

## CONSEIL SPÉCIALISÉ PPAM

-----  
Séance du 25 octobre 2016  
-----

### ÉTUDE SUR LA RÉGLEMENTATION SUR LA VENTE DIRECTE DES PPAM TANT AU NIVEAU FRANÇAIS QU'EUROPÉEN

FranceAgriMer, à la demande de producteurs siégeant au Conseil Spécialisé, a décidé de réaliser un état des lieux de la réglementation sur la vente directe des PPAM tant au niveau français qu'europpéen.

Au premier comité de pilotage le 15 avril 2016, il a été décidé de lancer une enquête afin d'évaluer les pratiques et les difficultés des producteurs. En parallèle, seraient compilées les références réglementaires existantes au niveau national, l'objectif étant de constituer avec la synthèse de l'enquête et ces références réglementaires, un cahier des charges et une bibliographie pour un prestataire qui réalisera une étude approfondie sur les points importants.

Ainsi, une enquête a été réalisée via un formulaire sur Internet ou en entretien entre le 1<sup>er</sup> juin et le 31 juillet 2016. Elle a été diffusée par différents canaux : lettre Herbabio, lettre de l'Iteipmai (2 fois), site internet de la chambre d'agriculture de la Drôme, bulletin l'Essentiel, site internet du syndicat SIMPLES, site internet de FranceAgriMer.

84 réponses exploitables ont été reçues au 11/08/16 dont 17 ont fait l'objet d'un entretien personnalisé avec un agent de FranceAgriMer. Cette mobilisation en période estivale indique une forte implication des producteurs. Certains demandent à connaître les résultats de l'enquête et d'autres remercient l'intérêt que FranceAgriMer porte sur ce sujet.

Les entretiens individuels ont été choisis pour être représentatifs de la diversité de modes de production. Aussi ont été rencontrés des producteurs :

- conventionnels et bio,
- pratiquant la cueillette et/ou la culture,
- de surfaces de culture variables (quelques ares à plusieurs dizaines d'hectares),
- réalisant leur commercialisation en direct sous plusieurs formes : à la ferme, sur les marchés, en magasin de producteur, par correspondance, sur internet...

- ayant des cultures représentatives de la diversité française, allant de la lavandiculture à la production de plantes aromatiques et de plantes médicinales,
- proposant des produits divers : plantes fraîches, sèches, produits alimentaires, cosmétiques, médicinaux, produits vétérinaires...

Le deuxième comité de pilotage s'est déroulé le 27 septembre. Une proposition de cahier des charges a été discutée.

Il est prévu de lancer le marché à la fin de l'année 2016 afin que l'étude soit réalisée en 2017.

La synthèse réglementaire se trouve en annexe 1.

Le rapport de l'enquête est en annexe 2.

## **Rapport de synthèse**

# **Enquête « État des lieux de la réglementation sur la vente directe des PPAM »**

**Août 2016**

# Sommaire

1	Introduction.....	3
2	Profil des producteurs ayant répondu à l'enquête .....	4
3	Perception de la réglementation concernant la vente directe des PPAM .....	6
4	Application de la (d'une) réglementation .....	7
4.1	Caractère multi-usage des PPAM vendues en direct .....	7
4.2	Connaissance des réglementations selon les usages des plantes .....	8
4.2.1	Usage alimentaire : connaissez-vous l'existence d'une liste de plantes autorisées en vente alimentaire ? .....	8
4.2.2	Usage médicinal : Connaissez-vous l'existence de la liste des plantes médicinales autorisées en vente libre (plantes « libérées ») ? .....	10
4.2.3	Usage compléments alimentaires : Connaissez-vous l'existence de la liste des plantes et parties de plantes autorisées en vente en compléments alimentaires (arrêté 24 juin 2014) ? .....	11
4.2.4	Usage cosmétique : Connaissez-vous les dispositions légales à respecter (règlement N° 1223/2009 du 30 novembre 2009) pour pouvoir mettre sur le marché un produit cosmétique ? .....	12
4.2.5	Autres usages (vétérinaire, biocide, détergent, autre) : Connaissez-vous la réglementation qui s'applique à la vente directe pour vos autres produits ? .....	13
4.2.6	Remarques générales et diverses .....	13
4.3	Responsabilité du producteur.....	14
4.4	Plantes qui entrent dans plusieurs réglementations .....	14
4.5	Liste de plantes médicinales et compléments alimentaires .....	14
5	Allégations.....	16
5.1	Nature des informations données sur les produits.....	16
5.2	Allégations données sur les boutiques en ligne sur Internet .....	18
6	Étiquetage .....	19
7	Contrôles de la DGCCRF sur le lieu de vente.....	22
8	Conseils aux producteurs sur la réglementation .....	24
9	Conclusion.....	26
10	Proposition de questions à approfondir par un cabinet d'études spécialisé.....	27
	Annexe : liste de formations disponibles sur la vente directe (liste non exhaustive).....	28

## **1 Introduction**

FranceAgriMer, à la demande de producteurs siégeant au Conseil Spécialisé, a décidé de réaliser un état des lieux de la réglementation sur la vente directe des PPAM tant au niveau français qu'europpéen.

Au premier comité de pilotage le 15 avril 2016, il a été décidé de lancer une enquête afin d'évaluer les pratiques et les difficultés des producteurs. En parallèle, seraient compilées les références réglementaires existantes au niveau national, l'objectif étant de constituer avec la synthèse de l'enquête et ces références réglementaires, un cahier des charges et une bibliographie pour un prestataire qui réalisera une étude approfondie sur les points importants.

Ainsi, une enquête a été réalisée via un formulaire sur Internet ou en entretien entre le 1<sup>er</sup> juin et le 31 juillet 2016. Elle a été diffusée par différents canaux : lettre Herbabio, lettre de l'Iteipmai (2 fois), site internet de la chambre d'agriculture de la Drôme, bulletin l'Essentiel, site internet du syndicat SIMPLES, site internet de FranceAgriMer.

84 réponses exploitables ont été reçues au 11/08/16 dont 17 ont fait l'objet d'un entretien personnalisé avec un agent de FranceAgriMer. Cette mobilisation en période estivale indique une forte implication des producteurs. Certains demandent à connaître les résultats de l'enquête et d'autres remercient l'intérêt que FranceAgriMer porte sur ce sujet.

Les entretiens individuels ont été choisis pour être représentatifs de la diversité de modes de production. Aussi ont été rencontrés des producteurs :

- conventionnels et bio,
- pratiquant la cueillette et/ou la culture
- de surfaces de culture variables (quelques ares à plusieurs dizaines d'hectares)
- réalisant leur commercialisation en direct sous plusieurs formes : à la ferme, sur les marchés, en magasin de producteur, par correspondance, sur internet...
- ayant des cultures représentatives de la diversité française, allant de la lavandiculture à la production de plantes aromatiques et de plantes médicinales
- proposant des produits divers : plantes fraîches, sèches, produits alimentaires, cosmétiques, médicinaux, produits vétérinaires...

Ce rapport présente les résultats de l'enquête suivant l'ordre suivant :

Perception générale de la réglementation par les producteurs, application de la réglementation par usages, allégations, étiquetage, état des conseils et des formations pour les producteurs. Il sera conclu par une proposition de points à approfondir par un cabinet spécialisé soumise à l'approbation du comité de pilotage.

*Avertissement : les résultats (chiffres, pourcentages) sont parfois un peu biaisés en raison de certaines réponses incomplètes. De plus, ils représentent un échantillon restreint de 84 producteurs. Ils sont donc à considérer comme des tendances.*

## 2 Profil des producteurs ayant répondu à l'enquête

Les 84 réponses représentent 2,3 % des producteurs si on les rapporte aux 3649 producteurs recensés au niveau national par la PAC.

Les producteurs ayant répondu à l'enquête, pour la majorité (66 %), ne vendent pas qu'en direct. Concernant spécifiquement la vente directe, c'est la vente à la ferme qui est la plus concernée (82 % des producteurs), suivie par les salons et foires (70 %), les marchés (65.6 %), les magasins de producteurs (57.8 %), et enfin la vente par internet (55.6 %).

En moyenne 63 % du chiffre d'affaire des producteurs interrogés est lié à la vente directe.

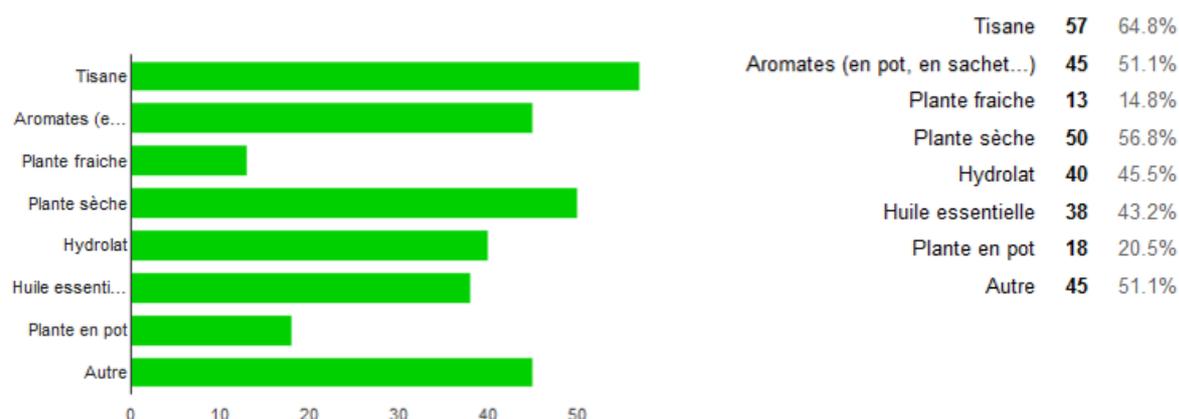
Entre 1 et 600 PPAM différentes sont cultivées et/ou cueillies, avec une moyenne de 41.

Les transformations principales pratiquées sont le séchage (78.7 %) suivi par les macérations (60.7 %), la distillation (50.6 %) et autres (46.1 %).

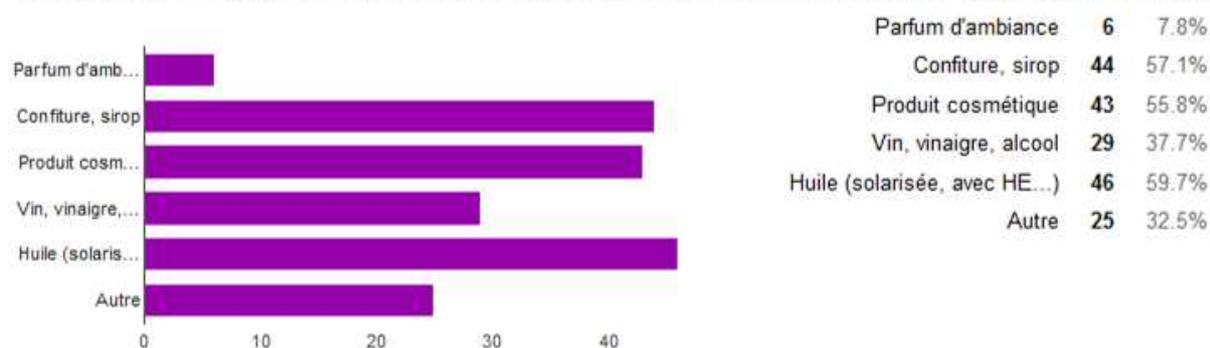
Les conditionnements utilisés sont les flacons (78.9 %), les sachets (77.8 %), les pots (46.7 %), le vrac (32.2 %) et autres (23.3 %).

