
FOIRE AUX QUESTIONS ET RÉPONSES CONCERNANT

l'AR Plantes

et la Commission d'avis des préparations de plantes (Commission des plantes)

Version du 8 février 2022

Table des matières

GÉNÉRALITÉS	3
Remarque préalable : autres législations	3
Définitions :	3
- Commission des plantes :	3
- AR Plantes	3
FAQ AR PLANTES	4
1. L'AR Plantes s'applique-t-il aux denrées alimentaires ?	4
2. Faut-il respecter les conditions de la liste 3 lorsque la plante est utilisée dans l'alimentation (mais pas dans un complément alimentaire) ?	4
3. Puis-je fabriquer en Belgique des produits à base de plantes de la liste 1 ou à base de champignons non repris en liste 2, lorsque ces produits sont exclusivement destinés à l'exportation ?	4
4. La condition de la liste 3 mentionne que je dois faire réaliser une analyse. Où puis-je trouver de plus amples informations ?	4
5. À quelles conditions un certificat d'analyse doit-il répondre pour une analyse imposée en vertu de l'AR Plantes ?	5
6. Quelle est la différence entre une limite de détection (LOD) et une limite de quantification (LOQ) ?	5
7. Que signifie la condition « L'analyse doit démontrer que la préparation ne contient aucune quantité détectable d'une substance précise (X). » ?	6
8. Que signifie la condition « La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'une substance donnée (X) supérieure à une certaine valeur [valeur]. » ?	6
9. Que signifie la condition « La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'une substance précise (X) supérieure à une certaine valeur [valeur]. Les résultats d'analyse doivent être disponibles pour chaque lot de produits. » ?	7
10. Que signifie la condition « Une dérogation peut être accordée si l'analyse démontre que la préparation ne contient aucune quantité détectable d'une substance précise (X). » ?	7

11.	Que signifie la condition « Une dérogation peut être accordée si la teneur en une substance précise (X) est déterminée » ?	8
12.	Quelle est la différence entre la liste Belfrit et la législation belge ?	9
13.	Les bourgeons de parties de plantes sont-ils autorisés dans les compléments alimentaires ? ...	9
14.	Une infusion à base de plantes (tisane) doit-elle satisfaire aux dispositions de l'AR Plantes ?..	10
15.	Les fleurs de Bach, destinées à un usage interne, doivent-elles satisfaire aux dispositions de l'AR Plantes ?.....	10
16.	Quelles sont les dispositions auxquelles les huiles essentielles doivent répondre ?.....	11
FAQ COMMISSION DES PLANTES		12
17.	Quand la Commission des plantes se réunit-elle ?.....	12
18.	Comment puis-je soumettre un dossier à la Commission des plantes ?	12
19.	Combien de temps dois-je attendre l'avis de la Commission des plantes pour mon dossier ?..	12
20.	Mon dossier sera traité par la Commission des plantes. Puis-je déjà mettre mon produit sur le marché ?.....	13
21.	La Commission des plantes a évalué mon dossier et demande des informations supplémentaires. Puis-je entre-temps mettre mon produit sur le marché ?.....	13
22.	Les avis de la Commission des plantes sont-ils publics ?	13
23.	Quelle est l'utilité des avis généraux de la Commission des plantes ?.....	14
24.	Pourquoi l'avis de la Commission des plantes est-il demandé pour des huiles essentielles en capsules, même lorsque les parties de plantes utilisées sont reprises en liste 3 de l'AR Plantes ?.....	14

GÉNÉRALITÉS

Remarque préalable : autres législations

Les réponses aux questions ci-dessous s'appliquent exclusivement lorsqu'il est satisfait aux dispositions de toutes les législations en vigueur. Il est dès lors de votre responsabilité de vous assurer de cette conformité. Vous trouverez sur le site web « [Politique alimentaire](#) » du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un récapitulatif des législations européennes ou nationales susceptibles de s'appliquer à votre produit.

Pour les aliments (et compléments alimentaires) à base de plantes, nous tenons surtout à attirer votre attention sur la législation « Novel Food » (nouveaux aliments). Le terme « Novel Food » fait référence à de nouvelles denrées/de nouveaux ingrédients alimentaires qui n'étaient pas utilisés dans une mesure significative pour l'alimentation humaine dans l'Union européenne avant mai 1997. Les ingrédients alimentaires qui ne disposent pas d'un historique d'utilisation ne peuvent être commercialisés que s'ils obtiennent une autorisation préalable au niveau européen.

