

Compte-rendu

Numéro : 20250128_CR_CFP_Plantes_DMS
 Direction des Métiers Scientifiques
 Pôle 4 Pharmacopée et Préparations pharmaceutiques
 Personne en charge : Claire CLEMENCIN

COMITE FRANÇAIS DE LA PHARMACOPEE
« Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie »
Formation restreinte « Plantes et huiles essentielles »
Réunion n°13
Séance du mardi 28 janvier 2025 salle 1 et en visio-conférence

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
Point I	9h30- Début de séance et introduction	
Point II	Points sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
Point III	9h45- Inscription des plantes sur la Liste des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française -Pêcher (graine) -Abricot (graine amère)	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
Point IV	11h00- Révisions de la liste A des Plantes médicinales de la Ph. Fr. et du décret n° 2008-841 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée	
	Rappel du contexte de cette révision et retour sur les deux réunions de travail du 12 décembre 2024 et du 16 janvier 2025 concernant l'examen des dossiers des plantes ultramarines en vue de leur inscription sur le décret de libéralisation.	Pour discussion

	Examen des examens des dossiers des plantes ultramarines.	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour adoption
Point V	15h30- Pharmacopée Européenne Présentation du programme de travail des groupes européens En présence des experts français, parties prenantes, dans les groupes européens de Phytochimie (13A, 13B *)	Pour discussion
	Nouvelles monographies et révisions - Extraits de Cannabis et Cannabis : état des travaux - Détermination des composés toxiques dans les huiles essentielles (2.8.27) : résultats des essais collaboratifs - Chromatographie sur couche mince haute performance des produits à base de plantes (2.8.25) (Pharmeuropa 36.4 octobre 2024) - Demande de révision de la monographie générale « Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants (2.8.26) »	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
	17h00 : fin de réunion	

* 13A et 13B (Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales)

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
BAGHDIKIAN Béatrice	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARGUIL Yann	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUTEFNOUCHET Sabrina	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMPY Pierre	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUFAT Thi-Hanh	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EL BABILI Fatiha	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOURNEAU Christophe	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HENNEBELLE Thierry	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUOT Pierre-Olivier	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LABORIEUX Lise	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACIUK Alexandre	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

MENUT Chantal	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROOS Jodie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAHPAZ Sevser	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SMADJA Jacqueline	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WENIGER Bernard	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULEY Martine	Cheffe de pôle, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEMENCIN Claire	Evaluateur scientifique Pharmacopée, secrétaire de séance, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE An	Déléguée scientifique, DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LY Hélène	Evaluatrice qualité pharma plantes, DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLENOT Denis	auditionné, expert 13A et 13B à l'EDQM, ITEIPMAI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSSEAU Camille	auditionnée, experte 13A et 13B à l'EDQM, ITEIPMAI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Point I - Introduction

La séance est ouverte par la secrétaire de séance.

Le nombre de membres présents (14) permet de respecter le quorum. Un des membres est non présent lors des votes dans l'après-midi.

Il est rappelé l'enregistrement sonore des débats, ainsi que l'obligation de disposer d'une Déclaration Publique d'Intérêts à jour sur le site « DPI Santé » pour pouvoir assister à la séance.

Les CFP seront renouvelés en 2025 puisque les mandats arrivent à échéance le 22 novembre 2025, une prorogation de création de ce CFP et des mandats des membres « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » va être demandée. La question est posée aux membres de ce Comité de préciser s'ils souhaitent proroger leur mandat jusqu'au 31 décembre 2025. Tous les membres présents donnent leur accord pour proroger leur mandat jusqu'au 31 décembre 2025. Les autres membres absents pour ce CFP ont donné leur accord par mail suite à cette réunion.

Point II - Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

La secrétaire de séance procède à la vérification des conflits d'intérêt pour les monographies étudiées. Pour les dossiers à l'ordre du jour de la séance du 28 janvier 2025 aucun lien n'a été identifié chez les membres.

Point III – Inscription des plantes sur la Liste des Plantes Médicinales de la Pharmacopée Française

1- Pêcher (graine)

La monographie de cette plante élaborée dans le groupe TCM (Médecine Traditionnelle Chinoise) a été publiée à la Pharmacopée Européenne en avril 2022. Des monographies existent dans les Pharmacopées chinoise, japonaise et sud-coréenne.

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier sur cette plante.

La monographie de la plante couvre deux espèces. Les noms scientifiques sont *Prunus persica* (L.) Batsch et *Prunus davidiana* (Carrière) Franch. Il existe de nombreuses synonymies.

Le nom chinois est Taoren 桃仁

Cette plante appartient à la famille des Rosaceae.

Il s'agit d'un arbrisseau de 2 à 5 mètres, non épineux, à rameaux effilés, glabres, verdâtres ou rougeâtres aux pétioles non glanduleux, lancéolés, dentés en scie. La graine est ovoïde allongée à subovoïde, fortement comprimée latéralement, mesurant 1,1-1,8 cm de long, 0,8-1,2 cm de marge et 0,2-0,5 cm d'épaisseur (*Prunus persica*) ou légèrement comprimée latéralement ; mesurant 0,9 cm-1,3 cm de long, 0,7-0,9 cm de large et 0,4-0,7 cm d'épaisseur (*Prunus davidiana*).

La partie utilisée est la graine mûre, séchée, débarrassée de sa coque.

Le pêcher serait originaire de Chine. Il est cultivé pour ses fruits ou pour l'ornement dans les régions tempérées ou subtropicales du globe. En 2016, la production mondiale de pêches s'élevait à 17,8 millions de tonnes dont 40 % produites dans l'Union Européenne (Espagne, Italie, Grèce et France). En 2024, plus de 24 millions de tonnes sont produites dans le monde. Il existe plus de 3000 cultivars de pêches dans le monde. La pêche est un fruit comestible mais les graines sont généralement jetées après la récolte. Il y a de nombreuses études pour la valorisation de ses déchets dans divers domaines (alimentation animale protéinée, cosmétique, pharmaceutique...). Pas de risques de falsification par une espèce voisine toxique.

Il a été démontré que les noyaux de pêche étaient caractérisés par un profil de composés chimiques similaires à celui du fruit de pêche avec des teneurs cependant très différentes. On retrouve parmi ces composés des polyphénols (flavonoïdes, phénylpropanoïdes), des constituants volatiles pouvant fournir

une huile essentielle, des stérols, des tétraterpénoïdes, des acides aminés et protéines, des acides gras, des hétérosides cyanogéniques (ou hétérosides cyanogènes) et d'autres composés. La teneur de ces substances varie en fonction des cultivars.

Les hétérosides cyanogéniques sont des métabolites secondaires composés d'une génine dérivée d'acides aminés porteuse d'un groupement α -hydroxynitrile et d'un groupement osidique. Ils sont présents dans de nombreuses familles de plantes. Bien que ces hétérosides ne soient pas toxiques tels quels, ils le deviennent par l'action de certaines enzymes entraînant l'hydrolyse du groupement glucidique ; ce qui produit des cyanohydrines correspondantes qui se décomposent ensuite pour libérer le cyanure d'hydrogène (HCN), spontanément ou sous l'action d'une α -hydroxynitrase ainsi qu'un aldéhyde. L'amygdaline (diglucoside, accompagné de la prunasine, analogue monoglycosylé) est le glycoside cyanogénique majoritaire présent dans le pêcher. Sa dégradation produit du HCN et du benzaldéhyde, à odeur caractéristique d'amande amère. La monographie de la Pharmacopée européenne prévoit le dosage de l'amygdaline par chromatographie liquide avec une teneur minimale de 2,0 %. D'autres noyaux de fruits de Rosaceae contiennent l'amygdaline ; prune verte (17,5 mg/g) ; abricot (14,4 mg/g) ; pêche (6,8 mg/g) ; cerise rouge (3,9 mg/g) ; pomme Royal gala (2,96 mg/g) ; poire conférence (1,29 mg/g). La teneur pour la pêche est très variable en fonction des cultivars de pêche. La teneur en amygdaline des produits transformés à base de ces fruits (jus, tranches de fruits...) est faible. En effet, les procédés de transformation éliminent une quantité importante de ces hétérosides cyanogéniques (0,004 à 0,12 mg/g d'amygdaline résiduels).

Il existe 47 préparations à base de *Persicae semen* (graine de pêche) dans la Pharmacopée chinoise. Cette plante est couramment utilisée en médecine traditionnelle chinoise (MTC) pour stimuler la circulation sanguine en particulier dans les syndromes de menstruations irrégulières, d'aménorrhée, de dysménorrhée, de douleurs abdominales, pour soulager la toux et l'asthme. La plante est utilisée sous forme de décoction (4 à 10 g par jour). Des méthodes appropriées de préparation et décoction permettent de réduire la toxicité. La graine n'est pas consommée telle quelle.

Le site Vigiaccess de l'OMS signale 41 effets indésirables dont la majorité porte sur les effets gastro-intestinaux.

121 brevets relatifs à cette drogue végétale ont été déposés dont 102 en Chine.

Dans une publication de 2024, il est fait état de plusieurs applications cliniques gynécologiques de la plante dans les aménorrhées, les saignements vaginaux post-partum, les dysménorrhées, les troubles de la ménopause. Dans cette même publication, il est fait aussi état d'applications cardiovasculaires dans certaines maladies coronariennes et affections cardiaques. L'utilisation de la plante se fait toujours sous forme de décoction.

Cette plante possède aussi une large gamme d'activités biologiques avec des propriétés anti-inflammatoires, antioxydantes, immunomodulatrices, hypolipidémiques, antiathérosclérotiques ainsi que des propriétés hépatoprotectrices et antivirales.

