HAL
open science

La règlementation des huiles essentielles dans les médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, compléments alimentaires et biocides

Rachel Moha

To cite this version:

Rachel Moha. La règlementation des huiles essentielles dans les médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, compléments alimentaires et biocides. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02417144

HAL Id: dumas-02417144

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02417144v1

Submitted on 18 Dec 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

Le 12 Décembre 2019

PAR

Mademoiselle MOHA Rachel
Né(e) le 21/11/1993
A La Seyne Sur Mer

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

LA REGLEMENTATION DES HUILES ESSENTIELLES DANS LES MEDICAMENTS, DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS COSMETIQUES, COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET BIOCIDES

JURY :

Président :

Mme le Pr OLLIVIER Evelyne

Membres du Jury :

Dr BAGHDIKIAN Béatrice	Directrice de Thèse
Dr DELPY Sylvie	Docteur en Pharmacie
Dr HALFON Philippe	Docteur en Médecine & Pharmacie

Personnel enseignant de la Faculté de Pharmacie

2019 - 2020

27 bd Jean Moulin – CS 30064 - 13385 Marseille cedex 05 - France
Tél. : +33 (0)4 91 83 55 00 - Fax : +33 (0)4 91 80 26 12

ADMINISTRATION

DOYEN :	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
VICE-DOYENS :	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
CHARGES DE MISSION :	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
CONSEILLER DU DOYEN :	M. Patrice VANELLE
DOYENS HONORAIRES :	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
PROFESSEURS EMERITES :	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
PROFESSEURS HONORAIRES :	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS :	Mme Florence GAUREL
CHEF DE CABINET :	Mme Aurélie BELENGUER
RESPONSABLE DE LA SCOLARITE :	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U

HEMATOLOGIE et IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCES ASSCOCIES A TEMPS PARTIEL (MAST)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 Février 2018

Remerciements

J'aimerais tout d'abord remercier très sincèrement l'ensemble de ***mon jury*** :

Merci à Mme **Evelyne OLLIVIER** d'avoir accepté de présider le jury,

Merci à Mme **Béatrice BAGHDIKIAN** pour votre investissement et votre aide dans la correction de ce travail,

Merci à Mme **Sylvie DELPY** de m'avoir fait découvrir le monde des affaires réglementaires et surtout de m'avoir encouragée et conseillée tout au long de mon parcours étudiant et professionnel,

Merci à Mr **Philippe HALFON** de m'avoir chaleureusement accueillie en stage au sein de Genoscience Pharma qui fut pour moi une très belle expérience.

J'adresse aussi mes remerciements à ***mes amis***,

la **Team PUI** pour ces bons moments passés ensemble (surtout les Staff goûtés !) et plus particulièrement ma petite Amandine pour ces fous rires sur les bancs de l'amphi !

la **Team Escape Game** prête à relever tous les défis pour encore très longtemps j'espère, Ari (Associé Pharmacie/ Plomberie) Rony (toujours là pour me rappeler mes origines cachées, avec mes « manettes »), et Sarah A. (Partenaire de mains vertes et de concerts Jazzy).

Sans oublier les frères et sœurs des **familles Samoun** (Lirone, Eliad, Guila, Aurélia) et **N'kaoua** (Daniel, Elise) pour leur sincérité et leur l'humilité. J'espère que notre amitié perdurera et que notre complicité continuera encore de grandir !

Et enfin, je tiens à remercier ***ma famille***,

Mes **grands-mères, tantes et oncles** pour votre présence et vos encouragements.

Mes **parents** pour votre intérêt et votre aide dans la relecture et la correction de ce travail. Merci pour votre patience, votre soutien durant mes longues années d'études et pour toutes les belles valeurs morales et familiales que vous m'avez transmises.

Mes **frères** Samuel, Ruben, Benjamin et ma **sœur** Rébecca pour avoir pris soin de moi depuis toute petite même pendant les parties de Monopoly où vous me laissiez toujours gagner !

Et je n'oublie pas mon **beau-frère** Yoni, ma **belle-sœur** Déborah et mes petits **neveux et nièces**, Shirel, Yishaï, Réphaël et Shelly qui font de moi la Tati la plus heureuse au monde !

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Liste des abréviations

ABREVIATION	DEFINITION
AFFSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSES	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
CLP	Classification Labelling Packaging
CSP	Code de la Santé Publique
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DIP	Dossier Information Produit
DM	Dispositif Médical
ECHA	Agence Européenne des Produits Chimiques (European Chemicals Agency)
EFEO	Fédération Européenne des Huiles Essentielles (European Federation of Essential Oils)
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency)
HMPC	Comité pour les Médicaments à base de Plantes (Herbal Medicinal Products Comitee)
PR	Personne Responsable
REACH	Enregistrement, Evaluation et Autorisation et Restriction des substances chimiques (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

Table des matières

Table des matières 13
Table des Figures 16
Liste des Tableaux 16
Liste des Annexes 16
Introduction 17
1. GENERALITES SUR LES HUILES ESSENTIELLES 19
1.1. Histoire 19
1.2. Définitions et composition chimique de l'huile essentielle 22
1.2.1. Définitions 22
1.2.2. Composition chimique 23
1.2.2.1. Les terpènes 23
1.2.2.1.1. Les monoterpènes 23
1.2.2.1.2. Les sesquiterpènes 27
1.2.2.2. Les composés aromatiques 28
1.2.2.3. Autres composés 30
1.2.2.3.1. Les coumarines 30
1.2.2.3.2. Composés azotés ou soufrés 31
1.2.2.3.3. Composés d'origines diverses 31
1.3. Procédés d'obtention des huiles essentielles 32
1.3.1. Entrainement à la vapeur d'eau 32
1.3.1.1. Hydrodistillation 32
1.3.1.2. Distillation à la vapeur saturée 33
1.3.2. Procédé mécanique sans chauffage : expression à froid 33
1.3.3. Autres procédés 34
1.3.3.1. Extraction par solvant organique volatil 34
1.3.3.2. Extraction au CO2 supercritique 34
1.3.3.3. Extraction par ultrasons 34
1.3.3.4. Extraction par micro-ondes 35
1.3.3.5. Distillation sèche 35
1.4. Toxicité et sécurité d'emploi 37
1.4.1. Toxicité 37
1.4.1.1. Toxicité cutanée 37
1.4.1.1.1. Irritations et dermocausticité 37

1.4.1.1.2. Photosensibilisation 37
1.4.1.1.3. Allergies cutanées 38
1.4.1.2. Hépatotoxicité 38
1.4.1.3. Néphrotoxicité 38
1.4.1.4. Neurotoxicité et action abortive 39
1.4.2. Sécurité d'emploi 39
1.4.2.1. Précautions d'emploi et recommandations 39
1.4.2.2. Centre d'informations : le centre antipoison et de toxicovigilance 40
1.4.2.2.1. Cas cliniques d'intoxications 41
2. UTILISATION DES HUILES ESSENTIELLES 43
2.1. Médicament 43
2.1.1. Définition 43
2.1.2. Propriétés pharmacologiques des huiles essentielles 44
2.1.2.1. Principales propriétés 44
2.1.2.1.1. Propriétés antimicrobiennes 45
2.1.2.1.2. Propriétés anti-inflammatoires et cytotoxiques 46
2.1.2.1.3. Propriétés anti catarrhales (expectorantes et mucolytiques) 47
2.1.2.1.4. Propriétés antispasmodiques 48
2.1.2.1.5. Propriétés antalgiques (antidouleur) 48
2.1.2.1.6. Propriétés sédatives, anxiolytiques 48
2.1.2.2. Etudes in vitro et in vivo chez l'animal 49
2.1.2.3. Etudes cliniques chez l'homme 50
2.1.3. Indications thérapeutiques 51
2.1.4. Pharmacovigilance des médicaments à base d'huiles essentielles 54
2.2. Dispositif médical 56
2.2.1. Définition 56
2.2.2. Propriétés des huiles essentielles dans les dispositifs médicaux 58
2.2.3. Matériovigilance 58
2.3. Produit cosmétique 59
2.3.1. Définition 59
2.3.2. Propriétés cosmétiques des huiles essentielles 59
2.3.3. Cosmétovigilance 60
2.4. Denrée alimentaire 61
2.4.1. Définition 61
2.4.2. Propriétés nutritives des huiles essentielles 61

2.4.3. Nutrivigilance 62
2.5. Biocide 63
2.5.1. Définition 63
2.5.2. Actions biocides des huiles essentielles 63
2.5.3. Vigilance des biocides 64
3. REGLEMENTATION DES HUILES ESSENTIELLES 66
3.1. Autorités Réglementaires 66
3.1.1. Agence Européenne du Médicament 66
3.1.2. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des autres produits de santé 67
3.1.3. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail 68
3.1.4. Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes 68
3.1.5. European Food Safety Authority 69
3.1.6. European Federation of Essential Oils 70
3.1.7. European Chemicals Agency 70
3.2. Ouvrages 72
3.2.1. Pharmacopée Européenne 72
3.2.2. Pharmacopée Française 72
3.2.3. Code de la Santé Publique 73
3.3. Syndicats 74
3.3.1. SYNADIET 74
3.4. Statut de l'huile essentielle 74
3.4.1. Médicament 74
3.4.2. Dispositif médical 77
3.4.3. Produit cosmétique 80
3.4.4. Complément alimentaire 82
3.4.5. Biocide 84
3.5. Exceptions 87
3.5.1. Produits antipoux 87
3.5.2. Produits de massage pour les kinésithérapeutes 88
3.5.3. Produits destinés aux instituts de beauté (spa, hammam, thalassothérapie) 89
Synthèse 90
Bibliographie 92
Serment de Galien 115

Table des Figures

Figure 1: Une unité isoprénique 23
Figure 2: Phénylpropane 29
Figure 3: Distillation simple 32
Figure 4: Distillation à la vapeur saturée avec un système alambic 33
Figure 5: Aromatogramme 46

Liste des Tableaux

Tableau 1: Classification et exemples de monoterpènes 24
Tableau 2: Classification exemples de monoterpènes 25
Tableau 3: Classification et exemples de sesquiterpènes 28
Tableau 4: Exemples de composés aromatiques 29
Tableau 5: Exemples de coumarines 31
Tableau 6 : Récapitulatif des méthodes d'extractions 36
Tableau 7: Récapitulatif des indications thérapeutiques des huiles essentielles 51
Tableau 8: Classification des Dispositifs Médicaux 57
Tableau 9: Tableau comparant les substances actives listées et non listées sur le site de l'ECHA 85

Liste des Annexes

Annexe 1: Huiles essentielles ayant une monographie européenne 103
Annexe 2: Huiles essentielles inscrites sur la liste I des substances vénéneuses par l'ANSES 105
Annexe 3: Huiles essentielles dont l'usage est traditionnel dans l'alimentation humaine selon la DGCCRF 106
Annexe 4: Huiles essentielles répertoriées dans la Pharmacopée Européenne 109
Annexe 5: Huiles essentielles répertoriées dans la Pharmacopée Française 111
Annexe 6: Huiles essentielles relevant du monopole pharmaceutique selon le CSP 112
Annexe 7: Liste des 26 substances inscrites à l'annexe III du règlement 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, ayant un potentiel sensibilisant chez l'homme 113
Annexe 8: Liste substances de l'annexe I règlement (CE) 528/2012 relatif aux biocides 114

Introduction

Utilisées depuis l'antiquité, les plantes aromatiques ont toujours été privilégiées pour soigner l'homme. Les essences aromatiques tirées de ces plantes sont couramment appelées « Huiles Essentielles ». Celles-ci, sont aujourd'hui de plus en plus reconnues pour leurs bienfaits sur le bien-être et la santé. Portées par les nouvelles tendances de relaxation, ainsi que par la montée en puissance des produits bio, ces "concentrés" de plantes font chaque année de nouveaux adeptes, à la recherche de méthodes curatives et préventives toujours plus naturelles.

A ce jour, les huiles essentielles sont majoritairement utilisées dans le domaine de la cosmétique et de la parfumerie, de l'agro-alimentaire mais surtout de l'aromathérapie.

Afin de répondre à une demande plus pressante de la part des consommateurs, les industriels décident aussi d'incorporer dans leurs produits, des composés dits naturels tels que les huiles essentielles. Elles peuvent donc être commercialisées seules ou incorporées dans divers produits de santé : médicament, produit cosmétique, complément alimentaire, dispositif médical, biocide.
Par conséquent, d'un point de vue réglementaire, il est important de comprendre quel est le statut de l'huile essentielle dans le monde de la santé notamment pour la sécurité du consommateur.

Partie 1 :

Généralités sur les huiles essentielles

1. GENERALITES SUR LES HUILES ESSENTIELLES

« Ses joues sont comme une plate-bande de baume, comme des tertres de plantes aromatiques ; ses lèvres sont des roses, elles distillent la myrrhe liquide »

Chapitre 5, verset 13

Le Cantique des Cantiques, écrit par le Roi Salomon, revêt la forme d'une suite de poèmes et de chants témoignant de l'amour des hommes et des femmes mais aussi des éléments de la nature.

1.1. Histoire

Depuis des millénaires, les plantes aromatiques sont employées par l'homme pour s'alimenter et se soigner.[1–4]

Les premières utilisations des plantes aromatiques datent de 40 000 ans avant JC : les aborigènes d'Australie inhalaient les fumées issues des feuilles d'Eucalyptus radié[5] et des feuilles de Tea tree[6] afin de traiter les affections respiratoires. Ils préparaient également des cataplasmes pour traiter des blessures et autres infections cutanées.

En Egypte ancienne, 3 000 à 2 000 ans avant notre ère, les huiles essentielles occupaient une place importante dans le domaine de la médecine, la cosmétique et la parfumerie. Le papyrus d'Ebers (1250 ans av J.C) témoigne du savoir Egyptien en matière de soins curatifs grâce aux plantes aromatiques. De plus, les Egyptiens avaient pour rituel d'embaumer les défunts avec des tissus imprégnés de plantes aromatiques.

Avicenne (Ibn Sina en arabe), le plus grand médecin et philosophe arabe révolutionne l'aromathérapie en mettant au point l'alambic. Il fut le premier à extraire des pétales de rose, *Rosa centifolia*, l'huile essentielle qui deviendra plus tard la rose de Damas.

Au début du Moyen Âge, les plantes sous forme d'huiles essentielles sont très peu utilisées. Par croyance, elles étaient considérées comme des produits maléfiques. La culture des plantes aromatiques et médicinales quant à elles, étaient restreintes aux couvents, abbayes et jardins des palais.

Après la Révolution Française, la Cour de Versailles était réputée pour la diffusion dans les jardins d'odeurs "puissantes" avec chaque jour un nouveau parfum. On appelait la cour de Louis XV la « Cour Parfumée ».

Ce n'est qu'au début du XXe siècle, que les bienfaits des huiles essentielles pour l'homme ont été redécouverts. René-Maurice Gattefossé, ingénieur chimiste, connu comme le père de l'aromathérapie moderne, se brûle grièvement les mains lors d'une explosion dans son laboratoire. Ses blessures ne cicatrisant pas, il décide d'y appliquer de l'huile essentielle de lavandin. Après plusieurs jours, il constate une guérison et une cicatrisation de ses plaies assez stupéfiantes. Suite à cette découverte, René-Maurice Gattefossé se consacra à l'étude des propriétés antibactériennes des huiles essentielles et publia, en 1937, l'ouvrage « l'Aromathérapie : les huiles essentielles, hormones végétales » dans lequel il emploie pour la première fois le terme « Aromathérapie ».
Il vient du grec « ἄρωμα - arôma » = arôme et « θεραπεία - therapeia » = soin, cure.
Elle consiste donc en l'utilisation des huiles essentielles à des fins thérapeutiques.

Dans les années 1960-1970, le Docteur Jean Valnet reprend et élargit, dans son livre « Aromathérapie », les recherches de Gattefossé relançant ainsi l'intérêt des huiles essentielles en médecine notamment pour ses propriétés anti-infectieuses. En effet, il a été observé lors de la guerre d'Indochine, une baisse de l'activité des antibiotiques due à une résistance de plus en plus forte des bactéries face aux médicaments antibiotiques. Les huiles essentielles semblaient alors le seul moyen de soigner évitant ainsi l'utilisation d'autres médicaments plus nocifs.
Parallèlement en Angleterre, Marguerite Maury, biochimiste et esthéticienne, donne naissance à un courant orienté vers la beauté, le bien-être et la prolongation de la jeunesse par les huiles essentielles.

En 1975, Pierre Franchomme, biochimiste français, fonda le premier laboratoire spécialisé en huiles essentielles dites « thérapeutiques » : Pranarôm. Il démontre l'importance des spécificités chimiques permettant d'identifier plus facilement chaque huile essentielle et ainsi de diminuer les effets secondaires et risques de toxicité quand on les utilise.

Dominique Baudoux, pharmacien Belge, reprendra la direction du laboratoire Pranarôm en 1991. Il innove en créant des complexes d'huiles essentielles directement prêtes à l'emploi et propose aussi aux consommateurs des nouvelles formes galéniques plus facile d'utilisations :

des capsules à utiliser par voie orale, des huiles de massage et des shampooings. Face au développement du marché des produits à base d'huiles essentielles et aux risques de mésusages, naît un besoin d'informer les consommateurs. Dominique Baudoux enseigne et publie des ouvrages sur l'aromathérapie destinés à tous les publics. Dans les années 1990, il fonde l'Ecole Française d'Aromathérapie afin de protéger et de responsabiliser le consommateur sur l'utilisation des huiles essentielles.

Aujourd'hui l'aromathérapie est répandue à travers le monde. Les scientifiques effectuent des recherches de plus en plus poussées afin de définir les bienfaits des huiles essentielles sur la santé et surtout d'évaluer leur toxicité en étudiant leurs compositions.

1.2. Définitions et composition chimique de l'huile essentielle

1.2.1. Définitions

Selon la 9e édition de la Pharmacopée Européenne (2098)[7], une huile essentielle est définie comme un :

« *Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit 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* ».

La pharmacopée précise que les huiles essentielles peuvent *subir un traitement ultérieur approprié, destiné à éliminer partiellement ou totalement les constituants ; on les dénomme alors « déterpénée », « désesquiterpénée », « rectifiée », « privée de x… ».*

- Une huile essentielle **déterpénée** est une huile essentielle privée partiellement ou totalement des hydrocarbures monoterpéniques.
- Une huile essentielle déterpénée ou **désesquiterpénée** est une huile essentielle privée partiellement ou totalement des hydrocarbures monos et sesquiterpéniques.
- Une huile essentielle **rectifiée** est une huile essentielle qui a subi une distillation fractionnée dans le but de supprimer certains constituants ou d'en modifier la teneur.
- Une huile essentielle **privée de « x »** est une huile essentielle qui a subi une séparation partielle ou complète d'un ou plusieurs constituants.

D'après la norme NF EN ISO 9235 : 2013, l'AFNOR (Association française de normalisation) définit quant à elle une huile essentielle comme « *un produit obtenu à partir d'une matière première végétale, soit par entrainement à la vapeur, soit par des procédés mécaniques à partir de l'épicarpe de Citrus, soit par distillation sèche. L'huile essentielle est ensuite séparée de la phase aqueuse par des procédés physiques n'entraînant pas de changement significatif de sa composition* ».

Ces deux définitions démontrent d'une part la complexité de composition des huiles essentielles et d'autre part les différents procédés d'obtention de ces huiles.

