

Commission d'avis des préparations de plantes

Avis Huiles essentielles en gélules

Pinus sylvestris (L.)

1. Identification

Pinus sylvestris L., Famille : Pinaceae

NL: grove den

FR: pin sylvestre, pin sauvage

2. Partie de plante utilisée

Pinus sylvestris L. est repris en liste 3 de l'AR du 29 août 1997, avec la mention complémentaire suivante : **"Seule l'utilisation des parties suivantes de la plante est autorisée : écorce, bourgeon, fruit, feuille, pousse^{1*}".**

3. Mode de préparation^{1, 2, 3, 4}

L'huile essentielle (H.E.) est préparée par distillation à la vapeur des aiguilles du pin sylvestre. Le matériau peut être frais ou sec.

L'utilisation de branches lors de la préparation de l'H.E. n'est pas admise.

4. Référence monographie officielle

L'H.E. de *Pinus sylvestris* L est décrite dans la Pharmacopée européenne¹⁵.

5. Statut dans d'autres législations

- L'H.E. de *Pinus sylvestris* n'est pas considérée comme un nouvel aliment dans les compléments alimentaires (NOT NFS) et n'entre donc pas dans le champ d'application du Règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments.
- L'H.E. de pin sylvestre a été approuvée par la FDA en tant que "GRAS" (Generally Regarded As Safe) pour une utilisation dans les aliments¹¹.
- Lors de sa 63^e réunion en 2006, le Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)⁶ a déclaré qu'aucun problème n'était à attendre dans l'hypothèse de l'apport moyen actuel de
 - 0,036 mg/kg pc d' α -pinène
 - 0,026 mg/kg pc de β -pinène
 - 0,140 mg/kg pc de myrcène
 - 0,0007 mg/kg de δ -3-carène (données pour les USA),
 - 0,660 mg/kg pc de D-limonène

^{1*} La partie de plante "pousse" n'est pas mentionnée dans la version française de l'arrêté, mais bien dans la version néerlandaise ("scheut"). On peut donc considérer qu'elle est autorisée.

- que peu de données toxicologiques sont disponibles pour l' α -pinène, mais que sur la base des structures chimiques, on peut s'attendre à ce que la toxicité de l' α -pinène ne soit pas supérieure à celle du d-limonène.

6. Composition quantitative et qualitative^{1,2,3,4}

70 composants ont été identifiés, qui représentent ensemble 89,1 à 95,1 % de la teneur totale en huile. La majeure partie de l'H.E. est constituée de monoterpènes.

Deux chémotypes ont été identifiés : α -pinène et δ -3-carène¹⁶.

Les composants principaux (présents à raison de 10 % ou plus dans l'H.E. du chémotype " α -pinène") sont les suivants¹⁵ :

- α -pinène (32-60%)
- β -pinène (5-22%)
- δ -3-carène (6-18%)
- β -myrcène (1.5-10%)
- limonène (7-12%).

Cette composition peut varier fortement en fonction de facteurs tels que le moment de la récolte, la région ou les conditions environnementales². Le tableau ci-dessous présente les variations de quelques composants selon la région d'origine et le mode de culture¹⁷:

Origine/ qualité	Autriche Conv.	Autriche Bio	Bulgarie Bio	France Bio
α -pinène	50-60%	37 - 53%	37 - 53%	37 - 53%
β -pinène	3 - 25 %	15 - 41%	15 - 41%	3 - 25%
δ -3-carène	6 - 16%	<= 7%	<= 7%	2 - 20%
d-Limonène	<= 12%	<= 12%	<= 12%	2 - 8%
Myrcène		<= 7%	<= 7%	<= 15%
Camphène		<= 5%	<= 5%	<= 5%

7. Résumé données toxicologiques :

7.1 Toxicité aiguë

7.1.1. Toxicité aiguë H.E. de pin sylvestre⁷

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur LD50 (mg/kg pc)
Rats, voie orale	5000

Valeurs pour l'être humain : Une dose de 180 g d'huile (contenant 58-65 % d' α -pinène) est fatale¹¹.