Attention :

Le statut de nouvel aliment est spécifique à l'ingrédient. Une partie de plante peut p. ex. avoir le statut « not novel » dans les compléments alimentaires, mais certaines préparations de celle-ci (p. ex. des extraits hydroalcooliques, des huiles essentielles, des extraits par CO₂ supercritique, ...) ou d'autres parties de la même plante, en revanche, peuvent avoir le statut « novel ».

- Avant de demander un avis à la Commission des plantes pour l'utilisation dans des compléments alimentaires de plantes ou de parties de plantes qui ne sont pas encore reprises en liste 3 de l'AR Plantes (voir ci-dessous dans les « définitions »), il faut démontrer que l'ingrédient et/ou sa préparation n'est pas un nouvel aliment dans les compléments alimentaires.
- Si des ingrédients alimentaires étaient exclusivement utilisés comme compléments alimentaires avant 1997, une utilisation dans d'autres denrées alimentaires (les denrées alimentaires « ordinaires ») nécessite une autorisation dans le cadre de la législation Novel Food.

Pour de plus amples informations : Brochure d'information Novel Food : [Brochure d'information sur les Nouveaux Aliments | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#)

Définitions :

- **Commission des plantes** : la Commission d'avis des préparations de plantes, visée à l'article 22ter de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;
- **AR Plantes** : l'arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes.

Les annexes à cet AR sont composées de 3 listes :

- La **liste 1** contient les plantes dangereuses qui ne peuvent pas être utilisées en tant que ou dans des denrées alimentaires.
- La **liste 2** contient les champignons comestibles.
- La **liste 3** contient les plantes soumises à notification si elles sont sous forme prédosée.

FAQ AR PLANTES

1. L'AR Plantes s'applique-t-il aux denrées alimentaires ?

Oui, l'AR Plantes s'applique aux denrées alimentaires :

- La liste 1 détermine les plantes qui ne peuvent pas être utilisées en tant qu'aliment ou dans l'alimentation.
- La liste 2 mentionne les champignons qui sont considérés comme comestibles et qui peuvent donc être utilisés en tant qu'aliment ou dans l'alimentation. Un champignon qui n'est pas repris en liste 2 ne peut pas être utilisé en tant qu'aliment ni dans l'alimentation.

La liste 1 et la liste 2 s'appliquent donc aux aliments ordinaires et aux compléments alimentaires. La liste 3, en revanche, s'applique spécifiquement aux compléments alimentaires.

2. Faut-il respecter les conditions de la liste 3 lorsque la plante est utilisée dans l'alimentation (mais pas dans un complément alimentaire) ?

Non. Les conditions et les parties de plante autorisées mentionnées en liste 3 s'appliquent uniquement à l'utilisation de la plante dans des compléments alimentaires.

3. Puis-je fabriquer en Belgique des produits à base de plantes de la liste 1 ou à base de champignons non repris en liste 2, lorsque ces produits sont exclusivement destinés à l'exportation ?

Non, ce n'est pas autorisé.

L'article 3, § 2 de l'AR Plantes stipule qu'il est interdit de fabriquer et de mettre dans le commerce des préparations de plantes obtenues à partir de plantes mentionnées dans la liste 1 de l'annexe au présent arrêté en tant que ou composants incorporés à des denrées alimentaires.

L'article 4, § 1^{er} de l'AR Plantes stipule qu'il est interdit de fabriquer et de mettre dans le commerce en tant que ou composants incorporés à des denrées alimentaires : a) des champignons qui ne sont pas repris dans la liste 2 des champignons comestibles en annexe du présent arrêté.

4. La condition de la liste 3 mentionne que je dois faire réaliser une analyse. Où puis-je trouver de plus amples informations ?

Si la condition de l'AR Plantes réclame explicitement une analyse, une déclaration de la firme ou du fournisseur de matières premières n'est pas suffisante.

La Commission des plantes a rendu un avis à propos des méthodes d'analyse recommandées. Le cas échéant, il est également précisé dans ce tableau quelles substances spécifiques d'un certain groupe doivent faire l'objet d'une analyse. Voir l'[Avis de la Commission d'avis des préparations de plantes relatif aux méthodes d'analyse recommandées | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#)

Pour une liste des laboratoires, vous pouvez :

- Consulter le site web de l'AFSCA. Voir [AFSCA- Laboratoires \(favv-afscab.be\)](#).
- Consulter le site web de Belac. Voir [Laboratoires d'essais \(TEST\) | SPF Economie \(fgov.be\)](#)
- Vous adresser aux laboratoires universitaires spécialisés dans les analyses de matières végétales.

5. À quelles conditions un certificat d'analyse doit-il répondre pour une analyse imposée en vertu de l'AR Plantes ?