1.2.2. Composition chimique

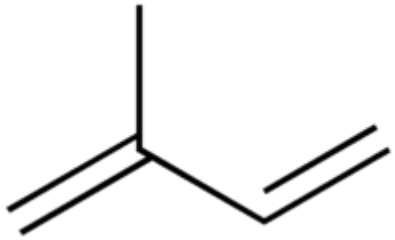
Les huiles essentielles sont des mélanges complexes avec des constituants très variables appartenant à deux groupes distincts [8,9] :

- Le groupe des terpènes qui compose 90% des huiles essentielles
- Le groupe des composés aromatiques, dérivés du phénylpropane que l'on retrouve moins fréquemment dans les huiles essentielles.[7]

1.2.2.1. Les terpènes

Les Terpènes[10] sont produits par de nombreuses plantes. Ce sont des dérivés de l'isoprène C_5H_8 (Figure 1) et ont pour formule de base des multiples de celle-ci : $(C_5H_8)_n$.

Figure 1: Une unité isoprénique



Dans le cas des huiles essentielles nous ne retrouverons que les terpènes les plus volatils, c'est-à-dire ceux dont la masse moléculaire est légère : les mono et sesquiterpènes.

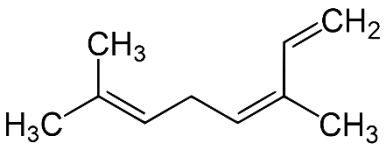
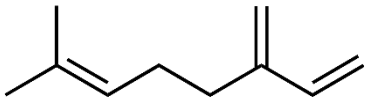
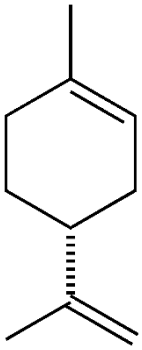
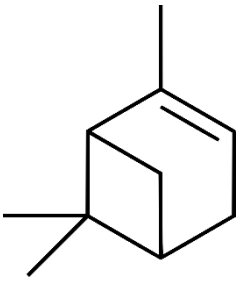
1.2.2.1.1. Les monoterpènes

Ils sont constitués de deux molécules d'isoprènes C_5H_8 et ont donc pour formule $C_{10}H_{16}$. Ils peuvent être linéaires ou contenir des cycles (Tableau 1).

Les monoterpènes sont des composés odorants que l'on retrouve dans les huiles essentielles de divers végétaux tels que le Pin sylvestre ou le Laurier et dans les essences d'agrumes tels que le Citron ou l'Orange (Tableau 1).

Ils ont en général des effets stimulants mais peuvent entrainer des irritations de la peau.

Tableau 1: Classification et exemples de monoterpènes

Forme	*Exemple*	Molécule	Source végétale
Aliphatiques	*ocymène*		Persil, Basilic, Mangue, Lavande vraie
	β-myrcène		Pin, Génévrier
Monocycliques ou bicycliques	*limonène*		Agrumes : Citron, Orange, Mandarine
	pinène		Pin, Sapin, Cyprès, Térébenthine, Sauge, Gingembre

Les monoterpènes peuvent comporter une ou plusieurs fonctions plus ou moins oxydées : alcools, aldéhydes, cétones… [10] (Tableau 2)

Tableau 2: Classification exemples de monoterpènes

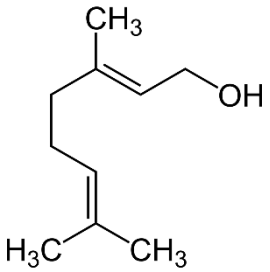
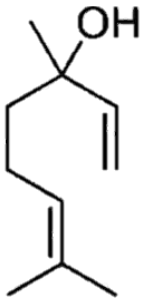
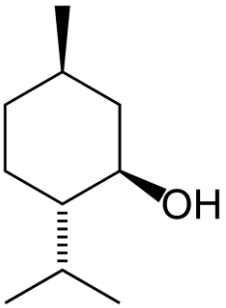
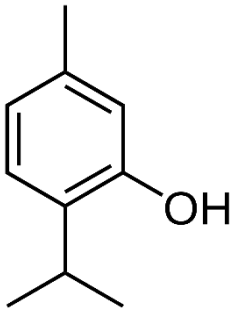
Fonction	*Exemple*	Molécule	Source végétale
Fonction Alcool	*géraniol*		Rose, Géranium, Citron, Citronnelle
	linalol		Lavande, Bergamote , Bois de rose, Menthe, Coriandre
	menthol		Menthe
Phénols	*thymol*		Thym

Tableau 2 (suite) :

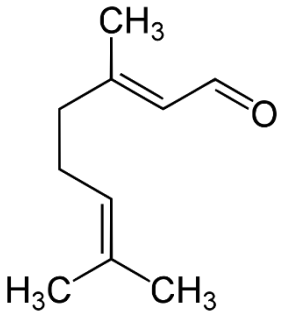
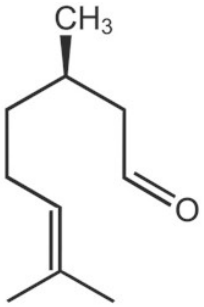
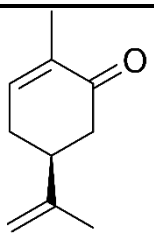
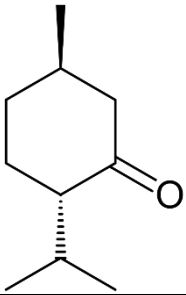
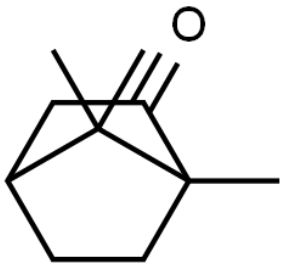
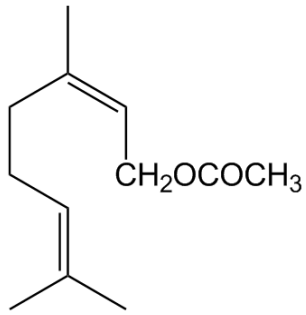
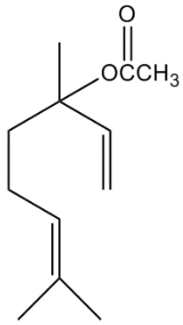
Fonction	*Exemple*	Molécule	Source végétale
Fonction Aldéhyde	*géranial*		Verveine, Citronnelle, Mélisse
	citronellal		Citronnelle, Eucalyptus citronné
Fonction Cétone	*carvone*		Carvi, Menthe douce
	menthone		Menthe poivrée
	camphre		Camphrier

Tableau 2 (suite) :

Fonction	*Exemple*	Molécule	Source végétale
Fonctions Esters	*acétate de géranyl,*		Citronnelle, Coriandre
	acétate de linalyle		Lavande, Bergamote
Fonction Ether-oxydes	*eucalyptole (1,8-cinéole)*		Eucalyptus

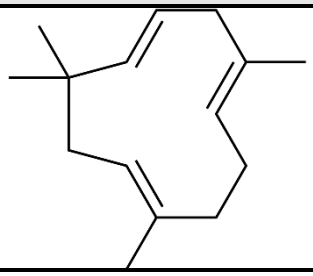
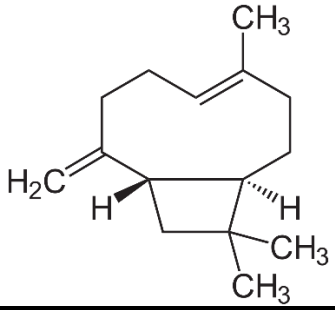
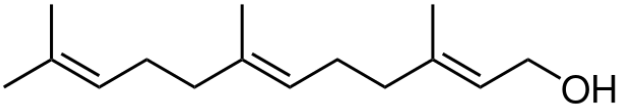
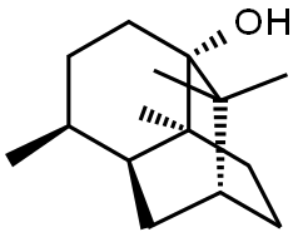
1.2.2.1.2. Les sesquiterpènes

Ils sont constitués de trois molécules d'isoprènes C_5H_8 et ont donc pour formule $C_{15}H_{24}$. Pareillement aux monoterpènes, les sesquiterpènes peuvent être acycliques ou contenir un ou plusieurs cycles ainsi que des fonctions alcools (Tableau 3)

C'est la classe la plus diversifiée des terpènes, présente en faible quantité dans les plantes sauf dans les bois des arbres.

Les sesquiterpènes possèdent des propriétés anti-inflammatoires et bactéricides.

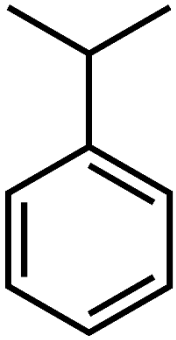
Tableau 3: Classification et exemples de sesquiterpènes

Forme	*Exemple*	Molécule	Source végétale
Chaine monocylique	*humulène*		Sapin baumier, Houblon, Chanvre doux
Chaine bicylclique	*beta-Caryophyllène*		Girofle, Romarin, Houblon, Cannelle
Fonction Alcool	*farnésol*		Tilleul, Fleur d'oranger
	patchoulol		Patchouli

1.2.2.2. Les composés aromatiques

Les composés aromatiques dérivés du phénylpropane (Figure 2) est l'autre classe de composés volatils que l'on retrouve aussi dans les huiles essentielles.

Figure 2: Phénylpropane



Ceux-ci étant moins abondants que les terpènes, ils existent néanmoins dans un certain nombre d'huiles essentielles, de type aromates (Tableau 4).

Tableau 4: Exemples de composés aromatiques

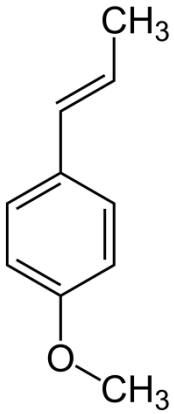
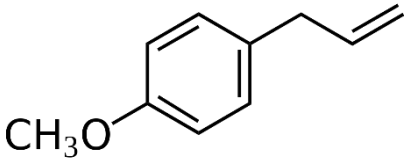
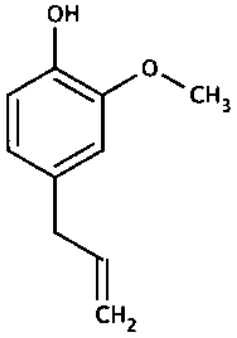
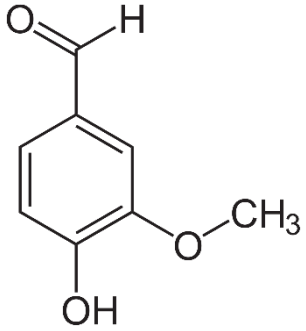
Composé	**Molécule**	**Source végétale**
anéthole		Anis, Fenouil, Anis étoilé
estragole		Estragon

Tableau 4 (suite) :

Composé	Molécule	Source végétale
eugénol		Clou de girofle cannelle, Piments de Jamaïque
vanilline		Vanille

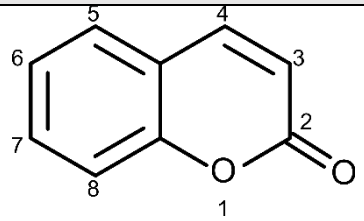
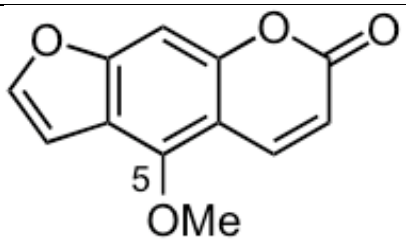
1.2.2.3. Autres composés

1.2.2.3.1. Les coumarines

Les coumarines, sont des composés aromatiques ayant une structure possédant une fonction lactone insaturée. Elles sont présentes en très faibles quantités dans les huiles essentielles et possèdent des activités anticoagulantes et vasodilatatrices très puissantes.

Les furocoumarines présentes dans les huiles essentielles, exprimées à partir des zestes d'agrumes, réagissent avec la lumière et peuvent avoir un effet phototoxique. Ils sont le résultat de la fusion d'une coumarine et d'un noyau de furane (Ex : bergaptène) (Tableau 5).

Tableau 5: Exemples de coumarines

Composé	Molécule	Source végétale
coumarine		Cannelle de Ceylan
bergaptène		Bergamote

1.2.2.3.2. Composés azotés ou soufrés

Ces composés caractéristiques de produits torréfiés ou grillés sont présents en très faible quantités dans les huiles essentielles.

Les composés azotés sont reconnus comme calmants du système nerveux central. On les retrouve dans le Jasmin (composé indol) ou encore dans la Rose de Damas (composé damascénone).

1.2.2.3.3. Composés d'origines diverses

Il existe également de nombreux produits résultants de la transformation de molécules non volatiles. Ils peuvent provenir de la dégradation d'acides gras ou de l'auto-oxydation des carotènes.

1.3. Procédés d'obtention des huiles essentielles

Le mode d'extraction d'une huile essentielle varie en fonction de la plante ou partie de plante que l'on va utiliser.[7,9,11–13]

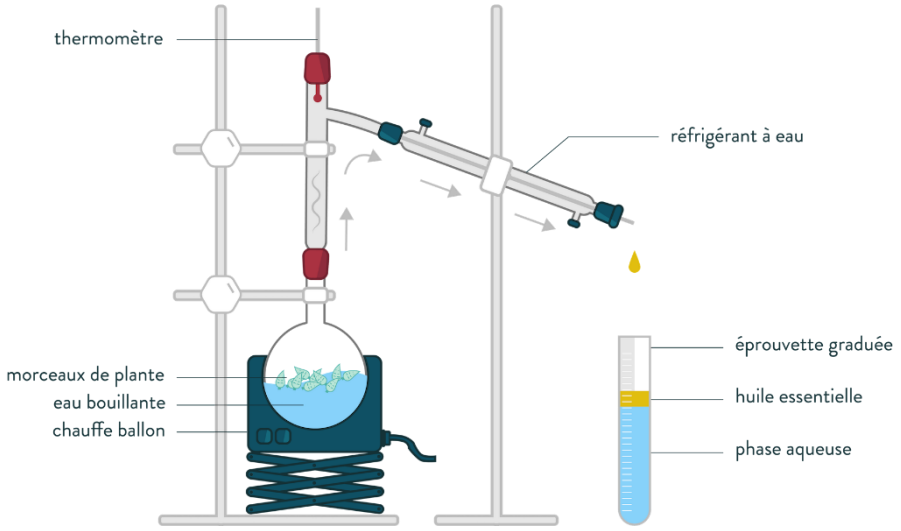
Selon la pharmacopée européenne, une huile essentielle peut être obtenue par entrainement à la vapeur d'eau, par distillation sèche ou par un procédé mécanique approprié sans chauffage. Il existe aussi d'autres procédés tels que l'extraction par solvant organique volatil, extraction au CO2 supercritique, extractions par ultrasons et par micro-ondes.

1.3.1. Entrainement à la vapeur d'eau

1.3.1.1. Hydrodistillation

Dans cette technique, (Figure 3)[13] la matière végétale est directement immergée dans un ballon (ou alambic) rempli d'eau qui sera ensuite, porté à ébullition. Les vapeurs d'eau et de molécules aromatiques sont condensés dans un réfrigérant à eau (ou surface froide) et par différence de densité, l'huile essentielle sera séparée de l'eau et sera récupérée dans le récipient final.

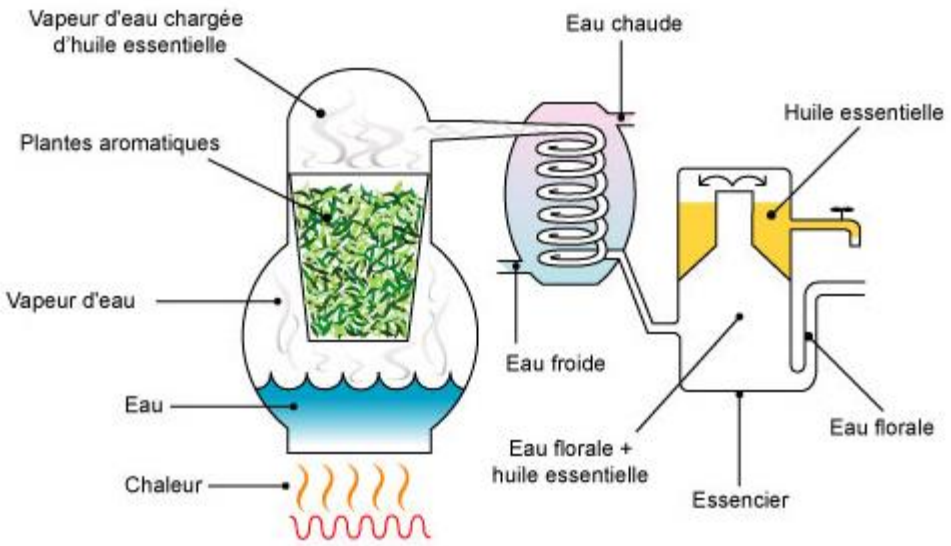
Figure 3: Distillation simple



1.3.1.2. Distillation à la vapeur saturée

Datant de plus d'un millénaire, il s'agit de la méthode la plus ancienne et la plus répandue pour obtenir une huile essentielle de qualité. De plus, elle convient à la majorité des plantes. Contrairement à l'hydrodistillation, cette technique d'extraction ne met pas en contact direct l'eau et la matière végétale à traiter.

Figure 4: Distillation à la vapeur saturée avec un système alambic



Ce procédé (Figure 4)[14] consiste premièrement, à faire passer de la vapeur d'eau dans une cuve contenant la matière végétale. Par la suite, sous l'action de la température, des vapeurs d'eau chargées d'huile essentielle sont libérées et passent dans un serpentin refroidi par de l'eau. La vapeur se condense alors et retourne à l'état liquide : ce mélange d'eau et d'huile essentielle est recueilli dans un essencier qui permet de recueillir deux phases : l'huile essentielle et l'eau florale.

1.3.2. Procédé mécanique sans chauffage : expression à froid

Il s'agit d'une méthode très simple dans son mécanisme mais limitée à la famille des agrumes en raison de la localisation de leurs huiles essentielles.

Elle consiste en l'expression des épicarpes des agrumes : on gratte l'écorce du fruit frais contenant les poches sécrétrices puis on presse le zeste obtenu afin d'en recueillir les huiles

essentielles. Ce procédé d'extraction ne nécessite aucun chauffage et ne modifie pas le produit obtenu, c'est pourquoi on appelle l'extrait recueilli « l'essence ».

1.3.3. Autres procédés

1.3.3.1. Extraction par solvant organique volatil

Cette méthode est utilisée pour certains végétaux trop fragiles pour supporter l'entrainement à la vapeur (par exemple, les fleurs de Jasmin…).
Les huiles essentielles étant insolubles dans l'eau, leurs extractions sont menées avec des solvants organiques volatils, principalement hydrocarbures (benzène, hexane…). Cette extraction consiste à dissoudre une partie de la plante aromatique dans un solvant afin d'en libérer les huiles essentielles. Une fois le solvant organique éliminé par évaporation, on obtient soit une « concrète » (pâte plus ou moins dure obtenue après extraction de la matière végétale fraiche), soit un « résinoïde » (extrait de matière première végétale sèche). On peut aussi obtenir purification et lavage à l'alcool, un extrait appelé « absolue ».

1.3.3.2. Extraction au CO2 supercritique

Cette technique d'extraction est très moderne mais onéreuse. Il s'agit d'une extraction utilisant le dioxyde de carbone à l'état supercritique, comme solvant. Le CO_2 à l'état supercritique est obtenu en élevant la température et la pression au-dessus de son point critique soit environ 30°C et 75 bars. Dans cet état, le CO_2 est capable de solubiliser de nombreux composés organiques et ainsi d'extraire les huiles essentielles. Il s'agit d'un procédé non toxique et écologique car le solvant utilisé est naturel, non inflammable et est recyclable.

1.3.3.3. Extraction par ultrasons

Cette technique peut être utilisée en complément de l'hydrodistillation ou de l'extraction par solvants afin d'améliorer leurs rendements totaux. La matière première végétale est immergée dans de l'eau ou du solvant et est soumise à l'action des ultrasons. Les ondes utilisées ont une fréquence variable de 20 KHz à 1 MHz.

