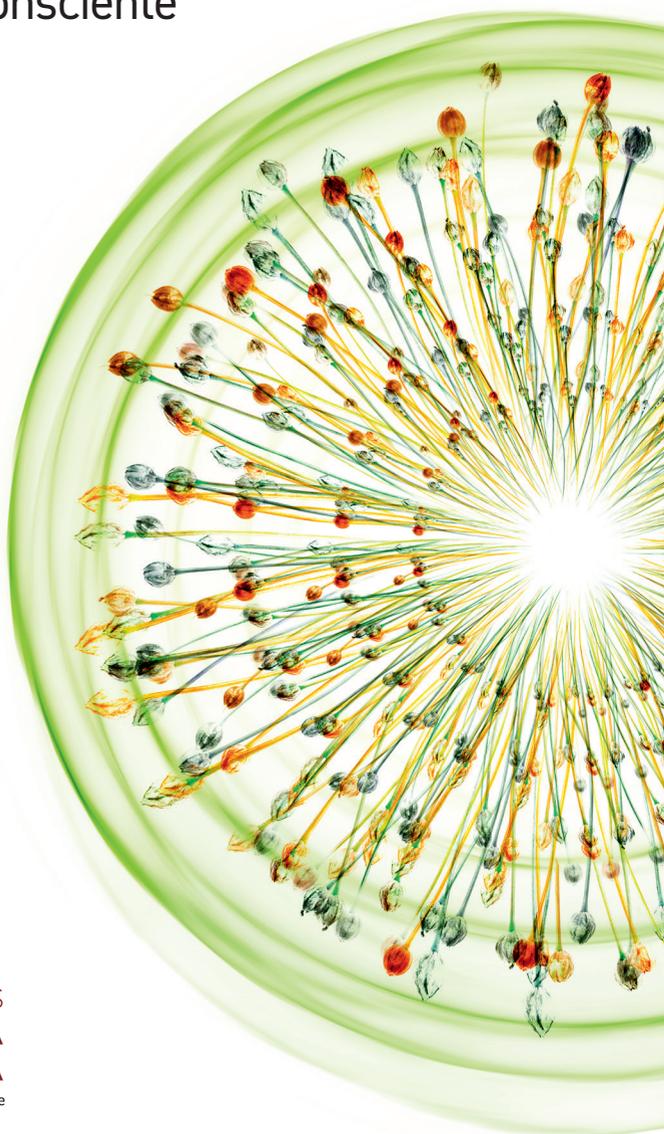


Charte **Apoteca Natura**

Pour une santé consciente



PHARMACIES
**APOTECA
NATURA**

Pour une santé consciente



Sommaire

1. Généralités et objectifs
2. Genèse de la Charte Apoteca Natura
3. Termes et Définitions
4. Domaine d'application de la Charte
5. Procédure de Certification/Évaluation
6. Reconnaissance mutuelle des produits et dispositions transitoires
7. Documents réglementaires de référence

ANNEXES

1. Processus Physiques/Biologiques autorisés
2. Additifs non autorisés

1 - Généralités et objectifs

Sans préjuger des dispositions de la réglementation en vigueur concernant les Aliments, les Compléments Alimentaires, les Cosmétiques, les Dispositifs Médicaux, les Produits Homéopathiques et les Médicaments, cette Charte constitue le document de référence :

- **encadrant la formulation et la sélection** des produits de la marque Apoteca Natura ;
- **orientant la sélection** de l'assortiment des pharmacies Apoteca Natura ;
- **de support pour le conseil.**

Les objectifs de la Charte Apoteca Natura sont donc les suivants :

- définir des règles permettant la formulation et la sélection de produits de la marque Apoteca Natura présentant des caractéristiques spécifiques de naturalité, d'efficacité et de sécurité ;
- disposer de lignes directrices pour orienter la sélection de l'assortiment de la pharmacie vers une optique de plus en plus durable pour l'homme et l'environnement ;
- soutenir le conseil en aidant la personne à lire l'étiquette afin de l'orienter vers des parcours de santé de plus en plus durables pour l'homme et l'environnement.

Un **Réseau international de Pharmacies** capables d'écouter et de guider les Personnes dans leur parcours de **Santé Consciente**. Ce modèle s'appuie sur les principaux **besoins de santé et de prévention**, sur la recherche constante d'une intégration complète dans la **filière sanitaire** et la sur sélection de l'offre, en privilégiant les **produits naturels**. Au centre de ce parcours, se trouve la **Personne**, le **respect de son organisme** et de l'**Environnement** dans lequel elle vit.

La Charte Apoteca Natura a été créée pour garantir l'alignement du réseau et le maintien de la promesse de la Pharmacie Apoteca Natura : « La réponse naturelle pour une santé consciente ».