L'AR Plantes n'exige pas que les analyses soient effectuées par un laboratoire agréé ou accrédité. Il n'est pas nécessaire non plus que le laboratoire d'exécution soit situé en Belgique.

Le certificat d'analyse doit toutefois répondre aux exigences suivantes :

- Être daté ;
- Être rédigé dans une des langues officielles de la Belgique ou en anglais. Si le rapport du laboratoire a été rédigé dans une autre langue, une traduction du rapport peut être acceptée à condition qu'elle accompagne le rapport original.
- Description correcte de l'échantillon, permettant d'établir le lien avec le complément alimentaire concerné (p. ex. matière première végétale, extrait...).
- Mention de la technique d'analyse utilisée (p. ex. GC-FID, HPLC-MS...). Un simple renvoi à une procédure interne n'est pas admis.
- Mention de la limite de détection (LOD) lorsque l'absence de la substance est exigée. Dans ce cas, la limite de quantification (LOQ) ne suffit pas.
- Être signé par un responsable du laboratoire d'exécution, avec nom et adresse du laboratoire d'exécution.
- Des résultats d'analyses supplémentaires ou d'autres modifications, joints à la version initiale du rapport, ne sont pas admis ; les modifications de ce genre doivent être reprises dans une nouvelle version du rapport du laboratoire.

6. Quelle est la différence entre une limite de détection (LOD) et une limite de quantification (LOQ) ?

Une limite de détection (LOD) n'est pas la même chose qu'une limite de quantification (LOQ)¹ :

- La limite de détection ou seuil de détection est la plus petite quantité d'une substance ou la plus faible concentration d'une substance X dans l'échantillon pouvant être démontrée avec une probabilité statistique fixée (et raisonnable) au moyen de la méthode d'analyse, en d'autres termes dont la présence peut être établie avec une certaine (in)certitude. Il s'agit d'un critère qualitatif (présence ou absence).
- La limite de quantification ou seuil de quantification est définie comme la plus petite quantité d'une substance ou la plus faible concentration d'une substance X dans l'échantillon pouvant être quantifiée avec une précision et une exactitude fixées (et raisonnables) au moyen de la méthode d'analyse, en d'autres termes dont la valeur mesurée peut être établie avec une certaine (in)certitude. Contrairement au seuil de détection, le seuil de quantification est un critère quantitatif (quantité).

La limite de quantification (LOQ) est toujours supérieure à la limite de détection (LOD).

¹ Ces définitions sont basées sur le Compendium pour échantillonnage et analyses (CEA), approuvé par l'arrêté ministériel du 16 décembre 2020 (CEA/6/A).

7. Que signifie la condition « L'analyse doit démontrer que la préparation ne contient aucune quantité détectable d'une substance précise (X). » ?

Pour cette condition, il faut démontrer **au moyen d'une analyse** que la teneur en X est inférieure à la limite de détection (LOD) de la méthode appliquée.

Il est à noter que l'absence de X dans la préparation est exigée dans le produit tel qu'il est proposé au consommateur. En cas d'utilisation de mélanges, vous devez vérifier si les autres plantes dans votre produit peuvent aussi contenir la substance X, même lorsque les listes de l'AR Plantes ne le mentionnent pas explicitement pour ces autres plantes.

Il est donc préférable de réaliser l'analyse sur le produit fini. Si ce n'est pas possible pour des raisons techniques, une analyse des matières premières distinctes, susceptibles de contenir la substance X, doit démontrer l'absence de X.

Le certificat d'analyse mentionnant la LOD et la technique d'analyse utilisée doit être joint au dossier de notification. L'opérateur assume toujours la responsabilité des résultats fournis. L'attribution d'un numéro de notification ne constitue pas une reconnaissance de la conformité du produit.

Les certificats d'analyse doivent être tenus à la disposition de l'AFSCA.

8. Que signifie la condition « La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'une substance donnée (X) supérieure à une certaine valeur [valeur]. » ?

Cette condition peut se baser sur la toxicité de la substance citée, ou avoir pour but d'éviter que votre produit soit considéré comme un médicament.

Ici, le texte législatif n'exige pas explicitement un certificat d'analyse. Il est toutefois connu que les plantes ne contiennent pas une valeur constante en ingrédients. En pratique, il ne sera donc pas toujours possible de démontrer que vous répondez à cette condition sans une analyse.

