

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DE SANTÉ
DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2023

THESE 2023 / TOU3/ 2100

THESE

POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue
publiquement le 26/10/2023 par

Monsieur BOUBE Julien

Né(e) le 22/01/1992 À Toulouse

<p>L'ENCADREMENT JURIDIQUE DES HUILES ESSENTIELLES : Focus sur l'évolution du marché en France</p>
--

Directeur de thèse : M. MARTI Guillaume

JURY

Maître de thèse : Dr. Marti Guillaume
Présidente : Pr. Taboulet Florence
1er assesseur : Dr Courtot Thierry
2eme assesseur : Dr. El Jabali Lina

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques de la
Faculté de santé au 4 avril 2022

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie
M. CHATELUT E.	Clinique
Mme DE MAS MANSAT V.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Hématologie
Mme GANDIA P.	Biochimie
M. PARINI A.	Pharmacologie
M. PASQUIER C.	Physiologie
Mme ROUSSIN A.	Bactériologie -
Mme SALLERIN B.	Virologie
M. VALENTIN A.	Pharmacologie
	Pharmacie Clinique
	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUAJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
Mme DERAËVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme LARGEAUD L	Immunologie
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie clinique
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme AMRANE Dyhia	Chimie Thérapeutique
------------------	----------------------

Avant-propos & Remerciements :

A l'attention du Dr. Guillaume Marti, je vous remercie pour votre soutien, votre disponibilité et votre expertise dans la réalisation de ce travail. Merci infiniment.

Je remercie également les membres du Jury, Mme Taboulet, Thierry, Lina, merci pour votre intérêt et participation dans ce travail.

Je remercie tout le corps professoral pour les connaissances solides qu'ils m'ont permis d'acquérir au fil des années. Merci pour leur encadrement, leur disponibilité, leur partage du savoir.

Je tiens également à remercier tout le personnel administratif de la Faculté de pharmacie qui a su répondre à mes questions, mes angoisses parfois...me fournissant les outils nécessaires au bon déroulement de ma formation. Merci pour leur gentillesse, et leur disponibilité, et tout particulièrement à Isabelle, MERCI.

J'exprime toute ma gratitude à ma famille, à mes parents, à ma sœur qui ont supporté le poids de ces longues années passées à être « étudiant-salarié », toujours présents même dans les moments difficiles, merci pour leur soutien moral, logistique, et leur amour inconditionnel.

A mes amis aussi, je tiens à remercier tous ceux qui me soutiennent depuis le début, avec qui j'ai grandi pour certains, et d'autres avec qui j'ai partagé cette formation. Je vous remercie pour tous ces moments d'échange, de rire, de tension, de solidarité et leurs encouragements permanents.

Merci à eux pour leur présence inestimable tout au long de mon cursus et dans la réalisation de ce travail.

Citation – Serment de Galien

« Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque. »

Table des matières

Introduction	p17
Partie I : Définitions et usages des huiles essentielles	p19
I. Définitions des huiles essentielles	p19
1. Définition scientifique.....	p19
2. Définition juridique.....	p20
3. Définition de l'aromathérapie	p22
II. Définitions par usages	p20
1. Les huiles essentielles utilisées comme substances actives de médicaments.....	p22
2. Les huiles essentielles à usage cosmétique	p22
3. Les huiles essentielles comme compléments alimentaires et arômes	p23
4. Les huiles essentielles biocides.....	p23
5. Les huiles essentielles dans les dispositifs médicaux	p24
Partie II : Synthèse réglementaire des huiles essentielles en France	p25
I. Les organismes réglementaires fondamentaux sur les huiles essentielles	p25
1. Le Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises (CIHEF).....	p26
1.1 Les missions du CIHEF.....	p26
1.2 Organisation du CIHEF.....	p27
2. FranceAgrimer.....	p28
3. Démarche Censo.....	p28
II. Une réglementation spécifique pour les huiles essentielles	p29
1. Réglementation des substances chimiques.....	p30
1.1 Le règlement REACH – CE N°1907/2006.....	p30
1.1.1 Fonctionnement du REACH.....	p31
1.1.2 Champs d'exclusion du règlement REACH.....	p33
1.2 La classification CLP – N°1272/2008.....	p34
1.2.1 A quoi sert-il ?	p35
1.2.2 Comment le CLP fonctionne t-il?.....	p36
1.2.3. Champ d'exclusion.....	p38
1.3 Les limites des règlements REACH et CLP	p39
2. Réglementation Cosmétique CE No 1223/2009	p39
2.1 Le règlement CE N°1223/2009.....	p40
2.1.1 Le Dossier d'information sur le produit cosmétique – DIP.....	p40
2.1.2 Le portail de Notification des Produits Cosmétiques – CPNP.....	p41
2.1.3 Champ d'application	p42
2.1.4 Tests et analyses.....	p43

2.1.5	Étiquetage	p44
2.2	Les limites de la réglementation cosmétique.....	p53
3.	Règlement sur les Biocides CE No 528/2012 (RPB).....	p46
3.1	Le règlement Européen CE No 528/2012	p47
3.2	Le partage de données.....	p50
3.3	Champ d'application du RPB.....	p50
3.4	Etiquetage et publicité	p50
3.5	Les limites du règlement RPB.....	p51
4.	Réglementation relative aux denrées alimentaires.....	p51
4.1	La DGCCRF.....	p52
4.2	Procédure d'autorisation des arômes et additifs du règlement CE N°1331/2008.....	p53
4.2.1	A propos des additifs alimentaires : Réglementation CE 1333/2008.....	p55
4.2.2	A propos des arômes naturels : Réglementation CE N°1334/2008.....	p56
4.3.	Labellisation BIO et règlement UE 2018/48.....	p57
4.4	A propos des compléments alimentaires	p57
4.4.1	La Directive CE 2002/46.....	p58
4.4.2	Le Décret 2006-352 : Transposition de la directive en droit Français.....	p59
4.5	SYNADIET.....	p61
4.6.	Limites à la réglementation sur les denrées alimentaires	p62
5.	Réglementation des HES comme substances actives de médicaments.....	p63
5.1	Les autorités réglementaires des médicaments à base de plante.....	p63
5.1.1	L'Agence Européenne du Médicament (EMA).....	p63
5.1.2	L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament - ANSM.....	p64
5.2	Autorisation des médicaments à base d'huiles essentielles.....	p64
5.2.1	Procédure d'autorisation.....	p66
5.2.2	Types de préparations de médicaments à base d'huiles essentielles.....	p68
5.3	Les huiles essentielles unitaires relevant du monopole pharmaceutique	p69
5.4	Acte de dispensation en officine	p71
5.4.1	HE unitaire, en petit conditionnement.....	p71
5.4.2	Préparation de médicaments à bases d'HEs.....	p72
6.	A propos des dispositifs médicaux à base d'huiles essentielles.....	p72
6.1	Le règlement UE 2017/745.....	p72
6.1.1	Apposition du marquage CE.....	p72
6.1.2	Etiquetage des dispositifs médicaux.....	p73
6.1.3	Champ d'application.....	p74
6.2	Limites de la réglementation.....	p74
	Tableau récapitulatif de la synthèse réglementaire.....	p75

Partie III. Focus sur le marché Français des huiles essentielles depuis 2020	p77
I. Présentation du marché	p77
II. Analyse de l'offre en huiles essentielles en France	p78
1. La production	p78
1.1. La filière PPAM.....	p78
1.2 Localisation des surfaces d'implantations.....	p80
1.3.La capacité de production d'huiles essentielles Françaises en chiffres.....	p83
1.4 Le lavandin et la lavande, emblème de la Provence.....	p85
2. Distribution et approvisionnement en huiles essentielles.....	p87
2.1 Canaux de distribution hors officine.....	p87
2.2. Approvisionnement à l'officine.....	p89
3 Commerce extérieur	p91
3.1 Importation.....	p92
3.2 Exportation.....	p94
3.3 Balance commerciale.....	p96
4. Le marché intérieur Français.....	p97
4.1 Le marché des huiles essentielles en Pharmacie en chiffres	p97
4.2 Le marché des huiles essentielles en Parapharmacie en chiffres	p98
4.3 Evolution des volumes de vente unitaire d'HE	p99
4.4 Chiffre d'affaire et prix des principales HE unitaire vendues en 2020.....	p101
4.5 L'offre des produits complexe à base d'HE.....	p102
5. Conclusion analyse de l'offre	p102
III. La demande en huile essentielle en France	p104
1. Segmentation de la demande.....	p104
1.1 En Business to Business ou B to B	p104
1.1.1 L'industrie cosmétique et la parfumerie.....	p104
1.1.2 L'industrie des biocides et des produits sanitaires.....	p105
1.1.3 L'industrie et les produits du bien être.....	p105
1.1.4 L'industrie alimentaire.....	p106
1.1.5 Le domaine de la santé : médical et paramédical.....	p107
1.2 En Business to Consumer ou B to C.....	p108
1.2.1 La demande en huiles essentielles pures	p108
1.2.2 La demande en produits complexes à base d'huiles essentielles.....	p110
1.2.3 Comportement et profil des consommateurs d'après les sondages.....	p111
IV. Présentation de la concurrence	p113
1. Concurrence interne : Les laboratoires Français	p113
2. Concurrence externe au marché	p114

V.Processus de vente et étiquetage	p118
7.1 Etiquetage pour la vente en gros.....	p119
7.2 Etiquetage pour la vente directe.....	p120
7.3 Précautions d'emploi :	p122
7.4 Publicité - communication autour du produit.....	p123
VI. Constat Perspective et évolution du marché	p124
Partie IV Le contexte réglementaire : Est t'il un frein à l'évolution des ventes ?	p125
I. Du point de vue des producteurs	p126
1. Etude sur la réglementation sur la vente directe des PPAMS.....	p126
1.1 La réglementation est-elle perçue comme un frein à l'activité des producteurs ?.....	p126
1.2 A propos du caractère multi-usage de ces produits	p127
1.3 Quelle réglementation appliquer selon l'usage ?.....	p127
2. La Commission Européenne est-elle une menace réglementaire pour la production d'huile essentielle de Lavande Française ?	p128
II. Du point de vue des officinaux Etude " Réflexion autour du cadre juridique et commercial actuel des HEs"	p130
1. Présentation.....	p130
2. (III.) A propos de la vente des huiles essentielles.....	p132
3. (IV.) A propos du statut juridique actuel.....	p134
III. Réponse à notre question de recherche	p137
Conclusion	p138
References Bibilographiques.....	p139
Annexes.....	p148

Liste des abréviations

- **Allopathie** : Médecine traditionnelle
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- **Arrêté** : Décision exécutoire, réglementaire ou individuelle, prise par une ou plusieurs autorités de la hiérarchie administrative (le ministre, le préfet, le maire)
- **CIHEF** : Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises
- **CLP** : Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- **CMR** : Substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction
- **CSP** : Code de la santé publique
- **CTD** : Common Technical Document
- **Décret** : Acte réglementaire ou individuel pris par le président de la République, par le Premier ministre, ou conjointement par ces deux autorités, en vertu de leur pouvoir réglementaire.
- **DGCCRF** : Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes
- **DRAAF** : Direction régionale de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Forêt

- **ECHA**: Agence européenne des produits chimiques
- **EFSA** : Autorité européenne de sécurité des aliments
- **EMA** : Agence Européenne du médicament
- **HE** : Huile essentielle
- **PPAM** : Plantes à Parfum, Aromatiques et Médicinale
- **REACH** : règlement de l'Union européenne adopté pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement
- **SYNADIET** : Syndicat National des Compléments Alimentaires
- **SVHC** : Substances dangereuses extrêmement préoccupantes
- **PDM** : Part de marché

Table des figures :

Figure 1 : « Synthèse des différents usages des huiles essentielles ».....	p24
Figure 2 : Censo « Les 3 piliers du développement durable ».....	p29
Figure 3 : « La procédure reach ».....	p31
Figure 4 : « Fonctionnement du CLP ».....	p35
Figure 5 : CLP « Les 9 pictogrammes pour produits dangereux ».....	p37
Figure 6 : « Contenu du dossier d'information du produit cosmétique ou DIP».....	p41
Figure 7 : « Liste des 16 substances issues d'HEs à potentiel allergique ».....	p43
Figure 8 : « Huiles essentielles inscrites sur la liste I des substances vénéneuses par l'ANSES ».....	p46
Figure 9 : « Procédure d'autorisation du RPB ».....	p48
Figure 10 : « Procédure d'autorisation pour les arômes et additifs »	p54
Figure 11 : « Procédure d'autorisation des compléments alimentaires ».....	p59
Figure 12 : « Liste des huiles essentielles pures relevant du monopole pharmaceutique ».....	p70
Figure 13 : Schéma des principales destinations des PPAMS.....	p79
Figure 14 : Localisation des surfaces PPAM en France métropolitaine par principaux bassins de production en 2021	p80
Figure 15 : Répartition de la filière PPAM en hectares (ha) entre 2017 et 2021....	p81
Figure 16 : Diagramme secteur sur la répartition en tonnes de la production d'HEs Français.....	p84
Figure 17 : La répartition des surfaces de lavande et lavandin en Provence.....	p86

Figure 18 : Evolution des quantités (t) et valeur (M€) d'importation d'huiles essentielles et dérivées en France entre 2017 et 2020.....	p91
Figure 19 : Evolution des quantités (t) et valeur (M€) d'exportation d'huiles essentielles en France entre 2018 et 2022.....	p94
Figure 20 : Volume de vente des cinq principales HE en pharmacie et parapharmacie en 2019 et 2020.....	p104
Figure 21 : Diagramme de répartition par secteur de marché des PPAMS (hors agriculture) en 2018.....	p117
Figure 22 : Exemple d'étiquette pour la vente en gros : « huile essentielle de lavande ».....	p119
Figure 23 : Exemple type d'étiquette « Arôme alimentaire » pour la vente directe « Huile essentielle de lavande fine »	p120
Figure 24 : Exemple type d'étiquette « CLP » pour la vente directe : « Huile essentielle de Ciste ».....	p121
Figure 25 : « Les 10 précautions d'emplois pour les huiles essentielles ».....	p122
Figure 26 : Diagramme de répartition des avis officinaux sur la vente libre des HEs.....	p131
Figure 27 : Prise en charge du risque de mésusage.....	p135
Figure 28 : Appréciation de la clarté du cadre réglementaire selon les officinaux.....	p136
Figure 29 : Avis sur une réforme du cadre réglementaire.....	p136

Liste des tableaux :

Tableau : « Rôle et obligations du CLP ».....	p39
Tableau 1 : « Liste des substances actives autorisées dans les biocides répulsifs (listées) » par l'ECHA.....	p55
Tableau 2 : « Tableau de synthèse de la réglementation applicable aux différents usages des HE ».....	p90
Tableau 3 : Classement des pays fournisseurs d'huiles essentielles de la France.....	p108
Tableau 4 : Valeur et part d'import par grande catégories d'HEs en France.....	p109
Tableau 5 : Classement des pays clients de la France pour les HE.....	p111
Tableau 6: Valeur et part d'exportation par grandes catégories d'HEs en France.....	p112
Tableau 7: Evolution du chiffre d'affaires des HE en pharmacie de 2017 à 2020.....	p114
Tableau 8 : Evolution du chiffre d'affaires des HE en parapharmacie de 2017-2020.....	p115
Tableau 9 : Chiffre d'affaires et prix au litre des ventes des principales huiles essentielles en pharmacie et parapharmacie en France en 2020.....	p118
Tableau 10 : Les 10 produits complexes à base d'HE les plus vendues.....	p120
Tableau 11 : Caractéristiques de la demande des produits à base d'huiles essentielles en France.....	p128
Tableau 12 : Analyse de la concurrence des laboratoires leaders du marché des huiles essentielles en France top 10 en 2020.....	p131
Tableau 13 : Analyse de la concurrence des marchés Français transverse de l'aromathérapie issue du secteur PPAM.....	p133

INTRODUCTION

A travers les époques et depuis toujours, l'usage de médecines naturelles est courant. Aujourd'hui encore, l'engouement autour de cette pratique ne cesse d'augmenter car elle représente une alternative à la médecine traditionnelle qui, bien que parfois nécessaire et non substituable, est au contraire de plus en plus rejetée. Ces produits, aux multiples usages, sont très appréciés pour leur efficacité, leurs arômes et leur fragrance.

Or, l'utilisation de tels produits est loin d'être anodine, elle peut même se révéler dangereuse. C'est donc par la réglementation que leur sécurité d'emploi doit être assurée. Aussi, l'application d'une telle réglementation relève directement de l'ordre du producteur d'huiles essentielles. Il lui est imposé de définir un usage unique, à partir d'un produit pourtant aux propriétés multiples, ce qui peut laisser le producteur dans l'incompréhension. Ainsi, le choix, parfois justifié, parfois hasardeux ou encore stratégique d'étiquetage sous une réglementation spécifique laisse perplexe.

Le marché des huiles essentielles, puisqu'il est directement corrélé à la demande des consommateurs et à la réglementation en vigueur, poursuit son développement pérenne et se diversifie par des parts de ventes à distance de plus en plus importantes dans les domaines de l'alimentation, la cosmétologie ou encore le pharmaceutique.

En effet, en dehors des préparations d'huiles essentielles encadrées et monopolisées par les officines, la vente libre des huiles essentielles explose, boostée par l'accès à ces produits dans les grandes surfaces marchandes ou encore par le E-commerce.

Aussi, la vente libre de telles substances, aux nombreuses contre-indications et dangers ne devrait -elle pas relever de l'ordre de professionnels de santé, à savoir, les Pharmaciens ?

Ainsi, la question à laquelle je souhaite répondre est :

Comment définir le statut juridique des huiles essentielles, produits aux multiples usages, et quel impact a t'il sur le marché de l'aromathérapie en France ces dernières années ? Autrement dit, la réglementation actuelle est-elle adaptée à l'évolution du marché ?

Il est donc judicieux de faire une synthèse du cadre réglementaire régissant la vente de ces produits complexes qui sera complété par un état des lieux du marché des huiles essentielles en France. Enfin, pour enrichir notre travail de synthèse, une étude sur les professionnels de santé, principalement des pharmaciens, vous est proposée. Elle aura pour but de recueillir l'avis des officinaux sur la réglementation actuelle et mieux connaître leur rapport à l'aromathérapie.

Partie I : Définitions et usages des huiles essentielles

I. Définitions des huiles essentielles

1. Définition scientifique

Le dictionnaire Larousse définit l'huile essentielle comme un « composé aromatique et volatil extrait de plantes ».

D'après la 7^{ème} édition de la pharmacopée Européenne, la référence des produits de santé, les huiles essentielles sont considérées comme des "préparations" à base de plantes. (*Article R5121 du CSP*). Ce sont des "produits odorants, généralement de composition complexe, obtenus à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement par la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, ou par un procédé mécanique approprié sans chauffage. L'huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif de sa composition » "(1)

Plus communément, l'huile essentielle peut être définie comme une substance volatile et odorante liquide, de composition non grasse, extraite le plus souvent par distillation de plantes ou de partie de plante (feuille, écorce, graine, tige, etc.) à la vapeur d'eau ou bien à froid par un procédé mécanique dans le cadre des agrumes. Ces produits de santé sont pour la plupart en vente libre, en pharmacie, magasins spécialisés, grande surface, ou sur internet.

2. Définition juridique

La définition scientifique d'une huile essentielle met en évidence 2 caractéristiques de ces produits : Tout d'abord, l'huile essentielle est un liquide de composition complexe, on y retrouve qualitativement différentes molécules dont 99 % appartiennent à la famille des terpènes qui sont des hydrocarbures extraits des huiles, plus ou moins actifs. D'autre part, il existe plusieurs méthodes de fabrication pour obtenir de tels produits bien que la distillation à la vapeur d'eau soit la plus largement utilisée. Ces 2 particularités suffisent à comprendre qu'il n'existe pas de réglementation propre et globale à de tels produits.(2) En effet, actuellement, il n'existe pas de définition juridique spécifique des huiles essentielles.

3. Définition de l'aromathérapie

Par extension, l'aromathérapie, elle, (arôme, «odeur» et thérapie, «soins») renvoie à l'utilisation des huiles essentielles et autres dérivés (essences, hydrolats) issues de plantes aromatiques, pour traiter ou prévenir certaines pathologies.(3) De plus, de par ses propriétés thérapeutiques et notes olfactives, l'aromathérapie se distingue des autres pratiques médicales car elle procure un certain bien être et confort aux utilisateurs.

II. Définitions par usages

1. Les huiles essentielles utilisées comme substances actives de médicaments

Dans le code de la santé publique ce sont des « médicaments dont la substance active est exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparation à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ». (Art. L. 5121-1, 16° CSP). Ces produits de santé appartiennent au monopole pharmaceutique et l'on ne peut les délivrer qu'en pharmacie de ville ou pharmacie d'usage intérieur (PUI).(1)

Ainsi, seront considérées comme médicaments à base de plantes toutes huiles essentielles présentant des propriétés actives dans le traitement ou la prévention de pathologies, ou lorsque ces substances actives ont une action pharmacologique, métabolique ou immunologique.(4)

En effet, on les retrouve dans différentes formes(1) :

- La spécialité pharmaceutique à base d'huiles essentielles

C'est un médicament dont le principe actif est d'origine végétale obtenu à partir d'extraits concentrés de parties de plantes ou de plantes entières. Ces produits nécessitent une autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'un enregistrement à l'ANSM pour pouvoir être délivré.

- Les préparations pharmaceutiques à base d'huiles essentielles

Elles sont faites sur place, en pharmacie, on en distingue 2 types :

- Les préparations magistrales : Soumises à prescription par un professionnel de santé autorisé, en l'absence de spécialités pharmaceutique équivalentes existantes ou disponibles, préparée en pharmacie ou dans un établissement de santé.
- Les préparations officinales : Ne sont pas soumises à prescription obligatoire mais concernent les huiles essentielles inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national et elles sont préparées en pharmacie d'officine afin d'être dispensées directement aux patients.

Il est important de savoir que parmi tous ces médicaments à base d'huiles essentielles, il existe une liste publiée par l'ANSM de 15 huiles essentielles qui sont présentées comme ayant un rapport bénéfice risque défavorable, c'est-à-dire que leurs propriétés neurotoxiques, irritantes, cancérigènes ou encore photo toxiques prennent le pas sur leurs vertus thérapeutiques.(1)

2. Les huiles essentielles à usage cosmétique

D'après le code de la santé publique (article L.5131-1) en France, un produit cosmétique se définit comme une « substance ou un mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »(5)

On retrouve deux types d'utilisation des huiles essentielles dans la composition des produits cosmétiques :

Excipient

La première, c'est l'utilisation en tant qu'excipient, par exemple un arôme dans la formulation des parfums ou autres savons, sans recherche de propriétés actives. Dans ce cas, la réglementation cosmétique ne s'applique pas à une telle huile.

Produit fini

La seconde, si l'huile est vendue comme produit fini entrant dans la fabrication de cosmétique dont les propriétés sont de « nettoyer, parfumer, modifier l'apparence, protéger, modifier ou maintenir en bon état » la peau, alors la réglementation cosmétique y est directement applicable. En effet, elles peuvent être odorantes (parfums notamment), purifiantes, hydratantes, apaisantes, anti-oxydantes, etc.(6) Les produits finis à base d'HEs utilisés pour les massages appartiennent également à cette catégorie.

La réglementation en vigueur y est stricte et prévoit notamment le respect du principe d'innocuité, de bonne pratique de formulation, le dossier d'information complet du produit, des règles d'étiquetage spécifique, et une notification dans la base de donnée Européenne des produits cosmétiques. Attention, de par leur passage à travers la peau et donc dans l'organisme, elles peuvent provoquer des effets indésirables dus à leur mésusage ou méconnaissance en terme d'utilisation comme des réactions de photosensibilisation, de la dermocausticité, des allergies, des perturbations endocriniennes(6) etc....

3. Les huiles essentielles dans les denrées alimentaires

Dès lors qu'une huile essentielle passe par voie orale, elle doit être de qualité alimentaire. En effet, ces huiles essentielles sont destinées à être ingérées et contiennent donc des substances pouvant interagir avec l'organisme. On parle d'usage à des fins non thérapeutiques mais physiologiques, ce qui en fait un produit de complémentation.

Arômes naturels

Dans l'alimentation, l'arôme est une substance utilisée pour améliorer ou modifier l'odeur et/ou le goût des aliments de façon bénéfique pour le consommateur. On parle d'arôme naturel, toute huile essentielle utilisée en cuisine dont l'usage est reconnu pour l'aromatisation et dont la concentration est inférieure ou égale à 2%. Par exemple l'HE de Camphre n'est plus considérée comme un aromatisant au-delà de cette concentration(7). (CE N°1334/2008

annexe I A). Ce règlement Européen sur les arômes prévoit un étiquetage spécifique et le respect des normes de conformité lors de la mise sur le marché.

Compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont définis comme « des denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique(8) ». Certaines de ces huiles peuvent être utilisées pour venir compléter un régime alimentaire normal, on les qualifie de compléments alimentaires. De tels produits peuvent contenir certaines allégations de santé sous réserve d'autorisations préalable. On peut citer les bienfaits apportés par les vitamines et minéraux d'un complément par exemple. Néanmoins, les mentions thérapeutiques en vue de traiter ou de prévenir certaines pathologies sont interdites car celles-ci sont réservées aux spécialités pharmaceutiques évoquées plus tôt.(8) La certification agriculture biologique y est possible, un logo AB ou Européen y est apposé. Celles-ci doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la DGCCRF.(9) Cette dernière a dressé une liste d'huiles essentielles dites traditionnelles pouvant être utilisées dans l'alimentation, à condition que leur ingestion ne présente aucun risque pour les usagers. Cette liste sert de guide pour les fabricants de compléments à base d'HEs mais n'a aucune valeur juridique à proprement parlé.

4. Les huiles essentielles biocides

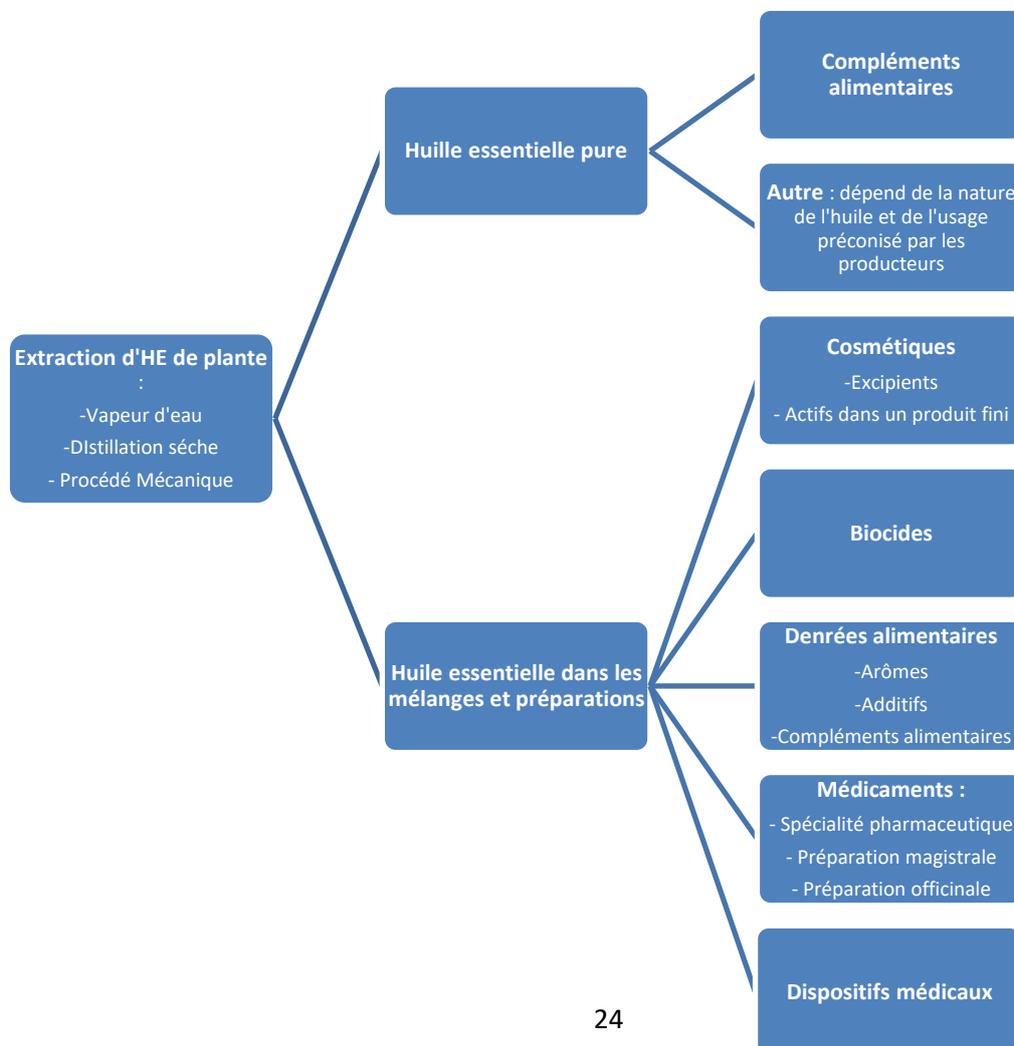
L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail définit les biocides comme "des produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles."(10) En effet, certaines huiles essentielles sont utilisées dans les produits sanitaires en vue de désinfecter, assainir, ou comme pesticide, on les qualifie de biocide. En termes de réglementation, seules les substances actives reconnues et autorisées pour un usage biocide peuvent être mises sur le marché. Par exemple, l'utilisation du géraniol retrouvé dans la citronnelle de java ou l'HE de palmarosa, qui est un insecticide naturel puissant.(11) Dans le cadre d'un usage sanitaire, une déclaration en amont de la mise sur le marché doit

se faire avec les quantités annuellement produites et les données de toxicovigilance, peu importe le niveau de dangerosité de la substance.

5. Les huiles essentielles dans les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux se définissent comme « des produits de santé de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques mais par des moyens mécaniques ». Les HE peuvent être utilisées dans certains de ces dispositifs, selon son type et son but thérapeutique. Ainsi, on les retrouve par exemple dans des patchs, des sprays, des inhalateurs, des diffuseurs. La qualité des huiles essentielles utilisées dans les dispositifs médicaux doit être médicinale, et celles-ci ne sont pas dénuées d'effet secondaire, en particulier chez les personnes allergiques qui doivent scrupuleusement respecter leurs conditions d'utilisation.

Figure 1 : Synthèse des différents usages des huiles essentielles



Pour résumer, on a pour un même produit différents usages possibles et c'est ce qui les rend aussi intéressantes d'un point de vue scientifique, mais aussi du point de vue du consommateur final qui fait de cette huile un produit multi usage. Ainsi, pour chaque usage, les fabricants doivent appliquer une réglementation bien spécifique pour venir statuer le produit. Devant leurs multiples propriétés, choisir un type d'usage et donc une réglementation adaptée n'est pas toujours facile pour les fabricants d'huiles essentielles. La suite de ce travail propose de présenter la réglementation des différents usages des huiles essentielles. Il s'agit de citer les organismes fondamentaux mais aussi les règlements européens qui encadrent l'usage des HEs afin d'appréhender le statut juridique de ces produits bien particuliers.

Partie II : Synthèse réglementaire des huiles essentielles en France

I. Les organismes réglementaires fondamentaux sur les HE

A ce jour, il n'existe toujours pas de cadre juridique propre aux huiles essentielles. En effet, malgré leurs propriétés multiples, les huiles essentielles doivent être commercialisées sous un usage défini (cosmétique, alimentaire...) mentionné par le fabricant, et c'est alors la réglementation et les exigences spécifiques à cet usage qui s'appliquent. La "Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes" a émis en 2014 un rapport d'enquête auprès des producteurs dans lequel il est rappelé que "compte tenu de leur toxicité, il est demandé aux professionnels d'indiquer, pour chaque huile, un usage unique, associé aux modes et précautions d'emplois."(12) Ainsi, si le produit ne correspond pas à l'usage préconisé, il y a délit de tromperie aux yeux de la DGCCRF.

La dernière recommandation de L'ANSM concernant l'usage grand public des huiles essentielles date de 2008. Il y est notamment stipulé que les HEs ne doivent en aucun cas être considérées comme "des ingrédients courants" mais bien comme des "substances particulières non dénuées d'effets secondaires"(13). Ce manque d'encadrement réglementaire expose donc quotidiennement nos professionnels de santé pharmaciens, mais aussi médecins, aromathérapeutes et la grande distribution

à la vente de produits aux propriétés actives et pouvant de ce fait se révéler dangereux.

Pour tenter de contrer ce flou réglementaire, une association, le CIHEF, avait été fondée il y a 24 ans par les professions concernées par cette filière.

1. Le Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises

Le CIHEF ou Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises est une association interprofessionnelle entre les organismes nationaux les plus représentatifs de la filière des HEs créée en 1997 en France. Sont principalement concernés les secteurs de la production, transformation, distribution et négociation. Sa reconnaissance juridique repose sur une loi datant de Juillet 1975, par laquelle le CIHEF a tiré parti lors de sa création 22 ans plus tard.(14)

1.1 Les missions du CIHEF

Les activités du CIHEF sont résumées ci-dessous autour de 5 grands axes :(15)

- Production et marché : Développement de l'utilisation des HEs sur le marché mondial notamment par l'amélioration des connaissances et de la transparence en termes de production, soutien des marchés et actions politiques visant à adapter l'offre à la demande.
- Recherche et innovation : Contribution à une meilleure coordination dans la mise sur le marché des produits, afin de booster l'innovation dans l'amélioration de la compétitivité économique. Etude et promotion économique, scientifique et technique de la production d'HEs françaises afin de faciliter leur mise sur le marché.
- Protection de l'environnement et développement durable avec le soutien de FranceAgriMer.
- Législation : Aide à l'élaboration de réglementation spécifique aux HEs : Procédures REACH, étiquetage selon le CLP, aide à l'élaboration de fiches de

données de sécurité...

- Promotion et Communication : Actions pour défendre les intérêts collectifs de l'organisation (« Règlement n°1308/2013 »), participation à des congrès (juin 2013...) à des campagnes annuellement, réalisation d'outils de communication.

1.2 Organisation du CIHEF

On a un comité de pilotage, avec à sa tête le président Alain AUBANEL.

Un conseil d'administration composé de 3 collèges à chaque étape de la filière :

- o Collège des exploitations agricoles
- o Collège des distilleries
- o Collège des premiers acheteurs à la production(14)

Ces organes de directions permettent l'élaboration de la stratégie à suivre, facilite la communication entre les administrateurs afin de déterminer un mode d'organisation efficace.

2. FranceAgrimer

L'Établissement national des produits de l'agriculture et de la mer, également appelé FranceAgriMer, est un établissement public industriel agricole et commercial Français créé en 2009 qui assure la régulation du marché des produits issus de l'agriculture et notamment la filière des PPAMs, c'est-à-dire les plantes à parfums aromatiques et médicinales. Son siège est à Montreuil et est piloté par un conseil d'administration, une directrice générale Christine AVELIN, et près d'un millier de collaborateurs.

A l'échelle régionale, pour mener à bien ses actions, l'organisation s'appuie sur les directions régionales de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (DRAAF). En effet, des services territoriaux affectés aux DRAAFs en lien avec les producteurs et opérateurs régionaux assurent les missions de contrôle (audits), de traitement des informations et gère les demandes d'aide réglementaires et ou financières.

A l'échelle nationale, cette organisation s'appuie sur 11 conseils spécialisés qui réunit l'ensemble des professionnels de la filière PPAM à intervalle régulier et les pouvoirs publics. C'est la direction générale qui organise le fonctionnement de ces conseils spécialisés et assure les missions d'audit interne tandis que la direction des interventions met en œuvre l'ensemble des dispositions de solutions financières.

Enfin, la prospection et les études de marché sont assurées par la direction des marchés, garante de la transparence et la neutralité de l'information technico-économique(16).

3. Démarche Censo

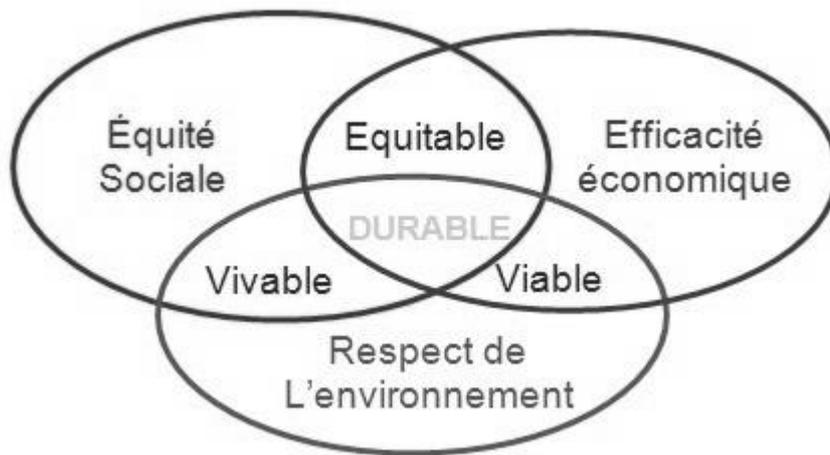
C'est une stratégie de développement durable des huiles essentielles de lavande et lavandin créée en 2007 à l'initiative du CIHEF et de FranceAgriMer et appuyé méthodologiquement par l'AFNOR (association française de normalisation).(17) Ce groupe de travail réunit les principaux acteurs de la filière pour promouvoir un mode de développement économique technologique et social en adéquation avec le respect de l'environnement qui en est une priorité. Le comité de pilotage est composé des représentants des différents types de structures de la filière, il permet de donner l'orientation à suivre aux différents opérateurs de cette démarche, et d'assurer la traçabilité des produits.(18)

Les objectifs de cette démarche peuvent être résumés autour de 4 grands axes(19) :

- Pérennisation de la filière par le développement économique des opérateurs
- Amélioration de l'impact environnemental.
- Mise en place d'actions avec les partenaires économiques et territoriaux.
- Mise en place d'un cadre interne mutuellement bénéfique : partage et conditions de travail, équité.

