faut pas que la personne qui consomme puisse confondre les compléments alimentaires avec une autre denrée alimentaire comme les tisanes ou les bonbons. La forme infusette pour les compléments alimentaires n'est donc pas légalement possible.

Déclaration et Mise sur le Marché

La mise sur le marché des compléments alimentaires est contrôlée par la DGCCRF. Il n'y a pas d'autorisation préalable à demander, il s'agit seulement d'une procédure déclarative obligatoire. Depuis 2016, cette déclaration s'effectue en ligne via TéléIcare[2] *(Arrêté du 9 août 2016 ; art. L. 112-9 du Code des relations entre le public et l'administration)*. Vous trouverez un résumé de cette procédure en *Annexe II* p72 de ce guide.

1 Charte de Qualité SYNADIET – Avril 2015, annexes V-a et V-b.

2 Accessible à l'adresse suivante : https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr

Il y a deux procédures de déclaration selon la composition du complément alimentaire :

1. S'il ne contient que des plantes et parties de plantes autorisées sur le territoire national, il fait l'objet d'une déclaration « selon l'article 15 ». Après avoir créé un compte en ligne lui permettant d'être identifiée, la personne qui fabrique doit transmettre à la DGCCRF l'étiquetage de son complément alimentaire *(art. 15)*. C'est une déclaration, et non une demande d'autorisation, donc le produit peut être mis sur le marché immédiatement. Néanmoins, il est conseillé d'attendre deux mois avant la commercialisation (durée légale pour l'*art. 16*) au cas où soit relevée une non-conformité sur votre produit.

2. Si le complément alimentaire contient des plantes ou parties de plantes qui ne sont pas autorisées en France, mais qui sont légalement commercialisées dans des compléments alimentaires dans un autre état membre de l'UE, il fait l'objet d'une déclaration « selon l'article 16 ». Il faut renseigner, en plus des dispositions ci-dessus, la preuve de la commercialisation dans un autre état membre ainsi que « toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance ». La DGCCRF a deux mois à compter de la déclaration pour refuser le dossier, l'absence de réponse dans les deux mois vaut autorisation de mise sur le marché *(art. 16)*. Dans ce cas il est impératif d'attendre les deux mois réglementaires avant la commercialisation du produit.

Composition

→ *Cette section n'aborde pas le cas des vitamines et minéraux qui peuvent être contenus dans les compléments alimentaires, ni celui des probiotiques.*

Peuvent être employées dans la fabrication des compléments alimentaires *(art. 7 du Décret 2006-352)* :

1. Les plantes ou parties de plantes traditionnellement considérées comme alimentaires :

Depuis janvier 2019, plusieurs listes présentant respectivement les plantes, huiles essentielles, algues et lichens éligibles à l'*art. 15* sont disponibles sur le site de la DGCCRF. Ces listes qui n'ont pas de valeur légale (c'est ce qu'on appelle le droit mou, ou *soft law*) rassemblent les espèces dont la documentation sur leur utilisation traditionnelle a été faite. Pour les espèces qui ne sont pas sur ces listes et que vous souhaitez déclarer selon l'*art. 15*, il faut fournir la documentation à l'appui selon la méthodologie proposée dans « Traditional

Knowledge for the Assessment of Health Effects for Botanicals –A Framework for Data Collection » ou « The role of Traditional Knowledge in the Safety Assessment of Botanical Food Supplements – Requirements for Manufacturers » (Anton et al., 2012), comme indiqué dans les listes de la DGCCRF.

> **Note :** il y a déjà de quoi faire avec ces listes, qui totalisent 1012 espèces de plantes, 77 huiles essentielles, 65 espèces d'algues et 11 espèces de lichens (liste des champignons à venir incessamment sous peu).

2. Les plantes ou parties de plantes autorisées par arrêté du ministre chargé de la consommation (à ce jour : *Arrêté du 24 juin 2014*, dit *Arrêté Plantes*) et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté :

L'*annexe I de l'Arrêté Plantes* établit la liste des parties de plantes autorisées dans les compléments alimentaires avec leurs restrictions. La DGCCRF met également à disposition sur son site internet un guide de lecture de l'*Arrêté Plantes*[1].

3. Les plantes ou parties de plantes présentes dans un complément alimentaire légalement commercialisé dans un autre état membre de l'UE.

Les 1. et 2. font l'objet d'une déclaration selon l'*art. 15* ; le 3. fait l'objet d'une déclaration selon l'*art. 16*.

Certaines plantes contiennent des substances à surveiller, c'est-à-dire qu'il faut doser et noter leur concentration dans le complément alimentaire. À titre d'exemple, voici quelques substances à surveiller (liste non exhaustive) :

- Sapins : dérivés terpéniques ;
- Achillée millefeuille, Armoise commune, Lavande vraie : thuyone, camphre, eucalyptol ;
- Actée à grappes : alcaloïdes, glycosides de triterpènes ;
- Angélique : furocoumarines, coumarines ;
- Aspérule odorante, Herniaire glabre, Mélilots : coumarines ;
- Reine des prés : dérivés salicylés ;
- Bourrache : alcaloïdes pyrrolizidiniques (sauf l'huile) (<1ppb) ;
- Carvi : carvone ;
- Oranger amer : furocoumarines, p-synéphrine, octopamine ;
- Citronnier, Mandarinier, Pamplemoussier : furocoumarines ;
- Coriandre : camphre ;

→

1 https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA-Plantes-ArrPP-Guide-consultation.pdf

- Aubépines : flavonoïdes, proanthocyanidols ;
- Cumin officinal : estragole, eucalyptol ;
- Hysope : estragole, méthyleugénol, eucalyptol, carvacrol, thuyones ;
- Cyprès provençal : terpènes, thymol ;
- Échinacées : échinacosides / cynarine / acide cichorique ;
- Bourdaine : dérivés hydroxyanthracéniques ;
- Gentiane jaune : méthyleugénol ;
- Matricaire : a-bisabolol, apigénine-7-glucoside ;
- Menthes : pulégone, menthofurane + eucalyptol / carvacrol / coumarines.

D'autres plantes contiennent des substances à surveiller : aneth, estragon, moutarde noire, chiendent, fenouil, lin cultivé, luzerne, lotier corniculé, marronnier d'Inde, nigelle, basilic, origan compact, marjolaine, persil, boldo, anis, rhubarbes, romarin, oseille, bouleau, saule, sauges, sarriette, grande camomille, serpolet, thyms, grande capucine, valériane, pensées, gattilier.

Référez-vous à l'*annexe I de l'Arrêté Plantes* ainsi qu'aux recommandations sanitaires de la DGCCRF pour connaître les informations concernant les plantes de vos compléments alimentaires. Ce sont des informations qui vous seront par défaut demandées lors de la déclaration de votre produit.

Étiquetage

Les dispositions générales applicables aux denrées alimentaires sont valables pour les compléments alimentaires *(Règlement 1169/2011)*. En plus de ces dispositions, les spécificités du *Décret 2006-352* s'appliquent.

La dénomination « complément alimentaire » doit être présente sur l'étiquetage. Ce dernier doit également comporter les indications suivantes *(art. 10)* :

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 (sous forme numérique, valeurs moyennes calculées sur la base de l'analyse du produit effectuée par la personne qui fabrique) ;

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.

À ces dispositions s'ajoutent des dispositions spécifiques pour certaines substances *(annexe I de l'Arrêté Plantes du 24 juin 2014)*.

À titre d'exemple, voici des mentions obligatoires pour certains ingrédients :

- Aloe vera, Bourdaine, Rhubarbe officinale : 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 ;
- Bouleau, Reine des prés, Saule : l'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux personnes souffrant d'allergie aux dérivés salicylés ;
- Oranger amer : l'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes ou allaitantes et en cas de traitement anti-hypertenseur ;
- Genévrier commun : 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) ;
- Lin cultivé, Luzerne commune, Trèfle des prés, Gattilier : l'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein ;
- Basilic : l'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'usage chez les enfants et une mention déconseillant un usage prolongé ;
- Fenugrec, Airelle, Herbe aux chats (*Nepeta cataria* L.) : l'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes ;
- Valériane : l'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans ;

→

• Chou : l'étiquetage doit comporter un avertissement recommandant aux personnes ayant une hypothyroïdie ou un traitement de la thyroïde de consulter leur médecin.

Inversement, certaines mentions sont interdites *(Décret 2006-352)* :

• toute référence à des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine *(art. 8)* ;

• affirmation ou suggestion qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général, ou que la personne qui achète le complément alimentaire court un risque en ne le consommant pas *(art. 11)* ;

• toute référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids ;

• faire référence aux recommandations émises par un médecin ou un·e professionnel·le de santé déterminé[1].