Entre 1 et 600 produits sont proposés en catalogue, avec une moyenne de 52 produits.

### Cocher les types de produits que vous commercialisez en vente directe (plantes ou parties de plantes ou extraits)



### Cocher les types de produits que vous commercialisez en vente directe (préparations à base de plantes)



## **Annexe 1**

Les produits proposés par les producteurs sont, dans l'ordre décroissant d'importance :

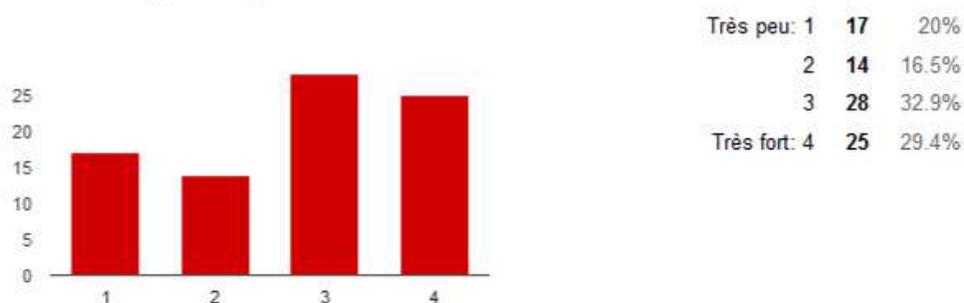
Tisanes, plantes sèches et aromates, huiles (solarisées, avec HE), confitures & sirops, produits cosmétiques (savons, baumes, huiles de macération, huiles avec huiles essentielles, parfums...), hydrolats, huiles essentielles, vin & vinaigres & alcools. Arrivent à la fin les plantes fraîches et en pots, ainsi que les parfums d'ambiances.

Parmi les autres produits, sont mentionnés :

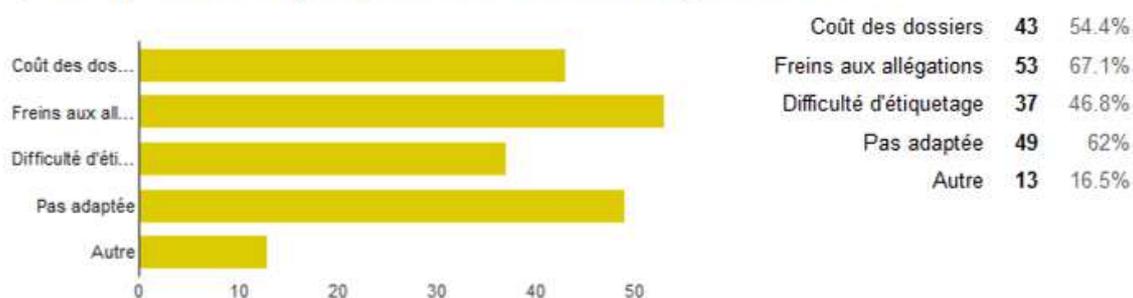
Les sels aromatisés, bouquets, poudres, macérations hydro-alcooliques, semences, mélanges de miel et huiles essentielles, élixirs, pestos, sorbets, absolues et résinoïdes.

### 3 Perception de la réglementation concernant la vente directe des PPAM

Considérez-vous que la réglementation est un frein à votre activité ?



Quel sont pour vous les principales difficultés liées à la réglementation ?



Une majorité des producteurs (62 %) considère que la réglementation est un frein à leur activité.

Hormis le fait que les producteurs pensent que la réglementation applicable aux ventes en circuit court n'est **pas adaptée**, les principaux freins sont les **difficultés d'allégations** (le manque de clarté dans les allégations autorisées ou le gêne causé par l'interdiction des allégations), le **coût de dossiers** (cosmétiques) et l'**étiquetage**.

Dans les autres difficultés, on peut noter :

- Accès aux **normes ISO (coût)** (notamment pour les huiles essentielles) ;
- **Réglementation cosmétique très lourde** (notamment la rédaction des fiches de sécurité lourde et le coût) ;
- **Choisir la réglementation à appliquer**, que ce soit pour les huiles essentielles ou les autres produits, alors que **l'utilisation par le consommateur est inconnue et multi-usages** ;
- **Complexité de l'accès à l'information** sur internet ;
- Conditionnement unique pour un produit à usage multiple = prise de risques ;
- Difficulté technique à refaire les étiquettes (quand le logo AB ou la réglementation a changé...) ;
- La réglementation change vite, il faut se mettre en conformité, manque de connaissance ;
- Le fait de ne pas savoir si le producteur « fait bien » ;

- Métier d'herboriste non reconnu, alors que la plante accompagne l'homme depuis toujours.

### Difficultés par rapport aux allégations<sup>1</sup> :

- **Trouver des noms** pour les étiquettes avec des noms "suggestifs" mais non médicaux : atchoum, rzz... ;
- **Ne pas pouvoir donner d'indications sur les propriétés des plantes, ne pas pouvoir donner un nom évocateur pour le client des indications de la tisanes outre le plaisir, faire rentrer toutes les infos indispensables sur l'étiquette de façon lisible ;**
- **Limite entre le conseil médicinal / conseil non médicinal** : jusqu'à quel point des détails concernant les plantes relèvent du commentaire de producteur ou de la médecine. **Quelles allégations sont autorisées ?** [NB : On peut supposer que les textes sur les allégations ne sont pas suffisamment connus ou suffisamment explicites pour les PPAM. À noter que le règlement 432/2012 décrit des allégations possibles pour des nutriments mais pas pour des PPAM] ;
- On ne sait jamais ce qu'on peut écrire ou ne pas écrire même en cas d'usage ancestral ;
- Le conseil sur les plantes réservé aux pharmaciens ; toujours pas de réhabilitation du diplôme d'herboriste ;
- **Interdiction d'écrire une posologie et les propriétés de base.**

## 4 Application de la (d'une) réglementation

### 4.1 Caractère multi-usage des PPAM vendues en direct

Vos produits peuvent-ils avoir plusieurs usages ?



Dans ce cas, comment choisissez vous le statut de votre produit destiné à la vente directe ?



La majorité des produits sont multi-usages, et les producteurs choisissent majoritairement la **réglementation la plus simple** ou la **réglementation correspondant à l'usage le plus fréquent**.

<sup>1</sup> Trois types d'allégations sont possibles : allégations nutritionnelles, allégations de santé et allégations de santé génériques.

Textes de référence : règlement (CE) n° 1924/2006 et règlement (UE) n° 432/2012 (liste des allégations de santé autorisées). Voir : [http://www.economie.gouv.fr/files/Nutri-doc\\_version%20revue.pdf](http://www.economie.gouv.fr/files/Nutri-doc_version%20revue.pdf)

Pour les autres réponses, l'on peut noter :

- La réglementation permettant d'apposer le logo AB est uniquement la réglementation alimentaire.
- Certains ont **choisi le statut de cosmétique pour pouvoir écrire des allégations, surtout pour les hydrolats qui sont mal connus par les gens.**
- Certains ne choisissent **aucun statut tant pour les HE que les hydrolats.**
- Pour les HE, certains appliquent la réglementation **CLP systématiquement.**
- Pour les mélanges en tisane, les vinaigres médicinaux : ce sont des produits alimentaires car c'est l'usage commun chez les clients et la réglementation des aliments est simple.
- D'autres invoquent l'impact commercial : **« c'est surtout l'usage qui permet de vendre donc tant pis, je cite les propriétés ! »**

## **4.2 Connaissance des réglementations selon les usages des plantes**

L'enquête a permis de poser quelques questions sur la connaissance de quelques textes importants par usage.

### **4.2.1 Usage alimentaire : connaissez-vous l'existence d'une liste de plantes autorisées en vente alimentaire ?**



### **Connaissez vous le "livre bleu" (Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes édité par le Conseil de l'Europe en 1981) ?**



Certains considèrent que le livre bleu est la **référence** pour pouvoir vendre des PPAM, qui sont considérées comme arômes alimentaires de par les parties de plantes (sèches ou fraîches), les huiles essentielles, sucs, pâtes de graines torréfiées, exsudats d'écorces, résines fossiles, absolues, extraits fluides. Ce livre bleu liste 494 plantes.

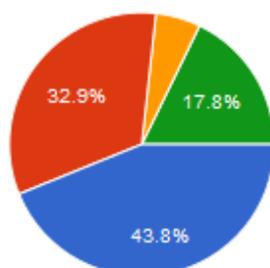
Question : le livre bleu des substances aromatisantes concerne bien les huiles essentielles (p43), cependant à aucun endroit dans la liste des plantes cela n'est spécifié si l'huile essentielle de la plante en question est bien considérée comme aromatique. **Comment considérer les huiles essentielles ?**

## Annexe 1

D'autres producteurs se réfèrent au règlement « novel food » 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires de 1997, **considérant que toute plante traditionnellement consommée dans l'Union Européenne avant 1997 (que l'on peut prouver) est autorisée à la vente de PPAM en tant qu'aliments.**

Dans ce cas, **est-ce que cette affirmation est acceptable** : peut-on se baser sur le règlement 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires pour faire entrer les tisanes dans la catégorie de produits alimentaires et les faire sortir des tisanes médicinales répondant au décret des plantes libérées de 2008 ou à l'arrêté plantes de 2014 ?

**Considérez-vous que vos tisanes sont :**



Boissons alimentaires	32	43.8%
Médicinales	24	32.9%
Compléments alimentaires	4	5.5%
NON CONCERNE	13	17.8%

Pour les tisanes, le bilan est mitigé puisque pour les personnes concernées, si la majorité des producteurs les classifient comme alimentaires, une grande partie considèrent qu'elles sont médicinales.

Très peu les considèrent comme compléments alimentaires. D'ailleurs dans les dossiers DGCCRF les tisanes n'apparaissent pas clairement dans les formulaires.

