

## ***Commentaire sur la liste : « Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrées alimentaires »***

Décembre 2006

### **1 Introduction**

De plus en plus de fabricants ajoutent aux denrées alimentaires qu'ils produisent (et plus particulièrement aux aliments dits « fonctionnels », dont les compléments alimentaires) des substances végétales et des préparations à base de substances végétales, dont l'objectif est d'aider le consommateur à se sentir mieux. Cependant, la plupart de ces espèces et / ou substances végétales peuvent entrer dans la composition de médicaments assortis d'indications spécifiques et dans celle de denrées alimentaires.

En collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a donc élaboré une liste qui figure ci-dessous, et qui fait office de recommandation en matière de classification des substances / préparations végétales. Les principaux critères de classification sur lesquels repose cette liste sont les suivants : connaissances scientifiquement prouvées au sujet du potentiel toxicologique de la substance, effet pharmacologique, et destination particulière prépondérante.

Notons que la classification des substances / préparations végétales figurant sur la liste s'applique exclusivement aux administrations par voie orale et non aux usages externes ou parentéraux. En outre, cette liste n'est pas exhaustive ; des mises à jour régulières sont prévues, ainsi que des remaniements à l'aune des dernières découvertes scientifiques et de l'évolution européenne dans ce domaine. Toutes les suggestions éventuelles de modifications sont les bienvenues. La liste et la commentaire sera publiée comme sur le site Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch/mcp.asp](http://www.swissmedic.ch/mcp.asp)) ainsi que sur celui-ci de l'OFSP ([www.bag.admin.ch/themen/ernaehrung](http://www.bag.admin.ch/themen/ernaehrung)) sous le titre « Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrées alimentaires ».

### **2 Objet du présent document et groupe cible**

La liste rassemble un grand nombre de substances végétales qui sont classées soit dans la catégorie des médicaments soit dans celle des denrées alimentaires en fonction de leurs composants ainsi que des usages possibles qui en découlent. Elle fournit également des informations complémentaires quant à l'évaluation de certaines parties de plantes ou préparations spécifiques. Elle s'adresse essentiellement aux spécialistes de l'industrie, aux offices de contrôle régionaux, cantonaux et nationaux, ainsi qu'aux autorités d'exécution qui, dans le cadre de la mise sur le marché et du contrôle des produits d'origine végétale, ont besoin d'une classification aussi claire que possible de ces produits dans les catégories « denrées alimentaires » ou « médicaments ».

### 3 Structure de la liste

Les noms latins sont indiqués en sus des noms en allemand et en français afin de supprimer toute ambiguïté lors de l'identification des plantes. Lorsqu'une substance végétale est classée dans la catégorie des médicaments (« X » dans la colonne AM<sup>1</sup>), cela signifie que la plante en question ne peut être commercialisée en tant que denrée alimentaire quelle que soit la préparation ou la présentation visées.

En revanche, lorsqu'une plante est classée dans la catégorie des denrées alimentaires, la destination particulière prépondérante de la plante dans ce domaine est également indiquée (→ colonne LM-A : fruits, légumes etc. / colonne LM-B : épices, arômes, thés etc. / colonne LM-C : préparations en doses individuelles). Précisons en outre que la plupart des préparations titrées (extraits titrés notamment) de plantes entrant habituellement dans la composition de médicaments et pharmacologiquement actives ne peuvent pas être classées dans la catégorie des denrées alimentaires.

La colonne « Inhaltsstoffe mit Grenzwerten » (« composants assortis de valeurs limites ») précise les composants pour lesquels l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC ; RS 817.021.23) définit des valeurs limites. Lorsqu'un composant présent dans une denrée alimentaire dépasse la valeur limite fixée, cette denrée ne peut plus être commercialisée. Cela étant, elle ne devient pas pour autant un médicament.

La classification des différentes substances végétales repose sur les législations nationales et internationales en vigueur. Par ailleurs, les publications scientifiques actuelles sur les valeurs nutritives ainsi que sur les usages pharmacologiques et / ou thérapeutiques sont également prises en compte.