1.3.3.4. Extraction par micro-ondes

Les micro-ondes sont des ondes électromagnétiques dont la fréquence est comprise entre 300 MHz et 30 GHz.

Cette méthode consiste à placer la plante dans un réacteur micro-ondes sans ajout d'eau. Le chauffage de l'eau contenue dans la plante permet la rupture des poches sécrétrices contenant l'huile essentielle. Cette étape libère alors l'huile essentielle qui est ensuite entrainée par la vapeur d'eau produite par la plante. Les micro-ondes vont accélérer le transfert des molécules vers le milieu extérieur.

Le principal avantage de cette technique est la réduction du temps de distillation.

1.3.3.5. Distillation sèche

La distillation sèche est un procédé visant à purifier un solide ou à le séparer de ses différents constituants. L'huile essentielle est obtenue par distillation des bois, écorces ou racines sans addition d'eau ou de vapeur d'eau. Malgré une très bonne qualité de l'huile essentielle, les rendements sont trop faibles.

Tableau 6 : Récapitulatif des méthodes d'extractions

Méthodes	Avantages	Inconvénients
Entrainement vapeur d'eau	Economique Production de grandes quantités Peu de mise en œuvre	Durée Contrôle de la température pour ne pas dénaturer l'huile
Expression à froid	Appareillage simple Aucune transformation chimique	Applicable uniquement aux agrumes Oxydation rapide Contaminations possibles par les pesticides
Extraction par solvants organiques	Extractions de plantes fragiles Rapidité	Présence de solvants toxiques
Extraction au CO2 supercritique	Procédé écologique Arômes proches des matières fraîches CO2 non toxique	Equipements et maintenance onéreux
Extraction par ultrasons	Augmente les rendements d'extraction Diminue le temps de traitement	Cible les molécules thérapeutiques
Extractions aux micro-ondes	Gain de temps	Equipement moderne et rare
Distillation sèche	Bonne qualité	Rendements faibles

L'extraction des huiles essentielles est donc une étape très délicate et doit être appropriée à chaque type de plantes dont on va extraire les essences. On attend aujourd'hui d'un procédé qu'il soit rapide, efficace et sélectif afin de conserver au mieux la qualité, la pureté et la non-toxicité des huiles essentielles (Tableau 6).

1.4. Toxicité et sécurité d'emploi

1.4.1. Toxicité

De par leur origine naturelle et végétale, les huiles essentielles sont souvent considérées à tort comme sans danger.[1,4,14]
Diverses études scientifiques ont démontré que certains composants d'huiles essentielles pouvaient être responsables de toxicité chez l'homme due à de mauvais usages et du non-respect des précautions d'emploi. La toxicité des huiles essentielles varie en fonction des composants et selon la voie d'administration.

1.4.1.1. Toxicité cutanée

La toxicité la plus fréquemment rencontrée se situe au niveau du tissu cutané car il s'agit de la voie d'utilisation la plus répandue dans le monde.

1.4.1.1.1. Irritations et dermocausticité

Par un simple contact, une huile essentielle peut irriter et agresser la peau et les muqueuses. Elle cause ainsi des sensations de picotements ou de brûlures accompagnées d'une rougeur de la peau correspondant à une inflammation. C'est le cas des huiles essentielles contenant des phénols et des aldéhydes comme par exemple le Thym et la Cannelle.

1.4.1.1.2. Photosensibilisation

Après une exposition au soleil, certaines huiles essentielles peuvent provoquer sur la peau des rougeurs érythémateuses pouvant conduire à une hyperpigmentation (photoxicité) ou des urticaires plus ou moins long à disparaître (photoallergie). Les molécules photosensibilisantes responsables de ces réactions font partie de la classe des coumarines principalement les furocoumarines. On les retrouve dans toutes les essences de zeste d'agrumes tels que le Citron, la Bergamote, le Pamplemousse…

1.4.1.1.3. Allergies cutanées

La majorité des huiles essentielles peuvent contenir des composants allergisants ou hypersensibilisants. Elles sont donc susceptibles de créer des inflammations de la peau entrainant par la suite des réactions de dermites allergiques telles que des eczémas ou urticaires. Différents types de molécules peuvent entrainer des réactions allergiques : les lactones sesquiterpéniques que l'on retrouve dans le Laurier noble et le cinnamaldéhyde dans la Cannelle de Ceylan. Les huiles essentielles allergisantes doivent être utilisées avec précaution chez tous les individus dont le terrain allergique est connu de longue date.

De plus, la pénétration de l'huile dans la peau est très rapide car les composés lipophiles vont franchir la barrière hydrophobe qu'est la peau. Les substances vont alors être transportées par le sang vers les organes et plus particulièrement le foie et les poumons où elles peuvent induire des toxicités.[11]

1.4.1.2. Hépatotoxicité

Après une utilisation sur une période de plus de 3 semaines et à de fortes doses, les huiles essentielles à phénols aromatiques peuvent altérer les hépatocytes. On retrouve ces composés phénoliques dans les huiles essentielles de Thym (thymol), de Cannelle de Ceylan, d'Origan (carvacrol), de Giroflier (eugénol). Le risque d'hépatotoxicité est accru chez les personnes souffrant de pathologies hépatiques.

1.4.1.3. Néphrotoxicité

L'absorption d'huiles essentielles riches en terpènes (α pinène et β pinène) par voie orale, à de fortes doses et sur une période prolongée, peut provoquer des lésions sur les néphrons. Les huiles essentielles de Génévrier commun, de Pin sylvestre, et de Sapin sont donc à utiliser avec prudence.

1.4.1.4. Neurotoxicité et action abortive

En cas de surdosage ponctuel (toxicité aigüe), des troubles du système nerveux central tels que des excitations, convulsions, léthargie voire de coma, peuvent se manifester. La toxicité peut aussi se manifester par des troubles de la cognition, de la coordination motrice ou de l'éveil.
Du fait de l'immaturité de leur système nerveux, les enfants et les personnes épileptiques seront plus susceptibles de développer des effets neurotoxiques.
Les huiles essentielles responsables de ces effets contiennent des cétones : le camphre, la thuyone et le pinocamphone sont les plus neurotoxiques.
La toxicité des molécules varie en fonction de la dose administrée, de la nature de la cétone, de la voie d'administration et de la durée du traitement.

Ces mêmes molécules cétoniques présentent aussi un risque d'avortement lors de l'administration de fortes doses par voie orale ou vaginale

1.4.2. Sécurité d'emploi

Afin de protéger les consommateurs des effets indésirables de certaines huiles essentielles, des recommandations et organismes d'information ont été mis en place.

1.4.2.1. Précautions d'emploi et recommandations

La toxicité de ces huiles essentielles peut être reliée à la sensibilité mais surtout à l'âge ou à l'état de la personne. En décembre 2018, la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) a publié des conseils et précautions d'emploi quant à l'utilisation en toute sécurité des huiles essentielles[15] :

- Les huiles essentielles ne doivent jamais être employées pures sur la peau, mais toujours diluées dans des huiles grasses ou végétales.
- L'usage des huiles essentielles est contre indiqué chez l'enfant de moins de 3 ans, la femme enceinte (les 3 premiers mois) ou allaitante, les personnes âgées et les personnes souffrant de pathologies chroniques.
- Ne jamais injecter d'huiles essentielles par voie intraveineuse ou intramusculaire.

- Ne pas laisser les huiles essentielles à la portée des enfants.
- En cas de doute, prendre l'avis d'un professionnel de santé avant d'ingérer une huile essentielle.
- Ne jamais appliquer d'huiles essentielles sur les muqueuses, le nez, les yeux, le conduit auditif et les zones ano-génitales.
- Pour les personnes à tendances allergiques, toujours effectuer un test d'allergie (test du pli du coude) avant d'utiliser une huile essentielle.
- Après un massage ou une application cutanée, se laver consciencieusement les mains.
- Veiller à la qualité des huiles essentielles, aux garanties annoncées sur leur provenance ainsi qu'au mode de culture dont elles sont issues.
- Se reporter aux notices d'utilisation accompagnant les produits ou aux fiches publiées sur internet.
- Ne pas appliquer ou avaler des huiles essentielles ou essences contenant des coumarines avant de s'exposer au soleil.
- Ne jamais chauffer une huile essentielle pour la diffuser. Utiliser un appareil approprié.
- En cas d'absorption ou de projection accidentelle, ingérer ou appliquer une huile végétale ou grasse afin de diluer l'huile essentielle puis contacter le centre antipoison le plus proche.

Les huiles essentielles doivent être conservées dans des flacons en verre sombre ou métallique équipés de bouchons de sécurité et à l'abri de la lumière et de l'air afin d'éviter toute oxydation pouvant créer de nouvelles toxicités. Les essences d'agrumes ont une durée de conservation de 2 ans alors que les autres huiles peuvent être utilisées jusqu'à environ 3 ans si toutes les conditions de stockage sont respectées.[9]

1.4.2.2. Centre d'informations : le centre antipoison et de toxicovigilance

En France, il existe 9 centres antipoison répartis dans les centres hospitaliers régionaux d'Angers, Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Nancy, Paris, Strasbourg et Toulouse.
Les centres antipoison sont des centres d'information sur les risques toxiques de tous les produits existants, médicamenteux, industriels et naturels. Des médecins assurent une assistance permanente téléphonique gratuite et apportent une aide sur le diagnostic, la prise en charge et le traitement des intoxications. Ils participent à la toxicovigilance.[16]

La toxicovigilance a pour objectif la surveillance des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention. (Article L. 1340-2. du Code de la Santé Publique (CSP))

1.4.2.2.1. Cas cliniques d'intoxications

Entre 2000 et 2015, le centre antipoison des Hauts de France a répertorié une nette augmentation d'intoxications aux huiles essentielles.
Le nombre d'intoxications est passé de 18 par an en 2000 à 141 personnes en 2015. Au total durant cette période, 1173 cas ont été signalés à l'organisme dont la majorité concerne les enfants de moins de 15 ans.[17]

Partie 2 :

Utilisation des huiles essentielles

2. UTILISATION DES HUILES ESSENTIELLES

Une huile essentielle peut être utilisée seule ou incorporée dans une multitude de produits différents tels que les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, les biocides ou bien dans des compléments alimentaires.

2.1. Médicament

2.1.1. Définition

Le CSP (article L.5111-1) définit ainsi le **médicament** comme: « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* »

Le médicament contient une ou plusieurs substances actives et des excipients.

La substance active ou principe actif est la substance ou molécule présente dans le médicament et qui lui confère ses propriétés thérapeutiques, diagnostiques ou préventives.

L'excipient joue un rôle dans l'absorption, la stabilité, le goût, la couleur mais aussi le conditionnement du médicament.

Il est réparti en plusieurs catégories dont :

- **Les préparations magistrales, hospitalières ou officinales**

Les <u>préparations magistrales</u> sont des préparations de médicaments préparées extemporanément en pharmacie, par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie selon une prescription effectuée par un médecin pour un patient déterminé.

Les préparations hospitalières sont des préparations effectuées dans une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), sur prescription médicale et selon les indications de la Pharmacopée en l'absence de spécialité pharmaceutique existante ou adaptée. Elles peuvent être destinées à un ou plusieurs patients de l'établissement.
Les préparations officinales sont des préparations effectuées en officine pour des patients ambulatoires.

- **Les spécialités pharmaceutiques**

Ce sont des médicaments préparés à l'avance par les industries pharmaceutiques. Elles sont présentées sous un conditionnement particulier et caractérisées par la Dénomination Commune Internationale (DCI).
Avant toute commercialisation, les spécialités pharmaceutiques doivent faire l'objet d'une de demande de mise sur le marché auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) qui délivrera après étude de leurs dossiers, une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
Elles constituent donc l'essentiel des ventes de médicaments.

La plupart des spécialités pharmaceutiques contenant des huiles essentielles sont des médicaments à base de plantes.
Selon l'article L.5121-1 16° du CSP un médicament à base de plante correspond à « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes, ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. »

2.1.2. Propriétés pharmacologiques des huiles essentielles

2.1.2.1. Principales propriétés

Les huiles essentielles présentent de nombreuses propriétés pharmacologiques.[7,18]

2.1.2.1.1. Propriétés antimicrobiennes

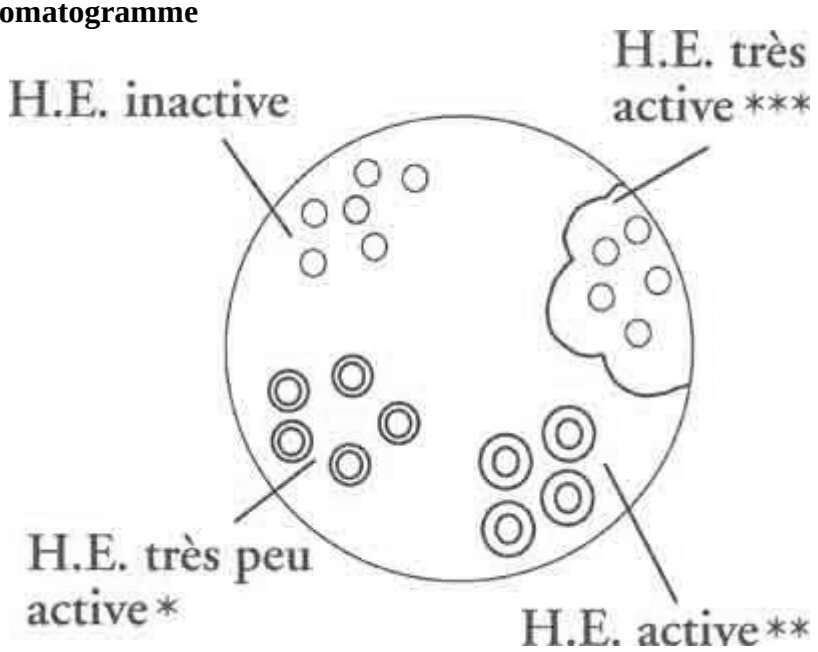
Les propriétés antimicrobiennes des huiles essentielles sont connues depuis des centaines d'années. Elles ont un puissant pouvoir antimicrobien, agissent contre les bactéries, champignons et les virus. La Sarriette, la Cannelle, le Thym, la Lavande sont les huiles essentielles les plus antiseptiques.
Les constituants les plus efficaces sont le thymol et le carvacrol qui augmentent la perméabilité membranaire et induisent l'apoptose.
Le linalol, le citral ou le géraniol présentent aussi une activité antimicrobienne notable.

L'article « Essential Oils as Antimicrobial Agents—Myth or Real Alternative ? » (Wińska K, *Molecules*) de Juin 2019, recense les dernières études sur les huiles essentielles les plus utilisées pour leurs propriétés antimicrobiennes. Parmi 250 huiles essentielles commercialisées, une douzaine possède un haut potentiel antimicrobien : les huiles essentielles de Lavande, Thym, Menthe poivrée, Cajeput, Cannelle, Giroflier, Eucalyptus, Sauge, Tea tree.[19]

L'article « In Vitro Evaluation of Antioxidant and Antimicrobial Activities of *Melaleuca alternifolia* Essential Oil » (Zhang X, *Biomed Res Int*.) de Mai 2018 étudie l'activité antioxydante et antimicrobienne in vitro de l'huile essentielle de *Metaleuca alternifolia* (Tea tree). L'huile essentielle de Tea tree semble avoir un pouvoir inhibiteur sur les bactéries *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* ainsi que sur la peroxydation lipidique.[20]

Les propriétés antibiotiques se démontrent via un aromatogramme qui est une méthode de mesure in vitro (Figure 5). On dépose des disques imprégnés d'huiles essentielles sur des cultures bactériennes dans des boite de pétri et on mesure le diamètre des auréoles autour de chaque disque d'huile essentielle : halo d'inhibition. La mesure de ces diamètres nous permet de définir la Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) et ainsi de classer les huiles essentielles en fonction de leur acticité antimicrobienne. Il a été observé qu'en associant plusieurs huiles essentielles l'efficacité contre les bactéries augmente.

Figure 5: Aromatogramme



L'aromatogramme s'interprète suivant le diamètre du halo d'inhibition :

0 = Résistant, l'huile essentielle est inactive

* = Sensible, l'huile essentielle est très peu active

** = Assez sensible, l'huile essentielle est active

*** = Très sensible, l'huile essentielle est très active

Les huiles essentielles sont aussi capables de s'attaquer aux levures, moisissures et champignons) responsables des candidoses et mycoses ainsi qu'aux virus. Certaines huiles essentielles peuvent se fixer à la membrane externe du virus et ainsi détruire son enveloppe qui le protège.

2.1.2.1.2. Propriétés anti-inflammatoires et cytotoxiques

Une inflammation peut provoquer un stress oxydatif. L'oxygène réagit par oxydation sur de nombreuses substances et forme ainsi des radicaux libres dans notre organisme. Ces radicaux libres peuvent dégrader les membranes de nos cellules, des protéines et notre ADN.

De nombreuses huiles essentielles renferment des molécules antioxydantes qui vont agir sur l'inflammation tel que le néral et le géranial présents dans les huiles essentielles de Verveine odorante et de Citronnelle indienne.

En 2013, a été publié un article « Anti-inflammatory effects of carvacrol: Evidence for a key

role of interleukin-10 » (Lima M da S, *European Journal of Pharmacology)* étudiant les effets anti-inflammatoires du carvacrol, phénol monoterpénique (présent dans les huiles essentielles de Thym et d'Origan), chez une souris. L'effet anti-inflammatoire s'exerce par une diminution des médiateurs inflammatoires tel que l'interleukine IL1 β et la prostaglandin PGE2 via la libération de l'interleukine IL 10.[21]

Certaines huiles essentielles présentent une action sur les cellules cancéreuses, en agissant à différents niveaux.[22]
Les huiles essentielles de Matricaire, Lavande vraie, Curcuma ou d'Ail vont avoir une action protectrice contre les facteurs responsables des mutations génétiques.
D'autres composés tels que le limonène, le géraniol ou les composés soufrés (huile essentielle d'ail) vont moduler l'activité d'enzymes de détoxification, induire une apoptose des cellules cancéreuses ou inhiber la prolifération cellulaire. Celles-ci vont donc avoir une action chémopréventive et chémothépeutique.

Dans l'article « The Anticancer, Antioxidant and Antimicrobial Properties of the Sesquiterpene β-Caryophyllene from the Essential Oil of *Aquilaria crassna* » (Dahham SS, *Molecules*) de 2015, il a été démontré sur des cellules humaines (cancéreuses et normales) que le composant β-caryophyllène de l'huile essentielle d'écorce de *A. crassna* avait des propriétés cytotoxiques sur des cellules du cancer colorectal humain HCT 116 (apoptose via une fragmentation de l'ADN). [23]

2.1.2.1.3. Propriétés anti catarrhales (expectorantes et mucolytiques)

Lorsque les voies respiratoires sont encombrées, celles-ci se remplissent de mucus. Les substances mucolytiques vont le fluidifier et les substances expectorantes stimulent les cils bronchiques facilitant ainsi l'expulsion du mucus.
Le 1,8-cinéole (ou eucalyptol) présent dans l'huile essentielle d'Eucalyptus stimule les cils vibratiles. Le menthone présent dans l'huile essentielle de menthe va fluidifier les mucosités.

2.1.2.1.4. Propriétés antispasmodiques

Les huiles essentielles de Menthe, Verveine, Basilic et Carvi agissent au niveau de l'intestin grêle et du gros intestin réduisant les spasmes et l'aérophagie. Les éthers et esters constituent de bons antispasmodiques.