**Pour vos compositions de plantes pour réaliser des tisanes, quel texte appliquez-vous ?**

- aucun (6) ;
- alimentaire ;
- liste des plantes libérées (7) ;
- arrêté plantes 2014 (compléments alimentaires) ;
- la tradition (2) ;
- utilisation de noms "qui parlent" d'eux-mêmes sans être médicaux ;
- quelques indications sommaires sur le sachet (ex : digestive, gastro-intestinale) ;
- pour les mélanges de plantes, une Direction Départementale de la protection des populations (DDPP) a indiqué que les mélanges ne posaient pas de problème, mais les plantes seules devaient être sur la liste des plantes libérées ;
- utilisation uniquement des plantes dont les allégations thérapeutiques, que l'on peut trouver sur le site de l'EFSA, en lien avec le nom du mélange, sont en attente
- référence à un texte restrictif de 5 plantes autorisées ;
- référence au **décret n° 79-480 du 15 juin 1979** qui stipulait qu'uniquement 6 plantes pouvaient être mélangées (tilleul, verveine, camomille, menthe, oranger amer, cynorrhodon, hibiscus). **Depuis ce texte, remplacé aujourd'hui par le décret n°2008-841 du 22 août 2008, il n'existe pas d'autre texte plus récent stipulant expressément que les mélanges sont interdits, ou définissant les mélanges autorisés.**

Une des questions récurrente sur les mélanges de tisanes est : **faut-il les vendre en unitaire et demander aux gens de faire le mélange chez eux, ou peut-on les vendre en mélange ?** [Cette information existe peut être mais les producteurs ne connaissent pas les références réglementaires].

L'impact économique de la réglementation alimentaire est important puisque la réglementation alimentaire est la plus avantageuse (TVA 5.5 %). Cette réglementation est appréciée car elle est la plus simple à appliquer. Toutefois elle ne permet pas de donner de conseil d'utilisation à des fins médicinales, ni à l'oral, ni à l'écrit.

#### 4.2.2 Usage médicinal : Connaissez-vous l'existence de la liste des plantes médicinales autorisées en vente libre (plantes « libérées ») ?

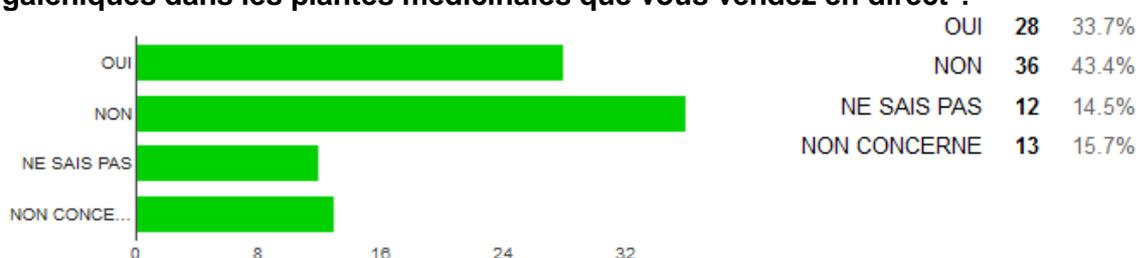


#### L'avez-vous consultée ?



La majorité des producteurs connaît la liste des 148 plantes libérées et l'ont consultée. Il en reste un petit pourcentage qui ne la connaît pas.

#### Respectez-vous les plantes autorisées, et les parties de plantes et les formes galéniques dans les plantes médicinales que vous vendez en direct ?



Une majorité ne respecte pas le texte des 148 des plantes libérées, cela signifie que des plantes non libérées sont commercialisées en direct.

14.5 % des personnes ne savent pas si toutes les plantes qu'elles vendent sont autorisées.

Question : **le fait qu'une plante soit inscrite dans la liste des plantes libérées : est-ce que cela signifie que c'est automatiquement une plante médicinale (et non une plante alimentaire) ?**

Il est également demandé de clarifier quels mélanges de plantes on a le droit de faire en tisanes 1° médicinales / 2° alimentaire. Pour les médicinales : est-ce autorisé ou interdit du fait que rien n'est précisé à ce sujet dans l'arrêté de 2008 ?

### 4.2.3 Usage compléments alimentaires : Connaissez-vous l'existence de la liste des plantes et parties de plantes autorisées en vente en compléments alimentaires (arrêté 24 juin 2014) ?



#### L'avez-vous consulté ?



#### L'appliquez-vous ?



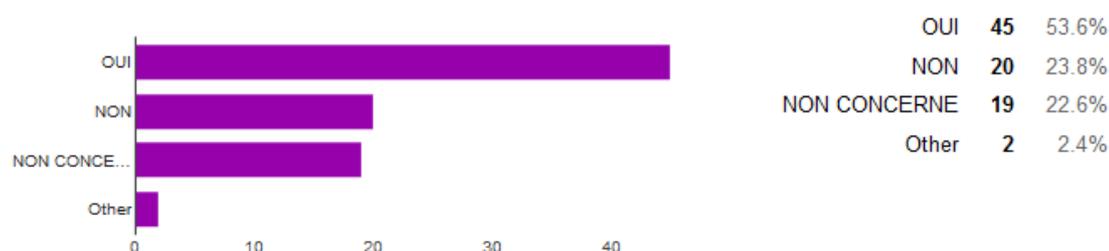
La majorité des producteurs connaît « l'arrêté plantes » de 2014 et l'ont consulté. Par contre ce texte est **peu appliqué**, soit parce que les producteurs ne se sentent pas concernés (bien qu'ils pourraient l'appliquer), soit parce qu'ils ne le souhaitent ou peuvent pas.

Comme pour les tisanes, une des questions récurrente sur les mélanges de compléments alimentaires (par exemple mélange d'extraits fluides glycerinés miellés (EFGM), alcoolatures, hydrolats, huiles essentielles, etc.) est : faut-il les vendre en unitaire et demander aux gens de faire le mélange chez eux ?

Question : **lorsqu'un dossier d'un complément alimentaire a déjà été fait par un tiers, est-ce que le producteur doit refaire un dossier pour son produit ?** En effet, l'enregistrement des dossiers en compléments alimentaires est coûteuse et la rédaction des dossiers est lourde et certains producteurs souhaiteraient pouvoir alléger les procédures, peut être par ce moyen.

*Cela pose la question de savoir si une base scientifique commune publique de formulations pourrait être mise en place, et si oui, sous quelles conditions (voir les syndicats de compléments alimentaires tels que Synadiet, Alliance 7, etc.).*

**4.2.4 Usage cosmétique : Connaissez-vous les dispositions légales à respecter (règlement n° 1223/2009 du 30 novembre 2009) pour pouvoir mettre sur le marché un produit cosmétique ?**



**L'avez-vous consultée ?**



**L'appliquez-vous ?**



Comme pour les compléments alimentaires, la majorité des producteurs concernés par les produits cosmétiques connaissent la réglementation, mais **peu l'appliquent, surtout à cause des coûts élevés et de la complexité des démarches pour la réalisation des dossiers.**

Les producteurs qui ont réalisé ces dossiers cosmétiques ont souvent des relations (amis, famille) expertes dans le domaine de la toxicologie (médecins, toxicologues, pharmaciens...), ou certains groupements de producteurs ont embauché du personnel spécialement pour cela.

Une autre solution : faire faire ses produits cosmétiques et alimentaires permet de ne pas s'occuper des réglementations et d'éviter les lourdeurs des dossiers, les coûts. C'est le choix de certains producteurs.

**Question : lorsqu'un dossier cosmétique a déjà été fait par un tiers, est-ce que le producteur doit refaire un dossier pour son produit ?**

## Annexe 1

Comme pour les compléments alimentaires, cela pose la question de savoir si une base scientifique commune publique de formulations pourrait être mise en place, et si oui, sous quelles conditions. À noter que ce travail a été entamé par le syndicat SIMPLES avec 10 recettes simples « standard » de produits cosmétiques, avec l'aide d'un financement de FranceAgriMer.

Pour la reconnaissance des produits cosmétiques en bio, il est précisé que le label Cosmebio est trop coûteux et que beaucoup ne l'apposent pas sur leurs produits. De fait, les produits cosmétiques ne sont pas valorisés en bio alors que les ingrédients sont tous bio.

### 4.2.5 Autres usages (vétérinaire, biocide, détergent, autre) : Connaissez-vous la réglementation qui s'applique à la vente directe pour vos autres produits ?



#### L'appliquez-vous ?



Certains producteurs vendent de manière éparsée quelques produits (huiles essentielles, hydrolats, certaines plantes...) à des agriculteurs pour des usages vétérinaires ou phytosanitaires. Cela est souvent marginal à l'échelle de leur production, et très peu de producteurs sont spécialistes.

Cette réglementation est souvent qualifiée **d'obscur et lacunaire**. De plus, il est à ajouter qu'un dossier biocide est bien trop cher.

### 4.2.6 Remarques générales et diverses

- Quelle est exactement la « réglementation chapeau » de l'UE, et **quelles sont les applications qu'ont faites les différents pays d'Europe ? Vers quoi veut aller l'Europe** et vers quoi veulent aller les différents pays ?
- La réglementation est complexe voire inapplicable : c'est l'avis général des personnes enquêtées. **L'application d'une réglementation en devant choisir un usage du produit est trop restrictive.**
- **Besoin d'un guide pour clarifier la segmentation des réglementations aux producteurs, et de mises à jour régulières.**

- Les producteurs demandent que l'Etat décide d'une **réglementation unique et simplifiée pour les producteurs sur les plantes médicinales et les huiles essentielles, ils pensent que ce n'est pas à eux de choisir une réglementation et que c'est plutôt à l'Etat à bien cadrer leurs ventes.**
- Certains producteurs demandent des **dérogations sur les produits multi-usages** // ou pour les petits producteurs // ou sur les produits multi-usages des petits producteurs.

### **4.3 Responsabilité du producteur**

La question qui se pose en terme de responsabilité est, si qqn ingère une huile essentielle qualifiée d'« alimentaire » et qu'il y a un problème, comment protéger le producteur ? Est-ce moins de risques pour le producteur de ne pas choisir d'usage du produit qu'il vend, ou de choisir l'usage, ceci ayant des conséquences sur le contenu de l'étiquetage ? (ex : si une huile essentielle est cosmétique, que qqn l'ingère et a un problème).

→ **Se prémunir des procès en cas de souci suite à une utilisation par un client.** Il faut protéger le vendeur de PPAM sur des mésusages. Quelle est exactement la responsabilité du producteur en cas de mésusage ?