7.1.2. Toxicité aiguë α -pinène¹²

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur LD50 (mg/kg pc)
Lapins, voie transdermique	> 5000
Rats, voie orale	3700

Valeurs pour l'être humain : Une dose de 15 ml peut être fatale pour un enfant. La dose létale moyenne pour un adulte oscille entre 113 et 170 ml.

7.1.3. Toxicité aiguë β -pinène⁵

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur LD50 (mg/kg pc)
Rats, voie orale	>5000
Lapins, voie transdermique	>5000

7.1.4. Toxicité aiguë β -myrcène¹⁰

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur LD50 (mg/kg pc)
Rats, voie orale	>5000
Lapins, voie transdermique	>5000

7.1.5. Toxicité aiguë δ -3-carène⁶

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur LD50 (mg/kg)
Rats mâles, voie orale	4800

7.1.6. Toxicité aiguë limonène^{8,9}

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur LD50 (mg/kg)
Rats, voie orale (d/l-limonène)	5300
Lapins, voie transdermique	>5000
Souris femelles, voie orale, d-limonène	6600
Souris mâles, voie orale, d-limonène	5600
Rats femelles, voie orale, d-limonène	5100
Rats mâles, voie orale, d-limonène	4400

Valeurs pour l'être humain : Une dose de 20 g de d-limonène, administrée par voie orale à des humains, n'a entraîné aucun effet toxique. Une dose de 100 mg/kg de d-limonène, administrée par voie orale, n'a donné lieu à aucun effet grave et a été considérée comme sûre.

7.2 Toxicité (sub-)chronique

7.2.1. Toxicité (sub-)chronique pour l'H.E. de pin sylvestre

Aucune information trouvée.

7.2.2. Toxicité (sub-)chronique pour α -pinène¹²

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur NOAEL (mg/kg par jour)	Valeur LOAEL (mg/kg par jour)
Rats mâles, inhalation	21	42
Rats femelles, inhalation	170	340
Rats mâles, inhalation	72	144
Rats femelles, inhalation	72	144

7.2.3. Toxicité (sub-)chronique pour β -pinène⁶

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur NOAEL (mg/kg par jour)	Valeur LOAEL (mg/kg par jour)
Rats, voie orale	8	Seule une dose a été testée.

7.2.4. Toxicité (sub-)chronique pour β -myrcène^{6, 13}

Dans une étude lors de laquelle on a administré du β -myrcène à un groupe de 10 rats mâles et 10 rats femelles, tous les animaux auxquels une dose de 4000 mg/kg mc avait été administrée pendant 5 jours par semaine, étaient morts au bout de 11 jours. Dans une étude similaire sur des souris (dose de 4000 mg/kg pc), tous les animaux étaient morts endéans la semaine. Dans le cas de rats (50 mâles et 50 femelles) auxquels une dose de 1000 mg/kg pc était administrée à raison de 5 jours par semaine pendant 105 semaines, tous les rats mâles étaient morts avant la fin de l'étude par insuffisance rénale sur intoxication. Dans des groupes soumis à des doses moins élevées, des effets négatifs ont été constatés, mais aucune NOAEL n'a été définie.

Dans l'étude du JECFA, il est fait mention d'une LOEL de 250 mg/kg pc par jour, pour des souris mâles et des rats mâles et femelles, alimentés par sonde. Pour des souris femelles, 250 mg/kg pc par jour est la valeur NOAEL.

7.2.5. Toxicité (sub-)chronique pour le δ -3-carène

Aucune information trouvée.

7.2.6. Toxicité (sub-)chronique pour le limonène^{8, 9}

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Valeur NOAEL (mg/kg par jour)	Valeur LOAEL (mg/kg par jour)
Rats, voie orale	250	500
Rats, par sonde	NOEL reins : 5 NOEL foie : 10 NOAEL foie : 30	LOEL reins et foie : 75

7.3 Génotoxicité

7.3.1. Génotoxicité pour l'H.E. de pin sylvestre

Aucune information trouvée.

7.3.2. Génotoxicité pour l' α -pinène^{6,12}

Il n'existe aucune indication que l' α -pinène soit mutagène.

7.3.3. Génotoxicité pour le β -pinène⁶

Il n'existe aucune indication que le β -pinène soit mutagène.