2 - Genèse de la Charte Apoteca Natura

Le principe fondamental de la charte Apoteca Natura est que les substances naturelles présentent un rapport bénéfice-risque optimal pour l'homme et l'environnement. **Pour l'homme**, parce que la structure complexe qui caractérise la substance naturelle a des propriétés « émergentes », c'est-à-dire qu'elle est le résultat de l'action synergique de tous les composants qu'elle contient. Ceci est à la base de l'interaction entre la substance naturelle et l'organisme, qui se produit à travers un **mécanisme d'action physiologique** et détermine son action spécifique salubre et thérapeutique. **Pour l'environnement**, car les substances naturelles appartiennent au monde du vivant et, en tant que telles, sont 100 % **dégradables**,

une caractéristique qui évite leur accumulation dans l'environnement.

L'action d'une substance naturelle ne peut donc pas être reproduite par une substance obtenue par synthèse ou hémisynthèse chimique car :

- **La substance naturelle** est caractérisée par une **structure complexe**. **Dans la nature, les molécules isolées n'existent pas** et tout procédé adopté pour obtenir artificiellement ces substances ne pourra jamais reproduire la complexité de la substance naturelle.
- Même au niveau d'une molécule seule, il n'est pas possible de reproduire artificiellement une molécule identique à une molécule naturelle. **En effet, la biosynthèse confère à la molécule des caractéristiques absolument spécifiques (chiralité, abondance isotopique, environnement chimique, etc.).**

3 - Termes et définitions

Aux fins des présentes spécifications, les termes et définitions suivants sont adoptés :

- **Substances fonctionnelles** : substances qui exercent l'effet revendiqué sur une ou plusieurs fonctions spécifiques de l'organisme.
- **Additifs** : ce sont tous les ingrédients qui sont ajoutés aux substances fonctionnelles pour atteindre des objectifs de formulation ou technologiques spécifiques, non directement liés à la fonctionnalité du produit. Des exemples d'additifs sont : les conservateurs, les antioxydants, les colorants, les épaississants, les émulsifiants, les édulcorants, les tensioactifs, les anti-agglomérants.
- **Substance naturelle** : toute substance produite par la Nature et transformée par des processus physico-chimiques et microbiologiques, à l'exclusion de l'utilisation intentionnelle de toute réaction de synthèse ou hémisynthèse chimique et l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés.
- **Substance obtenue par hémisynthèse chimique** : substance obtenue à partir d'une substance naturelle par des modifications structurelles introduites également à travers une réaction chimique.
- **Substance obtenue par synthèse chimique** : substance obtenue entièrement par un ou plusieurs processus chimiques (réactions de synthèse) à partir de matières premières non naturelles.
- **Processus physiques** : il s'agit de procédés qui préservent l'intégrité biologique de la substance parce qu'ils n'agissent pas intentionnellement sur la structure primaire de celle-ci à travers des modifications apportées par des réactions de synthèse chimique. Des exemples de processus physiques sont l'extraction, la coupe, le pressage, la filtration, le séchage. En ce qui concerne le processus d'extraction, seuls les solvants pouvant être classés comme ingrédients alimentaires* peuvent être utilisés.

*La réglementation alimentaire en vertu de la Directive 2009/32/CE parmi les procédés d'extraction adaptés pour l'obtention d'ingrédients alimentaires admet l'utilisation de solvants tels que l'hexane, le propane, qui sont ensuite éliminés par l'ingrédient final. La charte Apoteca Natura limite l'utilisation de solvants à ceux qui sont eux-mêmes classés comme ingrédients alimentaires (par ex, l'alcool aqueux, etc.).

- **Processus biologiques**: ce sont des processus impliquant la transformation de substances naturelles à travers l'intervention de micro-organismes ou d'enzymes (qui n'impliquent pas l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés).
- **Processus chimiques** : il s'agit de processus qui modifient intentionnellement la structure biologique de la substance en intervenant sur la structure de celle-ci à travers des réactions de synthèse chimique. Ils génèrent des transformations permanentes des molécules.
- « **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 (Reg. CE 178/2002).
- « **Compléments Alimentaires** » : les produits alimentaires destinés à compléter l'alimentation normale et constituant une source concentrée de substances nutritives ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, qu'elles soient composées d'un seul ou de plusieurs éléments, sous forme de doses, c'est-à-dire sous des formes commerciales telles que gélules, pastilles, comprimés, pilules et formes similaires, poudres en sachets, liquides en ampoules, flacons compte-gouttes et autres formes similaires de liquides et de poudres destinés à être absorbés en petites quantités unitaires. (Règ. 1170/2009; Règ. CE 1925/2006)
- « **Dispositif Médical** » : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matériel ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, sur l'homme pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes :
 - diagnostic, prévention, suivi, prévision, pronostic, traitement ou atténuation de maladies;
 - diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'une lésion ou d'un handicap ;
 - étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
 - fournir des informations à travers l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus ;
 - et qui n'exerce pas son action principale prévue dans ou sur le corps humain par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (Règ. UE 2017/745)
- « **Produit Cosmétique** » : toute substance ou mélange destiné à être appliqué sur les surfaces externes du corps humain (épiderme, système pileux et cheveux, ongles, lèvres, organes génitaux externes) ou sur les dents et les muqueuses de la bouche dans le but exclusif ou prédominant de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. (Règ. CE 1223/2009)