*À noter que des dérogations de la réglementation CLP existent sur les petites étiquettes d'huiles essentielles (<125 ml), ce point est à préciser.*

### **4.4 Plantes qui entrent dans plusieurs réglementations**

**Les huiles de macération entrent-elles dans la catégorie des produits agricoles ?**

*« Un produit est considéré comme agricole lorsque 80 % de celui-ci provient de l'exploitation de l'agriculteur. Concernant les huiles de plantes (exemple : huile de calendula), les producteurs de PPAM achètent généralement une huile (type tournesol, olive), produisent des plantes, exemple le calendula : culture, récolte, séchage et mise à macération de la plante dans de l'huile. Il y a une question sans réponse que je me pose : le produit final est considéré comme étant un produit agricole ou non ?*

*Sachant que le sucre est considéré comme un produit agricole, cela facilite la production et la vente des confitures, sirops par des agriculteurs. Cependant, il y a un flou concernant ces huiles, car les plantes sont présentes sous la forme d'extraits... ».*

*À noter qu'une huile essentielle n'est pas un produit agricole au sens du traité de Rome. La liste de produits agricoles serait à rendre plus visible pour les producteurs.*

### **4.5 Liste de plantes médicinales et compléments alimentaires**

Les producteurs font plusieurs demandes :

- Liste des plantes qui seraient **souhaitées à être commercialisables en direct** (tableau du syndicat SIMPLES) : **Grande absinthe** (sommité fleurie - SF), **Arnica montana** (Capitule), **Busserole** (Feuille), **Millepertuis** (SF) ; **Pissenlit** (Racine). Ces plantes sont non libérées et ne sont pas listées dans la liste des compléments alimentaires (arrêté plantes du 24/06/2014).

## Annexe 1

- Demande **d'élargir la liste des plantes médicinales autorisées à la vente sans passer par le statut de complément alimentaire.**
- Réglementation de **l'absinthe demandée à être clarifiée** (production d'alcool)
- Demande de **clarification par rapport au droit de vente du millepertuis (hydrolat) en tant qu'arôme** (livre bleu).

### Exemple du millepertuis :

D'après l'arrêté du 24 juin 2014 dressant la liste des plantes autorisées en compléments alimentaires

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&categorieLien=id> : le millepertuis ne fait pas partie de la liste.

Idem pour la liste des plantes libérées (du monopole pharmaceutique) qui sont en vente libre :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019375944&categorieLien=id>

Le millepertuis n'est donc ni autorisé en vente libre ni en tant que complément alimentaire.

Le millepertuis figure sur la liste A des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée (donc c'est le domaine du médicament)

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/fedf77a46c9cdecc7fbb63dd957e8dd4.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fedf77a46c9cdecc7fbb63dd957e8dd4.pdf)

Par contre il fait aussi partie du "Livre bleu » Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes 3<sup>e</sup> édition, Conseil de l'Europe, 1981. (Ce livre n'est hélas pas sur internet) qui précise qu'il y a un principe actif à limiter : hypéricine à 0.1 mg/kg dans les boissons et les aliments (2 mg/kg dans les boissons alcooliques).

Donc c'est considéré comme un arôme alimentaire.

Quelle réglementation prévaut si la teneur en hypéricine est <0.1 mg/l dans les plantes sèches et/ou dans votre macérât hydro-alcoolique ? Pharmaceutique ou alimentaire ?

Quelle incidence en termes de coûts d'analyses pour le producteur ?

Dans le cas de plantes sèches, faudra-t-il mettre un mode d'emploi (ex : 30 g de feuilles par litre d'eau) pour respecter cette concentration ?

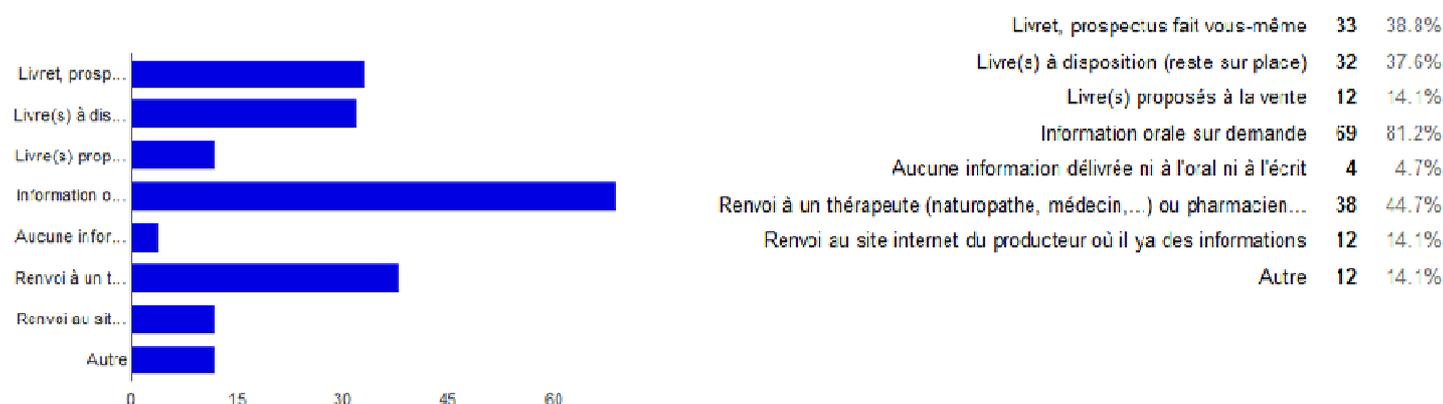
Sachant que dans une publication il est mentionné que l'hypéricine est liposoluble, donc n'est pas diffusable dans une tisane ou un hydrolat.

- Pourquoi le **procès prêle ne fait-il pas jurisprudence**, pourquoi la prêle n'est-elle toujours pas en vente libre ?
- Est-il possible de faire une liste de plantes médicinales interdites à la vente (liste négative comme celle des 16 huiles essentielles interdites) plutôt que de faire des listes positives (où il manque des plantes) ?
- Demande **d'autoriser les mélanges de plantes médicinales.**

## 5 Allégations

### 5.1 Nature des informations données sur les produits

Comment donnez-vous des informations sur vos produits et leur utilisation sur le point de vente (hors internet) ?



**La majorité (81 %) donne des informations oralement.**

**38,8 % réalisent un ou des prospectus**, souvent **vendu à un bas prix** (quelques centimes) afin que les gens ne le prennent pas pour rien, et surtout pour le détacher de la vente des produits. Ce point serait à clarifier car il semble que certains contrôles acceptent ce point, soit avec des allégations de santé, soit avec des informations très réduites, d'autres encore le considèrent comme non réglementaire.

37,6 % mettent à disposition un ou plusieurs livres d'aromathérapie, hydrolathérapie, plantes médicinales, etc. 14 % les proposent à la vente. Ce point doit également être précisé, certains cas contrôlés ayant été acceptés et d'autres non.

Ci-dessous figurent des **exemples d'informations données par les producteurs en vente directe, sur leur lieu de vente** :

- 3 propriétés par plante, les 2 ou 3 utilisations fréquentes (Digestives, calmantes...)
- À l'oral ou sur une feuille à part ;
- Données bibliographiques ;
- Les phrases sont tournées pour ne pas être médicales (ex : pour la chute des cheveux, pour les peaux grasses, ridées, soulage les "petites" brûlures...) : propriétés cosmétiques, de "bien être" ;
- Quelques propriétés, avec mention des sources, pour les simples. Une phrase évocatrice mais pas d'allégation directe pour les mélanges ;
- Informations sur le site internet : termes médicaux : antiseptique, anti-inflammatoire... Ce producteur se réfère au texte de loi qui dit qu'on doit informer le client sur le produit vendu ;
- Renvoi, en magasin, aux informations sur le site internet.

Certaines remarques sont citées ci-après :

- Quand il y a des fiches qui accompagnent les huiles essentielles (A4 recto verso pliés dans des boîtes), on n'y comprend rien, il y a trop d'informations (car ce sont souvent des documents génériques) c'est écrit que c'est dangereux... donc pour trop se protéger on "tue" l'information.

## Annexe 1

- Il est nécessaire d'informer le consommateur sur le produit qu'il achète. **Le consommateur demande des informations sur les PPAM qu'il achète** : de ce fait un mode d'emploi, les propriétés médicinales paraissent nécessaires... Les acheteurs aimeraient savoir directement pour quoi ils peuvent utiliser tel ou tel produit, même s'il s'agit d'un apport "alimentaire".
- Que se passe-t-il dans les autres pays de l'UE (notamment Hollande, Allemagne, Belgique...) ?
- Un problème récurrent est les **doubles usages** cosmétique / alimentaire, usage externe / interne, tant pour les tisanes que les hydrolats, les huiles essentielles, etc.
- Actuellement, faut **jouer sur les noms** pour ne pas écrire d'allégation thérapeutique : c'est hypocrite.
- En grande surface on vend en vente libre des produits bien plus dangereux.
- C'est dommage de ne pouvoir écrire des propriétés banales comme « digestive ».
- **On dit tout et son contraire (par exemple, une huile essentielle est inoffensive /// est dangereuse selon la réglementation alimentaire/// CLP).**
- Livrets avec les allégations : **mettre un prix sur les livrets pour détacher les conseils des produits, mentionner la bibliographie, mentionner que le consommateur est responsable et qu'il doit suivre les conseils de son médecin : est-ce autorisé et suffisant ?**
- La réglementation doit inciter les gens à s'approprier la connaissance du produit et être responsables de ce qu'ils achètent.
- Clarifier ce que l'on peut écrire sur les étiquettes, emballages, sites internet, livrets... pour informer le consommateur sur l'utilisation du produit (allégations nutritionnels, de santé, en usage interne et externe). **Faire des listes des allégations autorisées pour les PPAM ?**
- Un producteur qui a suivi une **formation d' « herboriste<sup>2</sup> »** (formation longue de 3 ans sur les plantes médicinales et médecines douces dans une des 6 écoles) devrait **pouvoir écrire des allégations et conseiller.**
- **Les producteurs devraient suivre une formation d'herboriste pour pouvoir conseiller (débat actuel sur le statut de paysan-herboriste).**
- Besoin de **transmettre le « savoir populaire »** au moment de la vente.

*À noter que le diplôme d'herboriste n'est pas reconnu, et qu'une harmonisation entre les diplômes des 6 écoles est en cours de réflexion.*

---

<sup>2</sup> Écoles d' « herboristerie » : École Lyonnaise de Plantes Médicinales et des Savoirs Naturels (Lyon), IMDERPLAM (34130 Candillargues), École des Plantes Paris, ARH (Association pour le renouveau de l'herboristerie) (38710 Mens), IFPA (Institut Français des Plantes Adaptogènes – École Française d'Herboristerie) (09000 LOUBIERES), Cap Santé – École Bretonne d'herboristerie (29410 PLOUNÉOUR-MÉNEZ)

CFPPA spécialisés dans la production de PPAM : Marmilhat, Nyons, Montmorot, Bougainville  
D'autres formations spécialement sur la vente directe des PPAM existent (cf. liste non exhaustive en annexe).

## 5.2 Allégations données sur les boutiques en ligne sur Internet

Avez-vous une boutique en ligne sur Internet ?



- Écrivez-vous des informations sur "comment utiliser vos produits" ?