Un exemple d'étiquette de complément alimentaire est donné en *Annexe IV* p.76 de ce guide.

VENTE

La vente des compléments alimentaires est libre. Même si le complément alimentaire contient des plantes du monopole pharmaceutique, si ces plantes ont été autorisées dans les compléments alimentaires alors ces derniers peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmacien·nes *(CSP, art. D4211-12)*.

1 Vous retrouverez ces mentions sur le site de la DGCCRF (Compléments alimentaires - Quel étiquetage ?)

Produits cosmétiques

Définition

La réglementation concernant les produits cosmétiques est régie par le *Règlement 1223/2009*.

Un produit cosmétique se définit comme une substance ou un mélange qui répond aux critères ci-dessous *(Règlement 1223/2009, 1.a) de l'art. 2)* :

Mis en contact avec…	En vue de…
• Épiderme	• Nettoyer
• Système pileux et capillaire	• Parfumer
• Ongles	• Modifier l'aspect
• Lèvres	• Protéger
• Organes génitaux externes	• Maintenir en bon état
• Dents et muqueuses buccales	• Corriger les odeurs corporelles

Exemples de produits cosmétiques : eau de toilette, savon, dentifrice, baume, huile de massage, …

Un des principes fondamentaux du produit cosmétique c'est qu'il ne doit en aucun cas nuire à la santé, dans des conditions d'utilisation normales ou « raisonnablement prévisibles ». Contrairement au médicament où l'on parle de la notion de bénéfice-risque, pour le produit cosmétique aucun des bénéfices attendus ne vaut le moindre risque pris *(considérant 9 du Règlement)*. C'est pour cette raison que la réglementation impose une évaluation stricte de la sécurité pour chaque produit cosmétique.

Le *Règlement 1223/2009* impose également que la fabrication des produits cosmétiques soit conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) selon la norme *NF EN ISO 22716 de janvier 2008*[1], notamment en ce qui concerne l'échantillonnage et l'analyse.

1 Vous pouvez acheter cette norme sur le site de l'AFNOR (environ 160 euros).

Cette norme définit les lignes directrices pour la production, le contrôle, le stockage et l'expédition des produits cosmétiques pour les aspects liés à la qualité du produit (points abordés dans la norme : personnel, locaux, équipements, matières premières et articles de conditionnement, production, produits finis, laboratoire de contrôle de la qualité, traitement des produits hors spécifications, déchets, sous-traitance, déviations, réclamations et rappels, gestion des modifications, audit interne, documentation). Il convient de satisfaire à la norme, en revanche il n'est pas obligatoire d'être certifié conforme. Bien qu'elle puisse être lourde à porter pour les personnes qui produisent en circuit court, elle leur permet de s'organiser et ainsi garantir la qualité des produits cosmétiques artisanaux.

Démarches Administratives

1) Déclaration d'établissement à l'ANSM

Pour mettre sur le marché un produit cosmétique, la personne responsable doit en premier lieu faire une déclaration d'établissement cosmétique auprès de l'ANSM. Cette déclaration s'effectue via le portail TPS (Télé Procédure Simplifiée), en se connectant à l'adresse suivante : https://www.demarches-simplifiees.fr/users/sign_in[1]. L'identification est possible avec FranceConnect (via impots.gouv.fr, ameli.fr, ou idn.laposte.fr) et nécessite les informations de votre société (numéro SIRET, etc.).

2) Notification du produit à la Commission Européenne

La deuxième étape est de notifier son produit sur le portail européen (CPNP : Cosmetic Products Notification Portal), avant sa mise sur le marché. Le portail est accessible via https://webgate.ec.europa.eu/cas[2] (possibilité de choisir la langue). Pour notifier son produit sur le CPNP, il faut avoir créé un compte européen. Les informations à notifier sont indiquées dans l'*art. 13 du Règlement 1223/2009* .

1 La cessation d'une activité de fabrication de cosmétiques doit être déclarée de manière similaire.

2 Un guide explicatif complet sur le fonctionnement du portail est disponible à ce lien : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29563/attachments/1/translations/fr/renditions/pdf

Avant la mise sur le marché (points concernant les producteur·trices en vente directe) :

- catégorie du produit cosmétique + son nom ;
- nom et adresse de la personne responsable ;
- état membre de commercialisation du produit ;
- coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité ;
- nom et numéro CAS des substances CMR[1] (le cas échéant) ;
- formulation du produit cosmétique permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles (informations accessibles aux centres antipoison).

Ces informations doivent être mises à jour sans délai pour tout changement *(7. de l'art. 13)*.

Lorsque le produit est mis sur le marché, la personne responsable notifie l'étiquetage original et la photographie de l'emballage correspondant *(2. de l'art. 13)*. Il n'y a pas d'obligation de mise à jour pour les changements d'étiquetage *(7. de l'art. 13)*.

3) Rédaction du DIP (Dossier Information Produit)

Si cela n'a pas déjà été fait lors de la conception du produit, il faut rédiger un DIP par produit cosmétique mis sur le marché. Ce DIP doit être conservé par la personne responsable jusqu'à 10 ans après l'arrêt de commercialisation du produit *(art. 11)*. Il doit pendant toute cette période être tenu à disposition des autorités compétentes (ANSM et DGCCRF au niveau national, ARS et DDPP ou DDCSPP au niveau local), à l'adresse de la personne responsable.

Le DIP comporte une description claire du produit cosmétique, le rapport sur la sécurité du produit *(1. de l'art. 10)*, une description de la méthode de fabrication, une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique (le cas échéant), et les données relatives aux expérimentations animales.

Vous trouverez en *Annexe III* p73 de ce guide les points obligatoires à faire figurer dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

---

1 Les numéros CAS sont référencés sur le CosIng, ainsi que les noms en nomenclature INCI et les numéros EC qui doivent obligatoirement figurer dans le DIP pour tous les ingrédients. Seules les substances CMR doivent être notifiées sur le portail.

La personne responsable veille à ce que l'ANSM ait facilement accès au DIP en format électronique ou à son adresse indiquée sur l'étiquetage.

Important : le rapport sur la sécurité du produit doit être évalué et validé par une personne reconnue (ayant un diplôme de médecine, pharmacie, ou toxicologie et des compétences dans l'évaluation de sécurité des produits cosmétiques). Sans cette évaluation, votre DIP n'est pas complet. Cette partie est complexe et un peu coûteuse en fonction de vos produits. Vous pouvez vous adresser à vos syndicats pour plus d'informations.

Composition

→ *Les annexes du Règlement (CE) n° 1223/2009 ont été modifiées récemment et d'autres modifications vont venir d'ici la fin d'année 2019. Attention de bien vous tenir à jour !*

Les substances interdites dans les produits cosmétiques sont listées dans l'*annexe II du Règlement 1223/2009*. Parmi elles, on peut citer l'acide borique et ses dérivés, l'huile essentielle de genévrier des sabines, l'eau distillée de laurier cerise, l'huile des graines de laurier noble, les extraits et huiles essentielles de *Tagetes erecta* ainsi que plusieurs autres plantes toxiques : belladone, grande ciguë, vératre, jusquiame, datura, colchique, aristoloche, phytolaque…

L'*annexe III* du même règlement liste les ingrédients autorisés sous restriction avec pour certains des libellés obligatoires des conditions d'emploi et d'avertissement. Par exemple, l'utilisation du talc dans les produits en poudre pour les enfants de moins de trois ans doit s'accompagner de la mention « Tenir à l'écart du nez et de la bouche de l'enfant ». L'utilisation de la soude dans les produits cosmétiques ne doit pas porter le pH final à plus de 11. L'utilisation d'extraits de fleurs et huiles essentielles de *Tagetes minuta et T. patula* est restreinte à 0,1 % dans les produits rincés et 0,01 % dans les produits sans rinçage, et est interdite dans les produits de protection solaire ou destinés à l'exposition aux rayons ultra-violets.

Les *annexes IV, V et VI* listent respectivement les colorants, agents conservateurs et filtres ultraviolets admis dans les produits cosmétiques. Quelques exemples de conservateurs autorisés : acide salicylique, acide sorbique, acide formique, acide citrique. Certains de ces produits se retrouvent également à l'*annexe III* selon leur fonction, vérifiez bien les dosages maximum autorisés.

Important : certains produits cosmétiques contenant environ 10 % d'huiles essentielles ont été reclassés en médicaments par fonction (voir *Qu'est-ce qu'un médicament?* p56) sur décision de police sanitaire de l'ANSM, car ils étaient considérés de par leur composition comme ayant des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique[1].

