

Panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Office fédéral de la santé publique OFSP
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV
Association des pharmaciens cantonaux APC
Association des chimistes cantonaux de Suisse ACCS

Aide-mémoire : classification des huiles essentielles – critères de délimitation

Version 1.0
État le 11.06.2024

Panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation

Aide-mémoire : classification des huiles essentielles – critères de délimitation, Version 1.0, État le 11.06.2024

Sommaire

1	Introduction	2
2	Huiles essentielles vendues en tant que médicaments	3
3	Huiles essentielles présentes dans des dispositifs médicaux.....	3
4	Huiles essentielles vendues en tant que produits chimiques.....	4
5	Huiles essentielles vendues en tant que produits biocides	5
6	Huiles essentielles présentes dans les cosmétiques ou utilisées comme cosmétiques	5
7	Huiles essentielles présentes dans les cigarettes électroniques	6
8	Huiles essentielles utilisées dans le domaine alimentaire	7
8.1	Huiles essentielles utilisées comme arômes.....	7
8.2	Huiles essentielles utilisées comme nouvelle sorte de denrée alimentaire.....	7
8.3	Huiles essentielles utilisées comme compléments alimentaires / dans les compléments alimentaires	7

1 Introduction

En Suisse, les huiles essentielles sont soumises à différents textes normatifs en fonction de leur finalité. Le présent aide-mémoire vise à rassembler les principaux critères à prendre en considération lors de la classification de ces produits et de répondre ainsi aux nombreuses questions adressées à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)¹.

L'objectif de cet aide-mémoire est de mettre à la disposition des autorités d'exécution des lignes directrices claires, afin de garantir l'harmonisation de l'application des dispositions en Suisse. De plus amples informations sur la délimitation de ces catégories de produits sont disponibles dans le rapport « Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale »² et le guide « Critères de délimitation des produits cosmétiques par rapport aux produits thérapeutiques et aux produits biocides »³.

Les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits chimiques ou biocides, les cigarettes électroniques, les cosmétiques ou les denrées alimentaires contenant des huiles essentielles ne peuvent être mis sur le marché en Suisse que s'ils satisfont aux exigences décrites ci-dessous.

¹ Le présent aide-mémoire définit les critères de délimitation des huiles essentielles à usage humain. Cependant, il n'aborde pas les exigences spécifiques, notamment en matière de sécurité des denrées alimentaires d'origine animale.

² Lien : https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/bericht-abgrenzungskriterien-heilmittel-lebensmittel.pdf.download.pdf/f_Abgrenzungskriterien_Heilmittel_-_Lebensmittel_Publikation_def.pdf

³ Lien : https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/leitfaeden-merkblaetter-archiv/lf-abgrenzung-kosmetika-heilmittel-biozide.pdf.download.pdf/2021_final_FR.pdf

2 Huiles essentielles vendues en tant que médicaments

Au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), 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 (art. 4, al. 1, let. a, LPTh).

Les allégations thérapeutiques, les déclarations ayant une finalité médicale ainsi que les désignations auxquelles est associée une signification médicale, comme « thérapie »⁴, sont réservées aux produits thérapeutiques. Les médicaments doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1, LPTh).

Par conséquent, les huiles essentielles présentées comme médicaments prêts à l'emploi doivent également avoir été autorisées par Swissmedic avant leur mise sur le marché, conformément à l'art. 9, al. 1, LPTh. Le responsable de la mise sur le marché doit en particulier apporter la preuve que le médicament est de qualité, sûr et efficace. Il doit être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par Swissmedic et avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou y avoir fondé une filiale. Lorsque les exigences définies sont remplies, des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché sont prévues pour certains groupes de médicaments, dont font partie les huiles essentielles. De plus amples informations sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Les huiles essentielles utilisées pour la fabrication et la remise de médicaments dispensés de l'autorisation conformément à l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh (médicaments fabriqués selon une formule magistrale) relèvent de la compétence de surveillance des autorités cantonales.