- « **Produit Homéopathique** » : tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un processus de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, en l'absence de cette description, par les pharmacopées utilisées officiellement dans les États membres de la Communauté européenne ; un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances. Le médicament homéopathique porte la dénomination scientifique de la ou des souches homéopathiques ou, à défaut de celle-ci, la dénomination scientifique de la ou des matières de départ pour préparations homéopathiques ou une autre dénomination figurant dans une pharmacopée, accompagnée entre parenthèses de la dénomination propre de la tradition homéopathique suivie du degré de dilution. Les médicaments homéopathiques hautement dilués sont reconnaissables car ils portent la mention suivante sur l'emballage extérieur : « médicament homéopathique » suivi de la mention « sans indication thérapeutique approuvée ».
- **Produit/Aliment Biologique** : produit dérivant de la production biologique et conforme au Règ. UE 2018/848.
- **Dispositif Médical Biologique** : tout produit certifié conforme à la charte privée délivrée par un organisme reconnu comme organisme de contrôle conformément au Règl. UE 2018/848. Il s'agit notamment de la charte établie par le CCPB, Consortium pour le contrôle des dispositifs médicaux biologiques. (Norme pour l'obtention de Dispositifs Médicaux composés d'ingrédients issus de l'Agriculture Biologique NT/DB-01).
- **Médicament** :
 - a toute substance ou combinaison de substances présentée comme possédant des propriétés curatives ou prophylactiques à l'égard des maladies humaines ;
 - b toute substance ou combinaison de substances pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. (Directive 2001/83 Art.1)
- **Cosmétique Biologique** : tout cosmétique certifié conforme à la charte privée délivrée par un organisme reconnu comme organisme de contrôle accrédité conformément au Règl. UE 2018/848. Il comprend la charte suivante :
 - a CCPB (Consortium pour le Contrôle des Produits Biologiques), organisme accrédité sur la norme privée des cosmétiques biologiques (Règlement d'obtention des cosmétiques « biologiques » NT/CB 01).
- **Produit 100 % Naturel** : tout produit certifié par le fabricant comme composé exclusivement de substances naturelles telles que définies au point précédent tant en termes de substances fonctionnelles que d'additifs. Le produit 100 % naturel ne doit donc contenir aucune substance de synthèse ou d'hémisynthèse, qu'elle soit fonctionnelle ou additive.

- **Produits à USAGE INTERNE** : il s'agit des aliments, des compléments alimentaires, des dispositifs médicaux et des produits homéopathiques sous les différentes formes d'utilisation telles que les gélules, les comprimés, les sirops, les tisanes, les granulés orodispersibles, les microlavements, les suppositoires et toutes les formes prises par voie orale ou endorectale.
- **Produits à USAGE TOPIQUE** : il s'agit des Cosmétiques et des Dispositifs Médicaux destinés à être utilisés sur la peau ou les muqueuses sous les différentes formes de préparation telles que : pommades, crèmes, onguents, baumes, etc.

4 - Domaine d'application de la charte

La présente charte s'applique aux types de produit suivants :

- Aliments, y compris les compléments alimentaires
- Cosmétiques
- Dispositifs médicaux
- Produits homéopathiques
- Médicaments

Conformité aux réglementations : la condition nécessaire afin qu'un produit soit déclaré conforme aux présentes spécifications est qu'il soit conforme aux réglementations en vigueur pour le type de produit concerné.

Par conséquent, un produit qui n'est pas conforme à la réglementation en vigueur ne peut être certifié selon la présente charte.

5 - Procédure d'évaluation/certification

Le processus de certification adopté par Apoteca Natura est basé sur: l'évaluation des substances fonctionnelles, l'évaluation des additifs et l'évaluation des processus de production.

Évaluation de la substance fonctionnelle

1^{ère} Règle de classification

La charte Apoteca Natura admet toutes les substances fonctionnelles naturelles présentant un profil bénéfice/risque favorable, utilisées telles quelles ou transformées par des procédés physiques et biologiques spécifiques décrits dans l'annexe 1.

2^{ème} Règle de classification

La charte Apoteca Natura rejette toutes les substances obtenues par synthèse chimique.

3^{ème} Règle de classification

La charte Apoteca Natura autorise les substances fonctionnelles d'hémisynthèse qui sont évaluées « au cas par cas ».