2.1.2.1.5. Propriétés antalgiques (antidouleur)

Le menthol (qu'on retrouve dans les huiles essentielles de Menthe poivrée et de Menthe verte) est un composé vasoconstricteur : il va contacter les vaisseaux sanguins et provoquer une sensation de froid induisant une anesthésie locale. La transmission du message de douleur est ainsi atténuée.
L'eugénol qu'on retrouve dans l'huile essentielle de Giroflier, induit une dilatation des vaisseaux périphériques suivie d'une anesthésie locale très forte. Il est très utilisé dans les algies dentaires.

2.1.2.1.6. Propriétés sédatives, anxiolytiques

Les huiles essentielles apportent aussi beaucoup de bienfaits dans le domaine neuropsychique. Ainsi de nombreuses molécules ont des effets sédatifs, anxiolytiques et même hypnotiques.
Retenons comme exemples, l'eucalyptol et le terpinéol du *Ravensara aromatica* qui facilite le sommeil.

D'après l'article « Analysis of volatile ingredients of selected essential oils listing relaxing action » (Kucharska M, *Med Pr*.) de Avril 2019, une étude a été réalisée sur 6 préparations à base d'huiles essentielles, revendiquées anti-stress, disponibles sur le marché polonais. Les principaux composants (limonène, acétate de linalol, citronellal, linalol, valérianol, géraniol et citronellol) auraient une faible toxicité et pourraient être utilisées en toute sécurité à condition de respecter les doses recommandées par le fabricant et d'être vigilant sur le potentiel synergique de ces composants. Le mécanisme de l'effet relaxant serait identique à celui des benzodiazépines.[24]

2.1.2.2. Etudes in vitro et in vivo chez l'animal

Il existe dans la littérature, certains articles scientifiques étudiant les propriétés pharmacologiques des huiles essentielles, in vitro ou in vivo chez l'animal.

D'après l'article « Protective activity of geraniol against acetic acid and *Helicobacter pylori*-induced gastric ulcers in rats » (Bhattamisra SK, *J Tradit Complement Med*.) datant de Juillet 2018, le géraniol, qui est un des composants des huiles essentielles de Rose et de Palmarosa, auraient plusieurs propriétés pharmacologiques dont une activité anti-ulcère. Une étude chez les rats montre que le géraniol va diminuer la sécrétion gastrique et donc avoir une action anti-ulcère et pourrait aussi lutter contre la bactérie *Helicobacter Pylori* pouvant être responsable d'inflammation de la muqueuse gastrique.[25]

L'article « Antitumor Properties of the leaf essential oil of *Zornia brasiliensis* » (Costa EV, *Planta Med*.) datant de Mai 2015 présente la plante *Zornia brasiliensis* comme une plante médicinale utilisée en médecine traditionnelle brésilienne en tant que diurétique et contre les maladies vénériennes. D'après leurs études *in vivo* sur des souris, l'huile essentielle de la feuille de cette même plante pourrait posséder des propriétés antitumorales et ainsi inhiber la prolifération des cellules tumorales. Les constituants majeurs de cette huile essentielle sont trans-nérolidol, germacrène D, trans-caryophyllène, α-humulène, et farnesene.[26]

L'étude « Geraniol produces antidepressant-like effects in a chronic unpredictable mild stress mice model » (Deng X-Y, *Physiol Behav*.) de 2015, suggère que le géraniol exerce un effet « antidépressif like » sur des souris exposées à la dépression. Le géraniol pourrait ainsi être impliqué dans des traitements thérapeutiques de la dépression.[27]

Dans un article de 2005, (Ghosh R, « Eugenol Causes Melanoma Growth Suppression through Inhibition of E2F1 Transcriptional Activity », *J Biol Chem*.) il a été démontré chez une souris femelle atteinte de mélanome que l'eugénol possède des effets anticancéreux importants. Ce composé a joué un rôle protecteur contre l'apparition des métastases.[28]

2.1.2.3. Etudes cliniques chez l'homme

Actuellement, des études cliniques sont conduites dans plusieurs pays (Europe, Etats-Unis, Canada…) mais malheureusement peu de résultats sont publiées.

Une étude clinique sur l'efficacité du spray nasal hypertonique Puressentiel est en cours de réalisation à Paris (recrutement de sujets). Il s'agit d'une étude qui est réalisée chez 60 sujets atteints de rhinite allergique.
Après une utilisation du spray pendant 30 jours (2 pulvérisations par jour), les sujets sont examinés avant et après l'exposition et doivent remplir un questionnaire. Le spray contient une combinaison d'eau de mer hypertonique et d'huiles essentielles (Ravinstara, Geranium, Eucalyptus radié et Niaouli.)[29]

Une étude pilote de phase II visant à déterminer si le gel à base d'huile essentielle de Tea tree améliore l'acné faciale légère à modérée a été réalisée en Australie (Janvier 2015) sur 18 sujets en bonne santé. Les participants ont appliqué le gel matin et soir pendant 12 semaines. L'acné a ensuite été évalué à 4, 8 et 12 semaines d'utilisations via notamment le dénombrement des lésions acnéiques.[30]
D'après les résultats publiés en Mars 2016, (Malhi HK, « Tea tree oil gel for mild to moderate acne; a 12 week uncontrolled, open-label phase II pilot study », *Australian Journal of Dermatology)* les produits contenant de l'huile essentielle de Tea tree ont significativement amélioré la qualité de la peau et sont bien tolérés pour le traitement d'un acné léger à modéré.[31]

Une étude comparant l'efficacité d'un spray contenant 5 huiles essentielles (*Eucalyptus citriodora, Eucalyptus globulus, Mentha piperita, Origanum syriacum* et *Rosmarinus Officinalis*) avec un placebo, dans le traitement de patients souffrant d'infections des voies respiratoires supérieures (laryngite et trachéite aigües), a été réalisée en Israël (Juin 2008) sur 60 sujets. L'objectif de cette étude est de démontrer le soulagement de la douleur dans la gorge et de la toux 20 minutes après la première administration du spray et de comparer les symptômes au début et à la fin du traitement de 3 jours.[32]
D'après les résultats publiés en 2010 (Ben-Arye E, « Treatment of Upper Respiratory Tract Infections in Primary Care : A Randomized Study Using Aromatic Herbs », *Evid Based Complement Alternat Med*.), le spray contenant les 5 huiles essentielles améliore

significativement les symptômes (toux et maux de gorge) dans les 20 minutes qui suivent sont administration mais cet effet n'est pas aussi significatif après 3 jours de traitement. [33]

Pour les industries pharmaceutiques, l'investissement dans des études cliniques d'huiles essentielles n'est pas rentable pour différents critères. Celles-ci peuvent comptabiliser jusqu'à 200 molécules chimiques dans sa composition rendant l'interprétation des résultats difficile.

2.1.3. Indications thérapeutiques

Les huiles essentielles sont très efficaces quand elles sont appliquées sur la peau (une fois diluées) ou administrées dans l'organisme via les voies respiratoires (diffusion).
Elles ont de nombreux effets bénéfiques sur l'état physique et mental de l'homme (Tableau 7).[34]

Tableau 7: Récapitulatif des indications thérapeutiques des huiles essentielles

Zone	Indications	Huiles essentielles	Emploi
Peau	Acné	Lavande, Tea tree, Menthe poivrée, Carotte	Diluées dans une lotion ou crème neutre, en compresses diluées en massages
	Eczéma	Genièvre, Camomille, Citron, Sauge sclarée, Patchouli	Diluées dans une crème, en compresses, en diffusion dans le logement
	Psoriasis	Lavande, Géranium, Romarin, Tea tree	En compresses, diluées en massage ou dans une crème neutre
	Mycoses	Tea tree, Lavande vraie, Mélisse, Myrrhe	Diluées en massages, en diffusion dans le logement

Tableau 7 (suite) :

Zone	Indications	Huiles essentielles	Emploi
Squelettes et Muscles	Maladies rhumatismales	Curcuma, Poivre noir, Gingembre, Cyprès, Thym, Camphre	Dans un bain chaud, diluées en friction ou massages, en compresses sur les articulations, en diffusion dans le logement
	Douleurs musculaires	Genièvre, Thym, Origan, Poivre noir	Dans un bain tiède, diluées en massages ou frictions, en compresses
Psychisme	Stress	Géranium, Lavande vraie, Ylang ylang, Gingembre	Diluées en massages ou frictions, dans un bain, en diffusion, en inspirant
	Anxiété	Menthe poivrée, Lavande vraie, Ylang ylang, Camomille	Diluées en massages ou frictions, dans un bain, en diffusion en inspirant
	Dépression	Angélique, Ylang ylang, Camomille, Jasmin	Dans un bain, diluées en massages, en diffusion, en inspirant
	Troubles du sommeil	Ylang ylang, Jasmin, Mélisse, Bergamote, Valériane	Dans un bain, diluées en frictions ou massages, en diffusion dans le logement, en inspirant

Tableau 7 (suite) :

Zone	Indications	Huiles essentielles	Emploi
Appareil Respiratoire	Asthme	Camomille, Romarin, Lavande, Pin, Eucalyptus	Diluées en massage sur la poitrine, en diffusion dans le logement
	Bronchite	Lavande, Eucalyptus, Pin, Citron	Inhalations, diluées en frictions sur la poitrine, en compresses, dans un bain chaud
	Rhume	Eucalyptus, Tea tree, Pin sylvestre, Menthe	Inhalations, en diffusion dans le logement, diluées en frictions sur la poitrine
Appareil Digestif	Météorisme	Coriandre, Cumin, Carvi, Fenouil, Anis	Diluées en massage sur le ventre, en compresses
	Constipation	Basilic, Gingembre, Orange amère, Ylang ylang	Diluées en massage sur le ventre, en compresses, en diffusion dans le logement
	Diarrhée	Camomille, Menthe, Basilic, Romarin, Thym	Diluées en massage sur le ventre, en compresses, en diffusion

Tableau 7 (suite) :

Zone	Indications	Huiles essentielles	Emploi
Chez la Femme	Douleurs menstruelles	Sauge sclarée, Basilic, Camomille, Ylang ylang, Jasmin	Dans le bain, diluées en massages, en compresses, en diffusion dans le logement, en inspirant
	Ménopause (bouffées de chaleur, sécheresse vaginale, variations de l'humeur…)	Jasmin, Sauge sclarée (bouffées de chaleur), Mélisse, Lavande vraie, Géranium, Bois de rose	Dans un bain, diluées en massage, en diffusion dans le logement, en inspirant

2.1.4. Pharmacovigilance des médicaments à base d'huiles essentielles

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.5121-1 du CSP, que ce risque soit potentiel ou avéré.[35]
A la demande de la France, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA (Agence Européenne du Médicament) a réalisé une réévaluation des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez l'enfant et le nourrisson dont le système nerveux central est encore immature et donc susceptible de développer des complications telles que des convulsions et de la somnolence.

En raison du risque d'atteinte neurologique, essentiellement convulsif, l'ANSM (anciennement AFSSAPS Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé) a publié en novembre 2011, une lettre adressée aux professionnels de santé, informant la contre-indication de suppositoires contenant des dérivés terpéniques (incluant le camphre, le cinéol, , , le terpinol, la terpine, le citral, le menthol, la térébenthine et les huiles essentielles de niaouli, d'aiguilles de pin, d'eucalyptus et de thym sauvage), chez les enfants de moins de 30 mois et chez les enfants ayant des antécédents de convulsion ou d'épilepsie.
Ces mesures se sont également accompagnés du retrait des spécialités médicamenteuses strictement indiquées chez l'enfant de moins de 30 mois, à compter de décembre 2011.[36]

Parmi les médicaments à base d'huiles essentielles, retirés du marché, nous retrouvons :

- BRONCHORECTINE AU CITRAL NOURRISSONS®, suppositoire (Laboratoires MAYOLI SPINDLER)
- BRONCHODERMINE NOURRISSONS®, suppositoire (S.E.R.P)
- TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS®, suppositoire /TROPHIRES NOURRISSONS®, suppositoire (SANOFI AVENTIS)

Beaucoup de spécialités pharmaceutiques contenant des huiles essentielles, sont vendues en libre accès et sans aucun avertissement quant à son utilisation ou ses risques possibles provoquant ainsi des effets indésirables. Il est donc important de bien informer les utilisateurs sur la manière d'utiliser ces préparations notamment sur la voie d'administration (voie orale, inhalation, massage…).

La pharmacovigilance repose surtout sur le recueil de notifications spontanées des effets indésirables relevées les professionnels de santé, les patients ou associations de patients auprès des 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance en France.[37]

2.2. Dispositif médical

2.2.1. Définition

Selon la directive 93/42/CEE de Juin 1994, un **dispositif médical** (DM) correspond à « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabriquant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *De maîtrise de la conception*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».[38]

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories en fonction de 7 critères (Tableau 8) :

- Durée d'utilisation,
- Caractère invasif ou non
- Caractère implantable ou non
- Caractère actif ou non (dépendant ou non d'une source d'énergie)
- Type chirurgical ou non du DM (réutilisable ou non)
- A visée thérapeutique ou diagnostic
- Partie vitale du corps concernée par le dispositif

Tableau 8: Classification des Dispositifs Médicaux

CLASSE	TYPE PRODUIT	EXEMPLE
CLASSE I **Faible** degré de risque	DM non invasifs sans contact avec le patient.	lits médicaux, fauteuils roulants, stéthoscopes
	DM en contact avec de la peau lésée utilisés comme barrière mécanique	compresses absorbantes
	DM non chirurgicaux en rapport avec les orifices corporels à usage temporaire et non raccordés à 1 DM actif	gants d'examens, miroirs dentaires
	DM invasifs chirurgicaux à usage temporaire réutilisables	scalpels chirurgicaux réutilisables
CLASSE IIa Degré **moyen** de risque	DM non chirurgicaux en rapport avec les orifices du corps et non raccordés à 1 DM actif	*lentilles de contact, sondes urinaires, sonde trachéale*
	DM chirurgicaux à usage temporaire	*scalpels UU, gants chirurgicaux, aiguilles de suture*
	DM invasifs en rapport avec les orifices raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou >	*prothèses auditives, stimulateurs musculaires*
	Exception DM destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion ou introduction dans le corps	*tubulures de pompe à perfusion*
CLASSE IIb Potentiel **élevé** de risque	DM chirurgicaux usage à court terme qui fournissent de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisant	*brachythérapie*
	DM pour désinfecter, nettoyer, rincer les lentilles de contact	*solution pour les lentilles de contact.*
	DM utilisés pour la contraception ou prévenir les MST	*diaphragme, préservatifs*
	DM non invasifs modifiant la composition biologique ou chimique du sang, de liquides corporels ou liquides perfusés dans le corps	*concentrés d'hémodialyse, hémodialyseurs*
	DM non invasifs en contact avec de la peau ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention	*pansement pour brulures, hydrocolloïdes*
CLASSE III Potentiel **très sérieux** de risque	DM invasifs à long terme en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central	*prothèses ou stents vasculaires*
	DM comportant un médicament	*cathéters enduits d'héparine, préservatifs avec spermicide, ciments osseux antibiotiques*
	DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale sauf ceux en contact avec la peau	*valves cardiaques biologiques*
	DM pour contraception ou transmission des MST implantable ou invasif à long terme	*stérilet,*

Le marquage CE sur un dispositif médical est un symbole de conformité des produits avec la législation européenne en matière de sécurité.

Au même titre que les médicaments, certaines huiles essentielles sont associées aux dispositifs médicaux.

2.2.2. Propriétés des huiles essentielles dans les dispositifs médicaux

La plupart des DM contenant des huiles essentielles se présentent sous la forme de spray nasal, de roll on ou de gel à appliquer localement sur la peau.

Les sprays nasaux destinés aux lavements de nez contiennent des huiles essentielles d'Eucalyptus et de Niaouli : elles vont permettre de purifier et de décongestionner les voies nasales via l'action mécanique de pulvérisation.

L'association de billes massantes et d'huiles essentielles de Girofle, Gaulthérie ou de Menthe poivrée dans les roll-on, va apaiser les contractures musculaires aigües ou chroniques (torticolis, courbatures…) grâce à la double action d'effet froid de la Menthe poivrée et de massage.

2.2.3. Matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux.
Elle s'exerce sur les DM après leurs mises sur le marché. (Art R 665-48 Décret n°96-32 du 15/01/96).

Depuis 2017, les professionnels de santé ainsi que les usagers peuvent signaler, aux autorités sanitaires tout évènement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr liés aux produits de santé dont les dispositifs médicaux.[39]

A ce jour, l'ANSM n'a publié aucune lettre de retrait de dispositif médicaux contenant des huiles essentielles.

2.3. Produit cosmétique

2.3.1. Définition

Selon le règlement 1223/2009 de Novembre 2009, un **produit cosmétique** est défini comme « *toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et 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* ».[40]

2.3.2. Propriétés cosmétiques des huiles essentielles

Certaines huiles essentielles favorisent la régénération tissulaire comme c'est le cas de l'huile essentielle de Lavande. Nous pouvons citer l'exemple du chercheur R.M Gattefossé (1.1).
D'autres huiles essentielles telles que le Ciste, le Géranium ou l'Hélichryse italienne vont stimuler la synthèse des cellules de la peau, les kératinocytes et ainsi permettre une cicatrisation de la peau.[41] Elles sont utilisées en massage ou diluées dans des huiles végétales.

Pour aider à retarder le vieillissement cutané, les huiles essentielles de Citron, ou de Rose peuvent être utilisées en massage sur le visage et dans le cou ou en les incorporant dans les crèmes de jour. Grâce à leurs propriétés antioxydantes, ces huiles vont aider à prévenir et à réduire les dommages oxydatifs causés par les facteurs extérieurs comme par exemple la pollution. [34]

Les huiles essentielles sont très efficaces pour la santé des cheveux. Elles permettent d'avoir des cheveux souples et lumineux.[34]

- Pour des cheveux normaux, privilégier les huiles essentielles de Thym, d'Ylang-ylang ou de Géranium à diluer dans une huile végétale (huile d'olive).
- Pour des cheveux gras, utiliser les huiles essentielles de Genévrier ou de Sauge diluée dans de l'huile d'amande douce par exemple.

- Pour lutter contre les pellicules, en plus d'une hygiène de vie saine et d'une activité physique régulière, les huiles essentielles d'Arbre à thé ou de Lavande sont recommandées en massage, préalablement diluées dans une huile végétale.

Les cétones sesquiterpéniques contenues dans l'huile essentielle de Cèdre de virginie favorisent la décomposition des corps gras. L'huile a donc un effet anticellulite et lipolytique.[42]

Des huiles essentielles peuvent aussi réguler la production de sébum.
Quelques gouttes d'huile essentielle de Cyprès dans l'eau du bain vont limiter la tranpiration.[34]

2.3.3. Cosmétovigilance

La cosmétovigilance consiste à surveiller de manière systématique les éventuels effets indésirables des produits cosmétiques sur la santé humaine après leur mise sur le marché.
Elle s'appuie sur la déclaration des effets indésirables par les personnes responsables et les distributeurs des produits cosmétiques le plus rapidement possible.