Il n'existe pas de liste recensant les huiles essentielles autorisées.

De plus, il incombe au pharmacien ou droguiste compétent de déterminer, à l'aide de la littérature scientifique, la dose appropriée et sûre (art. 3 et art. 26, LPTh) et de s'assurer que, lors de la fabrication et de la remise, les exigences formulées dans l'interprétation technique 0020 « Fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule »⁵ sont respectées.

3 Huiles essentielles présentes dans des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des produits thérapeutiques destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain est obtenue par des procédés physicochimiques ou mécaniques. Ils peuvent renfermer des substances qui soutiennent leur action par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, substances dont font notamment partie les huiles essentielles.

Conformément à l'art. 15 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), la classification des dispositifs médicaux qui renferment des huiles essentielles est régie (comme tous les autres dispositifs médicaux) par l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE).

⁴ [2A.693/2005.28.08.2006 - Tribunal fédéral suisse \(bger.ch\)](https://www.bger.ch/2A.693/2005.28.08.2006)

⁵ Interprétation technique 0020 – fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule, version actuelle uniquement accessible en allemand, lien : <https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien/-/positionspapiere/-/listen/kav-positionspapiere>

Si plusieurs règles de classification s'appliquent au même produit, la règle qui s'applique est la plus stricte, le produit étant placé dans la classe la plus élevée.

Pour les dispositifs médicaux incorporant des substances comme les huiles essentielles, il faut notamment tenir compte des règles de classification 14 et 21 de l'annexe VIII RDM-UE.

Les deux règles de classification citées ne sont pas exhaustives⁶. La classification doit être effectuée au cas par cas, en fonction de la composition du produit d'un point de vue qualitatif et quantitatif, y compris pour les huiles essentielles qui le composent et leur fonction.

Les effets vantés par le fabricant du produit doivent être étayés par des données cliniques et des références à la littérature scientifique, qui doivent figurer dans la documentation technique.

4 Huiles essentielles vendues en tant que produits chimiques

Les huiles essentielles dont la finalité n'est pas d'être consommées comme denrées alimentaires, ni utilisées comme cosmétiques, médicaments ou dispositifs médicaux et qui pourtant sont déclarées comme tels, sont régies par la législation sur les produits chimiques. Elles sont souvent utilisées comme parfums d'intérieur. Comme il s'agit de produits chimiques, le responsable de la mise sur le marché doit effectuer un contrôle autonome⁷ avant de commercialiser les produits. Pour ce faire, il doit classer le produit chimique, l'emballer et, le cas échéant, l'étiqueter avec des pictogrammes de danger, des mentions de danger et des conseils de prudence, établir une fiche de données de sécurité et notifier le produit dans le registre des produits chimiques⁸. Les huiles essentielles ne sont pas toutes inoffensives : certaines peuvent contenir des substances allergènes ou même cancérigènes. Pour ce qui concerne les dispositions relatives à la remise⁹, les huiles essentielles peuvent donc appartenir aux groupes 1 ou 2 définis dans la législation sur les produits chimiques. Ainsi, la personne qui remet les produits du groupe 2 doit avoir suivi la formation « Connaissances techniques »; ces produits sont exclus de la vente en libre-service. Les produits du groupe 1 ne peuvent pas être remis à des utilisateurs privés ou au grand public.