Ci-dessous figurent des exemples d'informations données par les producteurs en vente directe :

- Calmante, anti-poux, anti-moustiques ;
- Le producteur a enlevé toutes les informations sur internet suite à un courrier de l'ARS ;
- Comment faire une tisane, conseil d'accompagnement, utilisation avec eau chaude ou au froide... Conseil pour boire la tisane le matin, le soir..., quantité de plante à utiliser, temps d'infusion. Dosage - type de préparation (décoction/Infusion/macération) - Durée d'infusion et autres informations utiles de consommation, usage court. Mode de conservation, la possibilité d'emploi. Usage décoction et infusion surtout je donne le temps maximum (cure par exemple), quantité maximale ;
- Histoire, usages et recettes ;
- Mode d'utilisation des huiles essentielles ;
- Informations d'utilisation pour les produits cosmétiques ;
- Infos générales sur les modes d'utilisation ;
- Mode d'emploi : à utiliser une fois le matin par exemple, posologie, allégation thérapeutique ;
- Posologie sur hydrolats en interne ;
- Préparation ;
- Propriétés, posologie indicative ;
- Phrase de responsabilité ("ces données sont fournies à titre indicatif et ne sauraient en aucun cas se soustraire à un diagnostic médical..."), indication que les plantes ont des principes actifs parfois puissants déconseillés aux femmes enceintes et aux enfants sans avis médical ;
- Surtout sur la conservation (produits naturels) ;
- Usages les plus fréquents par plante ;
- Utilisations alimentaires, usages thérapeutiques pour les huiles, cosmétiques.

- **Écrivez-vous des informations sur les propriétés médicinales de vos produits ?**



**En conclusion, la pratique des allégations de santé sur les sites internet est très fréquente, que ce soit par les producteurs, mais aussi par les grandes marques.**

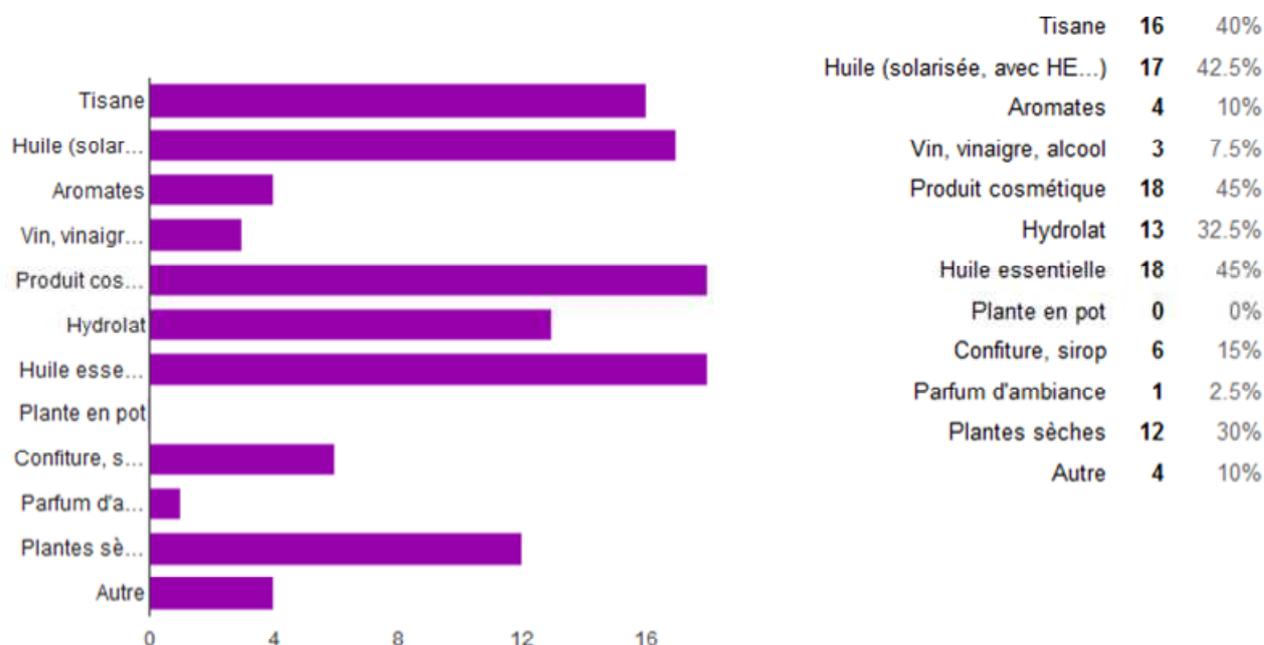
Certains producteurs demandent pourquoi ils ne doivent pas donner d'allégation nutritionnelle et de santé sur leur site internet « alors que les grandes marques le font »<sup>3</sup>. En effet, les consommateurs achètent tant aux producteurs qu'aux grandes marques, et lors de leurs achats, ils demandent dans les deux cas des informations.

## 6 Étiquetage

**Avez-vous des difficultés à faire le contenu de vos étiquettes ?**



**Si oui, pour quels produits ?**



<sup>3</sup> Attention cependant, certaines grandes marques donnent des allégations, mais ont réalisé des dossiers de compléments alimentaires ou de cosmétique pour pouvoir le faire.

## Annexe 1

Près de la moitié des producteurs estime avoir des **difficultés pour faire le contenu des étiquettes**, en particulier pour les huiles essentielles, les produits cosmétiques, les huiles (qui entrent souvent dans la catégorie cosmétique). À noter la forte proportion des tisanes et plantes sèches, ainsi que les hydrolats.

Ci-dessous figurent les remarques des producteurs en vente directe :

- Les étiquettes des flacons d'huiles essentielles sont **illisibles car trop petites**. Personne ne les lit.

*NB : Les **dérogations à la réglementation CLP** concernant l'apposition de pictogrammes, mentions de danger ou conseils de prudence ne sont apparemment pas connues. Elles sont à préciser.*

- Quand on note les **allergènes sur les étiquettes des huiles essentielles, il peut y avoir confusion** : croire que ce sont des composés chimiques rajoutés. Quand le consommateur voit ces mots, il se dit que c'est dangereux. D'un autre côté, il y a des pictogrammes partout dans les produits de consommation donc cela ne fait plus peur à personne, en plus la majorité ne savent pas ce que ca veut dire.

*NB : il semble que **les allergènes** présents ou potentiellement présents dans les PPAM seraient à préciser aux producteurs ainsi que les produits concernés.*

- Sur l'étiquette d'une huile essentielle ou d'un produit (cosmétique, alimentaire...) mentionnant les allergènes, il faut pouvoir savoir si c'est un produit 100 % naturel ou s'il y a des composés de synthèse. Parfois ce n'est pas écrit clairement sur les étiquettes.
- **Hydrolat** : faut-il ne rien écrire sur l'étiquette, comme cela est couramment pratiqué ? **Quelle réglementation s'applique** : alimentaire ? Complément alimentaire ? Cosmétique pour certains ? Les hydrolats sont encore mal connus, donc les producteurs ne savent pas quoi écrire, et les consommateurs ne savent pas quelles sont leurs utilisations.
- Beaucoup de variabilité **dans la qualité des hydrolats commercialisés**, le consommateur n'est pas protégé, il n'y a **pas de standard (ex : norme ISO)**.
- C'est le flou artistique : la loi impose de dire aux clients ce qu'on peut faire avec les produits, et une autre loi dit le contraire.
- Il faut trouver une solution réglementaire simple et **compréhensible pour le consommateur**.
- Le fait que le producteur choisisse un seul usage fait qu'il y a de la **rétention d'information** par rapport au consommateur (sur les autres usages).
- Ce n'est pas forcément mieux de considérer des huiles essentielles comme médicament, elles sont plus chères en pharmacie (ie : cette personne croit que comme une huile essentielle est vendue en pharmacie, c'est un médicament).
- En pharmacie, aucun étiquetage à part un n° de lot. ce n'est pas que les producteurs qui doivent avoir une réglementation compliquée à appliquer !!!

## Annexe 1

- La majorité des pharmaciens sont moins compétents en huile essentielle que les producteurs, ce n'est pas cohérent.  
*NB : les pharmaciens ont le droit de donner des conseils.*
- Les huiles essentielles biologiques suivent la réglementation alimentaire alors que les huiles essentielles non bio suivent la réglementation CLP.
- **Faut-il faire une étiquette où il y a le + d'informations possibles ? ou mettre le minimum d'informations ?**
- C'est lourd de devoir refaire les étiquettes (souvent).
- La réglementation CLP fait peur (croix, panneau attention).
- **La réglementation CLP doit-elle être ajoutée aux réglementations de type alimentaire, complément alimentaire ou cosmétique pour les étiquettes des huiles essentielles ?**  
Exemple : les producteurs bio devraient ils combiner les 2 réglementations (bio/ alimentaire et CLP) ? La réglementation alimentaire stricte est trop restrictive, donc il faut rajouter des informations (croix, panneau attention, attention enfants et femmes enceintes).
- **Quelles phrases d'avertissement écrire sur les flacons d'huile essentielle ?**



**Exemple 1 :** *Peut provoquer une allergie cutanée  
L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.  
Tenir hors de portée des enfants.  
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.*



**Exemple 2 :** *Contient de façon naturelle du linalol, limonène, géraniol et coumarine pouvant chez certains sujets être allergisants. Une exposition répétée pourrait assécher la peau ou la crevasser.  
Conserver hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette.*



**Exemple 3 :** *tenir hors de portée des enfants*



Xn - Nocif



**Exemple 4 :** *en étiquette transparente pour les non-voyants.  
Contient du limonène, géraniol, coumarine (présents naturellement dans l'huile essentielle), peut déclencher une réaction allergique. Irritant pour la peau.  
Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.  
Conserver hors de la portée des enfants.*

## Annexe 1

*En cas d'ingestion, contacter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.*

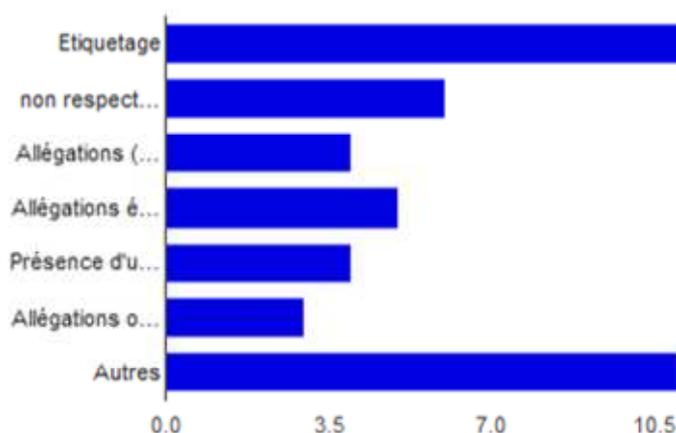
- Certaines entreprises ajoutent dans les flacons des notices et avertissements très détaillés sur une feuille A4.
- Pour que le consommateur d'une part sache ce qu'il achète, et d'autre part soit en sécurité, il faut écrire un minimum d'informations sur l'étiquette (mode d'emploi, utilisations, précautions).
- Souhait de certains producteurs de **passer leurs produits en compléments alimentaires pour pouvoir écrire des allégations sur les étiquettes.**
- Charte écolabel : ingrédients bio : n'accepte pas les phrases de sécurité de type H317– Peut provoquer une allergie cutanée. Or l'huile essentielle de lavande contient cette phrase.
- La complexité des étiquetages rend obligatoire la réalisation d'une formation, l'appel à un prestataire, des certificateurs : coûteux et pas forcément compétents. Besoin d'un service public gratuit.
- Demande d'**identification claire de l'irradiation (ionisation) des plantes sur les emballages** si tel est le cas (*référence à l'article 7 du décret n° 2001-1097 du 16 novembre 2001 relatif au traitement par ionisation des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale*).