Les graines de pêcher ne sont pas considérées comme des substances toxiques. Cependant, une publication chinoise de 2013 souligne les risques potentiels sur la sécurité de cette plante suite à des utilisations inappropriées à long terme du fait de la présence d'amygdaline. Cette revue précise que cette préoccupation a freiné les progrès dans l'utilisation clinique généralisée de cette plante médicinale. Plusieurs publications montrent que des consommations excessives de graine de pêcher peuvent entraîner des intoxications à cause des quantités importantes d'amygdaline. Le Règlement (UE) 2022/1364 de la Commission du 4 août 2022 concernant les teneurs maximales en acide cyanhydrique dans certaines denrées alimentaires précise qu'une « exposition humaine inférieure à la dose aiguë de référence de 20 μ g cyanure / kg de masse corporelle ne devrait pas produire d'effets indésirables aigus ». Dans l'Union européenne, la consommation de noyaux d'abricots amers est réglementée en raison de la présence d'amygdaline : le Règlement (UE) 2017/1237 de la Commission du 7 juillet 2017 précise que la teneur maximale en acide cyanhydrique des amandes d'abricot non transformées

entières, broyées, moulues, concassées ou brisées qui sont mises sur le marché pour la vente au consommateur est fixée à 20mg / kg. Il n'existe pas de limite pour les noyaux de pêches. La concentration en acide cyanhydrique dans le noyau de pêche est plus faible que dans le noyau d'abricot. Les symptômes d'une intoxication par ingestion excessive de noyaux incluent des difficultés respiratoires, une faiblesse, une agitation, une dilatation des pupilles, des spasmes, des convulsions, un coma et une insuffisance respiratoire.

Pour résumer,

Les graines de pêche sont largement utilisées dans la MTC depuis des millénaires.

La consommation de ces graines pourrait présenter un risque pour la santé des utilisateurs, en fonction de la teneur en amygdaline. Cependant, d'autres plantes contenant des hétérosides cyanogènes sont couramment consommées par la population (comme le manioc par exemple).

On ne retrouve pas de données quantitatives suffisantes et exactes sur la quantité d'acide cyanhydrique libérée après ingestion qui permettrait d'estimer une exposition sûre. Il est clair que les procédés de préparation de ces graines avant leur consommation réduisent significativement le risque de toxicité.

Dans les conditions habituelles d'emploi et dans les recommandations de l'utilisation en médecine traditionnelle chinoise, ces graines de pêche ne semblent pas présenter de danger. Cependant, leur utilisation est déconseillée chez la femme enceinte ou allaitante et les enfants.

Les graines de *Prunus persica* sont autorisées dans les compléments alimentaires sans aucune restriction particulière ; seule la présence d'hétérosides cyanogènes y est mentionnée.

Les rapporteurs proposent une inscription des graines de pêche sur la Liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française, en mentionnant dans la partie toxique « graine fraîche ».

Une discussion s'engage sur l'inscription en Liste A ou en Liste B de cette plante.

Délibération membres CFP et ANSM

Conclusions

- De nombreuses similitudes existent entre la graine de pêcher et la graine amère d'abricot même si la quantité de glycosides cyanogéniques, représentés majoritairement par l'amygdaline, est beaucoup plus faible dans la graine de pêcher.
- Dans les conditions normales d'utilisation aussi bien en alimentaire qu'en usage médicinal, l'emploi des graines de pêche transformées ne semble pas présenter de danger.
- Les avis semblent très divergents quant à l'inscription sur la liste A ou Liste B. De ce fait, la décision sur cette plante est reportée à la prochaine réunion lorsque le dossier de la graine amère d'abricot sera finalisé et présenté pour prendre une décision cohérente et harmonisée sur les deux plantes utilisées dans un cadre d'utilisation médicinale traditionnelle.
- *Information post-réunion* : une requête sur la base de Nutrivigilance par l'ANSES ne mentionne aucun effet attribué aux hétérosides cyanogènes pour les graines d'abricot et d'autres *Prunus*.

2- Abricot (graine amère)

Ce dossier n'est pas finalisé par les rapporteurs et son examen est reporté au prochain CFP.

3- Programme de travail

Les dossiers des plantes suivantes seront examinés lors des prochaines réunions du CFP dès que les rapports seront finalisés.

- Pêcher (graine) (*Prunus persica*, *P. davidiana*) : réexamen lors d'une prochaine réunion
- Abricot (graine amère) (*Prunus armeniaca*, *P. mandshurica*, *P. sibirica*)
- *Epimedium* (feuille) (*Epimedium brevicornu*, *E. koreanum*, *E. pubescens*)
- Phyllanthus (fruit) (*Phyllanthus emblica*)
- Cuscute (graine) (*Cuscuta australis*)
- *Bacopa monnieri* (partie aérienne)

Point IV – Révisions de la Liste A des Plantes médicinales de la Pharmacopée Française et du décret n° 2008-841 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée.

Rappel du contexte de cette révision et retour sur les deux réunions de travail du 12 décembre 2024 et du 16 janvier 2025 concernant l'examen des dossiers des plantes ultramarines en vue de leur inscription sur le décret de libéralisation.

Dans le cadre de la révision du décret de libéralisation N° 2008-841, il a été proposé lors du CFP du 12 décembre 2023 d'initier le travail en priorisant les plantes ultramarines. Depuis 2009 et de la promulgation de la Loi n° 2009-594 art.12 pour le développement économique de l'Outre-mer, plus de quatre-vingts plantes ultramarines (originaires de Martinique, Guyane, Guadeloupe et La Réunion) ont été inscrites sur la Liste A. Le fait que ces plantes soient inscrites à la Pharmacopée a pour conséquence qu'elles entrent dans le monopole pharmaceutique. Cependant, l'usage de certaines plantes dans les départements et territoires d'Outre-mer se situe aussi dans un cadre non pharmaceutique. La libéralisation de certaines de ces plantes permettrait une vente par des personnes autres que des pharmaciens.

Il est aussi précisé que les plantes ultramarines ont été inscrites à la Pharmacopée Française car elles ont des utilisations médicinales dans des pathologies soignées traditionnellement en Outre-Mer. Les dossiers les plus anciens de ces plantes ne développaient pas l'aspect alimentaire et ciblaient surtout les usages médicamenteux. En effet, certaines de ces plantes ne sont pas toxiques, n'ont pas montré d'effets indésirables, et ont des usages alimentaires, condimentaires ou dans des préparations hygiéniques.

Une proposition de programme de travail a été discutée et adoptée lors du CFP du 2 juillet 2024 :

- étude des dossiers des plantes ultramarines sur la base des données déjà versées lors des demandes d'inscription à la Pharmacopée Française. Les dossiers les plus anciens (avant 2014) devront être complétés par une bibliographie mise à jour ;
- élaboration d'une grille d'évaluation préparée par l'ANSM et un des membres du Comité pour l'examen des dossiers (examen du rapport initial et sa mise à jour, usage alimentaire documenté, enregistrement dans des compléments alimentaires, caractère *novel food*, restriction d'utilisation, avis publiés par l'Anses, EMA, EFSA, nutrivigilance, toxicovigilance, pharmacovigilance, statut de conservation (statut UICN) et protection des plantes) et validée collégialement ;
- répartition des dossiers disponibles à l'ANSM entre les différents membres du Comité, 10 membres se sont répartis les 55 dossiers de plantes ;
- planification de séances de travail en sous-groupes pour examiner les dossiers.

La grille d'évaluation sous forme d'un tableau Excel, tous les documents et les rapports sont mis en ligne sur la plateforme Resana, plateforme collaborative, permettant de travailler en mode projet sur un seul document. 82 plantes ultramarines sont inscrites sur la liste A (17 plantes sont inscrites sur Liste

B). Sur les 82 plantes inscrites en Liste A, 27 ont des usages médicinaux traditionnels exclusivement en usage externe et ne seront pas évaluées car il n'est pas possible de libéraliser des plantes utilisées exclusivement en usage externe alors qu'elles peuvent avoir d'autres usages par voie orale et/ou qu'elles peuvent présenter dans ces usages une toxicité.

Les 55 plantes sont réparties entre les différents membres.

On retrouve :

- 5 plantes, origine Guyane.
- 15 plantes, origine Guadeloupe.
- 11 plantes, origine Martinique.
- 24 plantes, origine La Réunion.

Notons que certaines plantes sont utilisées dans plusieurs départements et territoires ultramarins. Par ailleurs, une plante comprend plusieurs parties différentes (racine, partie aérienne, graine, fleur, feuille...) et chaque partie peut avoir des utilisations traditionnelles spécifiques.

La première phase de travail sur les plantes ultramarines s'est déroulée de juin 2024 à janvier 2025. Cette première étape a permis d'émettre un avis sur les 55 plantes ultramarines examinées dans les délais prévus.

Retour sur les examens des premiers dossiers des plantes ultramarines

Depuis le CFP du 2 juillet 2024, quatre groupes de travail dans le cadre du CFP ont eu lieu, les 16 septembre, 1^{er} octobre, 12 décembre 2024 et 16 janvier 2025, et ont permis d'évaluer la totalité des plantes.

Les discussions dans ces groupes de travail ont permis d'acter les points suivants :

- Le criblage phytochimique n'est pas un élément tangible si celui-ci n'est pas confirmé par des études plus précises sur la composition chimique.
- Les tisanes d'agrément sont d'utilisation courante comme tisanes apaisantes, diurétiques, toniques ou lors de problèmes digestifs dans le cadre de la médecine familiale. Elles peuvent être considérées comme alimentaires si aucune toxicité n'est rapportée, si la pathologie est spontanément résolutive et que ces tisanes répondent à la définition du produit alimentaire comme énoncé dans le règlement suivant :
Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
Article 2 : Aux fins du présent règlement, on entend par "denrée alimentaire" (ou "aliment), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.
- Il est rappelé que parmi les 148 plantes déjà libérées par Décret, la plupart est utilisée en tisanes et boissons hygiéniques.
- Les plantes menacées, vulnérables, en danger ne pourront pas être libérées.