Dans un certain nombre de cas, une preuve alternative peut être admise, p. ex. :

- Si vous pouvez démontrer que dans les limites des variations possibles d'une substance X, la dose journalière de X reste inférieure à [la valeur], vous ne devez pas faire réaliser une analyse. Cela peut arriver p. ex. lorsque la quantité équivalente de matière végétale séchée est inférieure à [la valeur].
- Il est également possible qu'en raison du processus de production employé, la substance indésirable X ne soit pas présente dans la préparation (p. ex. en raison du procédé d'extraction utilisé, du chauffage...). Dans ces cas de figure, la motivation doit être solide et scientifiquement fondée.

Les variations en substance X peuvent être définies sur base de votre propre expérience ou sur celle du - ou avec le - fournisseur. On peut s'attendre à des variations plus importantes de la substance X en cas de changement de fournisseur ou de changement de provenance de la plante.

Il est à noter que la quantité maximale d'une substance X dans la préparation s'applique au produit tel qu'il est proposé au consommateur. En cas d'utilisation de mélanges, vous devez vérifier si les autres

plantes dans votre produit peuvent aussi contenir la substance X, même lorsque les listes de l'AR Plantes ne le mentionnent pas explicitement pour ces autres plantes.

Il faut préciser dans le dossier de notification quelle quantité de X la préparation contient (par dose journalière, par 100 g de produit fini, ...). L'opérateur assume toujours la responsabilité des résultats fournis. L'attribution d'un numéro de notification ne constitue pas une reconnaissance de la conformité du produit.

Les preuves doivent être tenues à la disposition de l'AFSCA.

9. Que signifie la condition « La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'une substance précise (X) supérieure à une certaine valeur [valeur]. Les résultats d'analyse doivent être disponibles pour chaque lot de produits. » ?

Cette condition peut se baser sur la toxicité de la substance citée, ou avoir pour but d'éviter que votre produit soit considéré comme un médicament.

Pour cette condition, il faut démontrer **au moyen d'une analyse** que la dose journalière de substance X est inférieure à [la valeur].

Il est à noter que la quantité maximale d'une substance X dans la préparation s'applique au produit tel qu'il est proposé au consommateur. En cas d'utilisation de mélanges, vous devez vérifier si les autres plantes dans votre produit peuvent aussi contenir la substance X, même lorsque les listes de l'AR Plantes ne le mentionnent pas explicitement pour ces autres plantes.

Il est donc préférable de réaliser l'analyse sur le produit fini. Si ce n'est pas possible pour des raisons techniques, une analyse des matières premières distinctes, susceptibles de contenir la substance X, doit démontrer la teneur en X.

Il faut préciser dans le dossier de notification quelle quantité de X la préparation contient (par dose journalière, par 100 g de produit fini, ...). L'opérateur assume toujours la responsabilité des résultats fournis. L'attribution d'un numéro de notification ne constitue pas une reconnaissance de la conformité du produit.

Les certificats d'analyse doivent être tenus à la disposition de l'AFSCA.

10. Que signifie la condition « Une dérogation peut être accordée si l'analyse démontre que la préparation ne contient aucune quantité détectable d'une substance précise (X). » ?

Cette condition est mentionnée pour un certain nombre de plantes de la liste 1. Tout d'abord, vous devez motiver l'utilisation de cette plante interdite, p. ex. vous pouvez vérifier si l'effet nutritionnel ou physiologique souhaité de cette plante peut être obtenu en utilisant une alternative plus sûre (une plante non reprise en liste 1).

En cas d'utilisation motivée, une dérogation à l'interdiction peut être obtenue s'il peut être démontré que la substance concernée X ne sera pas présente dans la préparation.

Pour remplir cette condition, il faut démontrer **au moyen d'une analyse** que la teneur en X est inférieure à la limite de détection (LOD) de la méthode appliquée.

Il est à noter que l'absence de X dans la préparation est exigée dans le produit tel qu'il est proposé au consommateur. En cas d'utilisation de mélanges, vous devez vérifier si les autres plantes dans votre produit peuvent aussi contenir la substance X, même lorsque les listes de l'AR Plantes ne le mentionnent pas explicitement pour ces autres plantes.

Il est donc préférable de réaliser l'analyse sur le produit fini. Si ce n'est pas possible pour des raisons techniques, une analyse des matières premières distinctes, susceptibles de contenir la substance X, doit démontrer l'absence de X.

Lors de l'analyse, il faut également démontrer que la technique utilisée permet de détecter la substance X (contrôle positif). S'il n'existe aucune méthode d'analyse pour déterminer X, l'utilisation sûre de la plante ne peut pas être démontrée et la dérogation ne peut pas être accordée.

