

N° 369

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1983-1984

Annexe au procès-verbal de la séance du 7 juin 1984.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi, ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, tendant à compléter l'article L. 512 du Code de la santé publique pour réserver aux pharmaciens la délivrance au public de certaines essences végétales.*

Par M Pierre LOUVOT.

*Séances*

---

(1) Cette Commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, président ; Bernard Lemarié, Victor Robini, Jean Chérioux, Robert Schwint, vice-présidents ; Hubert d'Andigné, Roger Lise, Hector Viron, Mme Cécile Goldet, secrétaires ; MM. Jean Amelin, Pierre Bastié, Jean-Paul Bataille, Mme Marie-Claude Beaudeau ; MM. Henri Belcour, Paul Bénard, Jean Béranger, Guy Besse, André Bohl, Charles Bonifay, Louis Boyer, Louis Caiveau, Jean-Pierre Cantegrit, Marc Castex, Jean Cauchon, Henri Collard, Georges Dagonia, Marcel Debarge, André Diligent, Franz Duboscq, Marcel Gargar, Claude Huriet, Roger Husson, André Jouany, Paul Kaura, Louis Lazuech, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, André Méric, Michel Moreigne, Arthur Moulin, Marc Plantegenest, Raymond Poirier, Henri Portier, André Rabineau, Gérard Roujas, Olivier Roux, Edouard Soldani, Paul Souffrin, Louis Souvet, Georges Treille.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (7<sup>e</sup> législ.) : 422, 1191, 2045 et in-8° 566.

Sénat : 318 (1983-1984).

---

Pharmacie.

## SOMMAIRE

---

	Pages
	—
Introduction .....	4
I. — L'utilisation des essences végétales présente certains risques .....	4
II. — Le texte aménage une meilleure protection des consommateurs .....	5
1. Les solutions envisagées .....	5
2. Le dispositif retenu .....	5
III. — Les observations et les propositions de la Commission .....	6
1. Une solution qui n'est pas totalement satisfaisante... ..	6
2. ...Et qui justifie un élargissement du champ d'application de la proposition de loi .....	7

---

La Commission a entendu le rapport de M. Pierre Louvot sur la proposition de loi n° 318 (1983-1984), adoptée par l'Assemblée nationale, tendant à compléter l'article L. 512 du Code de la santé publique pour réserver aux pharmaciens la délivrance au public de certaines essences végétales.

Le Rapporteur a brièvement exposé les raisons justifiant la reconnaissance du monopole de distribution de certaines essences végétales aux pharmaciens. Depuis quelques années en effet, les thérapeutiques naturelles, la médecine par les plantes, connaissent un essor tout à fait particulier, mais l'usage parfois immodéré de ces essences n'est pas sans danger, et les travaux menés par un groupe de travail au sein du Conseil supérieur d'hygiène publique de France font état de plusieurs intoxications avec effets convulsifs, paralysants ou anesthésiants. M. Pierre Louvot a évoqué les solutions envisagées pour assurer la protection des consommateurs : inscription au tableau C (produits dangereux) parmi les substances vénéneuses, dispositions de la loi du 21 juillet 1983 sur la protection des consommateurs, dispositions relatives aux essences entrant dans la fabrication des boissons alcooliques. En définitive, la proposition de loi examinée aujourd'hui a retenu le dispositif suivant : réserver aux pharmaciens le monopole de vente de certaines essences dont la liste serait arrêtée par décret. Le Rapporteur, tout en reconnaissant le bien-fondé d'un tel dispositif, a souligné qu'il portait atteinte au principe de la liberté du commerce. Si les raisons évoquées le justifient, il convient cependant que le décret soit élaboré dans des conditions satisfaisantes, et que les partenaires économiques concernés soient associés à sa rédaction. D'autre part, étant donné que les enquêtes effectuées ont montré que la fabrication même de certaines essences n'était pas toujours fiable, il conviendra peut-être, dans l'avenir, de réglementer la mise sur le marché de tels produits.

Au cours du débat qui a suivi, et auquel ont participé MM. Jean-Pierre Fourcade, Michel Moreigne, Louis Boyer et Mme Cécile Goldet, il a été proposé d'étendre les dispositions de la proposition de loi aux essences synthétiques, au motif que certaines d'entre elles présentent des risques de toxicité identiques.