## 7 Contrôles de la DGCCRF sur le lieu de vente

Si oui, étiez-vous conforme ?



### Quelle est la nature de la non-conformité ?



Nature de la non-conformité	Nombre de cas	Pourcentage
Etiquetage	14	56%
non respect des exigences du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques	6	24%
Allégations (conseils sur le produit) écrites sur l'étiquette du produit ou l'emballage	4	16%
Allégations écrites sur un tract conçu par vous-même	5	20%
Présence d'un ou plusieurs livres	4	16%
Allégations orales	3	12%
Autres	11	44%

#### Autres :

- **Usage interne et externe en même temps** sur les étiquettes de tisanes, hydrolats (réglementations alimentaire et cosmétique simultanées).
- Hydrolats considérés par la DGCCRF comme produits **inconnus du public** et relevant de la réglementation des arômes alimentaires.
- **Mélanges de plantes.**
- Plantes non libres vendues : tisane de souci, hysope, plantain, bleuet...
- Balance pour ensacher les plantes non homologuées.
- Publicité mensongère.
- Appellation plantes médicinales.
- Conditions de ventes et droit de rétractation faisant défaut sur le site internet.
- Présence d'allégations thérapeutiques sur le site internet.

Quelques constats et avis de DDPP et ARS, qui concernent leurs contrôles. Ceux-ci portent principalement sur les étiquettes, les allégations et les plantes autorisées à la vente au public, puis sur les déclarations (cosmétiques) :

- Manquement à l'obligation de déclaration de toute activité de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques auprès de l'ANSES.
- Non respect du règlement INCO<sup>4</sup> sur l'étiquetage des denrées alimentaires.
- Allégations nutritionnelles et de santé sur le site internet.

<sup>4</sup> Règlement INCO n°1169/2011 « information des consommateurs sur les denrées alimentaires ».

- Allégations de santé sur des denrées alimentaires.
- Interdiction des flyers avec allégations thérapeutiques, les remplacer par des documents très généraux.
- Interdiction d'allégations sur les fiches produits, étiquettes, site internet sur cette affirmation : « *Selon la jurisprudence, la mise sur le marché d'un produit présenté ainsi [ie : les vertus de la lavande], même si son étiquetage ou sa notice ne mentionnent pas d'indication thérapeutique mais que par ailleurs, **des notices présentes à côté des produit, des revues ou autres supports le mentionnent comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, peut être considéré comme un exercice illégal de la pharmacie qui expose son auteur à des poursuites pénales** » ». Cette affirmation serait à mettre en cohérence au niveau des DGCCRF départementales.*
- Étiquetage des hydrolats à faire en tant que denrées alimentaires, avec une dénomination de type « arôme » ou « boisson non alcoolisée », avec mode d'emploi.
- Insuffisance de mention des modes d'emploi et précautions d'emploi des huiles essentielles entrant dans la réglementation « alimentaire » (+ préciser en tant qu'arômes).
- **Demande à ce que les huiles essentielles soient inscrites comme compléments alimentaires.**
- Vente d'infusion à base de calendula, hysope, prêle (pratique illégale de la pharmacie).
- Vente d'hydrolat de millepertuis en tant que denrée alimentaire (or le millepertuis n'est commercialisable en tant qu'arôme alimentaire que dans les boissons alcoolisées ou en complément alimentaire en mesurant les taux d'hypericine et hyperforine).

## 8 Conseils aux producteurs sur la réglementation

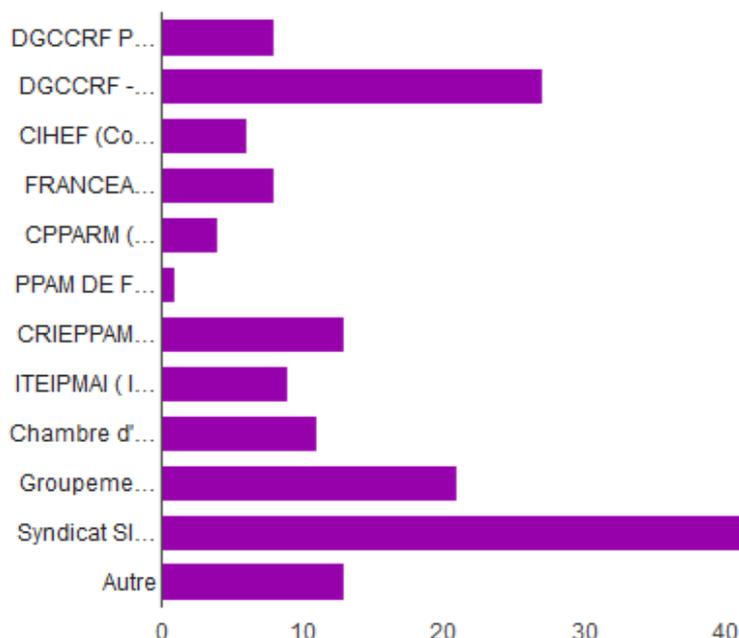
Savez vous à qui vous adresser pour répondre à vos questions réglementaires sur la vente directe ?



Si une majorité sait à qui s'adresser lorsqu'il a une question sur la vente directe des PPAM, un peu moins de la moitié ne le savent pas.

Les référents réglementaires ne sont donc pas clairs pour les producteurs.

**Qui appelez vous quand vous avez une question réglementaire ?**



DGCCRF Paris (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes)	8	10.1%
DGCCRF - antennes locales	27	34.2%
CIHEF (Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises)	6	7.6%
FRANCEAGRIMER	8	10.1%
CPPARM (Comité des plantes à parfum aromatiques et médicinales)	4	5.1%
PPAM DE FRANCE	1	1.3%
CRIEPPAM (Centre Régionalisé Interprofessionnel d'Expérimentation en PPAM)	13	16.5%
ITEIPMAI ( Institut Technique Interprofessionnel des PPAM)	9	11.4%
Chambre d'agriculture	11	13.9%
Groupement de producteurs (bio ou non bio)	21	26.6%
Syndicat SIMPLES	44	55.7%
Autre	13	16.5%

Il semble que les personnes les plus sollicitées lorsqu'un producteur a une question concernant la vente directe soient le syndicat des SIMPLES puis les antennes départementales de la DGCCRF puis les groupements de producteurs. Ensuite viennent le CRIEPPAM et les chambres d'agriculture.

À noter que certains interlocuteurs sont, officiellement par leur fonction, référents pour la réglementation (ex de la DGCCRF) et d'autres non (ex du syndicat SIMPLE, groupements de producteurs). Peut-être qu'une clarification au niveau de tous ces interlocuteurs serait à faire.

**Avez-vous suivi une ou plusieurs formations sur la réglementation sur la vente en direct ?**



Un peu moins de la moitié des producteurs a suivi une formation sur la vente directe des PPAM. À noter que certains en ont suivi un certain nombre, quelques uns sont même devenus formateurs. Il reste toutefois une majorité de personnes qui n'ont pas suivi de formation, certains « nouveaux installés » reprenant une exploitation n'ayant souvent pas eu le temps de se former, d'autres étant autodidactes ou utilisant le bouche à oreille.

Les producteurs signalent le **problème des différentes interprétations des textes**, que ce soit par les DGCCRF/DDPP, **les différents conseillers d'organismes techniques** (ITEIPMAI, chambre d'agriculture, CIHEF, CRIEPPAM...), **des cabinets de conseil** (qui donnent trop de conseils et le conseil coûte cher et c'est inapplicable), ou encore des **organismes de formation**. **Les producteurs restent dans le flou et c'est à eux de choisir leur réglementation alors qu'ils ont besoin d'appliquer une réglementation claire.**

De même, **sur Internet l'information est difficile à trouver**, que ce soit sur les sites Internet français ou européens. Le site européen des allégations <http://ec.europa.eu/nuhclaims> et le site ECHA (huiles essentielles) sont jugés incompréhensibles.

Ainsi, **les producteurs sont très fortement demandeurs d'un document d'appui** (pour exemple, le document du CRIEPPAM avant 2015 sur les huiles essentielles était apprécié), surtout les jeunes en cours d'installation.

## 9 Conclusion

On retrouve donc les notions de :

- Complexité de la réglementation applicable pour des PPAM multi usages, l'application d'une seule réglementation étant insuffisante, mais tout en étant dans l'impossibilité de superposer plusieurs réglementations pour un même produit.
- Constat de vente de plantes d'usage commun non libérées. Serait-il possible d'élargir la liste des 148 plantes ?
- Flou concernant les mélanges de tisanes : est-ce autorisé ou non ?
- Flou concernant les allégations « médicinales » autorisées.
- Démarches (compléments alimentaires, cosmétiques) coûteuses et on note une demande de mutualisation.  
Serait-il possible de proposer un service public gratuit pour aider les producteurs pour réaliser ces démarches, tant en terme méthodologique, de base de données, rédactionnel que financier ?
- Certains documents sont inaccessibles (livre bleu en rupture de stock et pas en ligne sur Internet, normes iso trop coûteuses, accès à l'information sur Internet compliqué)
- Besoin d'informer le consommateur sur le produit qu'il achète est essentiel afin de bien l'utiliser. Un minimum d'information médicinale, culinaire, cosmétique, etc. est nécessaire ainsi que des modes d'emplois.
- Besoin de clarifier le droit de mettre à disposition ou en vente des livrets réalisés par le producteur ou des ouvrages reconnus.
- Besoin de reconnaissance de « l'herboriste » / « paysan herboriste » (ayant suivi une formation – sachant qu'il existe différents niveaux de formations) pour qu'il puisse délivrer des conseils. Besoin de clarifier les différences entre niveaux de compétences médicinales des producteurs.