Figure 2 : Censo « Les 3 piliers du développement durable »

Les 3 piliers du développement durable



http://www.censo-lavande.fr/uploads/pics/Representation_schematique_du_developpement_durable.jpg

De cette stratégie de développement durable pour la filière lavande et lavandin en découle une Charte à laquelle les acteurs de la filière (producteurs, distillateurs, metteur sur le marché...) adhèrent (20):

Cette charte a été signée le 10 avril 2008 par le ministre de l'agriculture et de la pêche Michel Barnier. Le respect de cette charte permet d'établir des objectifs qualité et sécurité, le développement d'outils mais aussi l'identification d'axes d'amélioration visant à pérenniser la production sur le territoire. Aussi cette démarche garantit la traçabilité de ces produits naturels et authentiques. Toutes ces exigences sont transmises dans le cahier des charges que les producteurs, distillateurs, sociétés coopératives et acheteurs s'engagent à respecter, avec mise à l'épreuve via des audits d'habilitation et de contrôles.

II : Réglementation relative à l'usage de l'huile essentielle

Nombreuses sont les dispositions et réglementations relatives aux usages spécifiques des huiles essentielles. C'est au producteur à qui revient l'obligation de statuer l'usage d'une huile, et donc l'application de son règlement adéquat. Un état des lieux de ce cadre juridique particulier vous est proposé, afin de déceler les failles qui pourraient en partie, expliquer l'explosion du marché des huiles essentielles ces dernières années.

1. Règlementation des substances chimiques

Définition d'un agent chimique :

D'après l'article R. 4412-1(21) du code du travail un agent chimique est «tout élément ou composé chimique, soit en l'état, soit au sein d'une préparation, tel qu'il se présente à l'état naturel ou tel qu'il est produit, utilisé ou libéré, notamment sous forme de déchet, du fait d'une activité professionnelle, qu'il soit ou non produit intentionnellement et qu'il soit ou non mis sur le marché». Les huiles essentielles sont par définition des mélanges complexes de substances chimiques actives.

De ce fait, la réglementation sur les substances chimiques est applicable à toutes HEs pouvant se révéler dangereuses en absence d'encadrement spécifique à un usage prédéfini.

Ce dernier est considéré comme dangereux s'il satisfait «aux critères de classement des substances ou préparations dangereuses tels que définis à l'article R. 4411-6.» ou bien s'il ne satisfait pas «aux critères de classement, en l'état ou au sein d'une préparation, peut présenter un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs en raison de ses propriétés physico-chimiques, chimiques ou toxicologiques et des modalités de sa présence sur le lieu de travail ou de son utilisation, y compris tout agent chimique pour lequel des décrets prévoient une valeur limite d'exposition professionnelle»(22).

1.1 Le règlement REACH – CE N°1907/2006

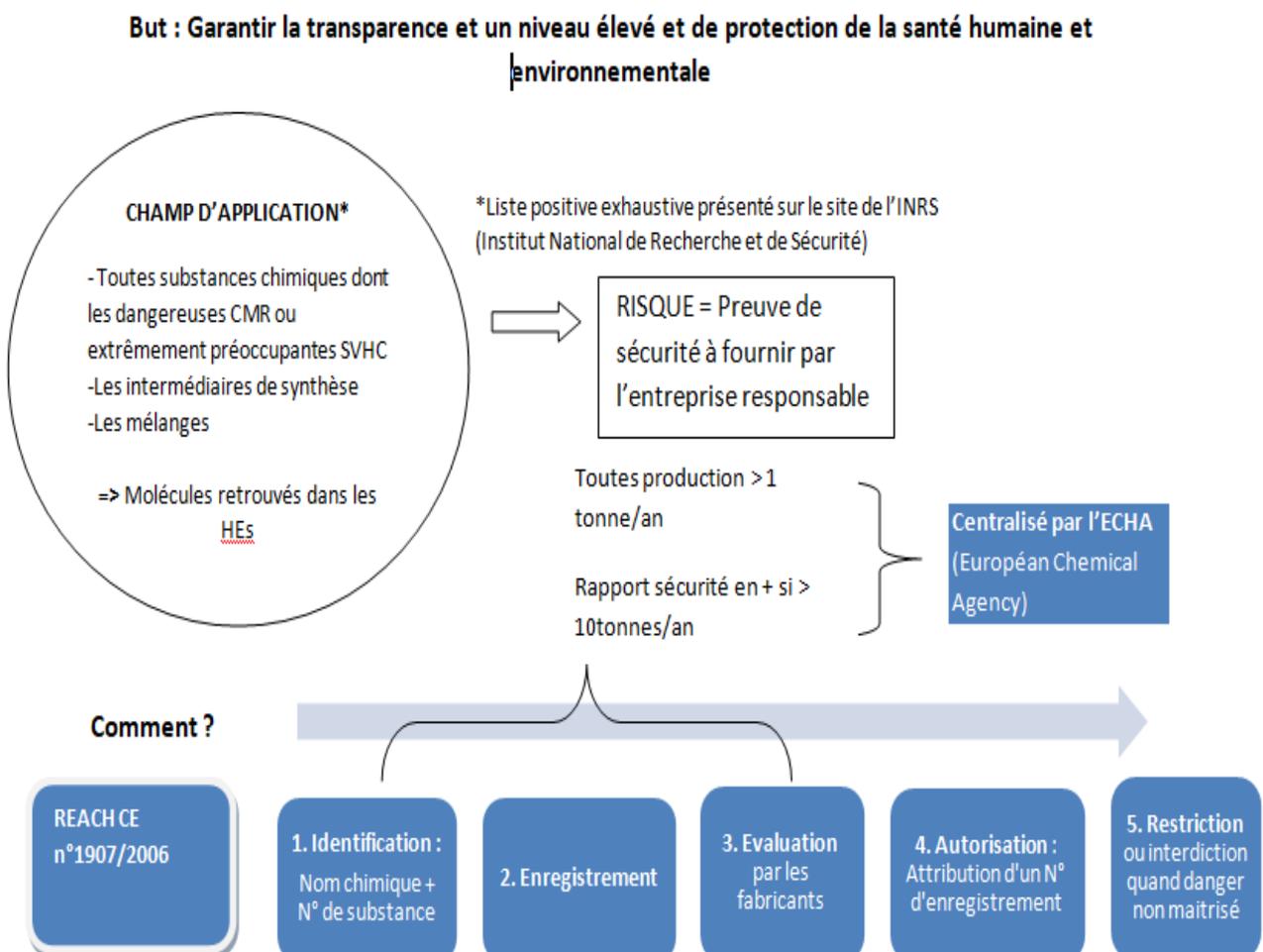
Reach est l'acronyme de «Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals»(23). Ce règlement en vigueur depuis 2007 régit l'enregistrement, l'évaluation, le contrôle et l'autorisation ou non de mise sur le marché de substances chimiques fabriquées ou importées sur le territoire Européen. Il est le premier règlement applicable en l'absence d'un usage spécifiquement préconisé aux huiles essentielles qui sont par définition des mélanges complexes de substances chimiques.

NB : Les substances chimiques peuvent être soumises à d'autres législations, comme les médicaments ou encore les substances radioactives. Celles-ci sont dans ce cas partiellement ou totalement exemptées des exigences de REACH.

1.1.1 Fonctionnement du REACH (23):

Le REACH élabore des procédés afin de collecter et évaluer les informations sur les propriétés et les risques des substances chimiques. La procédure REACH se déroule en 4 étapes, l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions. Pour sa bonne élaboration, cette procédure nécessite un prérequis qui est l'identification des substances

Figure 3 : La procédure REACH



- L'identification des substances

En effet, préalablement à l'application du processus, il y a une phase d'identification spectrale et analytique des substances permettant d'établir l'identité de la substance afin d'optimiser les données d'enregistrement et d'évaluation de la substance (24).

- Enregistrement

Cette agence Européenne des produits chimiques créée par le REACH est responsable des aspects techniques, scientifiques et administratifs(25). En effet, l'ECHA est chargé de la réception et de l'évaluation de ces enregistrements individuels pour vérifier leur conformité avec la législation, en particulier en matière de risque chimique. L'enregistrement doit être réalisé avant la fabrication ou l'importation de la substance par les acteurs concernés.

- Evaluation

Une fois la demande d'enregistrement effectuée, l'ECHA après réception du dossier, va évaluer les informations transmises par les entreprises sur des critères de qualité, de conformité, et de pertinence des essais réalisés en matière de risque chimique(substitution animale, dangers physiques, environnementaux...).(26) Ce processus d'évaluation vise à garantir que les informations disponibles sur les substances chimiques enregistrées sont suffisantes et que l'industrie soit en conformité avec la législation.

Elle se déroule en 2 étapes :

- o L'évaluation des dossiers (27): Réalise des contrôles de conformité pour diffuser des données claires et qui contribue à instaurer un climat de confiance entre le public et l'industrie en matière de sécurité.
- o L'évaluation de la substance(28) : C'est dans le cadre du plan d'action continue communautaire que cette évaluation permet de conclure si les risques sont suffisamment maîtrisés ou non.

- Autorisation

Elle concerne essentiellement les substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Actuellement, une liste « candidate » pour ces SVHC existe et comporte 219 substances. Cette procédure a pour but de veiller au remplacement progressif de ces substances par d'autres moins dangereuses si cela est économiquement et techniquement viable.(29).Sont considérés comme SVHC et donc soumis à cette procédure les composés suivant :

- Les substances classifiées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques sur la reproduction appelés les « CMR ».
- Les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques « PBT ».
- Toutes autres substances qui suscitent un niveau de préoccupation semblable aux CMRs et PBTs.

Exemple type :

Annexe 1 : Module 1 de « Fiche de sécurité d'huile essentielle d'herbe d'aneth ».

D'après le site Carl Roth.

- Restriction(30)

Emet une interdiction ou instaure une condition d'utilisation lorsque le risque est considéré comme « inacceptable ». La demande de restriction peut être faite par un état membre, la commission Européenne ou par l'ECHA.

1.1.2 Champ d'exclusion du règlement REACH :

Ne sont pas soumis à la procédure REACH(31) :

- Les substances radioactives
- Les intermédiaires de synthèses
- Les déchets
- Au cas par cas des exemptions de certaines dispositions de REACH (*une huile essentielle à usage cosmétique sera exemptée de procédure d'autorisation*)

1.2 La classification CLP – N°1272/2008

Le règlement CLP ou " Classification Labelling and Packaging of substances and mixtures."(32) concerne la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges. Ce règlement se base sur le Système Général d'Harmonisation des USA (GHS Global Harmonizing System) qui est un ensemble de recommandations dont le CLP a repris majoritairement les idées pour y instaurer un cadre réglementaire strict. Il vient compléter la procédure de centralisation et d'enregistrement du REACH. Les huiles essentielles non exempté de ce règlement doivent répondre à ces contraintes et exigences. Depuis le 1er juin 2015, il est la seule législation Européenne en vigueur pour le classement, l'étiquetage et l'emballage de substances et mélanges. (33)

1.2.1 A quoi sert le CLP ?

Le CLP c'est l'assurance d'un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine par la transparence de l'information. Pour ce faire, un des objectifs principaux est de déterminer si les substances identifiées ont des propriétés qui les classent comme substances dangereuses.

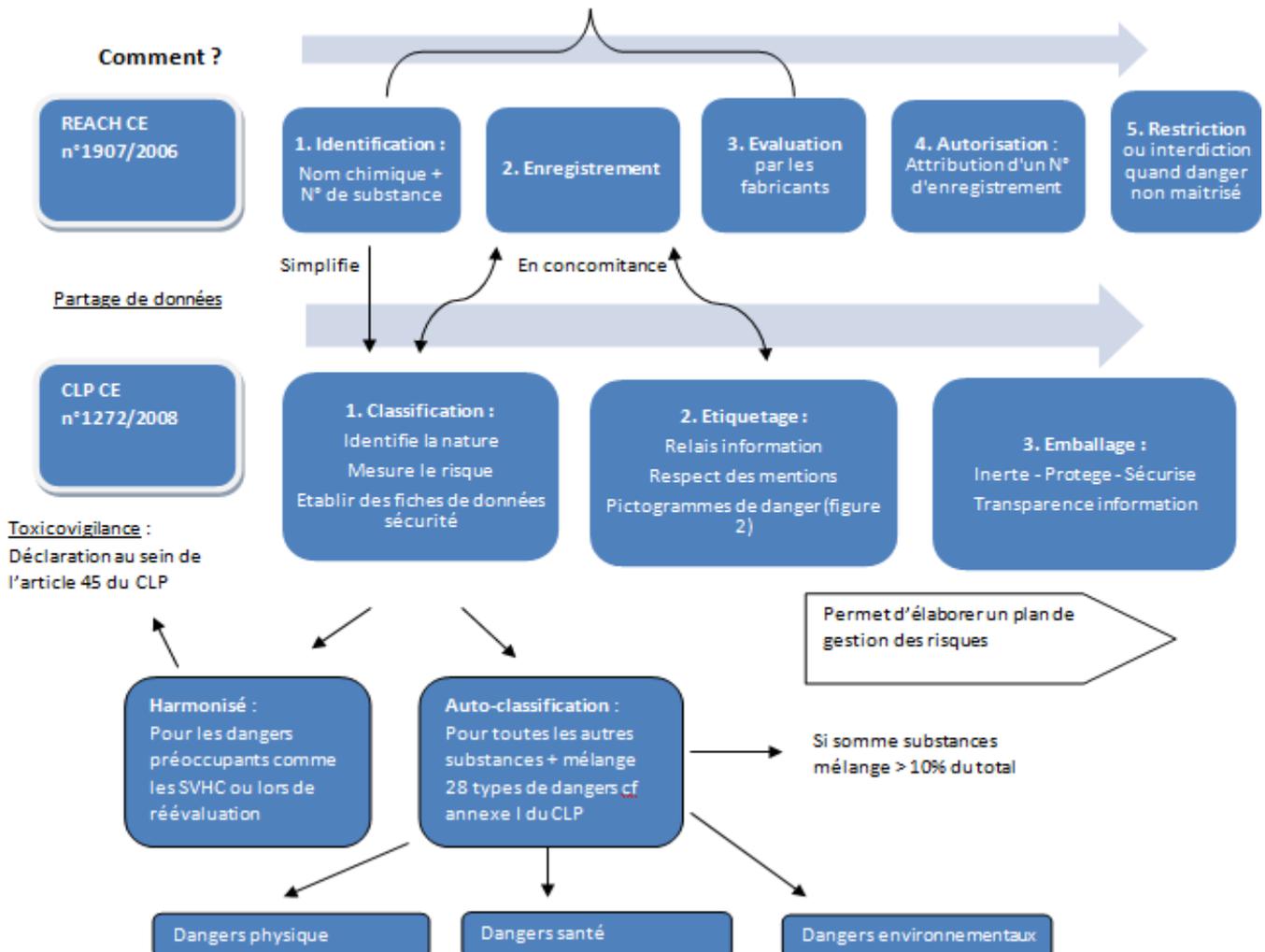
Ainsi, il participe à l'identification de nouveaux risques, les classe et les communique. Plus précisément, l'identification d'une substance chimique et de ses propriétés permet de déterminer le risque et la nature du danger par la classification. Ce danger est communiqué par des mentions spéciales et pictogrammes lors de l'étiquetage, mais aussi par des fiches de sécurité ou toutes autres informations devant être connues par les utilisateurs. Enfin, l'emballage doit être adapté au produit et contenir les informations pour assurer la protection de l'homme et l'environnement.(33) De ce fait, les différents acteurs, qui sont les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les utilisateurs doivent répondre à des contraintes et obligations que l'on trouve résumé dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : « Rôle et obligations du CLP »(34)

ACTEURS	CLASSER	ETIQUETER	EMBALLER	NOTIFIER
Fabricant	OUI	OUI	OUI	OUI
Importateur	OUI	OUI	OUI	OUI
Distributeur	PAS OBLIGATOIRE	OUI	OUI	NON
Consommateur	NON	OUI	NON	OUI

1.2.2 Comment le CLP fonctionne-t-il?

Figure 4 : Fonctionnement du CLP (en concomitance avec REACH)



- Classification :

o A propos de la classification harmonisée :

Cette classification est réservée aux dangers qui nécessitent plus d'attention : Substances cancérigènes, mutagènes, toxicité pour la reproduction, sensibilisants respiratoires et autres au cas par cas. Les Etats membres sont autorisés à demander une révision d'une procédure d'harmonisation déjà existante. Aussi, ils peuvent demander une classification et un étiquetage harmonisés pour une substance active nouvelle ou connue, qui sera utilisée dans les produits biocides ou phytopharmaceutiques comme les huiles essentielles par exemple.

o L'auto classification :

Elle concerne tous les acteurs en aval (fabricants, importateurs, utilisateurs...) et les oblige à procéder à une auto-classification et à un étiquetage des substances et mélanges dangereux qui ne sont pas inscrits dans la classification harmonisée(35). Aussi, les acteurs doivent régulièrement mettre à jour leurs données scientifiques recueillies afin de procéder à une réévaluation si cela devient nécessaire. Lors d'une réévaluation, si une substance fournit de nouvelles informations la conduisant à une classification plus stricte que l'initiale, c'est la plus sévère qui sera appliquée.

Plus précisément, le système de classes comporte 28 types de dangers(36)depuis sa modification, subdivisés en 3 catégories :

- Dangers physiques (explosifs, inflammables, réactifs, gaz sous pression etc.)
- Dangers pour la santé (neurotoxicité, tératogénicité, cancérogénicité...)
- Dangers pour l'environnement (nappe phréatique, ozone, faune, flore...)

- Etiquetage :

Le CLP(36) fixe les critères d'apparitions pour les éléments d'étiquetage, en voici un résumé :

- Désignation : en dénomination commune internationale (DCI) ou nom commercial, avec N°CE pour les HEs pures.
- Numéro d'identification unique : Code ACL ou EAN.
- Fournisseur : nom adresse, téléphone fabricant, distributeur, identificateur
- Indications : comment et pourquoi utiliser le produit
- Contenance
- Allégations, si elles existent
- Précautions d'emplois
- Pictogrammes de dangers assortis de son numéro d'identification.
- Les informations de sécurité à savoir (rincer la bouche immédiatement si ingérée par exemple). Ces 9 pictogrammes ont aujourd'hui évolué et sont présentés ci-dessous :

Figure 3 : CLP « Les 9 pictogrammes pour produits dangereux(37) »

Code	Pictogramme de danger	Symbole
GHS01		Bombe explosant
GHS02		Flamme
GHS03		Flamme sur un cercle
GHS04		Bouteille à gaz
GHS05		Corrosion
GHS06		Tête de mort sur deux tibias
GHS07		Point d'exclamation
GHS08		Danger pour la santé
GHS09		Environnement

Exemple type : "GHS 02 H220 "

Interprétation :

- G pour gaz
- HS (Hazard Statement = Risque)
- 02 pour danger physique
- 220 le type de danger physique, ici inflammable

- Emballage :

En termes de présentation, l'emballage de tels produits ne doit pas attirer l'œil des enfants, et doit être présenté différemment de ceux utilisés pour les denrées alimentaires, produits animaliers, médicaments et cosmétiques(38) : Par exemple, un code couleur, ou encore un bouchon sécurisé refermable (ouverture classique par un enfant impossible).

1.2.3 Champ d'exclusion du CLP : (37)

Sont exclus de ce règlement :

- Médicaments
- Produits cosmétiques
- Dispositifs médicaux
- Transport de marchandises dangereuses
- Denrées alimentaires, arômes et alimentation vétérinaire

Exemple type(39) :

Un producteur d'huile essentielle à plus d'une tonne/an est t'il concerné par l'enregistrement du REACH ?

Les HEs sont composées de substances naturelles complexes comme les terpènes, les alcools, les aldéhydes les cétones, mais aussi des phénols, des esters. Ce sont donc des substances chimiques dont l'innocuité pour la santé ne peut être garantie sans passer par la procédure REACH.

Ainsi, bien qu'il existe des exceptions (selon l'usage, selon la composition de l'HE) qui octroient des dérogations dont les critères sont présentés dans l'annexe V du règlement, ces substances sont concernés par l'enregistrement REACH.

Les HEs doivent t'elles répondre aux obligations du règlement CLP ?

Tout comme le règlement REACH, les huiles essentielles, en tant que matière première pour la fabrication de produit doivent satisfaire aux critères présentés dans

l'annexe I du règlement CLP. Par contre, dans le cadre de produits finis, par exemple une HE incorporé dans une denrée alimentaire ou un médicament, le règlement ne s'applique pas. C'est la réglementation spécifique à l'usage qui fera foi.

1.3. Les limites des règlements REACH et CLP(40)

- La qualité des données sur les produits chimiques : Identification des substances complexes difficile, trop d'essais sur les animaux, plan de gestion des risques insuffisant
- La communication au sein de la chaîne d'approvisionnement : Fiches de données de sécurité erronées, informations à transmettre manquantes
- La classification des substances chimiques jugée parfois incohérente
- Pas de partage de donnée obligatoire entre les entreprises en ce qui concerne la classification
- Besoin de réformer le CLP afin de l'optimiser prévue pour fin 2023 avec pour finalité un renforcement de la sécurité des substances concernés par le règlement(41)

2. Réglementation Cosmétique CE No 1223/2009

De par leur propriétés et composition, les huiles essentielles à l'état pur ne sont pas de base des produits cosmétiques comme tel, et ne répondent pas directement au règlement européen qui les définit dans le règlement CE N°1223/2009.(6)

Ainsi, comme le stipule l'article L5131-1 du CSP, elles ne sont pas initialement prévues pour "être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles".(5) En effet, de par leur liposolubilité, les huiles essentielles franchissent

la barrière cutanée ce qui entraîne une contradiction avec les propriétés habituelles d'un produit cosmétique pouvant mener à un mésusage.

Cependant, à des concentrations amoindries et contrôlées ou bien dans des mélanges, certaines huiles essentielles entrent dans la composition de produits cosmétiques qui eux sont soumis à ce dit règlement (CE N°1223/2009). L'usage des huiles essentielles en cosmétique est donc encadré par le règlement N°1272/2008 (CLP) en amont, et par l'évaluation sur la sécurité des cosmétiques du règlement N°1223/2009 en aval.

NB : De façon générale, si le règlement des cosmétiques ne vient pas s'appliquer à l'usage d'une HE, c'est le CLP qui vient statuer.

2.1 Le règlement CE N°1223/2009

Ce règlement vise à assurer la protection de la santé humaine et l'accès à l'information auprès des consommateurs. La fabrication de produits cosmétiques doit se faire en respectant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) par l'entreprise, qui désigne une personne, qui engagera sa responsabilité lors de la mise sur le marché du produit. La composition et l'étiquetage des produits doivent être clairs et conformes aux exigences(42). Ces BPF sont résumés dans la norme iso 22716 de 2007, elle donne des directives sur la production, le stockage, le contrôle et l'importation des produits cosmétiques. Bien que la certification BPF ne soit pas obligatoire, la fabrication des produits doit répondre aux exigences de cette norme iso 22716(43). En effet, ces produits destinés à être appliqués sur la peau sont soumis à de hautes exigences en termes de qualité et de sécurité.

2.1.1 Le Dossier d'information sur le produit cosmétique – DIP :

Pour en revenir au règlement, il prévoit la constitution d'un dossier d'information sur le produit (DIP) par les fabricants. Ce dossier est la base pour réaliser la mise sur le marché du produit. On y retrouve par exemple les données de sécurité, de recherche, les procédés de fabrication... Aussi, il encadre l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, et il prévoit une notification lors de leur mise sur le marché.

Ce dossier découle de l'application directe du règlement CE N°1223/2009. Il est sous le contrôle de la DGCCRF qui en évalue la conformité et est valable 10 ans pour le lot de produits cosmétiques concernés. Lors de l'élaboration du DIP, une personne est nommée responsable. Celle-ci doit assurer la sûreté des produits via un rapport de sécurité conformément aux directives de l'annexe I du règlement cosmétique. Ces données de sécurité sont réévaluées périodiquement par une personne compétente(44).

Comment élabore-t-on un DIP ?

Figure 4 :« Contenu du dossier d'information du produit cosmétique ou DIP»



<https://pole-cosmetique.fr/fr/faq/quest-ce-que-le-dip-dossier-information-produit/>

Le DIP impose une synthèse des risques toxicologiques des différents ingrédients. Les informations sur la sécurité du produit (excipients et substance(s) active(s)) sont résumées dans la partie A du dossier (taille des particules, impuretés, interactions...). Une partie B est réservée à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique en matière de santé humaine. Lors de sa rédaction, l'ensemble de ces 2 parties peut être divisé en 5 chapitres :

- Description du produit cosmétique
- Rapport complet de sécurité + évaluation par personne compétente

- Les méthodes de fabrication
- Fournir la preuve d'efficacité
- Joindre les données sur l'expérimentation animale

L'organisme qui fait appliquer ce le règlement cosmétique en matière de produits cosmétiques, c'est l'ERTC ou l'Expertise Réglementaire et Toxicologique Cosmétique. Cet organisme est spécialisé dans l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, notamment il réalise les DIP et les gère les notifications au portail de notification des produits cosmétiques ou CPNP en France et en Europe(44).

2.1.2 Le portail de Notification des Produits Cosmétiques – CPNP

Cette data base, en vigueur depuis Juillet 2013 vise à déclarer les formules et les informations qui catégorisent un produit cosmétique. Les informations contenues sont les suivantes(45) :

- Catégorie du produit cosmétique
- Nom, commerciaux et DCI
- Pays d'origine
- Etat membre pour la mise sur le marché
- Coordonnées du responsable
- Identification éventuelle des nanomatériaux
- Nom, CAS, ou N°CE des éventuelles substances MMR 1A ou 1B
- La formulation du produit cosmétique
- L'étiquetage et la photo de son emballage

Ainsi, tous les produits cosmétiques utilisés sur le marché Européen doivent être inscrits au CPNP.

2.1.3 Champ d'application :

Ce règlement s'applique à tous produits cosmétiques qui répondent à sa définition. Actuellement, il existe des listes positives et négatives d'ingrédients que les industriels doivent utiliser et respecter dans la formulation des produits

cosmétiques. Cependant, il n'existe toujours pas de liste positive sur les huiles essentielles utilisées en cosmétologie.

Par exemple, dans l'annexe 4 du règlement CE 1223/2009 est présentée la liste des 26 substances à potentiel allergène, effet indésirable majeur en cosmétique, dont 16 sont retrouvées dans les huiles essentielles.

Figure 5 : « Liste des 16 substances issue d'HEs à potentiel allergique »

Alpha-isomethyl ionone	Eugenol
Amyl cinnamal	Farnesol
Benzyl benzoate	Geraniol
Benzyl salicylate	Hexyl cinnamal
Cinnamaldehyde	Hydroxycitronellal
Citral	Isoeugenol
Citronellol	Limonene
Coumarin	Linalool

<https://plante-essentielle.com/test-allergie-huile-essentielle/>

Cette liste n'interdit pas l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques (à l'exception du Lyréal et d'Evernia interdit depuis le 23 août 2021(46)), mais nécessite des précautions et des informations supplémentaires auprès des consommateurs. On rentre dans la liste soumise aux restrictions et conditions d'utilisation de l'annexe III du règlement. Elle a pour but de faciliter l'identification des allergies de contact par les professionnels et d'éviter leur usage par des consommateurs allergiques à ces substances. Le potentiel allergène de chacune de ces substances doit être étudié, classé, et communiqué(47).

Autre exemple, l'annexe II de la directive CE 76/768 présente une liste négative qui contient les plantes, les substances et les composés prohibés dans les produits cosmétiques.

Enfin, les annexes IV VI VII présentent des listes positives de substances utilisables en cosmétiques.

De façon générale, si un ingrédient ne rentre dans aucune des catégories citées, son usage sera autorisé à condition de satisfaire à cette directive CE 76/768 d'une part, et d'être en conformité avec la directive sur les substances dangereuses CE 67/548 d'autre part(48).

2.1.4 Tests et analyses

En vue d'être mis en contact avec le corps humain, ces produits doivent être analysés et testés afin d'assurer leur innocuité en matière de santé humaine.

Il existe différents types de tests(49) :

- Le challenge test : Évalue l'efficacité antimicrobienne des conservateurs du produit
- Le test d'irritation cutanée : Mesure la viabilité cellulaire à l'application du produit sur un modèle in vitro reconstitué. Très demandé pour les produits cosmétiques contenant des huiles essentielles.
- Le test d'irritation oculaire : relargage du rouge neutre ou test Het Cam pour étudier le potentiel irritant sur la cornée, le gel d'agarose pour la cytotoxicité.
- Patch test et autres : dermocausticité, photosensibilisation, allergies, réaction sur muqueuses...
- Présence de terpénoïdes : camphre, eucalyptol et menthol. Se référer aux teneurs limites acceptables pour les enfants de moins de 3 ans (150-4500ppm) et de moins de 6ans (somme des terpènes <4.5%)

2.1.5 L'étiquetage

C'est la première information que voit l'utilisateur. Il est obligatoire pour tous les produits cosmétiques, il doit être correct et clairement lisible.

Les mentions qui doivent y apparaître sont les suivantes(50) :

- Nom et raison sociale du responsable
- Les quantités en poids ou en volume
- La durabilité maximale et ou la période d'utilisation après ouverture
- Les précautions particulières mentions d'avertissement
- Numéro et lot de fabrication

- Indication du produit
- La liste des ingrédients dans l'ordre croissant de leur importance pondérale (CSP article R5131-4)
- Les mentions spéciales « parfum » ou « aroma » pour les composées parfumées et/ou aromatiques.
- Le signalement de substances allergènes s'il en contient

Exemples types :

Le baume à lèvres à base d'huile essentielle de Tea Tree et de Romarin qui est un soin nourrissant et protecteur pour les lèvres commercialisé sous le statut de produit cosmétique par le laboratoire Badger Company.



La Lotion Pranarôm Adaptarôm qui est un produit cosmétique nettoyant, démaquillant qui purifie la peau en douceur commercialisé par le laboratoire Pranarôm.



2.2 Les limites de la réglementation cosmétique (2):

- Peu appliqué par les fabricants dans le cadre des huiles essentielles
- Dépassement par fonction et par présentation du produit cosmétique traditionnel quand il contient des HEs non inertes potentiellement dangereuses
- Coût de dossier très élevé
- Démarche pour la mise sur le marché complexe
- Évaluation stricte de la sécurité du produit qui est un frein au choix de d'appliquer cette réglementation
- Mais pas de normes qualité et pureté pour les HEs utilisés en cosmétologie

- Il n'existe pas à ce jour de liste positive sur les huiles essentielles utilisées en cosmétique

3. Règlement sur les Biocides CE No 528/2012 (RPB)(51)

Toute huile essentielle considérée comme biocide doit se conformer à la fois aux règlements REACH et CLP sur les substances chimiques d'une part mais aussi celui des biocides, le règlement Européen CE N°528/2012.¹

Ce dernier vise à harmoniser les règles de mise à disposition des produits biocides sur le marché en assurant un niveau de sécurité élevé en matière de santé humaine et environnementale. En France, la sécurité sanitaire humaine et environnementale de ces produits est assurée par l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation de l'Environnement et du Travail ou ANSES. Cet établissement crée en 2010 évalue aussi l'efficacité et le risque des produits phytopharmaceutiques et biocides afin de délivrer des autorisations de mise sur le marché avec l'appui de l'ANSM. Il publie également des avis visant à reclasser certaines huiles essentielles par exemple en tant que substances vénéneuses.

Figure 6 : « 13 Huiles essentielles inscrites sur la liste I des substances vénéneuses par l'ANSES »

HUILE ESSENTIELLE	NOM SCIENTIFIQUE [LATIN]
Grande absinthe	Artemisia absinthium
Petite absinthe	Artemisia pontica
Armoise commune	Artemisia vulgaris
Armoise blanche	Artemisia herba-alba Asso
Armoise arborescente	Artemisia arborescens
Cèdre feuille	Thuja occidentalis et Thuja Koraiensis N.
Hysope	Hyssopus officinalis L.
Sassafras	N/D
Sauge officinale	officinale Salvia officinalis
Tanaisie	Tanacetum vulgare L
Thuya	Thuya plicata Donn
<i>Chénopode vermifuge</i> (52)	<i>Chenopodium ambrosioides</i>
<i>Moutarde jonciforme</i>	<i>Brassica juncea</i>

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02417144/document>

L'inscription d'une huile essentielle sur la liste I de l'ANSES ne veut pas forcément dire qu'elle soit interdite ou dangereuse. Néanmoins, cela signifie qu'elle doit être utilisée sous certaines restrictions et avec des précautions spécifiques.

3.1 Le règlement Européen CE No 528/2012

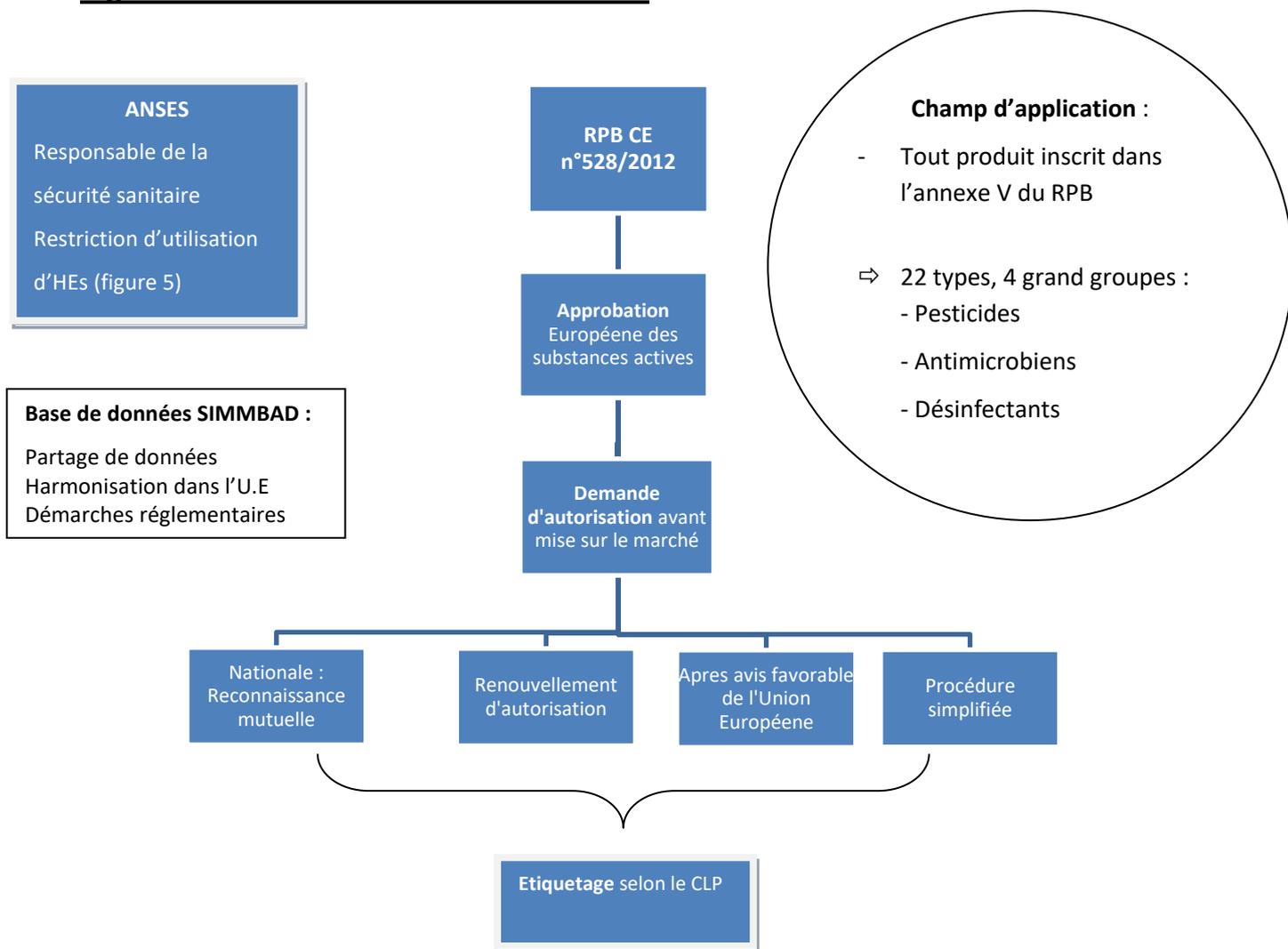
Ce dit règlement CCE N° 528/2012 s'applique à la définition du biocide : "toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique ".(53)

Exemple : L'huile essentielle de lavande commercialisée en tant que répulsif anti-moustique est considérée comme un biocide.

Ainsi, ces produits sont utilisés pour assurer la protection des hommes, des animaux, ou encore du matériel vis-à-vis d'une éventuelle contamination par des organismes nuisibles. En effet, beaucoup d'huiles essentielles possèdent des propriétés antibactériennes, antifongiques, antivirales ou encore répulsives mais le statut de biocide dépendra de l'usage qui en est fait.