De plus amples informations sont disponibles sur :

<http://www.chemsuisse.ch> > Notice D05

www.cheminfo.ch

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller.html>

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/chemikalien-a-z/aetherische-oele.html>

Remarque : les abus sont fréquents et des huiles essentielles sont ainsi mises sur le marché en vertu de la législation sur les produits chimiques alors qu'elles sont présentées ouvertement ou subrepticement comme des produits thérapeutiques ou des denrées alimentaires (par ex. compléments alimentaires). Il est vivement recommandé aux consommateurs de ne pas utiliser à d'autres fins des huiles essentielles mises sur le marché en vertu de la législation sur les produits chimiques. En effet,

⁶ Voir les 22 règles de classification énoncées dans l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE)

⁷ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>

⁸ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/meldepflicht-zubereitungen.html>

⁹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflichten-handel-abgabe-chemikalien.html>

pour ces derniers, les aspects relatifs à la pureté, l'efficacité et la tolérance ne respectent pas nécessairement les exigences et n'ont pas été clarifiés.

5 Huiles essentielles vendues en tant que produits biocides

Les huiles essentielles sont souvent vantées pour leurs propriétés répulsives ou désinfectantes. Lorsqu'elles sont utilisées pour éloigner ou détruire des organismes nuisibles tels que les moustiques, les bactéries, etc., elles doivent être autorisées conformément à l'ordonnance sur les produits biocides¹⁰. Les autorisations sont délivrées par l'Organe commun de notification des produits chimiques, qui rassemble l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), l'OFSP et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO).

De plus amples informations sont disponibles sur :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

6 Huiles essentielles présentes dans les cosmétiques ou utilisées comme cosmétiques

Les huiles essentielles sont principalement utilisées comme ingrédients dans les produits cosmétiques, y compris les parfums et les savons. Il n'existe plus de quantités maximales définies. Les huiles essentielles peuvent être utilisées dans les cosmétiques si un rapport sur la sécurité est établi conformément à l'art. 4 de l'ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos ; RS 817.023.31) et à condition qu'elles ne mettent pas la santé en danger (art. 15 de la loi sur les denrées alimentaires, LDAI ; RS 817.0). Certaines huiles ou certains composants sont listés dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 et ne peuvent être utilisés dans les cosmétiques que selon les conditions qui y sont mentionnées¹¹.

Les huiles essentielles pures peuvent être considérées comme des produits cosmétiques dans de rares cas, pour autant qu'elles répondent à la définition des produits cosmétiques (art. 53 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels, ODAIOUs ; RS 817.02), par exemple lorsqu'elles sont utilisées comme concentré pour l'hygiène bucco-dentaire ou dans un bain avec des indications pour la dilution.

Toute mention attribuant aux objets usuels des propriétés curatives, lénitives ou préventives (par ex. des propriétés médicinales ou thérapeutiques) est interdite (art. 47, al. 3, ODAIOUs).

Les huiles essentielles destinées à être mélangées à d'autres composants, comme des huiles ou des lotions, doivent être considérées comme des précurseurs ou des matières premières soumis à la législation sur les produits chimiques.

¹⁰ Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ordonnance sur les produits biocides, OPBio ; RS 813.12)

¹¹ Voir lien : <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/rechts-und-vollzugsgrundlagen/gesetzliche-anforderungen-kosmetika/geregelte-stoffe-kosmetische-mittel.html>

Seules les huiles essentielles utilisées comme ingrédients dans un kit cosmétique relèvent de la législation sur les produits cosmétiques, pour autant qu'il existe un lien avec la recette (instructions et formulation) du produit cosmétique final (par ex. la même étiquette ou une référence claire au kit cosmétique initial).

La Commission européenne a publié un manuel¹² (en anglais) concernant le champ d'application du règlement (CE) n° 1223/2009 sur les cosmétiques, lequel délimite les produits soumis à la législation sur les cosmétiques, dont les huiles essentielles. Le manuel est régulièrement actualisé et constitue une aide précieuse lors de l'évaluation des produits au cas par cas.

La division Denrées alimentaires et nutrition de l'OSAV est compétente pour légiférer sur ces produits, tandis que les autorités cantonales d'exécution (chimistes cantonaux) sont responsables des contrôles.

