

Notre Lecture de l'Arrêté Plante

L'arrêté plantes a été publié le 17 juillet 2014 dans le journal officiel : « Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi ». La liste des champignons, ainsi sans doute que les huiles essentielles, fera l'objet de dispositions ultérieures.

Cet arrêté comprend 14 articles, décrivant les termes utilisés ainsi que les applications, et 3 annexes. Ce texte est destiné à tous les intervenants de la production, transformation et distribution de compléments alimentaires. Il est ainsi en référence aux autres textes de ce secteur, telle la Directive Européenne 2002 / 46 / CE et ses amendements, y compris nationaux (2006/352, 1170/2009). Il indique la liste des plantes autorisées en vue de la mise en marché et/ou reconnaissance mutuelle par article 16.

Annexe I

L'Annexe I liste les 540 plantes autorisées (à la date de Juin 2014), avec :

Leur nom scientifique et la famille : plusieurs cas de synonymes existent. Au besoin, vous pouvez également vous aider du site www.theplantlist.org

Leur nom vernaculaire

Les parties utilisées

Les **substances à surveiller** : il ne s'agit pas nécessairement de substances qui doivent être absentes ou non détectables, mais des substances que l'arrêté demande de vérifier spécifiquement.

Les **restrictions d'utilisation** : essentiellement des étiquetages spécifiques de mise en garde (enfant, femmes enceintes), parfois des process.

Annexe II

L'Annexe II présente les informations susceptibles d'être communiquées par les opérateurs du secteur afin de bien comprendre la préparation. A ce titre, une modèle a été proposé par Synadiet et Food Supplements Europe. Ce modèle est décomposé en plusieurs parties. Il n'y a pas obligations de compléter chaque champ, s'agissant bien d'un modèle :

Plante (ie. Matière première)

Description de la plante : Nom scientifique, vernaculaire, famille, monographie existante, risque de falsification (par une autre plante similaire par exemple)

Méthode de culture (origine géographique, mode de culture, accords spécifiques, licences, règlement 338/97) et de collecte (parties de la plante collectée, mécanique ou manuelle, nettoyage, séchage)



France : « list of plants, other than mushrooms, authorized in food supplements and their conditions of use »

Partie de la plante utilisée et son identification (contrôles, marqueurs, pureté)

Procédé de production (partant de la plante) **Localisation géographique** du process (unité), producteur, préparation avant process (broyage, séparation, ...)

Description du procédé d'extraction depuis la matière première (ex. s'il s'agit d'une extraction depuis une oléorésine, il convient de mentionner le process avant) : solvants (concentration, qualité) pour l'extraction, purification, ainsi que toute autre étape (élimination de composés ou de risques).

Autres informations liées au process, lots

La « Préparation de plante »

Dénomination, PER (Plant Extract Ratio : rapport entre le ratio final après extraction et avant tout autre ajout, et la quantité initiale de plante extraite, en rapport sec/sec s'il s'agit d'un extrait sec), **DER** (Drug Extract Ratio : rapport entre le ratio final de la préparation et la quantité initiale, donc après ajout des supports, ...). Un produit sans support à un PER=DER. Parfois indiqué, le **NER** correspond au ratio natif.

Composition intégrale (en %, avec la nature et l'objet de chaque constituant, critère de pureté des additifs - 231/2012)

Standardisation (marqueurs, actifs) avec pour chacun la méthode d'analyse détaillée (validée ou non) et le standard utilisé comme référence

Substances à surveiller : en référence à l'annexe I ou toute autre molécule susceptible d'être surveillée

Impuretés (par exemple 2009/32), contaminants, contrôles bactériologiques, ... cf. 1881/2006, 629/2008, 1259/2011, etc

Attestations, autres données : données nutritionnelles, OGM (1829 et 1830/2003), Irradiations (1999/2, 1883/2003), Allergènes (2007/68, 2000/13), ...

Stabilité avec indication du référentiel (ICH), besoin ou non d'homogénéisation, ...

En outre, BECARRE Natural a complété le formulaire d'une préparation aux informations de sécurité alimentaire, même si une annexe III détaillée n'est pas exigible.

- **Niveau d'exposition** : plante et extrait
- **Analyse de risque** : toxicités, génotoxicité, mutagénicité, innocuité, NOAEL
- **Usage traditionnel** trouvé
- **Evolution possible** du process

Annexe III

Quelque-soient les cas de figure, l'intérêt est de garantir la sécurité aux consommateurs. L'Annexe III peut tout aussi bien correspondre à une 'simple' analyse bibliographiques des données toxicologiques connues et/ou effectuées par le producteur, qu'à une analyse poussées des risques

Il est impossible de fournir une règle stricte applicable à tous les cas des très nombreux extraits de plantes existant, mais une bonne explication de votre position bien étayée de données (techniques, chimiques, réglementaires) et en accord avec le texte publié ne peut que tomber dans une oreille réceptive. Synadiet a travaillé à un guide ainsi qu'à une aide à la décision.

L'arrêté plantes a été publié le 17 juillet 2014 : « Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi ». Nous reprenons ici une lecture du texte - notamment des annexes II et III

Quels produits sont concernés par l'Annexe III ?

L'annexe III est applicable dès lors que la préparation de plante n'a pas un usage existant et traditionnel suffisant pour justifier de la sécurité d'une préparation de plantes, tel qu'elle existe et existait.

La traditionnalité porte donc sur l'extrait tel qu'il est connu ou défini - et il convient de démontrer que la préparation de plante est bien conforme à la préparation traditionnelle. Le texte de l'annexe III démontre qu'il est faux de penser qu'un extrait à l'eau ou à l'éthanol faible, ou avec un faible PER (alors que l'extrait dit traditionnel serait obtenu par une autre voie), permettrait de s'affranchir d'une Annexe III - l'inverse étant tout aussi vrai.

Quelque soient les cas, l'analyse de risque doit être effectuée.

Il est impossible de fournir une règle stricte applicable à tous extraits de plantes existant, mais une bonne explication de votre position bien étayée de données (techniques, chimiques, réglementaires) et en accord avec le texte publié ne peut que tomber dans une oreille réceptive. Synadiet a travaillé à un guide ainsi qu'à une aide à la décision.

Collecte des informations

L'usage traditionnel peut être justifiée par différents moyens, dont les monographies, les rapports de ventes en quantités suffisamment significatives depuis - peut-être - plus d'une 'une génération', le référencement dans des pharmacopées nationales (avec description spécifique de l'extrait et pas seulement de la plante), des références EMA, en rapport au WEU (Well established Use), voire des journaux de l'agence (cahiers n°3), etc... décrivant l'extrait (partie de plante, solvants et leurs concentration, process, ratio). L'annexe II permettra de confirmer que l'extrait de plante qui vous est proposé est bien conforme à l'extrait traditionnel.

De l'analyse de risque à l'Annexe III : 3 cas

La **préparation est décrite dans la littérature**, permettant de démontrer le recul d'utilisation et sa sécurité. Il suffit alors de l'indiquer.

La **préparation n'est pas décrite dans la littérature** mais l'argumentaire démontre que **l'extrait proposé est équivalent à une préparation décrite**. Il convient d'apporter l'argumentaire permettant la comparaison à la préparation décrite.

La **préparation n'est pas décrite dans la littérature et aucune équivalence ne peut être démontrée** : il convient d'apporter les analyses de sécurité - notamment toxicologiques - en rapport avec les dangers identifiés, à indiquer dans l'annexe III.