



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## étiquetage informatif

Question écrite n° 88788

### Texte de la question

M. Gilbert Le Bris attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la réglementation relative à l'aromathérapie utilisée en automédication, particulièrement en matière d'étiquetage sur les précautions d'emploi. En effet, si les huiles essentielles peuvent avoir des propriétés bienfaites pour certaines personnes, pour d'autres catégories de personnes plus sensibles (nourrissons, enfants en bas âge, femmes enceintes ou allaitantes), des effets secondaires peuvent se produire avec parfois des conséquences graves. Car, contrairement à une idée très répandue, ces produits dits naturels ne sont absolument pas anodins. Certaines de ces huiles sont toxiques pour certains organes, d'autres sont caustiques pour la peau, beaucoup sont allergisantes et plusieurs sont même neurotoxiques. Ultraconcentrées, ces huiles, que l'on applique sur la peau ou que l'on inhale, passent rapidement dans le sang et peuvent entraîner des effets graves notamment chez le jeune enfant, alors que rien sur l'étiquette ne pouvait laisser présager de telles conséquences. Récemment, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a fait retirer du marché une lotion composée d'huiles essentielles ayant entraîné chez un enfant une crise de convulsions. Mais il s'agit là d'actions au cas par cas. Or, il convient aujourd'hui d'encadrer plus sévèrement l'utilisation de ces produits en automédication. Un encadrement a minima est indispensable en effet à destination des populations fragiles. Ainsi, selon les scientifiques, il conviendrait à tout le moins d'obliger les fabricants à étiqueter sur les huiles essentielles une proscription d'utilisation pour les enfants de moins de trois ans, une utilisation déconseillée pour les enfants de moins de six ans et chez les femmes enceintes et allaitantes. Il lui demande, en conséquence, de bien vouloir lui faire connaître les mesures qu'il envisage de prendre pour un meilleur encadrement de l'utilisation en automédication des huiles essentielles qui sont loin d'être des produits anodins et, qui plus est, sont d'une très grande variabilité selon leur origine géographique, leur profil chimique, les procédés de fabrication ou encore leur conditions de conservation.

### Texte de la réponse

La vente au détail et la dispensation au public des huiles essentielles en tant que telles, ainsi que leurs dilutions et préparations, sont réservées au pharmacien en vertu du 6° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique. La liste des huiles essentielles concernées par ce monopole, au nombre de huit, est fixée par l'article D. 4211-13 du même code. Cette liste fait actuellement l'objet d'un projet de révision, préparé par la Commission nationale de la pharmacopée, afin notamment d'y ajouter les huiles essentielles inscrites sur les listes I et II des substances vénéneuses (celles-ci comprenant notamment tout produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects) et celle figurant sur la liste des précurseurs chimiques de stupéfiants et de substances psychotropes (regroupant les substances fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes). Cette modification portera le nombre de substances concernées à quinze, élargissant ainsi le monopole des pharmaciens à l'ensemble des huiles essentielles utilisées dans le domaine pharmaceutique et présentant un potentiel toxique de par leur composition. Une telle révision est de nature à renforcer la sécurité d'emploi de ces produits et à en limiter le risque de mésusage. Il appartiendra au pharmacien de prodiguer des conseils aux patients en matière d'utilisation, de posologie et de mise en garde sur

les risques éventuels. En outre, les huiles essentielles intégrées dans des préparations ou des spécialités pharmaceutiques sont soumises à la législation communautaire et nationale des médicaments à usage humain. Elles sont alors considérées comme des matières premières, la plupart d'entre elles faisant l'objet de monographies de la pharmacopée qui visent à garantir la standardisation de leur qualité. Les médicaments ainsi préparés à base d'huiles essentielles présentent des précautions d'emploi particulières qui figurent dans leur résumé des caractéristiques du produit (RCP).

## Données clés

**Auteur :** [M. Gilbert Le Bris](#)

**Circonscription :** Finistère (8<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 88788

**Rubrique :** Consommation

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 14 mars 2006, page 2717

**Réponse publiée le :** 18 juillet 2006, page 7643