Sous réserve des observations faites par le Rapporteur et d'un amendement relatif aux essences synthétiques, la Commission a adopté la proposition de loi ainsi modifiée.

MESDAMES, MESSIEURS,

Le texte qui nous est soumis aujourd'hui résulte de l'adoption par l'Assemblée nationale de deux propositions de loi, l'une signée par M. Barrot, l'autre émanant du groupe communiste, identiques quant à leur objet et différant légèrement sur les moyens proposés. L'unanimité s'est néanmoins dégagée au cours des débats sur le procédé à retenir.

Les dispositions de ce texte relèvent de la pharmacovigilance, puisqu'il s'agit de reconnaître aux pharmaciens un monopole de vente et de délivrance sur le marché de certaines huiles végétales. La liste de ces dernières serait fixée par décret simple. Il s'agit donc aujourd'hui de donner une base légale à l'adoption de ce décret en complétant l'article L. 512 du Code de la santé publique.

## **I. — L'UTILISATION DES ESSENCES VÉGÉTALES PRÉSENTE CERTAINS RISQUES**

Comme l'a exposé le rapporteur de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales à l'Assemblée, le marché des essences végétales connaît un essor très particulier depuis quelques années.

On ne peut que rappeler l'engouement du public pour la médecine douce, les thérapeutiques naturelles, par les plantes... Ces dernières font l'objet d'une publicité très importante, mais il faut constater que leur consommation et leur utilisation par un public souvent mal informé ont entraîné un certain nombre d'accidents, dont la fréquence et l'étendue, sans être très graves, justifient néanmoins l'adoption d'un dispositif assurant la sécurité des consommateurs.

Des travaux effectués par un groupe de travail sur les huiles essentielles végétales émanant du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (Section produits industriels), il ressort que certaines essences présentent des risques de toxicité aiguë, pouvant entraîner des intoxications plus ou moins graves. Il s'agit des essences de sauge, d'hysope, de thuya, romarin, marjolaine, thym, eucalyptus et armoise. La toxicité de ces essences a des conséquences diverses : convulsions, paralysie ou effets anesthésiants. Les enfants présentent une sensibilité particulière et plusieurs cas d'intoxication par application cutanée ou par voie d'inhalation ont été signalés.

## II. — LE PROJET DE LOI AMÉNAGE UNE MEILLEURE PROTECTION DES CONSOMMATEURS

Dans ce contexte, il s'agissait de mettre au point un système protégeant la santé du consommateur.

### 1. Les solutions envisagées.

Plusieurs solutions ont été finalement écartées, qui peuvent être brièvement rappelées :

— Il a été envisagé de classer les essences végétales incriminées parmi les substances vénéneuses, sur le tableau C (produits dangereux). Cette procédure est apparue à la réflexion trop lourde car non seulement elle réservait la distribution exclusive des essences aux pharmaciens, mais elle exigeait une ordonnance médicale. De plus, l'utilisation de ces essences dans la fabrication de cosmétiques, parfums, produits ménagers aurait été rendue difficile, et tel n'était pas le but recherché.

— Le recours aux dispositions des lois n<sup>os</sup> 78-23 et 83-660 du 21 juillet 1983 sur la protection des consommateurs n'aurait pas été efficace. En particulier, toute mesure suspendant la fabrication ou la mise sur le marché d'un produit ne peut être prise au terme de la loi que pour une durée maximale d'un an.

— On a également envisagé d'étendre à ces essences les dispositions relatives aux essences servant à la fabrication des boissons alcooliques (art. L. 641 à L. 642-1 du Code de la santé publique et 178 à 178 AD du Code général des impôts).

Mais une part importante des essences incriminées n'entre pas dans la fabrication des boissons alcoolisées. De plus, la procédure suivie en ce domaine est également très lourde.

### 2. Le dispositif retenu.

La solution qui fait l'objet du présent texte a donc été finalement retenue :

— Le principe est le suivant : l'exclusivité de la délivrance au public de ces essences est conférée au pharmacien.

— Pour éviter de tourner la loi, il s'agit non seulement des essences végétales, mais de toute dilution ou préparation les incluant.

— Enfin, le dispositif est adapté aux risques comparés et à l'existence de législations spécifiques existant en ce domaine. Si bien que sont exclues du champ d'application du présent projet, les huiles constituant des produits cosmétiques, d'hygiène corporelle, ou encore d'usage ménager ou alimentaire.