### 4 Portée de la liste et classification des espèces

A ce jour, la liste présente une sélection de espèces végétales utilisées sous forme de substances et de préparations végétales dans l'industrie alimentaire, ainsi que d'autres espèces végétales au sujet desquelles Swissmedic et l'OFSP ont reçu de nombreuses questions.

Lorsqu'une substance ou une préparation végétales obtenues à partir d'une espèce végétale figurent dans la catégorie des denrées alimentaires, cela signifie que ces dernières peuvent être commercialisées en tant que denrées alimentaires dans le cadre de la définition de la colonne correspondante. Les autres préparations ou présentations ne sont pas autorisées en tant que denrées alimentaires et doivent être évaluées avant leur autorisation éventuelle.

### 5 Substances et préparations végétales : définitions

Les **principes actifs végétaux** regroupent les *substances végétales* et les *préparations végétales*.

Par **substances végétales**, on entend l'ensemble des plantes – entières, fragmentées ou coupées, parties de plantes, algues, champignons et lichens non traités, séchés ou frais. Certains exsudats non traités sont également considérés comme substances végétales.

---

<sup>1</sup> AM = Arzneimittel (médicament)

LM = Lebensmittel (denrée alimentaire)

Par **préparations végétales**, on entend les préparations obtenues en traitant des substances végétales par un procédé d'extraction, de distillation, de pression, de fractionnement, de purification, de concentration ou de fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles grasses, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.

## 6 Denrées alimentaires (LM) : définition

La loi sur les denrées alimentaires (LDAI ; RS 817.0) définit ces dernières à l'art. 3, al. 1 comme des produits nutritifs. Selon le deuxième alinéa de cet article, les produits nutritifs sont des produits **destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, qui ne sont pas prônés comme médicaments**.

Un produit ne peut donc être qualifié de nutritif que s'il apporte à l'organisme des substances qui permettent à ce dernier de se développer et de fonctionner normalement, et qui le maintiennent en bonne santé.

Les denrées alimentaires ne peuvent être présentées comme des produits thérapeutiques. En outre, les mentions de toute nature, prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie humaine, ou présentant cette denrée comme un produit amaigrissant, ou encore suggérant qu'elle possède des propriétés analogues sont interdites (art. 10, al. 2, let. c ODAIOUs).

Les compléments alimentaires sont des produits qui contiennent des vitamines, des sels minéraux ou d'autres substances sous forme concentrée, et qui sont destinés à compléter l'alimentation avec ces substances (Art. 22 ; Ordonnance sur les aliments spéciaux)

Dans l'ensemble, les denrées alimentaires visées par le présent document peuvent être classées dans une des catégories suivantes :

### Colonne A Fruits, légumes, noix et graines comestibles

Les fruits, les légumes, les noix et les graines comestibles doivent répondre aux exigences définies pour les fruits et les légumes dans l'ordonnance du DFI (RS 817.022.107) sur les fruits, les légumes et leurs dérivés (jus, huiles grasses etc.).

### Colonne B Epices, arômes, thés (y compris substances utilisées comme agents de coloration), et additifs alimentaires

Les épices doit respecter les exigences énoncées dans l'ordonnance du DFI sur les potages, les épices et le vinaigre (RS 817.022.103). En ce qui concerne les extraits d'épices, certains composants sont soumis aux valeurs limites fixées par l'OSEC. Le Conseil de l'Europe a également établi une liste plus détaillée des substances aromatisantes chimiquement définies (« Chemically-defined flavouring substances » ; introduction bilingue et fiches de données en anglais ; ISBN 92-871-4453-2).

Les substances aromatisantes (huiles essentielles etc.) doivent répondre aux conditions définies pour les arômes au point 24 de l'annexe 3 à l'ordonnance sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires OEDA (RS 817.022.21). La liste d'application annexée à l'ordonnance sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (OAdd ; RS 817.022.31) cite

les denrées alimentaires pour lesquelles la législation prévoit l'adjonction d'arômes (p. ex. les produits de confiserie).

Les exigences relatives aux infusions destinées à être consommées comme denrées alimentaires sont énoncées à l'art. 72 ss. de l'ordonnance du DFI sur les boissons sans alcool (RS 817.022.111). Lorsque ces infusions sont utilisées selon les modalités définies dans la liste, les exigences de l'ordonnance susmentionnée doivent être remplies.