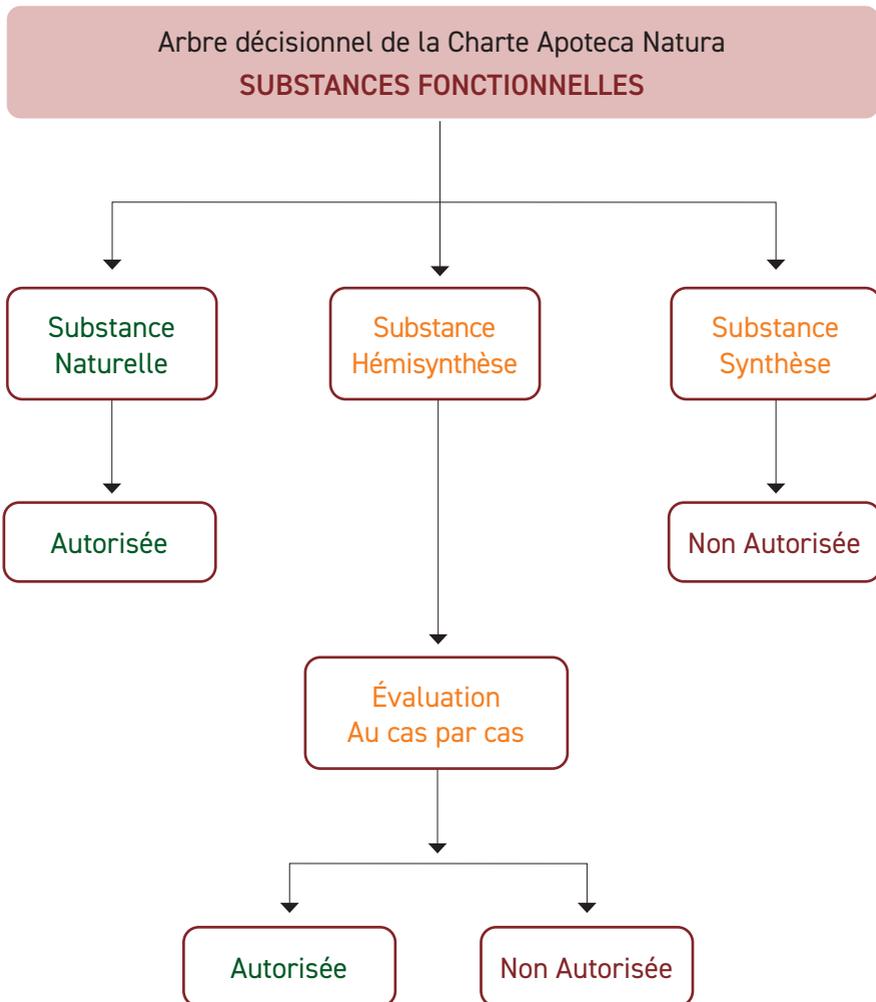
L'évaluation « au cas par cas » s'applique lorsque :

1. il n'est pas possible d'obtenir, à travers des processus de production physiques et biologiques, la substance fonctionnelle en quantités et concentrations suffisantes pour obtenir l'effet sanitaire/thérapeutique souhaité ;
2. la substance fonctionnelle d'hémisynthèse est obtenue à partir d'une substance naturelle, à travers des réactions chimiques qui ne modifient généralement que marginalement la structure de base de la substance naturelle de départ ;
3. le processus de production utilisé comporte le moins de réactions chimiques possible et que celles-ci ne soient pas agressives pour l'homme et l'environnement.

Un exemple typique de cette situation est celui des acides gras essentiels EPA et DHA, qui ne peuvent être obtenus sous forme concentrée par la simple utilisation de méthodes de production physiques. **La possibilité d'utiliser des substances d'origine hémisynthétique, telles que définies ci-dessus, doit donc être évaluée.**

À titre d'exemple, étant donné que, pour Apoteca Natura, il est avant tout essentiel de répondre à la demande de santé des personnes et qu'il n'est pas possible d'obtenir des quantités d'EPA et de DHA par des procédés exclusivement physiques, nous évaluons la possibilité d'obtenir de l'EPA et du DHA à travers un procédé d'hémisynthèse exploitant seulement quelques procédés de nature chimique, et par ailleurs avec des conditions de réaction non agressives.

L'évaluation de chaque substance d'hémisynthèse est effectuée conformément à la Procédure d'Évaluation/Certification décrite au chapitre précédent.