Ce dit règlement énonce la mise à disposition et l'utilisation sur le marché des produits biocides. Il y est rappelé que des mesures dans tous les pays membres de l'UE ont été mise en place par le règlement dans le but d'harmoniser les procédures et les exigences contrôles, faciliter la mise sur le marché des produits, et garantir un niveau de sécurité optimal.

Figure 7 Procédure d'autorisation du RPB



Ici aussi, la procédure de mise sur le marché de ces produits suit plusieurs étapes :

- L'approbation des substances actives(54) :

Les substances actives sont d'abord évaluées par une autorité compétente de l'Etat membre puis sont transmises au comité des produits biocides de l'ECHA qui émet un avis, mais c'est la commission Européenne qui prend la décision finale. Cette approbation est limitée dans le temps, 10 ans et est renouvelable.

- Autorisation des produits biocides(55) :

Après approbation, toute substance considérée comme biocide doit être parfaitement identifiée et autorisée avant d'être mise sur le marché.

Il existe différentes procédures pour cela :

- Autorisation nationale et reconnaissance mutuelle : Mise sur le marché dans un seul pays ou plusieurs
- Renouvellement d'autorisation : Auprès de l'autorité compétente de l'Etat demandeur
- Autorisation de l'Union : Appliquée dans l'ensemble de L'UE.
- Autorisation simplifiée : Au cas par cas, selon les critères du produit. Une liste de substances dites « non préoccupantes » éligible à cette procédure a été établit dans le RPB.

Exemple de liste positive :

L'ECHA fait apparaitre sur son site, les substances actives listées issues d'huiles essentielles donc autorisées pour la fabrication de biocides type répulsifs : Ici, seules les substances présentes dans la ligne de gauche peuvent revendiquer des propriétés répulsives(11).

Tableau 1 : « Liste des substances actives autorisées dans les biocides répulsifs (listées) » par l'ECHA

Substances actives autorisées (listées) par l'ECHA	Substances actives non autorisées par l'ECHA (non listées)
Citriodiol	Huile essentielle de citronnelle
Citronellal	Linalol
Géraniole	Huile essentielle de l'arbre à thé australien
Huile essentielle de Lavande	Huile essentielle de géranium
Huile essentielle de Lavandin	Huile essentielle d'Eucalyptus citronné
Huile essentielle de Menthe	Huile essentielle de Lemongrass
	Huile essentielle d'Ylang-ylang
	Huile essentielle de menthe poivrée

Source : produits-anti-moustiques.pdf.

3.2 Le partage de données(56) :

Toute demande peut se faire via une plateforme informatique spécialisée, la base de données SIMMBAD. Cette data base permet de réaliser les démarches réglementaires, que le produit dispose d'une AMM ou non (59). On y trouve notamment le partage des données concernant les substances identifiées comme leurs propriétés, les essais, ou toutes autres informations importantes comme les dosages, les limites de concentration à respecter.

Par exemple, l'huile essentielle de Tea Tree dans un produit prêt à emploi ne doit pas excéder 0.5% de concentration, alors que la limite sera de 2% si le produit est à diluer. Aussi, ce partage permet de préconiser l'utilisation de méthodes alternatives aux essais sur les animaux quand cela est possible.

3.3 Champ d'application du RPB

Le règlement s'applique à tous types de produits biocides inscrits dans l'annexe V du RPB, y compris ceux contenant des huiles essentielles. Dans la classification, on a 22 types de substances retrouvés dans 4 groupes(58) :

- Les désinfectants (antimicrobiens, antifongiques ...)
- Les produits de protection de l'homme et de l'environnement (répulsifs...)
- Les antiparasitaires (anti poux...)
- Les autres produits biocides (les détergents, les produits de traitement ou de conservation des matières ...)

3.4 Etiquetage et publicité :

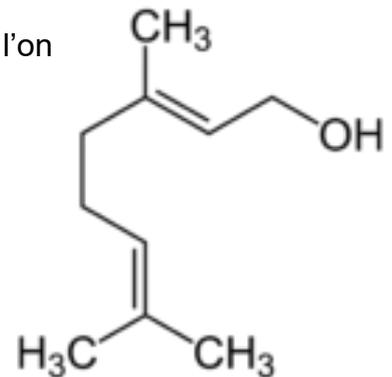
L'étiquetage suit les modalités du CLP. Néanmoins, il existe des points spécifiques à propos de l'étiquetage et la publicité de telles substances : Les pictogrammes de danger doivent être bien visibles, et la publicité autour du produit non mensongère, sans délit de tromperie, et sans minimiser le risque(59). Ainsi, sont formellement interdites les mentions comme « produit à faible risque » ou « non toxique », « produit naturel » ou « respectueux de l'environnement » qui sont des indications strictement mensongères de par les propriétés de ces substances chimiques.

Exemple type :

Le spray répulsif anti moustique avec de l'huile essentielle d'Eucalyptus citronné contenant du citriodol, substance naturelle biocide reconnue et approuvée au sein de l'UE commercialisé par le laboratoire Phytosun Arôm.



Le géraniol qui est une substance active naturelle et reconnue que l'on retrouve dans les huiles essentielles de citronnelle, géranium, palmarosa ou de citron. Ce composé possède des propriétés insecticides et répulsives et est utilisé dans la fabrication de nombreux biocides.



3.5 Les limites de la réglementation RPB

- Procédure d'autorisation : passe par une évaluation préalable complexe et coûteuse, la procédure est longue et limite le développement de l'innovation
- Un produit autorisé n'est pas un produit non dangereux : risque environnemental et humain
- Des lacunes en matière de surveillance malgré les contrôles de la DGCCRF et de l'ANSES : manque de conformité, mésusages et prise en charge du risque encore insuffisante(60)

4. Réglementation relative aux denrées alimentaires CE N°178/2002

On entend par denrée alimentaire « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain ». De façon générale, le règlement CE N°178/2002 ou « La Food Law(61) » relatif aux denrées alimentaires énonce 4 principes :

- Le recours à l'analyse de risque
- La transparence de l'information
- L'innocuité des produits
- Le principe de précaution

Néanmoins, selon le type de denrée alimentaire dont il est question, différentes réglementations viennent compléter la Food Law. C'est une réglementation complexe et stricte qui doit garantir la parfaite innocuité des substances ingérées selon les dispositions en vigueur.

En effet, si l'huile est un arôme alimentaire, il sera soumis à la réglementation CE N°1334/2008(7) et dans une moindre mesure le règlement CE N°1333/2008(62) pour les additifs, tandis que c'est la directive CE N°2002/46(63) qui encadre les compléments alimentaires.

Les huiles présentées comme denrées alimentaires ne dépendent pas du règlement CLP, ni du REACH(39). Cependant, comme dans les autres usages, les HEs ne doivent pas être mis sur le marché sans mentions d'usages sur l'étiquette : informer les consommateurs sur sa fonction, son utilisation et rappeler les précautions d'emploi.

4.1 La DGCCRF

La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes ou DGCCRF est un organisme Français qui assure la veille sanitaire, économique et concurrentielle des produits de santé, notamment impliqués dans les produits destinés à l'alimentation. Elle publie des listes positives, comme les huiles essentielles traditionnelles utilisées dans les denrées que l'on peut retrouver sur leur site ou bien au sein de l'annexe 3 « Listes des plantes à huiles essentielles traditionnelles. » Aussi, cet organisme réalise des enquêtes et des contrôles, et il a un rôle d'information sur les dangers face à l'utilisation de certaines substances par les consommateurs.

4.2 Procédure d'autorisation des arômes et additifs alimentaires du règlement CE N°1331/2008

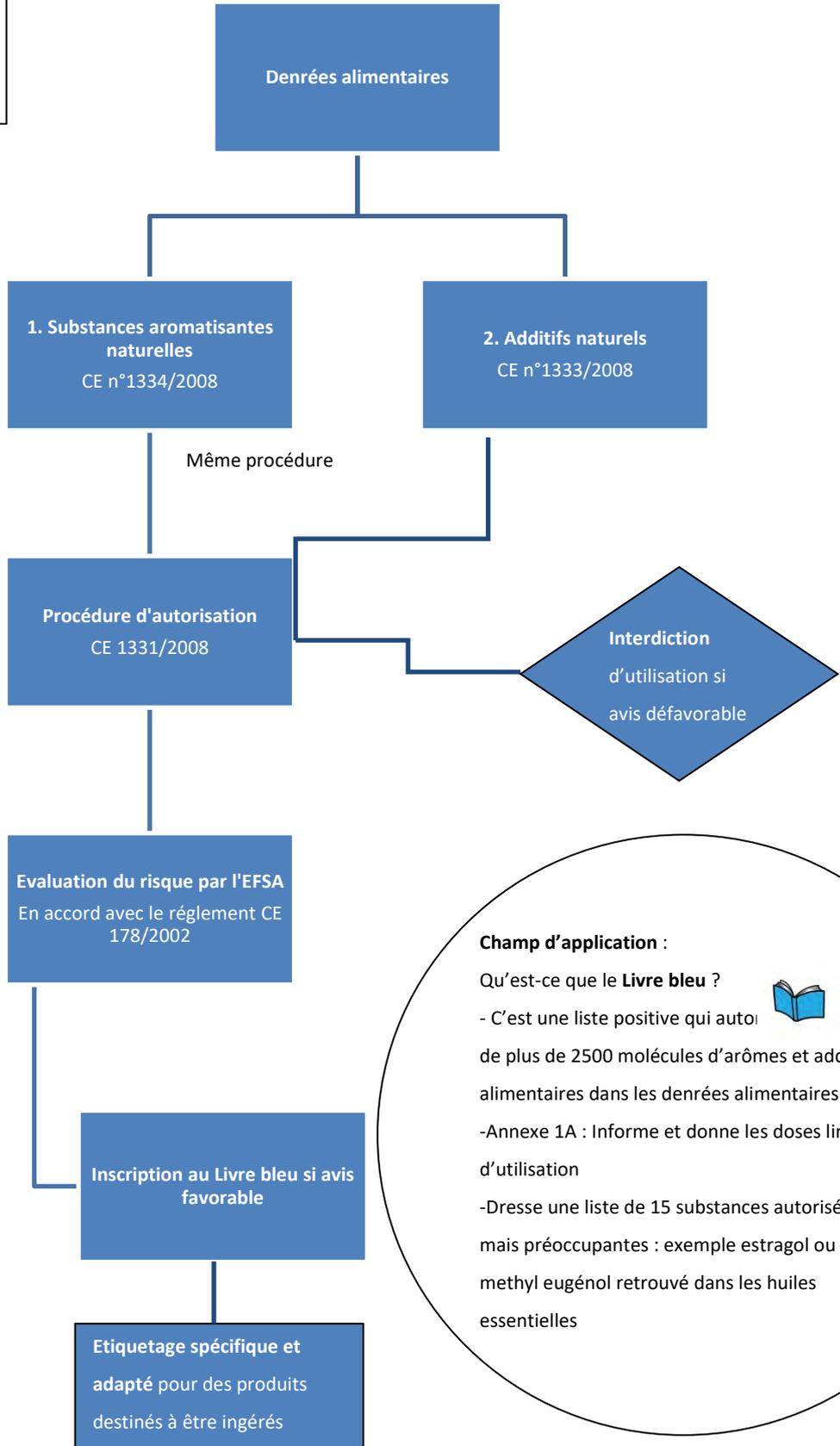
En application depuis le 20 janvier 2009, ce règlement octroie une procédure d'autorisation transparente, rapide, efficace et harmonisée pour les additifs et arômes alimentaires au sein de l'UE(64). Cette procédure vise à promouvoir la libre circulation de ces produits tout en garantissant un haut niveau de sécurité pour la santé des consommateurs.

Pour être autorisée, la substance suit une évaluation des risques par l'European Food Safety Authority (EFSA créée en 2002) en accord avec le règlement N°178/2002. Après évaluation, la décision peut être donnée jusqu'à 9 mois après la réception de la demande d'autorisation qui depuis mars 2021 (règlement modificatif UE 2019/1381) doit être rendue publique par l'EFSA dans un souci de transparence, sauf avis contraire.

Une fois autorisée, la substance est retrouvée dans la liste positive de l'Union, soit en tant qu'arôme, ou bien comme additif.

Figure 8: Procédure d'autorisation pour les arômes et additifs

DGCCRF :
 Veille sanitaire des produits alimentaires +++
 Rappels sur les risques liés à l'ingestion d'HE



Le délai pour rendre la décision ne peut pas excéder 9 mois

Champ d'application :
 Qu'est-ce que le Livre bleu ? 
 - C'est une liste positive qui autorise l'utilisation de plus de 2500 molécules d'arômes et additifs alimentaires dans les denrées alimentaires
 -Annexe 1A : Informe et donne les doses limite d'utilisation
 -Dresse une liste de 15 substances autorisées mais préoccupantes : exemple estragol ou methyl eugénol retrouvé dans les huiles essentielles

4.2.1 A propos des additifs alimentaires : Réglementation CE 1333/2008

Les additifs alimentaires sont des substances considérées comme « non consommables en l'état » que l'on utilise dans la fabrication de denrées alimentaires et qui peuvent être retrouvés dans le produit fini. Ils peuvent servir à « protéger, conserver, ou bien faciliter l'utilisation du produit ».

- Procédure d'autorisation et étiquetage

Ce sont des excipients à part entière, différents des arômes. Cette distinction par rapport aux arômes implique qu'ils soient encadrés par leur propre réglementation depuis le 20 janvier 2010.(65) Préalablement à leur utilisation, ils doivent faire l'objet d'une autorisation au niveau Européen.

Dès lors, l'accord est donné par l'Autorité Européenne de sécurité des aliments (EFSA), sous réserve de satisfaire aux critères du règlement CE 231/2012 visant à renforcer la sécurité d'utilisation. Ces critères suggèrent qu'il n'y ait aucun risque pour la santé du consommateur en respectant les doses de consommation journalière admissible, et que celui-ci ne soit pas induit en erreur.

Enfin, en ce qui concerne l'étiquetage, la parution des additifs dans la liste des ingrédients est obligatoire, soit écrit en clair, soit de façon codifié

- Le champ d'exclusion du règlement 1333/2008(66) :

- Les denrées alimentaires non transformées, interdiction d'utilisation.
- Les denrées destinées aux nourrissons et enfants en bas âge, interdiction.
- Les auxiliaires technologiques
- Les substances pour la protection des plantes et végétaux.
- Les nutriments et substances ajoutées aux denrées alimentaires.
- Les substances utilisées dans le traitement des eaux.

A noter : les huiles essentielles ne sont généralement pas utilisées comme additifs alimentaires purs, car leur concentration élevée peut être toxique. Toutefois, certaines huiles essentielles peuvent être utilisées en tant qu'additifs alimentaires

dans des produits spécifiques, à des doses réglementées et conformément aux normes de sécurité alimentaire.

4.2.2 A propos des arômes naturels : Réglementation CE N°1334/2008

Les arômes sont des substances ajoutées volontairement aux denrées alimentaires en vue « de restaurer, de modifier ou de conférer une note aromatique ». La réglementation européenne du 16 Décembre 2008 vient abroger la directive 88/388/CEE qui avait été mise en place par les Etats membres ainsi que la directive 91/71/CEE de la Commission Européenne.

- Les dispositions prévues par le règlement CE N°1334/2008

Ce règlement fixe les exigences en matière de sûreté d'utilisation des arômes, avec un étiquetage spécifique, il établit une liste positive des arômes autorisés. Il est officiellement entré en vigueur à compter du 20 janvier 2011(7).

La responsabilité revient à l'exploitant du secteur alimentaire. Notamment, ils doivent communiquer à la demande de la Commission Européenne (non systématiquement) les quantités de substances aromatiques ajoutées à leurs denrées alimentaires pour une période de 1 an(67).

Ainsi a été fondée en 2002 l'European Federation of Essentials Oils (EFEO) par les producteurs et fabricants d'arômes et de parfums afin de mieux représenter, protéger et promouvoir la production et le commerce des huiles essentielles. Elle intervient notamment dans la phase d'enregistrement de la procédure REACH(68).

- Etiquetage :

L'étiquetage est spécifique(69) : Un modèle est présenté dans la figure 12 ultérieurement.

On retrouve notamment :

- La dénomination,
- La flaveur ou la nature de l'arôme,
- Les allégations si elles existent
- Les labels pour les arômes naturels (par exemple certifié BIO

- Champ d'exclusion : Ne sont pas soumis au règlement :

- Les sucres, et donc les édulcorants
- Le sel
- Les acides
- Les denrées alimentaires brutes
- Les mélanges d'épices et d'herbes
- Les thés et infusions

4.3. Label BIO et règlement UE 2018/48

Enfin pour les produits portant le label biologique, il faut se référer au " Règles relatives à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques »(70).

Ce règlement UE 2018/848 est en application depuis le 1^{er} janvier 2022, il abroge et remplace le règlement de 2007. L'objectif de ce règlement est de renforcer les systèmes de contrôles commerciaux et de production de matière biologique. Cela est rendu possible par une harmonisation des règles et simplification des méthodes de production, mais aussi un élargissement du champ d'application incluant particulièrement les huiles essentielles.

De ce fait, pour être certifié AB, il faut :

- Une production sans OGMS, sans pesticides chimiques de synthèse
- Séparer la production biologique de tout ce qui ne l'est pas
- Que l'huile essentielle soit non transformée et les ingrédients qui la composent doivent être issus à 95% de production biologique.

Par exemple, l'huile essentielle de basilic est certifiée agriculture biologique par l'organisme ECOCERT en France.

Ainsi, le label Bio, c'est garantir la qualité, le naturel et la pureté du produit pour le consommateur, critères très recherchés dans l'alimentation.

Annexe 2 : « Certificat ECOCERT N° 60/198789/1165039 » obtenu par un producteur d'huiles essentielles biologiques sous l'ancienne réglementation de 2007.

Exemple type :

L'huile essentielle de citron qui est un arôme naturel couramment utilisé dans les denrées alimentaires. Sa concentration élevée en composés aromatiques impose une limitation de dose (N/D) qui doit être respectée pour garantir la sécurité des consommateurs.



4.4 A propos des compléments :

4.4.1 La Directive CE 2002/46(63)

La directive CE 2002/46 ou "Directive Cadre des compléments alimentaires" issue du Parlement Européen et du Conseil datant de Juin 2002 a permis l'instauration d'un cadre réglementaire spécifique aux compléments alimentaires, qui leur confèrent un vrai statut : (71)

Elle donne la définition légale des compléments alimentaires :

"denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité".(72)

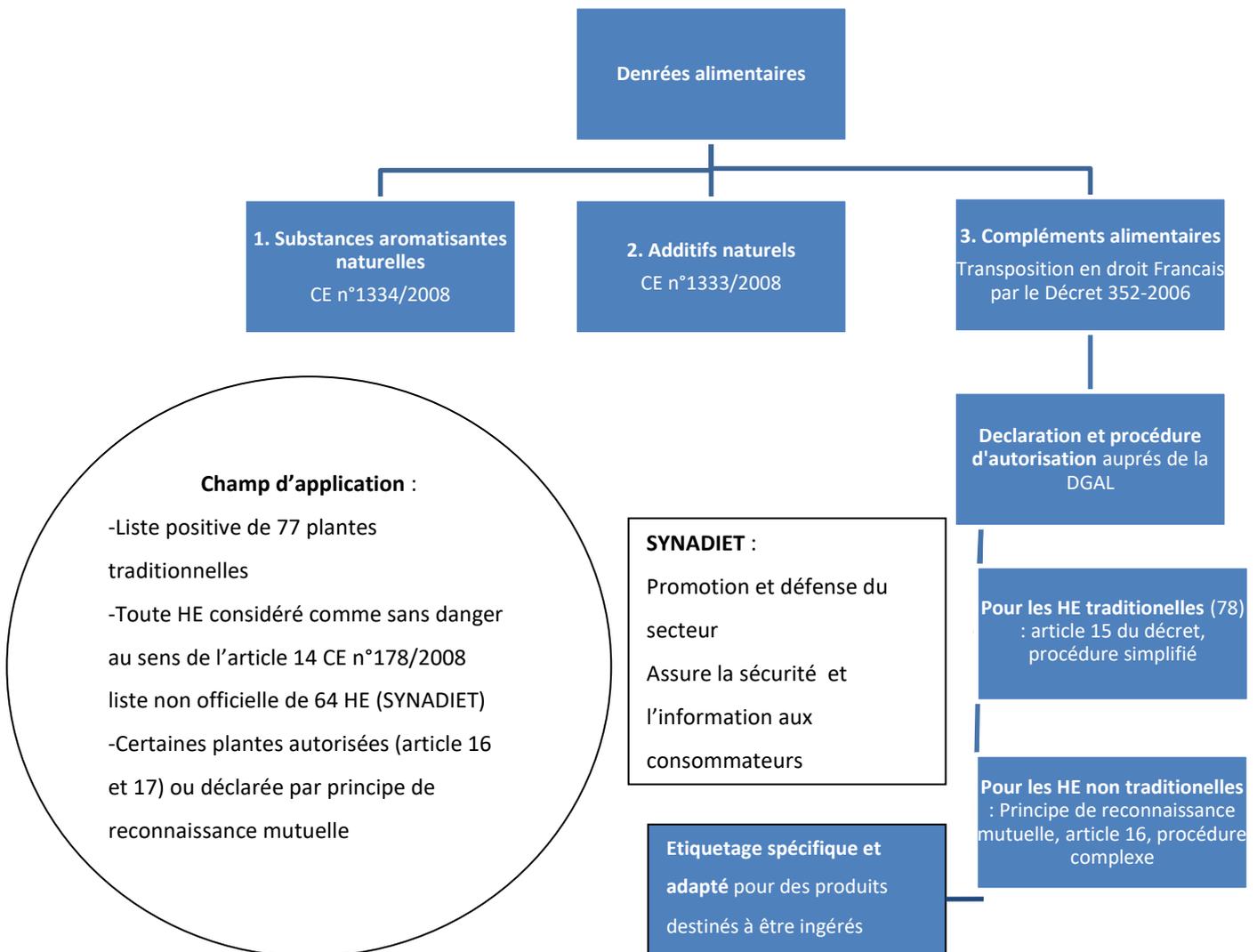
En effet, les huiles essentielles sont des concentrés de substances chimiques issues de matières premières végétales pouvant interagir avec notre organisme à des fins physiologiques.

4.4.2 Le Décret 2006-352 : Transposition de la directive en droit Français

- Déclaration et procédure d'autorisation :

Ce décret datant du 20 mars 2006 concerne les compléments alimentaires. Il prévoit notamment une notification obligatoire depuis 2006 à la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, Consommation et Répression des Fraudes) ainsi qu'à la DGAL (direction générale de l'alimentation) préalablement à leur mise sur le marché. Cette déclaration de mise sur le marché permet de faciliter la surveillance post commercialisation et renforce le contrôle de ces produits très encadrés. Aussi, depuis 2016, cette déclaration se fait en ligne par la téléprocédure « Téléicare ».

Figure 9 : Procédure d'autorisation des compléments alimentaires



Aujourd'hui, il existe 2 procédures de déclaration :

- Pour les HEs traditionnelles(72). Pour rappel, une huile essentielle est considérée comme traditionnelle si elle est obtenue par un procédé mécanique ou entraînement à la vapeur d'eau. En effet, les huiles essentielles traditionnelles sont inscrites sur les listes positives françaises autorisant leur utilisation.
- Pour les autres HEs, considérés comme non traditionnelles. Cette procédure justifie d'une analyse de risques avec une parfaite connaissance de la littérature et de la composition chimique de la plante afin d'ériger des conditions d'emplois adapté à une utilisation sûre.

- L'étiquetage :

En effet, ce décret présente également les dispositions relatives à l'étiquetage spécifique avec comme dénomination " complément alimentaire". Il vient remplacer la directive 2000/13/CE relative à l'étiquetage des compléments alimentaires, on y retrouve :

- Le nom des substances et ou indications ainsi que la quantité numérique
- La dose journalière recommandée, avertissant qu'il est déconseillé de la dépasser
- La liste des ingrédients et présence des allergènes
- Les conditions particulières d'utilisation et de conservation
- Une mention "ne doit pas se substituer à une alimentation varié"
- La mention à tenir "hors de la portée des jeunes enfants"
- La mention « ceci n'est pas un médicament » lorsqu'elle est nécessaire. Bien que le complément puisse énoncé des mentions de bienfaits sur la santé.(73)
- Nom raison sociale du responsable de la mise sur le marché

A contrario, certaines mentions ne sont pas autorisées :

- Toutes mentions ou allégations faisant référence à des propriétés de prévention, de traitement, de guérison à l'égard d'une maladie

- Toutes mentions suggérant que le produit peut être substitué à une alimentation riche et varié sont interdites

Aussi, le règlement CE 1164/2011, en vigueur en France depuis 2014, viens renforcer ces dispositions, par la mise en évidence des allergènes, nanomatériaux, taille police minimale, pays d'origine.

- Champ d'application :

la DGCCRF est parvenue à dresser en 2019 une liste de 77 plantes contenant des huiles essentielles dites traditionnelles, utilisées dans les compléments alimentaires(74). Pour la consulter, voir l'Annexe 3 « liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles ».

Remarque : Aujourd'hui, la plupart des huiles essentielles unitaires sont commercialisées sous le statut de complément alimentaire, bien qu'il n'existe pas à ce jour de liste officielle sur les huiles essentielles utilisées en alimentation humaine.

4.5 SYNADIET

C'est le Syndicat des Fabricants des Compléments Alimentaires fondé en 1950(75). Il a mis à disposition sur son site internet deux listes regroupant 64 HES fréquemment utilisés dans ce domaine en Août 2018. Toutes les huiles de cette liste sont considérées comme traditionnelles. On retrouve également des informations sur les conditions d'emplois quantitatives et qualitatives liées à l'utilisation de ces produits. De plus SYNADIET émet des informations sur la sécurité d'emploi, ou encore les doses journalières maximale recommandées par types de substances.

Enfin, ils donnent des informations sur la façon de consommer les compléments alimentaires, et ont un rôle informatif via des rapports, des communiqués de presse, ou encore des études de marché sur ces produits.

Remarque : Lors de la fabrication d'un complément alimentaire contenant des HES pures ou complexes, il faut tenir compte du cumul des substances et des interactions afin d'adapter les doses et les précautions d'emploi.

Exemple type :

Le complément alimentaire Azéol du laboratoire Pileje qui contient de l'huile essentielle d'eucalyptus, de cannelle, de romarin et de citron.



4.6 Limites de la réglementation sur les denrées alimentaires

- Pas de liste négative interdisant certaines HEs dans l'alimentation, seulement des listes positives non officielles
- L'accès au livre Bleu est difficile car non public
- Le sur encadrement par la DGCCRF de ces produits est un frein à l'application de ce règlement par les producteurs
- Le coût des labels, en particulier en ce qui concerne le biologique
- La notion de responsabilité, parfois haute à endosser par l'exploitant pour des produits destinés à être ingérés.
- C'est une réglementation complexe, qui est substitué par les règlements relatifs à la qualité de la denrée : arômes, additifs, compléments alimentaires

5. Réglementation des huiles essentielles comme substances actives de médicaments

Il est rappelé dans le code la Santé Publique, article L5111-1 que « certaines huiles essentielles, de par leur activité pharmacologique ou bien de par leur présentation, sont qualifiées comme étant des médicaments ».

Ainsi, un médicament à base d'HE présente soit des « propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines, » soit : « entraîne une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » comme il est rappelé dans la définition du CSP. Ainsi, il est nécessaire que les huiles essentielles à usage pharmaceutique soient conformes aux exigences qualitatives de la pharmacopée européenne et/ou française. (76)

5.1 Les autorités réglementaires des médicaments à base de plante :

5.1.1 L'Agence Européenne du Médicament -EMA

Fondée en 1995 sa mission est la protection et la promotion de la santé humaine et animale via le contrôle et l'évaluation en continue des médicaments dans l'UE. Elle est constituée de 7 comités scientifiques dont le Comité sur les médicaments à base de plantes ou HMPC. Il aide à harmoniser les procédures pour les médicaments à base de plantes et vise à en intégrer d'avantages au sein de l'UE. Pour ce faire, il est chargé de rassembler les données scientifiques existantes sur les substances, préparations, les plantes et les huiles essentielles(77).

Ces données contribuent à la création de monographies Européennes dictant les conditions d'utilisation et les indications thérapeutiques de ces substances. Aussi, l'HMPC a établi une liste Européenne sur les substances et préparations végétales pouvant être utilisées dans la fabrication de médicaments à base de plantes. A ce jour, 14 huiles essentielles possèdent une monographie HMPC, elles sont en libre accès sur le site de l'EMA, on y retrouve notamment les indications, le dosage et la posologie, la durée de traitement, les précautions d'emploi, les interactions médicamenteuses et les contre-indications si elles existent.

L'annexe 4 est un exemple de la « monographie d'huile essentielle de lavande vraie »(78).

5.1.2 L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament – ANSM

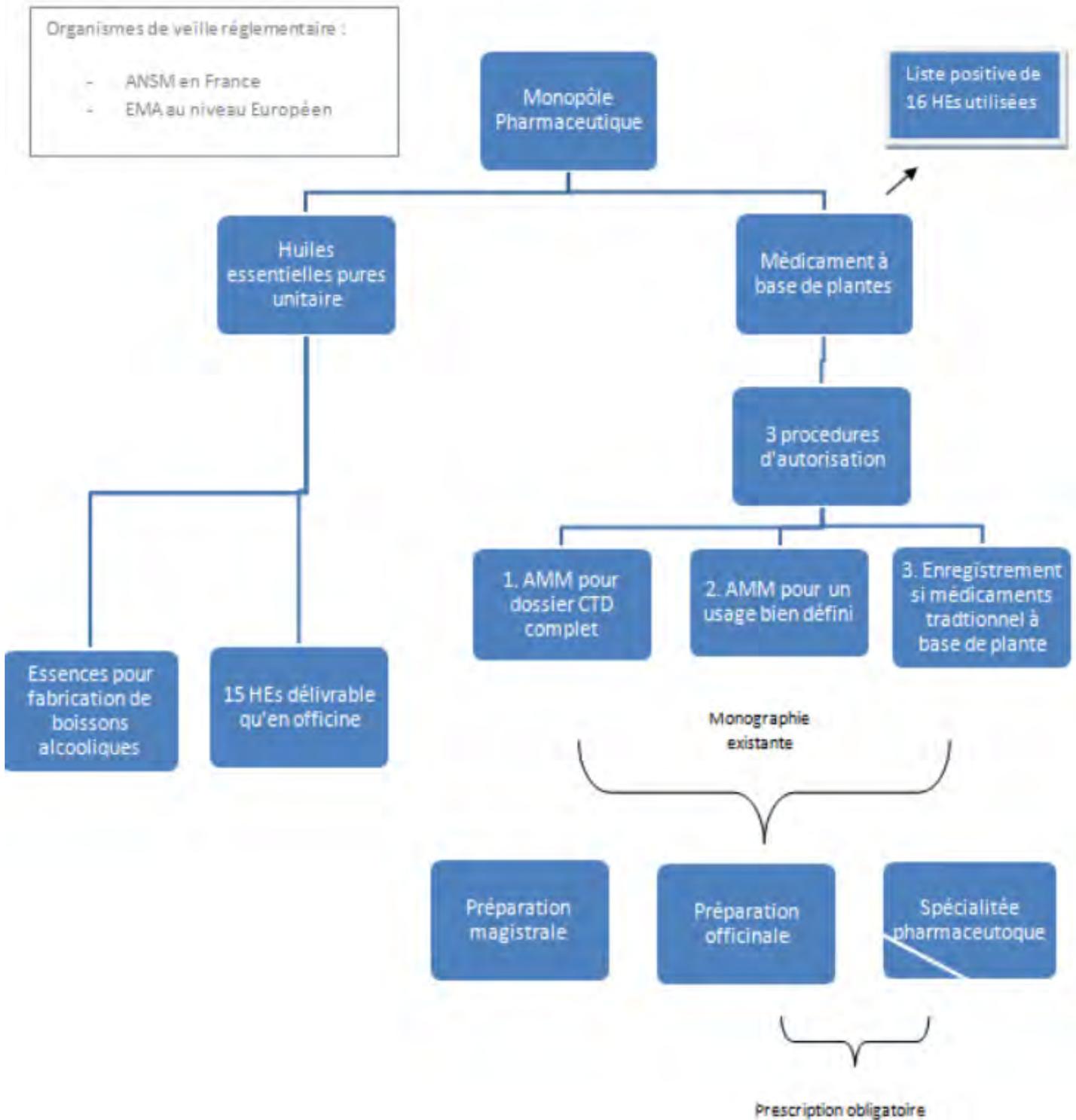
Fondée en 2011 cet établissement vient se substituer à l'AFSSAPS, suite à la demande de renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et autres produits de santé en France. Ses promesses sont l'équité face à l'accès au soin pour tous les patients et la garantie de sécurité tout au long du cycle de vie du produit de santé. Sa juridiction englobe les médicaments, mais aussi les dispositifs médicaux, les biocides ou encore les produits cosmétiques. C'est l'organisme en France responsable de l'autorisation de mise sur le marché des produits de santé lorsqu'elle est nécessaire(79).

Aussi, elle est à l'origine de la rédaction de la Pharmacopée Française (11eme édition aujourd'hui), ouvrage qui recueille les données sur les matières premières, donne les critères de pureté et les méthodes d'analyse pour assurer leur conformité.

5.2 Autorisation des médicaments à base d'huiles essentielles :

Ils répondent à la définition de médicaments à base de plantes, c'est-à-dire que « les substances actives sont exclusivement d'origine végétale ou issue de préparation à base de plantes ». (Art. L. 5121-1, 16° CSP) Les huiles essentielles pures ne sont généralement pas statuées comme médicament comme tel mais plutôt considérées. Par contre les HEs, lorsqu'elles sont utilisées pour la préparation de médicaments à base de plantes, elles ne sont dispensables qu'en officine. L'EMA a établi une liste de 16 huiles essentielles qui y sont référencés(80). La liste est présenté dans l'annexe V de ce document.

Figure 10 : Procédure d'autorisation des HEs au sein du monopole pharmaceutique



5.2.1 Procédure d'autorisation

C'est l'ordonnance du 26 avril 2007 qui en définit les critères. Il existe 3 procédures d'autorisation pour un médicament à base de plantes(81) avec fourniture d'un dossier de demande qui diffère selon la procédure appliquée et les caractéristiques de la plante.

Le comité sur les médicaments à base de plantes à l'origine de la création de monographies d'huiles essentielles au sein de l'Agence Européenne du Médicament dans l'Union Européenne vise à harmoniser et simplifier ces procédures d'autorisation entre les États membres lorsque cela est possible.

- Autorisation de mise sur le marché d'un dossier complet pour un médicament à base de plantes

Cela correspond à une demande d'AMM dite standard. Le dossier à fournir, c'est le Common Technical Document, qui se compose en 5 modules. Lorsque le CTD est complet et conforme, l'ANSM peut délivrer l'AMM.

Exemple type :

Le coquelusedal suppositoires adultes est un médicament à base d'huile essentielle de Niaouli et extrait hydroalcoolique de grindelia et de gelsénium prescrit dans le traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes et commercialisé par le laboratoire Elerté. Il dispose d'une AMM depuis 2008.



- Autorisation de mise sur le marché pour un usage médical bien établi

Ici, la demande se fait sous présentation d'un dossier bibliographique bien fourni et adapté à la spécialité que l'on veut autoriser. Les niveaux de sécurité et d'efficacité des substances actives seront reconnus comme acceptables et suffisants selon certains critères :

- La preuve d'un usage médical bien établi depuis au moins 10 ans en France et en Europe.

- Une efficacité reconnue
- Un niveau de sécurité acceptable

Ici aussi, le dossier contient les modules 1 à 5 du CTD, sauf que celui-ci est « simplifié », en particulier pour les modules 4 et 5 où les caractéristiques cliniques et non cliniques se basent sur la bibliographie d'un usage bien établi depuis 10 ans. Si ces conditions sont réunies, l'ANSM délivre une AMM.

- Procédure de demande d'enregistrement pour les médicaments traditionnels à base de plantes

Cette procédure émane de la directive 2004/24/CE du 31 Mars 2004 qui permet une simplification de l'enregistrement et de la mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes. La preuve d'efficacité est démontrée par l'expérience, sur la base de la longue utilisation du médicament traditionnel à base de plantes. La sécurité est évaluée par un rapport d'expert et est documentée par des données de sécurité. Aussi, en cas de niveau de preuve jugé insuffisant, des essais supplémentaires seront demandés. De plus, cette procédure d'autorisation simplifiée prévoit d'être appliquée sous réserve de satisfaire à un certain nombre de critères. Dès lors, le laboratoire est exempté des dossiers cliniques et précliniques, et la procédure simplifiée sera appliquée. L'ANSM réalise un enregistrement pour ce médicament traditionnel à base de plantes. Il n'y aura pas d'AMM pour ces médicaments, simplement un enregistrement.

Exemple type :

Colpermin gélules gastro résistantes est un médicament à base d'huile essentielle de menthe poivrée utilisé traditionnellement pour les troubles digestifs mineurs, comme les spasmes, les ballonnements, les flatulences ou encore les douleurs abdominales chez les personnes qui ont un syndrome du côlon irritable. Il est commercialisé par le laboratoire Tillotts Pharma France et dispose d'un enregistrement en Europe depuis 1980.