ÉTIQUETAGE

Les règles d'étiquetage sont énumérées à l'*art. 19 du Règlement 1223/2009 (chapitre VI : Information des consommateurs)*.

Les mentions suivantes sont obligatoires sur le récipient ET l'emballage secondaire du produit cosmétique (sauf mention contraire), en français, en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles :

a) Nom et adresse de la personne responsable (où le DIP est tenu à disposition).

b) Contenu nominal au moment du conditionnement (poids ou volume) [exception pour les contenants de moins de 5g ou 5mL, les échantillons gratuits, les unidoses].

c) La DDM précédée du symbole sablier ou de la mention « à utiliser de préférence avant fin… » avec les conditions à remplir pour assurer cette durabilité. Pour les produits dont la durabilité est d'au moins 30 mois, l'indication de la DDM n'est pas obligatoire ; ces produits doivent comporter l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sûr après ouverture (PAO), en mois ou années, précédée du symbole petit pot ouvert. Ces informations sont conditionnées par l'étude de stabilité des produits[2].

d) Les précautions particulières d'emploi *(annexes III à VI)*. En cas de problème de place, les indications requises figurent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit,

1 Exemple d'une décision de police sanitaire de l'ANSM reclassifiant un produit cosmétique en tant que médicament : *Décision du 5 février 2016 […], JORF n°0034 du 10 février 2016, texte n°23*.

2 L'ANSM (ex-Afssaps) a publié en 2007 des recommandations pour évaluer la PAO, disponible sur le site de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Periode-apres-ouverture-PAO/(offset)/1

dont il est fait référence sur le récipient ou l'emballage secondaire par une indication abrégée ou par le symbole livre ouvert .

e) Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique (uniquement sur l'emballage secondaire en cas de problème de place).

f) La fonction du produit cosmétique (sauf si cela ressort clairement de sa présentation).

g) La liste des ingrédients **selon la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques** (INCI[1]) *(art. 33)*, précédée du terme « ingrédients » (obligatoire uniquement sur l'emballage secondaire). Les impuretés présentes dans les matières premières et les substances subsidiaires ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ne sont pas considérées comme ingrédients. Les parfums et arômes sont mentionnés par les termes « parfum » ou « aroma ». Les ingrédients apparaissent dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit cosmétique (pas d'ordre exigé en-dessous de 1%). En fin de liste d'ingrédients doivent figurer les allergènes présents dans le produit.

Exemple : Pour un macérat huileux de lavande, on pourra étiqueter « Ingrédients : OLEA EUROPAEA FRUIT OIL / LAVANDULA ANGUSTIFOLIA FLOWER EXTRACT, linalool »

Pour les savons ou autres petits produits, lorsqu'il est impossible pour des raisons pratiques de faire figurer la liste des ingrédients sur une étiquette, bande, carte ou notice jointe, celle-ci figure sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

Pour les produits cosmétiques non-préemballés ou emballés sur le lieu de vente, ces informations doivent se trouver à proximité immédiate du produit, sans risque de confusion *(CSP, art. R5131-4)*.

Vous trouverez un exemple d'étiquette de produit cosmétique en *Annexe IV* p76 de ce guide.

1 Les noms de tous les ingrédients en nomenclature INCI sont référencés sur le CosIng, ainsi que les numéros CAS et EC qui doivent obligatoirement figurer dans le DIP.

Allégations

Les allégations concernent les textes, dénominations, marques, images, ou autres signes figuratifs ou non, présents sur l'étiquetage, la mise à disposition sur le marché (documents administratifs, documents d'information pour les revendeurs...) et la publicité d'un produit cosmétique *(art. 20 du Règlement 1223/2009)*.

Les allégations relatives aux produits cosmétiques sont réglementées par le *Règlement 655/2013*. Ce règlement définit six critères communs applicables aux allégations des produits cosmétiques : la conformité avec la législation, la véracité, la présence d'éléments probants, la sincérité, l'équité (pas de concurrence déloyale), et de permettre à la personne qui consomme un choix en connaissance de cause. Des allégations peuvent donc être mentionnées si elles respectent ces points. Le plus important est la présence d'éléments probants : le DIP doit présenter les preuves des effets avancés. Les allégations ne doivent en aucun cas faire référence à une pathologie ou une propriété thérapeutique du produit cosmétique. Certains termes spécifiques font l'objet de mesures particulières : « sans... », allégations faisant référence à l'environnement (« biodégradable », etc.), « hypoallergénique », « hydratant », « naturel », ...[1]

Cosmétovigilance

La personne responsable et la personne qui distribue le produit sont tenues d'informer l'ANSM de tout effet indésirable grave dont elles ont eu connaissance, avec le nom du produit concerné et les mesures correctives prises le cas échéant *(art. 23)*. Tous les effets indésirables portés à connaissance de la personne responsable doivent être mentionnés dans le DIP du produit concerné, au chapitre 9 du rapport sur la sécurité du produit, par une mise à jour au minimum annuelle.

---

1 Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site de l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité qui publie une Recommandation Produits Cosmétiques (version 8, applicable depuis le 1er juillet 2019) : https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/recommandation-produits-cosmetiques-v8

Huiles Essentielles

Il n'y a pas de réglementation spécifique aux huiles essentielles. À ce jour, selon la présentation et l'usage prévu, elles répondent à différentes réglementations. En effet, elles peuvent être ingérées, inhalées, diffusées, ou encore appliquées sur la peau, chaque usage faisant référence à une des réglementations présentées ci-dessous.

La réglementation par défaut qui s'applique pour les huiles essentielles est le règlement CLP *(Règlement 1272/2008)* qui concerne la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits et mélanges. Si la production de l'huile essentielle est inférieure à 1 tonne par an, elle n'est pas soumise à enregistrement obligatoire dans le cadre de REACH[1]. Par contre, dans tous les cas, il y a obligation de notifier l'étiquetage auprès de l'Agence Européenne des Produits CHimiques (ECHA) selon le règlement CLP, ce qui implique d'avoir classifié son produit en fonction des dangers associés (explosif, combustible, corrosif...). Les sigles correspondant à chaque danger doivent être présents sur l'étiquetage.

Exemples de sigles :

Pictogramme « corrosif »

Pictogramme « danger pour la santé »

Réglementation des arômes alimentaires : selon le *Règlement 1334/2008*, les huiles essentielles sont des « préparations aromatisantes » au titre de l'*art. 3, 2. d)*. À ce jour, la liste B des préparations aromatisantes prévue en *annexe I* n'a pas été publiée. Les huiles essentielles ne sont donc pas men-

1 Ce règlement ne sera pas traité ici, vous pourrez trouver plus d'informations auprès du CIHEF (voir *Contacts utiles* p65).

tionnées dans ce règlement, mais elles sont en pratique considérées comme des arômes si elles sont destinées à être présentes dans le produit fini à moins de 2 %[1]. Elles peuvent être vendues « directement au consommateur final » selon les conditions définies plus haut (voir *Aliments / condiments → Cas des arômes alimentaires* p36).

Réglementation des Compléments Alimentaires : comme elles sont classiquement vendues en flacon compte-gouttes, les huiles essentielles peuvent répondre à la définition des compléments alimentaires. Depuis janvier 2019, 77 huiles essentielles peuvent être déclarées au titre de l'*art. 15 (Décret n° 2006-352)*[2], Les autres doivent faire l'objet d'une déclaration au titre de l'*art. 16 (Décret n° 2006-352)*. Vous pouvez aussi démontrer l'usage traditionnel d'une huile essentielle en alimentation humaine en fournissant des données bibliographiques pertinentes selon une méthodologie spécifiée par la DGCCRF (voir *Compléments alimentaires* p41). Attention, toutes les huiles essentielles ne sont pas autorisées : celles qui figurent à l'*article D4211-13* du CSP relèvent du monopole des pharmaciens et ne sont pas autorisées dans les compléments alimentaires (17 huiles). En plus de cette liste, les huiles essentielles de moutarde noire (*Brassica nigra* (L.) K.Koch.) et de Myristica fragrans Houtt. sont également interdites *(Arrêté du 24 juin 2014)*.

1 https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publication/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Huiles-essentielles

2 « Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles », https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf

Qu'est-ce qu'un médicament ?

Le « médicament » est défini par la *Directive 2001/83/CE*, transposée en droit français dans l'*art. L5111-1 du CSP*, de deux façons :

- Par fonction : toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

En pratique, tout produit « actif » sur les maladies humaines ou animales entre dans la définition du médicament par fonction.