Selon l'article 23 du règlement cosmétique 1223/2009, « La personne responsable et tous les distributeurs ont l'obligation de déclarer sans délai tous les effets indésirables graves à l'autorité compétente où cet effet a été constaté et les mesures correctives le cas échéant. »

En 2004, suite à l'utilisation du produit cosmétique VICKS BABYCALM® contenant des dérivés terpéniques (huiles essentielles renfermant de l'eucalyptol et du camphre), deux cas d'effets indésirables neurologiques (convulsions) ont été observés chez des nourrissons.
L'AFSSAPS a donc demandé à la société Procter & Gamble le retrait de tous les lots présents sur le marché.[43]

2.4. Denrée alimentaire

2.4.1. Définition

Selon l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaine Alimentaire, 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.* ».[44]

D'après la Directive 2002/46/CE du Parlement Européen et du Conseil, on entend par compléments alimentaires : « *les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et 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* ».[45]

2.4.2. Propriétés nutritives des huiles essentielles

Les huiles essentielles ne présentent aucun intérêt nutritionnel. Elles ne possèdent aucun nutriment : pas de vitamines, lipides ni d'acides gras. Cependant, celles-ci ont un intérêt gustatif et olfactif : elles sont une excellente alternative aux arômes artificiels pour assaisonner et relever les plats (huile essentielle de Menthe, Thym, Basilic, Citron…) et desserts (huile essentielle de Lavande, Pamplemousse, Orange…).
En cuisine, il est recommandé de n'utiliser les huiles essentielles qu'en très petite quantité et ne se mélangent qu'avec des supports huileux.[46]

Diverses molécules aromatiques sont susceptibles de stimuler l'appétit et de faciliter la digestion, c'est le cas du turmerone présent dans l'huile essentielle de Curcuma, qui va stimuler les glandes digestives.[47,48]

D’autres vont couper l’appétit telles que l’huile essentielle de Romarin à verbénone, de Citron ou de Mandarine : une goutte d’une de ces trois huiles sur un comprimé neutre à faire fondre en bouche va ainsi réguler l’appétit.[49]

2.4.3. Nutrivigilance

En Juillet 2009, l’Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l’Alimentation, de l’Environnement et du Travail (ANSES), a mis en place un dispositif de nutrivigilance dans le cadre de la loi Hôpital Patients, Santé Territoires.
L’objectif est de surveiller les effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires ainsi que d’autres produits alimentaires. Grâce aux données fournies par les professionnels de santé notamment le recueil d’effets indésirables, l’ANSES va réaliser des expertises afin d’évaluer les risques liés à la consommation de ces produits et émet des recommandations afin de renforcer la sécurité des consommateurs.

La plupart du temps, les effets indésirables les plus fréquents avec ces produits sont les surdosages ou la consommation des huiles par des publics à risque comme les enfants ou les femmes enceintes. Il est donc important pour les professionnels de santé de bien conseiller le consommateur et pour le consommateur de respecter les conseils qui leur ont été donnés.
La DGCCRF, rappelle que les huiles essentielles ne doivent jamais être consommées pures par voie orale mais diluées dans des supports gras telles que huiles végétales ou bien sur un sucre ou sur un comprimé neutre.

2.5. Biocide

2.5.1. Définition

Selon l'article 3 du Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil, les **produits biocides** sont « *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*».[50]

Les produits biocides sont les préparations contenant une ou plusieurs substances actives. Il existe 22 types de produits répartis en 4 groupes (Annexe V du règlement 528/2012/UE) :

- Les **désinfectants** (hygiène humaine ou animale, désinfection des surfaces, désinfection de l'eau potable…),
- Les **produits de protection** (produits de protection du bois, des matériaux de construction…),
- Les **produits de lutte contre les nuisibles** (rodenticides, insecticides, répulsifs…),
- Les **autres produits biocides** (fluides utilisés pour l'embaumement, produits antisalissures).

2.5.2. Actions biocides des huiles essentielles

Les huiles essentielles ont un pouvoir antiseptique et peuvent s'opposer à la prolifération des germes infectieux tant dans les organismes vivants (2.1.2.1.1) que dans l'environnement. Les aldéhydes et les terpènes sont réputés pour leurs propriétés désinfectantes atmosphériques.
On peut aussi faire appel aux huiles essentielles phénolées sous forme d'aérosols pour la désinfection des locaux recevant des malades (salles de réanimation…)
En période hivernale, nous pouvons utiliser l'huile essentielle d'Eucalyptus radié pour assainir l'air des habitations.
Les propriétés antiseptiques de nombreux composants aromatiques leur confèrent aussi des vertus désodorisantes.

Certaines huiles essentielles ont aussi une action insectifuge et insecticide, le citronnellal de l'Eucalyptus citronné et de la Citronnelle de Ceylan sont les plus connues.[51] On les diffuse dans l'air ambiant ou on les vaporise sur les vêtements, ce sont de bons répulsifs contre les moustiques.

2.5.3. Vigilance des biocides

Les biocides n'ont pas de dispositifs de vigilance propres à eux-mêmes comme la nutrivigilance ou la cosmétovigilance. En cas d'intoxications, les déclarants doivent contacter le centre antipoison le plus proche sans délai.[52]

Concernant la diffusion dans l'air, rappelons qu'il faut se munir d'un diffuseur strictement prévu pour les huiles essentielles. L'inhalation de vapeurs peut parfois provoquer une légère irritation des voies respiratoires supérieures.

Partie 3 :

Réglementation des huiles essentielles

3. REGLEMENTATION DES HUILES ESSENTIELLES

Les huiles essentielles ne doivent pas être utilisées et présentées sans fonction déterminée.
Le responsable de la mise sur le marché doit informer les consommateurs sur le mode et les précautions d'emploi.
C'est donc la destination mentionnée par le fabriquant qui détermine la réglementation applicable et par la suite les exigences auxquelles le produit doit répondre.

3.1. Autorités Réglementaires

3.1.1. Agence Européenne du Médicament

L'agence Européenne du Médicament a été créée en 1995. Elle contribue à protéger et à promouvoir la santé humaine et animale en évaluant et en contrôlant les médicaments au sein de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen.[53]
L'EMA comprend 7 comités scientifiques dont le Comité pour les médicaments à base de plantes : HMPC.

L'Herbal Medicinal Products Comitee (HMPC) est chargé de rassembler et d'évaluer les données scientifiques sur les substances, les préparations et les combinaisons de plantes et d'huiles essentielles afin d'aider à l'harmonisation des procédures sur le marché européen.[54]

L'HMPC se concentre sur deux missions principales :

- L'établissement de monographies européennes couvrant les utilisations thérapeutiques et les conditions d'utilisation des substances et préparations à base de plantes.
- La mise en place d'une liste européenne de substances végétales ou préparations destinées à être utilisées dans des médicaments à base de plantes.
  Lorsqu'une préparation à base de plantes est inscrite sur la liste communautaire, les mentions accompagnant cette inscription s'imposent aux États membres sans qu'aucun complément relatif aux dossiers cliniques et précliniques ne puisse être exigé.

Quelques huiles essentielles ont été évaluées par le comité des médicaments à base de plantes et possèdent une monographie HMPC. On retrouve donc 14 huiles essentielles présentant une

monographie dans laquelle les indications, le dosage et la posologie, la durée du traitement, les précautions d'emploi, les interactions médicamenteuses et les contre-indications sont précisées.[55,56]
Ces monographies sont en libre accès sur le site de l'Agence Européenne du Médicament. (Annexe 1)

3.1.2. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des autres produits de santé

L'ANSM est un établissement Français qui a été créée en 2011 suite à la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé en France. L'agence est sous la tutelle du ministère de la Santé.[57]

Elle a pour principales missions, d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.
Sa compétence s'applique à divers produits de santé dont les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et les biocides.

En Mai 2008, l'AFSSAPS publie des recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles , contribuant à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques contenant des huiles essentielles.[58]

En Août 2008, l'AFSSAPS a publié des recommandations sur les produits cosmétiques à base de terpénoides (camphre, eucalyptol, menthol).

- Il est recommandé de ne pas incorporer dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans du camphre, de l'eucalyptol et du menthol.
  Il existe quelques exceptions :
    - Le menthol est toléré dans les produits d'hygiène bucco-dentaires
    - Des concentrations limites sont autorisées lorsqu'il s'agit d'apport indirect comme dans les substances parfumantes : camphre (0,015%), eucalyptol (0,1%), menthol, (0,45%).

- Pour les produits cosmétiques destinés aux enfants de 3 à 6 ans, la somme des concentrations du camphre, de l'eucalyptol et du menthol ne doit pas excéder 4,5%. Les concentrations individuelles maximales autorisées sont de 0.15% pour le camphre, 1,12 % pour l'eucalyptol et de 4,5 % pour le menthol.[59]

En 2011, l'ANSM se substitue à l'AFSSAPS. Puis, le comité français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » se crée en 2013 : il participe à la préparation des monographies détaillant les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières et préparations à usage pharmaceutiques. [60]

3.1.3. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail

L'ANSES est un établissement Français crée en Juillet 2010 et placé sous la tutelle des ministères de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation. Il assure la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Il évalue aussi l'efficacité et les risques des médicaments vétérinaires, des produits phytopharmaceutiques, ainsi que des biocides afin de délivrer des autorisations de mise sur le marché.[61]

En Juillet 2015, l'ANSES a publié un avis sur le reclassement de certaines huiles essentielles sur les listes des substances vénéneuses.
Ainsi, 11 huiles essentielles ont été inscrites sur la liste I des substances vénéneuses (Annexe 2).
Cette classe comprend les substances, préparations, médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.[62]

3.1.4. Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

La DGCCRF est une administration Française relevant du Ministère de l'Economie. Elle veille au bon fonctionnement des marchés, des bénéfices des consommateurs et des entreprises.[63]
Elle se concentre sur trois missions :

- La régulation concurrentielle des marchés,
- La protection économique des consommateurs
- La sécurité des consommateurs

Comme l'ANSM et l'ANSES, elle a aussi la possibilité de publier des avis et des recommandations. Elle peut aussi réaliser des enquêtes.

La DGCCRF a publié en Janvier 2019 une liste de plantes dont sont extraites des huiles essentielles dont l'usage en alimentation humaine est considéré comme étant traditionnel.[64] (Annexe 3). Les huiles essentielles listées, peuvent être employées dans les compléments alimentaires sous réserve que ces derniers ne présentent pas de caractère dangereux pour la santé humaine.

Elle a également publié des recommandations sanitaires pour l'emploi des huiles essentielles dans les compléments alimentaires. Elle répertorie les constituants susceptibles de présenter un danger pour les consommateurs et recommande des mesures adaptées afin de garantir la sécurité d'emploi de ces huiles dans les compléments alimentaires. Elle en déconseille notamment la consommation, contenant au moins une huile essentielle chez la femme enceinte, allaitante ainsi que chez les enfants de moins de 6 ans.[65]

Une enquête sur les règles d'étiquetage des huiles essentielle mises sur le marché à des fins cosmétiques, a été menée par la DGCCRF dans 33 départements de France en 2014. Le but de cette enquête était de vérifier la présentation de l'étiquetage, la nature et leur usage.
Le taux d'infractions relevés s'élève à 81%. Parmi elles, deux non-conformités ont été identifiées comme majoritaires :

- Un manquement aux règles d'étiquetage
- L'absence d'indication de la fonction du produit.

Sur les 44 échantillons analysés, un seul a été reconnu conforme. [66]

3.1.5. European Food Safety Authority

L'European Food Safety Authority (EFSA) est une agence européenne fondée par l'Union Européenne en 2002.

Elle est chargée de l'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale. Elle fournit des conseils scientifiques sur les risques existants et publie des avis émis par ses groupes et comités scientifiques sur le journal EFSA.[67]

Suite à une demande de la Commission Européenne, un avis scientifique évaluant la sécurité et l'efficacité de l'huile essentielle de graines de Cardamone, *Elettaria cardamomum* (L.) Maton a été publié en Juin 2019 et adopté en mai 2019.[68]

En 2017, la Commission Européenne avait demandé un avis scientifique sur l'huile essentielle d'Origan, *Origanum vulgare* subsp. hirtum var Vulkan utilisée comme additif dans la nourriture pour animaux.[69]
En Juillet 2019, un autre avis scientifique a été publié par l'EFSA pour cette même huile essentielle réévaluant sa sécurité.[70]

3.1.6. European Federation of Essential Oils

L'European Federation of Essential Oils (EFEO) est une association européenne à but non lucrative qui a été créé en 2002 par des producteurs et fabricants d'arômes et de parfums. Elle représente, protège et promeut les intérêts de la production et du commerce des huiles essentielles en Europe.
L'EFEO a joué un rôle important dans l'enregistrement dans le règlement REACH (3.1.7) en tant que substances naturelles complexes.[71]

3.1.7. European Chemicals Agency

L'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) est une agence communautaire créée en 2006. Elle joue un rôle central au sein des autorités de réglementation pour la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne sur les produits chimiques. Elle œuvre pour une utilisation sûre des produits chimiques pour la santé humaine et l'environnement.[72]
ECHA est à l'origine de nombreuses réglementations de substances et produits chimiques.

- Règlement REACH

Le programme REACH, adopté en Décembre 2006 et mis en vigueur en juin 2007, peut se traduire par « Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals » (Enregistrement, Evaluation et Autorisation et Restriction des substances chimiques en français). Il s'agit d'un règlement européen, dont le but est de sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques dans l'industrie européenne. [73]

Les entreprises doivent enregistrer leurs substances tout en collaborant avec les autres entreprises qui peuvent aussi enregistrer les mêmes substances. ECHA évalue par la suite la conformité de ces enregistrements et déterminent, via des autorités et comités scientifiques, si les risques des substances peuvent être gérés.

Si les huiles essentielles sont importées ou fabriquées sur le sol européen à plus d'une tonne par an alors elles doivent être enregistrées au règlement REACH.[74]

- Règlement CLP

Le règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging) désigne la réglementation CE N° 1272/2008 du Parlement Européen. Depuis Juin 2015, elle est l'unique législation en vigueur dans l'Union Européenne pour l'emballage, la classification et l'étiquetage des substances et mélanges chimiques.[75]

Il définit une classification, des dangers liés à l'utilisation des produits chimiques sur la santé et l'environnement. Il impose notamment l'étiquetage et l'emballage des substances et préparations chimiques dangereuses avant leurs mises sur le marché afin d'améliorer la communication des dangers pour les utilisateurs. Les dangers présentés par ces substances chimiques sont communiqués au moyen de mentions d'avertissement et de pictogrammes figurant sur les étiquettes.[76]

Selon le règlement CLP, une personne physique ou morale établie dans la Communauté qui produit ou extrait une substance d'origine naturelle au sein de la Communauté, tient le rôle de fabricant de substances. En tant que fabricant de substances, celui-ci doit procéder à la

classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges conformément au règlement CLP avant de les mettre sur le marché.
Il est précisé dans l'article 1 du règlement, que si l'huile essentielle est vendue directement aux consommateurs comme arôme alimentaire, médicament, produit cosmétique ou dispositif médical, le règlement CLP ne s'applique pas. Cependant il est applicable si l'huile essentielle est mise sur le marché en tant que matière première pour la fabrication de produits cosmétiques ou de médicaments.[77]

3.2. Ouvrages

3.2.1. Pharmacopée Européenne

La pharmacopée européenne est un ouvrage dont le but est de promouvoir la santé publique en élaborant des normes communes, reconnues, relatives à la qualité des médicaments et de leurs composants. Elle contient des monographies de formes pharmaceutiques, de vaccins mais aussi de drogues végétales et préparations à base de drogues.
Une monographie est un ensemble de spécifications qui définissent les caractéristiques qualitatives et quantitatives d'une substance en vue d'assurer une qualité optimale compatible avec les exigences de santé publique.

Dans la 9e édition de la Pharmacopée Européenne, 30 huiles essentielles sont répertoriées (Annexe 4).[78]

3.2.2. Pharmacopée Française

La pharmacopée française est un ouvrage rédigé par l'ANSM à destination des professionnels de santé. Elle a pour but de recueillir les données concernant les matières premières pouvant être introduites dans les médicaments. Elle comporte les critères de pureté des matières premières ou des préparations ainsi que les méthodes d'analyses permettant d'assurer leur contrôle.

La pharmacopée Française 11e édition est entrée en vigueur en Juillet 2012 et est accessible librement sur le site de l'ANSM.[79]

Elle répertorie à ce jour 7 huiles essentielles (Annexe 5).[80]

3.2.3. Code de la Santé Publique

Le CSP est une série de textes législatifs qui régit les questions de la santé publique en France. Il est garant de la déontologie médicale.[81]

Selon la définition du médicament (article L.5111-1 du CSP) :

- les huiles essentielles ayant des propriétés pharmacologiques sont des médicaments par fonction.
- les huiles essentielles n'ayant pas de propriété pharmacologique mais présentées avec des allégations de santé relèvent aussi de la définition du médicament.

De ce fait les huiles essentielles répondant à la définition du médicament ne peuvent être commercialisées qu'en pharmacie, et après avoir obtenu une AMM.

Lorsque les huiles essentielles sont utilisées comme substances actives dans les médicaments, le CSP indique que les médicaments à base de plantes, c'est-à-dire dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes, ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations de plantes, n'ont pas l'obligation d'avoir une autorisation de mise sur le marché mais un enregistrement, avec un dossier allégé au niveau pré-clinique et clinique, auprès de l'ANSM.[82]

Selon l'article L.4211-1 6° du CSP, la vente au public de certaines huiles essentielles sont réservées aux pharmaciens :
« *La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret, ainsi que leurs 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.* »

Le décret N°2007-1221 du 3 août 2007 liste une quinzaine d'huiles essentielles relevant du monopole pharmaceutique en raison de leurs propriétés neurotoxique, irritante, phototoxique ou cancérigène (art. D.4211-13 du CSP) (Annexe 6).[83]

3.3. Syndicats

3.3.1. SYNADIET

SYNADIET est le Syndicat National des Compléments Alimentaires. C'est un Syndicat professionnel indépendant créé en 1950. Il formule des propositions et met en place des actions pour promouvoir et défendre la réputation du secteur des compléments alimentaires tout en assurant la sécurité du consommateur.[84]

Le syndicat a publié en Août 2018, deux listes regroupant 64 huiles essentielles, fréquemment utilisées dans le secteur des compléments alimentaires. Ces listes répertorient les doses journalières conseillées et les précautions d'emploi spécifiques associées. Elles ont pour objectif d'aider les industriels à formuler les produits et à apposer les précautions d'emploi adaptées.[85–87]

3.4. Statut de l'huile essentielle

Une huile essentielle peut être commercialisée seule ou incorporée, sous une multitude de statuts différents : médicament, dispositif médical, cosmétique, complément alimentaire, biocide…

3.4.1. Médicament

Il existe de nombreuses spécialités pharmaceutiques à base d'huile essentielles commercialisées sous le statut de médicament à base de plantes. Sa mise sur le marché français dépend de la délivrance d'une AMM ou d'un enregistrement à l'ANSM auquel cas il s'agira d'un médicament *traditionnel* à base de plantes.
L'autorisation de l'ANSM est nécessaire pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament dans les indications revendiquées.

Un médicament à base de plantes peut être autorisé selon trois modalités :

- L'ANSM peut délivrer une AMM sur la base d'un dossier complet. Il s'agit d'une demande d'AMM standard. La sécurité et l'efficacité du médicament sont démontrées via des essais non cliniques et cliniques dont les résultats devront être fournis dans le dossier en plus des informations chimiques et pharmaceutiques.[88]

- L'ANSM peut délivrer une AMM sur la base d'un dossier bibliographique pour les modules sécurité et efficacité. Il s'agit d'une demande d'AMM pour un médicament d'usage médical bien établi à base de plantes. Selon l'article 10 bis de la directive 2011/83/CE de Novembre 2001, les substances actives du médicament doivent :
    - Avoir un usage médical bien établi depuis au moins 10 ans dans l'Union Européenne,
    - Présenter une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité.

  Les résultats de ces essais cliniques et non cliniques sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique.[89]

- L'ANSM peut délivrer un enregistrement pour des médicaments « *traditionnels* » à base de plantes. Cette procédure simplifiée est autorisée s'ils répondent aux 5 critères définis dans l'article 16 bis de la Directive 2004/83/CE de mars 2004 :
    - Avoir des indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, conçus et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement,
    - Etre exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés,
    - Etre destinés à une administration par voie orale, externe et/ou par inhalation,
    - La durée d'usage traditionnel à des fins médicales est d'au moins 30 ans avant la demande, dont au moins 15 ans dans l'Union Européenne,
    - Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes : l'innocuité du produit doit être démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques (ou efficacité) du médicament doivent être plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.[90]

  Les résultats des essais non cliniques et cliniques sont remplacés par des éléments bibliographiques et des rapports d'experts.