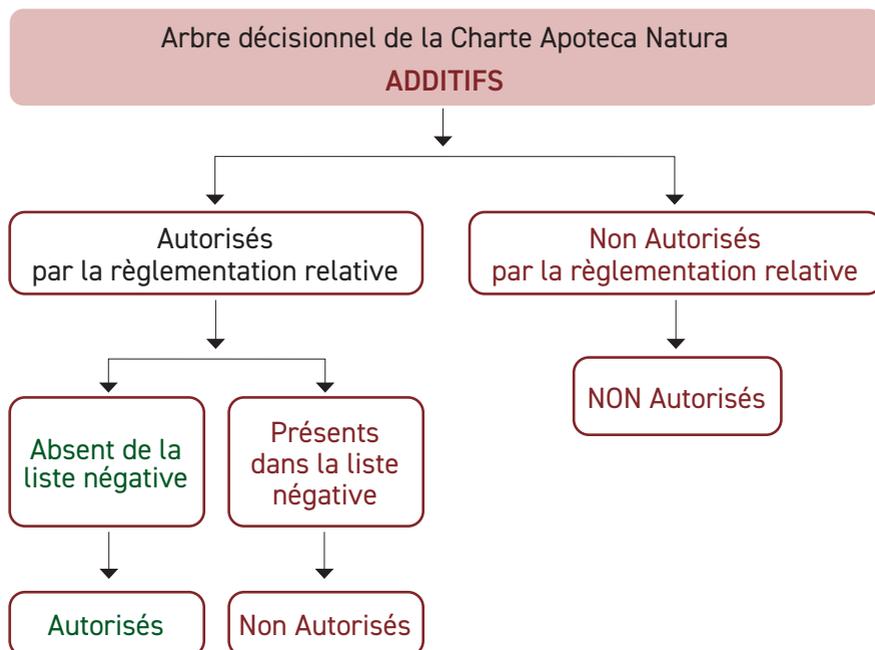


Évaluation des additifs

Les différentes réglementations relatives aux produits prévoient des critères spécifiques qui définissent les caractéristiques des additifs pouvant être utilisés. Même si un additif est autorisé par le règlement relatif, cela ne signifie pas automatiquement qu'il présente un profil de sécurité pour l'homme et l'environnement conforme aux valeurs du réseau. Il existe en effet toute une série de substances qui, bien qu'autorisées, présentent des risques potentiels ou reconnus pour la santé de l'homme et l'environnement. Nombre de ces additifs pourraient être remplacés par d'autres substances qui ont :

- Un profil de sécurité particulièrement favorable pour la personne
- Respect de l'environnement
- Présence dans les chartes des produits Biologiques

Les additifs non autorisés figurent dans une liste négative qui sera constamment mise à jour.



Évaluation du processus de production

Les processus de production peuvent être :

- **Processus physiques** : il s'agit de procédés qui préservent l'intégrité biologique de la substance parce qu'ils n'agissent pas intentionnellement sur la structure primaire de celle-ci à travers des modifications apportées par des réactions de synthèse chimique. Des exemples de processus physiques sont l'extraction, la coupe, le pressage, la filtration, le séchage. En ce qui concerne le processus d'extraction, seuls les solvants pouvant être classés comme ingrédients alimentaires* peuvent être utilisés.
- **Processus biologiques** : il s'agit de processus impliquant la transformation de substances naturelles à travers l'intervention de micro-organismes ou d'enzymes (qui n'impliquent pas l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés).
- **Processus chimiques** : il s'agit de processus qui modifient intentionnellement la structure biologique de la substance en intervenant sur la structure de celle-ci à travers des réactions de synthèse chimique. Ils génèrent des transformations permanentes des molécules.

Les processus de production autorisés sont décrits dans l'Annexe 1.

**La réglementation alimentaire en vertu de la Directive 2009/32/CE parmi les procédés d'extraction adaptés pour l'obtention d'ingrédients alimentaires admet l'utilisation de solvants tels que l'hexane, le propane, qui sont ensuite éliminés par l'ingrédient final. La charte Apoteca Natura limite l'utilisation de solvants à ceux qui sont eux-mêmes classés comme ingrédients alimentaires (par ex, l'alcool aqueux, etc.).*

6 - Reconnaissance mutuelle des produits et des dispositions transitoires

- La charte Apoteca Natura reconnaît les certifications de produit biologique (aliment, complément alimentaire, cosmétique et dispositif médical).

Par conséquent, et en plus des règles prévues par la présente charte, tous les produits certifiés biologiques conformes au Règl. UE 2018/848 **et les produits Cosmétiques et Dispositifs Médicaux certifiés selon les chartes privées rédigées par des organismes autorisés à opérer par le règlement susmentionné peuvent être inclus dans la sélection du réseau.**

À cet égard, il convient de noter qu'avec l'obtention de l'équivalence de certification entre **BIO EU** et **ORGANIC USDA** (c'est-à-dire la certification biologique des États-Unis), cette dernière catégorie de produits est également autorisée par la Charte.

- La charte Apoteca Natura reconnaît tous les produits étiquetés comme 100 % Naturels, c'est-à-dire qui n'utilisent aucune substance de synthèse ou d'hémisynthèse en tant que substance fonctionnelle ou additif*.
- En ce qui concerne l'évaluation de produits autres que ceux indiqués ci-dessus, y compris les produits homéopathiques, il faut se référer à la procédure d'évaluation décrite au chapitre « Procédure d'évaluation de la certification ».

La charte Apoteca en bref

MATIÈRES PREMIÈRES

Substances fonctionnelles



Naturels



Hémisynthèse

Au cas par cas



Synthèse

Additifs:

sont exclus tous ceux créant des problèmes pour la santé de l'homme et le respect de l'environnement

PRODUITS FINIS



Tous les produits certifiés biologiques



Tous les produits Déclarés 100 % naturels*



Homéopathie

Au cas par cas



Tous les autres

Au cas par cas

* Sous réserve de vérification tant au niveau de l'étiquetage que des procédés de production.