- Par présentation : toute substance ou composition présentée comme présentant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales (même s'il n'a pas réellement d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique).

En pratique, tout produit présenté comme ayant une action sur les maladies humaines ou animales entre dans la définition du médicament par présentation.

Note : le médicament à l'usage de la médecine humaine appartient au monopole exclusif des pharmaciens ; pour les médicaments vétérinaires, le monopole est partagé avec les vétérinaires *(CSP, art. L5143-2)*.

Différentes catégories existent pour les médicaments. Les « médicaments à base de plantes » ont une définition propre : « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes » *(CSP, 16° de l'art. L5121-1)*. Ces médicaments à base de plantes peuvent prendre trois formes particulières, selon le cadre de fabrication :

1. Spécialité pharmaceutique : « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale » *(CSP, art. L5111-2)*.

Préparée et conditionnée à l'avance, pouvant être soumise au secret industriel, caractérisée par un nom de fantaisie, la spécialité pharmaceutique concerne la grande majorité de ce que nous appelons « médicaments ». Ces préparations doivent faire obligatoirement l'objet d'une AMM délivrée par l'ANSM (ou l'EMEA dans le cadre d'une AMM communautaire). Suite à la *Directive 2004/24/CE* (dite *directive THMPD*), il existe une procédure simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes, qui sont dispensé d'AMM mais doivent faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'ANSM *(CSP, art. L5121-14-1 et R5121-107-3 et suivants)*. Le dossier clinique et toxicologique n'est donc pas obligatoire, mais il faut que l'usage traditionnel du médicament soit reconnu depuis plus de 30 ans, dont 15 ans dans l'UE.

2. Préparation magistrale : « tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible » *(CSP, 1° de l'art. L5121-1)*.

Peut-être vous est-il déjà arrivé que votre médecin vous prescrive une préparation à faire faire par votre pharmacien·ne : c'est une préparation magistrale. Dans le cas des plantes, on peut avoir affaire à des mélanges de plantes pour tisanes, d'huiles essentielles, de teintures mères, ... Les EPS font aussi partie de cette catégorie. Le plus souvent, les pharmacies sous-traitent la préparation à d'autres pharmacies spécialisées et équipées.

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 » *(CSP, 3° de l'art. L5121-1)*.

Il existe quelques (rares) préparations officinales à base de plantes inscrites au Formulaire, comme le cérat de Galien et depuis 2013 des mélanges de plantes pour tisanes (voir *Tisanes* p38). Le Formulaire national peut être amélioré en proposant de nouvelles formules qui, une fois établies et validées, pourront être utilisées par toutes les pharmacies.

Conclusion

La réglementation des plantes aromatiques et médicinales est complexe puisque la personne qui veut vendre ses produits doit jongler entre différents cadres légaux en fonction de l'usage qui est présenté pour chacun d'eux. Cependant, il faut bien garder en tête que cette réglementation est d'abord là pour sécuriser les personnes qui les consomment, pas pour embêter celles qui les produisent... Le problème dans le cas des plantes aromatiques et médicinales, c'est que le multi-usage n'est pas reconnu, alors qu'il est au cœur du métier, avec par exemple des produits qui peuvent être à la fois utilisés en alimentaire ou en cosmétique (cas des huiles végétales ou des hydrolats). L'obligation de rentrer dans une case exclut par défaut une autre case, et ceci ne permet pas de valoriser la plante ou le produit à sa juste valeur. Il y a aussi un risque de « mésusage », c'est-à-dire un usage inapproprié de la plante ou du produit du fait que les différents usages possibles ne sont pas pris en compte dans sa présentation et que les allégations écrites comme orales sont très limitées : la personne qui consomme ne peut donc pas être avertie de façon correcte et complète de l'ensemble des modes d'utilisation et des précautions à prendre le cas échéant.

Le travail conjoint des acteurs des métiers de l'herboristerie portant enfin ses fruits, la législation sur les plantes aromatiques et médicinales et leur vente en France est susceptible d'évoluer prochainement. Au moment où l'on clôt la rédaction de ce guide, nous avons bon espoir de voir le métier reconnu et par conséquent la possibilité de commercialiser nos produits dans un cadre légal et adapté à la spécificité des producteurs en vente directe. Car la mission du Sénat relative à la réhabilitation de l'herboristerie propose entre autres ceci :

- Inscrire les connaissances et les savoir-faire relatifs à l'usage traditionnel des plantes médicinales au patrimoine immatériel de l'UNESCO ;
- Réexaminer la liste des 148 plantes médicinales en vente libre pour y intégrer des plantes des outre-mer ou des plantes ne présentant pas de risque d'emploi ;

- Étudier la possibilité de la compléter de leurs usages traditionnels reconnus et validés concernant « les petits maux au quotidien » ;
- Établir au niveau européen, un cadre gradué des allégations de santé fondé sur la reconnaissance de leur usage traditionnel en intégrant les avancées des connaissances scientifiques ;
- Lever les blocages réglementaires des médicaments et soins vétérinaires à base de plantes.

Affaire à suivre…

Jean-François Roussot,

Secrétaire général du Syndicat SIMPLES.

GLOSSAIRE

Allégation : « tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières » *(Règlement 1924/2006, 2.1) de l'art. 2)*.

Arômes : produits non destinés à être consommés en l'état, ajoutés à des denrées alimentaires pour leur conférer ou en modifier l'odeur et/ou le goût. Certaines normes et règles européennes harmonisées permettent de s'assurer qu'ils ne présentent aucun risque pour la santé humaine et qu'ils sont utilisables dans tous les pays de l'UE *(Synthèse du Règlement 1334/2008)*.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : autorisation délivrée par l'ANSM, indispensable à la commercialisation et à la distribution de toute spécialité pharmaceutique en France *(CSP, art. L5121-8)*.

Complément alimentaire : « 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 » *(Directive 2002/46/CE, a) de l'art. 2)*.

Date de Durabilité Minimale (DDM) :

1. Pour les aliments : « date jusqu'à laquelle cette denrée alimentaire conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées » *(Règlement 1169/2011, 2.r) de l'art. 1)*. À noter que les « propriétés spécifiques » sont globalement les caractéristiques organoleptiques du produit, tant qu'il n'y a pas de préjudice pour la santé humaine.

2. Pour les cosmétiques : date jusqu'à laquelle le produit cosmétique continue à remplir sa fonction initiale et reste sûr pour la santé humaine dans les conditions d'utilisation et de conservation appropriées *(Règlement (CE) n° 1223/2009, 1.c) de l'art. 19 et art. 3).*

Date Limite de Consommation (DLC) : Pour les denrées alimentaires microbiologiquement très périssables, la DLC définit la date à partir de laquelle une denrée alimentaire est dite dangereuse, c'est-à-dire préjudiciable à la santé ou impropre à la consommation humaine *(Règlement 1169/2011, 1. de l'art. 24 ; Règlement 178/2002, 2. à 5. de l'art. 14)*.

Denrée alimentaire : « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain » *(Règlement 178-2002, art. 2)*.

Exercice illégal de la médecine : fait de prendre part, habituellement ou par direction suivie, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement d'une maladie *(CSP, 1° de l'art. L4161-1)*. Est puni de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende *(CSP, art. L4161-5)*.

Exercice illégal de la pharmacie : « Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. » Sont encourues également une interdiction d'exercer le métier pour lequel a été relevé l'infraction et la fermeture de l'établissement concerné, pour une durée maximale de 5 ans *(CSP, art. L4223-1)*.

Formulaire national : « document de standardisation de la qualité des préparations <officinales et hospitalières> réalisées en petites séries et stockées. L'inscription d'une préparation au Formulaire national ne préjuge pas de son statut. La qualification juridique de la préparation se fait au regard des définitions prévues par le Code de la Santé Publique. » Les formules du Formulaire national servent de support technique à la réalisation de ces préparations *(Pharmacopée française, 11ème édition, Préambule du Formulaire national)*.

Herbaliste : anglicisme synonyme d'herboriste, mais qui n'est pas présent dans la loi donc utilisable sans condition de diplôme, contrairement à « herboriste » (voir *Qui a le droit de vendre des plantes aromatiques et médicinales ?* p26).

Herboristerie : lieu de vente de plantes médicinales géré par un·e herboriste *(CSP, art. L4211-7)*.

Huile essentielle : « Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit par un procédé mécanique approprié sans chauffage. Une huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif de sa composition » *(Pharmacopée européenne, 01/2008:2098)*.

