

Quel cadre juridique pour les huiles essentielles ?

Stéphanie BRUNENGO - BASSO

Docteur en droit

Avocate au Barreau d'Aix en Provence – Arthéo Avocats

Directrice adjointe de l'Institut Pluridisciplinaire de l'eau et de l'environnement

Université Paul CEZANNE

1. La définition scientifique des huiles essentielles. Selon la Commission de la Pharmacopée Européenne, une huile essentielle est 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* ». Cette définition révèle d'une part que les huiles essentielles sont dotées d'une composition complexe, et d'autre part qu'elles sont issues de procédés de fabrication susceptibles de différer. Ces deux remarques permettent d'ores et déjà d'arguer qu'il ne peut exister de réglementation, ni de solution globale en ce qui concerne les huiles essentielles.

2. La définition juridique des huiles essentielles. Actuellement, il n'existe pas de définition juridique spécifique des huiles essentielles. Cette carence expose donc quotidiennement les professionnels de ce secteur d'activité à des difficultés liées aux incertitudes de la matière.

3. Le contexte réglementaire épars. Les huiles essentielles peuvent être régies par les réglementations applicables aux produits chimiques, aux produits cosmétiques, aux médicaments ¹ ou encore aux produits alimentaires, sans toutefois que ces textes ne les appréhendent spécifiquement².

4. L'interdiction de certaines huiles dans la composition des produits cosmétiques. Les textes applicables en la matière n'interdisent pas de manière absolue l'usage des huiles

¹ L'article L. 4211-1et D. 4211-13 du Code de la santé publique ainsi que la DIRECTIVE 2004/24/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

² DIRECTIVE DU CONSEIL du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production(88/388/CEE)(JO L 184 du 15.7.1988, p. 61) et le RÈGLEMENT (CE) N° 2232/96 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 28 octobre 1996 fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires.

essentielles dans les produits cosmétiques. Leur utilisation en tant qu'ingrédient ou composant du produit est admise. Cependant, l'arrêté du 6 février 2001 modifié par celui du 17 Novembre 2004 fixe la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques en dehors des restrictions, et des conditions prévues par le présent texte³. Parmi cette liste de substances interdites, il convient de citer les plantes dont l'usage est prohibé, quelle que soit leur fonction, ainsi que les plantes et leurs composés d'origine naturelle dont l'usage est également interdit pour une fonction donnée comme par exemple, la composition de parfum.

5. L'étiquetage des huiles allergènes. L'article R. 5131-4 du Code de la santé publique impose des mentions telles que le mot « parfum » ou « arôme » pour les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières. Enfin, les dispositions de la directive 2003/15/CE⁴ permettent d'une part de dresser une liste des substances susceptibles d'entraîner des réactions allergiques de contact, et d'autre part de prévoir que leur présence doit être mentionnée dans la liste des ingrédients lorsque leur concentration dépasse un certain seuil.

6. Le monopole réservé aux pharmaciens en matière de commercialisation de certaines huiles essentielles. L'article L. 4211-1 du Code de la santé publique dispose que « *Sont réservées aux pharmaciens ... 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires* ». Les huiles essentielles soumises à ce monopole sont celles énumérées à l'article D. 4211-13 du Code de la santé publique⁵.

7. Le droit positif tolère en conséquence un usage divers des huiles essentielles tout en réservant l'emploi de certaines d'entre elles à une destination exclusivement pharmaceutique

³ JORF n°268 du 18 novembre 2004 page 19436 .Texte n° 26. Arrêté du 17 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste. NOR: SANP0423899A.

⁴ Directive 2003/15/CE du parlement européen et du conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques.

⁵ Article D.4211-13 du Code de la santé publique dispose que « La liste des huiles essentielles mentionnées au 6° de l'article L. 4211-1 est fixée ainsi qu'il suit : Huiles essentielles de :

- 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.) ;
- thuya du Canada ou cèdre blanc (*Thuja occidentalis* L.) et cèdre de Corée (*Thuja Koraiensis* Nakai), dits "cèdre feuille" - hysope (*Hyssopus officinalis* L.) ;
- sauge officinale (*Salvia officinalis* L.) ;
- tanaïs (*Tanacetum vulgare* L.) ;
- thuya (*Thuja plicata* Donn ex D. Don.) ;
- sassafras (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees) ;
- sabine (*Juniperus sabina* L.) ;
- rue (*Ruta graveolens* L.) ;
- chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* L. et *Chenopodium anthelminticum* L.) ;
- moutarde jonciforme (*Brassica juncea* [L.] Czernj. et Cosson).

dans le cadre d'une commercialisation confiée aux seuls pharmaciens. Dans ce contexte de vide juridique, la qualification de produits cosmétiques peut être écartée à la fois au regard de la réglementation des produits cosmétiques (I), ainsi qu'en vertu de celle applicable aux produits chimiques (II).