Certains laboratoires ont décidé de commercialiser des huiles essentielles et produits à base d'huiles essentielles sous le statut de médicament.

Le Laboratoire du Goménol commercialise des ampoules pour inhalation par nébuliseur à base d'huile essentielle de Niaouli, GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5ml® pour des traitements d'appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures. La société a effectué une demande d'AMM pour cette spécialité.[91]

https://www.unooc.fr/medicament/gomenol-soluble-solution-pour-aerosol-ampoule-59680.html

https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/gamme-aux-essences-orl/aromasol

Le Laboratoire Naturactive de Pierre Fabre commercialise AROMASOL® qui est un flacon compte-goutte de 45ml de solution pour inhalation par fumigation. C'est un médicament composé de 5 huiles essentielles (Girofle, Lavande, Menthe poivrée, Romarin et Serpolet) indiqué en cas de rhume ou de nez bouché chez l'adulte. Pour cette spécialité, le laboratoire a choisi un enregistrement simplifié.[92]

Le laboratoire Naturactive commercialise également la spécialité GOUTTES AUX ESSENCES® qui est un flacon de solution buvable composé de 5 huiles essentielles (Menthe poivrée, Girofle, Thym, Cannelle de Ceylan et Lavande) et indiqué dans les affections bronchiques aigües bénignes chez l'adulte. Le laboratoire a eu ici recours à une demande d'AMM. [93]

https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/gamme-aux-essences-orl/gouttes-aux-essences

https://www.schwabepharma.ch/fr/nos-produits/lasea.asp

La société Dr Willmar Schwabe, un laboratoire Belge commercialise LASEA® des capsules molles d'huile essentielle de Lavande à 80mg chacune. Cette spécialité est indiquée en cas d'anxiété. La procédure utilisée pour commercialiser ce produit est une demande d'enregistrement simplifiée.[94]

3.4.2. Dispositif médical

La mise sur le marché d'un DM impose au fabricant de démontrer sa conformité par l'apposition du marquage « CE » sur le produit avant sa commercialisation.

Pour tous les DM exceptés ceux de la classe 1, l'Organisme Notifié (désigné par l'autorité compétente, l'ANSM en France) délivre un certificat CE au fabricant après évaluation de la conformité aux exigences essentielles (décrites dans l'annexe I de la Directive 93/42/CEE de Juin 1993) via l'étude du dossier de conception du DM fourni par le fabricant ou d'essai sur le produit.[38]

Pour les DM de classe 1, qui ne sont pas censés présenter de risques importants, une auto-certification par le fabricant lui-même est suffisante.

D'un point de vue réglementaire, un produit ne pourra être qualifié de dispositif médical, au sens de la directive 93/42/CEE, que s'il est destiné par son fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et si son mode d'action principal n'est pas obtenu par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme.

De nombreux sprays nasaux contenant des huiles essentielles destinés aux lavements de nez ont cependant été mis sur le marché sous le statut de dispositif médical :

- Si l'huile essentielle n'a aucune action pharmacologique le spray relèvera de la classe I.
- Si le spray dont l'action principale est le lavage, contient des huiles essentielles dont le mode d'action est pharmacologique, le produit sera considéré comme possédant des substances médicamenteuses et relèverait alors de la classe III.[95]

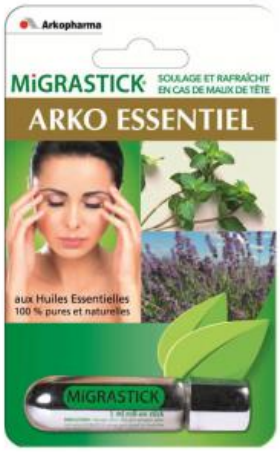
Les laboratoires UPSA commercialisent un spray nasal à base d'huiles essentielles de Menthe poivrée, d'Eucalyptus, de Thym et de Romarin indiqué en cas d'encombrement nasal lors de rhume, de rhinite ou de sinusite. LES ELEMENTAIRES® est commercialisé sous le statut de dispositif médical.

https://www.upsa-nosproduits.com/type-de-produits/dispositifs-medicaux

https://www.phytosunaroms.com/spray-nasal-0/

Le laboratoire Phytosun Aroms commercialise un spray nasal décongestionnant à base d'huiles essentielles d'Eucalyptus, Niaouli et d'extrait de Menthe sauvage associées à de l'eau de mer hypertonique et des sels minéraux. La spécialité a le statut de dispositif médical.

Les laboratoires Arkopharma commercialisent sous le statut de DM, un stick roll-on indiqué dans les maux de tête MIGRASTICK® composé d'huiles essentielles de Lavande et de Menthe poivrée.



https://www.doctipharma.fr/fr/arkopharma-migrastick-billes-de-massage-3-ml/p-186066

https://www.amazon.fr/POLIDIS-NOCICEPTOL-GEL-ANTI-DOULEUR/dp/B00TXAAQZW

Le laboratoire Polidis commercialise un gel anti-douleur NOCICEPTOL® indiqué dans le soulagement des douleurs musculaires, articulaires et post-traumatiques. Il contient des huiles essentielles de Menthe poivrée, Romarin, Cajeput, du camphre et du menthol associé à des extraits d'harpagophyton, de prêle et d'argile verte.

Le laboratoire Naturactive de Pierre Fabre, commercialise divers roll-on à base d'huiles essentielles tels que :

Le Roll-on ARTICULATIONS & MUSCLES® à base d'huiles essentielles de Menthe poivrée et de Gaulthérie qui vont soulager les douleurs articulaires et musculaires.

https://www.parapharmacie.leclerc/nettoyants-pour-diffuseur-45ml

https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/premiers-soins-base-dhuiles-essentielles/roll-piqures

Ainsi que le Roll-on PIQÛRES® à base d'huiles essentielles de Menthe poivrée, de Citronnelle de Java et d'Aloe vera qui vont apaiser les démangeaisons dues aux piqûres d'insectes.

3.4.3. Produit cosmétique

Les huiles essentielles utilisées comme ingrédients dans les parfums ou produits cosmétiques devront appliquer la réglementation CLP.
Lorsque l'huile essentielle est utilisée en l'état comme produit fini avec une fonction cosmétique, celle-ci devra suivre le règlement CE n°1223/2009 du Parlement européen de Novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.[40]

La mise sur le marché d'un produit cosmétique est réalisée par la Personne Responsable (PR) préalablement désignée par le fabricant. La PR va réunir tous les documents nécessaires à la création du Dossier Information Produit (DIP) afin de le mettre à disposition des autorités compétentes (l'ANSM).

Le DIP est un dossier réglementaire incluant tous les éléments primordiaux pour le consommateur et qui peuvent avoir un impact sur sa sécurité et sa santé. Il se divise en 5 chapitres :

- Description du produit cosmétique
- Rapport de sécurité (dont l'évaluation de la sécurité par un toxicologue)
- Méthode de fabrication
- Preuves de l'effet revendiqué
- Données relatives aux expérimentations animales

Avant sa mise sur le marché, la PR doit notifier le produit cosmétique en ligne auprès de la Commission Européenne via le portail Cosmetics Products Notification Portal (CPNP).

Un certain nombre de substances pouvant être présentes dans les huiles essentielles ont été identifiées comme susceptibles de provoquer des réactions allergiques dans les produits cosmétiques. Une liste de 26 allergènes a donc été établie[96] et inscrite dans l'annexe III du règlement 1223/2009. Cette annexe correspond à une liste de substances que les produits cosmétiques ne peuvent pas contenir en dehors des restrictions et conditions prévues (Annexe 7).

Il existe sur le marché certaines huiles essentielles commercialisées sous le statut de produit cosmétique.

https://www.ladrome.bio/produit/huile-essentielle-de-gaultherie-bio/

Le laboratoire Ladrôme commercialise l'huile essentielle de Gaulthérie bio sous le statut de produit cosmétique. Elle est indiquée en massage pour apaiser les muscles et les articulations.

D'autres laboratoires vont commercialiser des produits cosmétiques contenant des huiles essentielles dans leur composition.

Les laboratoires Arkopharma ont mis sur le marché un baume à base d'huiles essentielles de Romarin, Menthe, Eucalyptus… le BAUME CHINOIS® favorise la sensation de bien-être local ou général par le massage en soulageant notamment les articulations.

https://www.arkopharma.com/fr-FR/baume-chinois

https://www.pranarom.com/fr/nos-produits/produits-finis/la-creme-bio-eco-cosmetique/ref-2566

Dans sa gamme Adaptarôm, le laboratoire Pranarôm commercialise une crème adaptogène qui nourrit et protège la peau du visage. LA CREME® contient les huiles essentielles de Bois de rose, Pin sylvestre, Epinette noire et Myrte.

3.4.4. Complément alimentaire

La commercialisation de compléments alimentaires contenant une ou plusieurs huiles essentielles font l'objet de déclaration auprès de la DGCCRF qui examine leur composition et réalise des contrôles. (Article 15 et 16 du décret n°2006-352).[97]

L'étiquetage des compléments alimentaires est également réglementé. Doivent être mentionnés sur l'étiquette (Article 10 du décret n°2006-352) :

- Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances
- La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée
- Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée
- Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants

L'industriel est donc responsable de la conformité des compléments alimentaires mis sur le marché avec les réglementations en vigueur.

La plupart des huiles essentielles unitaires sont vendues sous le statut de complément alimentaire.

L'huile essentielle de Citron par le laboratoire Ladrôme est indiquée dans les troubles digestifs. Elle est utilisée par voie orale et diluée de préférence dans du miel ou une huile végétale.

https://www.ladrome.bio/produit/huile-essentielle-de-citron-bio/

https://www.phytosunaroms.com/tea-tree-bio

Phytosun Arôms commercialise l'huile essentielle de Tea Tree non diluée en tant que complément alimentaire. Elle est indiquée dans le soulagement du rhume et de la toux. La dose journalière recommandée est de 8 gouttes par jour à diluer sur un support neutre.

Arkopharma commercialise l'huile essentielle de Gingembre bio non diluée. Elle est notamment reconnue pour ses propriétés aphrodisiaques. L'huile essentielle doit être utilisée sur un support neutre.

https://www.arkopharma.com/fr-FR/huile-essentielle-de-gingembre-bio

D'autres laboratoires vendent des compléments alimentaires sous la forme de capsules à avaler :

https://www.amazon.fr/Laboratoire-Puressentiel-Compl%C3%A9ment-Alimentaire-Respiratoire/dp/B07JX8FHKF

Puressentiel commercialise un complément alimentaire bio RESPIRATOIRE® contenant 9 huiles essentielles dont l'huile essentielle d'Eucalyptus qui va apaiser les cordes vocales.

Naturactive vend un complément alimentaire sous la forme de capsules contenant 5 huiles essentielles dont le Thym, la Lavande, la Girofle, la Cannelle de Ceylan et la Menthe poivrée qui vont favoriser le bien être respiratoire.

https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/gamme-aux-essences-off/gae-capsule-aux-essences

3.4.5. Biocide

Certaines huiles essentielles, utilisées seules ou dans des produits, peuvent avoir une action de désinfection. Ainsi ils rentrent dans la catégorie des produits biocides et doivent suivre le règlement (CE) 528/2012 relatif à la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.[50]

Ces produits ne peuvent être mis sur le marché que si les substances actives qui les composent sont autorisés pour un usage biocide.
Si la ou les substances actives ne sont pas listées dans l'Annexe I (ou sur le site de l'ECHA)[98] du règlement (CE) 528/2012 (Annexe 8), celles-ci doivent faire l'objet d'une demande d'approbation auprès de l'ECHA.

Par la suite, le fabricant doit effectuer une demande d'autorisation de mise sur le marché (auprès de l'autorité compétente) qui peut être simplifiée si le produit répond à ces 5 critères :

- Toutes les substances actives doivent figurer dans l'Annexe I du règlement et respecter toute restriction mentionnée
- Il ne doit pas contenir de substance préoccupante (explosibles, inflammables, corrosives, cancérogènes…)
- Il ne doit contenir aucun nanomatériau
- Il doit être suffisamment efficace
- La manipulation et l'utilisation du produit ne doivent pas nécessiter de matériel de protection individuelle

Les critères d'étiquetage et d'emballage doivent répondre au règlement CLP du parlement européen 1272/2008.[77]

Les huiles essentielles utilisées comme biocides doivent comporter un étiquetage spécifique : le nom de l'huile essentielle utilisée, sa concentration et son action doivent être mentionnées sur l'étiquette.
Pour pouvoir être commercialisés, les biocides doivent présenter des substances actives (huiles essentielles) listés dans l'annexe I du règlement (CE) 528/2012 ou bien sur le site de l'ECHA.

Certains produits anti-moustiques contiennent des huiles essentielles. Ces substances doivent donc avoir été évaluées et autorisées pour que les produits puissent revendiquer des propriétés répulsives. Seuls les produits contenant les substances actives citées dans la colonne de gauche du Tableau 9, peuvent revendiquer les propriétés répulsives.[99]

Tableau 9: Tableau comparant les substances actives listées et non listées sur le site de l'ECHA

Substances actives listées sur le site l'ECHA (autorisées)	Exemples de substances actives non listées sur le site de l'ECHA (non autorisées)
Huile essentielle de Menthe **Huile essentielle de Lavande** **citronellal** **géraniol** **Lavandin oil (extrait de Lavandula hybrida)** **citriodiol**	Huile essentielle de Citronnelle Huile essentielle de Géranium Huile essentielle d'Eucalyptus citronné Huile essentielle de Lemongrass Huile essentielle de Menthe poivrée

https://www.easyparapharmacie.com/spray-assainissant-aerien-200ml-aux-41-huiles-essentielles-puressentiel.html

Puressentiel vend un spray assainissant à base de 41 huiles essentielles. Il va traiter et purifier l'air des bactéries et moisissures. La substance active indiquée pour ce produit est le géraniol naturellement présent dans les huiles essentielles.

PHYTOSUN AROMS vend un spray répulsif moustiques à base d'huile essentielle d'Eucalyptus citronné. La substance active indiquée pour ce biocide est le citrodiol présent dans l'huile essentielle d'Eucalyptus citronné.

https://www.phytosunaroms.com/spray-r%C3%A9pulsif-moustiquesa

Produit biocide

Naturactive des Laboratoires Pierre Fabre, commercialisent une gamme de sprays à base d'huiles essentielles bio indiqués dans l'assainissement de l'air et contre les nuisibles tels que les acariens, les moustiques et les allergènes.

https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/aromatherapie/sprays-dhuiles-essentielles-bio/acaricidspray

ACARICID spray® est un anti-acariens à base de 6 huiles essentielles (Palmarosa, Citron, Géranium, Pin sylvestre, Orange douce, Ylang-ylang) à pulvériser sur la literie et les textiles.

ASSAINI'Spray® est un purifiant d'intérieur à base de 25 huiles essentielles à pulvériser dans l'air ambiant ou sur la literie et les moquettes.

https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/aromatherapie/sprays-dhuiles-essentielles-bio/assainispray

https://www.naturactive.fr/reponses-sante-naturelles/aromatherapie/sprays-dhuiles-essentielles-bio/allergenspray

ALLERGEN'Spray® est un anti-allergènes à base de 11 huiles essentielles (Camomille matricaire, Eucalyptus radié, Eucalyptus globuleux, Lavande aspic, Menthe spicata, Menthe poivrée, Romarin à cinéole, Niaouli, Orange, Citron, Pin sylvestre) à pulvériser dans l'air ambiant ou sur la literie.

3.5. Exceptions

La destination mentionnée par le fabricant sur l'étiquette, l'emballage ou la notice indique la catégorie dans laquelle rentre le produit et la réglementation applicable.
Cependant, une présentation non conforme à l'usage auquel il est en principe destiné peut être considérée comme un délit de tromperie aux yeux de la DGCCRF.

3.5.1. Produits antipoux

Afin de combattre les poux, les laboratoires ont mis sur le marché divers produits à base d'huiles essentielles.
Certains commercialisent des sprays répulsifs contenant de l'huile essentielle d'eucalyptus citronné, qui va prévenir l'apparition de poux assurant ainsi une protection capillaire.
D'autres vendent des lotions anti-poux à base d'huiles essentielles de Lavande vraie, Clou de girofle, Arbre à thé et Géranium bourbon qui vont agir par asphyxie mais aussi nourrir le cheveu.

Ces deux types de produits sont commercialisés sous le statut de dispositif médical or leur principale action est de protéger le cheveu, de prévenir, ou détruire les poux.
L'usage pourrait aussi correspondre à la définition de biocide : « *[…]* ***détruire, repousser****, […]* ***prévenir*** *les* ***organismes nuisibles*** *ou les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique*. »

ou de produit cosmétique notamment pour la lotion : « […] *mis en contact avec les* ***parties superficielles*** *du corps humain 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*** *[…].* »

L'allégation revendiquée sur certains produits anti-poux pourrait prêter à confusion selon l'interprétation qui y est faite et ainsi remettre en cause l'usage préconisé du produit commercialisé.

3.5.2. Produits de massage pour les kinésithérapeutes

Les masseurs kinésithérapeutes utilisent dans le cadre de leur profession, des produits cosmétiques tels que des crèmes, baumes ou lotions lors des massages.
Ces produits peuvent être neutres ou bien peuvent aussi incorporer des huiles essentielles.

Par exemple, les kinésithérapeutes peuvent masser leurs patients (sujets à des problèmes de circulation veineuse ou de jambes lourdes) avec des crèmes à base d'huiles essentielles de Menthe poivrée qui vont avoir un effet antalgique par effet froid grâce au menthol.
Lors des massages de kinésithérapies respiratoires pour les patients ayant des bronchites ou d'autres infections respiratoires, les kinésithérapeutes peuvent masser la poitrine avec des baumes à base d'huiles essentielles d'Eucalyptus ou de Pin jusqu'à pénétration complète du produit. Ces huiles essentielles vont avoir un effet anti-catarrhal et aider à mieux respirer.

Par leur haut pouvoir de pénétration transcutanée et leur diffusibilité dans les tissus, les huiles essentielles, peuvent être de très bons alliés du masseur kinésithérapeute notamment dans les algies et les contractures musculaires. Ainsi, celles-ci ayant des propriétés pharmacologiques pour la plupart telles que l'huile essentielle d'Eucalyptus reconnue pour ses propriétés anti catarrhales ou l'huile essentielle de Menthe poivrée reconnue pour ses propriétés antalgiques, l'usage cosmétique du produit pourrait être remis en question.

3.5.3. Produits destinés aux instituts de beauté (spa, hammam, thalassothérapie)

Dans leurs instituts de beauté, spa ou thalassothérapie, les esthéticiennes ont tendance à utiliser des parfums d'ambiance à base d'huiles essentielles afin d'installer un climat et une identité olfactive de relaxation et de bien-être.

Les laboratoires commercialisent diverses huiles essentielles à utiliser avec un diffuseur dans l'air ambiant ou bien à diluer dans les bains.
Des perles de parfum à base d'huiles essentielles sont utilisées via des diffuseurs qui vont diffuser les molécules odorantes dans les espaces de spa.

- Le parfum d'Eucalyptus va donner une sensation de fraicheur et de vitalité mais va aussi libérer les bronches dans les affections respiratoires, car c'est une huile essentielle anti-catarrhale.
- Le parfum de Lavande va avoir un effet relaxant et apaisant car c'est une huile essentielle anxiolytique.