Monographie : texte publié dans la Pharmacopée, regroupant les critères de pureté d'une matière première ou d'une préparation entrant dans la fabrication des médicaments, ainsi que les méthodes d'analyse à utiliser pour en assurer le contrôle. Ces textes font autorité pour toute substance ou formule figurant dans la Pharmacopée : ils constituent un référentiel opposable régulièrement mis à jour (ansm.sante.fr → Qu'est-ce que la Pharmacopée ?).

Monopole pharmaceutique : contrat entre l'État et l'Ordre des Pharmaciens qui réserve aux seul·es pharmacien·nes le droit de dispenser des produits de santé. En retour, les pharmacien·nes s'engagent à respecter le code de la santé publique et le code de déontologie. Lors de leur exercice, ils et elles mettent en jeu leur responsabilité pénale – vis-à-vis de l'État – ou disciplinaire – vis-à-vis de l'Ordre des Pharmaciens *(CSP, livre II, titre Ier)*.

Normes : « documents de référence élaborés de manière consensuelle par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations ou des exemples de bonnes pratiques, relatives à des produits, à des services, à des méthodes, à des processus ou à des organisations » *(Décret 2009-697, art. Ier)*. C'est l'AFNOR qui est chargée de la normalisation. Les normes sont d'application volontaire, à l'exception de certaines normes dont l'application peut être rendue obligatoire *(Décret 2009-697, art. 17)*. Se dit aussi plus généralement d'une règle juridique, d'une loi, d'une disposition constitutionnelle dans le langage du droit (« hiérarchie des normes »).

Nutriments : vitamines et minéraux *(Décret 2006-352, 2° de l'art. 2)*.

Personne responsable : personne physique ou morale désignée dans la communauté européenne pour la commercialisation d'un produit cosmétique, garantissant la conformité de ce produit au *Règlement 1223/2009*, notamment

en ce qui concerne la sécurité du produit cosmétique. Elle doit être joignable à une adresse postale valide où les autorités compétentes peuvent trouver le DIP correspondant au produit *(Règlement 1223/2009, art. 4)*.

Pharmacopée : recueil à caractère réglementaire comprenant la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux, une liste des dénominations communes des médicaments, les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant, ainsi que des renseignements qui peuvent être utiles aux pharmacien·nes pour la pratique pharmaceutique. Elle est rédigée sous forme de monographies. En France, la Pharmacopée regroupe les textes de la Pharmacopée française y compris ceux relevant de la Pharmacopée des Outre-Mer – publiés par l'ANSM, et ceux de la Pharmacopée européenne – publiés par le Conseil de l'Europe *(CSP, art. L5112-1 et R5112-1)*.

Plante médicinale : drogue végétale dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses *(Pharmacopée française 2000).* « Les drogues végétales sont essentiellement des plantes ou parties de plantes entières, fragmentées ou brisées, utilisées en l'état, soit le plus souvent sous forme desséchée, soit à l'état frais » *(Pharmacopée européenne, 07/2017:1433)*.

Préparation naturelle peu préoccupante (PNPP) : préparation qui peut être utilisée pour un usage phytosanitaire mais n'est pas considérée comme un produit phytopharmaceutique (pas d'AMM). Il y a deux types de PNPP : les substances naturelles à usage biostimulant et les substances de base. Les substances de base sont des substances à intérêt phytosanitaire mais dont l'utilisation principale n'est pas la protection des plantes, comme par exemple les denrées alimentaires. Elles font l'objet d'une procédure d'approbation simplifiée, pour une durée illimitée. Elles sont approuvées pour un ou plusieurs usages précis (http://draaf.paca.agriculture.gouv.fr/les-preparations-naturelles-peu ; https://www.aspro-pnpp.org/).

Produit biocide : substance ou préparation destinée à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Il existe 4 groupes de produits biocides : désinfectants, produits de protection, produits de lutte contre les nuisibles, autres produits biocides (https://www.anses.fr/fr/content/les-produits-biocides).

La réglementation des produits biocides n'est pas abordées dans ce guide, elle est régie par le *Règlement (UE) n° 528/2012*.

Tisane : « Préparation aqueuse buvable, obtenue à partir d'une ou plusieurs drogues végétales » *(Pharmacopée française, Tisanes* - Ptisanae*, août 2013)*.

Contacts utiles

Institutions Nationales et Européennes

DGCCRF

Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.

Missions : régulation concurrentielle des marchés ; protection économique et sécurité des consommateurs.

Responsabilités : est responsable de la mise sur le marché des compléments alimentaires.

Site internet : www.economie.gouv.fr/dgccrf

Contacts :

Bureau 4A, 59, boulevard Vincent-Auriol, 75703 Paris Cedex 13
(Pour les compléments alimentaires)
Tél. : 3939 (serveur vocal interactif), du lun. au ven. de 8h30 à 18h15
(0,15 € la minute + prix de l'appel)

Pour trouver les instances locales près de chez vous : https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/coordonnees-des-DDPP-et-DDCSPP

ANSM

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Missions : réglementation ; contrôle des établissements et produits de santé ; veille sanitaire ; bon usage du médicament.

Responsabilités : est responsable de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques, est l'interlocutrice pour la déclaration de mise sur le marché des produits cosmétiques.

Site internet : ansm.sante.fr

Contacts :

Standard : 01 55 87 30 00
Déclaration des Établissements cosmétiques : 01 55 87 37 33
Courriels : insmar.cos@ansm.sante.fr

Ordre National des Pharmaciens

« L'ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art en France » *(CSP, art. L4231-1)*.

Missions : assurer le respect des devoirs professionnels ; défendre l'honneur et l'indépendance de la profession ; veiller à la compétence des pharmacien·nes ; contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

Responsabilités : rédaction du code de déontologie de la profession *(CSP, L4235-1)*, mise en place du dossier pharmaceutique.

Fonctionnement : l'Ordre est sub-divisé en sections en fonction du domaine d'exercice des pharmaciens *(CSP, L4232-1)*. Chaque pharmacien·ne qui débute son exercice doit s'inscrire à la section de l'ordre correspondante.

Limites : aujourd'hui, il n'existe pas de section pour les pharmaciens souhaitant exercer l'herboristerie. La vente au détail des plantes médicinales est donc exclusivement réservée aux pharmaciens d'officine.

Site internet : www.ordre.pharmacien.fr

Contacts : 4 avenue Ruysdaël, 75379 Paris Cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34, du lun. au ven. de 9h à 12h30 et de 14h à 17h30

EMA

European Medicines Agency (Agence européenne du médicament)

Missions : contribuer à la protection et à la promotion de la santé publique. Publie sur son site des monographies de plantes médicinales qui synthétisent leurs usages traditionnels et avérés (en anglais).

Responsabilités : évaluation scientifique pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et animal, coordination du système européen de pharmacovigilance

Site internet : www.ema.europa.eu

FranceAgriMer

Établissement national
des produits de l'agriculture et de la mer

Missions : favoriser l'organisation et la concertation des filières de l'agriculture ; assurer la veille économique et le suivi des marchés ; informer et accompagner les structures ; gérer et organiser le versement des aides publiques.

Responsabilités : exerce ses missions pour le compte de l'État, en lien avec le ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de la Forêt.

Site internet : www.franceagrimer.fr

Contacts : Délégation nationale des Plantes à parfum, aromatiques et médicinales, 25 rue du Maréchal Foch, BP 8, 04130 Volx. Tél. : 04 92 79 34 46

Syndicats et Associations de Producteurs

Simples

Syndicat Inter-Massif pour la Production et L'Économie des Simples

Missions : proposer un cahier des charges pour une culture des simples qui soit respectueuse de l'environnement et du consommateur et fournisse des plantes de qualité ; contribuer au maintien des agriculteurs en zone de montagne et sur les territoires marginalisés ; obtenir la reconnaissance d'un statut professionnel de « producteur-cueilleur » de plantes sauvages ; former des stagiaires agricoles et dispenser des enseignements dans des structures formatrices françaises et étrangères ; sauvegarder et revaloriser les usages et savoir-faire traditionnels relatifs aux PPAM ; participer au débat sur la reconnaissance d'un nouveau diplôme d'herboriste.

Représentativité : créé en 1982, regroupe une centaine de « producteurs-cueilleurs » installé·es en zone de montagne ou dans des zones préservées

Site internet : www.syndicat-simples.org

Contacts : contact@syndicat-simples.org
c/o L'Usine Vivante, 24 avenue Adrien Fayolle, 26400 Crest
Tél. : 06 71 30 58 53 du mardi au jeudi de 9h à 12h et de 14h à 18h

Confédération Paysanne

Missions : défendre les droits de toutes les personnes qui travaillent dans l'agriculture, en portant des valeurs de solidarité et de partage ; promouvoir une agriculture soucieuse du revenu des paysan·nes, autonome de l'agroindustrie, de la distribution, des intégrations... ouverte aux pratiques alternatives, répondant aux attentes de la société, innovante et attentive à la vie rurale ; défendre l'installation, l'agriculture paysanne et ses travailleur·ses, contre les dérives productivistes, contre des politiques agricoles dictées par l'industrie et le profit.