5.2.2 Types de préparations de médicaments à base d'huiles essentielles(1) :

- La spécialité pharmaceutique est un médicament produit industriellement et dont la (ou les) substances actives sont d'origine végétale sous forme concentrée dans le cas des huiles essentielles.
- La préparation officinale réalisée en pharmacie pour un médicament à base de plante doit être inscrite et faite dans le respect de la Pharmacopée Européenne et Française. C'est en officine qu'elle est préparés en vue d'être directement dispensée aux patients.

Récemment, depuis le 1^{er} janvier 2023 de nouvelles monographies nationales de préparations à base d'huiles essentielles ont été mises à l'étude. Ainsi on retrouve 35 huiles essentielles pour des applications cutanées, 20 pour les inhalations et 25 pour la voie orale. Ces formulaires nationaux nous renseignent aussi sur les principaux constituants de ces huiles et leur teneur qui est à évaluer lors de préparation de mélanges d'huiles essentielles, ainsi que les informations usuelles contenues dans les monographies (méthodes d'analyse, contre-indications, précautions etc....). Ces 3 listings sont consultable sur la base de donnée de l'ANSM dont voici la source « <https://ansm.sante.fr/pharmacopee/formulaire-national> ».

- La préparation magistrale est une préparation sur prescription médicale pour un patient en particulier en l'absence de spécialité pharmaceutique existante.

On les prépare en officine si c'est en ville, ou en pharmacie d'usage interne pour le milieu hospitalier. C'est le seul cas où le pharmacien et le préparateur peuvent réaliser des mélanges et dilutions d'huiles essentielles quand de telles préparations ne figurent ni dans le formulaire national, ni dans la pharmacopée.

Dans les 3 cas, le fournisseur doit obligatoirement être un établissement pharmaceutique selon les dispositions prévues à l'article L5124 du CSP.(82) De plus, la préparation doit être faite dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et d'étiquetage selon l'article R5121 du CSP. Enfin, la commercialisation de telles préparations, ne peut se faire qu'après avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur pour les produits de santé.

5.3 Les huiles essentielles unitaires relevant du monopole pharmaceutique

Leur vente relève du monopole du pharmacien, en raison du rapport bénéfice risque négatif qu'elles présentent. Ce sont des HEs riches en cétones, notamment en thuyone et pinocamphone, molécules responsables d'effet secondaire grave. En effet, elles sont considérées comme à fort potentiel neurotoxique, hépatotoxique, dermocaustique, génotoxique, ou encore cancérigène. Celles-ci sont formellement contre-indiqués aux enfants, aux femmes enceintes et allaitantes, et aux épileptiques. A ce jour, une liste de 15 huiles essentielles est présentée dans le décret N°2007-1198 du 3 Août 2007 et est publiée par l'ANSM.(83)

Figure 8 : « Liste des huiles essentielles pures relevant du monopole pharmaceutique » :

1. Armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.)
2. Armoise blanche (*Artemisia herba alba* Asso L.)
3. Armoise arborescente (*Artemisia arborescens* L.)
4. Cèdre blanc ou Thuya du Canada (*Thuya occidentalis* L.)
5. Cèdre de Corée (*Thuya Koraenensis* Nakai), dits "cèdre feuille"
6. Chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* et *Chenopodium anthelminticum* L.)
7. Hysope (*Hyssopus officinalis* L.)
8. Grande absinthe (*Artemisia absinthium* L.)
9. Moutarde jonciforme (*Brassica juncea* [L.] Czernj. et Cosson).
10. Petite absinthe (*Artemisia pontica* L.)
11. Rue (*Ruta graveolens* L.)
12. Sauge officinale (*Salvia officinalis* L.)
13. Sassafras (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees)
14. Sabine (*Juniperus sabina* L.)
15. Tanaisie (*Tanacetum vulgare* L.)Thuya (*Thuya plicata* Donn ex D. Don.)

Source : Nos missions - Médicaments à base de plantes et huiles essentielles - ANSM

NB : L'article D4211-13 du CSP et le décret 2007-1198 nous rappellent que ces huiles sont exemptées de la réglementation CLP et de la procédure d'enregistrement et d'autorisation REACH.

Aussi, selon l'article L3322-5 du code de la santé publique(84), la dispensation HE d'Anis, de Fenouil, de Badiane, d'Hysope, et d'Absinthe pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées se fait uniquement sur ordonnance avec inscription à l'ordonnancier obligatoire.

5.4 Acte de dispensation en officine

Le Code de la Santé Publique (CSP) est un ouvrage dont la législation encadre la dispensation de médicaments en France, et fait donc autorité pour la

délivrance de médicaments à base d'huiles essentielles : Pour rappel, une huile essentielle présentant une action pharmacologique sera considérée comme médicament par fonction, et si elle présente des allégations de santé sans propriétés pharmacologiques, on rentre aussi dans la définition de médicament, par présentation.

De façon plus générale le CSP stipule dans l'article L.4211-1 6° que « la vente au détail et toute dispensation au public d'huiles essentielles » ainsi que leur « dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires appartiennent au monopole pharmaceutique. »(85)

5.4.1 HE unitaire, en petit conditionnement (5, 10 ml)

Ces huiles appartiennent au monopole pharmaceutique : On ne peut les trouver ailleurs qu'en pharmacie, toute vente en dehors étant considérée comme illégale. On retrouve les 15 huiles citées précédemment, mais aussi les huiles servant à la fabrication de boissons alcoolisées. Ces huiles sont encadrées par la dispensation par un professionnel de santé et en accord avec l'article L3322-5 du code de la santé publique. Enfin, l'étiquetage est obligatoire, pour les HEs unitaire, il se fait selon le CLP :

NB : En cas de mésusage, la responsabilité revient principalement au patient, car disponible en vente libre en pharmacie, mais celle du dispensateur l'est également, à moindre mesure.

5.4.2 Préparation de médicaments à bases d'HEs

Nécessite une ordonnance si c'est une préparation magistrale ou une monographie existante pour les préparations officinales, et toujours une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par L'ANSM. (1)

Concernant la délivrance, les points importants sont les suivants :

- +/- Prescripteur (médecin) et dispensateur (pharmacien, préparateur)
- Pas de prise en charge par la sécurité sociale

- Risque pénal si mise en danger d'autrui, aussi bien pour le prescripteur, que pour le préparateur-dispensateur et titulaire de l'officine.
- Etiquetage selon le CSP(86)

6. A propos des dispositifs médicaux à base d'huiles essentielles

Il s'agit d'un usage moins courant des huiles essentielles. Tout comme dans les médicaments, ils agissent en tant qu'ingrédients actifs à des fins médicales mais répondent à la définition d'un dispositif médical qui englobe d'après l'article L.5211-1 du CSP : « tout instrument, appareil, produit destiné à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques »(87). Or, d'après leurs propriétés actives, la frontière entre utilisation des huiles essentielles comme médicament ou comme dispositif médical est parfois flou bien que le DM ne réponde pas à la définition de médicament. Les industriels lui confèrent parfois ce statut car la réglementation y est moins contraignante que pour les médicaments.

6.1. Le règlement UE 2017/745

Ces produits doivent satisfaire à la réglementation sur les dispositifs médicaux avant d'être commercialisés. En Europe, c'est le règlement UE 2017/45 publié en 2017 et qui est actuellement appliqué depuis le 26 Mai 2021(88). Sa mise à jour récente vise à renforcer la sécurité la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux :

- Obligation des industriels de regrouper des données cliniques et de les évaluer pour en assurer la sécurité et l'efficacité.
- Renforcement de la transparence des données via Eudamed, qui est une base de données Européenne et qui contient de nombreuses informations sur les dispositifs médicaux utilisés en Europe.

6.1.1 Apposition du marquage CE

Ce règlement prévoit un durcissement de l'obtention du certificat « marquage CE » pour les organismes habilités et surveillance post commercialisation renforcée. Ce marquage permet au fabricant de garantir aux utilisateurs que leur produit est

conforme avec la réglementation en vigueur. Autrement dit il y a augmentation des exigences visant à garantir la conformité du produit et obligation de constitution d'un dossier technique solide en vue de la demande de marquage CE qui doit contenir(89) :

- Le nom commercial
- Sa destination et les utilisateurs concernés
- L'identification par le biais d'un code
- Le fonctionnement et mode d'action
- La preuve que le produit est bien un DM
- La classification du risque : I, IIa, IIb, ou III, c'est à dire du risque le plus faible au plus élevé
- Des éléments descriptifs sur les modes de fonctionnement, les matières premières, les aspects techniques...

Afin de faciliter la constitution du dossier qui peut être long et complexe, des logiciels de gestion aidant à l'élaboration du dossier technique sont proposés. Il existe par exemple le logiciel de gestion documentaire OBSYS. Dès lors que le dossier technique du DM rempli est conforme aux spécifications demandées, le marquage CE peut être apposé.

6.1.2 Etiquetage des dispositifs médicaux

L'étiquetage des dispositifs médicaux est spécifique et ne dépend pas de la réglementation CLP. Il doit être clairement visible et contient(90) :

- Le nom et lieu de fabrication
- Le nom du produit et du laboratoire
- L'identification du produit
- Indiquer l'utilisation du produit et le type de DM
- Un mode d'emploi simple
- Le marquage CE doit être clairement visible si le DM est certifié
- Les pictogrammes d'avertissement (allergènes, danger...)

6.1.3 Champ d'application :

Le présent règlement s'applique à tous produits qui répondent à la définition de dispositif médical(88), notamment :

- Equipements de diagnostic : thermomètre, capteurs...
- Pansements actifs
- Implants
- Inhalateurs et vaporisateurs
- Certains topiques
- Equipement médical divers

6.2 Limites de la réglementation

- Des dispositifs invasifs, parfois non dénués d'effets secondaires : C'était le cas avec le dispositif hormonal Minera en 2017(91)

-Certains DMS sont actifs, notamment ceux contenant des huiles essentielles, avec risque allergique par contact

- La nouvelle réglementation de 2017 vient renforcer la sécurité et la transparence... suite à des scandales sanitaires comme l'affaire des prothèses mammaires en 2010, mais pas suffisamment (réforme prévue pour 2028) (92)

Exemple type :

Spray nasal à l'huile essentielle de menthe et de Thym commercialisé par le laboratoire Olioseptil qui vise à dégager le nez par une action mécanique bien qu'il contienne des HEs assainissantes et anti-infectieuses. Il dispose d'un marquage CE



CONCLUSION DE LA SYNTHÈSE RÉGLEMENTAIRE DES HUILES ESSENTIELLES

Ci-dessous, est présenté un tableau qui reprend de façon sommaire la synthèse réglementaire que nous venons de voir.

Tableau 2 : « Tableaux de synthèse de la réglementation applicable aux différents usages des HES »

1/2	Substance Chimique	Denrée alimentaire	Cosmétique
Responsable réglementaire	REACH	ANSES DGCCRF Exploitant	DGCCRF ANSM DGS
Autorisation / Evaluation	REACH ECHA	EFSA DGCCRF	REACH DGCCRF
Champ d'application	Large > 20.000 substances	Large	Large
Etiquetage	CLP	CLP si non BIO Spécifique pour Label BIO	CLP + mentions spécifiques à l'usage
Accessibilité	Vente libre ou restreinte selon classification	Vente libre	Vente libre
Limites	Manque de transparence Classification parfois incohérent	Risque pour la santé Qualité Coût du BIO	Dépassement par fonction Procédés d'évaluation strict

Pour résumer au travers d'un exemple, si on prend l'huile essentielle d'Orange douce :

- Si elle est destinée à être ingérée, c'est la réglementation sur les denrées alimentaires qui vient statuer : Ici comme arôme alimentaire.
- Si elle est destinée à être mise sur la peau dans une formulation, cela renvoi à la réglementation cosmétique.
- Si elle est directement appliquée sur la peau ou diffusée dans l'air, c'est le règlement général des substances chimiques CLP qu'il faut appliquer.

2/2	Biocide	Médicament	Dispositifs Médicaux
Responsable réglementaire	REACH ANSES MEDDE	ANSM – HMPC EMA	ANSM DGCCRF
Autorisation / Evaluation	ANSES DGCCRF SIMMBAD	ANSM	CNEDiMETS
Champ d'application	Restreint	Restreint	Large > 10.000 types de DMS
Etiquetage	CLP	CSP	MDR Européen
Accessibilité	Vente libre ou restreinte selon classe de danger	Vente encadrée par le monopôle pharmaceutique	Vente libre pour la plupart Réservé au monopole pour certains
Limites	Risque environnemental	Pas de CLP Listes de plantes "non libérées" encore trop restreinte	Actifs non dénués d'effets secondaires Besoin de réforme

Autre exemple, pour un produit anti poux à base d'huiles essentielles (93):

- Si le produit va prévenir l'apparition de poux par une protection capillaire, et les traiter par asphyxie, on lui octroie le statut de dispositif médical.
- Or ce produit visant à prévenir, protéger ou détruire les poux pourrait être également commercialisé sous le statut de biocide.
- Ici, le choix du fabricant pour est un choix stratégique car la réglementation des dispositifs médicaux est beaucoup moins contraignante à appliquer que celle des biocides.

Ainsi, bien qu'il n'existe pas de réglementation propre et globale à l'usage des huiles essentielles, nous venons d'appréhender la complexité des lois par lesquelles leur utilisation est établie, ceci en fonction d'un statut qui sera à choisir par les producteurs. Nous allons maintenant nous occuper de l'état des lieux du marché Français puisque la réglementation régit la vente, et donc le commerce des huiles essentielles.

Partie : III Focus sur le marché Français des huiles essentielles

I. Présentation du marché

Les huiles essentielles représentent un marché national dynamique jusqu'à aujourd'hui. En effet, devant la montée de l'automédication depuis quelques années avec un bon de +5,3% de croissance en 2019, l'aromathérapie est un choix à la mode adoptée par beaucoup avec une adhésion de plus en plus importante de leur part pour les médecines traditionnelles et naturelles. En effet, plus de 80% des Français disaient porter l'attention sur des critères naturels pour les produits achetés déjà en 2013, d'après une étude menée par «60 millions de consommateurs » et «Médiaprism».

Cette augmentation de la demande est directement corrélée à la tendance actuelle, c'est à dire le recours à l'automédication. En effet, il est de plus en plus difficile d'accéder à des rendez-vous médicaux avec la désertification médicale ou les médecins ne prenant pas de nouveaux patients. De plus, les Français s'impliquent davantage aujourd'hui dans leur propre prise en charge, face à des pathologies bénignes ou des problèmes de santé pouvant être résolus par l'usage des plantes. Ainsi, devant la montée de cette automédication qui concerne aujourd'hui 8 français sur 10 d'après un sondage parut en février 2021 "*Harris Interactive : Afipa*", la demande en huiles essentielles est de plus en plus importante.

Forte de ses terres agricoles, d'un savoir-faire ancien et de l'expertise sur des produits de qualité reconnues mondialement, la France se distingue en Europe par sa force de production, faisant du pays l'un des principaux marchés de consommation d'huiles essentielles.

Aussi, elles sont principalement distribuées en pharmacies, parapharmacies, GMS ou autres magasins spécialisés. Il est également important de souligner que de plus en plus de boutiques en ligne proposent la vente d'huiles essentielles, bien qu'à ce jour aucun chiffre officiel ne nous soit encore communiqué.

Enfin, à l'échelle mondiale, tout comme en France, le marché est dynamique et relativement homogène avec une bonne transition de flux entre les différents pays (import/export). En effet, le marché mondial de l'aromathérapie est en pleine

croissance et devrait le rester jusqu'à 2028 avec un taux de croissance annuel estimé à 11,6%, information publiée par the « Grand View Research » dans "The market analysis" en mars 2021.

II. Analyse de l'offre en huiles essentielles en France

1. La production

La France est le second producteur d'huiles essentielles en Europe, derrière l'Allemagne et devant l'Espagne.(94) Depuis plus de 10 ans, la production d'huiles essentielles en France est en hausse, et pour cause, on enregistre depuis 2010 une progression de 47% dans les ventes d'après « l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques ». Leur plus gros pays client est l'Allemagne, tandis que c'est la Suisse qui occupe la place de principal fournisseur, toujours selon l'Insee.

La production d'huiles essentielles en France qu'elle soit issue de plantes à parfums, aromatiques, ou encore médicinales est encadrée par la filière PPAM.

1.1 La filière PPAM

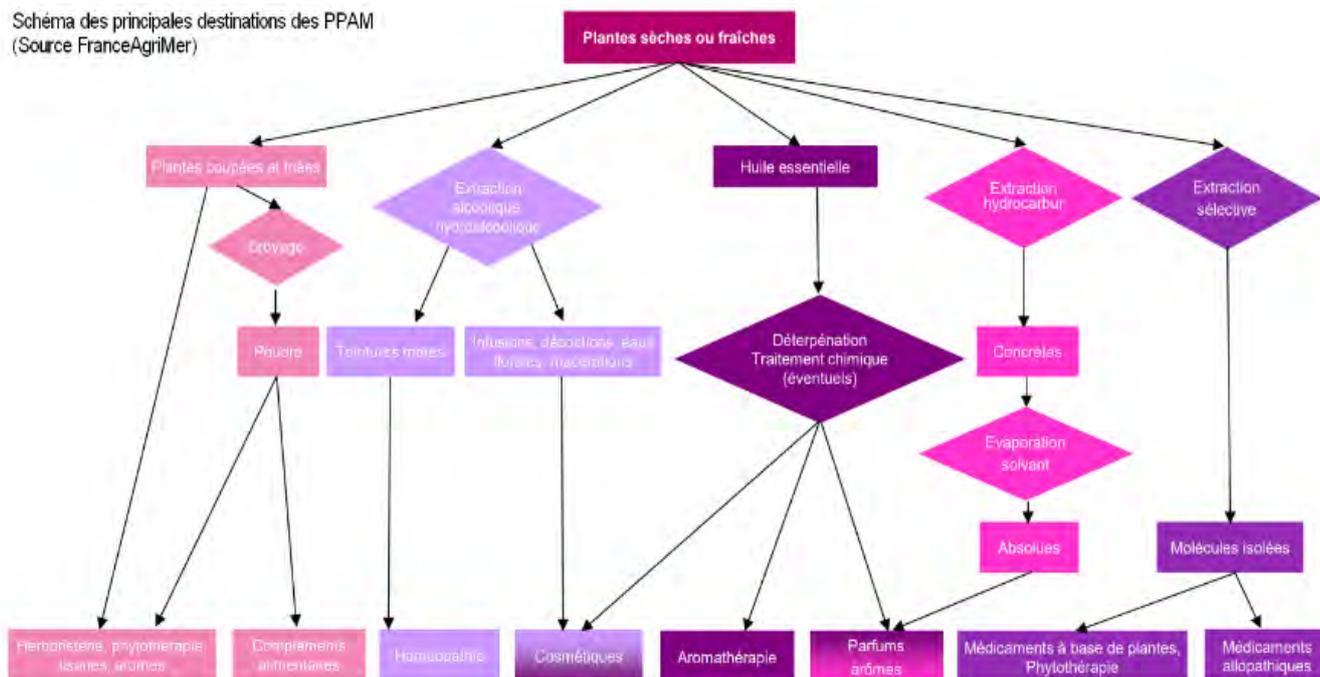
Les huiles essentielles sont des produits issus de la culture française des Plantes à Parfums, Aromatiques et Médicinales (PPAM). C'est une filière développée qui englobe la culture et la cueillette de plus de 350 espèces de plantes cultivées par plus de 6500 producteurs. Ces plantes issues des PPAMs sont utilisées dans plus de 1000 produits. Elle représente moins de 1% de la surface agricole totale en France, soit 67 513 hectares, mais a connu une croissance de 77% depuis 2010 contrairement aux autres filières(95). Aussi, en 2020 FranceAgriMer estimait à 11 881 les emplois induits par l'ensemble de la filière PPAM.

La filière PPAM est structurée par un réseau solide :

- Des coopératives et groupes de producteurs
- La CPPARM qui est une organisation économique regroupant 16 groupements de producteurs
- Le comité interprofessionnel des Huiles essentielles Françaises ou CIHEF
- Un Institut technique Iteipmai
- De nombreux syndicats (dont PPAM de France)

Le schéma suivant nous présente les principaux produits issus des PPAMs ainsi que leur destination :

Figure 13 Schéma des principales destinations des PPAMS



Source : Dossier de presse 2021 « Huiles essentielles Françaises et Aromathérapie »

En ce qui concerne les HEs, elles sont principalement obtenues par entraînement à la vapeur ou distillation à l'eau. Elles sont par la suite déterpénées pour enfin aller alimenter la chaîne des cosmétiques, de l'aromathérapie et des parfums et arômes. On note qu'en France, notre production est essentiellement dirigée vers ces 3 industries citées précédemment, bien que globalement on les retrouve aussi dans les compléments alimentaires et les médicaments à base de plantes.

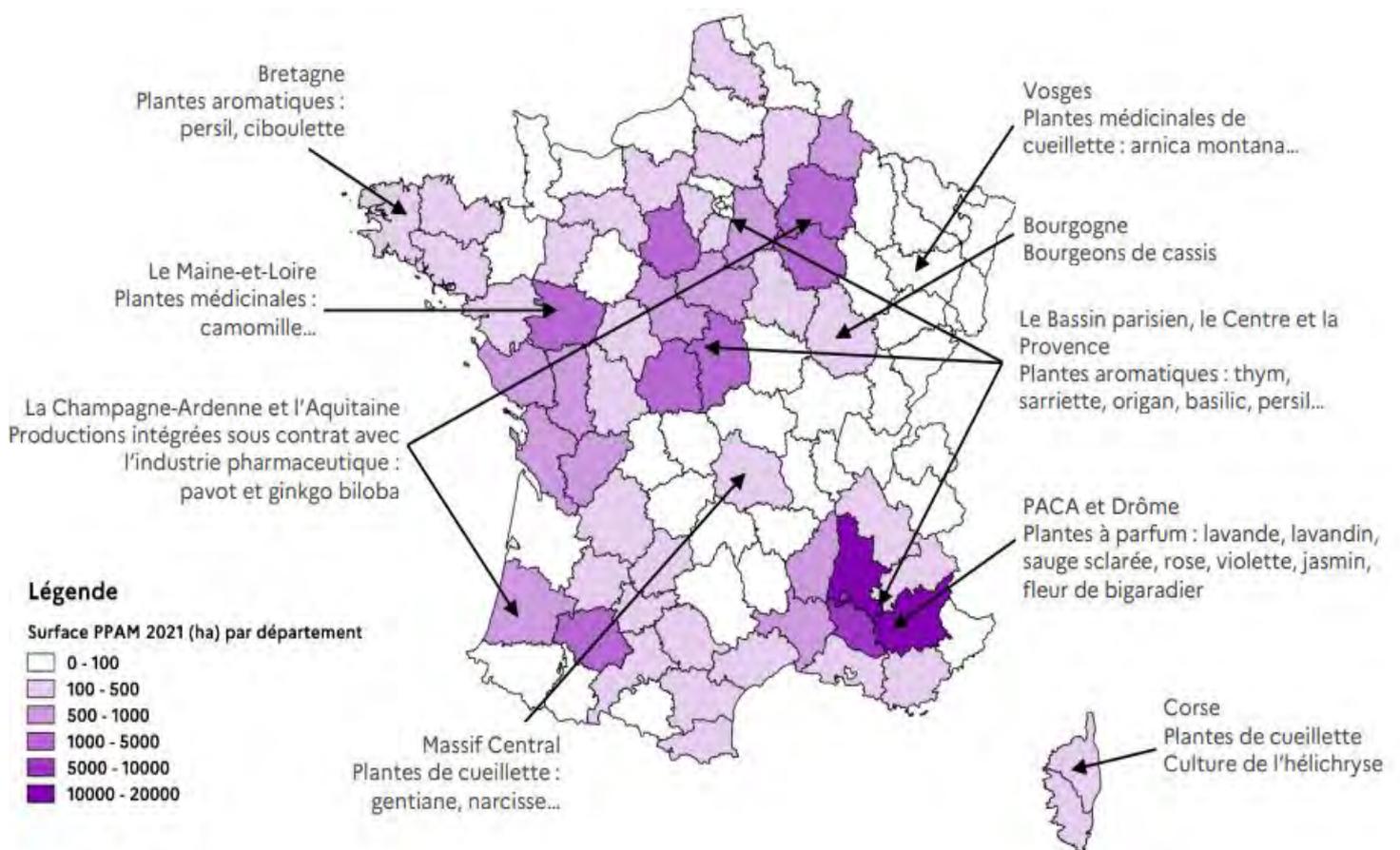
Depuis ces 25 dernières années, cette filière connaît un essor non seulement sur le développement de ses surfaces, en particulier les surfaces BIO qui connaissent une hausse de 173%, mais aussi sur le nombre d'exploitations dont la hausse a fait un bon de 280% entre 2008 et 2018.(96) En effet, la filière PPAM est très respectueuse de l'environnement, et est attachée à la biodiversité du territoire.

1.2 Localisation des surfaces d'implantations

Les surfaces de production sont partagées par les plantes à parfums, les plantes médicinales, les plantes aromatiques et les plantes issues de cueillette en ce qui concerne les huiles essentielles. En effet, suivant la typologie des régions, la culture sera essentiellement orientée vers un type de plante en particulier.

Afin de mieux apprécier l'étendu des PPAMs en France, ci-dessous est présenté une cartographie des surfaces qui illustre la répartition de la production d'huiles essentielles en France :

Figure 14 : Localisation des surfaces PPAM en France métropolitaine par principaux bassins de production en 2021

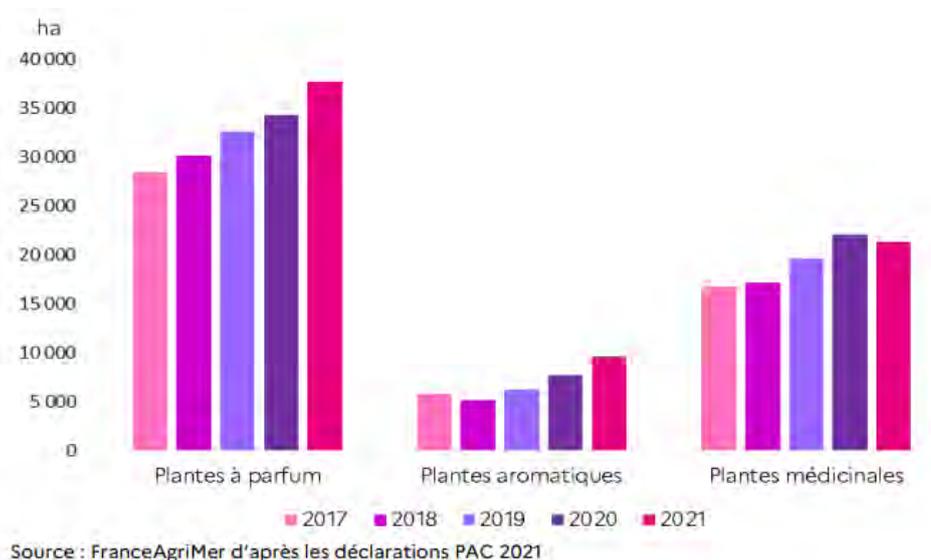


Source : FranceAgriMer d'après les déclarations PAC 2021

La répartition des surfaces de PPAMs par grandes catégories met en évidence 3 ensembles(95) :

- Une grande partie de la production se concentre dans le Sud Est Français, plus précisément dans la région PACA et Drôme où sont cultivés 28 889 ha de lavandin et lavandin en 2021 sur les 34 541ha pour la production de plantes à parfum sur l'ensemble du territoire. Ces régions comprennent en premier les Alpes de Haute Provence avec 13 572 ha, devant la Drôme qui exploite 8 686 ha et le Vaucluse avec ses 6 631 ha. (95)Aussi, 1200 ha sur les 3400 ha de Saugue sclarée sont également produits dans cette région soit 35,2%.
- La Provence toujours, le centre, l'île de France et la Bretagne produisent plus des plantes aromatiques comme le thym, l'origan, le fenouil, le persil, la menthe, l'estragon le basilic et la ciboulette. Elles sont cultivées sur 9644 ha en 2021.
- La Maine et Loire, le bassin Parisien, l'Aquitaine et la région Champagne Ardenne quant à elles, sont réputées dans la production d'huiles essentielles issues de plantes médicinales sur 19 972 ha en 2021. On y trouve de la Camomille Romaine, de la sauge officinale ou encore le ginkgo bilboa(95).

Figure 15 : Répartition de la filière PPAM en hectares (ha) entre 2017 et 2021



La France comptait en 2021 plus de 67 513 Ha de plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM) pour 6 527 producteurs d'après la déclaration PAC 2021 par FranceAgriMer. Pour mesurer cette évolution, en 2017, le nombre de producteurs était de 5 209, soit une évolution de 25,3 % en 5 ans(95).

Remarque : D'après les données de 2022, la surface totale de PPAM était de 64 887 Ha. Alors qu'elle était en progression ces dernières années, elle a régressé de 3,8% par rapport à 2021. Pareillement le nombre de déclarant est passé de 6 527 à 6 499 d'une année à l'autre. Les causes de cette régression sont présentées ultérieurement.

- Tout d'abord, dans la répartition, on voit que 56.1% de la surface totale des PPAMS sur l'ensemble du territoire est dédiée à la production de plantes à parfum (lavandin, lavande, sauge sclarée principalement...) soit 37 897 ha ce qui représente plus de la moitié. Autre valeur intéressante à noter le lavandin et la lavande sont réparties sur 33 094 ha en 2021 et occupent 87,3 % de la surface totale pour cette catégorie de plantes.
- Pour les plantes aromatiques, elles sont cultivées sur 9 644 ha en 2021 ce qui représente 14.2% de la surface totale. Aussi, leur surface d'implantation est en forte croissance depuis 5 ans avec une augmentation de la surface de 66% sur 5 ans et de 26% par rapport à 2020. Cette évolution de surface et du nombre d'exploitations suit la tendance de croissance de la filière PPAM.
- Ensuite, 29.6% des surfaces PPAM sont attribuées aux plantes médicinales soit 19 972 ha. Elles comptent plus de 150 espèces de plantes différentes. Ici, on constate une légère diminution de la surface par rapport à 2020 de l'ordre de 4% (20 712 ha).
- Enfin, la part de l'agriculture biologique dans les PPAMs ne fait qu'augmenter. Les chiffres pour 2021 sont toujours en cours d'exploitation, mais en 2020 18% des surfaces PPAMs sont certifiées BIO soit 12 152 ha pour plus de 4100 producteurs. L'annexe 5 présente l'évolution des répartitions des surfaces BIO en conversion et du nombre d'exploitations.

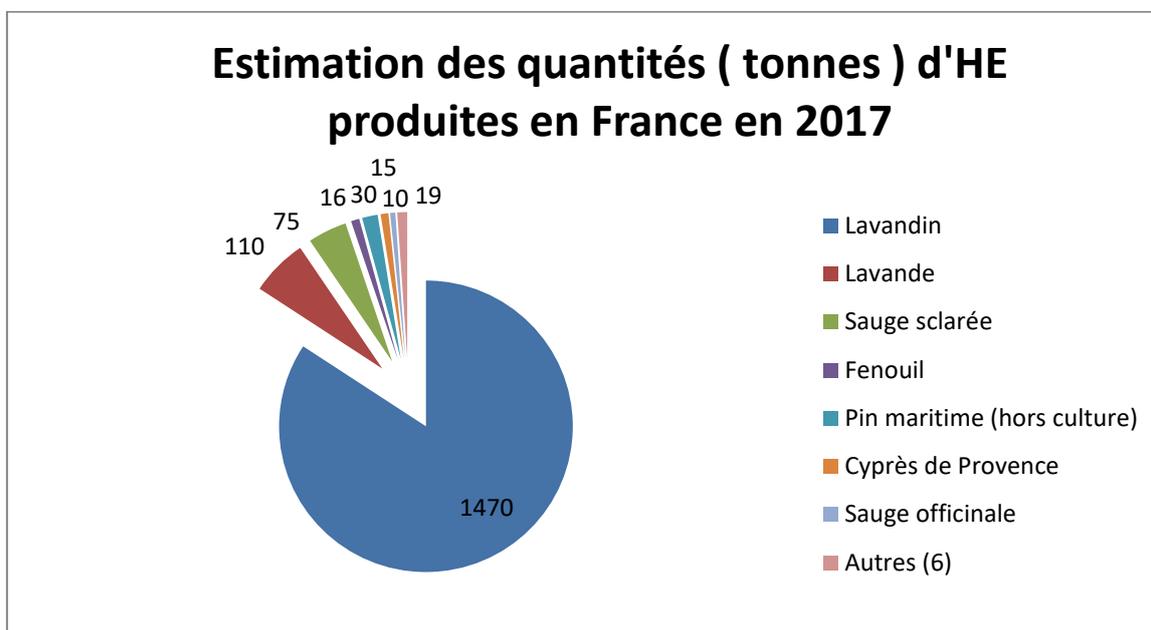
La répartition des surfaces de productions en France nous montre qu'elle est majoritairement un producteur de plantes à parfum. Aussi, la France détient quasiment le monopole en terme de production mondiale sur la lavande, le lavandin, le ginkgo, le thym, le pavot, l'estragon, et la sauge.(97)

1.3 La capacité de production d'huiles essentielles Françaises en chiffres

La France produit plus de 80 types d'huiles essentielles en 2021 dont 11 principalement. Pour information, 1 hectare de plantes permet en moyenne la production de 15kg d'huiles essentielles.(98)

Le diagramme ci-dessous nous montre les quantités moyennes d'HE produites sur le territoire Français, exprimées en masse (tonnes). Les dernières données recensées datent de 2017. Néanmoins, d'après l'évolution globale du marché et des superficies, les quantités produites ont logiquement augmenté depuis. Elles ont été recueillies par le biais d'enquêtes d'experts(96), car il est difficile d'évaluer la part exacte des PPAMS utilisés pour la production d'huiles essentielles au vu des nombreux embranchements de la filière comme vu précédemment.

Figure 16 : Diagramme secteur sur la répartition en tonnes de la production d'HEs Français.



Source : Dossier de presse 2021 « Huiles essentielles Françaises et Aromathérapie »

Remarque : On note que les huiles essentielles produites à partir du Pin Maritime, Pin Sylvestre, Cyprès de Provence, et de Cade ont été obtenues hors culture. Cela concerne 52 tonnes/ an pour la production 2017.

En 2017, la quantité d'huiles essentielles produites par la France est de 1745 tonnes. Toutes ces plantes produites sont principalement issues des PPAMS.

On retrouve alors la production de lavandin qui est largement majoritaire pour 1470 tonnes/an, puis la Lavande avec 110 tonnes/ an. Plus particulièrement, le lavandin et la lavande fournissent 1580 tonnes d'huiles essentielles soit 90,5 % de la production totale. Ces chiffres avaient été mis à jour en 2019 et étaient sensiblement restés les mêmes.

Ensuite, la Sauge sclarée avec 75 t/an, le Pin maritime 30 t/an, le Fenouil 16 t/an, le Cyprès de Provence 15 t/an et la Sauge officinale 10 t/an. Ces huiles essentielles cumulent 146 tonnes/an pour 8,3 % de la production totale.

Ces 7 huiles essentielles concentrent à elles seules 98,8 % de la production totale sur le territoire Français.

Les 6 autres qui cumulent 19 tonnes/an sur les 1745 produites en 2017 concernent 1,2 % de la production totale. Ces 6 huiles sont le Thym 2 t/an, le Pin Sylvestre 2 t/an, la Menthe Poivrée 5 t/an, le Cade 5 t/an, le Romarin 2 t/an et enfin l'Hélichryse 3 t/an.

- Que deviennent les huiles essentielles une fois produites en France ?

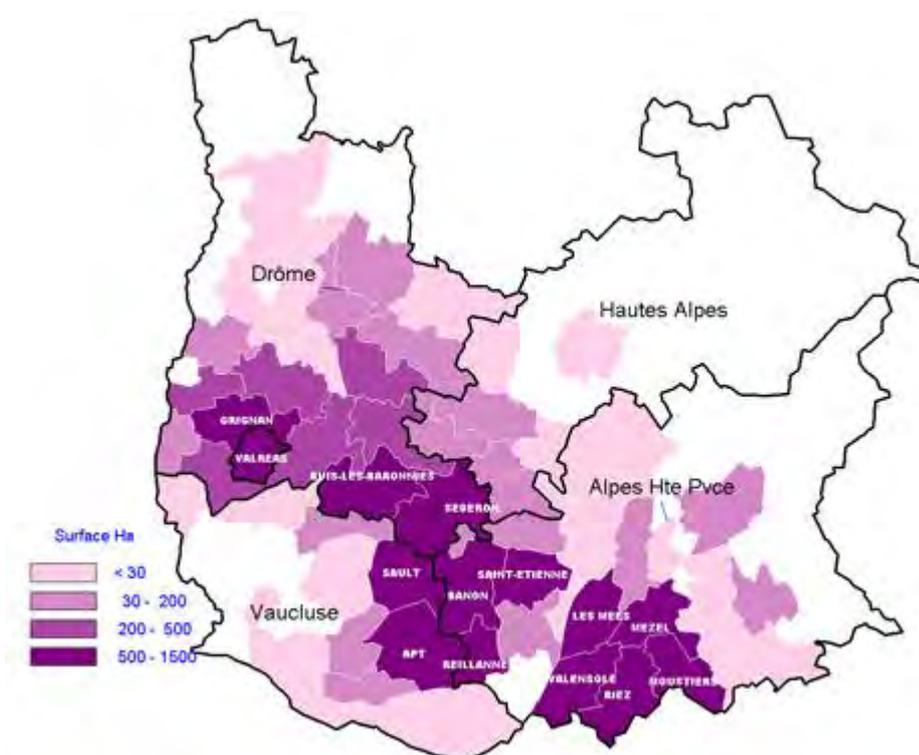
En France en 2020 on constate que 82% de la production totale d'huiles essentielles est destiné à des mélanges ou produits finis pour les industriels contre 18% d'HEs qui resteront à l'état pur. En effet, 48 % de la production par dans l'industrie de la cosmétique, des produits bien être et sanitaire, et 34% de la production sera utilisée dans l'industrie alimentaire(94).