Lors de ces réunions de travail, les dossiers des 55 plantes ont été présentés par chaque rapporteur. La coordination et le suivi des dossiers ont été faits par l'évaluateur Pharmacopée. Des propositions (libéralisation, non-libéralisation et avis à discuter) ont été émises pour chaque plante.

Lors du CFP du 17 octobre 2024, des décisions ont été prises pour certaines de ces plantes :

- libéralisation des 6 plantes suivantes : *Alpinia zerumbet* (feuille, racine), *Bidens pilosa* (feuille, plante entière), *Boerhavia diffusa* (feuille, racine), *Aphloia theiformis* (feuille), *Dodonaea viscosa* (feuille), *Hubertia ambavilla* var. *ambavilla* (feuille) ;

- non-libéralisation des 6 plantes suivantes : *Anacardium occidentale* (écorce), *Calophyllum tacamahaca* (feuille), *Jumellea fragans* (feuille), *Psathura borbonica* (feuille, tige), *Secamone volubilis* (feuille), *Terminalia catappa* L. (feuille) ;
- avis à discuter lors d'une prochaine réunion pour les 6 plantes suivantes : *Alpinia zerumbet* (fleur, fruit), *Ambrosia peruviana* (feuille), *Cajanus cajan* (feuille), *Bremeria landia* (feuille, écorce de tige), *Doratoxylon apetalum* var. *diphyllum* (feuille, tige, écorce de tige), *Psiloxylon mauritianum* (feuille)

Les décisions lors du CFP du 17 octobre 2024 et lors des 4 groupes de travail ont permis de classer les plantes en 5 catégories.

Examen des dossiers des plantes ultramarines.

1- Plantes pour lesquelles le statut de conservation et de protection en France et/ou le statut UICN ne permettent pas leur libéralisation (7 plantes)

Plantes de La Réunion

***Calophyllum tacamahaca* (feuille).** Nom scientifique : *Calophyllum tacamahaca* Willd. Famille des Calophyllaceae. La plante est répertoriée dans le FDA ASPCA Poisonous Plant Database pour les graines. Pas de caractère alimentaire. Usage médicinal. Ne peut être libéralisée en raison de son statut « quasi menacée » à La Réunion, dans la liste rouge des espèces menacées en France.

Décision de la non-libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Jumellea fragans* (feuille).** Nom scientifique : *Jumellea fragans* (Thouars) Schltr. Famille des Orchidaceae. Endémique à La Réunion et à Maurice. Pas de caractère alimentaire à proprement parler mais cette plante fait cependant partie de la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires. Usage médicinal et usage comme arôme dans le rhum arrangé, ce qui rejoint un emploi alimentaire en exposition faible mais mal définie. Ne peut cependant pas être libéralisée en raison de son statut « vulnérable » des espèces menacées en France (La Réunion) et de sa forte teneur en coumarine, molécule présentant un caractère hépatotoxique chez certains individus et faisant l'objet de restrictions. Si la menace pour cette espèce augmente, elle sera alors qualifiée d'espèce en danger d'extinction.

Décision de la non-libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Psathura borbonica* var. *borbonica* (feuille et tige feuillée).** Endémique de La Réunion. D'après *World Flora Online* et d'après INPN (MNHN) le nom scientifique est *Psychotria borbonica* (J.F.Gmel.) Razafim & B. Bremer. Famille des Rubiaceae. Pas de caractère alimentaire mais usage médicinal. Ne peut être libéralisée en raison de son statut « en danger » à La Réunion avec une tendance à la diminution dans la Liste rouge des espèces menacées en France

Décision de la non-libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Secamone volubilis* (feuille).** Nom scientifique : *Secamone volubilis* (Lam) Marais. Famille des Apocynaceae. Endémique des Mascareignes. Pas de caractère alimentaire mais usage médicinal. Ne peut être libérée en raison de son statut « en danger » à La Réunion avec une tendance à la diminution dans la Liste rouge des espèces menacées en France.

Décision de la non-libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Indigofera amnoxylum* (écorce, écorce de tige, tige feuillée)** en danger critique (UICN), espèce menacée en France. Nom scientifique : *Indigofera amnoxylum* (DC.) Polhill. Famille des Fabaceae. Peu de documentation pour cette plante. Statut protégé de cette plante qui est sur liste rouge des

espèces menacées en France avec une mention « danger critique » pour l'UICN. Pas d'usage alimentaire documenté. Cette plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Indigofera amnoxylum</i> (écorce, écorce de tige, tige)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Plantes de la Martinique

***Maclura tinctoria* (feuille)** danger critique en Martinique. Nom scientifique : *Macluria tinctoria* (L.) D.Don ex Steud. Famille des Moraceae. Pas de molécules toxiques, pas d'alcaloïdes ni saponosides dans la feuille. Pas de confusion avec d'autres plantes toxiques. Pas d'usage alimentaire, seul le fruit juteux et sucré est consommé cru, en jus et dans les desserts en Amérique tropicale (Brésil...). Pas d'enregistrement en complément alimentaire. Elle a des usages médicinaux principalement. Elle est utilisée en médecine traditionnelle en raison de sa richesse en composés phénoliques. La présence de flavonoïdes, de chalcones prénylées, et d'isoflavones prénylés est également signalée. L'espèce est classée en danger critique en Martinique car c'est une plante peu commune. La plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Maclura tinctoria</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Plante de la Guadeloupe

***Cornutia pyramidata* (feuille fraîche)**. Nom scientifique : *Cornutia pyramidata* L. Famille des Lamiaceae. Pas de caractère alimentaire répertorié. Très peu de références. La plante n'est pas référencée dans le Compendium of botanicals de l'EFSA mais il y a un projet en cours concernant la présence d'alcaloïdes. Le statut de conservation et de protection en France mentionne que cette espèce est qualifiée de « quasi menacée » si des mesures de conservation spécifiques ne sont pas prises (Guadeloupe). Le statut UICN est en préoccupation mineure. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Cornutia pyramidata</i> (feuille fraîche)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

2- Plantes pour lesquelles la toxicité et/ou des effets indésirables sont avérés Pas de libéralisation (13 plantes)

Plantes de La Réunion

***Terminalia catappa* (feuille)**. Nom scientifique : *Terminalia catappa* L. Famille des Combretaceae. 47 brevets sur cette espèce dans les domaines cosmétique, dermatologique, pharmacologique,

nutraceutique. Cette plante fait l'objet d'un usage médicinal mais d'aucun usage alimentaire. Il n'y a pas de confusion possible avec des plantes toxiques. D'après des travaux de 2019, 2020 et 2023, des effets toxiques des extraits de feuilles de *T. catappa* sur animaux (rattes gravides et Tilapias) ont été observés. La plante est répertoriée dans le FDA Poisonous Plant Database.

Décision de la non-libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Pandanus utilis* (feuille).** Nom scientifique : *Pandanus utilis* Bory. Famille des Pandanaceae. Présence d'alcaloïdes indolizidiniques, de triterpènes, de stérols et de lignanes. Les alcaloïdes n'ont pas montré de cytotoxicité sur deux lignées cellulaires. L'extrait à l'acétate d'éthyle a montré une cytotoxicité sur certaines souches cancéreuses. Pas de données sur l'usage alimentaire sur la feuille mais seulement sur le fruit. La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Pandanus utilis</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Hypericum lanceolatum* (sommité fleurie, fleur, feuille).** Nom scientifique : *Hypericum lanceolatum* Lam. subsp. *lanceolatum*. Famille des Hypericaceae. Dossier bien documenté avec 17 brevets. La bibliographie complémentaire est fournie sur la composition chimique. Une étude de toxicité sur un extrait aqueux n'a pas montré d'effets néfastes. Un signalement rapporté par l'APLAMEDOM (Association des Plantes Aromatiques et Médicinales de La Réunion) mentionne un effet emménagogue et une contre-indication pendant la grossesse. Pas d'usage alimentaire répertorié. Pas de risques identifiés dans le statut UICN. Pas de justification à la libéralisation du fait des effets emménagogues et de la contre-indication chez la femme enceinte. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Hypericum lanceolatum</i> (sommités fleuries, fleur, feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Plantes de la Guadeloupe

***Peperomia pellucida* (partie aérienne).** Nom scientifique : *Peperomia pellucida* (L.) Kunth. Famille des Piperaceae. Nombreux usages médicinaux dans les affections dermatologiques et dans d'autres pathologies comme les inflammations, les troubles digestifs, l'hypertension, les troubles gynécologiques post-partum. Pas d'utilisation alimentaire. Présence d'alcaloïdes tropaniques et isoquinoléines (cités dans Compendium EFSA). Données toxicologiques en défaveur d'une sortie du monopole. La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Peperomia pellucida</i> (partie aérienne)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Phyllanthus amarus* (partie aérienne).** Nom scientifique : *Phyllanthus amarus* Schum. & Thonn. Famille des Phyllantaceae. Usages médicinaux très nombreux à travers le monde. Cytotoxicité décrite