Représentativité : créé en 1987, syndicat agricole à vocation générale, représentatif au niveau national. Elle a obtenu 19,63 % des voix aux élections professionnelles de 2007.

Site internet : www.confederationpaysanne.fr

Contacts : 104 Rue Robespierre, 93170 Bagnolet. Tél. : 01 43 62 04 04

AFC Association Française des professionnels de la Cueillette de plantes sauvages

Missions : rassembler des professionnel·les de la cueillette des ressources végétales sauvages et plus spécifiquement de plantes aromatiques et médicinales pour promouvoir les métiers de la cueillette et assurer sa représentativité auprès des autres opérateur·trices des filières et des pouvoirs publics ; participer à la construction de filières d'approvisionnement durable en identifiant et diffusant de bonnes pratiques auprès des professionnel·les.
Site internet : www.cueillettes-pro.org
Contacts : asso.cueilleurs@gmail.com
Au CNPMAI, Route de Nemours, 91490 Milly-la-Forêt

FPH Fédération des Paysans Herboristes

Missions : rassembler les personnes qui produisent des plantes médicinales et aromatiques en vente directe pour porter d'une même voix leur spécificité de « paysan·nes-herboristes » dans la proposition de loi en cours et défendre leur place au sein des métiers de l'herboristerie.
La Fédération regroupe notamment le syndicat SIMPLES, la FNAB (Fédération Nationale de l'Agriculture Biologique) et le MABD (Mouvement d'Agriculture BioDynamique).
Site internet : www.paysans-herboristes.org
Contact : fpaysansherboristes@gmail.com

CPPARM Comité des Plantes à Parfum Aromatiques et Médicinales

Description : Association d'Organisation de Producteurs (AOP)
Missions : aider au développement économique de ses adhérent·es via un appui à la production et structuration de filière et un rôle d'information et de conseil.
Site internet : www.cpparm.org
Contacts : contact@cpparm.org
Les Quintrands, Route de Volx, 04100 Manosque
Tél. : 04 92 72 47 62 - Fax : 04 92 72 72 09

Autres Contacts Utiles

ITEIPMAI

Institut technique inter-professionnel des plantes à parfum, médicinales et aromatiques

Association loi 1901, organisme professionnel de recherche qualifié par le Ministère de l'Agriculture, l'ITEPMAI a pour mission la recherche appliquée finalisée au service des PPAM, la protection des agriculteur·trices de PPAM, et le bien-être des consommateur·trices.
Site internet : www.iteipmai.fr

PPAM de France

Union des Professionnels des Plantes à Parfum, Aromatiques et Médicinales

Représente des producteur·trices, coopératives et distilleries de la filière.
Site internet : www.ppamdefrance.com

FNAB

Fédération Nationale de l'Agriculture Biologique

Réseau professionnel agricole spécialisé en agriculture biologique, composé de groupements régionaux et départementaux.
Contacts : Fédération Nationale : 40 rue de Malte, 75011 Paris
Tél. : 01 43 38 38 69
Groupements régionaux et départementaux, voir l'annuaire sur le site :
www.fnab.org

CRIEPPAM

Centre Régionalisé Interprofessionnel d'Expérimentation en Plantes à Parfum Aromatiques et Médicinales

Intervient dans les domaines de l'agronomie, machinisme, transformation (huiles essentielles et plantes séchées) et diffusion de l'information à la filière PPAM.
Site internet : www.crieppam.fr
Contact : Les Quintrands, Route de Volx, 04100 Manosque

CIHEF Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises

Soutient et promeut la filière des huiles essentielles françaises, au niveau économique, technique, scientifique.

Site internet : www.cihef.org

Contact : Les Quintrands, Route de Volx, 04100 Manosque
Tél. : 04 92 87 38 09

CosMed « L'association des PME de la filière cosmétique »

L'association représente, défend et promeut les intérêts des petites entreprises de la filière cosmétique, par des actions de lobbying auprès de l'ANSM, de la Commission Européenne et de l'AFNOR. Elle met aussi à disposition des services pour ses membres : veille réglementaire, certifications, formations, annuaire professionnel.

Plus d'informations : www.cosmed.fr

SYNADIET Syndicat National des compléments alimentaires

Accompagne le développement des professionnel·les du secteur des compléments alimentaires en France, et les représente au niveau national et européen. Propose des formations à ses adhérent·es.

Site internet : www.synadiet.org

Contacts : nouscontacter@synadiet.org
101, rue Saint-Lazare, 75009 Paris
Tél. : 01 44 73 01 84

Annexe I : Liste des Plantes Alimentaires

Voici à titre indicatif une liste de plantes présentes dans le livre bleu du Conseil de l'Europe de 1981 (c'est-à-dire dont l'alimentarité est reconnue) ET qui appartiennent au monopole pharmaceutique en France. Cette liste a été réalisée à partir de la liste publiée sur le site internet des SIMPLES, sur laquelle il n'est pas fait mention de parties de plantes.

Les plantes suivies de (x) sont celles dont certaines parties sont libérées du monopole, celles suivies de (B) sont celles qui sont sur la liste B des plantes médicinales (voir *Pour faire le point sur les différentes listes* p15).

Acore vraie
Aigremoine eupatoire
Aloe ferox
Absinthe
Armoise commune
Armoise pontique
Arnica montana
Artichaut
Ballote noire
Benoîte
Bleuet
Aubépine (x)
Arbousier
Caroubier
Asaret d'Europe (B)
Bouleau
Calament officinal
Callune vulgaire
Chélidoine
Chêne
Consoude
Dictame de Crète
Douce-amère
Épine-vinette
Fenouil
Fraisier
Bourdaine
Brunelle
Chèvrefeuille des chèvres (B)
Fumeterre
Cyprès
Genêt à balai
Germandrée petit-chêne(B)
Genêt d'Espagne (B)
Grenadier (x)
Gui (B)
Hamamelis de Virginie
Houblon (x)
Hysope
Iris (B) (*I. florentina*, *I. germanica* et *I. pallida*)
Laurier cerise (B)
Maïs
Marrube
Mélilot
Menthe pouliot
Millepertuis
Nerprun
Noisetier
Noyer
Bugrane
Orcanette (B)
Ortie dioïque (x)
Passiflore (*P. incarnata*)
Pavot somnifère
Persil
Peuplier noir
Pied de chat (*Antennaria dioica*)
Pin sylvestre (x)
Pissenlit (x)
Plantain lancéolé
Primevère
Pulmonaire (B)
Renouée bistorte
Rhubarbe officinale
Rhapontic
Rue fétide
Salsepareille
Santoline (ou Aurone femelle)
Sapin argenté
Saponaire
Souci
Tanaisie (B)
Cèdre blanc (*Thuya occidentalis*)
Potentille tormentille
Tussilage
Valériane
Vergerette du Canada
Véronique officinale
Verveine officinale

Annexe II : Procédure de Télédéclaration via Téléicare

1. Adhérez à la téléprocédure sur le site https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr:

• Créer un compte « administrateur » : renseignez le SIRET de votre société, des informations concernant votre activité, votre contact…

• Créer un compte « utilisateur » en cochant la case « je souhaite créer un compte utilisateur pour l'administrateur » (seul l'utilisateur peut déclarer un produit, l'administrateur sert à gérer les comptes utilisateurs, utile surtout pour les grosses entreprises) : renseignez les champs demandés.

2. Connectez-vous à partir de la page d'accueil avec les identifiants reçus par mail (vous pourrez changer de mot de passe).

3. Déclarez un nouveau produit en suivant les indications de l'assistant après avoir défini si votre déclaration relevait de la procédure au titre de l'article 15 ou de l'article 16 :

1. Identification du produit : nom, forme galénique, adresse indiquée sur l'étiquetage.

2. Présentation : format, population cible, objectifs / effets (même si pas d'allégation indiquée, sert seulement pour la DGCCRF à connaître le marché).

3. Recommandations d'emploi, consommation déconseillée, mises en garde.

4. Ingrédients : à sélectionner dans une liste (possibilité de créer un ingrédient non existant).

5. Plantes : détails à fournir concernant les plantes présentes dans les ingrédients.

6. [Micro-organismes] (uniquement pour les compléments alimentaires concernés).