Des brumes de hammam ou voile de sauna vaporisés dans les cabines ou sur les pierres chaudes, vont diffuser et libérer des parfums à base de différentes huiles essentielles. Ainsi, celles-ci vont être inhalées et produire un effet relaxant (huile essentielle de Ylang ylang), calmant (Huile essentielle de fleur d'oranger) ou stimulant (huile essentielle de Romarin).

Les parfums d'ambiance sont régis par la réglementation des substances chimiques (REACH et CLP). Dans le cadre des instituts de beauté, en plus d'y ajouter un parfum agréable, les parfums d'ambiance à base d'huile essentielles peuvent aussi avoir des propriétés pharmacologiques (hypnotique, anxiolytique) et donc thérapeutiques via l'inhalation de ces substances.

D'après la DGCCRF, toute allégation laissant penser qu'une huile essentielle en vente libre pourrait prévenir ou traiter une pathologie est interdite. L'huile essentielle serait considérée comme un médicament au sens du Code de la santé publique.[100]
Il est donc important de déterminer clairement l'usage préconisé du produit, afin de mettre en œuvre la réglementation correspondante.

Synthèse

A ce jour, les huiles essentielles ne sont pas encadrées juridiquement par un quelconque règlement. Elles bénéficient « d'un statut par destination » c'est-à-dire que l'industriel est responsable du choix de l'usage de l'huile essentielle et donc de la réglementation à appliquer. Elles peuvent donc être commercialisées sous un grand nombre de statuts (médicament, dispositif médical, cosmétique, complément alimentaire et biocide), ne garantissant pas une efficacité et une sécurité uniformes alors que le produit initial, l'huile essentielle, est le même. Chaque statut de produit est régi par une législation différente avec une mise sur le marché propre à elle-même et des dossiers et documents à fournir plus ou moins denses selon le produit.

La plupart des huiles essentielles sont vendues en vente libre dans des grandes surfaces ou en officine. En tant que Pharmacien, il est aussi de notre devoir d'informer le patient sur l'usage approprié des huiles essentielles.
Il convient d'être attentif au mode d'emploi des huiles essentielles : celles-ci étant très concentrées, elles peuvent présenter certains dangers liés au mésusage par le consommateur. Ainsi, les autorités réglementaires exigent la présence d'un étiquetage avec des mentions sur le mode d'emploi, les précautions d'emploi et d'autres critères en fonction du statut du produit.
De plus, la diversité des statuts des produits contenant des huiles essentielles conduit à un éparpillement de leur suivi en matière de vigilance : les effets indésirables induits par les HE peuvent être recueillies par les différents systèmes de vigilance, la pharmacovigilance, la matériovigilance, la cosmétovigilance, la nutrivigilance et la toxicovigilance. Cette dissociation de données de vigilance engendre un manque de visibilité dans la sécurité des huiles essentielles.

En 2017, le président de l'association COSMED, Jean Marc Giroux, coordonne le développement d'un Consortium Huiles Essentielles en association avec 11 entreprises dont Arkopharma, Ladrôme, Puressentiel, Naturactive, Pranarôm…[101]
L'objectif de ce consortium est de répondre à 3 grands défis que sont la collecte et la diffusion d'une information scientifique sur les huiles essentielles, le renforcement du bon usage et de la sécurité d'emploi et la volonté de faire émerger un nouveau statut réglementaire complémentaire aux réglementations déjà existantes.

Ce vide juridique pourrait laisser le choix aux fabricants de suivre la législation la moins contraignante mais pas forcément la plus sécuritaire pour le consommateur. Il paraît donc important d'harmoniser les réglementations qui encadrent ces spécialités ou de créer un nouveau statut réglementaire qui renforcerait le bon usage et la sécurité d'emploi des huiles essentielles.

La sécurité du consommateur est la première impactée par cette situation : espérons que les réglementations à venir réduiront le flou juridique autour des huiles essentielles afin que celles-ci soient clairement définies et utilisées avec modération et précaution.

Bibliographie

1. Abrassart J-L. Aromathérapie Essentielle Huiles Essentielles et parfums pour le corps et l'âme. Guy Trédaniel éditeur; 2006.

2. Baudoux D. Aromathérapie. Malakoff: Dunod; 2018.

3. Miles E. Le grand livre des huiles essentielles. Paris: First éditions; 2016.

4. Couic Marinier F, Touboul A. Le guide Terre vivante des huiles essentielles. 2017.

5. Huile essentielle d'Eucalyptus radié [Internet]. Dieti Natura. [cité 5 août 2019]. Disponible sur: https://www.dieti-natura.com/huile-essentielle-eucalyptus-radiata.html

6. Tea tree - Huile essentielle Tea Tree [Internet]. Huiles essentielles et Aromathérapie. [cité 5 août 2019]. Disponible sur: http://aroma-huiles-essentielles.com/huiles/huile-essentielle-tea-tree/

7. Bruneton J. Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales. Lavoisier. 2016.

8. Faucon M, Lobstein A, Malaquin-Pavan É. Traité d'aromathérapie scientifique et médicale, les huiles essentielles: fondements et aide à la prescription. 2017.

9. Bonnafous C. Traité scientifique aromathérapie: aromatologie & aromachologie. Escalquens: Editions Dangles; 2013.

10. Terpène [Internet]. [cité 10 avr 2019]. Disponible sur: http://www.bonneplante.com/terpene.php

11. Bonnafous C. Huiles essentielles: le sens des essences. Gollion: La source vive éditions; 2016.

12. Extraction au CO2 Supercritique [Internet]. [cité 17 mai 2019]. Disponible sur: https://refletnature.com/fr/content/16-extraction-au-co2-supercritique

13. 5. Extraction au CO2 supercritique [Internet]. [cité 17 mai 2019]. Disponible sur: http://tpe-huile-essentielle.e-monsite.com/pages/i-les-differents-procedes-d-extraction-d-une-huile-essentielle/5-extraction-au-co2-supercritique.html

14. Baudoux D. Aromathérapie. Malakoff: Dunod; 2018.

15. DGCCRF. Huiles essentielles, conseils pour les utiliser en toute sécurité [Internet]. 2017 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/documentation/publications/depliants/huiles-essentielles-depliant.pdf

16. Accueil des Centres Antipoison et de Toxicovigilance [Internet]. [cité 3 juin 2019]. Disponible sur: http://www.centres-antipoison.net/

17. Huiles essentielles : de plus en plus d'intoxications chez les enfants [Internet]. Doctissimo. [cité 17 juin 2019]. Disponible sur: http://www.doctissimo.fr/sante/news/huiles-essentielles-intoxications

18. Fleurentin J, Hayon J-C. Du bon usage de l'aromathérapie. Rennes: Éditions Ouest-France; 2016.

19. Wińska K, Mączka W, Łyczko J, Grabarczyk M, Czubaszek A, Szumny A. Essential Oils as Antimicrobial Agents—Myth or Real Alternative? Molecules. janv 2019;24(11):2130.

20. Zhang X, Guo Y, Guo L, Jiang H, Ji Q. In Vitro Evaluation of Antioxidant and Antimicrobial Activities of Melaleuca alternifolia Essential Oil. Biomed Res Int. 2018;2018:2396109.

21. Lima M da S, Quintans-Júnior LJ, de Santana WA, Martins Kaneto C, Pereira Soares MB, Villarreal CF. Anti-inflammatory effects of carvacrol: Evidence for a key role of interleukin-10. European Journal of Pharmacology. 15 janv 2013;699(1):112-7.

22. Huiles essentielles et cancers – Laboratoire Dumani [Internet]. [cité 17 oct 2019]. Disponible sur: https://laboratoiredumani.fr/huiles-essentielles-et-cancers/

23. Dahham SS, Tabana YM, Iqbal MA, Ahamed MBK, Ezzat MO, Majid ASA, et al. The Anticancer, Antioxidant and Antimicrobial Properties of the Sesquiterpene β-Caryophyllene from the Essential Oil of Aquilaria crassna. Molecules. 26 juin 2015;20(7):11808-29.

24. Kucharska M, Szymańska JA, Wesołowski W, Frydrych B, Bruchajzer E. [Analysis of volatile ingredients of selected essential oils listing relaxing action]. Med Pr. 19 avr 2019;70(2):229-47.

25. Bhattamisra SK, Yean Yan VL, Koh Lee C, Hui Kuean C, Candasamy M, Liew YK, et al. Protective activity of geraniol against acetic acid and Helicobacter pylori- induced gastric ulcers in rats. J Tradit Complement Med. 10 juill 2018;9(3):206-14.

26. Costa EV, Menezes LRA, Rocha SLA, Baliza IRS, Dias RB, Rocha CAG, et al. Antitumor Properties of the leaf essential oil of Zornia brasiliensis. Planta Med. mai 2015;81(7):563-7.

27. Deng X-Y, Xue J-S, Li H-Y, Ma Z-Q, Fu Q, Qu R, et al. Geraniol produces antidepressant-like effects in a chronic unpredictable mild stress mice model. Physiol Behav. 1 déc 2015;152(Pt A):264-71.

28. Ghosh R, Nadiminty N, Fitzpatrick JE, Alworth WL, Slaga TJ, Kumar AP. Eugenol Causes Melanoma Growth Suppression through Inhibition of E2F1 Transcriptional Activity. J Biol Chem. 18 févr 2005;280(7):5812-9.

29. Efficacy of Nasal Spray Hypertonic Puressentiel on Symptoms of Allergic Rhinitis - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cité 11 sept 2019]. Disponible sur: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03963076

30. Pilot Study to Evaluate Tea Tree Oil Gel for Facial Acne - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cité 11 sept 2019]. Disponible sur: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01657110

31. Malhi HK, Tu J, Riley TV, Kumarasinghe SP, Hammer KA. Tea tree oil gel for mild to moderate acne; a 12 week uncontrolled, open-label phase II pilot study. Australasian Journal of Dermatology. 2017;58(3):205-10.

32. Treatment of Acute Tracheitis and Laryngitis With Essential Oils of Aromatic Plants - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cité 24 nov 2019]. Disponible sur: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00611390

33. Ben-Arye E, Dudai N, Eini A, Torem M, Schiff E, Rakover Y. Treatment of Upper Respiratory Tract Infections in Primary Care: A Randomized Study Using Aromatic Herbs. Evid Based Complement Alternat Med [Internet]. 2011 [cité 24 nov 2019];2011. Disponible sur: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2967840/

34. Moro-Buronzo A, Schnebelen J-C. Grand guide des huiles essentielles. Paris: Hachette santé; 2013.

35. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 28 oct 2019]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006196559&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110621

36. Maraninchi D. Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile - AFSSAPS [Internet]. 2011 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Contre-indication-des-suppositoires-contenant-des-derives-terpeniques-chez-les-enfants-de-moins-de-30-mois-et-les-enfants-ayant-des-antecedents-d-epilepsie-ou-de-convulsion-febrile-Lettre-aux-professionnels-de-sante

37. Organisation de la pharmacovigilance nationale - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 28 oct 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0

38. DIRECTIVE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 28 oct 2019]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN

39. La déclaration des incidents de vigilance - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 28 oct 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-declaration-des-incidents-de-vigilance/(offset)/1

40. Parlement Européen. Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques [Internet]. 2009 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=fr

41. Les huiles essentielles cutanées cicatrisantes [Internet]. [cité 29 oct 2019]. Disponible sur: https://www.compagnie-des-sens.fr/cicatrisantes-huiles-essentielles/

42. Huile essentielle de cèdre de Virginie [Internet]. https://www.passeportsante.net/. 2015 [cité 29 oct 2019]. Disponible sur:

https://www.passeportsante.net/fr/Solutions/HuilesEssentielles/Fiche.aspx?doc=huile-essentielle-cedre-virginie

43. Retrait d'un produit cosmétique contenant des dérivés terpéniques - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 24 oct 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Retrait-d-un-produit-cosmetique-contenant-des-derives-terpeniques

44. AFSCA - Denrées alimentaires [Internet]. [cité 29 oct 2019]. Disponible sur: http://www.afsca.be/professionnels/denreesalimentaires/

45. AFSCA - Compléments alimentaires [Internet]. [cité 29 oct 2019]. Disponible sur: http://www.afsca.be/professionnels/denreesalimentaires/complementsalimentaires/

46. Cuisiner avec les huiles essentielles [Internet]. Doctissimo. [cité 29 oct 2019]. Disponible sur: https://www.doctissimo.fr/html/nutrition/plaisir/articles/15991-cuisine-huiles-essentielles.htm

47. Huile Essentielle de Curcuma (Curcumin), Propriétés de l'Huile de Curcuma [Internet]. Voshuiles.com. [cité 23 nov 2019]. Disponible sur: https://www.voshuiles.com/huiles-essentielles/218-huile-essentielle-de-curcuma-curcumin.html

48. Huile essentielle de curcuma [Internet]. https://www.passeportsante.net/. 2014 [cité 29 oct 2019]. Disponible sur: https://www.passeportsante.net/fr/Solutions/HuilesEssentielles/Fiche.aspx?doc=huile-essentielle-curcuma

49. Festy D, Paulian P. Ma bible des huiles essentielles. Paris: Leduc.s éditions; 2016.

50. Parlement Européen. 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 biocidesTexte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. 2012 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:FR:PDF

51. Franchomme P, Jollois R, Pénoël D. L'aromathérapie exactement: encyclopédie de l'utilisation thérapeutique des huiles essentielles : fondements, démonstration, illustration et applications d'une science médicale naturelle. Limoges: Roger Jollois; 2012.

52. Toxicovigilance [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 29 oct 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/autres-professionnels/article/toxicovigilance

53. Agence européenne des médicaments (EMA). Agence européenne des médicaments (EMA) [Internet]. Union Européenne. 2016 [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr

54. European Medicines Agency. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc

55. Medicines [Internet]. European Medicines Agency. [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Herbal/field_ema_herb_outcome/european-union-herbal-monograph-254

56. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Rosmarinus officinalisL., aetheroleum [Internet]. 2018 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-rosmarinus-officinalis-l-aetheroleum_en.pdf

57. L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décision - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0

58. AFSSAPS. Recommandations relativesaux critères de qualité deshuiles essentielles [Internet]. 2008 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-huiles-essentielles/(offset)/3

59. Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol - Recommandations [Internet]. [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-huiles-essentielles/(offset)/3

60. Maraninchi D. ANSM Décision DG n° 2013-242 - Création comité français de pharmacopée plantes médicinales et huiles essentielles.pdf [Internet]. 2013 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/Decisions/Comites-permanents-Autres-comites-Creation-et-nomination-des-autres-comites/Decision-DG-n-2013-242-du-14-08-2013-Creation-comite-francais-de-pharmacopee-plantes-medicinales-et-huiles-essentielles

61. Présentation de l'Anses | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/content/pr%C3%A9sentation-de-lanses

62. Motureux M. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une proposition d'arrêté portant inscription sur les listes des substances vénéneuses des huiles essentielles mentionnées à l'article D.4211-13 du code de la santé publique [Internet]. 2015 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV2015sa0123.pdf

63. La DGCCRF [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/dgccrf

64. DGCCRF. Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles [Internet]. 2019 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf

65. DGCCRF. Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires [Internet]. 2019 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur:

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_RS_HE_janvier2019.pdf

66. Enquête étiquetage HE à des fins cosmétiques [Internet]. [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/huiles-essentielles-0

67. À propos de l'EFSA [Internet]. European Food Safety Authority. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://www.efsa.europa.eu/fr/aboutefsa

68. Bampidis V, Azimonti G, Bastos M de L, Christensen H, Kouba M, Durjava MK, et al. Safety and efficacy of an essential oil from Elettaria cardamomum (L.) Maton when used as a sensory additive in feed for all animal species. EFSA Journal. 2019;17(6):e05721.

69. Rychen G, Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos M de L, Bories G, et al. Safety and efficacy of an essential oil from Origanum vulgare subsp. hirtum (Link) letsw. var. Vulkan when used as a sensory additive in feed for all animal species Nov 2017. EFSA Journal. 2017;15(12):e05095.

70. Bampidis V, Azimonti G, Bastos M de L, Christensen H, Dusemund B, Kouba M, et al. Safety of an essential oil from Origanum vulgare subsp. hirtum (Link) letsw. var. Vulkan when used as a sensory additive in feed for all animal species. EFSA Journal. 2019;17(7):e05794.

71. European Federation of Essential oils. European Federation of Essential oils: About us [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: http://www.efeo.eu/index.php?id=2

72. A propos de l'Agence - ECHA [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://echa.europa.eu/fr/about-us

73. Comprendre REACH - ECHA [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/understanding-reach

74. Les huiles essentielles et leurs obligations réglementaires | Le blog EcoMundo [Internet]. [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ecomundo.eu, blog, huiles-essentielles-obligations-reglementaires-reach-clp-cosmetique

75. Comprendre le CLP - ECHA [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/understanding-clp

76. CLP – Classification, étiquetage et emballage des substances et mélanges - Santé et sécurité au travail — EU-OSHA [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://osha.europa.eu/fr/themes/dangerous-substances/clp-classification-labelling-and-packaging-of-substances-and-mixtures

77. Réglementation CE No 1272/2008 [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF

78. Conseil de l'Europe. Pharmacopée européenne: publiée selon la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne. 2016.

79. Pharmacopée française - Plan / Préambule /index - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index

80. Pharmacopée française - Substances d'origine végétale - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Substances-d-origine-vegetale

81. Code de la santé publique : Définition simple et facile du dictionnaire [Internet]. [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/definition/code-de-la-sante-publique/

82. Les huiles essentielles [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publication/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Huiles-essentielles

83. Code de la santé publique - Article D4211-13. Code de la santé publique.

84. Présentation et missions | Synadiet [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: http://www.synadiet.org/qui-sommes-nous/presentation-et-missions

85. Huiles essentielles | Synadiet [Internet]. [cité 7 nov 2019]. Disponible sur: http://www.synadiet.org/mots-cles/huiles-essentielles

86. SYNADIET. 1ère Liste d'Huiles essentielles, avec les doses conseillées et les précautions d'emploi associées Liste de 35 élaborée par le Sous-GP Huiles Essentielles Synadiet et validée par le Dr Morel. [Internet]. 2018 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: http://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/20180831_synadiet_liste_1_huiles_essentielles.pdf

87. SYNADIET. 2nde Liste de 29 Huiles essentielles, avec les doses conseillées et les précautions d'emploi associées Liste élaborée par le Sous-GP Huiles Essentielles Synadiet et validée par le Dr Morel. [Internet]. 2018 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: http://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/20180831_synadiet_liste_2_huiles_essentielles.pdf

88. Comment un médicament à base de plantes est-il autorisé? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 12 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Comment-un-medicament-a-base-de-plantes-est-il-autorise/(offset)/1

89. DIRECTIVE 2001/83/CE [Internet]. [cité 12 nov 2019]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_fr.pdf

90. DIRECTIVE 2004/24/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL [Internet]. [cité 12 nov 2019]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0024&from=EN

91. ANSM: Gomenol soluble 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule [Internet]. [cité 12 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/searchengine/detail/(cis)/62675015

92. ANSM: Aromasol, solution pour inhalation par fumigation [Internet]. [cité 24 oct 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/searchengine/detail/(cis)/69068587

93. ANSM: Gouttes aux essences, solution buvable [Internet]. [cité 24 oct 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/searchengine/detail/(cis)/68752760

94. ANSM: Huile essentielle de Lavande Schwabe, capsule molle [Internet]. [cité 24 oct 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/searchengine/detail/(cis)/68314356

95. Sprays destinés au lavage du nez et contenant des huiles essentielles - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 28 oct 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Dispositifs-medicaux-Operations-d-evaluation-et-de-controle-du-marche/Dispositifs-medicaux-Operations-d-evaluation-et-de-controle/Sprays-destines-au-lavage-du-nez-et-contenant-des-huiles-essentielles

96. Recommandations relatives à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles dans les produits cosmétiques [Internet]. [cité 13 nov 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/599485607ae049abfac313b71943d612.pdf

97. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.

