

Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten



Agence Fédérale des
Médicaments et des
Produits de Santé

Victor Hortaplein 40, bus 40
B - 1060 BRUSSEL

TEL.: 02/524 80 00
FAX: 02/524 80 01
www.fagg.be - www.afmps.be

Place Victor Horta 40, 40
B - 1060 BRUXELLES

LIGNE DIRECTRICE DE LA COMMISSION MIXTE RELATIVE À LA CLASSIFICATION DES « FLEURS DE BACH »

INTRODUCTION / CONTEXTE :

Les Fleurs de Bach¹ se trouvent sur le marché sous différentes formes, dont les plus populaires (liste non exhaustive) sont :

- flacons compte-gouttes contenant les *Remèdes de Fleurs de Bach* purs (38 produits de base),
- diverses formes prédosées prêtes à l'emploi sur base de *Remèdes de Fleurs de Bach* purs ou mélangés, dilués ou non (dans un support tel que l'eau, la glycérine,...) et dont RESCUE est le mélange le plus connu :
 - pour usage interne : flacons compte-gouttes, pastilles, sprays, perles, chewing-gum,...
 - pour usage externe : crèmes, gels,...

Ces Fleurs de Bach sont souvent commercialisées sans mention explicite de conseils d'utilisation, du domaine d'indication ou de la posologie sur l'étiquetage.

Ces produits sont destinés à être utilisés conformément à la philosophie du Dr. Edward Bach.

CLASSIFICATION :

1. Avis de la Commission mixte concernant le statut de médicament :

La définition de médicament telle que reprise à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est la suivante :

« - toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ;

¹ Les Fleurs de Bach sont commercialisées sous diverses dénominations. Synonymes possibles : *Remèdes de Fleurs de Bach*, *élixirs floraux* (*du Dr Bach*), *Teintures des Fleurs de Bach*. Dénominations anglaises communes : *Bach Flower remedies*, *flower tinctures*, *flower remedy*,...

ou

- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ; »

La Jurisprudence de la CJCE explique qu'il y a deux définitions de la notion de médicament : une définition « par présentation » et une définition « par fonction » et qu'un produit est un médicament s'il relève de l'une des deux définitions.

Il ressort également de la Jurisprudence que les produits doivent être évalués au cas par cas en tenant compte de toutes les caractéristiques du produit. ²

Il n'est donc pas possible d'évaluer le statut de l'ensemble de la classe des produits qui sont commercialisés en tant que *Fleurs de Bach*.

Lors de cette évaluation, les aspects suivants entreront en ligne de compte :

Médicament par présentation

Selon la Jurisprudence³, la notion de « présentation » d'un produit doit être interprétée au sens large. Sont visés non seulement les médicaments qui ont un véritable effet thérapeutique, mais également les produits qui ne sont pas suffisamment efficaces ou qui n'auraient pas l'effet que les consommateurs seraient en droit d'attendre eu égard à leur présentation. Dans ce contexte, un produit est « présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives », lorsque cela est expressément « indiqué » ou « recommandé », éventuellement sur l'étiquette, dans la notice ou également oralement.

Les Fleurs de Bach sont souvent commercialisées sans mention explicite de conseils d'utilisation, du domaine d'indication ou de la posologie sur l'étiquetage.

Ces produits sont destinés à être utilisés conformément à la philosophie du Dr Edward Bach.

La littérature relative aux Fleurs de Bach vise l'utilisation de celles-ci dans un contexte clairement défini : sur base d'une analyse de la personnalité et de la situation émotionnelle/mentale d'une personne, le focus est mis sur la correction d'un déséquilibre émotionnel/mental au moyen d'un choix adapté de remèdes.

Selon cette philosophie, le retour à un équilibre émotionnel/ mental assure aussi une amélioration physique des personnes.

"The second duty of the physician will be to administer such remedies as will help the physical body to gain strength and assist the mind to become calm, widen its outlook and strive towards perfection, thus bringing peace and harmony to the whole personality"

De : Dr Bach – Heal Thyself - 1931

Compte tenu des éléments exposés ci-dessus, la Commission Mixte estime que ces produits ne doivent pas dans ce cas, être considérés comme médicaments par présentation.

Lorsque, en dérogation à l'utilisation décrite ci-dessus, des indications thérapeutiques sont attribuées au produit, le produit doit alors être considéré comme un médicament par présentation.