7. Actifs : regroupe toutes les substances contenues dans le complément alimentaire, qui peuvent être présentes indirectement en tant que métabolite de la plante. Il faut préciser pour chacune la quantité par dose journalière recommandée.

8. Description : champ libre pour noter des éléments que vous jugez important pour l'étude de votre dossier.

9. UE : dans le cas où vous faites une déclaration au titre de l'article 16. Vous allez sélectionner « les ingrédients sont légalement autorisés dans un autre État ». Il vous faudra préciser dans quel État et selon quelle source réglementaire. *Exemple : Arrêté royal du 29 août 1997 pour la Belgique.*

10. Résumé : pour vérifier toutes les données précédemment renseignées.

11. Pièces à joindre : a minima étiquetage + autres justificatifs nécessaires (max. 5).

Annexe III : Rapport sur la Sécurité du Produit Cosmétique

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comporte, au minimum, les éléments suivants *(annexe I du Règlement 1223/2009)* :

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

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. 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 ;

– 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 [par une personne diplômée]

1. Conclusion de l'évaluation

Indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'article 3.

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 ;

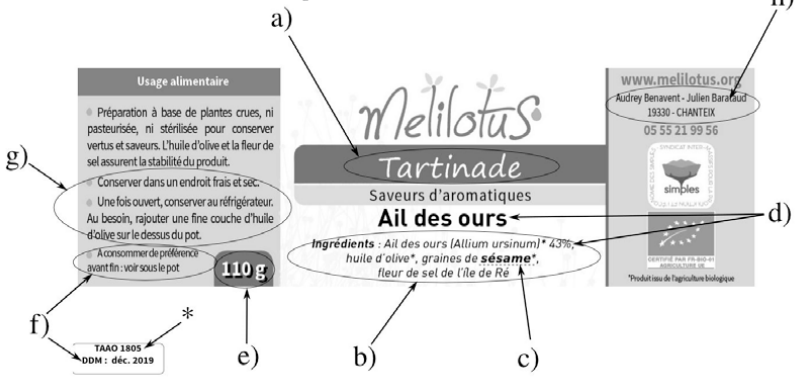
– Date et signature de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Annexe IV : Étiquetage

Cette annexe présente des exemples d'étiquettes pour les différents produits dont traite le guide. Ces exemples sont là à titre indicatif et ne sont pas généralisables à tous les produits de la même catégorie. Les chiffres et nombres font référence aux points cités dans les chapitres *Étiquetage* correspondants. Pour réaliser vos étiquettes il faut impérativement reprendre ces points et les appliquer à votre produit.

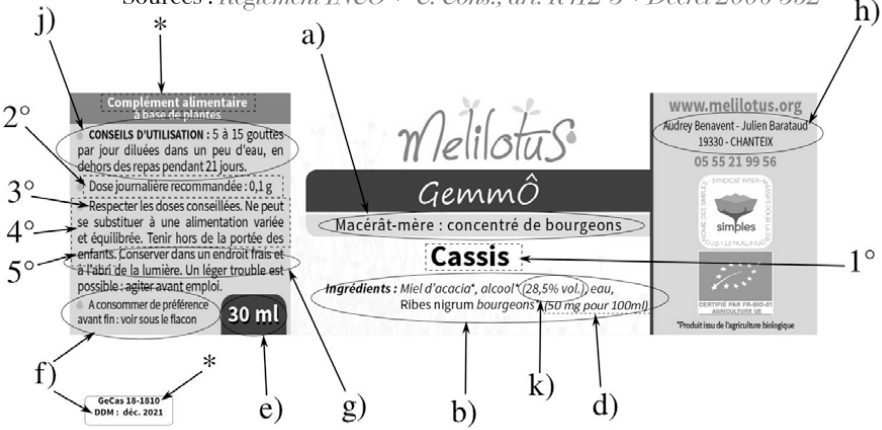
Exemple d'étiquetage d'un condiment

Sources : *Règlement INCO + C. Cons., art. R412-3*



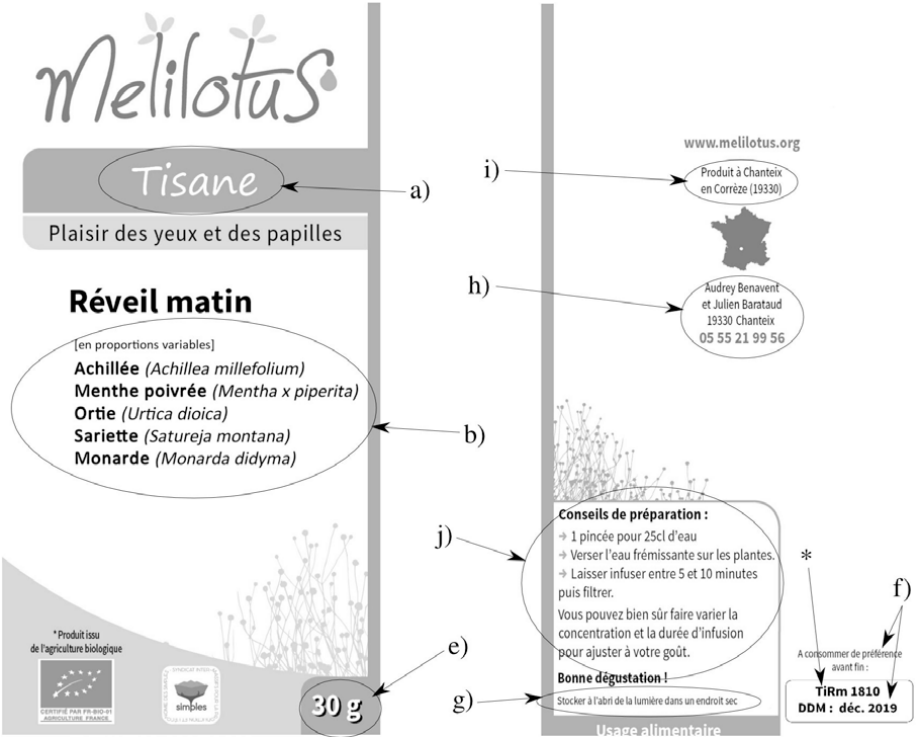
Exemple d'étiquetage d'un complément alimentaire

Sources : *Règlement INCO + C. Cons., art. R412-3 + Décret 2006-352*



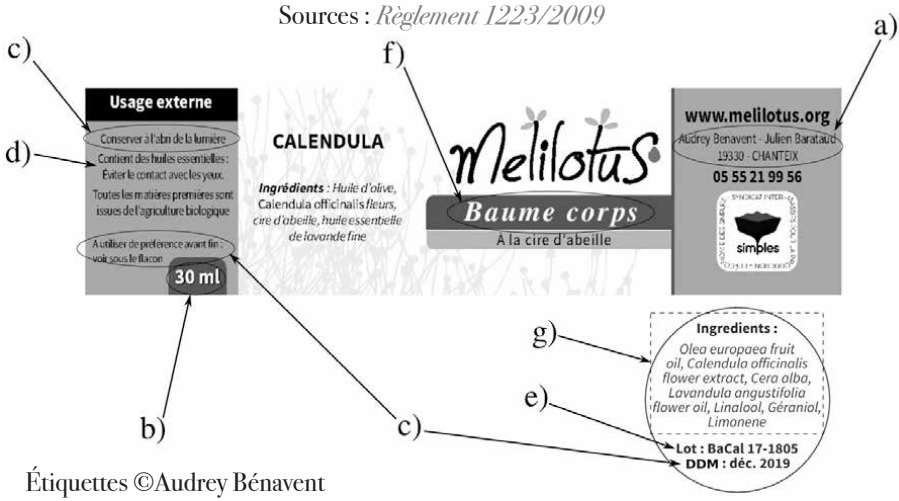
Exemple d'étiquetage d'une tisane

Sources : *Règlement INCO + C. Cons., art. R412-3*



Exemple d'étiquetage d'un produit cosmétique

Sources : *Règlement 1223/2009*



Étiquettes ©Audrey Bénavent

Annexe V : Tableau des correspondances entre textes et produits

→ Ce tableau synthétise l'ensemble des textes cités dans le guide selon le type de produit, et seulement ceux-là. N'oubliez pas les autres réglementations !