7 - Règlementation citée dans le texte et autres références

- **Norme pour l'obtention des Dispositifs Médicaux issus de l'Agriculture Biologique ;**
- **Règlementation pour l'obtention des Cosmétiques Biologiques CCPB;**
- **Règ. CE 178/2002** relatif aux principes et prescriptions de la réglementation alimentaire ;
- **Règlement (CE) n° 2018/848** normes relatives à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et modifications et ajouts successifs, abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, page 1) ;
- **Règ. CE 1129/2011** qui modifie l'annexe II du Règ. 1333/2008 sur les additifs alimentaires ;
- **Règ. CE 1131/2011** qui modifie l'annexe II du Règ. 1333/2008 sur les glycosides de stéviol ;
- **Règ. CE 1170/2009** relatif aux listes de vitamines et de minéraux et à leurs formes qui peuvent être ajoutées aux aliments, y compris les compléments alimentaires ;
- **Règ. (CE) 1333/2008** relatif aux additifs alimentaires ;
- **Directive Européenne 2002/46/CE** sur les Compléments Alimentaires ;
- **Règ. (UE) 2017/745** relatif aux Dispositifs Médicaux ;
- **Règ. (CE) n° 1223/2009** sur les produits cosmétiques ;
- **EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources (ANS) ;**
- **Food Standard Agency (FSA) UK (2008)** Criteria for the use of the terms fresh, pure, natural etc. in food labelling ;
- **JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 2009.** Safety Evaluation of certain food additives. Prepared by 69th meeting of the Joint FAO/ WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Food Additives Series, No. 60,183-200 ;
- **SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety**, opinions on health and safety risk of non-food consumer products ;
- **Physician Desk Reference**, Integratori Nutrizionali, di Sheldon S. Hendler, David M. Rorvik ;
- **Site Internet du Ministère de Santé Publique (Italie) :** <http://www.salute.gov.it/> ;

- **Canadian Food Inspection Agency** - Chapter 4 - Composition, Quality, Quantity and Origin Claims ;
- **Health Canada: Natural Health Products Directorate, Food Directorate:** Classification of Product at the Food – Natural Health Product Interface: Products in Food Formats ;
- **The Naturally Occurring Standard**, Hippocrates Health Institute ;
- **U.S. Department of Health and Human Services, Federal Register :** Wednesday January 6, 1993. F.D.A. Natural Definition (pag.2407) ;
- **IUPAC Technical Report**, Natural and Synthetyc substances related to human health ;
- **USDA Foreign Agricultural Service:** Global Agricultural Information Network ;
- Les compléments alimentaires en complément du régime alimentaire, Bruno Scarpa, Di Renzo Editore ;
- **Handbook of Pharmaceutical Excipients** VI Edizione

ANNEXES

ANNEXE 1

PROCESSUS PHYSIQUES/BIOLOGIQUES AUTORISÉS	DESCRIPTION
Adsorption	Technique à travers laquelle un liquide ou un gaz, en exploitant la porosité d'un solide, y reste retenu permettant son utilisation sous forme solide.
Agglomération/ Granulation	Processus qui conduit à l'augmentation de la taille des particules à travers l'agrégation. Ce processus peut être réalisé par des techniques d'agglomération à sec (compactage) ou humide (granulation) avec des liquides autorisés : eau, alcool éthylique, sirops de sucre.
Atomisation	Transformation d'un produit à l'état solide au moyen d'un appareil appelé Atomizer (ou Spray dryer) à travers lequel une solution sous pression est pulvérisée. Les solvants suivants sont autorisés : eau et alcool éthylique.
Centrifugation	Élimination des substances étrangères en suspension dans les huiles (ou autres liquides) à l'aide de centrifugeuses. Centrifugeuse : machine rotative qui utilise la force centrifuge pour séparer les molécules d'une solution, ou les particules et les solides d'un liquide, ou les liquides qui ne peuvent pas se mélanger entre eux. La centrifugeuse fonctionne à une vitesse qui dépend des différences de densité relatives des substances à séparer.
Chauffage refroidissement	Traitement thermique direct ou indirect contrôlé par des paramètres de température et de temps.

<p>Chromatographie</p>	<p>Née comme technique de séparation et développée ensuite également comme technique analytique, elle se base sur le fait que les différents composants d'un mélange ont tendance à se séparer de manière différente entre deux phases, en fonction de leur affinité différente avec chacune d'elles. Alors qu'une phase reste fixe (la phase stationnaire), avec généralement un solide ou un gel, une autre phase liquide ou gazeuse, la phase mobile, s'écoule sur celle-ci entraînant avec elle en plus grande quantité les composants du mélange les plus similaires à elle. L'eau et l'alcool éthylique sont admis dans la phase mobile.</p>
<p>Concassage et Pulvérisation et/ou Micronisation</p>	<p>Opération mécanique réalisée avec des pièces mobiles qui réduisent la taille originale de la matrice par coupe, friction, contusion, etc., de préférence accompagnée de systèmes de réduction de la température (refroidissement par gaz, cryomolition, glace sèche, etc.).</p>
<p>Concentration</p>	<p>Procédé thermique visant à éloigner le solvant (eau, alcool, etc.) dans le but d'augmenter la valeur du résidu sec dans le produit fini.</p>
<p>Congélation</p>	<p>Passage d'un liquide à un état solide sous l'effet du froid. La congélation provoque le blocage quasi total de la croissance microbienne à -10 ° et le blocage total à -18 °, ainsi que l'inactivation des enzymes impliquées dans la dégradation des aliments.</p>
<p>Décantation/ Précipitation</p>	<p>Technique de séparation d'un solide d'un liquide ou d'un liquide d'un autre liquide dans lequel il ne peut être mélangé, elle se base sur la différence de poids spécifique entre les deux composants. La décantation est réalisée par sédimentation ou à l'aide d'appareils appropriés, appelés décanteurs.</p>