Les additifs admis dans les denrées alimentaires sont régis par l'ordonnance sur les additifs du 23 novembre 2005 (RS 817.022.31).

### **Colonne C Gélules, comprimés et autres préparations en doses individuelles**

Il existe de nos jours une multitude de denrées alimentaires qui sont vendues sous forme de comprimés et de gélules *per se*, ou en tant que compléments alimentaires. Les denrées alimentaires comme les fruits, les légumes, les noix, les graines comestibles ou les huiles peuvent être fragmentées ou réduites en poudre, et être transformées en gélules ou en comprimés pour autant que leurs composants n'aient pas été modifiés (aucun traitement supplémentaire tel que l'enrichissement de certains composants). En outre, la destination particulière doit rester celle d'une denrée alimentaire, ce qui signifie que les préparations en question doivent contenir des substances présentant un intérêt sur les plans physiologique et nutritionnel, et être utilisées à ces fins.

#### **Exemples et précisions :**

##### Abricots

Les abricots apparaissent dans la colonne A en tant que denrée alimentaire destinée à être consommée comme fruit aromatique. Dans la colonne B, ils apparaissent en tant qu'ingrédient utilisé à des fins d'aromatisation, et dans la colonne C, en tant qu'élément servant à fabriquer des comprimés à base de poudre de fruit. Cependant, si un composant est extrait des abricots et enrichi par un procédé complexe, la sécurité de la préparation correspondante doit faire l'objet d'une nouvelle évaluation.

##### Mûres

Les feuilles de mûrier peuvent être employées pour aromatiser des denrées alimentaires (colonne B), mais sous forme de substance ou de préparation en dose individuelle, elles ne peuvent pas être transformées en complément alimentaire (colonne C). En effet, les feuilles de mûrier préparées en doses individuelles ne répondent pas aux exigences en termes de propriétés nutritionnelles et physiologiques. En revanche, les mûres apparaissent dans la colonne A en tant que denrée alimentaire destinée à être consommée comme fruit, dans la colonne B en tant qu'ingrédient utilisé à des fins d'aromatisation, et dans la colonne C en tant qu'élément entrant dans la fabrication de comprimés à base de poudre de fruit.

Il existe cependant d'autres substances végétales, dont la destination particulière principale et les risques éventuels pour la santé font l'objet de questions de plus en plus nombreuses. En l'occurrence, une approche holistique s'impose. Quelle est la destination particulière prépondérante de la substance ? Lorsque des plantes, notamment coupées, sont utilisées pour aromatiser un mélange de thé, leur goût est souvent très prononcé, de telle sorte que la quantité utilisée ou consommée est naturellement limitée. En revanche, lorsque ces substances végétales sont vendues sous forme de comprimés ou de gélules, ce plafond naturel disparaît. Dans ce cas de figure, l'aromatisation n'est plus la destination particulière de la substance. Pour cette raison, et compte tenu de la nécessité de réévaluer la destination particulière pré-

pondérante de certaines substances, la plupart des denrées alimentaires végétales sous forme de gélules ou de comprimés ne peuvent pas être commercialisées en tant que telles.

### Cannelle

Certaines espèces de cannelle contiennent de la coumarine, une substance qui, consommée régulièrement et en grandes quantités, présente des risques pour la santé. En tant qu'épice, la cannelle sert à aromatiser des mets et ne s'utilise naturellement qu'en quantité limitée en raison de son goût prononcé. Cependant, cette limitation naturelle disparaît lorsque la cannelle en poudre est transformée en gélules. Force est donc d'admettre que les gélules de cannelle en poudre présentent un risque pour la santé compte tenu de leur teneur élevée en coumarine, d'autant que ces gélules ne répondent pas aux exigences en matière d'intérêt nutritionnel et physiologique.

## **7 Médicaments (AM) : définition**

Selon l'art. 4, al. 1, let. a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.121), les médicaments sont des « *produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps* ». Si l'on tente de préciser ce concept, la question est de savoir comment il faut comprendre le critère selon lequel un médicament doit être « *destiné à agir médicalement sur l'organisme humain* ».