C'est par exemple le cas lorsqu'un produit est associé au traitement (liste non exhaustive) de la dépression ou de symptômes d'ADHD, ou à la thérapie contre le cancer, ...

Cette association peut être explicite, c'est-à-dire l'association directe de ces produits et des allégations thérapeutiques sur l'emballage mais elle peut également être implicite, c'est-à-dire l'association des produits à la thérapie via le site web, des dépliants, des ouvrages de référence, ...

² CJCE C-319/05 paragraphe 41

³ CJCE C-319/05 paragraphes 43 et 44

Médicament par fonction

Il ressort de la Jurisprudence de la CJCE que, outre les effets pharmacologiques, il faut également tenir compte des adjuvants complétant la composition du produit, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation ..⁴

Compte tenu de la méthode de préparation spécifique de ces produits, un effet pharmacologique significatif semble improbable.

Le taux d'éthanol des produits de base ou des formes prédosées appelle à la prudence, surtout lorsque les produits sont conservés à portée des enfants.

L'utilisation de ces produits sur les conseils de personnes sans qualification (para)médicale constitue également un risque supplémentaire d'utilisation incorrecte, pouvant conduire à des résultats non satisfaisants, l'établissement tardif d'un traitement médicamenteux nécessaire ou l'arrêt prématuré de celui-ci.

Compte tenu des éléments exposés ci-dessus, la Commission Mixte estime que ces produits ne doivent pas, dans ce cas être considérés comme médicaments par fonction.

Du point de vue de la protection de la Santé publique, il serait recommandé d'inciter les fabricants à prendre des mesures relatives aux risques identifiés.

REFLEXIONS DE LA COMMISSION MIXTE

2. Enregistrement comme médicament à base de plantes :

Lorsque, en raison de sa présentation, un produit à base de Fleurs de Bach est considéré comme un médicament et que le fabricant souhaite commercialiser le produit en tant que tel, le produit doit être enregistré conformément à la législation en vigueur.

3. Autres statuts envisagés :

Concernant le statut de médicament homéopathique :

Le Dr Bach se réfère dans son travail à l'homéopathie comme source d'inspiration. La préparation des *Fleurs de Bach* présente quelques analogies avec la préparation des médicaments homéopathiques. La personnalisation des produits à utiliser est un principe connu de l'homéopathie. La définition d'un médicament homéopathique ne permet toutefois pas de classer les *Fleurs de Bach* comme médicaments homéopathiques.

Concernant le statut de denrée alimentaire :

Si l'évaluation montre que le produit ne doit pas être considéré comme un médicament et que le produit visé est à usage interne, le produit doit satisfaire à l'ensemble de la législation en vigueur pour les denrées alimentaires.

Pour ces produits, les réglementations suivantes sont particulièrement importantes :

L'ARRÊTÉ ROYAL du 29 AOÛT 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, prévoit que :

- tous les produits prédosés (flacons compte-gouttes, pastilles, perles, ...) doivent être notifiés avant leur mise sur le marché ;

⁴ Arrêté de la CJCE du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, C-60/89, Jurispr. p. I-1547, point 29

- l'utilisation de plantes reprises dans la liste 1 en annexe est interdite dans toutes les denrées alimentaires, à moins qu'une dérogation ait été obtenue ;
- seules les plantes reprises dans la liste 3 de l'annexe peuvent être utilisées dans des produits sous forme prédosée.

Le règlement (CE) n° 1924/2006 du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires prévoit à l'article 6 que toute allégation de santé sur l'étiquetage, dans la présentation ou la publicité de denrées alimentaires doit reposer sur des données scientifiques généralement admises qui la justifient.

La liste des allégations génériques telle que prévue à l'article 13 alinéa 1^{er} devrait être d'application fin 2012.

En attendant de celle-ci, les allégations qui respectent les principes généraux du règlement et les dispositions nationales applicables peuvent continuer à être utilisées sous la responsabilité du responsable de la mise sur le marché.

Une fois la liste générique d'application, les allégations portant sur des plantes bénéficieront encore de la période de transition pour autant qu'elles soient reprises dans la liste élaborée en janvier 2008, et ce en attendant d'une décision européenne les concernant.

Approuvé le 02 11 2012



Laurette Onkelinx

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales