

QU'EST CE QUE LA NORMALISATION?

INTÉRÊTS ET ENJEUX.



AU SOMMAIRE

- Définitions
- Les organismes de normalisation
- Les normes générales
- Les normes « produits »
- Les normes « méthodes »
- L'élaboration d'une norme « produit »
- Normalisation et falsification
- Rôle de l'iteipmai

Qu'est-ce que la normalisation ?
Qui "fait" la normalisation ?
Quels sont les différents types de normes ?
Comment les normes sont-elles élaborées ?
Quel est l'intérêt des travaux de l'iteipmai dans ce domaine ?

Autant de questions auxquelles ce document se propose de répondre.



DÉFINITIONS

COMMENT DÉFINIR LA QUALITÉ ?

Pour définir la notion de qualité, deux textes peuvent être cités :

- l'ISO¹ 8402, 1986². Ce texte indique que la **qualité d'un produit ou d'un service est son aptitude à satisfaire un besoin défini ou potentiel**.
- l'ISO 9000 : 2015, § 3.6.2. Ce texte indique quant à lui que la qualité d'un produit est « **l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences** ». Les exigences sont définies dans le § 3.6.4 de cette même norme comme étant des **besoins ou des attentes formulés**, généralement **implicites** ou **obligatoires**.

Ainsi, La qualité absolue n'existe pas, il s'agit toujours d'une notion relative, c'est-à-dire qu'elle est **définie par rapport à un référentiel (et donc dans le cas présent à une NORME)**.

QU'EST CE QU'UNE NORME⁵ ?

Le [guide relatif au bon usage de la normalisation dans la réglementation](#), édité par la DGE, donne la définition suivante :

*“La norme issue du processus de normalisation est un **document de référence**, énonçant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux, concernant les produits, biens, processus et services, qui se posent, de façon répétée, dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux et représentants des intérêts sociétaux.*

***Elaborée de façon volontaire et consensuelle par les acteurs concernés**, elle émane d'un organisme reconnu de normalisation qui s'engage à respecter les principes de la normalisation, définis par l'Organisation mondiale du commerce. En règle générale **d'application volontaire**, la norme se distingue des textes d'application obligatoire élaborés par les pouvoirs publics (accords internationaux, traités, directives et règlements européens, lois, décrets, arrêtés...) qu'elle doit respecter. “*



L'article 2 du règlement européen N°1025/2012 relatif à la normalisation européenne⁶ souligne également **l'application volontaire des normes** :



“On entend par «norme», une spécification technique, approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire [...]”

Si l'application d'une norme n'est généralement pas obligatoire, le fait d'y faire référence sur un produit implique que ce produit est conforme à cette norme.



Le décret français n°[2009-697](#) relatif à la normalisation informe également, dans son article 17, que les normes sont d'**application volontaire**. Mais le décret précise également que “*les normes **peuvent être rendues d'application obligatoire par arrêté** signé du ministre chargé de l'industrie et ou des ministres intéressés*”.





C'est le cas pour le **SECTEUR PHARMACEUTIQUE**, secteur économique qui possède de façon réglementaire un système de normes d'application obligatoire.

Ces normes, rendues obligatoires par le code de la santé publique, constituent un référentiel opposable régulièrement mis à jour ; elles sont regroupées au sein d'un recueil appelé **Pharmacopée**. Cela signifie que, dans le secteur pharmaceutique, **la qualité des produits doit respecter ce qui est décrit dans cet ensemble de normes**.

En France, la Pharmacopée comprend les textes de la **Pharmacopée européenne** et ceux de la **Pharmacopée française**. Cette dernière est constituée des seuls textes strictement nationaux applicables par voie d'arrêtés ministériels

- publiés au Journal officiel de la République française jusqu'à fin 2016,
- puis pris sous forme de décisions du directeur général de l'ANSM et publiées sur le site Internet de l'ANSM depuis le 1er janvier 2017. Elle est préparée et publiée par l'ANSM. Depuis la 11e édition, la Pharmacopée française est disponible gratuitement en ligne⁴.

Une norme est un **document de référence**.
Les normes sont d'application volontaire sauf si un arrêté les rendent obligatoires,
comme c'est le cas pour le secteur pharmaceutique (Pharmacopée).
Les normes sont établies par un organisme de NORMALISATION.

QU'EST CE QUE LA NORMALISATION ?