## Annexe 1

- Besoin que les services de la DGCCRF harmonisent l'interprétation de certains textes, car, sur le terrain, les contrôles ne sont pas homogènes et les producteurs ne sont pas égaux selon les départements.
- Constat que la réglementation sur les compléments alimentaires est très peu appliquée par les producteurs en vente directe.
- Besoin de comparaison de la réglementation sur la vente directe avec les autres pays européens.
- La France pourrait-elle demander une dérogation à l'Union Européenne pour faciliter la vente directe des petits producteurs ? Dans ce cas, il serait demandé au prestataire de rédiger les bases d'un argumentaire.

Les producteurs ont besoin d'un guide les aiguillant dans les démarches à effectuer et sur leurs obligations / interdictions sur la vente directe, sur les organismes de référence et les formations.

### **10 Proposition de questions à approfondir par un cabinet d'études spécialisé**

Le bureau d'études sera invité à répondre aux questions posées dans ce rapport, à comparer la réglementation française avec la réglementation européenne, et à statuer sur des incertitudes.

Il s'appuiera sur la synthèse réglementaire rédigée par FranceAgriMer et sur ce rapport pour rédiger les bases d'un guide à destination des producteurs.

## Annexe : liste de formations disponibles sur la vente directe (liste non exhaustive)

Usage	Organisme	Intitulé formation
Compléments alimentaires	SYNADIET	Plantes et compléments alimentaires : panorama réglementaire 2016
	SYNADIET	Communiquer sur les compléments alimentaires dans le cadre réglementaire : Etiquetage et allégations
	Afipa	Développement et mise sur le marché d'un complément alimentaire
Cosmétique	COSMED	
	COSMEBIO	Allégations des produits cosmétiques
	Pôle cosmétique	Module 1 : La réglementation relative au commerce de cosmétiques / l'étiquetage des produits cosmétiques / (1h30) Module 2 : Les bonnes pratiques de fabrication BPF (2h)
Vente directe	chambre d'agriculture 26	appeler PY Mathonnet
Général	Agribiodrôme	Module 1 - Transformation des PPAM bio en : sirop, confiture, confit, gelées, bonbons... réglementations et conseils
	Agribiodrôme	Module 3 - Qu'est-ce qu'une plante sèche de qualité ? Comment la commercialiser ?
	Agribiodrôme	Elaborer des cosmétiques artisanaux : connaître la réglementation et adapter son laboratoire - niveau 1
	formations VIVEA SIMPLES/IGRAB ou GAB (23,04,06,71,63,29...)	
	CFPPA Marmilhat	Certificat de Spécialisation Plantes à Parfum, Aromatiques et Médicinales à usage artisanal ou industriel
	CFPPA Nyons	Production Plantes à parfum aromatiques et médicinales
	CFPPA Nyons	De la plante au produit fini 1
	CFPPA Nyons	pluri-actif production et transformation PPAM
	CFPPA Montmorot	Transformation des Plantes à parfum aromatiques et médicinales 2 jours
	CFPPA Montmorot	Transformation des plantes aromatiques et médicinales (UCARE) COMPLET
	CFPPA Bougainville	Plantes médicinales et aromatiques
	UESS Forcalquier	Spécialité d'initiative Locale 'technicien-responsable d'un atelier PaPam', à la carte SiL
	UESS Forcalquier	Plantes et extraits pour la beauté et le bien-être
	UESS Forcalquier	Les produits nutraceutiques : sources, intérêts, galénique et réglementation
		IMDERPLAM
PNPP, biocontrôle, biostimulants	ITAB	jours techniques PNPP, substances naturelles en production végétale

# Synthèse réglementaire Vente directe des PPAM

## Sommaire

I.	Règles générales sur les ventes de PPAM .....	1
1.	Règles générales .....	1
2.	Particularité des huiles essentielles.....	1
3.	Particularité des ventes par Internet.....	2
II.	Usage alimentaire.....	2
III.	Usage compléments alimentaires .....	4
IV.	Usage médicinal .....	5
1.	Tisanes non vendues sous le statut de médicament .....	5
2.	Tisanes vendues sous le statut de médicament .....	6
V.	Usage cosmétique / parfumerie .....	7
VI.	Usage parfum d'ambiance .....	8
VII.	Usage vétérinaire, phytosanitaire, biocide.....	8
1.	Vétérinaire .....	8
2.	Phytosanitaire .....	9
3.	Produits biocides.....	9

## I. Règles générales sur les ventes de PPAM

### 1. Règles générales

Les PPAM doivent être commercialisées avec un usage et la réglementation qui s'applique est alors celle correspondant à cet usage.

- Code de la consommation, Art L-111-1, Art L-111-2 I, Art L-221-1-2.
- Code de la consommation, art L113-3 et arrêté du 16 novembre 1999 relatif à la publicité, à l'égard du consommateur, des prix de vente à l'unité de mesure de certains produits préemballés.
- Document « État des lieux de la réglementation encadrant l'information du consommateur » rédigé par la DGCCRF en décembre 2012.

### 2. Particularité des huiles essentielles

#### Caractère agricole des huiles essentielles

- Les huiles essentielles ne font pas partie des produits agricoles au sens du traité de Rome et de l'OCM (RÈGLEMENT (UE) N° 1308/2013).

- Art 311-1 du code rural, L-668-1 et L-722 : la distillation est une transformation de produits agricoles et donc une activité agricole et l'huile essentielle un produit agricole.
- Règlement 1151/2012 réglementant les AOP : l'huile essentielle est un produit agricole (article 1, annexe 1).
- Règlement 2092/91 « Production biologique des produits agricoles et des denrées alimentaires » : concerne les produits agricoles végétaux destinés à l'alimentation humaine, transformés, élaborés essentiellement à partir d'un ou de plusieurs ingrédients d'origine végétale. D'après ce texte, l'huile essentielle est un produit agricole.

### **Caractère « chimique » des huiles essentielles**

Cf. partie VI.

### **Rapport d'ordre général sur les huiles essentielles**

- Rapport d'enquête de la DGCCRF du 23/04/2014 sur les huiles essentielles <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/huiles-essentielles-0>  
« Les huiles essentielles peuvent être utilisées à plusieurs fins et de différentes manières en fonction de leur nature (produit cosmétique, alimentaire, biocide...). Mais de nombreux professionnels **ne choisissent aucune destination pour ce produit afin de laisser au consommateur le choix de leur usage**. Cependant, compte tenu de leur **toxicité**, les huiles essentielles peuvent présenter un risque pour le consommateur d'autant plus élevé que leur destination et les précautions d'emploi ne sont pas clairement indiquées sur leur étiquetage. En vue d'assurer la protection et l'information du consommateur, il est demandé aux professionnels d'indiquer, pour chaque huile, un usage unique, associé aux mode et précautions d'emploi appropriés. En fonction de son mode d'utilisation, chaque huile essentielle peut ainsi entrer dans une catégorie de produits soumise à une réglementation spécifique. »

### **3. Particularité des ventes par Internet**

- Article 19 de la loi n° 2004-575 pour la confiance en l'économie numérique (LCEN)
- Code de la consommation - articles L.111-1 et 2 – obligations d'information du consommateur :
  - articles L.121-1 et suivants - pour les pratiques trompeuses ;
  - article L. 121-19 – vente de biens et services à distance ;
  - articles L.122-11 à L.122-15 - pour les pratiques agressives ;
  - articles L.121-21 et suivants - droit de rétractation.
- Code du commerce - article L. 310-3 – soldes et ventes réglementées.
- Code civil – article 1369-4 et 5 – régime du contrat de vente conclu sur internet.
- Article 19 de la loi n°2004-575 pour la confiance en l'économie numérique (LCEN) pour les mentions légales devant obligatoirement apparaître sur tout site internet (informatif ou commercial).

## **II. Usage alimentaire**

### **Produits possibles :**

Tisanes, plantes sèches et aromates, huiles (solarisées, avec HE), confitures & sirops, hydrolats, huiles essentielles, vin & vinaigres & alcools, plantes fraîches et en pots, sels aromatisés, mélanges de miel et huiles essentielles, élixirs, pestos, sorbets...

### **Responsabilité de l'exploitant du secteur alimentaire**

- Art L. 212-1 du Code de la Consommation.
- Art 17-1 du RCE 178/2002.

### **Loyauté de l'exploitant**

- Art L.121 et L.213-1 du Code de la Consommation.
- Voir l'ordonnance n° 2016-301 du 14 mars 2016 relative à la partie législative du code de la consommation.

### **Emballage**

- Article 3 de l'arrêté du 20 octobre 1978 relatif au contrôle métrologique de certains préemballages (balances).

### **Étiquetage**

- Règlement INCO n°1169/2011 « information des consommateurs sur les denrées alimentaires ».
- Document de synthèse sur <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/etiquetage-des-denrees-alimentaires-nouvelles-regles-europeennes>

### **Arômes**

- « Livre bleu » Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes 3<sup>e</sup> édition, Conseil de l'Europe, 1981.
- Règlement (CE) n° 1334/2008 du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires :
  - article 6 + annexe III partie B : Limitation de certaines substances dans la denrée alimentaire finie (commercialisée).
- Décision 1999/217/CE de la Commission du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatiques utilisées dans ou sur les denrées alimentaires, établi en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil.

### **Produits biologiques**

- Règlement (CE) n° 834/2007 DU CONSEIL du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologique.
- Règlement (CE) n° 889/2008 du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

### **Boissons alcoolisées**

- Directive n° 92/83/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcooliques et,
- Directive n° 92/84/CEE du Conseil du 19 octobre 1992, concernant le rapprochement des taux d'accises sur l'alcool et les boissons alcooliques.
- [Bulletin officiel des douanes n°7094 du 18/12/2015.](#)
- [Circulaire du 18 décembre 2015](#) relative aux tarifs des droits sur les alcools, boissons alcooliques et boissons non alcooliques applicables au 1er janvier 2016.
- [Arrêté du 18 décembre 2015 relatif aux taux applicables aux boissons alcooliques et non alcooliques au 1er janvier 2016.](#)
- [Circulaire du 16 mars 2016 relative à la taxe sur certaines boissons dite taxe sur les boissons « prémix ».](#)

- Tarif des contributions prévues aux articles 1613 ter et 1613 quater du code général des impôts ainsi que le tarif de la cotisation prévue à l'article L245-9 du code de la sécurité sociale.

### **Infractions**

Le code de la consommation prévoit pour les produits alimentaires deux infractions :

- Article L 213-1 : délit de tromperie

Sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes les marchandises.

Sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, le mode d'emploi ou les précautions à prendre.

- Article L 213-3 : délit de falsification

De denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux qui vise : ceux qui exposeront, mettront en vente, ou vendront des denrées servant à l'alimentation qu'ils sauront être falsifiés, corrompus ou toxiques.

Ces deux infractions peuvent être invoquées pour des compléments alimentaires s'ils ne sont pas autorisés.

