



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>27238</b>	<b>De M. Hervé Mariton</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Drôme )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Économie sociale et solidaire et consommation
<b>Rubrique</b> > consommation	<b>Tête d'analyse</b> >étiquetage informatif	<b>Analyse</b> > huiles essentielles.
Question publiée au JO le : <b>28/05/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>21/01/2014</b> page : <b>702</b> Date de changement d'attribution : <b>04/06/2013</b>		

### Texte de la question

M. Hervé Mariton attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'étiquetage et la publicité des huiles essentielles. En effet, les fabricants n'ont pas d'autorisation, à ce jour, de communiquer sur les propriétés thérapeutiques propres à chaque huile essentielle. Celles-ci sont utilisées depuis 6 000 ans et des recherches phytochimiques sont venues étayer la pertinence de leur utilisation ; leurs qualités thérapeutiques sont donc fondées. Or les distillateurs et distributeurs souhaiteraient pouvoir informer le public sur leurs indications, sans toutefois se substituer à un avis médical dans le cadre d'un usage thérapeutique. Actuellement, seule est autorisée la vente de ces produits en tant « qu'arôme alimentaire » et cette destination doit être clairement indiquée sur l'emballage. Il lui demande donc quelle est la position du Gouvernement et dans quelle mesure pourrait être assouplie la législation à ce sujet.

### Texte de la réponse

En dehors des quinze huiles essentielles relevant pour la vente en l'état du monopole pharmaceutique en application de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, les huiles essentielles ne bénéficient pas d'un régime juridique particulier : les exigences réglementaires applicables à ces produits dépendent du type d'usage pour lequel ils sont commercialisés en qualité d'ingrédient ou en qualité de produit fini. Les huiles essentielles peuvent être utilisées comme ingrédient dans la fabrication de cosmétiques, de biocides, de denrées alimentaires (dont les compléments alimentaires), notamment en tant qu'arômes, ou de parfums d'ambiance ou encore utilisées pures ou après traitement en ces qualités. Les huiles essentielles inscrites à la pharmacopée, par exemple l'huile essentielle de menthe crépue, sont des matières premières autorisées à entrer dans la composition des médicaments. L'utilisation des huiles essentielles, compte tenu de leur toxicité, n'est pas anodine et peut présenter un risque d'autant plus élevé que les préconisations d'usage ne sont pas clairement mentionnées sur l'étiquetage. Il appartient aux professionnels, au titre de l'obligation générale de sécurité prévue notamment au livre II du code de la consommation, de définir précisément à l'égard des consommateurs l'usage auquel ils destinent leur produit. En outre, une présentation du produit non conforme à l'usage auquel il est en principe destiné, notamment par l'emploi à tort d'allégations thérapeutiques, peut être constitutive du délit de tromperie. En tout état de cause l'emploi d'allégations thérapeutiques pour les huiles essentielles comme pour d'autres produits est strictement réglementé au sein de l'Union européenne. S'agissant des huiles essentielles à usage alimentaire, les allégations de santé sont soumises aux dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006 relatif aux allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. A ce titre, elles doivent faire l'objet d'une autorisation préalable, suivant les procédures

décrites par le règlement. Mais à ce jour, aucune allégation de santé portant sur une huile essentielle destinée à l'alimentation n'a été autorisée par l'Union européenne, ni même évaluée par l'autorité européenne de sécurité des aliments. En outre, aux termes de l'article R. 112-7 du code de la consommation transposant des directives européennes relatives à l'alimentation humaine, « sous réserve des dispositions applicables aux denrées destinées à une alimentation particulière ainsi qu'aux eaux minérales naturelles, l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ces propriétés ». De telles mentions dites thérapeutiques sont réservées aux spécialités pharmaceutiques. En tout état de cause, l'utilisation de telles allégations peut conduire l'autorité administrative à requalifier le produit de médicament en raison de sa présentation, avec toutes les conséquences de droit que cela implique, notamment l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché. S'agissant des huiles essentielles destinées à un usage cosmétique, toute allégation doit être compatible avec la définition du produit cosmétique et ne doit pas être de nature à modifier son statut. Ainsi, des allégations thérapeutiques sont susceptibles de conférer à un produit cosmétique un caractère de médicament par présentation, de la même façon que pour une denrée alimentaire. S'agissant de l'utilisation traditionnelle d'huiles essentielles à des fins thérapeutiques, le code de la santé publique prévoit déjà des dispositions dérogatoires au droit commun du médicament de nature à répondre à la demande exprimée au travers de la question. Les médicaments à base de plantes, c'est-à-dire les médicaments dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes, ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes, peuvent être dispensés d'autorisation de mise sur le marché et être soumis à une simple obligation d'enregistrement auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), conformément à l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique. Certaines préparations à base d'huiles essentielles entrent dans ce cadre sous réserve de l'avis de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.