pour les alcaloïdes indolizidiniques et pyrrolizidiniques. Données toxicologiques en défaveur d'une sortie du monopole (hépatotoxicité et toxicité hématologique rapportées sur un extrait aqueux chez le rat et reprotoxicité chez la souris mâle). La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Phyllanthus amarus</i> (partie aérienne)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Stachytarpheta jamaicensis* (feuille).** Nom scientifique : *Stachytarpheta jamaicensis* (L.) Vahl. Famille des Verbenaceae. Le rapport initial de 2013 ne mentionne pas d'usage alimentaire et pas de données de toxicité. Il est mentionné que la plante est utilisée comme emménagogue et abortif. Il n'est retrouvé dans la littérature qu'uniquement des usages médicaux avec une contre-indication chez la femme enceinte. Pas d'emploi alimentaire traditionnel pour des tisanes ou d'autres formes de consommation. La plante a été examinée lors du GT du 1^{er} octobre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Stachytarpheta jamaicensis</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Tradescantia spathacea* (feuille fraîche).** Nom scientifique : *Tradescantia spathacea* Sw. Famille des Commelinaceae. Le rapport initial de 2013 ne mentionne pas d'usage alimentaire et pas de données de toxicité. Il n'est retrouvé dans la littérature que des usages médicaux avec une contre-indication chez la femme enceinte par manque de données. Il est mentionné les activités ocytociques de la tisane de cette plante. Pas d'emploi alimentaire traditionnel dans des tisanes ou autres. La plante a été examinée lors du GT du 1^{er} octobre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Tradescantia spathacea</i> (feuille fraîche)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Psidium guajava* (feuille).** Nom scientifique : *Psidium guajava* L. Famille des Myrtaceae. Plante très riche en tanins et considérée comme exclusivement médicinale en Allemagne comme antidiarrhéique. Un usage alimentaire semble possible mais est très restreint. Enregistrement de la feuille, fruit, écorce et racine dans des compléments alimentaires. Les effets indésirables digestifs rapportés semblent cohérents avec la composition chimique et alertent pour une consommation occasionnelle en raison du risque de mauvaise prise en charge de la diarrhée. La base Vigiaccess (OMS) rapporte de nombreux cas d'effets indésirables gastro-intestinaux. L'utilisation en tant qu'aromatisant en alimentaire porte sur le fruit de Goyave. La plante a été examinée lors des GT du 16 septembre 24 et du 12 décembre 24

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Psidium guajava</i> (feuille)
Conclusion	

| La plante ne peut pas être libéralisée

***Thespesia populnea* (feuille, fruit).** Nom scientifique : *Thespesia populnea* (L.) Sol. ex. Corrêa. Famille des Malvaceae. Dans le dossier initial, était mentionnée la présence de gossypol qui est aussi référencé dans le FDA poisonous Plant Database avec un effet sur la fertilité. Il y a aussi une confusion possible avec *Hippomane mancinella* de la famille des Euphorbiaceae dont les fruits et feuilles sont toxiques. Une seule référence mentionne le caractère alimentaire, jeunes feuilles et fruits verts seraient comestibles. Les utilisations médicinales traditionnelles sont en usage interne (stimulation de l'appétit et troubles urinaires) et usage externe pour la feuille et exclusivement en usage externe pour le fruit aux Antilles dans les infections cutanées. Des études de toxicité sur le gossypol chez la souris ont mis en évidence des activités anti-fertilité chez l'homme. Les précautions d'emploi dans la Pharmacopée Caribéenne mentionnent que la plante ne doit pas être utilisée par les hommes en raison du risque de stérilité et en l'absence d'information sur l'innocuité, cette plante ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte, allaitante et chez les enfants de moins de 12 ans. Pas de justification à la libéralisation de cette plante du fait de la présence de gossypol qui aurait des effets sur la fertilité chez l'homme. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Thespesia populnea</i> (feuille, fruit)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Plantes de la Martinique

***Justicia secunda* (feuille).** Nom scientifique : *Justicia secunda* Vahl. Famille des Acanthaceae. Le rapport initial de 2013 ne mentionne aucun usage alimentaire, aucune étude de toxicité et la présence d'alcaloïdes et de saponines. En 2021, on retrouve l'utilisation d'un jus de feuille pasteurisé comme anti-anémique au Cameroun. Il n'y pas d'usage alimentaire dans l'Outre-mer français. Dans la bibliographie complémentaire, il est retrouvé la présence d'alcaloïdes de type arylpyrrolidones dans des publications de 2014 et 2017. Les études toxicologiques de 2020, 2022 et 2023 ont mis en évidence chez le rat des effets néfastes cardiaques et rénaux et des effets négatifs sur le foie et le cœur. Il y a aussi des effets hormonaux avec augmentation des taux d'estrogène et modification du profil lipidique. Les données toxicologiques sont préoccupantes. La plante a été examinée lors du GT du 1^{er} octobre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Justicia secunda</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Scoparia dulcis* (plante entière).** Nom scientifique : *Scoparia dulcis* L. Famille des Plantaginaceae. Pas de caractère alimentaire, c'est une plante avec des usages exclusivement médicaux dans les coliques, dépuratifs, maux de bouche et de gorge comme les inflammations. Les molécules toxiques d'après le Compendium of botanicals EFSA sont les hétérosides cardiotoniques, les alcaloïdes et les diterpènes labdaniques et il est mentionné une hépatotoxicité, toxicités cardiaque et pulmonaire chez la souris (avec l'extrait aqueux de feuilles) (articles de 2019 et 2021). La plante entière renferme des substances qui pourraient entraîner des toxicités et/ou des interactions médicamenteuses. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Scoparia dulcis</i> (plante entière)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Leonotis nepetifolia (feuille). Nom scientifique : *Leonotis nepetifolia* (L.) R. Br. Famille des Lamiaceae. Le rapport initial de 2013 mentionne un usage alimentaire en tisane tonique et relaxante. La Pharmacopée de Madagascar mentionne les effets tranquillisant, calmant et anxiolytique de la feuille. L'usage alimentaire est très limité dans l'Outre-mer français. Dans la bibliographie complémentaire, il est retrouvé la présence de flavonoïdes et d'antraquinones. Des études chez le rat à dose répétée d'extrait éthanolique de la feuille (150-200 mg/ kg pendant 55 jours) montre l'existence d'un effet antifertilité dose-dépendant chez le rat avec dégénérescences des tubes séminifères. Les données toxicologiques sont préoccupantes. La plante a été examinée lors du GT du 1^{er} octobre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Leonotis nepetifolia</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Plante de Guyane

Anacardium occidentale (écorce). Nom scientifique : *Anacardium occidentale* L. Famille des Anacardiaceae. Le fruit « noix de cajou » est largement utilisé en alimentaire mais l'écorce n'a aucun usage alimentaire. Pas de toxicité de l'écorce rapportée et pas de molécules toxiques présentes dans la plante sauf les acides anacardiques qui provoquent des irritations cutanées et qui ont un potentiel allergisant.

Décision de la non-libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

3- Plantes pour lesquelles les usages entrent dans le cadre de l'alimentaire et/ou de tisanes d'agrément. Libéralisation proposée (17 plantes)

Plantes de la Guadeloupe

Alpinia zerumbet (feuille, fleur, racine, graine). Nom scientifique : *Alpinia zerumbet* (Pers.) B. L. Burtt & R. M. Smith. Famille des Zingiberaceae. Des compléments d'informations ont été donnés suite à l'examen lors du CFP du 17 octobre 2024. Le dossier initial de 2013 se focalisait sur l'usage médicinal et ne mentionnait pas d'usages alimentaires sauf en Asie. Chaque partie de plante a des usages différents et soigne de nombreuses pathologies en médecine traditionnelle. La bibliographie est très importante avec de nombreuses données et d'études pharmacologiques. En pharmacovigilance, un signalement est fait pour désordre gastro-intestinal sans préciser la partie de la plante. Aucune toxicité des constituants de la plante n'est retrouvée. Cette plante est répertoriée en Martinique comme plante multi-usages (tiges, racines et fleurs) sous le nom d'Atoumo dans le rapport de mai 2023 du Centres d'études et de prospective du ministère de l'agriculture (huile essentielle, sirop alimentaire et tisanes). Utilisation courante comme aromate et épices du rhizome et de la feuille. Les fleurs et fruits sont utilisés plus rarement en alimentaire. Les fruits sont aromatisants en Chine mais peu d'utilisation alimentaire. Cependant, cette espèce est non répertoriée comme aromatisant en Europe et non inscrite dans le Codex alimentarius. Non référencée dans le Novel food Catalogue. Pas d'inscription sur le compendium EFSA. *A. zerumbet* (feuille) est non autorisé dans les compléments alimentaires. Un signalement d'effets indésirables pour *A. zerumbet* sur Vigiaccess (OMS) mais sans précision sur la partie de la plante. Il est précisé que cette plante pousse facilement en Nouvelle-Calédonie et les feuilles et fleurs très aromatiques sont utilisées en tisanes. Pas de mention d'utilisation des fruits car ils sont très petits.

Cette plante est utilisée en alimentaire principalement en Asie notamment pour ses feuilles comme aromate et ses racines comme épices ; utilisation des fleurs et feuilles en tisane au Japon qui donne des vertus de longévité. Cette plante a été examinée lors des groupes du GT 16 septembre 24 et 16 janvier 2025 et lors du CFP du 17 octobre 24 mais pas d'avis définitif émis.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Alpinia zerumbet</i> (feuille, racine, fleur, graine)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

***Eryngium foetidum* (feuille).** Nom scientifique : *Eryngium foetidum* L. Famille des Apiaceae. L'usage alimentaire de cette plante est clairement identifié. Pas d'éléments nouveaux depuis le rapport de 2013 sur la toxicité qui remettraient en question son utilisation alimentaire. La plante a été examinée lors des GT du 16 septembre 24 et GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Eryngium foetidum</i> (feuille)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

***Lippia alba* (feuille).** Nom scientifique : *Lippia alba* (Mill.) N. E. Br. Famille des Verbenaceae. Plante à usage alimentaire restreint, plutôt condimentaire (*Lippia* sp. nommé comme origan mexicain dans Codex alimentarius). Utilisation importante en tisane d'agrément comme calmant. Les constituants chimiques sont peu préoccupants. Ce n'est pas une plante purement alimentaire mais plutôt une plante utilisée en tisane d'agrément. La plante a été examinée lors des GT du 16 septembre 24 et GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Lippia alba</i> (feuille)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

***Capraria biflora* (partie aérienne).** Nom scientifique : *Capraria biflora* L. Famille des Scrophulariaceae. Le caractère alimentaire est documenté sous forme de tisane, décoction et infusion dans les problèmes digestifs (ballonnements, flatulences). Cette partie de plante n'est pas référencée dans le Compendium of botanicals de l'EFSA. Pas de toxicité rapportée. Une étude de 2023 *in vivo* ne révèle pas d'effets toxiques aigus d'un extrait aqueux de feuilles et montre une activité gastroprotectrice. En termes de statut UICN, l'espèce n'est pas référencée et cette plante est en préoccupation mineure concernant sa conservation et sa protection en Guadeloupe. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Capraria biflora</i> (partie aérienne)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

***Sambucus canadensis* (fleur, fruit).** Nom scientifique : *Sambucus canadensis* L. Famille des Adoxaceae. On retrouve beaucoup de bibliographie sur *Sambucus nigra* (sureau noir). Vigiaccess (OMS) répertorie 14 rapports d'effets indésirables pour le sureau noir. Cette plante (écorce, feuille et fruit) est autorisée dans les compléments alimentaires avec des restrictions (teneur en cyanure d'hydrogène (HCN) devant être déterminée et avertissement pour éviter son utilisation chez la femme enceinte, allaitante et les enfants). La teneur HCN serait beaucoup plus faible que celle du sureau noir. Les usages traditionnels sont similaires à ceux du sureau noir et montrent que la fleur et le fruit sont utilisés en décoction contre la grippe et la fièvre. Le *Sambucus canadensis* est répertorié dans le Compendium of botanicals de l'EFSA avec des troubles gastro-intestinaux pour les fruits, graines et tiges ; la prunasine (glycoside cyanogénique) serait responsable de ces troubles. La recherche bibliographique montre sans ambiguïté que les fleurs et les fruits de *Sambucus canadensis* sont utilisés dans l'alimentation. On retrouve un usage alimentaire du fruit (confiture, gelée, jus, vins et tisane) et de la fleur (aromatisant, sirop, tisane, beignets...). Cette plante est très similaire au *Sambucus nigra*. Les fruits immatures pourraient contenir des hétérosides cyanogéniques (tels que la S-sambunigrine) et ne doivent pas être consommés crus. Les feuilles et les tiges ne doivent pas être consommées non plus. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Sambucus canadensis</i> (fleur, fruit)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

Plantes de La Réunion

***Aphloia theiformis* (feuille).** Nom scientifique : *Aphloia theiformis* (Vahl) Benn. Famille des Aphloiaceae. Un article de 2017 mentionne que l'extrait actif/fractions d'*Aphloia theiformis* se sont révélés être non-cytotoxiques. *Aphloia theiformis* est consommée en tisane ou en thé à partir de la décoction ou l'infusion des feuilles depuis plusieurs centaines d'années dans les Mascareignes, à Madagascar, aux Seychelles, aux Comores, en Afrique du Sud et en Afrique de l'Est. A Madagascar, la tisane est consommée quotidiennement quand il y a des problèmes d'eau potable.

Décision de libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Dodonaea viscosa* (feuille).** Nom scientifique : *Dodonaea viscosa* Jacq. Famille des Sapindaceae. La plante est citée dans le FDA Poisonous Plant Database. Des articles de 2003 et 2004 signalent une toxicité à fortes doses sur des animaux pour les feuilles fraîches uniquement, pas pour les feuilles sèches. Dans un article de 2010, l'application cutanée sur animaux de l'extrait de la plante n'est associée à aucune toxicité observable. Usage médicinal et alimentaire en tisane. La décoction et l'infusion des feuilles sont utilisées depuis plusieurs centaines d'années à La Réunion.

Décision de libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Hubertia ambavilla* (feuille).** Nom scientifique : *Hubertia ambavilla* var. *ambavilla*. Famille des Asteraceae. Elle est consommée en tisane (décoction ou l'infusion) des feuilles depuis plusieurs centaines d'années à La Réunion. La tisane est donnée aux nourrissons pour le reflux gastro œsophagien. Caractère alimentaire en tisane.

Décision de libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Olea europaea ssp. africana* (feuille).** Nom scientifique : *Olea europaea* subsp. *cuspidata* (Wall. & G.Don) Cif. Famille des Oleaceae. Il s'agit d'une sous-espèce de l'espèce *Olea europaea* qui est déjà libérée. Un criblage chimique préliminaire a montré la présence d'alcaloïdes mais qui ne sont pas

retrouvés dans les autres études disponibles. La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24.

Décision de libéralisation puisque cette plante est déjà libéralisée.

***Olea lancea* (feuille).** Nom scientifique : *Olea lancea* Lam. Famille des Oleaceae. Pas de données phytochimiques précises, a priori mêmes constituants que les autres espèces du genre *Olea* : séco-iridoïdes, lignanes, flavonoïdes. Pas de toxicité connue. Pas d'alcaloïdes identifiés même si leur présence est mentionnée dans un criblage phytochimique préliminaire. Usages médicinaux dans l'hypertension, la constipation, l'asthme et la fièvre et chez le nourrisson dans les « coliques ». La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Olea lancea</i> (feuille)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

Tamarin (feuille, fruit). Nom scientifique : *Tamarindus indica* L. Famille des Fabaceae. Cette plante est alimentaire ; son fruit est de consommation courante. Il n'y a pas de risque identifié. La feuille est sans doute moins clairement alimentaire que le fruit mais elle est néanmoins largement décrite dans cet usage. La plante a été examinée lors des GT du 16 septembre 24 et GT du 12 décembre 24. La pulpe de fruit de cette plante est déjà inscrite sur le décret de libéralisation N°2008-841 du 22 août 2008.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	Tamarin (feuille, fruit)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

***Ayapana triplinervis* (feuille).** Nom scientifique : *Ayapana triplinervis* (Vahl) R. M. King & H. Rob. Famille des Asteraceae. Le caractère alimentaire est documenté en tisane (décoction et infusion). La plante a été classée dans le genre *Eupatorium*, ainsi la présence d'alcaloïdes pyrrolizidiniques a été recherchée mais n'a pas été retrouvée. Pas d'enregistrement dans les compléments alimentaires. La plante n'est pas référencée actuellement dans le Compendium of botanicals de l'EFSA mais est à l'étude (le projet mentionne la présence d'herniarine –une coumarine- et, d'alcaloïdes mis en évidence par criblage phytochimique). Pas de toxicité rapportée. Pas de statut de conservation référencé. Une étude récente bien documentée justifie l'usage traditionnel sous forme de thé par des études *in vivo* d'activité et de toxicité à partir d'un extrait aqueux de feuilles en particulier dans le domaine de certaines affections métaboliques (troubles digestifs, fatigue...) (publication de 2023). La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Ayapana triplinervis</i> (feuille)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

***Cissus quadrangularis* (feuille, tige).** Nom scientifique : *Cissus quadrangularis* var. *quadrangularis*. Famille des Vitaceae. Beaucoup de documentation avec 91 brevets. Quelques confusions avec d'autres

espèces non toxiques. Les études de toxicité n'ont pas montré d'effets néfastes. En médecine traditionnelle ayurvédique, cette plante est utilisée pour ses propriétés bénéfiques sur la digestion et pour améliorer la vitalité. Les usages alimentaires sont nombreux comme additif alimentaire ou comme farine dans la confection de biscuits. La plante entière est couramment consommée dans l'alimentation et entre dans la confection de spécialités culinaires (Inde, Afrique du Sud et Corée). Vigiaccess (OMS) signale des effets secondaires mais sans précision. La FDA Poisonous Plant Database rapporte quelques signalements d'intoxication suite à l'ingestion de tige chez des ovins et des effets indésirables comme sécheresse buccale, céphalées et insomnie. Le statut UICN ne montre pas de préoccupation majeure. L'usage alimentaire est évident pour la tige mais est moins documenté sur la feuille. La plante s'utilise couramment à La Réunion en tisane pour maintenir l'équilibre calcium-magnésium. Le plus souvent la tige et les petites feuilles sont consommées ensemble. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Cissus quadrangularis</i> (feuille, tige).
Conclusion	La plante peut être libéralisée

Coffea mauritiana (feuille). Nom scientifique : *Coffea mauritiana* Lam. Famille des Rubiaceae. Peu de documentation sur la feuille contrairement au fruit et la graine. L'utilisation traditionnelle mentionne un usage interne en décoction et un usage externe dans les problèmes oculaires. Cette plante ne contient pas de caféine. Pas de toxicité rapportée. Peu de documentation sur l'usage alimentaire de la feuille malgré 96 publications de 2012 à 2024 sur les propriétés pharmacologiques de la feuille notamment l'activité antiplasmodiale. La plante a été examinée lors du GT du 16 janvier 25.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Coffea mauritiana</i> (feuille)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

Plantes de la Martinique

Bidens pilosa (feuille, plante entière). Nom scientifique : *Bidens pilosa* L. Famille des Asteraceae. Le rapport initial de 2013 mentionne l'usage alimentaire pour les deux parties de la plante et l'usage traditionnel médicinal sous forme de tisanes traditionnelles diurétiques et pour faciliter la digestion. L'usage de la plante serait déconseillé chez la femme enceinte du fait d'effets ocytociques chez l'animal. La feuille est inscrite dans le Codex Alimentarius. Il existe beaucoup de références bibliographiques sur l'usage alimentaire. Les jeunes pousses et feuilles sont consommées cuites ou crues. Par ailleurs, depuis 2013, des données de toxicités aiguës et subaiguës n'ont pas montré d'effets préoccupants malgré les doses importantes employées dans les études. Une étude de toxicité aiguë n'a pas mis en évidence d'effets sur les rattes gravides. L'usage alimentaire est bien documenté.