I. Des propriétés dépassant le cadre du domaine de la qualification de produits cosmétiques

8. La définition du produit cosmétique. Les produits cosmétiques sont définis à l'article L. 5131-1 du Code de la santé publique comme « *toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* ». Cette définition permet de souligner que le produit cosmétique vise essentiellement les parties superficielles du corps, ce qui signifie qu'il ne peut avoir aucun effet systémique, mais aussi qu'il ne peut produire qu'une action de surface⁶. De plus, sur le fondement de la lettre du texte, seul un usage en tant que parfum serait envisageable, l'huile essentielle n'ayant pas en tant que produit fini de fonction nettoyante en dehors de vertus antiseptiques qui dépassent le cadre du texte précité.

9. Le dépassement de la fonction traditionnelle du produit cosmétique. Cette analyse de l'article L. 5131-1 du Code de la santé publique permet de constater une contradiction manifeste quant aux propriétés respectives des huiles essentielles et des produits cosmétiques. En effet, les huiles essentielles en raison leur liposolubilité dépassent la barrière cutanée. De plus, certaines d'entre elles peuvent révéler une toxicité qui peut être redoutable, et provoquer ainsi des effets indésirables lors de leur passage à travers la peau en raison de leur impact sur l'organisme. Cependant, la neurotoxicité des huiles essentielles n'existe que pour des huiles contenant des substances neurotoxiques.

10. Le dépassement de la présentation traditionnelle du produit cosmétique. Les propriétés et les effets des huiles essentielles sont susceptibles d'être dans certains cas synonymes de « danger » pour le consommateur. En conséquence, bien que les huiles essentielles soient destinées à être utilisées sous forme diluée dans les produits cosmétiques, certaines mises non diluées à la disposition du public, peuvent laisser présager des difficultés quant à leur emploi par un consommateur moyen. Ainsi, il est probable qu'un consommateur non averti puisse assimiler les huiles essentielles aux produits cosmétiques, et en faire un mésusage malgré des précautions d'emploi explicites⁷. Les huiles essentielles sont donc dans

⁶S. Brunengo – Basso, A. Cerati – Gauthier, « La sécurité des produits : état des lieux », JCP E La semaine juridique édition entreprise et affaires n°48. Santé publique, 1^{er} décembre 2005, 2047.

⁷ AFFSAPS. Recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles. Contribution pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques contenant des huiles essentielles. Mai 2008 : <http://www.afssaps.santé.fr>

certain cas en raison de la variabilité de leur paramètre amenées à dépasser le cadre posé par le Code de la santé publique au sujet des produits cosmétiques. Le responsable de leur mise sur le marché est partant exposé, à un risque de requalification eu égard à la fonction ou à la présentation du produit au regard de la position jurisprudentielle appliquée en matière de requalification des produits cosmétiques en médicaments⁸.

11. Un impératif de sécurité non respecté. Il n'existe pas de ligne directrice au sujet des huiles essentielles, si bien que les questions relatives à l'évaluation du risque lié à leur utilisation ont été laissées en suspens et sont traitées par référence à des données bibliographiques. L'AFSSAPS déplore même à cet égard le peu de travaux toxico cliniques ainsi que le caractère limité des publications scientifiques se limitant à l'étude de la toxicologie de l'un ou l'autre des constituants à l'état pur des huiles essentielles⁹. Cette absence de consensus va finalement à l'encontre des exigences du nouveau Règlement Européen n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques¹⁰ qui promeut la sécurité des produits. Cette exigence du règlement se traduit non seulement par une évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, avant leur mise sur le marché, par une personne responsable (conformément à l'annexe I du présent Règlement), mais aussi par l'assurance qu'une fois mis sur le marché le produit est sûr pour la santé humaine dans des conditions d'utilisations normales ou raisonnablement prévisibles.