Cette répartition majoritaire de la production dans la fabrication de produits finis contenant des huiles essentielles nous permet de mieux appréhender la complexité de l'encadrement réglementaire des huiles essentielles par rapport à l'utilisation qui en découle. Ainsi, nous rappelons qu'il n'existe pas à ce jour de statut juridique propre à leur usage global.

1.4 Le lavandin et la lavande, emblème de la Provence

Le lavandin, utilisé depuis les années 1930 dans l'industrie du parfum en particulier, est la plante la plus cultivée en France. Avec sa fleur, dont on extrait l'huile essentielle, on obtient un rendement plus de 3 fois supérieur à son parent, la lavande vraie (ou fine), En effet, c'est une plante hybride issue d'un croisement de 2 lavandes (lavande vrai et lavande aspic). Ainsi, alors qu'un hectare permet la production d'environ 15 kg d'huile essentielle pour la lavande, 1 hectare produira 100 kg d'huile essentielle de lavandin.(99) La seule différence qu'il y a entre les 2 plantes, c'est le caractère stérile du lavandin. De plus, il est moins cher à produire que la lavande et pousse plus bas, donc plus facile à cultiver. La Provence est la région produisant le plus d'huile essentielle de Lavandin au monde.

Figure 17 : La répartition des surfaces de lavande et lavandin en Provence



Source : Conjoncture PPAM Novembre 2022

Cette région comprend les Alpes-de-Haute-Provence, les Hautes Alpes, le département de Vaucluse et de Drôme. Elle concentre à elle seule plus de 28 000 ha de culture pour une production dépassant les 1000 tonnes/an pour le lavandin et 40 tonnes/an pour la Lavande.(100) Aussi, la Provence rassemble 2500 producteurs d'huiles essentielles sur les 6500 répartis dans 120 distilleries, c'est plus de 1/3 des producteurs en France qui se concentrent dans cette région.

Ces huiles sont reconnues et garanties par une AOP (appellation d'origine protégée) ce qui engage un niveau de qualité des huiles essentielles de lavande et lavandin élevé. Ainsi, les consommateurs « d'huile essentielle de Lavande de Haute Provence » sont demandeur de cette démarche qualité.

Afin de canaliser cette énorme capacité de production essentiellement concentré dans la Haute Provence, les producteurs se sont réunis, et ont fondé une coopérative en 1984 autour de valeurs communes pour en faciliter la gestion : C'est la coopérative France Lavande(101) qui est un groupement d'une centaine de producteurs, venant du Sud Est de la France, en Provence. Leurs productions

concernent surtout des plantes à parfums (lavande, lavandin...) et aromatiques (thym, romarin). Cette coopérative s'engage dans le processus qualité de ses huiles), en mettant en place des mesures de protection pour les cultures, un niveau d'exigence qualité élevé avec l'allégation AOP et le respect de l'environnement.

A l'échelle mondiale, l'huile essentielle de lavandin est aujourd'hui principalement produite par la France avec près de 1500 tonnes/an en 2019, suivi par l'Espagne et l'Italie soit plus de 80% de la production mondiale pour cette huile(102). Ainsi, cette production fait de la Haute Provence le principal site de production dans le monde de cette plante à parfum, et la fierté de toute une région. La raison du contrôle de ce monopole par la France est essentiellement de l'ordre climatique, où les conditions sont considérées comme optimales pour la pousse du lavandin. Néanmoins, la diminution de culture de la Lavande au profit du Lavandin à cause notamment du dépérissement et des exigences de culture de la lavande plus élevées font que la France n'est plus le premier producteur mondial de lavande, elle est maintenant seconde derrière la Bulgarie. Concernant la production au sens général, elle est le 2eme pays Européen producteur, juste après l'Allemagne.

2. Distribution et approvisionnement en huiles essentielles

La distribution et l'approvisionnement en huiles essentielles en France est partagée entre l'officine qui détient en plus certaines huiles au sein du monopole pharmaceutique et la distribution hors officine. Il est important de noter que la distribution est encadrée par une réglementation stricte, notamment concernant la qualité, la sécurité, et l'étiquetage des produits, conformément à la législation en vigueur.

2.1 Canaux de distribution hors officine

On a actuellement 164 plantes en vente libre dont 148 plantes dites officiellement libérées, c'est-à-dire autorisé de vente libre. Les huiles essentielles

sont directement issues de ces plantes, en partie ou entière bien qu'il n'y est à ce jour pas de liste positive pour les huiles essentielles autorisées en vente libre.

Néanmoins la liste de ces plantes a été établie depuis 2008 et est disponible sur la base de données et de communication « Passerelle-Eco(103) ».

On remarque que 16 plantes non libérées sont tout de même retrouvées en vente libre, elles nagent dans le flou réglementaire.

Voici les différents canaux de ventes des huiles essentielles en dehors du monopole pharmaceutique :

- Les producteurs locaux : Certaines régions de France proposent d'acheter des huiles essentielles directement au producteur. C'est le cas en Provence, le producteur Prov-Essence propose l'achat direct de ses huiles essentielles certifiées ECOCERT(104). Par ce biais, on recherche la fraîcheur et la qualité des huiles essentielles.
- Les magasins spécialisés, bio, et parapharmacies : Ce sont des magasins de produits naturels qui vendent des huiles essentielles souvent de haute qualité, certifiées biologiques. On retrouve les magasins Bio, qui enregistraient en 2021 24,3 millions d'€ de ventes d'huiles essentielles(100), et particulièrement pure. (Faire du bio sur un produit complexe ne relève pas uniquement de HE contenue, donc plus difficile à labelliser).
- Les magasins en ligne, E-commerce : il existe de nombreux magasins en ligne spécialisés dans la vente d'huiles essentielles. Cependant, il est nécessaire de s'assurer de l'authenticité des produits et de leur qualité proposée par les vendeurs, car il existe un risque plus élevé d'échapper aux moyens de contrôle réglementaire des huiles essentielles.
- Les herboristeries : Bien que peu nombreuses aujourd'hui, elles sont spécialisées dans la vente de plantes médicinales et peuvent proposer une grande variété d'huiles essentielles de qualité. Leur activité se rapproche de la pharmacie d'officine mais elle ne possède pas le même statut juridique, et de ce fait, les mécanismes de contrôle réglementaires y sont moins

contraignants. Un exemple est l'herboristerie de la rue des Carmes, à Toulouse.

- Les grandes et moyennes surfaces ou GMS qui sont les super et hypermarchés et qui proposent de la vente au détail d'huiles essentielles ou de produits contenant des huiles.

2.2 Approvisionnement à l'officine

L'officine est un établissement de santé. L'entreprise est souvent statué comme une société d'exercice libéral SEL par le ou les pharmaciens qui la dirige combiné au statut particulier d'une société par action simplifiée ou SAS. On a donc plusieurs variantes généralement, les SELAS, la SARL ou la SELARL qui sont des statuts juridiques adaptés à des professions fortement réglementées comme celle de pharmacien d'officine.(105)

En effet, en ce qui concerne les huiles essentielles, bien que la plupart soit aujourd'hui en vente libre, certaines, de par leur statut (médicaments à base de plantes par exemple...) ou de par leurs propriétés au potentiel dangereux comme vu précédemment ne peuvent être délivré qu'à travers le monopole pharmaceutique. Pour pouvoir vendre des huiles essentielles au grand public, l'officine doit elle-même s'approvisionner. Ainsi, voici les différents canaux de distribution des huiles essentielles à l'officine :

- Le laboratoire – fabricant : Ce sont notamment des sociétés à action simplifiées SAS ou à responsabilité limitée SARL.(106) Elles permettent au pharmacien d'acheter directement ses huiles essentielles au laboratoire fabricant (délai > 72H), souvent moyennant des quantités minimales obligatoires mais pouvant donner lieu à des avantages financier.
- Les grossistes répartiteurs : Leur statut juridique prend souvent la forme de société par action simplifiée SAS, EURL qui est une entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée ou encore des groupements d'intérêt économique (GIE). Ces établissements pharmaceutiques permettent un achat rapide (<

24H) si le produit est référencé, et au détail si souhaité, mais qui entraîne un coût supplémentaire (marge du grossiste) par rapport à l'achat direct.

- Les centrales d'achats (CAP) – groupements pharmaceutiques(SRA)(107):-

Tout d'abord les centrales d'achats ou CAP permettent d'acheter et de stocker en grande quantité contre des remises négociées et intéressantes. D'un point de vue juridique, il s'agit d'un établissement pharmaceutique, puisqu'il stocke et livre des produits de santé et doit impérativement être déclaré à l'ANSM(107). Cette centrale qui distribue est gérée par un ou plusieurs pharmaciens, et permet aux adhérents officinaux de commander aux meilleures conditions possible sans passer lui-même par de la négociation avec les laboratoires. Les produits sont alors stockés et peuvent être rapidement commandés, au détail s'il le souhaite, par le pharmacien, moyennant une certaine marge.

A la différence, les regroupements pharmaceutiques pour l'achat ou SRA ne détiennent ni stock ni personnel. Juridiquement, on peut la retrouver sous forme de société de groupements d'intérêts économiques, ou bien d'association entre pharmaciens titulaires, ou encore société exploitant une officine. Elle s'occupe uniquement de la négociation et du passage de commande pour les pharmaciens membres, et la livraison se fait en direct, sans passer par un stockage intermédiaire. L'avantage pour les officinaux c'est qu'il n'y a aucune marge de prise par la SRA sur les produits, disponibles au prix catalogue, contrairement à la CAP et elle est facile à mettre en place. Néanmoins, à ce jour, les laboratoires offrent de meilleures négociations au CAP.

Remarque : Depuis quelques années, des Markets-places réservées aux professionnels de santé et qui fonctionnent comme une SRA ont vu le jour. Pour en citer une, le comptoir des pharmacies à Toulouse, qui vient se différencier d'une SRA classique par l'instauration d'une commission à chaque commande, et des frais de port.

- Les fournisseurs spécialisés : Professionnels de la distribution d'huiles essentielles, souvent de grande qualité, ils peuvent notamment fournir des

certificats d'authenticité et de pureté du produit en gage de qualité, ils proposent également des plateformes de vente en ligne. C'est le cas de Florilab, qui est une entreprise qui siège à Toulouse.(108) Ici, le revendeur n'étant pas un établissement pharmaceutique, la responsabilité sur le contrôle de la qualité et de l'innocuité des produits est à la charge du pharmacien d'après l'article L5138-3(109) du CSP.

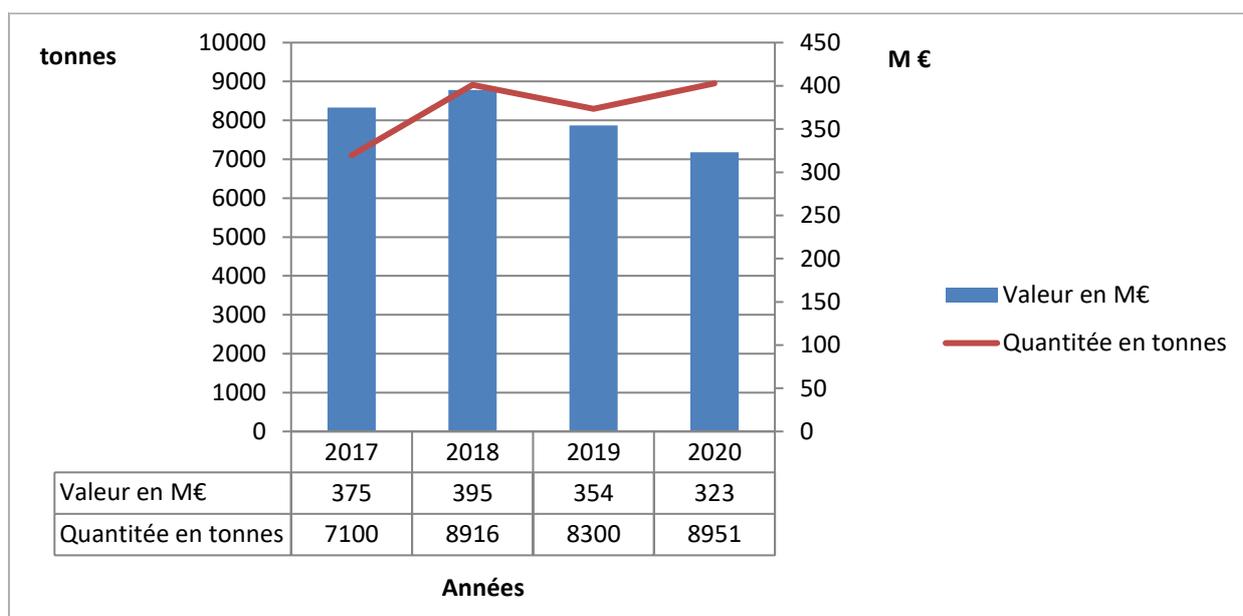
3. Commerce extérieur

Le commerce extérieur englobe toutes les activités d'un pays liés aux importations et aux exportations. Cette partie présente des estimations sur les données d'importations et d'exportations de 2017 à 2020 en accord avec FranceAgriMer.

3.1 Importation

Remarque : Des estimations sur les chiffres d'importation d'huile essentielle nous ont été données par FranceAgriMer pour les années 2017 à 2020.(95)

Figure 18 : Evolution des quantités (t) et valeur (M€) d'importation d'huiles essentielles et dérivées en France entre 2017 et 2020



Sur la période 2017 - 2020, on constate que la quantité d'huiles essentielles importées a globalement augmentée. En effet, elle est passée de 7 100 tonnes à 8 951 tonnes, soit une augmentation de presque 30%. Autre valeur intéressante à relever, c'est la valeur en millions d'euros par an d'importation : Elle est de 375 millions en 2017 et de 323 millions d'euros en 2020.(95) Elle a diminué de presque 15% alors qu'elle ne faisait qu'augmenter depuis 2010. Cela démontre une baisse des prix des huiles essentielles et donc du coût d'importation des huiles essentielles.

Cette forte croissance du marché de l'importation place la France en 2^{ème} position mondiale en termes de valeur d'importation, derrière les Etats Unis.

- Qui sont les principaux pays fournisseurs d'huiles essentielles de la France ?

Les principaux fournisseurs de la France sont présentés dans le tableau ci-dessous. On retrouve la Suisse en premier, suivie par l'Inde, puis l'Italie et la Chine pour l'année 2020.

Tableau 3 : Les pays fournisseurs d'huiles essentielles de la France

Pays	Valeur des importations en 2020
Monde	323 M€
1. Suisse	N-D 1 ^{er} pays fournisseur*
2. Inde	32 M€
3. Italie	23 M€
4. Chine	23 M€
5. Indonésie	21 M€
6. Espagne	20 M€
7. Belgique	19 M€
8. Etats-Unis	17 M€
9. Maroc	17 M€
10. Madagascar	15 M€

*Bien que nous n'ayons pas la valeur que cela représente, les importations avec la Suisse concernent 36% des importations totales en Europe en 2020(110).

- Quels sont les HE importés et quelle part de valeur représentent t'-elles ?

Tableau 4 : Valeur et part d'importation par grande catégories d'HEs en France

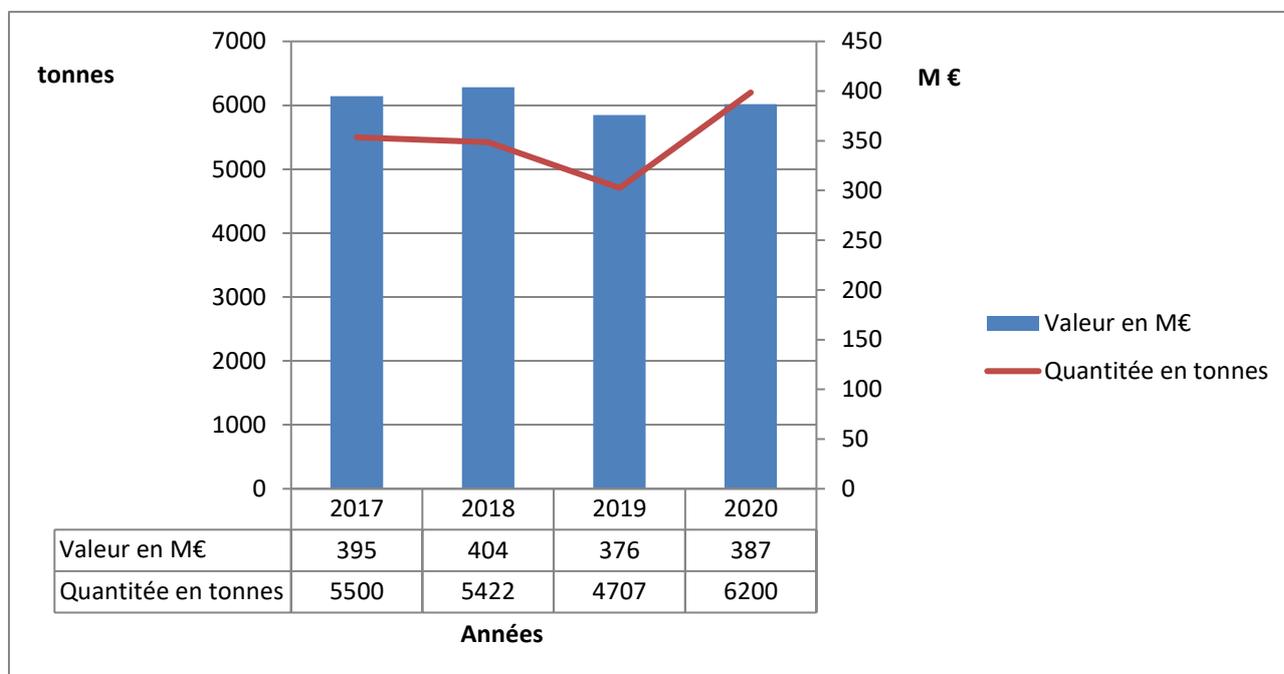
Catégorie d'HE	Valeur des importations en 2020	Part de la valeur d'importation	Quantités en tonnes déclarés pour 2020
Total HE	323 M€	-	8 951 t
Autres HE	245 M€	75,8 %	4 788 t
HE Autres agrumes	22 M€	7,0 %	419 t
HE Menthes	19 M€	5,7 %	829 t
HE Orange	15 M€	4,7 %	1 771 t
HE Citron	14 M€	4,2 %	891 t

Source :FranceAgriMer- Marché des plantes à parfum, aromatiques et médicinales Panorama 2020- commerce extérieur p57

Comparativement à l'année précédente, la France a importé davantage d'huiles essentielles en 2020 (+8,9 % par rapport a 2019). En effet, les prix des huiles essentielles d'orange, de citron et des « autres HE » ont particulièrement diminués en 2020, ce qui explique une diminution du coût global parallèlement à une augmentation des volumes.

3.2 Exportation

Figure 19 : Evolution des quantités (t) et valeur (M€) d'exportation d'huiles essentielles en France entre 2018 et 2022



Sur la période 2017 - 2020, on passe de 5 500 tonnes exportés à 6200 soit 11% de plus sur 4 ans. La France reste en 2eme position concernant la valeur d'exportation, avec 387 M€ en 2020 derrière les Etats Unis qui dégage 610 M€ et devant l'Inde avec 360 M€.

Ici, si on fait le rapport, on voit que la France est également concernée par une diminution de la valeur d'exportation par rapport à la quantité comparativement à 2017. Là encore ceci est imputable à la diminution du coût global des huiles essentielles.

- Qui sont les principaux pays clients de la France ?

On retrouve en premier les Etats-Unis, puis l'Allemagne et le Royaume- uni.

Tableau 5 : Les principaux pays clients de la France pour les HE(95)

Source :FranceAgriMer- Marché des plantes à parfum, aromatiques et médicinales Panorama 2020- commerce extérieur p57

Pays	Valeurs des exportations 2020
Monde	387 M€
1. Etats-Unis	97 M€
2. Allemagne	42 M€
3. Royaume - Uni	28 M€
4. Suisse	27 M€
5. Pays - Bas	23 M€
6. Belgique	19 M€
7. Japon	17 M€
8. Italie	17 M€
9. Espagne	17 M€

- Quels types d'huiles essentielles la France exporte t'elle et quelles parts de valeur représentent t'elles ?

Tableau 6: Valeur et part d'exportation d'HEs en France (95)

Catégorie d'HE	Valeurs des exportations 2020	Part de la valeur des exportations	Quantité en tonnes déclaré pour 2020(111)
Total HE	387 M€	-	6 200 t
Autres HE	333 M€	86,0 %	4 264 t
HE Menthes	25 M€	6,4 %	609 t
HE Autres Agrumes	10 M€	2,7 %	219 t
HE Citron	8 M€	2,1 %	558 t
HE Orange	6 M€	1,5 %	472 t

Source :FranceAgriMer- Marché des plantes à parfum, aromatiques et médicinales Panorama 2020- commerce extérieur p57

Ici, on voit que l'essentiel de la valeur des exportations est dû aux huiles essentielles classées « autres » avec 86 % des parts et non aux HE d'Agrumes qui ne cumulent que 6,3 % des parts totales. En effet, en regardant plus en détail, dans cette catégorie « Autres HE » on retrouve le Lavandin. Or on sait que ces plantes concentrent la majeure partie de la production. Ainsi, il en va logiquement de même pour les exportations, la part de valeur suit la tendance de la production française, influencée par le Lavandin.

3.3 Balance commerciale

La balance commerciale ou balance des paiements est un indicateur économique permettant de mesurer un excédent, ou bien un déficit entre la valeur des biens et services qu'un pays exporte et la valeur des biens et services qu'il importe sur une année donnée.

Les exportations sont globalement en hausse ces dix dernières années, elles n'ont cessé d'augmenter depuis 2011, à l'exception de 2019 qui enregistre une baisse, liée à la crise du covid19 et ses conséquences. La quantité exportée est de 6200 tonnes en 2020 pour 387 M€, alors qu'elle était de 4500 tonnes pour 376 M€ l'année précédente. Le rapport de ces 2 années met là aussi en évidence, la diminution des coûts des huiles essentielles qui ont eu un impact sur la valeur d'exportation de ces produits.

La valeur des importations, quant à elle, a augmenté jusqu'en 2018 avec 395 M€ contre 404 M€ d'exportation, ce qui nous ramenait à une balance commerciale quasiment nulle. Puis, depuis 2018, elle est en baisse globalement, principalement dû à la diminution des coûts. En effet, elle atteint une valeur de 323 M€ en 2020 contre 387 M€ pour l'exportation. Si on calcule la différence, il nous sort un excédent de 64 M€, et qui devrait continuer d'augmenter dans les prochaines années. En effet, d'après les nouvelles déclarations de l'Insee, cet excédent est passé à 119 M€ en 2022(110). Le commerce extérieur Français des huiles essentielles est efficace, car bien que nous importons beaucoup plus d'HEs que nous en exportons en quantité, avec respectivement 8951 t versus 6200 t (soit une différence de 2 751 t). De ce fait, le prix à la revente en €/L des huiles exportées par la France est bien supérieur à ce qui est importé.

Ainsi, en France en 2020, la balance commerciale est légèrement excédentaire en ce qui concerne le secteur des huiles essentielles. De plus, elle jouit d'un monopole quasi exclusif sur quelques plantes dont le Lavandin, certaines plantes aromatiques ou encore le Ginkgo biloba. Elle détient la 2eme position mondiale sur le marché extérieur, après les Etats-Unis, juste devant l'Inde et la Chine. On peut dès lors affirmer que la France est un acteur majeur sur le marché des huiles essentielles, avec un commerce extérieur en pleine croissance. D'après les dernières informations de l'Insee, la balance commerciale française en 2022 a augmenté son excédent estimé aujourd'hui à 119 M€.

Note : Ces flux ne tiennent pas compte de la totalité de la filière PPAM. En effet, il est difficile de tracer tous les produits finis contenant des huiles essentielles, en cosmétique, la parfumerie ou bien dans les compléments alimentaires. Néanmoins, pour ces secteurs, la balance commerciale est également très excédentaire.

4. Le marché intérieur Français

Dans la prise en compte des données du marché Français, on considère les huiles essentielles pures ou unitaires, et les complexes d'huiles essentielles dans les produits finis. Aussi, le développement de l'agriculture biologique nous permet de mettre en évidence la part du chiffre d'affaires qu'occupe le bio au cours de ces dernières années.

4.1 Le marché des huiles essentielles en Pharmacie en chiffres :

Tableau 7: Evolution du chiffre d'affaires des HE en pharmacie de 2017 à 2020(95)

Catégorie	Chiffre d'affaire sur l'année en Million €			
	2017	2018	2019	2020
HE unitaire	56 M€	58 M€	55 M€	66 M€
HE complexe	124 M€	122 M€	120 M€	111 M€
Dont HE Bio	42 M€	48 M€	54 M€	69 M€
Total	180 M€	180 M€	175 M€	177 M€

Source :FranceAgriMer- Marché des plantes à parfum, aromatiques et médicinales Panorama 2020- p43

Depuis cette dernière décennie et jusqu'en 2017, le marché des huiles essentielles en pharmacie a connu une croissance constante. Or, en 2018, on voit que le chiffre d'affaires stagne à 180 M€, puis diminue légèrement en 2019 pour atteindre 175 M€. Cela correspond au départ de la crise sanitaire et économique, liée au covid 19. Le chiffre d'affaires est de nouveau en hausse à partir de 2020 avec 177 M€ soit une augmentation de 1,5% par rapport à l'année précédente.

Autre valeur intéressante à mentionner, c'est la part du CA qu'occupent les huiles essentielles unitaires. En effet, au cours de la période 2017 à 2020, ce chiffre a globalement augmenté, il est passé de 56 M€ à 65 M€. Si l'on fait le rapport au chiffre d'affaire que représente les huiles essentielles complexes :

- En 2017, la part du chiffre d'affaires consacré aux ventes d'huiles essentielles unitaires est de 31,3 % du CA total, pour 68,7 % de part de ventes attribuées aux HEs complexes.
- En 2020, la part du chiffre d'affaire consacré aux ventes d'huiles essentielles unitaires est de 37,3 % du CA total, pour 62,7 % de part de ventes attribuées aux HEs complexes.

Autrement dit, en 4 ans, le CA de vente d'HE a progressé de 6,0 %.

Enfin, en suivant la tendance actuelle du marché global, on s'aperçoit que la part du Bio (toutes catégories d'huiles confondues) ne fait qu'augmenter sur la période donnée : Elle était de 23,3 % du CA total en 2017, pour atteindre les 38,9 % en 2020, et devrait encore avoir augmenté depuis.

4.2 Le marché des huiles essentielles en Parapharmacie en chiffres :

Tableau 8 : Evolution du chiffre d'affaires des HE en parapharmacie de 2017 à 2020(95)

Catégorie	Chiffre d'affaire sur l'année en Million €			
	2017	2018	2019	2020
HE unitaire	11,5 M€	12,5 M€	11,5 M€	13 M€
HE complexe	18 M€	17 M€	17 M€	16 M€
Dont HE Bio	7 M€	8 M€	10 M€	11 M€
Total	29,5 M€	29,5 M€	28,5 M€	29 M€

Source : FranceAgriMer- Marché des plantes à parfum, aromatiques et médicinales Panorama 2020-p43

En 2020, en parapharmacie, le marché ne représente que 29 M€. Pourtant, si l'on s'en réfère aux chiffres, il suit la même tendance d'évolution que le marché en pharmacie.

Concernant le bio, l'annexe 7 : Ventes et chiffre d'affaire d'huiles essentielles en magasins bio en France de 2017 à 2021 est disponible en fin de document.

La part de vente la plus importante en 2020 est pour les huiles essentielles complexes avec 55,2 % du CA total. Néanmoins, là aussi, elle tend à diminuer dans les années à venir au profit de la vente des HE unitaire.

A l'inverse, le CA du bio est en constante augmentation, il représente 37,9 % des ventes en parapharmacie en 2020.

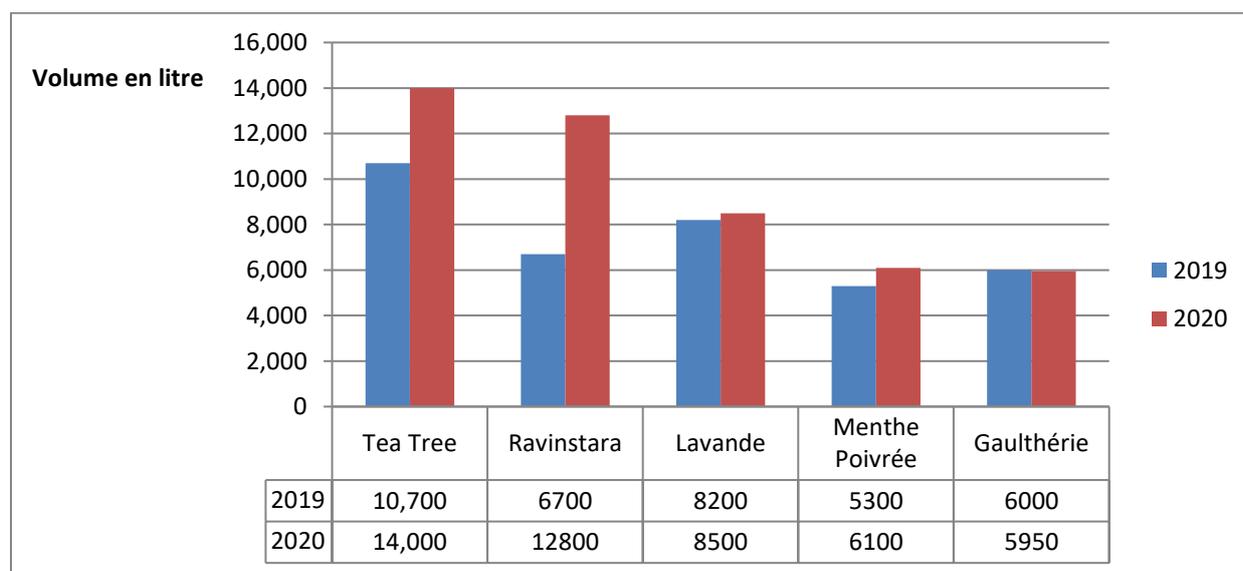
Ainsi, on constate que le marché des huiles essentielles en 2020 représente 206 millions d'euros en pharmacie et parapharmacie. Il n'a fait qu'augmenter au cours des 20 dernières années jusqu'en 2017, puis a connu une légère baisse sur la

période 2018 -2019 relativement à la crise covid 19. Depuis 2020, il est de nouveau en hausse en pharmacie et parapharmacie. Les ventes les plus importantes sont attribuées aux huiles essentielles complexes avec 127 M€ contre 79 M€ pour les HE unitaire. Malgré tout, la tendance de ces dernières années met en évidence une diminution tout secteur confondu de la part attribuée aux HEs complexes au profit des HE unitaire.

4.3 Evolution des volumes de vente unitaire d’HE

En 2020, selon les estimations de FranceAgriMer, environ 100 000 litres d’huiles essentielles unitaire ont été vendues en pharmacie et parapharmacie pour produisant un chiffre d’affaire de 79 M€.(95)

Figure 20 : Volume de vente des cinq principales HE en pharmacie et parapharmacie en 2019 et 2020



Ce diagramme représente les volumes (en litre) d’huiles essentielles vendues en France en 2020. Elles concernent principalement le Tea Tree, le Ravinstara, la Lavande, la Menthe Poivrée, et la Gaulthérie.

Entre 2019 et 2020, on voit que le volume de vente attribué aux HE de Lavande, Menthe Poivrée, et Gaulthérie est resté plutôt constant. Néanmoins, les ventes de Tea Tree pour 14 000 litres et notamment de Ravinstara avec 12 800 l ont considérablement augmenté en volume sur cette période. En effet, ces huiles essentielles déjà populaires avant, sont réputées pour avoir des propriétés

antiseptiques très demandées durant la crise sanitaire due au covid 19. Si l'on compare au volume de vente total estimé de 100 000 litres, on n'a rien qu'avec ces 2 huiles 26 800 l soit 26,8 %, c'est à dire plus d'un quart du total des ventes en volume.

Si l'on additionne les volumes de ces 5 huiles, on a 47 350 litres soit 47,3 % du volume total de vente estimé.

4.4 Chiffre d'affaires et prix des principales HEs unitaires vendues en 2020 :

Ici on a les chiffres des 6 huiles essentielles les plus vendues en France et qui représentent 50,3 % du chiffre d'affaires total.

Une liste plus complète est donnée dans l'annexe 8 « Prix moyen de vente de certaines huiles essentielles en pharmacie et parapharmacie en France en 2020 ».

Pour information : La France est un grand pays importateur d'huiles essentielles. Cela concerne en partie les HEs de Tea Tree et Ravinstara. C'est aussi un pays qui exporte beaucoup, comme nous venons de le voir précédemment, notamment en ce qui concerne la Lavande. Il est donc bon de dire que les huiles essentielles produites sur le sol Français ne sont pas nécessairement celles qui seront le plus utilisées par nos consommateurs.

Tableau 9 : Chiffre d'affaires et prix au litre des ventes des principales huiles essentielles en pharmacie et parapharmacie en France en 2020⁽⁹⁵⁾

HE	Chiffre d'affaire 2020	Part du chiffre d'affaire	Prix de vente moyen (€/L) en 2020
Ravinstara	12,3 M€	15,6 %	964,20
Tea Tree	8,5 M€	10,7 %	611,20
Lavande	6,6 M€	8,4 %	792,85*
Hélichryse	4,8 M€	6,0 %	4 573,00
Menthe Poivrée	4,4 M€	5,5 %	718,10
Gaulthérie	3,3 M€	4,1 %	541,20

Source :FranceAgriMer- Marché des plantes à parfum, aromatiques et médicinales Panorama 2020-p43

(*Il s'agit ici du prix moyen de vente de l'HE de Lavande stoechas, fine, aspic, Lavandin abrial, super, et grosso.)

La vente de Ravinstara produit un chiffre d'affaires de 12,3 M€ et celle de Tea Tree 8,5 M€ malgré des volumes de ventes plus élevés pour ce dernier. Si on regarde le prix de vente en litre, on comprend que le Ravinstara est vendu beaucoup plus cher, 964,20 €/L que le Tea Tree 611,20 €/L. Quoiqu'il en soit la part du chiffre d'affaires de ces 2 huiles est de 26,4 % et vient se corrélérer à la valeur du volume présenté auparavant.

On remarque aussi que dans ses ventes unitaires, la lavande ne représente que 6,6 M€ sur les 79 M€ soit 8,4 %, et ce malgré une production très majoritaire en France. Bien que nous n'ayons pas les chiffres, celle-ci aurait plus tendance à être utilisée dans les produits finis.

Autre point, l'huile essentielle d'Hélichryse qui ne figure pas parmi les principaux volumes de vente car sa production est très minoritaire. C'est une plante noble, exigeante, et difficile à cultiver. Cependant, elle est en 4^{ème} position dans le chiffre d'affaire avec 4,8 M€, cela s'explique par un prix de vente très élevé 4 573,00 €/L.

4.5 L'offre des produits complexe à base d'HE

Tableau 10 : Les 10 produits complexe à base d'HE les plus vendues(112)

Laboratoire	Marque	Produit	Chiffre d'affaire %
1. Puressentiel	Puressentiel	Spray assainissant 41HE 200 mL	4,25 %
2. Omega pharma	Phytosun Arôm	Spray nasal 20 mL	1,97 %
3. Puressentiel	Puressentiel	Spray assainissant 41HE 500 mL	1,64 %
4. Pranarôm	Pranarôm	Aromaforce bio spray nasal	1,20 %

		15 mL	
5. Cosmediet	Baume du Tigre	Baume du Tigre rouge pot 19g	0,83 %
6. Puressentiel	Puressentiel	Roller articulation 75 mL	0,79 %
7. Puressentiel	Puressentiel	Lotion main/surf 250mL	0,78 %
8. Omega pharma	Phytosun Arôm	Nez-Gorge caps 30	0,78 %
9. Puressentiel	Puressentiel	Anti / Pique spray 75 mL	0,74 %
10. P&G Health	Saint Bernard	St Bernard Emplâtre Elastique GM	0,74 %

Parmi les milliers de produits à base d'huiles essentielles existants, ces 10 produits au top des ventes représentent à eux seuls 13,72 % du chiffre d'affaires total des ventes de produits à base HE (unitaire et complexe) en 2020. L'offre est variée avec des produits assainissant, des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires, des produits bien être etc. On remarque que si on compare ces 10 produits, un laboratoire prédomine sur tous les autres, c'est Puressentiel. En effet, le laboratoire Puressentiel est un acteur majeur sur le marché des huiles essentielles.