Décision de libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

Boerhavia diffusa (feuille, racine). Nom scientifique : *Boerhavia diffusa* L. Famille des Nyctaginaceae. Le rapport initial de 2013 mentionne l'usage alimentaire des deux parties de la plante (feuille : tisane et aliment et racine : tisane). Cette plante a une large utilisation en médecine ayurvédique notamment la racine. Une thèse en pharmacie de 2019 sur la feuille détaille l'intérêt alimentaire de cette plante et l'usage traditionnel. Les études toxicologiques n'ont pas montré d'effets préoccupants et l'usage alimentaire est bien documenté pour la feuille et la racine. Nombreuses publications sur cette plante.

Décision de libéralisation lors de la réunion du CFP du 17 octobre 2024.

***Plectranthus amboinicus* (feuille).** Nom scientifique : *Plectranthus amboinicus* (Lour.) Spreng. Famille des Lamiaceae. Beaucoup de références apparaissent sous le synonyme *Coleus amboinicus*. Tisane d'agrément contre la nervosité et dans les digestions difficiles. Utilisée en condiment, dans des soupes et plats cuisinés et cuite en légumes. Pas de toxicité des constituants et pas de toxicité rapportée pour la feuille et le jus de feuille frais lyophilisé. Plante inscrite au Codex alimentarius (dans la catégorie « épices et herbes culinaires » comme origan cubain et bourrache indienne). Usage alimentaire documenté (usage condimentaire, feuilles crues et cuites avec arôme semblable à l'origan, aromatisant dans des recettes). Des articles sur cette plante montrent une variabilité de son huile essentielle. Les études de toxicité ne montrent pas d'effets néfastes sauf à très hautes doses pour un extrait de feuille de plante d'Ouganda pour lequel il a été montré des lésions rénales. Cependant, la composition chimique de l'huile essentielle (avec 50% de linalol) ne correspond pas aux plantes présentes en Amérique tropicale et il est probable que l'identification ne corresponde pas à la plante concernée. L'usage alimentaire est très courant aux Antilles. Les résultats des études de toxicité ne sont pas préoccupants. La plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Plectranthus amboinicus</i> (feuille)
Conclusion	La plante peut être libéralisée

4- Plantes pour lesquelles le caractère alimentaire n'est pas avéré et dont les usages sont exclusivement médicaux. Pas de libéralisation (10 plantes).

Plantes de La Réunion

Concernant les trois plantes suivantes, aucune n'est répertoriée dans le Compendium des espèces végétales de l'EFSA, aucune n'est citée dans le Bruneton (5^{ème} édition). Il n'y a pas de pharmacovigilance sur ces plantes en France. Elles ne sont pas répertoriées dans le FDA Poisonous Plant Database (US Food and Drug Administration). Aucune plante n'est Novel food et aucune interaction médicamenteuse n'est relevée pour ces trois plantes. Ces plantes ont été examinées lors du CFP 17 octobre 24 mais sans émission d'avis puis lors du GT du 12 décembre 24.

***Bremeria landia* (feuille, écorce de tige).** Nom scientifique : *Bremeria landia* var. *landia* (Poir.) Razafim. & Alejandro. Famille des Rubiaceae. Usages médicaux exclusivement, pas de confusion avec des plantes toxiques et pas de toxicité rapportée. L'absence d'emplois alimentaires justifie l'absence de libéralisation.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Bremeria landia</i> (feuille, écorce de tige)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Doratoxylum apetalum* (feuille, tige, écorce de tige).** Nom scientifique : *Doratoxylum apetalum* (Poir.) Radlk. Famille des Sapindaceae. Usages médicaux, pas de confusion avec des plantes toxiques et pas de toxicité rapportée. La présence de saponosides nécessite la prudence en raison du risque de troubles digestifs sévères. L'absence d'emplois alimentaires justifie l'absence de libéralisation.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Doratoxylum apetalum</i> (feuille, tige, écorce de tige).
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Psiloxylon mauritianum* (feuille).** Nom scientifique : *Psyloxylon mauritianum* (Bouton ex Hook. f.) Baill. Famille des Myrtaceae. Usages médicaux, pas de confusion avec des plantes toxiques et pas de toxicité rapportée. L'absence d'emplois alimentaires justifie l'absence de libéralisation.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Psiloxylon mauritianum</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Syzygium cumini* (graine de fruit mûr).** Nom scientifique : *Syzygium cumini* (L.) Skeels. Famille des Myrtaceae. Cette plante ne semble pas toxique et pourrait être considérée comme alimentaire en tant que partie du fruit mais c'est sans doute sans la graine. Enregistrement de la feuille, fruit, écorce et graine dans des compléments alimentaires. La consommation de cette plante en tant qu'aliment ou condiment n'est pas clairement rapportée. Ses emplois semblent surtout reliés à sa réputation comme traitement complémentaire dans les troubles de la glycémie en limitant l'absorption du glucose par des fibres. Cette propriété n'a cependant pas été assimilée à un emploi de type alimentaire au regard des usages décrits. La plante a été examinée lors des GT du 16 septembre 24 et GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Syzygium cumini</i> (graine du fruit mûr)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Phyllanthus casticum* (écorce)** très peu de données. Nom scientifique : *Phyllanthus casticum* P. Willemet. Famille des Phyllantaceae. Pas de données sur l'usage alimentaire. Usages strictement médicaux comme antidiarrhéique (présence de tanins). Il n'y a pas de données sur la présence potentielle d'alcaloïdes ni d'autres précisions relatives à la composition. La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Phyllanthus casticum</i> (écorce)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Plantes de la Martinique

***Bursera simaruba* (feuille, écorce).** Nom scientifique : *Bursera simaruba* (L.). Famille des Burseraceae. La plante a été examinée lors du CFP GT du 1^{er} octobre 24.

Bursera simaruba (feuille). Le rapport initial de 2013 ne mentionne pas d'usage alimentaire. Il existe une mention ancienne d'emploi comme substitut de thé mais pas corroboré dans le reste de la littérature consultée. Les emplois sont ainsi exclusivement médicaux. Pas de données dans la littérature notamment sur la toxicité de la plante. Peu de bibliographie sur cette plante. Il est décidé de ne pas libéraliser la plante *Bursera simaruba* (feuille) par principe de précaution, et en l'absence d'arguments en faveur d'une libéralisation.

Bursera simaruba (écorce). Le rapport initial de 2013 ne mentionne pas d'usage alimentaire. Pas de mention d'emploi alimentaire ou comme tisane d'agrément ou hygiénique dans la littérature. Les emplois sont exclusivement médicaux. Pas de données dans la littérature notamment sur la toxicité de la plante. L'écorce de cette plante aurait des usages antidiabétiques. Il est décidé de ne pas

libéraliser la plante *Bursera simaruba* (écorce) par principe de précaution, et en l'absence d'arguments en faveur d'une libéralisation.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Bursera simaruba</i> (feuille, écorce)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Chromolaena odorata* (feuille).** Nom scientifique : *Chromolaena odorata* (L.) R. M. King & H. Rob. Famille des Asteraceae. Usages médicaux surtout par voie externe, déconseillée pendant la grossesse. Le rapport initial de 2013 ne mentionne pas d'usage alimentaire mais révèle la présence de molécules toxiques en faible quantité, des alcaloïdes pyrrolizidiniques monoinsaturés. Leur teneur est faible (< 0,03 ppm), de l'ordre de celle de la bourrache (partie aérienne) et n'est donc pas incompatible avec un usage alimentaire. Cependant cette plante a des utilisations traditionnelles exclusivement médicinales surtout par voie externe, et un statut « non recommandée » en cas de grossesse (TRAMIL). La plante a été examinée lors du GT du 1^{er} octobre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Chromolaena odorata</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Polygala paniculata* (plante entière).** Nom scientifique : *Polygala paniculata* L. Famille des Polygalaceae. Usages traditionnels pour la plante entière et la racine : antirhumatismal, emménagogue et diurétique. Au niveau des constituants, la feuille contient des coumarines, des xanthones et des flavonoïdes. L'huile essentielle dans la racine est très riche en salicylate de méthyle (89%) mais la teneur en huile essentielle n'est pas connue. Le point d'alerte est la présence de salicylate de méthyle, nocif en cas d'ingestion. La plante est d'autre part considérée comme abortive à haute dose. Un usage alimentaire est identifié dans la bibliographie, comme aromatisant. Seule l'utilisation de la racine de cette espèce pour la fabrication du « root beer » artisanal qui est un soda très sucré est documentée. L'espèce est non référencée dans le statut UICN. Il s'agit d'une plante essentiellement médicinale (antirhumatismal par voie orale et voie externe), absence d'usages alimentaires au niveau antillais. Usage traditionnel comme emménagogue et réputée abortive à haute dose. La plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Polygala paniculata</i> (plante entière)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

Plantes de la Guadeloupe

***Ambrosia peruviana* (feuille).** Nom scientifique : *Ambrosia peruviana* Willd. Famille des Asteraceae. Cette plante a été présentée lors du CFP de 17 octobre 2024 mais l'avis est à discuter car dans une revue qui cite de nombreuses plantes médicinales toxiques pour les humains, cette plante est qualifiée de neurotoxique. Une des références dans cet article (2012) montre que cette plante présente des effets neurotoxiques en dose excessive sans précision. Tisanes utilisées dans les coliques et problèmes digestifs. Pas de toxicité rapportée (présence de lactones sesquiterpéniques) excepté des cas

d'hypersensibilité au pollen (comme toutes les espèces du genre *Ambrosia*) dans le dossier initial de 2010. Cette plante n'est pas référencée dans les compléments alimentaires et n'a pas d'usage alimentaire. Cette plante a des usages médicinaux exclusivement.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Ambrosia peruviana</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

***Senna alata* (feuille).** Nom scientifique : *Senna alata* (L.) Roxb. Famille des Fabaceae. Le Dartrier est une plante à dérivés hydroxyanthracéniques mais beaucoup moins riches que le séné. Les usages traditionnels sont plutôt des usages externes et il existe un usage laxatif restreint. L'usage alimentaire des jeunes feuilles est mentionné dans la littérature, cependant cet usage est exceptionnel, restreint à des consommations par défaut, et comme nécessitant des précautions. La prudence est donc recommandée. La plante a été examinée lors des GT du 16 septembre 24 et GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Senna alata</i> (feuille)
Conclusion	La plante ne peut pas être libéralisée