Si vous estimez que votre processus de production a pour effet que la substance X n'est pas présente dans la préparation, cela doit être validé par une analyse (mesure de X avant et après le traitement).

Le certificat d'analyse mentionnant la LOD et la technique d'analyse utilisée doit être joint au dossier de notification. L'opérateur assume toujours la responsabilité des résultats fournis. L'attribution d'un numéro de notification ne constitue pas une reconnaissance de la conformité du produit.

Les certificats d'analyse doivent être tenus à la disposition de l'AFSCA.

Un avis spécifique peut être demandé à la Commission des plantes.

11. Que signifie la condition « Une dérogation peut être accordée si la teneur en une substance précise (X) est déterminée » ?

Cette condition est mentionnée pour un certain nombre de plantes de la liste 1. Tout d'abord, vous devez motiver l'utilisation de cette plante interdite, p. ex. vous pouvez vérifier si l'effet nutritionnel ou physiologique souhaité de cette plante peut être obtenu en utilisant une alternative plus sûre (une plante non reprise en liste 1).

En cas d'utilisation motivée, une dérogation à l'interdiction peut être obtenue si la teneur en X dans la préparation est connue et s'il peut être démontré que la dose journalière en X est inférieure à la dose toxique.

Cette condition indique quelle est la substance critique pour la plante de la liste 1. Aucune valeur limite n'est attribuée, vous devez démontrer vous-même que le dosage est sûr. La démonstration de l'absence de la substance ne suffit pas, puisqu'il n'y a aucune garantie que la limite de détection appliquée soit inférieure à la valeur toxique.

Vous devez donc d'abord déterminer vous-même la portion journalière qui peut être utilisée sans que des effets indésirables n'apparaissent. Lorsque vous connaissez cette valeur, vous devez démontrer que la quantité journalière de X ingérée via votre produit est inférieure à cette valeur.

Lors de la détermination de cette valeur sûre, veillez à ce qu'elle soit adaptée à un usage humain. Une valeur NO(A)EL (*no observed (adverse) effect level*) est établie sur des animaux de laboratoire et doit

encore être convertie en une valeur pouvant être considérée comme sûre pour l'être humain. Cette conversion s'effectue par la prise en compte de facteurs de sécurité, permettant d'obtenir la valeur DNEL (*derived no effect level*). Tenez également compte d'effets additionnels éventuels (autres substances, matrice...) lorsque ceux-ci sont connus et démontrables.

Si les analyses concluent que la teneur en X est inférieure à la LOD, il faut démontrer que la technique d'analyse utilisée permet de détecter X (contrôle positif). S'il n'existe aucune méthode d'analyse assurant une limite de détection inférieure à la valeur DNEL, une utilisation sûre ne peut pas être démontrée.

S'il n'existe pas d'études démontrant quel est le dosage qui n'entraîne aucun effet indésirable, une utilisation sûre ne peut pas être démontrée.

Il faut démontrer dans le dossier de notification comment la valeur DNEL a été obtenue, en mentionnant les références des études en question. Le certificat d'analyse mentionnant la LOD et la technique d'analyse utilisée doit également être joint.

L'avis de la Commission des plantes sera demandé sur cette base.

L'opérateur assume toujours la responsabilité des résultats fournis. L'attribution d'un numéro de notification ne constitue pas une reconnaissance de la conformité du produit.

Les certificats d'analyse doivent être tenus à la disposition de l'AFSCA.

12. Quelle est la différence entre la liste Belfrit et la législation belge ?

La liste Belfrit a été établie à l'issue d'une collaboration entre la Belgique, la France et l'Italie, lors de laquelle l'accent a été mis sur les dispositions communes dans la législation de ces trois pays. La liste Belfrit en soi n'a aucune valeur légale en Belgique.

La plupart des conclusions du projet Belfrit ont été reprises dans l'AR Plantes (version du 24 janvier 2017). L'AR Plantes est légalement contraignant pour les opérateurs actifs en Belgique ou sur le marché belge. Il concerne donc également tout opérateur qui commercialise via internet des aliments ou des compléments alimentaires à destination de consommateurs en Belgique.

13. Les bourgeons de parties de plantes sont-ils autorisés dans les compléments alimentaires ?

Un bourgeon est une partie de plante en devenir, mais il n'est pas toujours évident de savoir quelle partie de plante sera formée à partir de ce bourgeon. Un bourgeon peut être utilisé dans un complément alimentaire si :

- Le bourgeon est explicitement autorisé conformément à la liste 3 de l'AR plantes pour cette plante spécifique ;
- La plante entière ou toutes les parties aériennes de cette plante sont autorisées conformément à la liste 3 de l'AR Plantes.