### **III. Usage compléments alimentaires**

#### **Produits possibles**

*Tisanes, huiles (solarisées, avec HE), hydrolats, huiles essentielles, poudres, macérations hydro-alcooliques, élixirs, extraits de plantes...*

- Code de la Consommation, article R112-1 et suivants.
- Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative aux compléments alimentaires.
- Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.
- Arrêté du 14 juin 2006 relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des CA.
- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi (540 plantes).

#### **Allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires**

- Règlement n° 1924-2006 du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

*Article 10.3 : Il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14.*

Les allégations de santé autorisées relevant de l'article 13 du règlement 1924/2006, figurent au règlement n° 432/2012.

- DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION du 24 janvier 2013 portant adoption d'orientations aux fins de l'application des conditions spécifiques concernant les allégations de santé énoncées à l'article 10 du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil : ANNEXE (point 3 sur les modalités d'allégations spécifiques autorisées).

- Règlement n° 432/2012 du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

Il existe trois types d'allégations santé :

- allégations santé dites "fonctionnelles" définies à l'article 13 du règlement 1924/2006,
- allégations santé relatives à la réduction de risques de maladies - article 14-1a),
- allégations santé relatives au développement des enfants - article 14-1b).

Toute allégation concernant les propriétés de prévention ou traitement de maladies humaines est interdite (art 7.3 du Règlement INCO).

- Site de la commission européenne (en anglais)
  - Liste des allégations de santé autorisées et refusées : <http://ec.europa.eu/nuhclaims> (à confirmer : pas de liste de plantes ?)
  - Liste d'allégation de santé "en attente" (concernant **notamment les plantes**) : [http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims\\_pending.pdf](http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf).
  - Foire aux questions pour faire le lien entre les numéros et les substances <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/raw-war/ListOfQuestionsNoLogin?0>.

Filtrer par mots clés :

Unit filter : Nutrition / Keyword : [n°ID recherché]

Cette base de données permet également d'identifier les allégations qui ont été déposées pour une substance /une plante / un nutriment particulier.

Filtrer « Unit filter : Nutrition » puis entrer dans « keyword » le nom du nutriment, de la plante ou de la substance (en anglais), ou pour une fonction particulière (entrer le mot clé correspondant dans « keyword », en anglais) ;

En cliquant sur « View » dans la dernière colonne, cela renvoie à l'avis de l'AESA pour l'allégation correspondante.

*Seules les allégations de santé en attente, relatives aux plantes, et listées dans ce registre, sont autorisées à ce jour, jusqu'à un examen et un avis définitif de la Commission Européenne.*

## **IV. Usage médicinal**

### **Produits possibles :**

*Tisanes, plantes sèches, huiles (solarisées, avec HE), sirops, hydrolats, huiles essentielles, vin & vinaigres & alcools, plantes fraîches, poudres, macérations hydro-alcooliques, extraits de plantes, mélanges de miel et huiles essentielles, élixirs.*

### **1. Tisanes non vendues sous le statut de médicament**

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

### **Mélanges**

Interprétation de l'ANSM : Les mélanges de plantes, même de plantes libérées, ne sont pas autorisés, car les plantes figurant dans ce décret sont mentionnées « en l'état ». Il n'est pas mentionné qu'elles peuvent être vendues sous forme de « mélange ».

## **Étiquetage**

Y-a-t-il un étiquetage spécifique à cette réglementation médicamenteuse ?

### **Allégations de santé des tisanes**

- Règlement CE n° 1924/2006, notamment chapitre IV et articles 13 et 20.
- Liste des allégations autorisées par l'union européenne : règlement UE n° 432/2012, annexe.

### **2. Tisanes vendues sous le statut de médicament**

- Réglementation des médicaments à base de plantes : article L.5121-1, 16° du Code de la Santé Publique (CSP). Il y a 3 statuts possibles pour les tisanes médicinales, comme pour tout médicament :

**1. Spécialité pharmaceutique**, dans le cas des préparations pour tisanes préparées à l'avance, présentée sous un conditionnement particulier, et caractérisées par une dénomination spéciale (nom de fantaisie, nom commercial, dénomination commune, dénomination chimique... par exemple). Ces préparations doivent faire obligatoirement l'objet d'une AMM délivrée par l'ANSM. La directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/E instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit une procédure simplifiée d'AMM pour les médicaments traditionnels à base de plantes (CSP, article R5121-107-3 et suivants). Cette procédure d'enregistrement simplifiée doit notamment satisfaire au critère de l'usage traditionnel du médicament depuis plus de 30 ans avant la date de la demande, dont 15 ans dans l'UE.

**2. Préparation magistrale**, pour toute préparation pour tisane sur prescription médicale destinée à un malade déterminé, en l'absence de toute spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM. Cette préparation a un caractère extemporané (fabriqué juste avant l'emploi)

**3. Préparation officinale**, pour toute préparation pour tisane, préparée en pharmacie et inscrite à la pharmacopée ou au formulaire national et destinée à être dispensée directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

*Art. L. 5121-1. - On entend par :*

*1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux [articles L. 5121-9-1](#) et [L. 5121-12](#), d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à [l'article L. 5125-1](#) ou à l'article L. 5126-2 [...] ([Définition modifiée par l'article 2 de l'ordonnance n°2016-966 du 15 juillet 2016](#));*

*3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;*

- Fournisseur : établissement pharmaceutique : article L.5124-1 et suivants du CSP.
- Préparation : Monographie générale « Plantes pour tisanes » (Ph.Eur. 01/2013:1435), monographie « Drogues végétales » (Ph.Eur.01/2012:1433) et monographies spécifiques de la drogue en question.
- Conditionnement : Bonnes Pratiques de Préparation émises par l'ANSM.
- Étiquetage : CSP, article R5121-1, 7°.

- Vente par correspondance : CSP, articles L5125-33 à 41.
- Mélanges de plantes : article L.5121-1,3° du CSP, article L.5111-2 du CSP, article L.5121-8 du CSP. Note relative à la monographie « mélange pour tisanes pour préparations officinales », ANSM, août 2013.

Listes A et B des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

- [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/bdb7871a877feefa68265c7257badd16.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bdb7871a877feefa68265c7257badd16.pdf)
- [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/fedf77a46c9cdecc7fbb63dd957e8dd4.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fedf77a46c9cdecc7fbb63dd957e8dd4.pdf)
- [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ff9e38ade00fb57be297f25b380bd3a5.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ff9e38ade00fb57be297f25b380bd3a5.pdf)

PLANTES POUR TISANES (Pharmacopée européenne, janvier 2013)

TISANES (Pharmacopée française août 2013, document de l'ANSM)

## **V. Usage cosmétique / parfumerie**

### ***Produits possibles :***

*Hydrolats, huiles essentielles, vinaigres & alcools, baumes, huiles solarisées, huiles avec huiles essentielles, crèmes, parfums, savons...*

- RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
- Allergènes : directive 2003/15/CE du 27 Février 2003 : cette directive a été abrogée avec l'entrée en vigueur du règlement européen des cosmétiques en 2013. La liste des allergènes à étiqueter se trouve maintenant dans l'annexe III du règlement 1223/2009.
- CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Articles L5131-1 à 11 ; articles R5131-4 à 6 ; article R5131-13 et 14.
- Norme ISO 22716 (2007) : Bonnes Pratiques de Fabrication en cosmétique. Il n'est pas obligatoire d'être certifié par une tierce partie mais la fabrication de produits cosmétiques doit se faire selon les exigences de cette norme.

Listes des produits interdits ou à teneur limitée dans les produits cosmétiques *applicable au Canada et non valable en Europe.*

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php>

Recommandations de l'ANSM (ex-AFSSAPS) :

- Recommandations relatives à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles dans les produits cosmétiques, 14 octobre 2010.
- Recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles - Contribution pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques contenant des huiles essentielles, mai 2008.

## **VI. Usage parfum d'ambiance**

### **Produits possibles**

*Huiles essentielles seules ou en mélange, avec hydrolats.*

### **Réglementation CLP :**

- RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Déroptions pour les petits emballages (moins de 125 ml) : p 42-43 article 29, paragraphe 2  
*Est-ce que les HE peuvent bien rentrer dans ce cadre ?*

- Arrêté du 12 juin 2015 modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.
- Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)  
[http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev06/06files\\_f.html#c38157](http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_f.html#c38157)
- Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211- 13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens.

## **VII. Usage vétérinaire, phytosanitaire, biocide**

### **Produits possibles :**

*Huiles essentielles, macérations alcooliques, hydrolats, dilutions homéopathiques...*

#### **1. Vétérinaire**

### **Ingrédients pour la nutrition animale**

- Règlement (CE) 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux.
- Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux  
[http://ec.europa.eu/food/food/AEF/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/AEF/additives/index_en.htm)
- Directive n°2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers
- RÈGLEMENT N°230/2013 DE LA COMMISSION du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritives
- RÈGLEMENT n°2015/1102 DE LA COMMISSION du 8 juillet 2015 modifiant l'annexe I du règlement (CE) no 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de certaines substances aromatisantes de la liste de l'Union

### **Ouvrages, guides**

- Guide pratique pour l'utilisation des plantes, extraits de plantes et substances aromatiques en nutrition animale, AFCA CIAL, avril 2007.

- Évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires à base de plantes, Avis de l'Anses, Rapport d'expertise collective, février 2016.

### **Médicaments vétérinaires**

- Articles L. 5141-1 et L. 5141-2 du code de la santé publique.
- Directive 2004/28/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant, la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.
- Règlement UE n°37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

## **2. Phytosanitaire**

- Directive cadre sur l'utilisation durable des pesticides.
- Plan Ecophyto 2018.
- Loi Grenelle II.
- Règlement 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.
- Décret n° 2016-532 du 27 avril 2016 relatif à la procédure d'autorisation des substances naturelles à usage biostimulant.
- Arrêté du 27 avril 2016 établissant la liste des substances naturelles à usage biostimulant.
- <http://www.itab.asso.fr/itab/pnpp.php>.
- Document de l'ITEIPMAI : Les huiles essentielles dans la protection des cultures : une voie en cours d'exploration, 08/2013. Trois huiles essentielles sont autorisées en France : clou de girofle sur pommier/poirier, menthe verte sur pomme de terre, orange douce sur diverses cultures.
- Document de l'ITEIPMAI : les extraits végétaux en protection des cultures, 05/2015. Les produits naturels (non considérés comme extraits végétaux) autorisés sont la prêle, l'huile de colza, la maltodextrine, l'acide laurique, oléique, pélargonique.
- E-Phy : catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture autorisés en France. <https://ephy.anses.fr/>

## **3. Produits biocides**

- Règlement européen (UE) n°528/2012 du 22/05/12 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.
- Guideline on risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides- EMA- janvier 2015  
[www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/01/WC\\_500181638.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/01/WC_500181638.pdf)
- Base SIMMBAD <https://simmbad.fr/public/servlet/accueilGrandPublic.html>