5- Plantes pour lesquelles le caractère alimentaire n'est pas avéré et dont les usages sont médicinaux mais pour lesquelles une discussion est nécessaire (8 plantes)

Plantes de la Guyane

***Marsypianthes chamaedrys* (partie aérienne).** Nom scientifique : *Marsypianthes chamaedrys* (Vahl) Kuntze. Famille des Lamiaceae. Boisson rafraichissante en infusion de tiges et feuilles pour soulager les douleurs intestinales ou comme laxatif. La décoction est utilisée comme antispasmodique, stimulante et contre les rhumatismes. Pas de caractère alimentaire. Pas de molécules toxiques. Pas de pharmacovigilance. Pas d'enregistrement de compléments alimentaires en France. Préoccupation mineure concernant la conservation de cette plante. Usages médicinaux exclusivement. Très peu de données sur la toxicité et sur les usages de la plante. Peu de bibliographie sur cette plante et ses utilisations. La plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24. **Les avis sont très partagés sur la libéralisation de cette plante. Des compléments d'information sur l'utilisation en alimentaire et/ou en usage traditionnel médicinal sont nécessaires afin de rendre un avis sur cette plante.**

***Tilesia baccata* (feuille, fleur).** Nom scientifique : *Tilesia baccata* (L.) Pruski. Famille des Asteraceae. Peu de données bibliographiques. En Guyane, les feuilles sont antiémétiques et les fleurs utilisées comme antidiabétique, fébrifuge et comme boisson rafraichissante pour les parties aériennes. Pas de caractère alimentaire décrit. Pas de toxicité rapportée. Les composés chimiques sont des saponines, triterpènes pentacycliques, flavonoïdes, composés volatils dans les fleurs. Pas d'enregistrement de compléments alimentaires. Concernant le statut de conservation, pas de risque identifié. Usages médicinaux exclusivement. Très peu de données. La plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à la majorité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Tilesia baccata</i> (feuille, fleur)

Explication des votes	
Avis majoritaires	10
Avis minoritaires	Quatre abstentions à cause du manque de données.
Conclusion	
	La plante ne peut pas être libéralisée

***Uncaria guianensis* (tige, feuille).** Nom scientifique : *Uncaria guianensis* (Aubl.) J.F. Gmel. Famille des Rubiaceae. Plante qui semble utilisée de façon interchangeable avec *Uncaria tomentosa*. Les principaux constituants comprennent des alcaloïdes indoliques et indolomonoterpéniques, des dérivés terpéniques et des stérols, des flavonoïdes. L'infusion des feuilles est utilisée en bain de bouche dans les douleurs dentaires et la macération dans l'eau froide des feuilles pour soigner la blennorragie. La plante est utilisée contre la toux en buvant la sève des tiges ou la décoction des jeunes tiges. Pas de toxicité mise en évidence. Pas d'usage alimentaire de la tige et de la feuille. En pharmacovigilance, on retrouve dans la base Vigiaccess (OMS) des effets secondaires potentiels sans autres précisions pour *Uncaria tomentosa*. Pas d'enregistrement en compléments alimentaires pour *U. guianensis* mais pour *U. tomentosa* les racines, écorces, tiges sont enregistrées avec une surveillance particulière sur les alcaloïdes (rhyncophylline et uncarine). Pas de risque identifié pour le statut de conservation. Pour *Uncaria guianensis*, pas de caractère alimentaire rapporté même si elle est retrouvée dans le Codex alimentarius (dans la catégorie « Herbes, donc condiments ») Il est mentionné qu'un projet de monographie d'*Uncaria tomentosa* (écorce) sera publié dans le Pharmeuropa 37.1 (jan 2025) et dans cette monographie, il y a une recherche de la plante *U. guianensis* par CCMHP. Les usages semblent identiques entre les deux plantes. Une revue de 2005 qui a étudié les espèces du genre *Uncaria*, retrouve les mêmes alcaloïdes chez les espèces *tomentosa* et *guianensis* avec des quantités plus faibles pour l'espèce *guianensis*. La plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24. **Les avis sont partagés sur la libéralisation de cette plante. Des compléments d'information sur l'utilisation en alimentaire et/ou en usage traditionnel médicinal sont nécessaires afin de rendre un avis sur cette plante.**

***Varronia curassavica* (feuille, partie aérienne).** Nom scientifique : *Varronia curassavica* Jacq. Famille des Boraginaceae. Plante souvent confondue avec *Cordia tomentosa*, plante non toxique. Les principaux constituants comprennent une huile essentielle riche en sesquiterpènes, des tanins, flavonoïdes et triterpènes. L'huile essentielle de cette plante est très documentée dans la littérature. Cette plante est utilisée sous forme d'infusion ou en macération comme remède antigrippal, aromatique et pectoral et contre l'asthme. Les feuilles écrasées sont utilisées en cataplasme pour soigner les contusions. En usage externe, l'infusion est utilisée en bain après l'accouchement et contre les effets du froid. Pas de molécules toxiques décrites et pas de caractère alimentaire. Pas d'enregistrement en compléments alimentaires en France. La base Vigiaccess (OMS) mentionne des effets secondaires sans autres précisions. Une étude sur un extrait hydroalcoolique de feuille a montré une embryotoxicité. Pas de risque référencé sur le statut de conservation. Usages médicaux nombreux. La plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Varronia curassavica</i> (feuille, partie aérienne)
Conclusion	
	La plante ne peut pas être libéralisée

Plantes de La Réunion

***Mussaenda arcuata* (feuille).** Nom scientifique : *Mussaenda arcuata* Poir. Famille des Rubiaceae. Usage alimentaire peu flagrant. Peu de données et présence d'iridoïdes, flavonoïdes, triterpènes et

anthraquinones (criblage) mais sans autre précision. Inscrite sur la liste rouge de la flore vasculaire de La Réunion mais le risque est faible et la plante est aussi cultivée. La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24. La plante est très utilisée dans de petites pathologies (érythèmes fessiers, petites inflammations, fièvre, rhumatismes). C'est une plante dite « rafraîchissante », l'usage du « Lingue café » comme tisane fait partie de la tradition et de la culture réunionnaise.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à la majorité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Mussaenda arcuata</i> (feuille)
Explication des votes	
Avis majoritaires	12
Avis minoritaires	Deux abstentions à cause du manque de données.
Conclusion	
	La plante peut être libéralisée

***Nuxia verticillata* (feuille).** *Nuxia verticillata* Lam. Famille des Stilbaceae. Criblage phytochimique montre la présence de flavonoïdes, saponosides, tanins et alcaloïdes. Mentionnée dans le compendium de l'EFSA et inscrite sur la Liste rouge de la flore Vasculaire de La Réunion mais risque faible. La plante a été examinée lors du GT du 16 septembre 24. Très peu de données sur l'usage alimentaire. Plutôt des usages médicinaux dans des maladies vénériennes.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis défavorable à l'unanimité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Nuxia verticillata</i> (feuille)
Conclusion	
	La plante ne peut pas être libéralisée

Plante de la Guadeloupe

***Cajanus cajan* (feuille).** Nom scientifique : *Cajanus cajan* (L.) Huth. Famille des Fabaceae. Très largement distribuée pour ses pois (graines) en alimentaire en Afrique, Asie et Amérique et consommée dans les Antilles pendant la période de Noël. Utilisation de la feuille en infusion et décoction en cas de problèmes digestifs, troubles respiratoires et troubles urinaires et en usage externe dans certaines infections cutanées et oculaires. Pas d'utilisation de la feuille en alimentaire sauf sur le site *Useful Tropical Plants* qui mentionne l'utilisation de jeunes pousses du fait de leur forte teneur en protéines. Utilisation aussi en alimentation animale. L'usage majeur est en tisane diurétique. La question de la libéralisation se pose du fait que cette plante soit utilisée en tisane d'agrément du fait de son goût et son usage diurétique. Pas de toxicité rapportée. La plante a été examinée lors du CFP du 17 octobre 24 mais pas d'avis émis et du GT du 16 septembre 24.

Les avis sont très partagés sur la libéralisation de cette plante. Des compléments d'information sur l'utilisation dans les Antilles en alimentaire et/ou en usage traditionnel médicinal sont nécessaires afin de rendre un avis sur cette plante.

Plante de la Martinique

***Pluchea carolinensis* (feuille).** Nom scientifique : *Pluchea carolinensis* (Jacq.) G. Don. Famille des Asteraceae. Tisane à propriétés tonique et apéritive et des usages médicinaux dans de nombreuses

pathologies. Nom vernaculaire : Guéri-tout. Pas de toxicité des constituants. Très aromatique avec odeur boisée. Pas d'enregistrement dans les compléments alimentaires. Pas référencé pour le statut de conservation. Peu de données depuis le dossier de 2013. Un essai de toxicité aiguë sur le rat sur un extrait fluide ne montre pas de lésions observées dans l'analyse anatomo-pathologique (publication de 2008). Plante essentiellement médicinale. Cependant, la question de sa libéralisation se pose car cette plante est utilisée dans des tisanes toniques et apéritives. On peut considérer qu'il s'agit de tisanes d'agrément et familiales. Cette plante a été examinée lors du GT du 12 décembre 24.

Question posée : cette plante peut-elle être libéralisée ?

