

**« Réglementation de la vente directe de Plantes Aromatiques et Médicinales  
Guide à destination des Producteur·trices en circuit court »  
Mises à jour - Édition septembre 2019**

*Vous trouverez ci-dessous les grandes modifications effectuées dans cette deuxième édition.*

**P16, Pour faire le point sur les différentes listes : remplacer :**

**« 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 (exemple : vétrate, tanaïsie, buis, gui, vipérine, pétasite, ciguës, fougères, pulmonaire, germandrées, séneçons, ...). Ces plantes appartiennent également au monopole du pharmacien, qui peut les utiliser dans des préparations, sous contrôle médical.

**« Liste des huiles essentielles »**

On parle de deux listes :

- la liste des huiles essentielles dont la vente au détail est réservée aux pharmaciens·nes (CSP, art. L4211-1, 6° et art. D4211-13). Cette liste regroupe dix-sept huiles essentielles, dont : absinthes, armoïses, hysope officinale, sauge officinale, tanaïsie, sassafras, génévrier 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. Cette liste contient 77 espèces et est disponible sur le site internet de la DGCCRF.

**P31, Étiquetage des denrées alimentaires : ajouter :**

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

**P40 : Composition des compléments alimentaires : remplacer par ce qui suit :**

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'article 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).

**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* liste les parties de plantes autres que les champignons 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*<sup>1</sup>.

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*.

#### **P49, Composition des produits cosmétiques : ajouter :**

**Note :** 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 !

#### **À noter :**

L'acide borique a été ajouté à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques depuis mai 2019 (*Règlement (UE) 2019/831*).

#### **Remplacer :**

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.

#### **P54 : Huile essentielle en tant que complément alimentaires : remplacer :**

**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'*article 15 (Décret n° 2006-352)*<sup>2</sup>, Les autres doivent faire l'objet d'une déclaration au titre de l'*article 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. 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*).

#### **P59 : Glossaire : remplacer :**

**Date de Durabilité Minimale (DDM) :**

---

1 [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA-Plantes-ArrPP-Guide-consultation.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA-Plantes-ArrPP-Guide-consultation.pdf)

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](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf)

1. **Pour les aliments** : « date jusqu'à laquelle cette denrée alimentaire conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées. » (*Règlement (UE) n° 1169/2011, 2.r) de l'art. 2) 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).*

#### Ajouter :

**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, art. L4161-1, 1°*). Est puni de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende (*CSP, art. L4161-5*).

**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 abordée dans ce guide, elle est régie par le *Règlement (UE) n° 528/2012*.

#### P64, Contacts utiles : remplacer :

**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](http://www.ema.europa.eu)

#### P76, Références : ajouter :

**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 (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

# 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 »   |         |        |      |             |             | •                    |