Une jeune pousse peut déjà être identifiée comme une partie précise de plante en devenir et peut donc être utilisée si cette partie de plante est autorisée en vertu de l'AR Plantes.

14. Une infusion à base de plantes (tisane) doit-elle satisfaire aux dispositions de l'AR Plantes ?

Oui, il est interdit d'utiliser des plantes de la liste 1 dans ou en tant que tisane.

Les tisanes, qu'elles soient en vrac ou en sachets, ne sont pas considérées comme des compléments alimentaires et ne doivent donc pas faire l'objet d'une notification. Les dispositions de la liste 3 ne s'appliquent pas aux tisanes.

Dans le contexte de la législation Novel Food, les tisanes doivent satisfaire aux dispositions concernant les denrées alimentaires ordinaires. Au cas où un ingrédient possède le statut « novel in food » (NF - nouveau dans les denrées alimentaires) ou « not novel in food supplements » (NOT NFS - non nouveau dans les compléments alimentaires), cet ingrédient ne peut pas être utilisé dans une tisane. Une autorisation préalable en tant que nouvel aliment est alors requise pour une utilisation dans les denrées alimentaires ordinaires, comme une tisane.

15. Les fleurs de Bach, destinées à un usage interne, doivent-elles satisfaire aux dispositions de l'AR Plantes ?

[La ligne directrice de la Commission mixte relative à la classification des « Fleurs de Bach »](#) spécifie quand un produit, préparé selon le principe du Dr Bach, est considéré comme un médicament.

Si le produit ne répond pas au statut de médicament, il doit être notifié en tant que complément alimentaire et les dispositions de l'AR Plantes doivent être respectées.

Concrètement, cela signifie que l'avis de la Commission des plantes sera demandé pour les préparations qui contiennent des plantes figurant en liste 1 et/ou des (parties de) plantes non reprises en liste 3.

Conformément à l'avis de la Commission des plantes du 4 novembre 2014, le dossier ne doit pas être évalué par cette commission si la dilution des fleurs de Bach est d'au moins 10⁻⁹. Pour les préparations de ce genre, une description détaillée du processus de production doit être jointe au dossier de notification.

Pour les fleurs de Bach contenant plus d'1 ng d'équivalent total de matière végétale sèche par kg de préparation, la Commission des plantes demande les données suivantes pour l'évaluation :²

- Pour les (parties de) plantes non mentionnées en liste 3 :
 - o Une identification correcte de la matière végétale utilisée (nom botanique, partie de plante utilisée, composants actifs ou marqueurs...) ;
 - o Une description détaillée du processus de production, permettant de calculer la quantité d'équivalent de matière végétale sèche par dose journalière et la concentration de la solution ;
 - o Une étude pertinente de la littérature, afin d'identifier les composants actifs dans la matière végétale utilisée ;
 - o Un certificat d'analyse de la matière première, du brandy et de la préparation finale, avec une identification des composants actifs pertinents liée aux chromatogrammes, ainsi que la mention de la méthode d'analyse utilisée et de la limite de détection (LOD).

² Voir également [Commission d'avis des préparations de plantes | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#).

- Pour les plantes figurant en liste 1 :
 - o Les mêmes informations que celles demandées pour les (parties de) plantes non reprises en liste 3 ;
 - o Un dossier toxicologique et analytique doit démontrer que la préparation ne contient aucune des caractéristiques ni des composants toxiques de la plante. Dans ce cas, le certificat d'analyse doit clairement démontrer l'absence de composants toxiques dans la préparation et démontrer que la méthode d'analyse utilisée permet d'identifier les composants toxiques (contrôle positif).

16. Quelles sont les dispositions auxquelles les huiles essentielles doivent répondre ?

Les huiles essentielles et leurs mélanges peuvent avoir différents statuts, en fonction de l'usage prévu, de la présentation du produit fini et de sa composition. L'évaluation du statut s'effectue au cas par cas en prenant en compte de toutes les caractéristiques du produit et permet de déterminer quelle est la législation applicable.

- USAGE INTERNE

Les produits à usage interne sont soit des médicaments, soit des compléments alimentaires.

Ce sont toujours des médicaments lorsque le produit vise à prévenir ou traiter des maladies ou leurs symptômes ou lorsqu'il a une influence significative sur les fonctions physiologiques. Dans ce cas, une autorisation spécifique de mise sur le marché est requise. Pour la réglementation relative aux médicaments, veuillez consulter le site [AFMPS | Vos médicaments et produits de santé \(fagg-afmps.be\)](http://afmps.be).