Décoction	Méthode de préparation basée sur l'ébullition dans l'eau chaude des drogues dont on souhaite extraire les principes actifs.
Décoloration et Désodorisation	Ces techniques sont basées sur la décoloration physique par adsorption des substances colorantes par des substances solides (diatomées et charbon végétal).
Décongélation	Processus consistant à ramener les caractéristiques originales du produit congelé à la température ambiante de manière graduelle et progressive.
Déterpénation (distillation fractionnée à la vapeur d'eau)	Séparation entre les hydrocarbures monoterpéniques, peu solubles dans l'eau et irritants pour la peau, et les constituants sesquiterpéniques et composés oxygénés (phénols, alcools, aldéhydes, cétones, etc.). De cette manière, on obtient une huile essentielle déterpénée.
Distillation à la vapeur	La distillation à la vapeur est une technique d'extraction qui permet de distiller à une température inférieure à celle de l'ébullition de l'eau des liquides qui, comme les huiles essentielles, ont un point d'ébullition beaucoup plus élevé.
Distillation moléculaire	Technique utilisée pour distiller des liquides dont la température d'ébullition est très élevée et qui ne sont pas très stables.
Extraction	Processus par lequel une fraction en question est isolée d'une matrice naturelle à l'aide d'un solvant. Les solvants autorisés sont ceux qui peuvent être classés comme ingrédients alimentaires conformément à la réglementation alimentaire de la Directive 2009/32/CE, par exemple l'eau, l'alcool, etc. L'extraction peut également se faire à l'aide de CO2 supercritique.
Extrusion	Opération d'agglomération de particules obtenue par l'action de la pression mécanique sur un matériau solide contraint de passer à travers une filière.

Filtration (Nano-filtration comprise)	Séparation des solides des liquides obtenue en faisant passer le mélange à travers un média filtrant (filtre-presse), par exemple du papier filtre, du tissu, de la laine de verre, qui retient les solides à sa surface et laisse passer le liquide.
Filtration stérilisante	Processus de stérilisation de produits liquides à l'aide de membranes dont la porosité empêche le passage des micro-organismes.
Fractionnement réalisé en exploitant les différents poids spécifiques	Séparation des particules solides en fonction de leur poids spécifique.
Fusion	Traitement thermique permettant de passer de l'état solide à l'état liquide.
Homogénéisation	Dans le domaine technologique, l'homogénéisation est une opération unitaire par laquelle un mélange hétérogène est rendu homogène.
Hydratation	Processus qui prévoit l'ajout de l'eau.
Infusion	Procédé de préparation de formes liquides obtenues extemporanément en versant de l'eau bouillante sur les drogues végétales puis en laissant l'eau en contact avec les drogues pendant un temps plus ou moins long. L'infusion doit être poursuivie jusqu'à refroidissement.
Irradiation gamma	Procédé par lequel un traitement est effectué à l'aide d'un générateur de rayons gamma. Ce procédé n'est autorisé que pour la classe des dispositifs médicaux autres que ceux à usage oral.
Lyophilisation	Transformation d'une solution ou d'une suspension par élimination totale de l'eau à travers un cycle thermique et sous pression.

<p style="text-align: center;">Macération</p>	<p>Processus d'extraction qui se produit en raison des phénomènes de diffusion et d'osmose, qui dépendent fortement de la température ou du mélange. Il doit être réalisé uniquement avec les solvants autorisés: eau, alcool éthylique, glycérine végétale, huiles végétales, miels et sirops de sucre.</p>
<p style="text-align: center;">Maturation/Affinage</p>	<p>Changement induit dans la matrice originale à la suite d'une conservation pendant une période moyennement longue dans des lieux où les paramètres environnementaux sont contrôlés (température, lumière, atmosphère, etc.) afin d'améliorer ses caractéristiques qualitatives.</p>
<p style="text-align: center;">Mélange</p>	<p>Union de deux ou plusieurs substances sans réaction chimique.</p>
<p style="text-align: center;">Pasteurisation</p>	<p>La pasteurisation est un processus d'assainissement thermique visant à réduire au minimum les risques pour la santé dus aux micro-organismes pathogènes sensibles à la chaleur, tels que les bactéries sous forme végétative, les champignons et les levures, avec une altération minimale des caractéristiques chimiques, physiques et organoleptiques des aliments.</p>
<p style="text-align: center;">Percolation</p>	<p>La percolation est une technique d'extraction solide-liquide qui repose sur les phénomènes de la diffusion et de l'osmose, mais qui se distingue de la macération par son caractère dynamique.</p>
<p style="text-align: center;">Pressage à froid et à chaud/Pressurage</p>	<p>Extraction par pression avec des presses hydrauliques.</p>