2.5 Conclusion analyse de l'offre :

La France possède une offre riche et variée en matière d'huiles essentielles sur son territoire. Elle s'appuie sur une production solide et un réseau de distribution développé. Le partage de cette distribution entre les officinaux et autres commerces permet d'étendre l'offre sur l'ensemble de la Métropole. En outre, ce qu'elle ne produit pas, elle l'importe afin d'enrichir l'offre aux Français tout en conservant un léger excédent commercial, forte de son exportation de Lavande et Lavandin tout particulièrement.

Mais à qui s'adressent ces produits ? C'est ce que nous allons aborder par une analyse de la demande.

III. La demande en huile essentielle en France

1. Segmentation de la demande

1.1 En Business to Business ou B to B

Le B to B s'applique aux activités commerciales entre les entreprises. On a les petits producteurs, distillateurs qui vont distribuer leurs huiles essentielles aux différents secteurs de l'industrie d'une part. D'autre part, on a l'industrie pharmaceutique, c'est-à-dire les laboratoires qui sont en charge de la fabrication des huiles et produits complexes, et qui assurent leur distribution.

Si on segmente les secteurs de l'industrie, sont concernés :

1.1.1 L'industrie cosmétique et la parfumerie

Elle englobe tous les produits cosmétiques et parfums dont ceux à base d'HEs. Ces produits sont destinés à être appliqués sur la peau et les cheveux, par conséquent la demande qualité est élevée. Il en est de même pour la parfumerie, et les quantités produites sont limitées.

Néanmoins, l'industrie dispose d'un référencement complet, on retrouve des HE destinées à assainir, désinfecter, ou anti inflammatoire. D'autres favorisent la réparation de la peau, ou bien des cheveux, et sont hydratantes. Les parfums dit « nouvelle génération » quant à eux proposent des compositions de plus en plus naturelles pour une fragrance authentique. De plus, la demande en parfum bio, comme tout le reste, est en augmentation ces dernières années. On trouve ces produits dans de nombreuses entreprises comme les GMS, les parfumeries, les pharmacies, parapharmacies, sur internet...

De ce fait, les HEs trouvent parfaitement leur place dans la composition de tels produits. Le prix de vente, bien qu'il soit variable d'une marque à une autre, est généralement élevé ce qui n'empêche pas la croissance de ce marché sur ces 20

dernières années, avec une évolution de 6,0 % entre 2021 et 2022 (malgré une diminution en 2020 conséquence de la crise).(113)

Devant une société de plus en plus exigeante sur le naturel et la qualité, les HEs en cosmétique et parfumerie apparaissent comme un choix adapté, et l'industrie y a de plus en plus recours pour pallier à l'augmentation de cette demande.

1.1.2 L'industrie des biocides et des produits sanitaires

On retrouve des huiles avec des propriétés antiseptiques et anti microbiennes, c'est-à-dire pour prévenir ou détruire des microorganismes nuisibles pour l'homme ou l'environnement. Par exemple, les HEs de Lavande, Citron, ou Tea Tree sont souvent retrouvées dans des produits complexes à usage biocide, des désinfectants de surface ou des produits répulsifs.

Ces produits transitent en grande quantité sur l'ensemble du territoire, notamment depuis le départ de la crise Covid 19 qui a permis une augmentation sans précédent de la croissance de ce secteur. En effet, les mesures sanitaires strictes imposées que ce soit à l'échelle individuelle ou bien celles des entreprises ont fait logiquement exploser les ventes de ces produits de lutte contre la propagation du virus. Aussi, il y a eu un impact sur les flux d'approvisionnement qui ont été en partie paralysé par les mesures de confinement dans le monde.

Pour ces raisons-là, des pénuries de produits dans ce secteur sont apparues, et malgré une amélioration, elles durent encore aujourd'hui. On peut citer par exemple les sprays assainissants vendus en officine, ou certaines huiles essentielles pures comme le Tea Tree ou le Ravinstara qui n'était plus disponible dans de nombreuses pharmacies en début de crise.

1.1.3 L'industrie et les produits du bien-être(114)

Cela concerne les espaces bien être comme les centres de fitness, de remise en forme, les spas, les salons de massage et relaxation, certains magasins spécialisés etc. L'industrie des produits de bien être est à l'horizon de plusieurs marchés dont celui des cosmétiques, des compléments alimentaires, ou encore des dispositifs médicaux. De ce fait, il est difficile de le chiffrer, mais selon l'INSEE il

représentait en 2021 37,5 milliard d'euros de chiffre d'affaires, dans sa globalité (biens et services).

En outre, ce secteur d'activité a su se diversifier avec en particulier l'arrivée des influenceurs et de leurs sponsors de marque pour des produits bien être. Parfois suivis par des millions d'internautes leur notoriété permet d'avoir un impact significatif sur les ventes à un instant donné, mais selon certaines sources, il apparaît peu durable(115). Aussi les coachs spécialisés peuvent être amenés à conseiller de consommer de tels produits.

Toutes ces entreprises dans le cadre de leur activité ont recours à des produits bien être, et cela concerne évidemment les huiles essentielles, utilisées à l'état pur lors de séances de massage ou diffusion relaxation par exemple, ou bien dans des produits complexes comme les compléments alimentaires.

Le marché des produits bien être est en constante évolution tout comme les autres secteurs auxquels il est étroitement lié. L'évolution de ce marché suit la tendance américaine du culte de l'estime de soi, avec notamment une demande grandissante de produit « Healthy » sans ingrédients synthétiques ni n'ayant eu recours à des essais sur les animaux.

Au niveau de la production si on regarde, 48 % des HE produites sont complexifiées à des mélanges à destination des industries cosmétique, sanitaire et du bien-être.(94)

1.1.4 L'industrie alimentaire

Encore appelée industrie agroalimentaire elle concerne l'ensemble des activités industrielles qui transforment des matières premières issues de l'agriculture, de l'élevage ou de la pêche en produits alimentaires destinés essentiellement à la consommation humaine. En ce qui concerne les plantes et plus particulièrement les huiles essentielles on retrouve le marché des compléments alimentaires, mais aussi les arômes, et conservateurs alimentaires. Selon L'ANSES, le marché des compléments alimentaires en France est dynamique, il a connu une croissance de 8 % en 2020.

Ici de grandes quantités sont produites puisque 34 % de la production française est à destination de l'industrie alimentaire dans la fabrication de produits et

mélanges complexes.(94) Le prix de ces produits est variable, mais il est cependant généralement acceptable et accessible.

La provenance, la preuve de qualité et d'innocuité doit être fournie au consommateur par les entreprises qui commercialisent ces produits, d'autant plus que les Français sont d'autant plus vigilants quand il s'agit d'ingérer une substance. Pareillement aux autres secteurs, la tendance du tout Bio, tout naturel renvoi à une image de « bonne santé et bonne estime de soi ». Ainsi, quasiment toutes les huiles essentielles en France destinées à être ingérées pures ou dans des complexes sont aujourd'hui issues de l'agriculture biologique.

La G.M.S, le commerce sur internet et les magasins bios et spécialisés mais aussi les pharmacies et parapharmacies sont les principaux distributeurs.

Remarque : Comme il a été montré, 82 % de la production d'huiles essentielles en France va en destination des 4 secteurs cités précédemment. Les 18 % de la production restant sont les huiles essentielles à l'état pur réparti dans les autres secteurs dont notamment celui de la santé.

1.1.5 Le domaine de la santé : médical et paramédical

Dans le domaine de la santé, les huiles essentielles font partie de l'arsenal thérapeutique disponible. Elles sont reconnues pour leurs propriétés thérapeutiques, curatives, ou préventives. Le plus souvent, elles sont utilisées à l'état pur par les praticiens afin d'en tirer un maximum de bienfait dans leur usage, puisque les molécules sont très concentrées à ce moment-là. Néanmoins, on les retrouve également dans des préparations comme c'est le cas des spécialités pharmaceutiques à base d'huiles essentielles mais aussi dans les produits finis comme les dispositifs médicaux par exemple. Ces huiles bien que souvent ingérées ou bien inhalées, peuvent s'utiliser également en voie cutanée, d'où l'exigence d'une qualité irréprochable.

Du fait de l'engouement des français pour l'aromathérapie, ces huiles sont présentes en grande quantité de choix dans la plupart des officines et leur prix est variable. La demande dans ce secteur concerne donc principalement les pharmacies et la parapharmacie. Cependant, la demande existe aussi dans les établissements de santé même si elle est moindre, et ce, dans le cadre de leur propre utilisation.

Sont concernés principalement les hôpitaux, les EHPAD, les centres de rééducation, les cabinets de soins médicaux et paramédicaux. Par exemple, dans les hôpitaux de Valenciennes et Colmar, on distingue plus de 30 protocoles validés et utilisés par le personnel soignant et les professionnels de santé.

Une étude qualitative menée par des étudiants de la Toulouse Business School en 2020 (dont l'auteur de la thèse faisait partie) démontrait que selon les hospitaliers, la principale raison aux difficultés de démocratiser les HEs dans les protocoles de soin hospitaliers était dû à un manque de connaissances de ces produits par les prescripteurs, et de leur réglementation en vigueur.(116)

Le marché de l'aromathérapie dans le milieu de la santé évolue, il suit la tendance globale des consommateurs dans la démocratisation de l'usage des huiles essentielles.

1.2 En Business to Consumer ou B to C

Le Business to Consumer ou B to C désigne le fait pour une entreprise de vendre des biens ou services au consommateur final.

1.2.1 La demande en huiles essentielles pures :

La demande en huiles essentielles pures en France est en constante évolution, comme nous le montrait l'augmentation des volumes et valeurs de vente précédemment. En effet, le phénomène du « tout naturel » renforce l'utilisation de médecine alternative par les patients. Néanmoins, il y a une grande part de consommateurs souvent inexpérimentés dans cet achat. Pour pallier à cela, ces huiles doivent être de grande qualité, et le conseil des dispensateurs est très apprécié. Parmi les utilisateurs, on retrouve également des professionnels de santé initiés à l'aromathérapie, avec les médecins, personnel soignant, pharmacien qui vont utiliser ces huiles pour leur pratique ou bien à titre personnel. On peut également citer les aromathérapeutes et naturopathes, bien que non diplômés dans l'exercice de la santé, ces personnes sont spécialisées dans les HEs et maîtrisent l'art de cette pratique. Parallèlement, on assiste à une augmentation de la demande en huile essentielle Bio certifiées car elles répondent aux exigences des consommateurs : qualité, sécurité, et naturel.

- Quelle est la nature de la demande en huiles essentielles pures ?

L'analyse précédente de l'offre a démontré que les HE de Tea Tree, Ravinstara, Menthe Poivrée, Gaulthérie, ou encore Citron intéressent beaucoup les consommateurs puisqu'elles représentent les plus grandes parts de volume et valeur de vente. La nature de la demande est évidemment influencée par la saisonnalité : Les ventes de Tea Tree ou bien de Ravinstara explosent sur la période hivernale, notamment avec la crise covid 19, pour leurs propriétés antiseptiques et antivirales. Au contraire, avec l'arrivée de l'été, l'activité sportive augmente, la demande en gaulthérie aussi, et en huiles essentielles répulsives face aux nuisibles de la saison (moustiques, poux etc.)

Les 5 huiles essentielles les plus demandées d'après les fournisseurs :(117)

- Lavande : Elle est appréciée pour sa fragrance apaisante, des propriétés anxiolytiques et antalgiques. C'est également un produit cicatrisant efficace et coupe-feu en cas de brûlures ou piqûres.
- Menthe Poivrée : Très utilisée pour les maux de tête, les pathologies de la sphère ORL car elle est décongestionnante et antiseptique. On l'utilise également pour soulager des maux d'estomac, ou des nausées.
- Ravinstara : Qui connaît une explosion des ventes depuis quelques années et le début de la crise pour ses propriétés antivirales notamment.
- Tea Tree : Antibactérien et antiseptique efficace, elle est très utilisée sur les pathologies cutanées et sa dermocausticité est plus faible que toutes les autres huiles, ce qui en fait un produit de choix pour la peau.
- Citron : Appréciée pour son parfum, elle peut servir de répulsif en diffusion, ou bien de booster pour le système immunitaire en cas d'ingestion. Elle est aussi apaisante des voies digestives et anti nausée.

Note : On aurait pu aussi citer l'Eucalyptus : Très efficace pour les pathologies respiratoires, c'est un expectorant naturel. En diffusion, cette huile stimule la concentration et le bien être mental. Ou encore l'huile essentielle de Palmarosa très appréciée pour son odeur de rose, sa fraîcheur.

1.2.2 La demande en produits complexe à base d'huiles essentielles

Les complexes d'huiles essentielles : Elles attirent souvent la curiosité des amateurs, mais aussi des novices car elles sont faciles à utiliser, prêtes à l'emploi et répondent parfaitement à la tendance actuelle du "tout naturel".

Tableau 11 : Caractéristiques de la demande des produits à base d'huiles essentielles en France

Segmentation des demandeurs	Segmentation cible par gammes de produits à base d'HE
Personne voulant créer une ambiance bien être, parfumer l'intérieur	Diffuseurs d'huiles essentielles : Lavande, Orange douce
Essentiellement des femmes entre 20 et 40 ans	Produits minceur : à base d'HE de Cannelle, Gingembre...
Adolescents, femmes, et personnes à peau sensible	Soin/beauté cosmétique : contient de l'HE de Rose de Damas, HE d'Argan
Personnes stressés, les sportifs, les personnes âgées dans les établissements de soin	Détente - Récupération – Bien être émotionnel (Ylang –Ylang, Petit grain Bigaradier...)
Personnes recherchant une alternative à l'allopathie, établissements de santé (hôpitaux, EHPAD)	Santé, HE pure, préparations et spécialités pharmaceutiques à base d'HE
Familles, entreprises, personnes sensibles aux gemmes et allergiques	Produits sanitaires assainissant : à base de Tea Tree, Lavande, Géranium...
Généralement des consommateurs d'aliments BIO, recherche qualité	Produits alimentaires : compléments alimentaire / HE BIO certifié

1.2.3 Comportement et profil des consommateurs d'après les sondages(118)

Les données ont été transcrites d'après les participants de 3 études portant sur les habitudes des consommateurs : Bio panel en 2015, le Consortium HE en 2019 et une étude quantitative d'Harris Interactive en 2020. Le nombre de participants cumulé est d'environ 30.000 personnes, ce qui nous permet d'avoir une idée globale du comportement des Français chez les consommateurs d'HEs. Du point de vue du consommateur, ces produits sont considérés comme efficaces, pratiques, et perçues comme une alternative à l'allopathie naturelle et agréable. Ce sont les pharmacies et parapharmacies qui fournissent majoritairement ces produits aux consommateurs, suivis par les magasins BIO puis internet. Géographiquement, la répartition est homogène, on retrouve des consommateurs venant des villes, des zones rurales et semi rurales. Préalablement à leurs achats, la plupart des consommateurs s'informent avec des livres et internet notamment, juste devant le conseil du professionnel (magasins spécialisés, thérapeutes, médecins, pharmaciens...).

- Quel est le profil type de l'acheteur ?

Toujours d'après ces études, ce sont surtout des femmes de tout âge qui consomment des huiles essentielles dont la tranche d'âge est située entre 25 et 60 ans. Parmi elles, les plus grosses consommatrices d'HEs sont des jeunes femmes entre 25 et 34 ans. Les huiles servent en moyenne plusieurs fois par mois, et 25 % d'entre elles les utilisent tous les jours. Soucieuses de leur efficacité et multiples indications relatives à l'usage souhaité, elles préfèrent être achetées pures dans la majorité des cas. Les attentes principales de ces produits sont une alternative à l'automédication par la médecine traditionnelle, pour des problèmes musculaires, rhumatologiques, le bien être- beauté, le stress, l'alimentation, et les pathologies respiratoires.

Si l'on suit la classification proposée dans l'étude Bio panel, on peut répartir les consommateurs dans 3 catégories :

Remarque : Ces données datent de 2015, elles émanent d'une enquête auprès de 544 consommateurs menés par Bio panel(118). Néanmoins, elles nous permettent de classer le comportement du consommateur d'huiles essentielles en France.

- Les « petits consommateurs » pour un budget de moins de 20 € par an. Ils se fournissent principalement en huiles essentielles pures de Citron, d'Eucalyptus, de Lavande ou de Menthe Poivrée. En moyenne, leur fréquence d'utilisation en huile est estimée à plusieurs fois par mois.
- Les « moyens consommateurs » de 20 à 60 € par an. Ils représentent la majorité de l'échantillon (57%). Ils utilisent sensiblement les mêmes huiles essentielles que les « petits consommateurs » mais à une fréquence plus élevée puisque 1/3 les appliquent au quotidien.
- Les « gros consommateurs » pour un budget supérieur à 60 €. Pareillement aux autres, ils préfèrent les huiles essentielles pures et s'en servent très majoritairement au quotidien.

Enfin, du point de vue appréciation, plus de 90 % des consommateurs se disent satisfaits de l'usage qui en est fait. Ainsi, les consommateurs se disent globalement satisfaits des marques présentes, de leur qualité, de l'accessibilité et de la variété de l'offre. Néanmoins, en ce qui concerne les informations sur le lieu de vente et la qualité du conseil, d'après les répondants de l'étude Bio panel, des progrès peuvent être fait puisque 1/3 d'entre eux se disent moyennement satisfaits. Le manque d'information et de connaissance, même s'il tend à s'estomper ces dernières années, représente toujours un frein à l'achat de ces produits pour les plus rebutants.

IV. Présentation de la concurrence

1. Concurrence interne : Les laboratoires Français

En France sont répertoriés plus de 130 laboratoires et plus de 4100 huiles et produits à base d'HEs sont référencés.

Cependant, 5 laboratoires réalisent l'essentiel des parts de marchés soient plus de 80% de PDM en valeur et volume.

Parmi ces 10 laboratoires, 5 reste des leaders incontestés sur le marché Français en 2020(112) :

Tableau 12 : Analyse de la concurrence des laboratoires leaders du marché des huiles essentielles en France top 10 en 2020

Laboratoire	PDM EN VOLUME %	PDM EN VALEUR %	EVOLUTION EN VOLUME %	EVOLUTION EN VALEUR %
1 PURESENTIEL FRANCE	27.50	29.36	+40.1	+33.9
2 PRANAROM FRANCE	25.66	25.06	+14.0	+16.1
3 OMEGA PHARMA FRANCE	19.57	17.96	-2.3	-1.1
4 NATURACTIV LABO PF	5.10	4.58	+15.5	+19.9
5 GILBERT "Comptoir aroma"	3.36	2.99	+9.3	+12.6
6 WELEDA	2.96	3.38	-13.9	-12.0
7 INELDEA	2.01	1.79	-5.4	-5.4
8 ARKOPHARMA	1.85	1.68	+41.2	+42.6
9 COSBIONAT	1.35	1.71	+8.6	+10.8
10 COSMEDIET	1.10	1.19	+44.4	+41.6
EVOLUTION totale			+13.8%	+13.4%

Source : journal L petit. Le Marché de L'aromathérapie (01/01 au 31/08)

Le taux de marge moyen de ces 10 laboratoires est estimé à 33%, ce qui représente un idéal pour des produits parapharmaceutiques à TVA 20%.

Arkopharma et Cosmediet qui sont dans le top 10 réalisent le taux de croissance le plus important avec respectivement + 42,6% et +41.6%, pourtant leur part de valeur de marché n'est respectivement que de 1,68 et 1,19 %, donc malgré leur évolution l'impact de ces laboratoires sur le marché est minime par rapport à la concurrence.

Néanmoins en valeur, cette croissance du marché est essentiellement apportée par 2 laboratoires très dynamiques : Puresentiel 29,36 % et Pranarôm 25,06 % soit 54,42 % du PDM total en valeur à eux seul. De plus, ces laboratoires jouissent d'un taux de croissance en volume et en valeur élevé. Ainsi, ces 2 fournisseurs sont des leaders dynamiques, proposant des produits de grande qualité largement représentés en officine et parapharmacie qui répondent à la demande des consommateurs.

Omega Pharma est un autre grand laboratoire d'huiles essentielles en France puisqu'il cumule en volume et en valeur respectivement 19,57 % et 17,96 % à lui seul, ce qui l'amène en 3^{ème} position. Pourtant, on constate que ce laboratoire est en légère décroissance par rapport à 2019, contrairement aux 2 autres bien que ces 3 laboratoires assurent 72.38 % des PDM de l'aromathérapie.

Aussi, les laboratoires Pierre Fabre avec leur gamme Naturactiv (4eme) et le laboratoire Gilbert « Le comptoir Aroma »(5eme) situé en milieu de classement cumulent 8,46 % des PDM en volume et 6,97 % des PDM en valeur. Cela représente peu par rapport aux concurrents ascendants mais, comme l'évolution de leur croissance est importante, ces laboratoires devraient augmenter leur part de marché dans les années à venir.

De façon globale, le marché de l'aromathérapie jouit d'une bonne santé, porté par une évolution de croissance de ces principaux laboratoires estimé à 13,8 % en quantité et 13,4 % en chiffre d'affaires. Tout particulièrement, 2 laboratoires Pranarom et Puresentiel survolent ce marché, porté par la demande croissante des clients, l'expertise des professionnels et un réseau de communication solide.

2. Concurrence externe au marché :

Remarque : Tous ces marchés présentés ici sont étroitement liés à celui de l'aromathérapie car une partie des produits attribués à ces marchés sont issues des PPAMS de France.

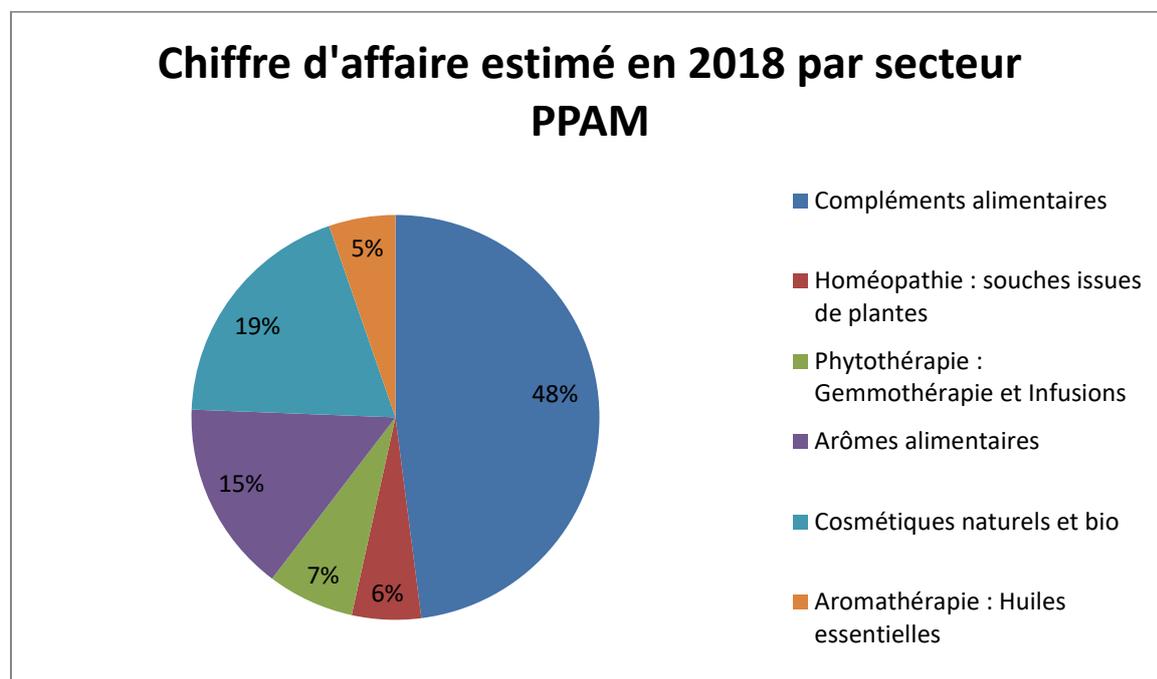
Tableau 13 : Analyse de la concurrence des marchés Français transverse de l'aromathérapie issue du secteur PPAM(119)

Marchés	CA estimé en 2018	CA estimé en 2020	CA estimé en 2022	Tendance actuelle
Compléments alimentaires	1,9 milliard d'€	2,3 milliard d'€	2,6 milliards d'€(120)	Forte croissance
Homéopathie : souches issues de plantes	217,5 millions d'€	N-D Evolution positive du CA	N-D Evolution négative du CA avec le déremboursement depuis le 1 ^{er} janvier 2021	Les estimations tendent vers une décroissance progressive
Phytothérapie : Gemmothérapie et Infusions	273 millions d'€	320,3 millions d'€**	N-D évolution positive ressentie	Croissance
Arômes alimentaires	605 millions d'€	631 millions d'€(121)	681 millions d'€ en 2021 (122)	Forte croissance
Cosmétiques naturels et bio	757 millions d'€	Estimé à 1 milliard d'€*	>1 milliard d'€	Croissance importante
Aromathérapie : Huiles essentielles	209 millions d'€	206 millions d'€	Estimation d'une légère diminution du CA d'après le CIHEF(100)	Légère décroissance

* d'après les données FranceAgriMer édition novembre 2021

** 3,3 millions d'€ pour la gemmothérapie et 317 millions d'€ pour les infusions

Figure 21 : Diagramme de répartition par secteur de marché des PPAMS (hors agro-agriculture) en 2018



De façon générale, on retrouve des concurrents à toutes les intersections des marchés qui commercialisent des huiles essentielles. En effet, le secteur des PPAMS alimente différents marchés dont une partie du marché de l'alimentaire, des arômes, des cosmétiques naturels, de l'homéopathie et une partie de la phytothérapie.

Ici, nous nous intéressons aux principaux concurrents de l'aromathérapie, bien que des produits à base d'HE puissent être comptabilisés dans ces autres marchés du fait de la diversité d'utilisation des huiles essentielles, ce qui nous amène inévitablement à un biais sur l'estimation réelle des chiffres. Cependant, comparer leur évolution nous permet de mieux appréhender où se situe le marché des huiles essentielles :

Il est, depuis le début de la crise du Covid 19 en légère décroissance en 2022 si on compare aux années précédentes, contrairement à la plupart des concurrents qui eux connaissent une croissance forte à modérée à l'exception de du marché de l'homéopathie. Les raisons qui peuvent expliquer cette baisse, hormis la crise sanitaire et économique en cours, sont de l'ordre climatique et réglementaire. En effet, les conditions climatiques ont été très défavorables ces 3 dernières années, ayant des conséquences dramatiques sur les cultures. En outre, la production

d'huiles essentielles est très demandeuse en plantes d'une part, mais est également très réglementée d'autre part, contrairement à d'autres secteurs, qui se retrouvent alors privilégiés. On enregistre depuis 2021 des températures élevées combinées à un déficit de précipitations, impactant les quantités et la qualité des plantes. Ainsi pour n'en citer qu'une, mais qui représente la majeure partie de la production française, la production d'huile essentielle de lavandin a diminuée de 19 % entre 2021 et 2022(100).

Au contraire, le marché des compléments alimentaires domine le secteur des PPAMS, il enregistre en 2022 un chiffre d'affaires de 2,6 milliards d'€ soit environ la moitié des parts de marché. Ces chiffres peuvent s'expliquer par l'immensité de l'offre en compléments de tout genre, d'une demande en explosion qui suit la tendance « healthy » et d'un rapport quantité de matière première nécessaire / bénéfice très favorable.

Ainsi, en 2018 le marché de l'aromathérapie représentait 5 % des parts de valeurs estimées pour le secteur PPAM (hors agro-agriculture) quasiment au même titre que l'homéopathie (6%). Aujourd'hui, si le chiffre d'affaires a tendance à stagner voire légèrement diminuer, cela est plus imputable au contexte économique actuel et aux conditions météorologiques défavorables, car la demande continue de croître. Inversement, le marché des compléments poussé par sa croissance, qui représente environ la moitié des parts de marché, suivi par les cosmétiques bio et naturels puis les arômes.

V. Processus de vente et étiquetage

7.1 Etiquetage pour la vente en gros

Cela correspond globalement à l'achat en Business to Business, c'est-à-dire d'une entreprise vers une autre. Les professionnels d'une entreprise vont vendre de grosses quantités de leur produit vers une autre entreprise de professionnels, en vue d'être par la suite vendu au détail vers un consommateur final (on parle alors de Business to Consumers). Cet étiquetage concerne n'importe quel volume de contenant et s'applique à tous récipients contenant de l'huile essentielle. L'étiquette doit être clairement visible, et les éléments qui la composent doivent être facilement

7.2 Etiquetage pour la vente directe

C'est la vente d'une huile essentielle directement du producteur au consommateur final, sans passer par un intermédiaire. Il existe différents types d'étiquetage émanant de différentes législations comme nous venons de le voir.

Mise en évidence de l'identification de l'huile essentielle :

L'appellation botanique est systématiquement donnée. Il faut faire apparaître les chémotypes, principaux composants de l'huile essentielle qui nous donnent des informations sur les vertus thérapeutiques de l'huile, mais aussi sur sa toxicité. Il faut mentionner également la partie de plante qui est extraite, ou si l'on a utilisé la plante entière par exemple. Enfin, on peut citer le mode d'extraction sans que cela ne soit obligatoire.

Voici quelques exemples d'étiquetage les plus courants pour les producteurs d'huiles essentielles(123) :

Figure 23 : Exemple type d'étiquette « Arôme alimentaire » pour la vente directe : « Huile essentielle de lavande fine »

Source : https://www.bio-provence.org/IMG/pdf/cr_reglementation_he.pdf



D'une façon générale, les huiles essentielles conçues à base de plantes et qui figurent dans le livre bleu du Conseil de l'Europe de 1981 : "Substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes" sont considérées comme des arômes. Cet étiquetage est particulièrement adapté pour les producteurs en agriculture biologique car il doit obligatoirement être adopté s'ils souhaitent apposer le logo AB ou le logo Eurofeuille.

Exemple : Etiquetage « CLP » ou « produits chimiques »

Conformément au Règlement N°1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

Remarque : La maquette d'étiquette ci-dessous est présentée à titre illustratif. Son contenu a été créé et n'a pas été reproduit, il correspond à mes connaissances actuelles en termes d'étiquetage aux normes CLP.

Figure 24 : Exemple type d'étiquette « CLP »: « Huile essentielle de Ciste »

Face avant	Faces latérales	Face arrière
<p>NOM LABORATOIRE</p>  <p>HUILE ESSENTIELLE CISTE <i>Cistus ladaniferus</i></p> <p>o.p. rameaux s.p. a-pinène, triméthylcyclohexanone</p> <p>Quantité (mL)</p> 	<p>CONSEILS DE PRUDENCE:</p> <p>Usage externe seulement</p> <p>Pratiquer 48 heures avant utilisation un test dans le pli du coude pour vérifier qu'aucune réaction n'apparaît.</p> <p>Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses, rincer à l'huile végétale en cas de contact</p> <p>MISE EN GARDE/PRECAUTION D'USAGE :</p> <p>Tenir hors de portée des enfants</p> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte, allaitante et l'enfant sauf avis médical, les personnes ayant des antécédents épileptiques ou convulsifs, les personnes hypersensible aux huiles essentielles.</p> <p>Peut causer une sensibilisation cutanée</p> <p>Ne pas utiliser avec des anti coagulants, sauf avis médical.</p> <p>CODE D'IDENTIFICATION PRODUIT :</p> <p>Type CIP ou QR code</p> 	<p>COMPOSITION</p> <p>100% Huile essentielle de rameaux de Ciste* (<i>Cistus ladanifer</i>), Cistaceae, origine Maroc. *Ingrédients issus de l'Agriculture Biologique.</p> <p>CONSEIL D'UTILISATION</p> <p>Massage : 10 gouttes diluées dans 1 ou 2 cuillères à soupe d'huile végétale.</p> <p>CONDITIONS DE CONSERVATION</p> <p>A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.</p>  <p>DANGER - Liquide et vapeurs inflammables - Provoque une irritation cutanée - Provoque une sévère irritation des yeux - Peut provoquer une allergie cutanée - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires - Très toxique pour les organismes aquatiques - Entraîne des effets néfastes à long terme.</p>

Cet étiquetage s'applique par défaut, il représente la réglementation sur les substances chimiques et doit être appliqué lorsque l'usage du produit n'est pas couvert par une autre réglementation (ex : cosmétiques ou biocide).

A noter : Dans le cadre de la vente directe, le mode et les précautions d'emploi de l'huile essentielle devront être indiqués sur l'étiquette. Pas d'étiquetage prévu par le CLP encore aujourd'hui pour les HEs comme médicament toxique, c'est le CSP qui vient statuer.

7.3 Précautions d'emploi :

Informé le consommateur sur la conduite à tenir en cas d'usage d'huiles essentielles n'est pas obligatoire, mais est néanmoins fortement recommandé. En effet, ces produits sont des purs concentrés d'actifs naturels, ce qui les rend dangereux. Aussi, il existe une brochure énonçant les recommandations à appliquer en cas d'utilisation d'HE. Celles-ci vous sont présentées en suivant, il semblait indispensable de les faire apparaître dans le corps de ce document(124).

Figure 25 : « Les 10 précautions d'emplois pour les huiles essentielles »

1. L'usage des huiles essentielles est déconseillé chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, les personnes âgées ou souffrant de pathologies chroniques.
2. Ne jamais injecter d'huiles essentielles par voie intraveineuse ou intramusculaire.
3. Ne pas laisser les huiles essentielles à la portée des enfants.
4. En cas de doute, prendre l'avis d'un professionnel de santé avant d'ingérer une huile essentielle.
5. Ne jamais appliquer d'huiles essentielles sur les muqueuses, le nez, les yeux, le conduit auditif et les zones ano-génitales.
6. Pour les personnes à tendances allergiques, toujours effectuer un test d'allergie avant d'utiliser une huile essentielle.
7. Après un massage ou une application cutanée, se laver consciencieusement les mains.

8. Veiller à la qualité des huiles essentielles, aux garanties annoncées sur leur provenance ainsi qu'au mode de culture dont elles sont issues.
9. Naturel ne veut pas dire inoffensif ! Se reporter aux notices d'utilisation accompagnant les produits ou aux fiches publiées sur internet.
10. Ne jamais chauffer une huile essentielle pour la diffuser.

Source : <https://www.lepharmacien.fr/blog-pharmacien/article/huiles-essentielles-les-10-precautions-d-emploi-a-connaître>

Rappel : Fiche de données sécurité

Comme vu précédemment, pour les HEs inscrites comme substances dangereuses ou dans les mélanges dangereux, une fiche de donnée de sécurité est obligatoirement remise à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement quand il s'agit d'un usage professionnel. Elle doit être accessible à tous les salariés exposés à l'HE sur leur lieu de travail. Elle permet notamment l'accès à une information claire et complète sur les dangers des substances, leur classification et leur étiquetage. Elle détaille également les mesures de protection, de manipulation et de prévention, ainsi que la conduite à tenir en cas d'exposition. Pour rappel un exemple de fiche est présent dans l'annexe 1 de ce document.

7.4 Publicité - communication autour du produit

Tout produit présenté doit être clairement dissocié des documents relatifs à sa vente (ouvrages utilisation des HEs, flyers, magazine...), sinon, la responsabilité liée au mésusage du consommateur sera engagée par l'entreprise qui délivre dans le cadre de l'automédication.(125) Aussi, toute allégation de santé, qu'elle soit à visée curative ou préventive à l'égard de maladies humaines est interdite, car elle n'est réservée qu'aux médicaments. On ne peut pas prodiguer d'indication ou de conseil en rapport à l'effet de l'HE.

Les propriétés biocides apportées par les HEs ne doivent également pas apparaître, sauf s'il existe une autorisation de mise sur le marché spécifique pour cette HE. Les allégations liées à l'usage du produit, "biocide/pesticide", "complément alimentaire", "produit cosmétique" ne peuvent être visible que si le produit est conforme à la réglementation en vigueur. Ces recommandations prévalent également

pour les sites internet et points d'accès digitaux où sont mis en vente les HEs. Un point d'accès à de la documentation pour le grand public, des articles et magazines relatifs à l'usage des HEs est cependant possible.

Les supports communicatifs des huiles essentielles, comme tous documents associés à la vente (brochures, plaquette, panneaux), ne doivent pas faire état de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison de maladie humaine (allégations de santé), ni de propriétés associées à un usage biocide en l'absence d'autorisations précises et spécifiques de mises sur le marché. Ces recommandations sont aussi valables pour les sites internet sur lesquels sont mis en vente les produits.

NB : Il n'existe pas à ce jour de cadre réglementaire relatif à la publicité TV, audio et visuelle.

VI. Constat Perspective et évolution du marché

Au niveau mondial, la France compte sa place parmi les leaders du marché de l'aromathérapie. C'est un marché qui jouit d'une bonne croissance, porté par une production solide et un commerce actif, malgré les déboires de ces dernières années.

Les producteurs d'huiles essentielles Français sont reconnues pour la qualité de leurs huiles, et continuent de faire exploser la conversion de leurs surfaces en bio. Le potentiel de cette médecine demeure immense, avec une augmentation des ventes de 47 % entre 2010 et 2020 selon l'Insee(94), ce qui fait du pays le 2nd producteur Européen. En effet, les huiles essentielles produites sont principalement utilisées dans l'industrie alimentaire, la parfumerie et cosmétique, mais aussi dans la santé et le bien-être. Alors que les ventes de produits homéopathiques sont en baisse, le marché de cette médecine naturelle devrait globalement rester en progression, avec une demande croissante comme nous l'avons vu dans l'analyse de la demande.