7.3.4. Génotoxicité pour le β -myrcène¹³

Il n'existe aucune indication que le β -myrcène soit mutagène.

7.3.5. Génotoxicité pour le δ -3-carène⁶

Il n'existe aucune indication que le δ -3-carène soit mutagène.

7.3.6. Génotoxicité pour le limonène^{8,9}

Le d-limonène n'est pas mutagène in vitro. Pour le limonène, il n'existe aucune preuve de génotoxicité chez l'être humain.

7.4 Cancérogénicité

7.4.1. Cancérogénicité de l'H.E. de pin sylvestre

Aucune information trouvée.

7.4.2 Cancérogénicité de l' α -pinène¹²

Il n'existe aucune indication que l' α -pinène soit cancérogène.

7.4.3 Cancérogénicité du β -pinène

Aucune information trouvée.

7.4.4 Cancérogénicité du β -myrcène¹³

Le β -myrcène provoque un cancer des reins chez les rats mâles et un cancer du foie chez les souris mâles. Un lien a également été constaté entre l'apparition de tumeurs rénales chez les rats femelles et de tumeurs hépatiques chez les souris femelles et l'administration de β -myrcène. Ces effets ont été observés dans le cas de la dose la moins élevée de 0,25 g/kg (administrée par sonde, 5 jours par semaine).

Le CIRC classe le β -myrcène en catégorie 2B : peut-être cancérogène pour l'homme¹⁴.

7.4.5 Cancérogénicité du δ -3-carène

Aucune information trouvée.

7.4.6 Cancérogénicité du limonène¹⁴

Pour le limonène, il n'existe aucune preuve de cancérogénicité chez l'être humain. Le CIRC classe le d-limonène en catégorie 3 : inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.

7.5 Reprotoxicité

7.5.1. Reprotoxicité pour l'H.E. de pin sylvestre

Aucune information trouvée.

7.5.2. Reprotoxicité pour l' α -pinène(*)¹²

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Résultat
Souris, par sonde	- NOAEL = 560 mg de mélange/kg pc par jour (mère et fœtus)
Hamsters, par sonde	- NOAEL = 600 mg de mélange/kg pc par jour (mère et fœtus)
Rats, par sonde	- NOAEL = 260 mg de mélange/kg pc par jour (mère et fœtus)

(*) Ces études ont été réalisées avec un mélange de 85-90% de terpènes et moins de 10% de terpènes oxygénés. Le mélange contient 20-25% d' α -pinène, 15-18% de β -pinène et 38-42% de sabinène.

7.5.3. Reprotoxicité pour le β -pinène

Voir 7.5.2. α -pinène.

7.5.4. Reprotoxicité pour le β -myrcène¹³

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Résultat
Rats, voie orale	<ul style="list-style-type: none"> - Perte de poids de la mère dans le cas d'une dose de 1200 mg/kg pc par jour et mort dans le cas d'une dose de 1500 mg/kg pc par jour. - Une toxicité au niveau de l'embryon a été constatée quand une dose de 1200 mg/kg pc par jour a été administrée. - NOAEL = 500 mg/kg pc par jour pour l'embryofœtotoxicité - NOAEL = 250 mg/kg pc par jour pour le développement péri- et postnatal

Dans la littérature, on ne trouve aucune information quant à une reprotoxicité ou une toxicité pour le développement du fœtus dans le cas d'êtres humains exposés au β -myrcène.

7.5.5. Reprotoxicité pour le δ -3-carène

Aucune information trouvée.

7.5.6. Reprotoxicité pour le limonène^{6,8}

Animaux de laboratoire et mode d'administration	Résultat
Lapins, voie orale	- NOAEL = 250 mg/kg par jour - 500 et 1000 mg/kg par jour = effets néfastes
Rats, voie orale, d-limonène	- 2869 mg/kg par jour = effets néfastes

7.6 Autres¹³

Chez les souris, le β -myrcène a un effet analgésique, la valeur ED50 est de 16 mg/kg (administration par voie orale).

Une dose de 1000 mg/kg de β -myrcène administrée par voie orale augmente le temps de sommeil chez les rats.

8. Interactions / effets cumulatifs avec d'autres H.E. ou substances

Aucune information trouvée.