De plus amples informations sont disponibles sur :

<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika.html>
<http://www.kantonschemiker.ch>

7 Huiles essentielles présentes dans les cigarettes électroniques

Les cigarettes électroniques, y compris les liquides, relèvent de la législation sur les denrées alimentaires et sont considérées comme des objets usuels entrant en contact avec les muqueuses. Aucune procédure d'autorisation n'est prévue pour ces produits. Toutefois, les huiles essentielles contenues dans les liquides sont soumises aux exigences légales suivantes :

- L'étiquetage des dangers potentiels pour les consommateurs est obligatoire lorsqu'ils ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat (art. 47, al. 1, ODAIOUs).
- Toute mention attribuant aux objets usuels des propriétés curatives, lénitives ou préventives (par ex. des propriétés médicinales ou thérapeutiques, des effets désinfectants ou anti-inflammatoires) est interdite (art. 47, al. 3, ODAIOUs).
- Les substances ne doivent être cédées qu'en quantités sans danger pour la santé humaine (art. 61, al. 1, ODAIOUs).
- Il est interdit d'ajouter des substances conférant des effets pharmacologiques (par ex. la nicotine ; art. 61, al. 2, ODAIOUs).

Le respect de ces exigences légales relève de la compétence du responsable de la mise sur le marché et doit être vérifié au moyen d'un autocontrôle (art. 26, LDAI).

Cependant, en vertu du principe du Cassis de Dijon, les cigarettes électroniques provenant de l'UE ou de l'EEE peuvent être commercialisées en Suisse, à condition que les produits satisfassent aux exigences techniques d'un pays membre de l'UE ou de l'EEE et se trouvent légalement sur le marché d'un de ces pays. Cela inclut également un étiquetage adéquat du produit. Le sujet est réglé par les art. 16a, 16b et 16e de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51). Pour de plus amples informations sur les exigences posées à l'égard des cigarettes électroniques au sein de l'UE, voir la directive 2014/40/UE.

¹² Borderline products manual on the scope of the application of the Cosmetic Regulation (EC) No 1223/2009, version révisée en novembre 2023. Lien : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58054>

Les cartouches de recharge pour cigarette électronique doivent aussi être étiquetées conformément à la législation sur les produits chimiques.

À partir de 2024, les cigarettes électroniques et les liquides ne devraient plus être soumis à la législation sur les denrées alimentaires, mais à la nouvelle loi sur les produits du tabac.

8 Huiles essentielles utilisées dans le domaine alimentaire

8.1 Huiles essentielles utilisées comme arômes

La définition des arômes alimentaires se fonde sur l'art. 2, al. 1, ch. 25, ODAIOUs.

Les huiles essentielles sont considérées comme des préparations aromatisantes au sens de l'art. 2, let. c, de l'ordonnance du DFI sur les arômes et les additifs alimentaires ayant des propriétés aromatisantes utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ordonnance sur les arômes ; RS 817.022.41). Il convient de distinguer si les huiles sont obtenues à partir de denrées alimentaires prises en l'état ou de substances d'origine végétale. Dans le premier cas de figure, les préparations aromatisantes peuvent être utilisées sans problème. Dans le deuxième, une autorisation est nécessaire si la substance ne figure pas dans la liste positive (annexe 3 de l'ordonnance sur les arômes).

La division Denrées alimentaires et nutrition de l'OSAV est compétente pour légiférer sur ces produits, tandis que les autorités cantonales d'exécution (chimistes cantonaux) sont responsables des contrôles.

8.2 Huiles essentielles utilisées comme nouvelle sorte de denrée alimentaire

Une autorisation de l'OSAV ou de la Commission européenne est nécessaire pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires, qui sont les denrées alimentaires dont la consommation humaine en Suisse ou dans les États membres de l'UE était négligeable avant le 15 mai 1997 (« Novel Food ») (art. 15, ODAIOUs).