Dans son article 1, le décret n°[2009-697](#) définit ainsi la normalisation :

*"La normalisation est une **activité d'intérêt général** qui a pour objet de fournir des documents de référence **élaborés de manière consensuelle** par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations ou des exemples de bonnes pratiques, relatives à des produits, à des services, à des méthodes, à des processus ou à des organisations."*

Selon le [Guide ISO/CEI 2 : 2004](#)¹⁵, « **les normes sont fondées sur les acquis conjugués de la science, de la technique et de l'expérience et visent à l'avantage optimal de la communauté.** ». La production d'une norme est issue de la confrontation de connaissances d'experts pour aboutir à une position finale de **préférence consensuelle**.

Une définition du consensus est précisée dans les directives de [l'ISO/CEI, partie 1](#)¹⁶ (procédures pour les travaux techniques) : les décisions sont prises suivant des procédures de consensus qui **tiennent compte des avis de toutes les parties intéressées et concilient les arguments opposés**. Le consensus ne signifie pas accord à l'unanimité, mais « **accord général caractérisé par l'absence d'opposition ferme à l'encontre de l'essentiel du sujet émanant d'une partie importante des intérêts en jeu** ».

La normalisation est une **activité d'intérêt général**.
Les documents sont **élaborés de manière consensuelle**.



LES ORGANISMES DE NORMALISATION

ANSM & DEQM - LA PHARMACOPÉE

Ouvrage réglementaire, la Pharmacopée définit des **critères de pureté pour la fabrication des médicaments à usage humain ou vétérinaire** (matières premières, préparations, contenants, produits finis ainsi que des **méthodes d'analyses** à utiliser pour en assurer le contrôle.

L'ensemble des critères permettant d'assurer un contrôle de la qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies. Ces textes font autorité pour toute substance ou formule figurant dans la pharmacopée : ils constituent un référentiel opposable régulièrement mis à jour.

En France, la Pharmacopée comprend les textes de la Pharmacopée européenne, préparée et publiée par la DEQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament & soins de santé) **et ceux de la Pharmacopée française**, préparée et publiée par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Image issue du site :

<https://www.edqm.eu/fr/european-pharmacopoeia-ph.-eur.-11th-edition>



11e Édition de la Pharmacopée Européenne

L'AFNOR - ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION

Créée en 1926, l'AFNOR est une association régie par la loi de 1901, composée de près de 2 500 entreprises adhérentes. Sa mission est d'animer et de coordonner le processus d'élaboration des normes et de promouvoir leur application.

FR | EN

afnor GROUPE

Entrez votre recherche

Rechercher

Newsletter

ACTUALITÉS ÉVÉNEMENTS THÈMES & MARCHÉS SOLUTIONS LE GROUPE NOUS REJOINDRE

EXPOSITION
AFNOR donne des visages aux normes du sport !

Les prochains événements

03 septembre 2024 - Web-conférence
Qualiopi : Comment maintenir votre certification avec les nouvelles règles du jeu ?

06 septembre 2024 - Pompey
Atelier consultants du Grand-Est sur la thématique RSE/QSE

12 septembre 2024 - Web-conférence
Réemploi des emballages et des contenants : les normes volontaires pour fiabiliser la filière

12 septembre 2024 - Web-conférence
Low-code/no-code, nouvelle ère pour une informatique de confiance

13 septembre 2024 - Saint-Ouen-sur-Seine
Economie circulaire : un premier cadre de référence international

17 septembre 2024 - Nantes
Gérer son système d'IA de manière responsable, avec l'ISO 42001 comme boussole

Grand Défi IA : la saison 2 a débuté ce jeudi
En 2021, le gouvernement français lançait le Grand Défi IA, avec ...

AFNOR donne des visages aux normes du sport
Tout l'été 2024, une exposition photo mettant en scène des collab...

Un référentiel pour mesurer et réduire l'impact environnemental de l'IA
Initiative du ministère de la Transition écologique et de la cohé...

<https://www.afnor.org>

Sur le site [FranceNormalisation](https://france.normalisation.fr)¹⁷, le rôle de l'AFNOR est ainsi décrit :

"Dans le rôle d'orientation et de coordination du système français de normalisation qui lui est confié par le décret du 16 juin 2009, modifié par le décret du 10 novembre 2021, AFNOR agit en tant qu'animateur central de la normalisation en France, recense les besoins en normalisation et mobilise les parties intéressées.

Elle porte les positions françaises aux niveaux européen et international. Elle organise une consultation publique en français sur chaque projet de norme française, européenne ou internationale, homologue la version finale et l'intègre au catalogue national. Elle s'assure en permanence que les normes publiées restent pertinentes.