Votes	Avis favorable à la majorité des membres présents.
Nom de la plante	<i>Pluchea carolinensis</i> (feuille)
Explication des votes	
Avis majoritaires	13
Avis minoritaires	Une abstention à cause du manque de données.
Conclusion	
	La plante peut être libéralisée

Délibération membres CFP et ANSM

Conclusions

- 55 Plantes ont été examinées et les décisions ont été adoptées pour chaque plante ;
- 5 plantes origine Guyane : 3 plantes non libéralisées et 2 plantes pour lesquelles de compléments d'information sont demandés afin de rendre un avis ;
- 11 plantes origine Martinique : 4 plantes libéralisées, 7 plantes non libéralisées ;
- 15 plantes origine Guadeloupe : 5 plantes libéralisée, 9 plantes non libéralisées et une plante pour laquelle des compléments d'information est demandé afin de rendre un avis ;
- 24 plantes origine La Réunion : 10 plantes libéralisées, 14 plantes non libéralisées.

En résumé,

- 19 plantes ultramarines peuvent être libéralisées
- 33 plantes ultramarines ne peuvent pas être libéralisées
- 3 plantes, *Marsypianthes chamaedrys* (partie aérienne), *Uncaria guianensis* (tige, feuille), *Cajanus cajan* (feuille), sont en attente de compléments d'information.

Les prochaines étapes :

- sollicitation des associations des plantes médicinales des départements d'Outre-mer, pour notamment des compléments d'information sur les plantes pour lesquelles un avis n'a pas été rendu ;
- élaboration lors du prochain CFP d'un projet de liste de plantes en vue de leur libéralisation (noms vernaculaires, noms scientifiques de la plante, famille, parties de plantes, formes de préparation) ;
- note et échanges avec la DGS pour élaboration d'un projet de décret et circularisation auprès des parties prenantes puis publication ;

- sur le modèle initié avec les plantes ultramarines, élargissement de ce travail d'examen de plantes aux autres plantes de la Liste A.

Point V – Pharmacopée Européenne

Présentation du programme de travail des groupes européens

En présence des experts français, parties prenantes, dans les groupes européens de Phytochimie (13A, 13B *).

Nouvelles monographies et révisions

Extraits de Cannabis et Cannabis : état des travaux

Concernant la monographie Cannabis (fleur) mise en application en juillet 2024, il y a une révision en cours sur la qualité microbiologique de la drogue végétale. Le groupe de travail 13B travaille sur un projet de monographie d'extraits de Cannabis, sur la base des données des producteurs dont les coordonnées ont été envoyées à l'EDQM par les Autorités Nationales de Pharmacopée (ANP). Cependant à ce jour, seul un seul producteur suisse a répondu. Il s'agit d'une teinture titrée de Cannabis (THC total 1,0% ; CBD total 2,0%). L'EDQM a relancé les autres producteurs européens pour l'élaboration d'autres types d'extraits de cannabis. Il y a aussi un problème sur les coefficients de correction car la longueur d'onde de détection à 228 nm n'est pas adaptée à tous les cannabinoïdes : 208 nm pour THC et CBD et 224 nm pour THCA et CBDA. Il sera proposé des longueurs d'onde différentes de détection avec deux dosages par CLHP pour doser tous les cannabinoïdes.

Détermination des composés toxiques dans les huiles essentielles et dans les plantes à huiles essentielles 2.8.27) : résultats des essais collaboratifs

Ces composés toxiques sont de deux catégories ; les substances neurotoxiques (cétones monoterpéniques) et les substances cancérigènes (dérivés du phénylpropane) avec notamment des substances comme les thuyones, la pulégone et le menthofurane (hépatotoxique) d'une part, et l'estragole et le méthyl eugénol (classe des allyl-benzènes) d'autre part. Un protocole d'étude a été élaboré avec un essai inter-laboratoires (six laboratoires dont un laboratoire français) pour le dosage d'un seul composé l'estragol par chromatographie gazeuse sur colonne polaire dans certaines plantes et des huiles essentielles. Cette méthode sera validée lors de la prochaine réunion du groupe de phytochimie 13A. Le prochain protocole d'étude portera sur le dosage des thuyones. Le titre de la monographie générale sera modifié pour éviter d'associer toxicité et huiles essentielles. Une publication dans Pharmeuropa est prévue en fin d'année. Pour information, il est aussi précisé qu'une nouvelle monographie générale portant sur les profils chromatographiques obtenus dans le cadre des dosages par normalisation par chromatographie gazeuse des huiles essentielles est en cours d'élaboration (La France est rapporteur de ce projet).

Chromatographie sur couche mince haute performance des produits à base de plantes (2.8.25) (Pharmeuropa 36.4 octobre 2024)

Plusieurs modifications dans ce projet :

-le titre actuellement « CCMHP des drogues végétales et préparations à base de drogues végétales » qui permet de prendre en compte aussi les plantes pour préparations homéopathiques et les teintures mères ;

-description de l'équipement, des préparations des solutions et du système chromatographique ;

-précision sur le procédé et sur l'évaluation visuelle et surtout l'évaluation quantitative ;

-essai de conformité du système permettant l'utilisation d'une solution de conformité du système CCMHP SCR comme solution témoin contenant huit composés. Cette SCR permet de confirmer la bonne performance du système chromatographique pour une multitude de solvants de développement couvrant une large gamme de polarités et sélectivités pour une plaque sur gel de silice 60 F254.

De nombreuses monographies de plantes et de souches homéopathiques utilisent la monographie 2.2.27 « Chromatographie sur couche mince » pour l'identification ou pour certains essais car elle permet plus de latitude que le procédé décrit dans la monographie 2.8.25.

La révision de cette monographie générale permet de clarifier l'approche semi-quantitative par CCMHP qui repose sur l'évaluation de l'intensité de la tache obtenue pour le marqueur sélectionné avec la solution à examiner et sur sa comparaison avec l'intensité de la même tache obtenue avec une solution témoin concernant le marqueur à une concentration égale à la limite. La teneur en marqueur est évaluée par inspection visuelle ou à l'aide d'un logiciel adapté. Le même essai sert à la fois à l'identification et à l'évaluation semi-quantitative de la teneur en marqueurs déterminés. Cependant, depuis la mise en place d'une phase pilote pour évaluer la faisabilité cette approche semi-quantitative par CCMHP à la place d'un dosage CLHP sur plusieurs souches homéopathiques, de nombreuses réserves ont été émises par les experts français ayant participé à cette phase pilote :

- une mise au point et mise en œuvre laborieuses et compliquées ;
- un temps d'investigation trop long avec plusieurs heures de discussions ;
- un investissement financier non négligeable ;
- plusieurs essais et échanges de TM entre pays ;
- une harmonisation difficile à appliquer au vu de nombreuses méthodes de production des TM et parfois des différences des matières premières végétales utilisées ;
- des variations trop importantes entre les bandes obtenues par les solutions à examiner (TM) ;
- la difficulté à trouver des témoins de références (minimum 2) ;
- la variabilité des bandes observées selon les labos en particulier quand une solution de réactif est à pulvériser, variabilités intra et inter laboratoires importantes ;
- un nombre limité des laboratoires qui participent aux tests et donc peu de résultats ;
- la validation qui reste problématique au vu de ces éléments (reproductibilité de la méthode) ; il n'existe pas de résultats comparatifs avec la méthode CLHP/UV contrairement avec ce qui a été fait dans le GT TCM (plantes chinoises) ; le nombre de lots est aussi plus important dans les monographies chinoises ;
- une forte nécessité à avoir un appareillage adapté disponible essentiellement chez un fournisseur ;
- une inspection visuelle, point faible de la méthode, qui reste très subjective et ne reflète aucunement une semi-quantification, seule une application qui permet de convertir les bandes en pics serait acceptable avec un coût plus élevé ;
- aucune interprétation appropriée pour ce dosage semi-quantitatif lors des études de stabilité ; il est donc nécessaire de mettre au point une méthode telle qu'une CLHP/UV pour le suivi de la stabilité.

Des commentaires rédactionnels et sur la technique du procédé seront envoyés à l'EDQM.

Demande de révision de la monographie générale *Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants* (2.8.26)

Demande de révision française concernant la gamme de solutions de la droite de calibration pour le titrage des alcaloïdes pyrrolizidiniques. En effet, la préparation d'une des solutions standards est à revoir pour avoir un écart régulier de la gamme d'étalonnage. Cependant, après contact auprès de l'EDQM, il a été décidé de ne pas demander de demande de révision car cette méthode est décrite à titre d'exemple et peut donc être modifiée si l'utilisateur le souhaite. Ce point pourra être révisé lorsqu'une révision plus globale de cette monographie générale sera entreprise.

Autres révisions en cours. Trois monographies de plantes à dérivés hydroxyanthracéniques et leurs extraits sont en cours de révision (Aloès du Cap, Bourdaine et Cascara) afin de remplacer les dosages spectrophotométriques par une seule méthode CLHP. Des essais collaboratifs sont en cours de finalisation. Ces monographies seront publiées dans Pharmeuropa en fin d'année.

Il y a aussi une révision sur la badiane de Chine avec ajout d'un dosage de l'anisatine par LC/MS et il était suggéré de supprimer l'identification botanique macroscopique spécifique d'autres espèces. Cependant, suite à une proposition française, une modification de l'identification botanique macroscopique plus précise et plus étayée de la badiane de Chine est élaborée afin d'éviter d'avoir des falsifications par d'autres espèces.

Les experts français dans les groupes européens 13A et 13B, parties prenantes, sont remerciés pour leur présentation et leurs interventions et quittent la séance.

Délibération membres CFP et ANSM

Conclusions

- Révision de la monographie générales « Chromatographie sur couche mince haute performance des produits à base de plantes (2.8.25) » : des commentaires rédactionnels et des remarques sur la technique du procédé seront envoyés à l'EDQM.
- Aucun commentaire n'est émis par les membres du Comité sur les autres monographies en cours d'enquête ou à l'étude dans le programme de travail européen.

Les prochaines réunions du CFP Formation Restreinte « Plantes médicinales et huiles essentielles » auront lieu le mardi 3 juin 2025 et le jeudi 6 novembre 2025 de 9h30 à 17h00.