Les consommateurs, majoritairement des femmes et de plus en plus nombreux, sont séduits par l'éventail de propriétés qu'offrent les huiles essentielles, si bien qu'ils préfèrent les consommer pures. Ils sont sensibles à l'aspect environnemental et recherchent des produits naturels et Bio. Cette tendance de

consommation est retrouvée dans le marché de l'automédication, lui aussi en progression. En effet selon les « Echos études », dans l'automédication près de 20 % des produits achetés par les consommateurs sont d'origine naturelle.

Elles sont principalement utilisées en alimentation, parfumerie, et cosmétique, bien que d'autres axes soient encore peu exploités à ce jour. Pour ne citer qu'un axe de développement, on pourrait évoquer l'utilisation des HEs dans le secteur de l'élevage et agro-alimentation en vue de prévenir ou de traiter.(126) Aujourd'hui, plus de 50% des éleveurs bio utilisent des produits de phyto-aromathérapie alors que du point de vue de la réglementation, aucun cadre ne les y autorise(96). De plus, elles se présentent comme de sérieuses candidates en alternative à l'antibiothérapie usuelle, surtout dans le cadre d'antibiorésistance. Par exemple, des centres hospitaliers Français développent de plus en plus des protocoles expérimentaux pour remplacer l'usage de médicament par les HEs lorsque cela est possible. On pourrait par exemple citer l'hôpital de Colmar, en Alsace, qui possède un service d'aromathérapie clinique. Pourtant, là aussi, ces produits ne remplissent pas les prérogatives réglementaire pour y être autorisé, et le manque de connaissances des professionnels de santé encourage la méfiance à leur égard(116). Enfin, besoin de clarifier la réglementation autour de la communication et de la publicité. Mieux informer les professionnels et les consommateurs pour prévenir et réduire les risques de mésusages, en augmentation ces dernières années.

Finalement, si on s'intéresse aux leviers pour continuer de faire croître ce marché, ils sont essentiellement de l'ordre réglementaire. En effet, la crise du covid 19 et le contexte économique actuel défavorable ont logiquement freiné la croissance globale du secteur PPAM. A cela s'ajoutent les conditions climatiques impactant les récoltes de ces dernières années. Pour autant, ces évènements pourraient être qualifié d'inévitable, et ils impactent indirectement le marché. De façon inverse, la réglementation influence directement le marché des huiles essentielles à chaque étape, de la production à leur mise en vente. Ainsi, s'il est vrai que le marché actuel connaît une croissance depuis plus de 20 ans, la sécurité autour de l'utilisation de ces produits s'en retrouve compromise.

Partie IV : Le contexte réglementaire des HE : Est t'il un frein à l'évolution du marché ?

Devant l'augmentation de la demande des produits à base d'huiles essentielles sur le marché, les producteurs, industriels et professionnels sont désireux d'élargir leur offre en huile essentielle. Cependant, en absence de réglementation spécifique et unique à leur usage, les différents acteurs de la chaîne sont confrontés aux difficultés et exigences du statut juridique à adopter.

I. Du point de vue des producteurs

1. Etude sur la réglementation sur la vente directe des PPAMS (dont les huiles essentielles)(127)

FranceAgriMer, à la demande des producteurs, a réalisé une enquête le 15 avril 2016 auprès de 84 producteurs qui ont répondu afin d'évaluer les pratiques et difficultés en matière de réglementation. Le questionnaire a été diffusé grâce à internet par des canaux sérieux, ou via un entretien individuel. Enfin, le profil des répondants est hétérogène, on retrouve des producteurs à tous les niveaux du secteur PPAMs.

Voici le lien vers le PDF :

<https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/48052/document/3%20-%20diapo%20enqu%C3%AAt%C3%A9r%C3%A9glementation%20vente%20directe.pdf?version=3>

1.1. La réglementation est-elle perçue comme un frein à l'activité des producteurs ?

La réponse parle d'elle-même, puisque 62 % soit la majorité des sondés le pense. En effet, parmi les difficultés sont évoqués :

Le manque de clarté de la réglementation (1) surtout en ce qui concerne les HES, les difficultés d'allégations (2), le coût des dossiers (3), et l'étiquetage (4) sont les principaux freins en ce qui concerne la réglementation. Aussi, sont évoqués par

certains producteurs le coût qu'engendre les normes ISO et la création de dossier, mais aussi le choix d'une réglementation unique à appliquer sur un produit multi usage qui leur paraît incohérent. Enfin parmi les difficultés d'allégations on déplore de ne pas avoir le droit de d'informer sur les propriétés ou les posologies des plantes utilisées dans les produits, en effet la limite entre le conseil médicinal et non médicinal semble mal définie.

Les conséquences d'une réglementation trop complexe et mal maîtrisée par les producteurs ne seront pas forcément visibles sur le volume de vente, comme nous l'avons vu, puisqu'il reste croissant ces dernières années. Au contraire, de façon logique, ce flou réglementaire facilite la mise sur le marché de ces produits, puisque les producteurs appliquent bien souvent la réglementation qui leur permettra de réaliser le plus de ventes. Néanmoins, c'est la sécurité d'utilisation de produits actifs mal réglementés qui est en jeu pour les utilisateurs. (127)

Par exemple : Une non-conformité d'étiquetage va donner une mauvaise information au consommateur, et donc augmente le risque pour la santé à l'utilisation. Ainsi, on déplore de plus en plus de cas d'intoxications aux huiles essentielles, de mésusages, qui en découle.

1.2 A propos du caractère multi usage de ces produits :

On a d'après les répondants des produits multi usages dans 95,2 % des cas. Ils disent appliquer la réglementation de l'usage le plus fréquent ou bien la plus simple majoritairement à 97,4 %. Cela démontre bien un flou réglementaire car la notion de choix d'un statut adapté au produit n'est que subjective. Dans les autres réponses, on a pu voir que certains appliquent systématiquement la réglementation CLP pour toutes les HEs, tandis que d'autres ne choisissent tout simplement aucun statut pour leurs HE, ce qui est illégal.

1.3 Quelle réglementation appliquer selon l'usage ?

- En alimentation :

S'il est vrai que la plupart des producteurs interrogés ont connaissance de la liste de plantes autorisées en usage alimentaire, 68,6 % des répondants, en revanche, disent ne pas connaître l'existence du Livre Bleu en ce qui concerne les arômes. Aussi, même si la majorité à 50,6% a consulté l'arrêté du 14 juin 2014 relatif à la liste de plantes et parties de plantes autorisées dans les compléments alimentaires 32,1% ne l'applique pas et 44,9% ne se sentent pas concernés.

En revanche, du fait de sa simplicité d'application si on compare aux autres, et d'un taux de taxation avantageux (5,5 %), elle est la plus souvent choisie par les producteurs.

- En médecine :

Bien que 78,6% des répondants assurent connaître la liste des plantes médicinales autorisées en vente libre, 43,3% disent ne pas la respecter et 30,2 % n'ont pas d'avis.

- En cosmétique :

Si on s'intéresse aux dispositions légales prévues dans le règlement n°1223/2009 pour la mise sur le marché des produits cosmétiques, la majorité soit 53,6 % affirment en avoir connaissance. Pourtant, ici encore peu l'appliquent 26,7 % à cause de coûts de dossier trop élevés, et trop complexes à réaliser.

- Autres usages (biocides, vétérinaires...) :

Hormis les 3 réglementations précédemment citées, peu de producteurs en appliquent d'autres. On nage dans le flou artistique, avec par exemple des produits normalement à usage biocide, qui ne seront pas statuer comme tels, car les coûts de dossier sont jugés beaucoup trop élevés.

De façon générale, les producteurs se sentent concernés par la réglementation, pourtant ils sont plus de la moitié à ne pas s'y conformer. Aussi, près de la moitié estiment avoir des difficultés en matière d'étiquetage, et notamment pour les huiles essentielles.

Pour conclure, les producteurs demandent que la réglementation applicable aux huiles essentielles soit unique, simplifiée, de sorte que l'Etat en devienne le responsable car aujourd'hui le choix d'une seule réglementation à appliquer est jugé trop restrictif. En attendant, il faut clarifier la segmentation entre les différentes réglementations selon eux, et le besoin de les modifier afin de mieux les appliquer. Ainsi, cela démontre un réel problème en matière de conformité réglementaire mais aussi les difficultés d'accessibilité aux exigences imposées par la loi.

2. La Commission Européenne est-elle une menace réglementaire pour la production d'huile essentielle de Lavande Française ?

En 2021 puis 2022 un projet de loi émanant de la Commission Européenne a été proposé, visant à mieux encadrer les substances classifiées comme dangereuses. Déjà, les producteurs ont dû se conformer à la nouvelle réglementation européenne REACH et CLP il y a quelques années. Le projet est de réviser ces deux règlements afin d'en étendre le niveau d'exigence. Lors de cette révision, il a été constaté que l'huile essentielle de Lavande, puisqu'elle contient du linalol, pouvait avoir un potentiel allergène et irritant, la classifiant comme substance toxique.

Pire, ce projet de loi, s'il été appliqué, pourrait s'étendre à d'autres huiles essentielles comme le Thym ou le Romarin par exemple qui sont des plantes aromatiques pouvant alors être considérées comme cancérigène, mutagène, reprotoxique. La production et la vente de ces huiles essentielles seraient alors restreintes par ce nouvel encadrement, qui ferait sans doute basculer l'économie des HE en France, malgré une volonté au départ de renforcer la sécurité autour de l'utilisation de ces produits.

Pour rappel : L'économie de la Lavande

La France est le premier pays producteur d'huile essentielle de Lavandin mondial (en moyenne 1500 tonnes/ an) et le second producteur d'huile essentielle de Lavande (environ 100 tonnes/an). Cela représente plus de 34 000 hectares et plus de 1700 agriculteurs, générant plus de 26.000 emplois directement et indirectement. C'est une huile essentielle de qualité, elle est désignée AOP (appellation d'origine protégée).

Dès lors, les producteurs se sont mobilisés pour faire face, puisque toute la région Provence Alpes et Côte d'Azur serait touchée car elle vit en partie de l'économie de la Lavande (et du Lavandin). Pour ce faire, les représentants de la filière ont lancé une pétition à l'encontre de ce projet.

Aussi, la Commission des affaires Européennes du Sénat s'est engagée pour sauver les huiles essentielles de cette réglementation. Son président, Jean François Rapin « refuse que la filière française de la lavande et des autres herbes médicinales ne devienne la victime collatérale d'une réglementation européenne faisant fi de ses spécificités ancestrales » Pour faire barrage, elle a adopté une proposition de résolution Européenne qui définit les HE comme des produits agricoles et artisanaux non chimiques, tout en précisant que cette filière appartient au patrimoine immatériel de la France. Cette proposition demande une réévaluation globale de l'huile essentielle de Lavande à partir des données déjà existantes, et d'apporter un soutien financier proportionnel aux nouvelles exigences, si elles voient le jour.

Actuellement, ce projet de loi qui devait être voté fin 2022 ne l'a pas été puisque les instances concernées ont fait barrage, mais l'affaire est toujours en cours...

II. Du point de vue des officinaux

Pour ce faire, l'auteur de cette thèse a réalisé une étude en 2021 intitulée « Réflexion autour du cadre juridique et commercial actuel des HEs ». Ce travail avait été réalisé dans le cadre d'un mémoire de recherche pour le compte de la Toulouse Business School. Ici ne seront présentées que les données directement liées à cette thèse. Cependant, l'enquête est disponible dans son intégralité à l'adresse suivante :

<file:///C:/Users/julie/OneDrive/Bureau/Enqu%C3%AAt%20statut%20juridique%20des%20HEs%20-%20Google%C2%A0Forms.htm>

Ou sous forme interprétée en format PDF à

<file:///C:/Users/julie/OneDrive/Bureau/R%C3%A9sultats%20google%20form%20Etude%20r%C3%A9glementation%20HE.pdf>

Le but de cette enquête été de recueillir l'avis des officinaux autour de l'encadrement actuel de la vente des huiles essentielles en France : Faut -il réformer la réglementation ?

Etude J.Boube 06/2021 Mémoire de recherche : Réflexion autour du cadre juridique et commercial actuel des HEs

1. Présentation

C'est une étude quantitative. Elle porte sur le cadre réglementaire actuel des huiles essentielles et l'évolution de ventes de ces produits au cours de l'année 2020-2021.

Constat :

La législation actuelle prévoit un encadrement spécifique à chaque type d'usage, or une huile essentielle est par définition multi-usage, d'où la difficulté du choix de la réglementation à appliquer. Usage le plus fréquent, réglementation la moins contraignante, le choix est un frein à la mise sur le marché de ces produits et n'est pas pour autant sécuritaire, puisque l'on retrouve la quasi-totalité d'entre eux en vente libre dans les supermarchés, ou encore sur internet .Parallèlement, de plus en plus de personnes ont recours à l'automédication et l'usage des huiles essentielles en fait partie, cependant, les cas d'intoxications liés aux mésusages se multiplient, surtout chez les enfants. (128)

Définition d'une question de recherche :

Dans l'étude pour la rédaction du mémoire il s'agissait de savoir si :

Une harmonisation du cadre réglementaire des huiles essentielles en faveur de son intégration dans le monopole pharmaceutique vous semble-t-elle adaptée ?

Choix de l'échantillon cible et profil type :

Cette étude s'adresse principalement aux pharmaciens d'officine, plus généralement aux étudiants et préparateurs, mais tous engagés dans le secteur officinal. L'analyse montre que 79 % des répondants sont des femmes, âgé de 25

à 35 ans dans 52 % des cas, et parmi les 100 officinaux, il y a 72 % de pharmaciens, titulaires ou adjoints, contre 28 % de préparateurs et étudiants. Enfin, 63 % d'entre eux disent avoir au minimum 5 ans d'expérience professionnelle. Devant la problématique de la prise en charge du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles, le recours aux professionnels de santé apparaît comme une solution. Les seuls professionnels de santé qualifiés pour la dispensation des huiles essentielles sont les pharmaciens, ce sont eux qui conseillent et qui délivrent.

De plus, la législation des huiles essentielles en vigueur impacte directement la profession juridiquement, en cas de mésusage mal contrôlé, mais aussi commercialement, car la vente libre autorise les concurrents comme la GMS les parapharmacies ou tout autres magasins spécialisés à en vendre.

C'est pourquoi il me paraissait évident de m'adresser à des professionnels officinaux, afin de discuter de cette problématique.

Axes de communication :

La campagne a démarré le 28 MAI 2021 et s'est achevée le 16 JUIN 2021. Le nombre de réponses recueillies a volontairement été bloqué à 100 afin d'interpréter des chiffres entiers, exprimés en pourcentage. Les axes de diffusion sont les suivants :

- La messagerie Email : Mise à disposition d'un carnet d'adresse Email de 2000 officines en partenariat avec Kéabot, une start up qui vend des services en cosmétique et qui travaille avec les officinaux.
- Les réseaux sociaux : Facebook : Les groupes Pharma cool (19 600 membres), ou encore « Tu sais que tu es pharmacien (20 200 membres) », également partagé sur le groupe de la promotion pharma Toulousaine filière officine 2020-2021 (112 membres).
- Enfin, de par mon activité, j'ai demandé à des connaissances personnelles exerçant toutes le métier de pharmacien d'officine.

Les parties I et II de l'étude évoquent les caractéristiques de l'échantillon et l'appétence des professionnels pour l'aromathérapie, elles ne sont pas présentées ici.

2 (III.) A propos de la vente des huiles essentielles

8. Communiquez-vous pour la vente des huiles essentielles dans votre officine ?

Seuls 33% des répondants communiquent pour la vente de leurs huiles essentielles soit via des magazines, ou bien des articles, ou encore autour d'ateliers participatifs. 1 professionnel sur 3 réalise la promotion de la vente de ses huiles, les 2/3 restant n'en expriment pas le besoin.

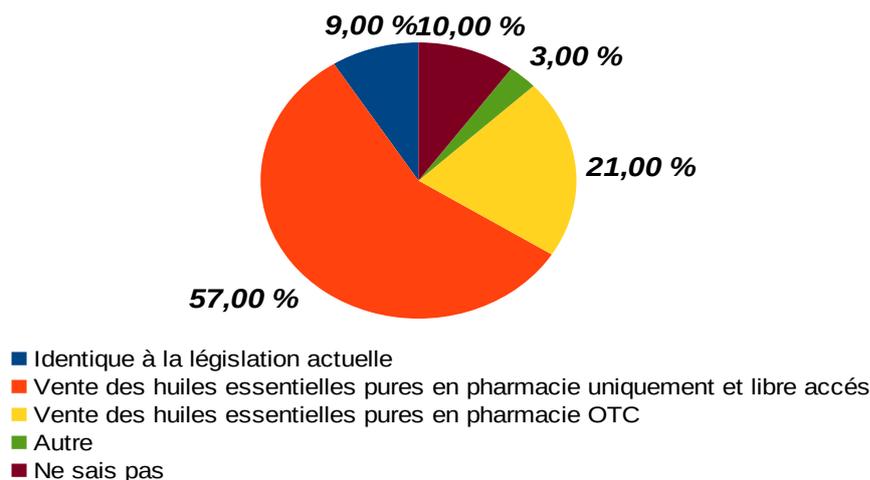
Ici d'un point de vue réglementaire, il est rappelé qu'il est interdit de faire la promotion de ces produits de santé au sein même de leur espace de vente. Autrement dit, les articles, revues scientifiques ou autres flyers doivent être proposés au comptoir par exemple si les huiles essentielles sont présentées dans l'espace client, et le but premier de cette communication, c'est l'accès à l'information, à la connaissance de ces produits.

De plus, il est strictement interdit de communiquer ou de faire de la publicité qui incite directement à l'achat de tels produits, car ces derniers sont des substances actives, donc non inerte, et la vente promotionnelle de substances actives chimiques n'est pas autorisée en pharmacie.

10. Comment imagineriez-vous la mise en vente des huiles essentielles pures ?

Figure 22 : Diagramme de répartition des avis des officinaux sur la vente libre

Avis des officinaux sur la mise en vente des HEs



Premièrement, on voit que 78% des sondés imaginent la vente des huiles essentielles pures en pharmacie uniquement, soit en vente libre (57%) soit en OTC (21%) c'est à dire que seul le pharmacien ou le préparateur a un accès à ces produits et qu'il est en droit de ne pas les délivrer.

Moins de 1 officinal sur 10 (9%) est pour la conservation de la législation actuelle, autorisant la vente de ces produits en dehors du circuit officinal. Cette question, qui faisait charnière avec la dernière partie, plus réglementaire nous a permis de mettre en évidence un fait :

Les pharmaciens ne sont majoritairement pas d'accord avec la mise en vente libre des huiles essentielles, qui échappent donc au monopole pharmaceutique.

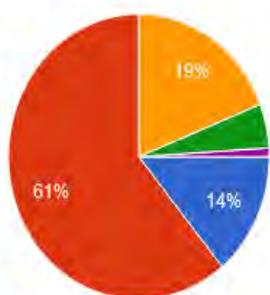
3 (IV.) A propos du statut juridique actuel

Dans cette dernière partie, nous discuterons sur la pertinence de la réglementation en vigueur concernant les huiles essentielles. Celle-ci impose un cadre réglementaire spécifique à chaque usage d'huiles essentielles. (Cosmétique, complément alimentaire, substances chimiques, biocides, médicaments)

11 et 12. Ici, il était demandé aux officinaux d'exprimer leur avis sur la prise en charge du risque lié aux mésusages des huiles essentielles pures en pharmacie et en dehors :

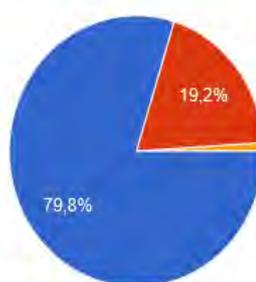
Figure 23 : Prise en charge du risque de mésusage

Prise en charge du risque de mésusage en officine



● Inexistante
● Insuffisante
● Acceptable
● Suffisante
● Optimale

Prise en charge du risque de mésusage hors officine



● Inexistante
● Insuffisante
● Acceptable
● Suffisante
● Optimale

En officine, la prise en charge existe d'après la majorité des officinaux (86%), néanmoins, elle est jugée insuffisante par 61% d'entre eux, alors que 24% soit un pharmacien sur 4 la considère comme acceptable ou suffisante. Pour d'autres (14%) il y a tout à faire dans cette prise en charge du risque de mésusage aux huiles essentielles puisqu'elle est jugée inexistante.

Ensuite, en dehors du circuit officinal, c'est à dire en parapharmacie, GMS, ou internet, on a 80% des répondants qui jugent que la prise en charge du risque lié au mésusage est inexistante en dehors du circuit officinal, contre 20% qui pensent qu'elle existe, mais est insuffisante.

Ici, la réponse est sans appel, d'après les officinaux, il n'y a pas de mesures prises en dehors des pharmacies pour lutter contre le risque de mésusage des huiles essentielles par les consommateurs, et si elle existe pour certains, elle n'est pas adaptée.

Il est à noter que ces avis peuvent cependant être biaisé par le manque d'informations des officinaux sur l'organisation de la dispensation des huiles essentielles en dehors de leur monopole, bien que cette responsabilité de prise en charge du risque pour la santé doit logiquement revenir aux professionnels de santé, et qu'ils soient peu ou pas représentés en dehors du circuit officinal.

14. La grande majorité des huiles essentielles sont en vente libre dans les GMS, ou encore sur internet. Il s'agissait de savoir si, selon les officinaux, cela relevait-il d'un problème de santé publique ?

Ces huiles sont de vrais concentrés d'actifs à haut potentiel toxique et certaines comme le thym à thymol par exemple, et qui est réputé pour sa dermocausticité et son hépatotoxicité.

Actuellement, il existe officiellement une liste de 148 plantes dites libérées, en d'autres termes cela veut dire que les huiles essentielles extraites de ces plantes sont autorisées à la vente libre.

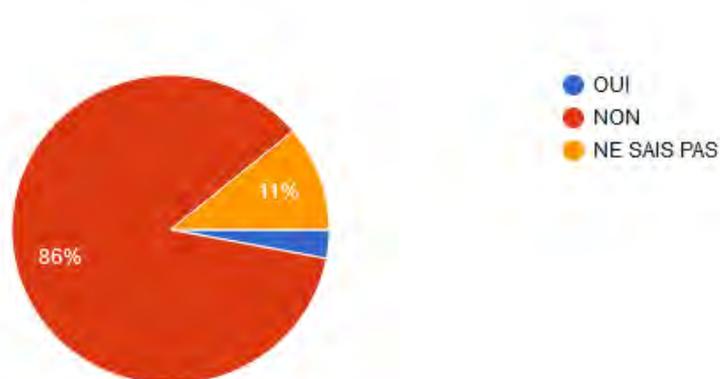
Là encore, la réponse est sans appel : 90% pensent que la vente libre d'HEs pures est un problème. On a 9 répondants sur 10 qui se disent préoccupés par la vente hors circuit officinal des huiles, ce qui pose un réel problème de santé publique. En effet, les cas d'intoxications aux HEs sont de plus en plus fréquents.

On comptabilise par exemple 1170 cas d'intoxications dans la région des

Hauts de France en seulement 15 ans(129) ! Pire, de nombreux cas rapportés sont des enfants (73% en 2015, toujours dans les Hauts de France) ou bien des animaux domestiques, et ces produits ont souvent été achetés sans consulter l'avis d'un professionnel de santé.

15. A propos de la réglementation actuelle en vigueur sur les différents usages des huiles essentielles, est ce que le cadre réglementaire apparait aux officinaux comme clairement définie ?

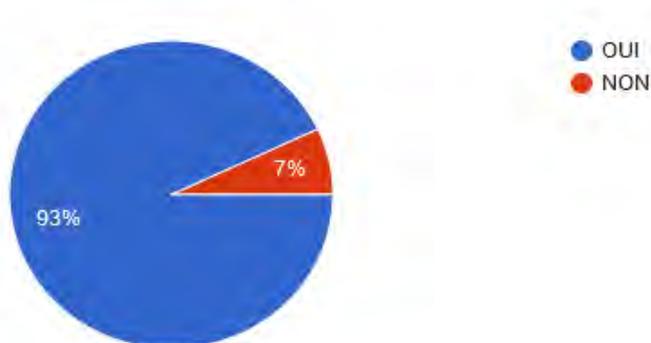
Figure 24 : Appréciation de la clarté du cadre réglementaire



Ici, 86% de l'échantillon dit qu'elle n'est pas suffisamment bien définie contre seulement 3% qui juge la législation assez claire et 11% qui ne savent pas.

Les résultats de cet échantillon nous permettent d'évoquer la notion de « flou réglementaire » qui régit l'utilisation des huiles essentielles.

Figure 25 : Avis sur une réforme du cadre réglementaire



Les pharmaciens sont à 93% favorables à une réforme du cadre réglementaire actuel des HEs en faveur de leur réintégration dans le monopole pharmaceutique. Plus de 9 officinal sur 10 dit vouloir changer l'encadrement actuel des huiles essentielles. Ce résultat nous permet d'affirmer que les pharmaciens de notre étude sont pour une harmonisation du cadre réglementaire des huiles essentielles en faveur de son intégration dans le monopole pharmaceutique. Bien sûr, il serait intéressant d'avoir un effectif de répondants plus grand pour généraliser cette tendance à l'ensemble de la population officinale.

III. Pour répondre à notre question le cadre juridique actuel des HE est-il un frein à l'évolution du marché ?

Il semblerait, d'après l'analyse de ces 2 enquêtes que la réglementation actuelle ne soit pas adaptée. Elle impacte négativement les producteurs que ce soit de par sa complexité ou sa non-conformité avec le produit à statuer. En effet, choisir la réglementation à appliquer à une huile essentielle qui est en réalité un produit multi-usage est actuellement difficile, aberrant, surtout que l'on ne sait rien de l'utilisation que le consommateur final en fait. On parle de « rétention d'information » de la part des producteurs face à ce choix de statuer de façon unique et restrictive.

Les dispensateurs, en officine du moins, témoignent également d'un manque de clarté, et de formation tant sur les propriétés de ces produits, que sur la réglementation en vigueur. Les conséquences sont multiples bien que les volumes de vente ne soient pas impactés, elles sont directes sur le consommateur final. En effet cela expose à un risque de mésusage et d'intoxication accru : on parle de problème de santé publique sur ces dernières années, et bien que ce ne soit pas l'objet de cette thèse, ce sujet mériterait d'être développé dans un autre travail.

CONCLUSION : Une réglementation complexe et qui pose problème

La réglementation qui encadre l'utilisation des huiles essentielles semble complexe et dure à appliquer. Le fait de devoir définir un usage pour y appliquer la réglementation adéquate, alors que les HEs sont des produits multi-usage semble incohérente. En effet, la réglementation ne prévoit pas un cadre juridique propre aux huiles essentielles, mais se rapporte au type d'usage que l'on entend donner au produit.

De plus, elle expose le consommateur final à un risque de mésusage plus élevé, car les informations concernant ses autres usages possibles en dehors de celui qui a été choisi par le fabricant ne sont pas stipulées, ce qui amène inévitablement à une rétention d'information. On peut dès lors évoquer un « flou réglementaire » dans lequel la loi impose de dire aux consommateurs ce qu'on peut faire avec les produits, et d'un autre la loi l'interdit.

Enfin, les coûts élevés des dossiers, l'étiquetage, l'accès à l'information difficile sur les procédures d'autorisation sont des freins supplémentaires à l'application de certaines réglementations comme la cosmétique, ou les denrées alimentaires. Ces manquements exposent alors à des choix réglementaires parfois hasardeux ou stratégiques de la part des producteurs, ce qui pousse à vouloir du changement et une réorganisation de l'encadrement.

D'une façon générale, ce marché, pourtant en croissance, subit en fait la pression réglementaire. Cela se répercute directement sur les organismes de contrôle, parfois dépassés, ainsi que sur les différents acteurs du marché, dont les consommateurs, qui se retrouvent d'une certaine façon privé d'informations compromettant leur propre sécurité.

Dès lors, l'on pourrait se demander, s'il est légitime de vouloir un cadre harmonisé autour d'une réglementation unique, tenant compte de spécificités liées aux différents usages des huiles essentielles ?

D'une certaine façon, l'impulsion d'un tel changement pourrait venir de la part des différents partis c'est-à-dire les producteurs, et les professionnels de santé, car ils sont les principaux dispensateurs en huiles essentielles en France.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. médicaments-a-base-de-plantes-et-huiles-essentielles.pdf.
2. Quel-cadre-juridique-pour-les-huiles-essentielles1.pdf.
3. Larousse É. Définitions : aromathérapie - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/aromath%C3%A9rapie/5321>
4. Glossaire ANSM | M [Internet]. [cité 16 mars 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/glossaire/M>
5. DICOM_Jocelyne.M, DICOM_Jocelyne.M. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 14 mars 2023]. Produits cosmétiques. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/produits-cosmetiques>
6. Institut Hysope France. Les huiles essentielles en cosmétique – Institut Hysope France [Internet]. [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.institut-hysope.com/new/actualites/quel-cadre-juridique-pour-les-huiles-essentielles/>
7. CELEX_32008R1334_fr_TXT.pdf.
8. DICOM_Anne.G, DICOM_Anne.G. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 16 mars 2023]. Compléments alimentaires. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/sante-et-environnement/denrees-alimentaires/article/complements-alimentaires>
9. Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. 2020 [cité 14 mars 2023]. Compléments alimentaires contenant des huiles essentielles d'arbre à thé, de niaouli et de cajepout : leur consommation sans précaution peut présenter des risques. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/compl%C3%A9ments-alimentaires-contenant-des-huiles-essentielles-d%E2%80%99arbre-%C3%A0-th%C3%A9-de-niaouli-et-de>
10. Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. 2020 [cité 17 mars 2023]. L'évaluation des produits biocides, comment ça marche? Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/l%C3%A9valuation-des-produits-biocides-comment-%C3%A7a-marche>
11. produits-anti-moustiques.pdf.
12. Etude reglementation FranceAgriMer PPAM 2018.pdf.
13. Recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles. ANSM. 2008;
14. Présentation - CIHEF - Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.cihef.org/interprofession-huiles-essentielles-francaises/presentation-cihef>

15. Activités - CIHEF - Comité Interprofessionnel des Huiles Essentielles Françaises [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.cihef.org/interprofession-huiles-essentielles-francaises/activites-marches-recherche-communication>
16. Qui sommes-nous ? | FranceAgriMer - établissement national des produits de l'agriculture et de la mer [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.franceagrimer.fr/FranceAgriMer2/Qui-sommes-nous2>
17. CENSO - L'origine - Filière des huiles essentielles françaises de lavande et lavandin [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <http://www.censo-lavande.fr/un-engagement-naturel-et-solidaire/un-engagement-naturel-et-solidaire-102.html>
18. CENSO - Les acteurs - Filière des huiles essentielles françaises de lavande et lavandin [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <http://www.censo-lavande.fr/un-engagement-naturel-et-solidaire/un-engagement-naturel-et-solidaire-98.html>
19. CENSO - Objectifs - Filière des huiles essentielles françaises de lavande et lavandin [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <http://www.censo-lavande.fr/un-engagement-naturel-et-solidaire/un-engagement-naturel-et-solidaire-97.html>
20. CENSO - L'origine - Filière des huiles essentielles françaises de lavande et lavandin [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: <http://www.censo-lavande.fr/un-engagement-naturel-et-solidaire/un-engagement-naturel-et-solidaire-102.html>
21. Article R4412-1 - Code du travail - Légifrance [Internet]. [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018530954
22. Titre Ier : Risques chimiques (Articles R4411-1 à R4412-160) - Légifrance [Internet]. 2015 [cité 17 mars 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072050/LEGISCTA000018490115/
23. European Chemical Agency. Comprendre REACH - ECHA [Internet]. [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/understanding-reach>
24. Identification des substances - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/substance-identity>
25. Enregistrement - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration>
26. Évaluation - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation>
27. Évaluation des dossiers - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/dossier-evaluation>
28. Évaluation de la substance - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

29. Autorisation - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/substances-of-very-high-concern-identification-explained>
30. Restriction - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/restriction>
31. Le_reglement_REACH.pdf.
32. Comprendre le CLP - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/understanding-clp>
33. Application du règlement CLP pour l'étiquetage des produits - Actualité - INRS [Internet]. [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/actualites/application-reglement-CLP-etiquetage-produits.html>
34. Maison A. Mémento du règlement CLP.
35. Classification des substances et des mélanges - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/classification>
36. Classification et étiquetage harmonisés (CLH) - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>
37. CLP.pdf.
38. Étiquetage et emballage - ECHA [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/labelling>
39. FAQ | CLP INFO [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://clp-info.ineris.fr/faq>
40. Desmoulin S. Avancées et limites du règlement REACH. Université Paris I UMR 8103, CRDST.
41. Actu-Environnement [Internet]. Actu-environnement; 2022 [cité 9 août 2023]. Le report de la réforme de Reach, un coup d'arrêt pour la stratégie des produits chimiques ? Disponible sur: <https://www.actu-environnement.com/ae/news/revision-reglement-reach-coup-arret-strategie-produits-chimiques-40528.php4>
42. Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
43. La certification* BPF - ISO 22716 :: ATeCQ Certification [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: https://www.atecq-certification.com/atecq-certification_fr/certification-bpf-iso-22716/
44. Pole Cosmetique [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Qu'est-ce que le DIP (Dossier d'Information Produit). Disponible sur: <https://pole-cosmetique.fr/fr/faq/quest-ce-que-le-dip-dossier-information-produit/>

45. erte [Internet]. [cité 18 mars 2023]. ERTC - Portail de Notification des Produits Cosmétiques (CPNP). Disponible sur: <https://www.certification-cosmetique.com/cpnp>
46. LYRAL® : interdiction effective en Europe – Institut Hysope France [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.institut-hysope.com/new/actualites/lyral-interdiction-effective-en-europe/>
47. Marigny ML. Les allergènes dans les cosmétiques naturels et biologiques. HAL Id: dumas-03076401. 2020;
48. Dossier SagaScience - Chimie et Beauté [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: https://www.cnrs.fr/cw/dossiers/doschim/decouv/cheveux/inno_prod_cos.html
49. Pole Cosmetique [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Les tests d'évaluation cosmétique. Disponible sur: <https://pole-cosmetique.fr/fr/faq/les-tests-devaluation-cosmetique/>
50. L'étiquetage de vos produits cosmétiques [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/letiquetage-de-vos-produits-cosmetiques>
51. Règlement (UE) no 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 Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.
52. ANMV2015sa0123.pdf.
53. Glossary [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: https://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?option=com_glossary&Itemid=0&task=list&glossid=1&letter=All&page=4&lang=fr
54. Approbation des substances actives - ECHA [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>
55. Autorisation des produits biocides - ECHA [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>
56. Partage de données - ECHA [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/data-sharing>
57. Memo-2-Utilisation-de-SIMMBAD.pdf.
58. pg_intro_bpr_sme_fr.pdf.
59. Mise sur le marché des produits biocides [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/mise-sur-marche-des-produits-biocides>
60. Biocides, prenez vos précautions ! [Internet]. [cité 21 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/biocides-prenez-precautions>
61. CELEX_02002R0178-20210327_FR_TXT.pdf.

62. CELEX_02008R1333-20180212_FR_TXT.pdf.
63. CELEX_32002L0046_FR_TXT.pdf.
64. European Union Law. EUR-Lex - sa0005 - EN - EUR-Lex [Internet]. 2020 [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/authorisation-procedure-for-additives-enzymes-and-flavourings.html>
65. Le SNIAA [Internet]. [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.sniaa.org/reglementation>
66. CELEX_02008R1333-20161027_FR_TXT.pdf.
67. etat-lieux-dematerialisation.pdf.
68. EFEO [Internet]. [cité 21 mars 2023]. About EFEO. Disponible sur: <https://efeo.eu/>
69. etiquetage-des-denrees-aromatisees.pdf.
70. European Union Law. EUR-Lex - 4353956 - EN - EUR-Lex [Internet]. 2022 [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/eu-rules-on-producing-and-labelling-organic-products-from-2022.html>
71. SYNADIET. Réglementation | Synadiet [Internet]. 2014 [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/reglementation>
72. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.
73. Leur réglementation [Internet]. Synadiet. [cité 23 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/reglementation/>
74. liste77plantes traditionnelles DGCCRF annexe 3.pdf.
75. Présentation et missions [Internet]. Synadiet. [cité 23 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.synadiet.org/qui-sommes-nous/presentation-et-missions/>
76. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867/
77. EMA. European Medicines Agency. 2018 [cité 24 mars 2023]. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc>
78. Committee on Herbal Medicinal Products. Community herbal monograph on Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum. European Medicines Agency. 2012;
79. En bref - ANSM [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>
80. Socasau C. Les huiles essentielles référencées à l'Agence Européenne du Médicament.