Les huiles essentielles destinées à être utilisées en tant que compléments alimentaires doivent satisfaire aux dispositions de l'AR Plantes. Ces produits doivent être notifiés auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et leur sécurité doit être garantie pour l'usage proposé dans l'étiquetage. Voir [Commercialisation | SPF Santé publique \(belgium.be\)](http://belgium.be)

- USAGE EXTERNE

Médicaments : l'aromathérapie au sens strict, surtout lorsqu'elle vise à prévenir ou traiter des maladies ou leurs symptômes ou lorsque le produit a une influence significative sur les fonctions physiologiques.

Biocides : comme p. ex. les répulsifs antimoustiques ou certains produits désinfectants pour la peau. Voir [Biocides | SPF Santé publique \(belgium.be\)](http://belgium.be).

Cosmétiques : il s'agit des produits mis en contact avec l'épiderme, les cheveux, le système pileux, les ongles, les lèvres, la bouche, les dents et les organes génitaux externes, afin de les :

- nettoyer : savon, shampoing, dentifrice...
- protéger : crème solaire...
- maintenir en bon état : antirides...
- parfumer ou corriger les odeurs corporelles : parfum, déodorant...
- modifier leur aspect : maquillage, produits de coloration pour cheveux...

Voir [Cosmétiques | SPF Santé publique \(belgium.be\)](http://belgium.be)

Les produits destinés à être diffusés dans l'air relèvent des dispositions relatives à la sécurité générale des produits : [Réglementations relatives à la sécurité des produits et services | SPF Économie \(fgov.be\)](#)

Pour toutes les destinations autres que cosmétiques, compléments alimentaires et médicaments, les huiles essentielles sont considérées comme des produits chimiques relevant de la législation REACH (règlement européen 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances) et CLP (règlement européen 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges). En vertu de ce règlement CLP, une substance chimique dangereuse doit être étiquetée conformément à ce danger. Cette étiquette comporte notamment un pictogramme rouge-blanc et des phrases décrivant le ou les dangers (par exemple : « Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. », « Peut provoquer une allergie cutanée. », ...). Voir [Classification et étiquetage des produits chimiques | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#)

FAQ COMMISSION DES PLANTES

17. Quand la Commission des plantes se réunit-elle ?

La Commission des plantes se réunit 6 fois par an. Ces réunions se tiennent dans le courant de la deuxième quinzaine des mois de février, avril, juin, août, octobre et décembre.

18. Comment puis-je soumettre un dossier à la Commission des plantes ?

Si vous souhaitez mettre sur le marché un produit pour lequel l'avis de la Commission des plantes est requis³, il y a lieu d'introduire une notification via Foodsup. (Voir également [Commercialisation | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#).)

Si votre question est d'ordre plus général, p. ex. l'inscription d'une (partie de) plante en liste 3 de l'AR Plantes, vous pouvez adresser votre demande motivée par e-mail à la Commission des plantes, via la boîte mail générale apf.sup@health.fgov.be

19. Combien de temps dois-je attendre l'avis de la Commission des plantes pour mon dossier ?

Le dossier n'est soumis à la Commission des plantes que lorsqu'il contient tous les éléments nécessaires à son évaluation :

- Pour les (parties de) plantes non reprises en liste 3, le document « Guide pour les plantes non encore reprises à l'annexe de l'AR du 31 août 2021 » mentionne quelles sont les informations demandées. (Voir [Guide pour les plantes non encore reprises à l'annexe de l'AR du 31 août 2021 | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#))
- Pour les huiles essentielles, les informations demandées sont précisées dans la fiche de données « Datasheet for essential oils and concretes » (voir [Data Sheet for Essential Oils and Concretes | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#))

³ La page web <https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/politique-alimentaire/partenaires/fondement-scientifique/commission-davis-des> mentionne les situations pour lesquelles un avis est demandé et les données que le dossier doit contenir.

Lorsque le dossier contient ces informations, il est attribué à un (ou plusieurs) expert(s) lors de la première réunion suivante de la Commission des plantes. Le fait qu'un dossier soit soumis à la Commission des plantes ne garantit pas que les données fournies sont suffisantes : c'est (l'expert de) la Commission des plantes qui fait cette évaluation.

L'expert désigné fait rapport lors de la réunion suivante de la Commission des plantes, la Commission discute de ce rapport, puis un avis de la Commission des plantes est formulé.

Les avis de la Commission des plantes ne sont diffusés qu'après l'approbation du procès-verbal de la réunion, soit généralement entre six et huit semaines après la réunion.