98. Information on biocides - ECHA [Internet]. [cité 14 nov 2019]. Disponible sur: https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

99. Produits anti-moustiques : choisir un produit sûr et efficace [Internet]. [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/produits-anti-moustiques-choisir-produit-sur-et-efficace

100. Les huiles essentielles [Internet]. [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publication/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Huiles-essentielles

101. Qui sommes-nous ? – Consortium HE [Internet]. [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: http://www.consortium-he.org/qui-sommes-nous/

102. European Medicines Agency. Anisi aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/anisi-aetheroleum

103. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Pimpinella anisum L., aetheroleum [Internet]. 2013 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.fitoterapia.net/archivos/201810/final-community-herbal-monograph-pimpinella-anisum-l-aetheroleum_en.pdf?1

104. European Medicines Agency. Melaleucae aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/melaleucae-aetheroleum

105. European Medicines Agency. European Union herbal monograph on Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, M. linariifolia Smith, M. dissitiflora F. Mueller and/or other species of Melaleuca, aetheroleum [Internet]. 2015 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-melaleuca-alternifolia-maiden-betch-cheel-m-linariifolia-smith/other-species-melaleuca-aetheroleum_en.pdf

106. European Medicines Agency. Cinnamomi corticis aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cinnamomi-corticis-aetheroleum

107. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Cinnamomum verum J.S. Presl, corticis aetheroleum [Internet]. 2011 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/community-herbal-monograph-cinnamomum-verum-js-presl-corticis-aetheroleum_en.pdf

108. European Medicines Agency. Carvi aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/carvi-aetheroleum

109. European Medicines Agency. European Union herbal monograph on Carum carvi L., aetheroleum [Internet]. 2015 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-carum-carvi-l-aetheroleum_en.pdf

110. European Medicines Agency. Caryophylii floris aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/caryophylii-floris-aetheroleum

111. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Syzygium aromaticum (L.) Merill et L. M. Perry, floris aetheroleum [Internet]. 2011 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-syzygium-aromaticum-l-merill-et-l-m-perry-floris-aetheroleum_en.pdf

112. European Medicines Agency. Eucalypti aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/eucalypti-aetheroleum

113. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Eucalyptus globulus Labill., Eucalyptus polybractea R.T. Baker and/or Eucalyptus smithii R.T. Baker, aetheroleum [Internet]. 2014 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-eucalyptus-globulus-labill-eucalyptus-polybractea-rt-baker/eucalyptus-smithii-rt-baker-aetheroleum_en.pdf

114. European Medicines Agency. Foeniculi amari fructus aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/foeniculi-amari-fructus-aetheroleum

115. European Medicines Agency. Community herbal monigraph on Foeniculum vulgare miller subsp var vulgare, aetheroleum [Internet]. 2007 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-foeniculum-vulgare-miller-subsp-vulgare-var-vulgare-aetheroleum_en.pdf

116. European Medicines Agency. Juniperi aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/juniperi-aetheroleum

117. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Juniperus communis L., aetheroleum [Internet]. 2010 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-juniperus-communis-l-aetheroleum_en.pdf

118. European Medicines Agency. Lavandulae aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/lavandulae-aetheroleum

119. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum [Internet]. 2012 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-lavandula-angustifolia-miller-aetheroleum_en.pdf

120. European Medicines Agency. Matricariae aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/matricariae-aetheroleum

121. European Medicines Agency. European Union herbal monograph on Matricaria recutita L., aetheroleum [Internet]. 2015 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.fitoterapia.net/archivos/201611/wc500204288.pdf?1

122. European Medicines Agency. Menthae piperitae aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/menthae-piperitae-aetheroleum

123. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Mentha Piperita, aetheroleum [Internet]. 2007 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-aetheroleum_en.pdf

124. European Medicines Agency. Rosmarini aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/rosmarini-aetheroleum

125. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Rosmarinus officinalis L., aetheroleum [Internet]. 2010 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-rosmarinus-officinalis-l-aetheroleum_en.pdf

126. European Medicines Agency. Thymi aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/thymi-aetheroleum

127. European Medicines Agency. Assessment report on Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex. L., aetheroleum [Internet]. 2010 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-thymus-vulgaris-l-thymus-zygis-loefl-ex-l-aetheroleum_en.pdf

128. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L., aetheroleum [Internet]. 2010 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-thymus-vulgaris-l-thymus-zygis-loefl-ex-l-aetheroleum_en.pdf

129. European Medicines Agency. Valerianae aetheroleum [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cité 16 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/valerianae-aetheroleum

130. European Medicines Agency. European Union herbal monograph on Valeriana officinalis L., aetheroleum [Internet]. 2016 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-valeriana-officinalis-l-aetheroleum_en.pdf

Annexes

Annexe 1: Huiles essentielles ayant une monographie européenne

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*	USAGE
Anis *12 novembre 2013[102,103]	*Pimpinella anisum*	Rhume, toux et désordres intestinaux
Arbre à thé * 24 novembre 2014[104,105]	*Melaleuca alternifolia*	Petites plaies superficielles et inflammations de muqueuse buccale
Cannelle de Ceylan *10 Mai 2011[106,107]	*Cinnamomun verum*	Désordres intestinaux
Carvi * 7 Juillet 2015[108,109]	*Carum carvi*	Désordres intestinaux
Clou de girofle *13 septembre 2011[110,111]	*Syzygium aromaticum*	Inflammations de la muqueuse buccale
Eucalyptus globuleux ; Eucalyptus à fl. Multiples ; Eucalyptus smithii *25 Mars 2014[112,113]	*Eucalyptus globulus* *Eucalyptus polybracta* *Eucalyptus smithii*	Douleurs et inflammations, Rhume et toux
Fenouil commun * 5 juillet 2007[114,115]	*Foeniculum vulgare*	Rhume et toux
Genévrier * 25 novembre 2010[116,117]	*Juniperus communis*	Douleurs et inflammations, désordres intestinaux, diurétiques
Lavande vraie * 27 mars 2012[118,119]	*Lavandula angustifolia*	Troubles du sommeil, insomnie, troubles de l'humeur et stress
Matricaire * 7 juillet 2015[120,121]	*Matricaria recutita*	Troubles de la peau et blessures superficielles

Annexe 1 (suite) :

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*	USAGE
Menthe poivrée * 31 octobre 2007[122,123]	*Mentha piperita*	Troubles intestinaux
Romarin officinale * 15 juillet 2010[124,125]	*Rosmarinus officinalis*	Troubles circulatoires et intestinaux
Thym vulgaire * 16 septembre 2010[126–128]	*Thymus vulgaris*	Rhume et toux
Valériane officinale * 2 février 2016[129,130]	*Valeriana officinalis*	Troubles du sommeil, insomnie, troubles de l'humeur et stress

**date à laquelle la monographie a été adoptée par l'HMPC*

Annexe 2: Huiles essentielles inscrites sur la liste I des substances vénéneuses par l'ANSES

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*
Grande absinthe	*Artemisia absinthium L*
Petite absinthe	*Artemisia pontica L*
Armoise commune	*Artemisia vulgaris L*
Armoise blanche	*Artemisia herba-alba Asso*
Armoise arborescente	*Artemisia arborescens L*
Cèdre feuille	*Thuja occidentalis L. et Thuja Koraiensis Nakai*
Hysope	*Hyssopus officinalis L.*
Sassafras	-
Sauge officinale	*Salvia officinalis L*
Tanaisie	*Tanacetum vulgare L.*
Thuya	*Thuya plicata Donn ex D. Don*

Annexe 3: Huiles essentielles dont l'usage est traditionnel dans l'alimentation humaine selon la DGCCRF

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*
Sapin de Sibérie	*Abies sibirica Ledeb.*
Achillée millefeuile	*Achillea millefolium L.*
Oignon	*Allium cepa L.*
Ail	*Allium sativum L.*
Verveine odorante, Verveine citronnée	*Aloysia citriodora Palau*
Aneth	*Anethum graveolens L.*
Angélique vraie	*Angelica archangelica L.*
Céleri	*Apium graveolens L.*
Armoise citronnelle, Aurone	*Artemisia abrotanum L.*
Estragon	*Artemisia dracunculus L.*
Ylang ylang	*Cananga odorata (Lam.) Hook.f. & Thomson*
Carvi, Cumin des prés	*Carum carvi L.*
Camomille romaine	*Chamaemelum nobile (L.) All.*
Camphrier	*Cinnamomum camphora (L.) J.Presl*
Cannelier de Chine	*Cinnamomum cassia (L.) J.Presl*
Cannelier de Ceylan, cannelier vrai	*Cinnamomum verum J.Presl.*
Bigaradier, Orange amère	*Citrus aurantium L.*
Bergamote	*Citrus bergamia Risso & Poit.*
Citronnier	*Citrus limon (L.) Osbeck*
Pamplemousse	*Citrus paradisi Macfad.*
Mandarinier	*Citrus reticulata Blanco*
Oranger	*Citrus sinensis (L.) Osbeck*
Coriandre	*Coriandrum sativum L.*
Eucalyptus citronné	*Corymbia citriodora (Hook.) K.D.Hill & L.A.S.Johnson*
Cumin officinal	*Cuminum cyminum L.*
Cyprès provençal	*Cupressus sempervirens L.*
Citronnelle	*Cymbopogon citratus (DC.) Stapf*

Annexe 3 (suite) :

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*
Palmarosa	*Cymbopogon martinii (Roxb.) J.F. Watson*
Verveine des bois, Citronnelle des Indes	*Cymbopogon nardus (L.) Rendle*
Citronnelle de Java	*Cymbopogon winterianus Jowitt*
Carotte	*Daucus carota L.*
Cardamome	*Elettaria cardamomum (L.) Maton.*
Eucalyptus globuleux	*Eucalyptus globulus Labill.*
Eucalyptus radié	*Eucalyptus radiata Sieber ex DC* *Eucalyptus smithii F.Muell. ex R.T.Baker*
Fenouil	*Foeniculum vulgare Mill.*
Hélicryse italienne	*Helichrysum italicum (Roth) G.Don*
Millepertuis	*Hypericum perforatum L.*
Anis étoilé de Chine	*Illicium verum Hook. f.*
Genévrier commun	*Juniperus communis L.*
Laurier-sauce	*Laurus nobilis L.*
Lavande officinale, Lavande vraie	*Lavandula angustifolia Mill.*
Lavande aspic	*Lavandula latifolia Medik*
Lavandin	*Lavandula x intermedia Emeric ex Loisel*
Matricaire camomille, Camomille vraie	*Matricaria chamomilla L.*
Melaleuca, Arbre à thé	*Melaleuca alternifolia (Maiden & Betche) Cheel*
Cajeputier	*Melaleuca cajuputi Powell.*
Niaouli	*Melaleuca quinquenervia (Cav.) S.T. Blake*
Nerolina, Niaouli	*Melaleuca viridiflora Sol. ex Gaertn.*
Mélisse	*Melissa officinalis L.*
Menthe des champs	*Mentha arvensis L.*
Menthe verte	*Mentha spicata L.*
Menthe poivrée	*Mentha x piperita L.*
Myrte	*Myrtus communis L.*
Origan compact	*Origanum compactum Benth.*

Annexe 3 (suite) :

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*
Marjolaine à coquilles, Marjolaine des jardins	*Origanum majorana L.*
Géranium rosat	*Pelargonium x graveolens auct. non L'Hér. ex Aiton*
Persil	*Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A.W. Hill*
Epicea commun	*Picea abies (L.) H. Karst.*
Piment couronné	*Pimenta racemosa*
Anis	*Pimpinella anisum L.*
Pin mugho	*Pinus mugo Turra*
Pin maritime, Pin des Landes	*Pinus pinaster Aiton*
Pin sylvestre	*Pinus sylvestris L.*
Poivre noir	*Piper nigrum L.*
Arbre au mastic, Pistachier lentisque	*Pistacia lentiscus L.*
Romarin	*Rosmarinus officinalis L.*
Sauge à feuilles de lavande	*Salvia lavandulifolia Vahl*
Sauge sclarée	*Salvia sclarea L.*
Santal blanc	*Santalum album L.*
Sarriette des montagnes	*Satureja montana L.*
Giroflier	*Syzygium aromaticum (L.) Merr. et L.M. Perry*
Thym serpolet	*Thymus serpyllum L.*
Thym commun	*Thymus vulgaris L.*
Thym blanc	*Thymus zygis L.*
Gingembre	*Zingiber officinale Rosc.*

Annexe 4: Huiles essentielles répertoriées dans la Pharmacopée Européenne

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*	DROGUE VEGETALE
Anis	*Pimpinella anisum*	Fruits mûrs et secs
Aspic	*Lavandula latifolia*	Sommités fleuries
Badiane	*Illicium verum*	Fruits mûrs et secs
Cannelier dit de Ceylan	*Cinnamomum verum*	Feuilles
Cannelier	*Cinnamomum cassia*	Feuilles et jeunes rameaux
Cannelle dite de Ceylan	*Cinnamomumverum*	Ecorces de jeunes tiges
Carvi	*Carum carvi*	Fruits secs
Citron	*Citrus limon*	Péricarpe frais
Citronnelle	*Cymbopogon winterianus*	Parties aériennes fraiches ou partiellement désséchées
Clou de Girofle	*Syzygium aromaticum*	Boutons floraux séchés
Coriandre	*Coriandrum sativum*	Fruits
Eucalyptus	*Eucalyptus globulus, Eucalyptus polybractea, Eucalyptus smithii*	Feuilles fraiches ou tiges
Fenouil Amer	*Foeniculum vulgare*	Fruit
Fenouil Amer	*Foeniculum vulgare*	Parties aériennes
Genièvre	*Juniperus communis*	Cônes mûrs
Lavande	*Lavandula angustifolia*	Sommités fleuries
Mandarine	*Citrus reticulata*	Zeste de fruit frais
Matricaire	*Matricaria recutita*	Capitules ou sommités florifères frais ou séchés
Mélaleuca	*Melaleuca alternifolia*	Feuilles et tiges terminales

Annexe 4 (suite) :

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*	DROGUE VEGETALE
Mentha arvensis partiellement démentholée	*Mentha canadensis*	Parties aériennes fleuries
Menthe poivrée	*Mentha piperita*	Parties aériennes fleuries
Néroli	*Citrus aurantium*	Fleurs fraiches
Niaouli type cinéole	*Melaleuca quinquenervia*	Jeunes rameaux feuillés
Noix de muscade	*Myristica fragransz*	Noix séchées
Orange douce	*Citrus sinensis*	Zeste frais du fruit
Pin de montagne	*Pinus mugo*	Feuilles et rameaux frais
Pin sylvestre	*Pinus sylvestris*	Feuilles et rameaux frais
Romarin	*Rosmarinus officinalis*	Parties aériennes fleuries
Sauge d'Espagne	*Salvia lavandulifolia*	Parties aériennes
Sauge sclarée	*Salvia sclarea*	Tiges fleuries
Térébenthine	*Pinus pinaster*	Oléorésine
Thym type thymol	*Thymus Vulgaris* *Thymus zygis*	Parties aériennes fleuries

Annexe 5: Huiles essentielles répertoriées dans la Pharmacopée Française

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*	DROGUE VEGETALE
Bergamote (1991)	*Citrus Aurantium L.*	Péricarpe de fruit frais
Cyprès (2002)	*Cupressus sempervirens L.*	Branches et rameaux
Giroflier (2007)	*Syzygium aromaticum*	Feuille
Hysope (2012)	*Hyssopus officinalis L.*	Sommités fleuries et feuilles séchées
Lavandin « grosso » (2012)	*Lavandula x intermedia*	Sommités fleuries
Myrte (août 2013)	*Myrtus communis L.*	Feuilles séchées
Aguille de sapin de Sibérie dit pin de Sibérie (2009)	*Abies sibirica*	Rameaux frais

Note : Les années entre parenthèses correspondent aux dernières mises à jour publiées.

Annexe 6: Huiles essentielles relevant du monopole pharmaceutique selon le CSP

HUILE ESSENTIELLE	*NOM LATIN*
Grande absinthe	Artemisia absinthium L.
Petite absinthe	Artemisia pontica L.
Armoise commune	Artemisia vulgaris L.
Armoise blanche	Artemisia herba alba Asso
Armoise arborescente	Artemisia arborescens L.
Chénopode vermifuge	Chenopodium ambrosioides L. et Chenopodium anthelminticum L.
Hysope	Hyssopus officinalis L.
Moutarde jonciforme	Brassica juncea [L.] Czernj. et Cosson
Rue	Ruta graveolens L.
Sabine	Juniperus sabina L.
Sassafras	Sassafras albidum [Nutt.] Nees
Sauge officinale	Salvia officinalis L
Tanaisie	Tanacetum vulgare L
Thuya	Thuya plicata Donn ex D. Don
Thuya du Canada ou cèdre blanc et cèdre de Corée, dits “cèdre feuille”.	Thuya occidentalis L Thuya Koraenensis Nakai

Annexe 7: Liste des 26 substances inscrites à l'annexe III du règlement 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, ayant un potentiel sensibilisant chez l'homme

NUMÉRO D'ORDRE	SUBSTANCE	NOM INCI
67	2- benzylidèneheptanal	Amyl cinnamal
68	**Alcool benzylique**	**Benzyl alcohol**
69	**Alcool cinnamylique**	**Cinammyl alcohol**
70	**Citral**	**Citral**
71	**Eugénol**	**Eugenol**
72	7-hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal
73	**Isoeugénol**	**Isoeugenol**
74	2-pentyl-3-phénylprop-2-ène-1-ol	Amylcinnamyl alcohol
75	**Salicylate de benzyle**	**Benzyl salicylate**
76	**Cinnamaldéhyde**	**Cinnamal**
77	**Coumarine**	**Coumarin**
78	**Géraniol**	**Geraniol**
79	4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl) cyclohex_3-ènecarbaldéhyde	Hydroxyisohexyl 3cyclohexene carboxaldehyde
80	**Alcool 4-méthoxybenzylique**	**Anise alcohol**
81	**Cinnamate de benzyle**	**Benzyl cinnamate**
82	**Farnésol**	**Farnesol**
83	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldéhyde	Butylphenyl methylpropional
84	**Linalol**	**Linalool**
85	**Benzoate de benzyle**	**Benzyl benzoate**
86	**Citronellol**	**Citronellol**
87	α-hexylcinnamaldéhyde	Hexyl cinnamal
88	**(R)-p-mentha-1,8-diène**	**Limonene**
89	Oct-2-ynoate de méthyle	Methyl 2-octynoate
90	3-méthyl-4-(2, 6, 6-triméthyl- 2-cyclohexène-1-yl)-3-butène-2-one	Alpha isomethyl ionone
91	E*vernia prunastri* (L.) Ach. extraits	E*vernia prunastri* extracts
92	*Evernia furfuracea* (L.) Mann. extraits	*Evernia furfuracea* extracts

Note : Les substances présentes dans les huiles essentielles sont mentionnées en caractère gras

Annexe 8: Liste substances de l'annexe I règlement (CE) 528/2012 relatif aux biocides

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 25, POINT a)

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
Catégorie 4 : substances d'origine naturelle traditionnellement utilisée			
Essence naturelle	**Huile de Lavande**	-	CAS 8000-28-0
Essence naturelle	**Huile de Menthe**	-	CAS 8006-90-4
Catégorie 7 : autres substances			
	Baculovirus	-	
215-108-5	Bentonite	-	
203-376-6	**Citronellal**	-	
231-753-5	Sulfate de fer	-	

Note : Les substances mentionnées en caractère gras sont des huiles essentielles ou substances d'HE.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes 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, de respecter le secret professionnel.*
- *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, méprisé de mes confrères, si j'y manque.