	Tisanes	Arômes	C.A.	Cosmétiques	Médicaments	Produits d'entretien
Directive 2001/83/CE					•	
Directive 2002/46/CE			•			
Directive 2004/24/CE dite « THMPD »					•	
Règlement (CE) n° 1223/2009				•		
Règlement (CE) n° 1272/2008 dit « CLP »						•
Règlement (CE) n° 1334/2008		•				
Règlement (CE) n° 178/2002	•	•	•			
Règlement (CE) n° 1924/2006	•		•			
Règlement (CE) n° 852/2004 dit « HACCP »	•	•	•			
Règlement (UE) n° 1169/2011 dit « INCO »	•	•	•			
Règlement (UE) n° 432/2012	•		•			
Règlement (UE) n° 655/2013				•		
Règlement (CE) n° 2073/2005	•	•	•			
Règlement (CE) n° 1881/2006	•	•	•			
Règlement (UE) 2015/2283 dit « Novel Food »	•		•			
Règlement (CE) n° 1907/2006 dit « REACH »						•

Références

Droit Européen

Vous pouvez retrouver tous les textes dans leur intégralité et dans les différentes langues des états membres sur le site https://eur-lex.europa.eu.

Textes cités dans le guide :

• **Directive 2001/83/CE** du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, entrée en vigueur au 18 décembre 2001.

• **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, entrée en vigueur au 12 juillet 2002, transposée en droit français par le Décret n° 2006-352.

• **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, entrée en vigueur au 30 avril 2004 (dite « **Directive THMPD** »).

• **Règlement (CE) n° 1223/2009** du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, entré en vigueur au 11 janvier 2010, applicable dans sa plus grande partie à partir du 11 juillet 2013.

• **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, entré en vigueur au 20 janvier 2009, applicable pour les substances à partir du 1er décembre 2010 et pour les mélanges à partir du 1er juin 2015 (dit « **Règlement CLP** »).

• **Règlement (CE) n° 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) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE, entré en vigueur au 20 janvier 2009, applicable dans sa plus grande partie à partir du 20 janvier 2011.

• **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, entré en vigueur au 1er février 2002, applicable en partie à partir du 1er janvier 2005.

• **Règlement (CE) n° 1907/2006** du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (dit « **Règlement REACH** »).

• **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, entré en vigueur au 19 janvier 2007, applicable à partir du 1er juillet 2007.

• **Règlement (CE) n° 852/2004** du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, entré en vigueur au 20 mai 2004, applicable après le 1er janvier 2006 (dit « **Règlement HACCP** »).

• **Règlement (UE) n° 1169/2011** du Parlement Européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, entré en vigueur au 12 décembre 2011, applicable dans sa plus grande partie à partir du 13 décembre 2014 (dit « **Règlement INCO** »).

• **Règlement (UE) n° 432/2012** de la Commission 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, entré en vigueur au 14 juillet 2012, applicable à partir du 14 décembre 2012.

• **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.

• **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, entré en vigueur au 12 juillet 2013, applicable à partir du 11 juillet 2013.

Autres textes non cités dans le guide :

• **Règlement (CE) n° 2073/2005** de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

• **Règlement (CE) n° 1881/2006** de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

• **Règlement (UE) 2015/2283** du Parlement Européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, entré en vigueur au 31 décembre 2015, applicable dans sa plus grande partie à partir du 1er janvier 2018 (dit « **Règlement Novel Food** »).

Droit Français

Décrets :

• **Décret n° 2009-697** du 19 juin 2009 relatif à la normalisation.

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

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

Arrêtés :

• **Arrêté du 15 février 2002** fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

• **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 (dit « **Arrêté Plantes** »).

• **Arrêté du 9 août 2016** relatif à la création d'un traitement automatisé des données à caractère personnel de déclaration de la mise sur le marché de compléments alimentaires.

Autres Documents utiles

• **Positionnement du syndicat sur les réglementations**. Syndicat SIMPLES, 8 février 2014, 2p. Disponible sur le site internet du syndicat → rubrique Nous connaître. www.syndicat-simples.org/fr/IMG/pdf/Texte_positionnement_reglementation_SIMPLES.pdf

• **Plantes Aromatiques et Médicinales : diversité des productions, des transformations et des usages**. Confédération Paysanne, 6p. À consulter sur leur site internet → rubrique Actualités → Nos positions → PAM. confederationpaysanne.fr/sites/1/mots_cles/documents/PAM_FINAL_WEB_BD.pdf

• **Le guide des droits et devoirs en situation de contrôle**. Confédération Paysanne, juillet 2018, 44p. À consulter sur leur site : http://www.confederationpaysanne.fr/actu.php?id=7491

• **Guide à l'installation en Plantes à Parfum, Aromatiques et Médicinales**. CPPARM, Édition Janvier 2018. 26p. À consulter sur le site du CPPARM → rubrique Nos publications. https://www.cpparm.org/nos-publications

• **Guide d'utilisation CPNP** Portail de notification des produits cosmétiques - Pour les personnes responsables et les distributeurs. Dernière mise à jour : 7 mars 2018. 71p. Disponible sur le site de la Commission Européenne → rubrique Cosmétiques → Cosmetic Product Notification Portal → CPNP User Manuals. https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29563/attachments/1/translations/fr/renditions/pdf

• **NF EN ISO 22716** (janvier 2008) Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication (en vente sur la boutique de l'AFNOR).

• **Téléprocédure pour la déclaration des compléments alimentaires** - Guide utilisateur, Version 1.1, avril 2016. À consulter sur le site internet de TéléIcare → rubrique ?Aide. https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/

• **Charte de qualité SYNADIET et ses annexes**, Avril 2015. À consulter sur le site du Synadiet → Les compléments alimentaires → Qualité et sécurité du consommateur → Charte de qualité (donne une démarche qualité qui peut s'appliquer pour tout produit alimentaire).

• **Communication de la Commission sur l'application du principe de la déclaration quantitative des ingrédients (QUID)** (2017/C 393/05). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1121(01)

• **Synthèse du Règlement (UE) n° 1334/2008** (concernant les arômes alimentaires) http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM:sa0006

• **Conseil de l'Europe, Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes, 4ème édition, 1992 (Livre bleu)**. Plus disponible, une liste des plantes de ce livre est publiée sur le site internet du Syndicat SIMPLES → rubrique Questions fréquentes → Quelles sont les substances végétales aromatisantes reconnues en Europe ? www.syndicat-simples.org/fr/IMG/pdf/liste_aromatisants_CEE_conseil_de_l_Europe_1981.pdf

Sites Internet

Pour plus d'informations sur les taux de TVA applicables :

• https://www.economie.gouv.fr/cedef/taux-tva-france-et-union-europeenne

• https://www.impots.gouv.fr/portail/www2/precis/precis.html?ancre=cpt-9

Pour plus d'informations sur les allégations relatives aux produits cosmétiques :

• https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/recommandation-produits-cosmetiques-v8

Base de données des ingrédients des produits cosmétiques (CosIng) :

• http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple&locale=fr

Tutoriel pour la demande d'accès au CPNP (en anglais) :

• https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/public/tutorial.cfm

Réglementation des huiles essentielles :

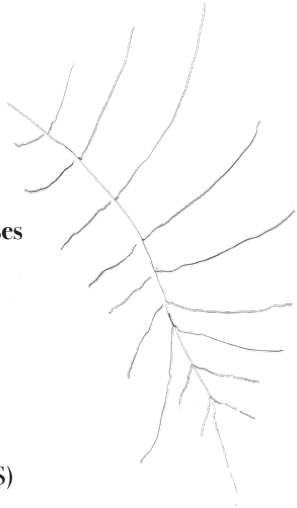
• http://www.cihef.org/interprofession-huiles-essentielles-francaises/reglementation-reach-clp

• https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-huiles-essentielles

Monographies de plantes médicinales (en anglais) :

• https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries

• http://www.gbv.de/dms/bs/toc/302401350.pdf (monographies de la Commission E allemande)



Je remercie pour leurs précieuses contributions et relectures :

Thierry Thévenin (FPH)

Audrey Bénavent (SIMPLES)

Guillaume Cousyn (DGCCRF)

Jean-François Roussot (SIMPLES)

Alix Courivaud (FranceAgrimer)

Catherine Ségretain (FPH)

Thomas Échantillac (AFC)

Nathalie Padée

Évelyne Boyer

Jean-Baptiste Gallé

Sylvaine Alnot

Kérilia Verger-Perucca

Isabelle Frattini

Claire Simonnet

Marie-Noëlle Lagarrigue

Martine Manipoud

Benoît Articlaux

Thierry Folliard

Cyril Varone

Monique Vignon

Ouvrage réalisé par Illustration Auclair
pour le compte
du Syndicat SIMPLES
c/o L'Usine Vivante
24 avenue Adrien Fayolle
26400 CREST

Septembre 2019