Lorsque des huiles essentielles sont ajoutées à des denrées alimentaires à d'autres fins que celle de les aromatiser, elles doivent respecter les dispositions relatives aux nouvelles sortes de denrées alimentaires (art. 15 à 19, ODAIOUs). Une autorisation de l'OSAV ou de la Commission européenne est donc nécessaire pour mettre sur le marché des denrées alimentaires dont la consommation humaine en Suisse ou dans les États membres de l'UE était négligeable avant le 15 mai 1997.

Lorsque les huiles essentielles ont vocation à être utilisées comme arômes alimentaires, elles ne sont pas considérées comme de nouvelles sortes de denrées alimentaires (art. 15, al. 2, let. b, ch. 3, ODAIOUs).

La division Denrées alimentaires et nutrition de l'OSAV est compétente pour légiférer sur ces produits, tandis que les autorités cantonales d'exécution (chimistes cantonaux) sont responsables des contrôles.

8.3 Huiles essentielles utilisées comme compléments alimentaires / dans les compléments alimentaires

En Suisse, l'utilisation d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires ne fait pas l'objet d'une réglementation spécifique.

Panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation

Aide-mémoire : classification des huiles essentielles – critères de délimitation, Version 1.0, État le 11.06.2024

Les dispositions qui concernent spécifiquement les compléments alimentaires sont réunies dans l'ordonnance du DFI sur les compléments alimentaires (OCAI ; RS 817.022.14). Pour certaines autres substances présentes dans les compléments alimentaires, des restrictions d'utilisation sont énoncées à l'annexe 1, partie B, OCAI. Les huiles essentielles n'y figurent pas. L'annexe 1, partie B, de l'OCAI n'est pas exhaustive. Les compléments alimentaires peuvent contenir d'autres substances si les fabricants, les importateurs et les distributeurs vérifient et documentent, dans le cadre de l'autocontrôle, qu'elles sont sûres et conformes aux exigences de la législation alimentaire (voir la [Lettre d'information 2021/7.1 : Autocontrôle pour les autres substances non réglementées dans les compléments alimentaires](#)).

Il faut examiner au cas par cas les produits contenant des huiles essentielles en se fondant sur tous les critères d'évaluation disponibles, afin de les classer correctement et de garantir qu'ils respectent les critères pour la mise sur le marché. Lorsque des huiles essentielles sont ajoutées à des denrées alimentaires à d'autres fins que celle de les aromatiser, il faut clarifier des questions relatives à la protection de la santé, la protection contre la tromperie, le statut de nouvelle sorte de denrée alimentaire et l'effet pharmacologique ou la délimitation avec les médicaments. De plus amples informations sur la délimitation des denrées alimentaires par rapport aux médicaments sont disponibles dans le rapport « Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale ». De plus, les exigences spécifiques au produit doivent toujours être respectées.

En règle générale, les produits à base d'huiles essentielles sont pris à des fins thérapeutiques et non en complément d'une alimentation normale comme substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Par conséquent, ils ne remplissent pas les exigences relatives aux compléments alimentaires.

En Suisse, les plantes et parties de plantes, ainsi que les préparations et substances à base de plantes et parties de plantes énumérées à l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODAI OV ; RS 817.022.17) ne doivent pas être utilisées comme denrées alimentaires, ni ajoutés à des denrées alimentaires.

La publicité pour les denrées alimentaires doit aussi exclure toute possibilité de tromperie (art. 18, LDAI). Les mentions prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la guérison et les présentations suggérant qu'une denrée alimentaire est un produit thérapeutique sont interdites (art. 12, al. 2, let. c et d, ODAI OUs). Les allégations de santé ne sont pas non plus autorisées pour les huiles essentielles utilisées dans les denrées alimentaires (art. 31, al. 2 avec l'annexe 14 de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires, ODAI ; RS 817.022.16).

La division Denrées alimentaires et nutrition de l'OSAV est compétente pour légiférer sur ces produits, tandis que les autorités cantonales d'exécution (chimistes cantonaux) sont responsables des contrôles.