9. Allégations autorisées pour l'H.E. de *Pinus sylvestris*

Les allégations de santé doivent être conformes aux principes généraux du règlement 1924/2006 et aux dispositions réglementaires en la matière. De plus amples informations à ce sujet sont disponibles sur la page web [Allégations autorisées](#) du SPF Santé publique.

Au moment de la formulation du présent avis, il y a une proposition - non encore approuvée ("on hold") – d'allégation relative à un effet positif sur les voies respiratoires en cas d'usage de *Pinus sylvestris*.

10. Conclusion

Considérant les informations qui précèdent,

Considérant les avis rendus précédemment par la Commission lors des séances des 16 octobre 2012, 20 février 2018, 28 août 2018 et 9 octobre 2018,

La Commission d'avis des préparations de plantes, en séance du 11 avril 2019, décide ce qui suit :

L'utilisation de l'H.E. de *Pinus sylvestris* en gélules est autorisée aux conditions suivantes :

- **L'apport journalier d'H.E. de *Pinus sylvestris* est limité à 70 mg.**
- **Si d'autres sources d' α -pinène sont présentes dans la préparation, sa dose journalière ne peut dépasser 40 mg.**
- **Le chénotype δ -3-carène n'est pas autorisé en raison de l'absence d'informations concernant le δ -3-carène.**
- **Hormis l'usage en tant qu'arôme, l'utilisation de cette H.E. n'est pas appropriée pour les femmes enceintes et allaitantes, ni pour les enfants de moins de 12 ans.**

La Commission d'avis des préparations de plantes se réserve le droit, à la lumière de nouvelles considérations, de réexaminer le présent avis.

11. Références

1. Zafra M. et al, "Seasonal variations in the composition of *Pinus halepensis* and *Pinus sylvestris* twigs and needles essential oil", the journal of Agricultural Science, February 1976, Vol.86(1), pp. 1-6
2. Ustun, O. et al, "Study of the essential oil composition of *Pinus sylvestris* from Turkey", chemistry of Natural compounds, Vol. 42, No. 1, 2006
3. Maciag, A. et al, "Essential oil composition and plant-insect relations in Scots pine (*Pinus sylvestris* (L.))", Food Chemistry and Biotechnology, vol.71, no. 1008, 2007
4. Kupcinskiene, E. et al, "the essential oil qualitative and quantitative composition in the needles of *Pinus sylvestris* growing along industrial transects", Environmental Pollution 155 (2008), 481-491
5. Food and Cosmetics Toxicology. (London, UK) V.1-19, 1963-81. For publisher information, see FCTOD7. (16.859, 1978)
6. Safety evaluation of certain food additives / prepared by the Sixty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JEFCA). (WHO food additives series ; 54) IPCS; International Programme on Chemical Safety. WHO, Geneva, 2006
7. Brief profile van *Pinus sylvestris*, ext. (updated 04-10-2018),
<https://euon.echa.europa.eu/it/web/guest/brief-profile/-/briefprofile/100.074.230>
8. Falk Filipsson, Mr J. Bard and S. Karlsson. LIMONENE. Concise International Chemical Assessment Document. United Nations Environment Programme, the International Labour Organisation. The World Health Organization. Geneva, 1998
9. Jidong Sun, D-limonene, Safety and Clinical Applications, Alternative Med. Rev. 12h12 – 12h1212, 2007, 259-264
10. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/myrcene#section=Toxicity>
11. Fenaroli's Handbook of Flavour ingredients/ volume I, T.E. Furia, N. Bellanca
12. USEPA, <https://iaspub.epa.gov/opptppv/quicksearch.display?pChem=101069>
13. National Toxicology Program, 2010 "Toxicology and carcinogenesis studies of β -myrcene in F344/N rats and B6C3F1 mice"
14. IARC <https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications-volumes/>
15. *Pinus sylvestris* oil, Eur. Pharmacopeia 9.0, p. 1480-1481
16. Essential Oils and Aromatic Plants: Proceedings of the 15th International Symposium on Essential Oils, held in Noordwijkerhout, The Netherlands, July 19–21, 1984, A. Baerheim Svendsen, J.J.C. Scheffer.
17. Résumé des informations disponibles émanant des principaux fournisseurs, 2019.