Processus biologiques/ Fermentation	Transformation de la matière organique due à des agents microbiens (levures, bactéries et champignons, souvent aussi appelés ferments) ou des enzymes. Ils ne sont autorisés que s'ils utilisent des micro-organismes non OGM ou des enzymes naturelles non modifiées.
Raffinage/Purification	Procédé qui, à travers les phases de décantation ou centrifugation, filtration ou décoloration et désodorisation, permet de purifier un produit.
Rectification	Enrichissement d'un mélange avec un ou plusieurs de ses composants.
Séchage	Opération consistant à éliminer par évaporation un liquide (généralement de l'eau) d'une autre substance. Le séchage de matériaux solides, généralement granuleux, est effectué à l'aide de sècheurs de différents types, classés comme directs et indirects, à rayons infrarouge ou chaleur radiante.
Spray drying rotary atomizer	Technique de séchage à température et humidité contrôlées qui permet d'obtenir un extrait exploitable, homogène, sans utilisation d'excipients de synthèse et sans altération des caractéristiques de qualité.
Stérilisation thermique	Stérilisation: destruction des micro-organismes par la chaleur.
Torréfaction	Processus qui soumet un produit à une torréfaction obtenue par l'effet d'une température variable entre 120 °C et 140 °C.
Traitements avec des gaz inertes	Modification et contrôle de l'atmosphère présente, au contact de la matrice, pour stabiliser ses caractéristiques. L'azote et le dioxyde de carbone, etc. sont autorisés.
Ultrafiltration	Processus de séparation de substances de poids moléculaire moyen ou de polymères de leurs solutions par filtration sous pression à travers des membranes de porosité fine appropriée.

ANNEXE 2

ADDITIFS NON AUTORISÉS (rév.02 du 2021-28-10)

ASPARTAME (E 951)

Considéré comme potentiellement cancérigène en raison de ses métabolites

SACCHARINE (E 954)

Considéré comme potentiellement cancérigène

ACÉSULFAME K (E 950)

Édulcorant artificiel non biodégradable

SUCRALOSE (E 955)

Édulcorant artificiel non biodégradable

MÉTHYL, ÉTHYL, PROPYL BUTYL PARABÈNES (E 214-219)

Considérés comme potentiellement cytotoxiques

POLYÉTHYLÈNE GLYCOL (PEG) (E 1521)

Lié à des cas d'hyperosmolarité, d'acidose métabolique et d'insuffisance rénale

BHA (butylated hydroxyanisole) (E 320)/BHT (butylated hydroxytoluene) (E 321)

Les études sur les animaux montrent une cancérogénicité potentielle

NITRITES (DIVERS SELS) (Exemple : E 249-250)

Substances potentiellement toxiques

NITRATES (DIVERS SELS) (Exemple : E 251-252)

Substances potentiellement toxiques

LAURYL SULFATE DE SODIUM (SLS), LAURYL ÉTHER SULFATE DE SODIUM (SLES)

Irritation de la peau, des muqueuses, des yeux et des voies respiratoires supérieures

CYCLAMATES (E 952)

Potentiellement toxiques. Exclus des additifs autorisés aux États-Unis

JAUNE SOLEIL (E 110), JAUNE QUINOLÉINE (E 104), CARMOISINE (E 122), ROUGE ALLURA (E 129), TARTRAZINE (E 102), PONCEAU 4R (E 124)

Les couleurs sont autorisées mais avec la mention suivante indiquée sur l'étiquette : « ne peut pas nuire à l'activité et à l'attention des enfants »

BISULFITES, MÉTABISULFITES SELS DIVERS (E221-228)

Ils provoquent des réactions d'hypersensibilité, réactions allergiques, irritation gastrique due à la libération d'acide sulfureux

1,2-PROPANEDIOL (PROPYLÈNE GLYCOL) (E 1520)

Des études sur les animaux montrent mutagénicité et tératogénicité potentielles

GALLATE DE PROPYLE (E 310)

Forte sensibilisation par contact, effets cytogéniques in vitro.

Dermatites et allergies de contact. Cas de méthémoglobinémie chez les nouveau-nés

DIOXYDE DE TITANE (E171)

Colorant alimentaire considéré comme potentiellement génotoxique



PHARMACIES
APOTECA
NATURA



PHARMACIES
**APOTECA
NATURA**
Pour une santé consciente

Apoteca Natura S.p.A.

Frazione Aboca 20 - 52037 Sansepolcro (AR)
C.F. e P.I. 02133800512 - Registro imprese di Arezzo
02133800512 - Capitale sociale: € 14.920.000 i.v. -
Numero REA 164243 Arezzo

© Copyright 2023: Apoteca Natura S.p.A. -
Pour une santé consciente

Apoteca Natura S.p.A. opère en France à travers
Aboca S.p.A. Società Agricola Siège secondaire,
32, rue la Boétie 75008 PARIS

www.apotecanatura.fr

FSC