81. ANSM. Réglementation relative aux AMM et Enregistrements - ANSM [Internet]. 2021 [cité 14 mars 2023]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-amm>
82. Legifrance. Section 3 : Liste des huiles essentielles. (Article D4211-13) - Légifrance [Internet]. 2007 [cité 14 mars 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190583?fonds=CODE&page=1&pageSize=10&query=huiles+essentielles&searchField=ALL&searchType=ALL&tab_selection=all&typePaging=DEFAULT&anchor=LEGIARTI000006913469#LEGIARTI000006913469
83. Nos missions - Médicaments à base de plantes et huiles essentielles - ANSM [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-medicaments/p/medicaments-a-base-de-plantes-et-huiles-essentielles>
84. Chapitre 3 : Essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcooliques (Articles L641 à L642) - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006155260/
85. Article L4211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126054
86. Section 11 : Etiquetage (Articles R5121-137 à R5121-146-3) - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190670/
87. Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126069
88. Réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) - ANSM [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
89. Constitution des dossiers techniques de marquage CE des dispositifs médicaux et Certification ISO 13485 [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur:
<https://www.preisofrance.fr/details-constitution+des+dossiers+techniques+de+marquage+ce+des+dispositifs+medicaux+et+certification+iso+13485-22.html>
90. Tulip [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Étiquetage des dispositifs médicaux : Exigences réglementaires pour.... Disponible sur: <https://tulip.co/fr/blog/medical-device-labeling/>
91. S99-223 GPF de Q• E dispositifs médicaux et gestion des risques • A norme X. 15 ans de DM dans les médias : innovations, scandales et un nouveau règlement [Internet]. Qualitiso. 2021 [cité 24 mars 2023]. Disponible sur:
<https://www.qualitiso.com/dispositif-medical-et-medias/>

92. Zonebourse. L'UE propose de retarder de quatre ans la législation sur les dispositifs médicaux pour éviter les pénuries - Actualités Bourse | Zonebourse [Internet]. [cité 24 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.zonebourse.com/actualite-bourse/L-UE-propose-de-retarder-de-quatre-ans-la-legislation-sur-les-dispositifs-medicaux-pour-eviter-les-p--42515144/>
93. Moha R. La réglementation des huiles essentielles dans les médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, compléments alimentaires et biocides. HAL open science. 2019;
94. La France, second pays producteur d'huiles essentielles de l'Union européenne - Insee Focus - 266 [Internet]. [cité 6 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6434102>
95. 20211212_MARCHE_PPAM_2020.pdf [Internet]. [cité 9 avr 2023]. Disponible sur: https://www.franceagrimer.fr/content/download/67749/document/20211212_MARCHE_PPAM_2020.pdf
96. DOSSIER-DE-PRESSE_Huiles-essentielles-francaises-et-aromatherapie_2021.pdf [Internet]. [cité 6 avr 2023]. Disponible sur: https://www.consortium-he.org/wp-content/uploads/2021/05/DOSSIER-DE-PRESSE_Huiles-essentielles-francaises-et-aromatherapie_2021.pdf
97. Marché_PPAM_Panorama_2018.pdf [Internet]. [cité 16 avr 2023]. Disponible sur: https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/64168/document/March%C3%A9_PPAM_Panorama_2018.pdf?version=1
98. Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire [Internet]. [cité 10 avr 2023]. La lavande, emblème de la Provence. Disponible sur: <https://agriculture.gouv.fr/la-lavande-embleme-de-la-provence>
99. Livret_lavande.pdf [Internet]. [cité 13 avr 2023]. Disponible sur: https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/15451/document/Livret_lavande.pdf?version=1
100. Note_conjoncture_PPAM_Novembre2022.pdf [Internet]. [cité 24 avr 2023]. Disponible sur: https://www.franceagrimer.fr/content/download/69937/document/Note_conjoncture_PPAM_Novembre2022.pdf
101. CBoss. France Lavande - Groupement de producteurs [Internet]. Producteurs France Lavande - Vente de lavande, lavandin, huiles essentielles, plantes aromatiques, fleurs séchées. [cité 18 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.france-lavande.com/>
102. Laulanet C. www.lamarseillaise.fr. [cité 20 août 2023]. Le lavandin Bio sous toutes ses formes. Disponible sur: <https://www.lamarseillaise.fr/accueil/le-lavandin-bio-sous-toutes-ses-formes-XA8516761>
103. Passerelle Eco, écovillageglobal et permaculture [Internet]. [cité 26 mars 2023]. Liste des 148 plantes médicinales libérées, c'est à dire en vente (...) - Herboristerie - Flore Sauvage et Médicinale. Disponible sur: https://www.passerelleco.info/article.php?id_article=407

104. provessences.fr [Internet]. [cité 26 mars 2023]. Provessences - production et vente d'huiles essentielles en Provence. Disponible sur: <https://www.provessences.fr/>
105. Pharmathèque. SEL, SELAS et SELURL de Pharmacie : définition et exemples [Internet]. Actualités - Cessions de Pharmacies Pharmathèque. 2020 [cité 14 mars 2023]. Disponible sur: <https://actualites.pharmatheque.com/guide-transaction-pharmacie/formes-juridiques-fiscales/sel-selarl-selas-seleurl/>
106. VERIF - Classement des plus grosses entreprises du secteur Industrie pharmaceutique [Internet]. [cité 18 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.verif.com/Hit-parade/01-CA/03-Par-activite/21-Industrie-pharmaceutique/>
107. Centrales d'Achats et Structures de Regroupement, que choisir ? [Internet]. 2021 [cité 26 mars 2023]. Disponible sur: <https://choisirmongroupement.com/centralesdachatsstructuresregroupements/>
108. Florilab aromathérapie : huiles essentielles pures et naturelles [Internet]. [cité 18 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.florilab.fr/>
109. Article L5138-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 mars 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404937/2022-07-31
110. Infodujour L rédaction. Le business des huiles essentielles en France [Internet]. Infodujour.fr. 2022 [cité 8 avr 2023]. Disponible sur: <https://infodujour.fr/economie/agriculture/57439-le-business-des-huiles-essentielles-en-france>
111. FAM_Presentation_Aromadays.pdf [Internet]. [cité 31 mars 2023]. Disponible sur: https://www.franceagrimer.fr/content/download/65547/document/FAM_Presentation_Aromadays.pdf
112. journal L petit. Le Marché de L'aromathérapie (01/01 au 31/08) [Internet]. Le Petit Journal de ma pharmacie. 2020 [cité 26 avr 2023]. Disponible sur: <https://lepetitjournaldepharmacie.fr/index.php/2020/09/08/le-marche-de-laromatherapie-01-01-au-31-08/>
113. Statista [Internet]. [cité 30 avr 2023]. Cosmétiques : Évolution du marché mondial 2022. Disponible sur: <https://fr.statista.com/statistiques/506300/cosmetiques-croissance-marche-mondial/>
114. arnika [Internet]. [cité 1 mai 2023]. Le marché du bien-être en France. Disponible sur: <https://www.arnika-formation.com/marche-bien-etre>
115. Premium Beauty News [Internet]. [cité 1 mai 2023]. Les influenceurs ont un impact significatif mais peu durable sur les ventes. Disponible sur: <https://www.premiumbeautynews.com/fr/les-influenceurs-ont-un-impact,19565>
116. Rapport Etude Qualitative Projet Aromathérapie (1).docx.
117. DOSSIER : Les huiles essentielles – Le point de vue des fabricants – Bio Linéaires | le magazine professionnel des points de ventes bio, biodynamiques et diététiques

- [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur:
https://www.biolineaires.com/dossier__les_huiles_essentielles__le_point_de_vue_des_fabricants/
118. DOSSIER : Les huiles essentielles – L’essence du réseau – Bio Linéaires | le magazine professionnel des points de ventes bio, biodynamiques et diététiques [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur:
https://www.biolineaires.com/dossier__les_huiles_essentielles__l_essence_du_reseau/
119. MARCHE PPAM WEB.pdf [Internet]. [cité 16 mai 2023]. Disponible sur:
<https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/66864/document/MARCHE%20PPAM%20WEB.PDF?version=3>
120. Observatoire 2022 et chiffres du marché 2021 - Synadiet [Internet]. [cité 7 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.synadiet.org/observatoire-2022-et-chiffres-du-marche-2021/>
121. Évolution du chiffre d’affaires de l’aromatique alimentaire en France en France en 2020 - Recherche Google [Internet]. [cité 7 mai 2023]. Disponible sur:
https://www.google.com/search?rlz=1C1VDKB_frFR998FR998&sxsrf=APwXEddWp6WU5OiuWi-Hd0Gpedrzd4tFTQ:1683416523521&q=%C3%89volution+du+chiffre+d%27affaires+d+e+l%27aromatique+alimentaire+en+France+en+France+en+2020&spell=1&sa=X&ved=2ahUKEwj5w5Kf7-H-AhXeU6QEHUcqBY4QBSgAegQIBxAB&biw=1600&bih=749&dpr=1
122. Made in FR [Internet]. [cité 7 mai 2023]. le marché des arômes alimentaires en France. Disponible sur: <https://madeinfr.fr/etudes-de-marche/agroalimentaire-alimentation/le-marche-des-aromes-alimentaires-en-france/>
123. Bringer C. En particulier : les principales réglementations et étiquetages associés à la vente directe des huiles essentielles. Agribio 04. 2017;
124. resopharma. lepharmacien.fr. 2019 [cité 14 mars 2023]. Huiles essentielles : les 10 précautions d’emploi à connaître. Disponible sur: <http://www.lepharmacien.fr/blog-pharmacien/article/huiles-essentielles-les-10-precautions-d-emploi-a-connaître>
125. La publicité en pharmacie : quelles possibilités ? [Internet]. [cité 26 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.mobil-m.com/fr/la-publicite-en-pharmacie-quelles-possibilites>
126. Corre C. L’utilisation de l’aromathérapie dans les élevages français: état des lieux, efficacité et limites.
127. 3 - diapo enquête réglementation vente directe.pdf.
128. Doctissimo. Doctissimo. 2018 [cité 25 oct 2023]. Huiles essentielles : de plus en plus d’intoxications chez les enfants. Disponible sur:
<https://www.doctissimo.fr/sante/news/huiles-essentielles-intoxications>
129. teletox-2016-HE.pdf [Internet]. [cité 25 oct 2023]. Disponible sur:
<https://plenitudesophro.fr/wp-content/uploads/2017/11/teletox-2016-HE.pdf>

ANNEXES

Annexe 1 Fiche de sécurité d'huile essentielle d'herbe d'aneth partie 1

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



Huile essentielle d'herbes d'aneth à partir de graines, extra pur

numéro d'article: 3352
Version: 2.0 fr
Remplace la version de: 05.11.2015
Version: (1)

date d'établissement: 05.11.2015
Révision: 30.09.2021

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	Huile essentielle d'herbes d'aneth à partir de graines, extra pur
Numéro d'article	3352
Numéro d'enregistrement (REACH)	L'indication des utilisations identifiées n'est pas nécessaire puisque selon la directive REACH (< 1 t/a) la substance ne nécessite pas un enregistrement.
Numéro CE	289-790-8
Numéro CAS	8006-75-5

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes:	Substance chimique de laboratoire Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
Utilisations déconseillées:	Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage).

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Allemagne

Téléphone: +49 (0) 721 - 56 06 0
Téléfax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité: :Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente): sicherheit@carlroth.de

Fournisseur (importateur):
ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/Ville	Téléphone	Site web
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

Annexe 2 : Certificat ECOCERT N° 60/198789/1165039 p1/2



CERTIFICAT

Document justificatif établi conformément à l'article 29, paragraphe 1 du Règlement Européen n°834/2007 relatif à l'Agriculture Biologique

Et conformément au programme de certification en vigueur, tel qu'il est défini par la circulaire afférente de l'INAO

1. Numéro du document: **60/198789/1165039**

<p>2. Nom et adresse de l'opérateur LA BROUSSE ET DUPONT 10 ALLEE DES CASCADES IMMEUBLE NIAGARA 93420 VILLEPINTE FRANCE <u>Site(s) associé(s)</u> - 1 ALLEE DE LA PRAIRIE 60370 HERMES - FRANCE Activité principale: DISTRIBUTEUR - PREPARATEUR</p>	<p>3. Nom, adresse et numéro de code de l'organisme de contrôle Ecocert France SAS Lieudit Lamothe Ouest F-32600 L'Isle Jourdain FR-BIO-01</p>																																																
<p>4. Catégories de produits/activité Distributeur Arbre à thé (Tea tree) - Huile essentielle Beauté Chlorelle Citron - Huile essentielle Citronnelle de Java - Huile essentielle Curcuma Digestion Eucalyptus globulus - Huile essentielle Extrait de Pamplemousse Immunité Lavande - Huile essentielle Lavandin grosso - Huile essentielle Levure de bière Menthe poivrée - Huile essentielle Minceur Niaouli - Huile essentielle Orange douce - Huile essentielle</p>	<p>5. Définis comme Validité du ... au</p> <table border="1"> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>05/02/2021</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>05/02/2021</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>05/02/2021</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>05/02/2021</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>05/02/2021</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>05/02/2021</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>05/02/2021</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> <tr><td>Biologique</td><td>16/06/2020</td><td>31/03/2022</td></tr> </table>	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																																															
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																																															
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																																															
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																																															
<p>6. Période de validité Du voir date affichée en 5. au voir date affichée en 5.</p>	<p>7. Date de contrôle: 19/05/2020</p>																																																

8. Le présent document a été délivré sur la base de l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n°834/2007 et des dispositions du règlement (CE) n°889/2008, et le cas échéant du cahier des charges français homologué par arrêté du 05 janvier 2010. L'opérateur a soumis ses activités au contrôle et respecte les exigences établies aux règlements précités.

Lieu, Date: **L'Isle Jourdain, le 05/02/2021**

Le Directeur Général, **Thierry STOEDZEL**

L'authenticité et la validité de ce document peuvent être vérifiées sur notre site internet www.ecocert.fr

Page 1

AVERTISSEMENT: Sauf accord préalable exprès et écrit d'ECOCERT FRANCE, la référence à la certification ECOCERT FRANCE (ou 'ECOCERT') et l'utilisation d'un logo ECOCERT, pour les produits visés ci dessus, par toute personne ou entité autre que le bénéficiaire visé au présent certificat, est interdite.



CERTIFICAT

Document justificatif établi conformément à l'article 29, paragraphe 1 du Règlement Européen n°834/2007 relatif à l'Agriculture Biologique

Et conformément au programme de certification en vigueur, tel qu'il est défini par la circulaire afférente de l'INAO

1. Numéro du document: **60/198789/1165039**

<p>2. Nom et adresse de l'opérateur LA BROUSSE ET DUPONT 10 ALLEE DES CASCADES IMMEUBLE NIAGARA 93420 VILLEPINTE FRANCE <u>Site(s) associé(s)</u> - 1 ALLEE DE LA PRAIRIE 60370 HERMES - FRANCE Activité principale: DISTRIBUTEUR - PREPARATEUR</p>	<p>3. Nom, adresse et numéro de code de l'organisme de contrôle</p> <p style="text-align: center;">Ecocert France SAS Lieudit Lamothe Ouest F-32600 L'Isle Jourdain</p> <p style="text-align: center;">FR-BIO-01</p>																											
<p>4. Catégories de produits/activité</p> <p>Propolis Ravintsara - Huile essentielle Sommel Spiruline Stress Tonus Verveine exotique (Litsée) - Huile essentielle Vigne rouge</p>	<p>5. Définis comme</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%;">Validité du ... au</th> <th style="width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biologique</td> <td>05/02/2021</td> <td>31/03/2022</td> </tr> <tr> <td>Biologique</td> <td>16/06/2020</td> <td>31/03/2022</td> </tr> <tr> <td>Biologique</td> <td>05/02/2021</td> <td>31/03/2022</td> </tr> <tr> <td>Biologique</td> <td>16/06/2020</td> <td>31/03/2022</td> </tr> <tr> <td>Biologique</td> <td>05/02/2021</td> <td>31/03/2022</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Fin du document - 2 page(s)</p>		Validité du ... au		Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022	Biologique	16/06/2020	31/03/2022	Biologique	05/02/2021	31/03/2022									
	Validité du ... au																											
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																										
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																										
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																										
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																										
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																										
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																										
Biologique	16/06/2020	31/03/2022																										
Biologique	05/02/2021	31/03/2022																										
<p>6. Période de validité Du voir date affichée en 5. au voir date affichée en 5.</p>	<p>7. Date de contrôle: 19/05/2020</p>																											

8. Le présent document a été délivré sur la base de l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n°834/2007 et des dispositions du règlement (CE) n°889/2008, et le cas échéant du cahier des charges français homologué par arrêté du 05 janvier 2010. L'opérateur a soumis ses activités au contrôle et respecte les exigences établies aux règlements précités.

Lieu, Date: **L'Isle Jourdain, le 05/02/2021**

Le Directeur Général, Thierry STOEDZEL

Page 2

L'authenticité et la validité de ce document peuvent être vérifiées sur notre site internet www.ecocert.fr

AVERTISSEMENT: Sauf accord préalable exprès et écrit d'ECOCERT FRANCE, la référence à la certification ECOCERT FRANCE (ou "ECOCERT") et l'utilisation d'un logo ECOCERT, pour les produits visés ci dessus, par toute personne ou entité autre que le bénéficiaire visé au présent certificat, est interdite

Annexe 3 Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles p1/2

TRI PAR ORDRE ALPHABETIQUE DES NOMS SCIENTIFIQUES

NOM SCIENTIFIQUE	NOM VERNACULAIRE	FAMILLE
<i>Abies sibirica</i> Ledeb.	Sapin de Sibérie	Pinaceae
<i>Achillea millefolium</i> L.	Achillée millefeuille	Compositae
<i>Allium cepa</i> L.	Oignon	Amaryllidaceae
<i>Allium sativum</i> L.	Ail	Amaryllidaceae
<i>Aloysia citriodora</i> Palau	Verveine odorante, Verveine citronnée	Verbenaceae
<i>Anethum graveolens</i> L.	Aneth	Apiaceae
<i>Angelica archangelica</i> L.	Angélique vraie	Apiaceae
<i>Apium graveolens</i> L.	Céleri	Apiaceae
<i>Artemisia abrotanum</i> L.	Armoise citronnelle, Aurone	Compositae
<i>Artemisia dracunculus</i> L.	Estragon	Compositae
<i>Cananga odorata</i> (Lam.) Hook.f. & Thomson	Ylang ylang	Annonaceae
<i>Carum carvi</i> L.	Carvi, Cumin des prés	Apiaceae
<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All.	Camomille romaine	Compositae
<i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J.Presl	Camphrier	Lauraceae
<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J.Presl	Cannelier de Chine	Lauraceae
<i>Cinnamomum verum</i> J.Presl.	Cannelier de Ceylan, cannelier vrai	Lauraceae
<i>Citrus aurantium</i> L.	Bigaradier, Orange amère	Rutaceae
<i>Citrus bergamia</i> Risso & Poit.	Bergamote	Rutaceae
<i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Citronnier	Rutaceae
<i>Citrus paradisi</i> Macfad.	Pamplemousse	Rutaceae
<i>Citrus reticulata</i> Blanco	Mandarinier	Rutaceae
<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck	Oranger	Rutaceae
<i>Coriandrum sativum</i> L.	Coriandre	Apiaceae
<i>Corymbia citriodora</i> (Hook.) K.D.Hill & L.A.S.Johnson	Eucalyptus citronné	Myrtaceae
<i>Cuminum cyminum</i> L.	Cumin officinal	Apiaceae
<i>Cupressus sempervirens</i> L.	Cyprès provençal	Cupressaceae
<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	Citronnelle	Poaceae
<i>Cymbopogon martinii</i> (Roxb.) J.F. Watson	Palmarosa	Poaceae
<i>Cymbopogon nardus</i> (L.) Rendle	Verveine des bois, Citronnelle des Indes	Poaceae
<i>Cymbopogon winterianus</i> Jowitt	Citronnelle de Java	Poaceae
<i>Daucus carota</i> L.	Carotte	Apiaceae
<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.	Cardamome	Zingiberaceae
<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	Eucalyptus globuleux	Myrtaceae
<i>Eucalyptus radiata</i> Sieber ex DC	Eucalyptus radié	Myrtaceae
<i>Eucalyptus smithii</i> F.Muell. ex R.T.Baker		Myrtaceae
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Fenouil	Apiaceae
<i>Helichrysum italicum</i> (Roth) G.Don	Hélieryse italienne	Compositae
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Millepertuis	Hypericaceae
<i>Illicium verum</i> Hook. f.	Anis étoilé de Chine	Schisandraceae
<i>Juniperus communis</i> L.	Genévrier commun	Cupressaceae

NOM SCIENTIFIQUE	NOM VERNACULAIRE	FAMILLE
<i>Laurus nobilis</i> L.	Laurier-sauce	Lauraceae
<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.	Lavande officinale, Lavande vraie	Lamiaceae
<i>Lavandula latifolia</i> Medik	Lavande aspic	Lamiaceae
<i>Lavandula x intermedia</i> Emeric ex Loisel	Lavandin	Lamiaceae
<i>Matricaria chamomilla</i> L.	Matricaire camomille, Camomille vraie	Compositae
<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel	Melaleuca, Arbre à thé	Myrtaceae
<i>Melaleuca cajuputi</i> Powell.	Cajeputier	Myrtaceae
<i>Melaleuca quinquenervia</i> (Cav.) S.T. Blake	Niaouli	Myrtaceae
<i>Melaleuca viridiflora</i> Sol. ex Gaertn.	Nerolina, Niaouli	Myrtaceae
<i>Melissa officinalis</i> L.	Mélisse	Lamiaceae
<i>Mentha arvensis</i> L.	Menthe des champs	Lamiaceae
<i>Mentha spicata</i> L.	Menthe verte	Lamiaceae
<i>Mentha x piperita</i> L.	Menthe poivrée	Lamiaceae
<i>Myrtus communis</i> L.	Myrte	Myrtaceae
<i>Origanum compactum</i> Benth.	Origan compact	Lamiaceae
<i>Origanum majorana</i> L.	Marjolaine à coquilles, Marjolaine des jardins	Lamiaceae
<i>Origanum vulgare</i> L.	Origan	Lamiaceae
<i>Pelargonium x graveolens</i> auct. non L'Hér. ex Aiton	Géranium rosat	Geraniaceae
<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A.W. Hill	Persil	Apiaceae
<i>Picea abies</i> (L.) H. Karst.	Épicéa commun	Pinaceae
<i>Pimenta racemosa</i>	Piment couronné	Myrtaceae
<i>Pimpinella anisum</i> L.	Anis	Apiaceae
<i>Pinus mugo</i> Turra	Pin mugho	Pinaceae
<i>Pinus pinaster</i> Aiton	Pin maritime, Pin des Landes	Pinaceae
<i>Pinus sylvestris</i> L.	Pin sylvestre	Pinaceae
<i>Piper nigrum</i> L.	Poivre noir	Piperaceae
<i>Pistacia lentiscus</i> L.	Arbre au mastic, Pistachier lentisque	Anacardiaceae
<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Romarin	Lamiaceae
<i>Salvia lavandulifolia</i> Vahl	Sauge à feuilles de lavande	Lamiaceae
<i>Salvia sclarea</i> L.	Sauge scolarée	Lamiaceae
<i>Santalum album</i> L.	Santal blanc	Santalaceae
<i>Satureja montana</i> L.	Sariette des montagnes	Lamiaceae
<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. et L.M. Perry	Giroflier	Myrtaceae
<i>Thymus serpyllum</i> L.	Thym serpolet	Lamiaceae
<i>Thymus vulgaris</i> L.	Thym commun	Lamiaceae
<i>Thymus zygis</i> L.	Thym blanc	Lamiaceae
<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	Gingembre	Zingiberaceae

Annexe 4 Monographie huile essentielle de lavande vraie

p1/5



27 March 2012
EMA/HMPC/143181/2010
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Community herbal monograph on *Lavandula angustifolia* Miller, aetheroleum

Final

Discussion in Working Party on Community monographs and Community list (MLWP)	May 2010 July 2010 November 2010 January 2011
Adoption by Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) for release for consultation	27 January 2011
End of consultation	15 June 2011
Rediscussion in Working Party on Community monographs and Community list (MLWP)	September 2011 November 2011
Adoption by Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	27 March 2012

Keywords	Herbal medicinal products; HMPC; Community herbal monographs; traditional use; <i>Lavandula angustifolia</i> Miller, aetheroleum; Lavandulae aetheroleum; lavender oil
-----------------	--

BG (bългарски): лавандулово масло CS (čeština): levandulová silice DA (dansk): Lavendelolie DE (Deutsch): Lavendelöl EL (elliniká): αιθέριο έλαιο λαβαντίδας EN (English): lavender oil ES (español): Lavanda, aceite esencial de ET (eesti keel): tähtlavendli eeterlik õli FI (suomi): laventeliöljy FR (français): lavande (huile essentielle de) HU (magyar): levendulaolaj IT (italiano): Lavanda essenza	LT (lietuvių kalba): LV (latviešu valoda): Lavandas ēteriskā eļļa MT (malti): NL (nederlands): lavendelolie PL (polski): Olejek eteryczny lawendowy PT (português): Óleo essencial de alfazema RO (română): ulei volatil de levântică SK (slovenčina): Levandulová silica SL (slovenščina): eterično olje prave sivke SV (svenska): lavendelolja IS (íslenska): NO (norsk): lavendelolje
---	---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 5400 Facsimile +44 (0)20 7523 7651
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorized provided the source is acknowledged.

1. Name of the medicinal product

To be specified for the individual finished product.

2. Qualitative and quantitative composition^{1,2}

Well-established use	Traditional use
	<p>With regard to the registration application of Article 16d(1) of Directive 2001/83/EC as amended</p> <p><i>Lavandula angustifolia</i> Miller, aetheroleum (lavender oil)</p> <p>i) Herbal substance</p> <p>Not applicable.</p> <p>ii) Herbal preparations</p> <p>Essential oil obtained by steam distillation from the flowering tops of <i>Lavandula angustifolia</i> Miller</p>

3. Pharmaceutical form

Well-established use	Traditional use
	<p>Herbal preparation in liquid dosage form for oral use and as a bath additive.</p> <p>The pharmaceutical form should be described by the European Pharmacopoeia full standard term.</p>

4. Clinical particulars

4.1. Therapeutic indications

Well-established use	Traditional use
	<p>Traditional herbal medicinal product for relief of mild symptoms of mental stress and exhaustion and to aid sleep.</p> <p>The product is a traditional herbal medicinal product for use in the specified indication</p>

¹ The material complies with the Ph. Eur. monograph (ref.: 07/2010:1338).

² The declaration of the active substance(s) for an individual finished product should be in accordance with relevant herbal quality guidance.

Well-established use	Traditional use
	exclusively based upon long-standing use.

4.2. Posology and method of administration

Well-established use	Traditional use
	<p>Posology</p> <p>Adolescents, adults and elderly</p> <ul style="list-style-type: none"> Oral use <p>Daily dose²: 20–80 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> Use as bath additive <p>1 to 3 g per full bath once daily</p> <p>The use in children under 12 years of age is not recommended (see section 4.4 'Special warnings and precautions for use').</p> <p>Duration of use</p> <p>If the symptoms persist during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.</p> <p>Method of administration</p> <p>Oral use.</p> <p>Use as bath additive: recommended temperature of bath: 35–38 °C during 10–20 minutes.</p>

4.3. Contraindications

Well-established use	Traditional use
	<p>Hypersensitivity to the active substance(s).</p> <p>Full baths are contraindicated in cases of open wounds, large skin injuries, acute skin diseases, high fever, severe infections, severe circulatory disturbances and cardiac insufficiency.</p>

4.4. Special warnings and precautions for use

Well-established use	Traditional use
	The use in children under 12 years of age has not been established due to lack of adequate data.

² It is expected that for the finished product, the amount will be expressed in a number of drops. As this number depends upon the droplet counter and the oil itself, it is up to the applicant to convert the weight in a number of drops.

Well-established use	Traditional use
	If the symptoms worsen during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.

4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Well-established use	Traditional use
	None reported.

4.6. Fertility, Pregnancy and lactation

Well-established use	Traditional use
	Safety during pregnancy and lactation has not been established. In the absence of sufficient data, the use during pregnancy and lactation is not recommended. No fertility data available.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Well-established use	Traditional use
	May impair ability to drive and use machines. Affected patients should not drive or operate machinery. No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been performed.

4.8. Undesirable effects

Well-established use	Traditional use
	None known. If adverse reactions occur, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.

4.9. Overdose

Well-established use	Traditional use
	No case of overdose has been reported.

5. Pharmacological properties

5.1. Pharmacodynamic properties

Well-established use	Traditional use
	Not required as per Article 16c(1)(a)(iii) of Directive 2001/83/EC as amended.

5.2. Pharmacokinetic properties

Well-established use	Traditional use
	Not required as per Article 16c(1)(a)(iii) of Directive 2001/83/EC as amended.

5.3. Preclinical safety data

Well-established use	Traditional use
	Not required as per Article 16c(1)(a)(iii) of Directive 2001/83/EC as amended, unless necessary for the safe use of the product. Adequate tests on genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity of lavender oil have not been performed.

6. Pharmaceutical particulars

Well-established use	Traditional use
	Not applicable.

7. Date of compilation/last revision

27 March 2012

Annexe 5

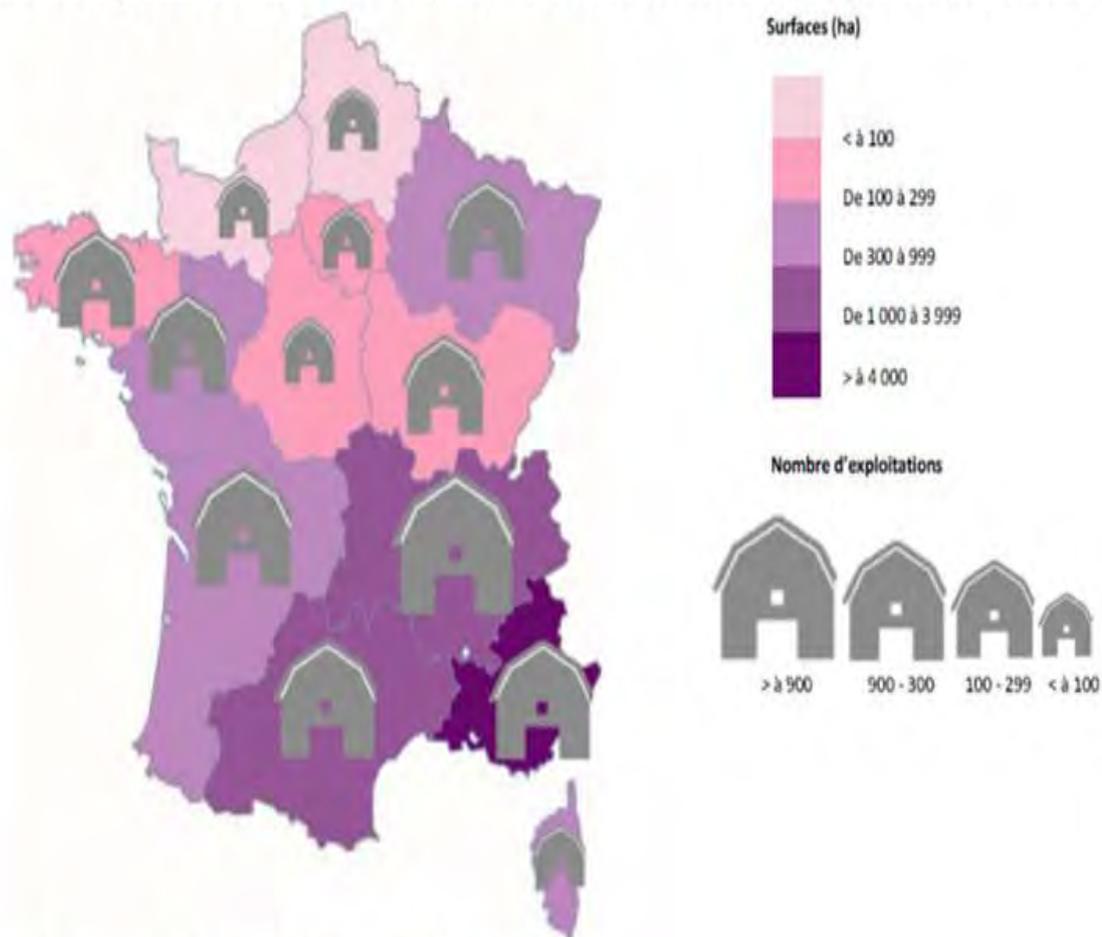
Figure 7 : « Liste des HEs référencées à l'EMA qui entrent dans la composition

1. Giroflier
2. Lavande fine
3. Matricaire ou Camomille allemande
4. Menthe poivrée
5. Romarin
6. Sauge officinale
7. Thym
8. Valériane
9. Anis vert
10. Arbre à thé
11. Bergamote
12. Cannelle de Ceylan
13. Carvi
14. Eucalyptus globuleux
15. Fenouil amer
16. Genévrier commun

Source : Socasau C. Les huiles essentielles référencées à l'Agence Européenne du Médicament.

Annexe 6 Evolution des répartitions des surfaces BIO en conversion et du nombre d'exploitations

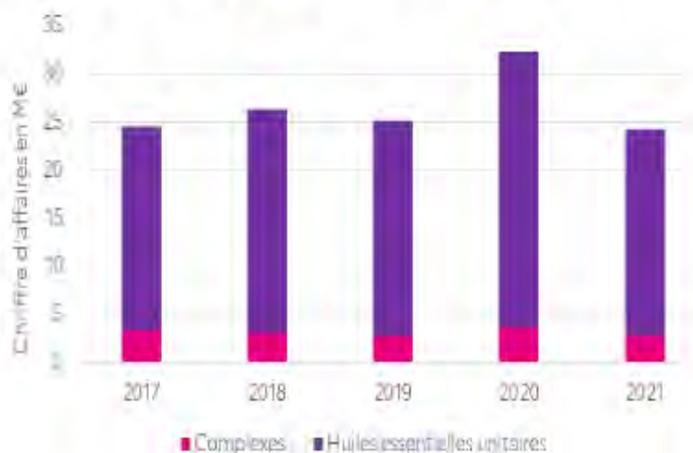
Nombre d'exploitations et surfaces (ha) certifiées et en conversion par département - Année 2020



Source : FranceAgriMer d'après les données de l'Agence bio

Annexe 7 Ventes et chiffre d'affaire d'huiles essentielles en magasins bio en France de 2017 à 2021

Ventes d'huiles essentielles en magasins bio en France de 2017 à 2021



Source : FranceAgriMer d'après les données de BIOANALYTICS@GOOD

Chiffre d'affaires des ventes des principales huiles essentielles en magasins bio en France en 2021

Huile essentielle	Chiffre d'affaires 2021	Part du chiffre d'affaires 2021
Tea Tree	2,3 M€	10,6 %
Lavande fine	1,9 M€	8,8 %
Ravintsara	1,8 M€	8,4 %
Hélichryse italienne	1,4 M€	6,5 %
Menthe poivrée	1,2 M€	5,8 %
Gaulthérie	0,8 M€	3,6 %

Source : FranceAgriMer d'après les données BIOANALYTICS@GOOD

Annexe 8 Prix moyen de vente de certaines huiles essentielles en pharmacie et parapharmacie en France en 2020

Prix moyen de vente de certaines huiles essentielles en pharmacie et parapharmacie en France en 2020

Huile essentielle	Prix moyen de vente 2020 (€/L)
Rose damas	25 175,70
Jasmin	19 400,00
Hélichryse	4 573,00
Camomille matricaire	4 283,10
Thym thujanol	3 356,70
Camomille romaine	3 141,40
Thym	2 473,00
Lavande stoechas	2 107,30
Thym linalol	1 867,50
Thym thymol	1 403,80
Estragon	1 321,70
Origan	1 093,80
Cumin	1 017,80
Ravintsara	964,20
Romarin	834,40
Coriandre	828,50
Lavande fine	790,50
Menthe poivrée	718,10
Sauge sclarée	693,80
Lavande aspic	669,10
Clou girofle	656,50
Tea tree	611,20
Gaulthérie	541,20
Eucalyptus radiata	533,70
Lavandin abrial	473,10
Eucalyptus globulus	451,10
Lavandin super	428,70
Lavandin grosso	378,40

Source : FranceAgriMer d'après les données Openhealth

Titre et résumé en Anglais :

THE LEGAL FRAMEWORK OF ESSENTIAL OILS : Focus on the evolution of the market in France

Essential oils are fragrant, active products that consumers love and believe in. Indeed, the aromatherapy market, dominated by pharmacies, is enjoying good health. However, the current framework for essential oils has been overtaken by the use to which they are put. This raises the problem of regulatory compliance, which exposes the various players in the chain to sometimes risky choices, compromising consumer safety. Are current regulations clear ? Players in the industry have joined forces to answer a survey on this subject.

DISCIPLINE administrative : Sciences pharmaceutiques

KEYWORDS : essential oils, aromatherapy market, regulatory compliance, safety, stakeholders

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III – Paul Sabatier 118 Route de Narbonne

Directeur de thèse : Guillaume Marti

AUTEUR : Mr. BOUBE Julien

DIRECTEUR DE THESE : Dr. MARTI Guillaume

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Toulouse, faculté des sciences
pharmaceutiques, en salle du conseil

TITRE : L'ENCADREMENT JURIDIQUE DES HUILES ESSENTIELLES : Focus sur
l'évolution du marché en France

RESUME

Les huiles essentielles sont des produits odorants et actifs qui suscitent de l'engouement et une croyance forte de la part des consommateurs. En effet, le marché de l'aromathérapie, dominé par l'officine jouit d'une bonne santé. Malgré tout, l'encadrement actuel des huiles essentielles est dépassé par l'usage qu'il en est fait. Se pose alors le problème de la conformité réglementaire, qui expose les différents acteurs de la chaîne à des choix parfois hasardeux, compromettant la sécurité du consommateur. Est-ce que la réglementation en vigueur est claire ? Les acteurs de la filière se sont mobilisés pour répondre à une enquête autour de ce sujet.

MOTS-CLES : huiles essentielles, marché de l'aromathérapie, conformité réglementaire, sécurité, acteurs de la filière

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :
Université Toulouse III – Paul Sabatier 118 Route de Narbonne