20. Mon dossier sera traité par la Commission des plantes. Puis-je déjà mettre mon produit sur le marché ?

Il est fortement recommandé de ne mettre votre produit sur le marché qu'après un avis positif de la Commission des plantes. Il est possible que la Commission des plantes estime que le produit proposé comporte un risque pour la santé et demande de modifier la composition et/ou l'étiquette.

21. La Commission des plantes a évalué mon dossier et demande des informations supplémentaires. Puis-je entre-temps mettre mon produit sur le marché ?

Il est fortement recommandé de ne mettre votre produit sur le marché qu'après un avis positif de la Commission des plantes.

Pour les dérogations à l'interdiction d'utiliser des plantes de la liste 1 (dans les aliments, y compris les compléments alimentaires), la demande d'informations supplémentaires signifie que vous n'êtes pas en règle avec l'article 3 §2 de l'AR Plantes, parce que le dossier toxicologique et analytique démontre de manière insuffisante que les préparations de plantes ne contiennent plus les caractéristiques ou substances toxiques des plantes dont les préparations des plantes sont obtenues.

Pour l'utilisation dans des compléments alimentaires de (parties de) plantes non reprises en liste 2 ou en liste 3, ou ne répondant pas aux restrictions et conditions mentionnées dans la liste 2 ou la liste 3, la demande d'informations supplémentaires signifie que vous n'êtes pas en règle avec l'article 5 §2 de l'AR Plantes, parce que le dossier de notification ne contient pas toutes les données nécessaires relatives à la nature, à la toxicité et aux quantités des substances actives les plus importantes, dans la mesure où elles sont connues et détectables.

Si les remarques de la Commission des plantes concernent uniquement de questions administratives mineures, p. ex. la correction de fautes d'orthographe non fondamentales, il peut raisonnablement être présumé que les informations demandées dans les dossiers sont suffisantes pour répondre aux exigences de l'art. 3 §2 ou de l'art. 5 §2 de l'AR Plantes.

22. Les avis de la Commission des plantes sont-ils publics ?

Les avis émis par la Commission des plantes concernant des dossiers de notification sont confidentiels.

Les avis généraux de la Commission des plantes, relatifs à des (parties de) plantes ou à des préparations de celles-ci, sont publics et sont publiés sur le site web du SPF Santé publique ([Liste des plantes pour lesquelles la Commission d'avis des préparations de plantes a rendu un avis | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#)).

23. Quelle est l'utilité des avis généraux de la Commission des plantes ?

Les avis généraux de la Commission des plantes donnent la position de la Commission des plantes sur un certain nombre de thèmes pour lesquels cette commission est compétente, p. ex.

- l'utilisation de certaines (parties de) plantes qui ne sont pas reprises dans les listes de l'AR Plantes ;
- l'utilisation de certaines (parties de) plantes qui sont reprises dans les listes de l'AR Plantes (affinement ou correction des dispositions de l'AR Plantes) ;
- des directives concernant des dossiers devant être traités par la Commission des plantes.

Les avis généraux de la Commission des plantes ne sont pas des textes légaux. Il s'agit de recommandations formulées en vue de la mise sur le marché d'un produit qui, selon les données disponibles à ce moment-là, n'est pas nocif pour le consommateur. Il faut les considérer dans le prolongement de l'article 14 du règlement (CE) 178/2002 (General Food Law).

24. Pourquoi l'avis de la Commission des plantes est-il demandé pour des huiles essentielles en capsules, même lorsque les parties de plantes utilisées sont reprises en liste 3 de l'AR Plantes ?

Les huiles essentielles sont des produits très concentrés ; en règle générale de très grandes quantités de matière végétale sont nécessaires pour la préparation d'une huile essentielle.

En encapsulant ces huiles essentielles, il est possible d'en ingérer de grandes quantités sans que le corps n'ait l'occasion de réagir à celles-ci, par ex. par un réflexe de vomissement.

Voilà pourquoi l'avis de la Commission des plantes sera toujours demandé pour cette forme galénique. Pour ce type de dossiers, la Commission des plantes demande que, pour chaque huile essentielle, une fiche de données entièrement complétée soit jointe au dossier de notification (voir [Data Sheet for Essential Oils and Concretes | FPS Public Health \(belgium.be\)](#)).

L'avis de la Commission des plantes ne sera pas demandé si le produit est composé d'une seule huile essentielle (et de son support) et est totalement conforme à un avis publié de la Commission des plantes relatif aux huiles essentielles (voir [Liste des plantes pour lesquelles la Commission d'avis des préparations de plantes a rendu un avis | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#)).