Le but primaire d'un médicament est d'agir médicalement sur l'organisme humain, et ce dans le cadre des champs d'application traditionnels que sont le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies (y compris la guérison et l'apaisement des douleurs). Il peut s'agir en l'occurrence d'un but objectif (produit qui, compte tenu des principes actifs qu'il renferme, ne peut normalement être utilisé qu'à des fins médicales) ou subjectif (destination particulière définie *a priori* par le fabricant ou le distributeur du produit).

La classification d'un produit dans la catégorie des médicaments dépend donc à la fois de sa composition et de sa destination particulière.

Sont classées dans la catégorie des médicaments, les substances / préparations végétales dont les propriétés pharmacologiques dépassent largement leur intérêt nutritionnel et physiologique.

Les principes actifs végétaux doivent avoir été préalablement examinés et autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché en tant que médicaments prêts à l'emploi (article 9, alinéa 1 LPTh). En outre, l'entreprise qui introduit une demande d'autorisation pour un médicament doit apporter la preuve de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité de ce dernier, être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer, ou de faire le commerce de gros des médicaments, et avoir son domicile ou son siège en Suisse, ou y avoir fondé une filiale (article 10, alinéa 1, lettres a-c LPTh).

Conformément à l'art. 86 LPTh, quiconque fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments soumis à autorisation, ou en fait le commerce à l'étranger, sans être titulaire d'une autorisation ou d'une habilitation, ou en enfreignant d'autres dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques, est passible d'une peine d'emprisonnement ou d'une amende allant jusqu'à 500 000 francs.

## 8 Jurisprudence relative à la distinction entre les concepts de denrée alimentaire (LM) et de médicament (AM)

Les principaux critères distinctifs des deux concepts sont rassemblés dans un arrêt du Tribunal fédéral (2A.565/2000). « Lors de la procédure d'autorisation d'un produit en tant que denrée alimentaire, il y a lieu, comme le prévoit [l'art. 6 alinéa 1 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels \(ODAIUOs\)](#), d'apprécier au premier chef la composition de ce dernier (en tenant compte des normes internationales et des législations étrangères). En l'occurrence, il convient de vérifier si et dans quelle mesure le produit pourrait entraîner des effets indésirables, voire des effets secondaires présentant un risque pour la santé (voir également l'art. 13, al. 1 LDAI, selon lequel les produits nutritifs ne doivent pas mettre la santé en danger). En fonction de l'utilisation prévue du produit, il importe de se demander, compte tenu de la nature-même des denrées alimentaires, dans quelle mesure il contribue à la constitution ou à l'entretien de l'organisme humain. S'il possède également des propriétés thérapeutiques, ces dernières doivent être mises en perspective : si son intérêt nutritionnel est davantage mis en exergue, il s'agira plutôt d'une denrée alimentaire. En revanche, si on le présente comme un produit thérapeutique ou s'il est connu comme tel, cet état de fait peut inciter à accorder plus d'importance aux effets pharmacologiques du produit. Si le produit en question possède des vertus thérapeutiques mais entraîne également des effets secondaires défavorables, la libération de la substance en tant que denrée alimentaire doit être évaluée en fonction de l'intérêt qu'elle présente pour la santé publique, mais en raison du contrôle plus strict qui est exercé dans le domaine des produits thérapeutiques, son autorisation en tant que médicament reste possible pour autant que l'effet pharmacologique visé le justifie. Un produit ne peut plus être considéré comme denrée alimentaire lorsque ses vertus thérapeutiques dépassent largement sa contribution à la constitution ou à l'entretien de l'organisme, et lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets secondaires préjudiciables pour la santé, même consommé en quantités normales (arrêt du 4 novembre 1991 en l'aff. H. SA, E. 3°) ».

## 9 pour de plus amples informations

*Au sujet des denrées alimentaires :*

E. Nellen-Regli, Office fédéral de la santé publique [elisabeth.nellen@bag.admin.ch](mailto:elisabeth.nellen@bag.admin.ch)

*Au sujet des médicaments phytothérapeutiques :*

Swissmedic, Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9

Nous remercions Monsieur H. Kupper qui a établi la liste de base.