II. Des propriétés soumises à la réglementation sur les substances chimiques dangereuses

12. Définition des agents chimiques. D'après l'article R. 4412-1 du code du travail un agent chimique est « *tout élément ou composé chimique, soit en l'état, soit au sein d'une préparation, tel qu'il se présente à l'état naturel ou tel qu'il est produit, utilisé ou libéré, notamment sous forme de déchet, du fait d'une activité professionnelle, qu'il soit ou non produit intentionnellement et qu'il soit ou non mis sur le marché* ». Ce dernier est considéré comme dangereux s'il satisfait « *aux critères de classement des substances ou préparations dangereuses tels que définis à l'article [R. 4411-6](#).* » ou bien s'il ne satisfait pas « *aux critères de classement, en l'état ou au sein d'une préparation, peut présenter un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs en raison de ses propriétés physico-chimiques, chimiques ou toxicologiques et des modalités de sa présence sur le lieu de travail ou de son utilisation, y compris tout agent chimique pour lequel des décrets prévoient une valeur limite d'exposition professionnelle* ».

13. L'application du Règlement REACH aux huiles essentielles. Le Règlement REACH¹¹ du 1^{er} Juin 2007 exempt de son champ d'application les produits naturels, néanmoins les huiles

⁸ Voir notamment Cass. crim., 4 juin 2000, n°01 -85.461 : dès lors que deux qualifications sont applicables, c'est la qualification la plus stricte qui s'applique.

⁹ Op. cit n°7.

¹⁰ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 Novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

¹¹ REACH est le règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. REACH règlement n°1907/2006, a été publié au journal officiel de l'union européenne le 30/12/2006.

essentielles en raison de leur condition physico-chimique sont soumises à ce règlement, et à la production d'une fiche données sécurité.

14. L'application du Règlement « CLP »¹² aux huiles essentielles. Ce règlement définit les nouvelles règles de classification, d'emballage et d'étiquetage des produits chimiques en Europe et est applicable aux huiles essentielles. Cependant, ce dernier dans son article 1-5 c exclu de son champ d'application les produits cosmétiques. Il en ressort ici une incompatibilité manifeste entre les produits cosmétiques et les huiles essentielles, puisque ces dernières sont assimilées à des produits chimiques dangereux. Dès lors qu'une huile essentielle relèvera du règlement CLP, toute qualification de produit cosmétique sera en conséquence exclue.

15. Une réglementation « produits chimiques » incompatible avec un usage domestique en tant que produit cosmétique. La plupart des huiles essentielles commercialisées devraient au regard de la réglementation susvisée et en raison de leurs composants, être considérées comme nocives, dangereuses, voir toxiques pour l'environnement. Par exemple, certaines huiles essentielles classées comme cosmétiques peuvent être classée « corrosives » (thym). Dans le même sens, des huiles essentielles dites « compléments alimentaires » soient soumises à l'étiquetage du pictogramme « nocif en cas d'ingestion ». Ces illustrations font malheureusement état de contradictions entre les différentes réglementations applicables aux produits et militent pour l'exclusion de la qualification de produit cosmétique dès lors que l'huile essentielle est soumise à la réglementation applicable aux substances dangereuses.

En conclusion,

16. Une nécessaire approche casuistique de la qualification. La réglementation ne prévoit pas l'existence des huiles essentielles en tant que telles, mais se rapporte au type d'usage que l'on entend préconiser pour le produit. Les informations données aux consommateurs varieront, puisque chaque catégorie d'huiles essentielles sera régie par une législation différente, alors même que le produit concerné proviendra d'un récipient identique. Bien qu'elles soient d'origine naturelle, les huiles essentielles présentent des propriétés dangereuses. Ainsi, sauf démonstration contraire expresse par le responsable de la mise sur le marché de l'innocuité de l'huile pour un usage cosmétique, celui-ci pourra être écarté, au cas par cas.

Copyright Stéphanie BRUNENGO – BASSO . Tous droits réservés 2011. Toute utilisation du présent article, y compris des extraits en dehors d'une autorisation préalable de l'auteur est interdite. Contact : sbb@artheo-avocats.com

¹² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