### III. — LES OBSERVATIONS ET LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION

#### 1. Une solution qui n'est pas totalement satisfaisante...

Votre Commission reconnaît le bien-fondé d'une telle mesure, étant donné les risques certains présentés par la libre distribution de ces produits. Elle entend seulement faire les remarques suivantes :

— Il s'agit bien, dans une certaine mesure, de limiter la liberté du commerce. Cette attente est justifiée par des considérations médicales très sérieuses, auxquelles on ne peut que souscrire. Mais il importe que cette limitation ne soit pas excessive et que donc la liste des essences soumises au monopole de vente en pharmacie soit correctement élaborée. Initialement, la proposition de loi de M. Barrot prévoyait que cette liste serait arrêtée par décret en Conseil d'Etat. Finalement, la solution d'un décret simple a été retenue. Mais il faudrait que les partenaires économiques intéressés puissent être associés à sa rédaction et à ses modifications ultérieures, si les recherches scientifiques les rendaient utiles. La consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France semble à cet égard indispensable.

— D'autre part, et si l'on peut dire à l'inverse, cette seule disposition ne suffira peut-être pas à éviter les intoxications dues à une mauvaise utilisation des essences incriminées. Des recherches ont montré que sur les cent cinquante espèces végétales présentes sur le marché français pour la vente au public, toutes ne présentaient pas des garanties absolues quant à leur fabrication. D'une part, parce que les dénominations utilisées n'étaient pas toujours suffisamment fiables pour définir la source de l'extrait, sa qualité précise et son utilisation. D'autre part, les prélèvements opérés ont révélé certaines non-conformités ou la présence d'éléments nocifs dans le produit lui-même. Le fait de limiter les points de vente ne permet pas de lutter efficacement contre ces mauvaises fabrications. On peut se demander si, dans l'avenir, il ne faudra pas réglementer la mise sur le marché de tels produits.

**2. ... Et qui justifie un élargissement du champ d'application de la proposition de loi.**

Il est en effet apparu, lors de l'examen de ce texte, qu'il n'était nulle part fait mention des essences synthétiques, mais bien seulement des essences « naturelles ».

Or certaines essences synthétiques, consommées abusivement ou sans respecter certaines précautions d'emploi, présentent les mêmes inconvénients et risques de toxicité. Il est certain que la plupart d'entre elles, tout au moins jusqu'à présent, sont considérées comme des médicaments, et soumises à la législation en vigueur pour ces produits. à savoir la procédure d'A.M.M. (Autorisation de mise sur le marché) et monopole de distribution conféré aux pharmaciens. Dans ce cas, la protection des consommateurs est d'ores et déjà assurée.

Mais il importe que lorsque certaines essences synthétiques ne peuvent être assimilées à des médicaments, elles puissent éventuellement figurer sur la liste arrêtée par décret et prévue par le présent projet de loi.

La Commission propose donc d'inclure les essences synthétiques dans le champ d'application dudit projet, sous réserve qu'elles ne soient pas soumises à d'autres législations en vigueur, car assimilées à des médicaments, produits cosmétiques ou d'hygiène, ou encore produits ménagers.

En conclusion, il apparaît que le dispositif proposé et modifié par la Commission semble le plus adapté à la situation présente. Il devrait être accompagné d'une large information sur les dangers de l'emploi inconsidéré de certaines essences auprès des médecins, des pharmaciens et surtout du public.

De plus, il serait très souhaitable que, d'une manière ou d'une autre, les partenaires économiques concernés soient associés à la rédaction du décret prévu par ce texte.

**Sous réserve de ces observations et de l'amendement proposé, votre Commission vous demande d'adopter l'article unique de cette proposition de loi.**

## TABLEAU COMPARATIF

Texte de la proposition de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
Article unique.	Article unique.	Article unique.
Après le cinquième (4°) alinéa de l'article L. 512 du Code de la santé publique est inséré l'alinéa suivant :	Sans modification.	Alinéa sans modification.
« 5° La vente au détail et toute délivrance au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret, ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires. »		« 5° La vente au détail et toute délivrance au public des huiles essentielles, végétales et synthétiques dont la liste est fixée par décret... (le reste sans changement.)