L'élaboration de normes est assurée par des commissions de normalisation et animée, par délégation d'AFNOR, par des Bureaux de Normalisation Sectoriels (BNS) ou par AFNOR dans les domaines communs à un grand nombre de secteurs et dans les secteurs pour lesquels il n'existe pas de BNS agréé (électrotechnologies, agro-alimentaires, services...). Structures clés de la normalisation, les commissions de normalisation rassemblent l'expertise technique et la connaissance des marchés des acteurs économiques concernés. Instances de dialogues et de consensus, elles participent à l'élaboration de tous les projets de normes de leur domaine de compétences, quelle que soit leur origine (française, européenne ou internationale). Les commissions constituent des délégations nationales qui portent les positions françaises dans les comités techniques des organisations européennes et internationales de normalisation."



L'ISO INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Grâce à ses membres (les organismes nationaux de normalisation de 172 pays), l'ISO élabore et publie des Normes internationales en coordonnant les travaux menés par des experts.
L'AFNOR est membre de l'ISO.

Le site de l'ISO indique les principes de l'élaboration de ses normes¹⁸ :

- **Les normes ISO répondent à un besoin du marché**

Il n'appartient pas à l'ISO de lancer l'élaboration d'une nouvelle norme. L'ISO répond à une demande exprimée par l'industrie ou d'autres parties prenantes comme les associations de consommateurs. En règle générale, un secteur ou un groupe signale l'intérêt d'une norme au membre de l'ISO pour son pays, qui en fait alors part à l'ISO.

- **Les normes ISO sont fondées sur une expertise mondiale**

Les normes ISO sont élaborées par des groupes d'experts venant du monde entier, qui forment des groupes plus grands : les comités techniques.

Les experts négocient les normes dans leurs moindres détails, y compris leur champ d'application, leurs définitions clés et leur contenu.

- **Les normes ISO sont le fruit d'un processus multipartite**

Les comités techniques sont constitués des experts des industries concernées, mais aussi des représentants d'associations de consommateurs, des milieux universitaires, des ONG et des gouvernements.

- **Les normes ISO sont fondées sur un consensus**

L'élaboration des normes ISO s'inscrit dans une démarche consensuelle et les observations des parties prenantes sont prises en compte.

LE CODEX ALIMENTARIUS¹⁹

Le Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire et de la forêt décrit le codex alimentarius de la façon suivante :

*"Le Codex Alimentarius est un programme mixte de l'Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'organisation mondiale de la santé (OMS). Créé en 1963, il rassemble 188 pays à travers le monde et il est en charge de l'élaboration de normes alimentaires internationales destinées à protéger la santé du consommateur et de promouvoir des pratiques loyales dans le commerce international des denrées. **Il regroupe ainsi environ 300 normes, directives, codes d'usage et plus de 11 000 limites maximales** (de contaminants, d'additifs, de résidus de pesticides et médicaments vétérinaires...).*

[...]

Chaque norme contient les exigences auxquelles doivent répondre les aliments pour assurer aux consommateurs des produits alimentaires sains et de qualité loyale, présentés et étiquetés de façon correcte."

[...]

La Commission du Codex Alimentarius, avec ses organes subsidiaires et les comités spécifiques, gère la rédaction et l'actualisation de ce code. Il existe des comités s'occupant de produits spécifiques (épices et herbes culinaires, graisses et huiles...), des comités en charges des questions générales (additifs alimentaires, méthodes d'analyse et d'échantillonnage, contaminants dans les aliments...).

Si l'ISO a pour mission de définir la qualité des produits ou des services, le Codex Alimentarius a pour mission de définir la sûreté des aliments. Dans certains secteurs très spécifiques comme celui des épices et aromates, on peut avoir des normes ISO et des normes Codex portant sur la même problématique (méthode d'analyse, normes produits) ; certains marchés vont avoir tendance à privilégier les unes aux dépends des autres.

LES NORMES GÉNÉRALES

Indispensables pour **utiliser les mêmes mots pour désigner les mêmes choses** et donc **faciliter la compréhension réciproque**, les normes générales peuvent **définir du vocabulaire ou donner des listes d'objets faisant l'objet d'une série de normes**.

EXEMPLES DE NORMES GÉNÉRALES ISO



[ISO 9235:2021⁷](#)

Matières premières aromatiques naturelles - Vocabulaire

*"Le présent document s'inscrit dans le cadre des travaux de normalisation du **secteur des huiles essentielles**. Il a pour objet de définir les matières premières naturelles et les produits qui en sont issus. Il n'a pas vocation à intégrer toutes les dispositions d'autres secteurs d'activités utilisateurs des produits définis dans le présent document (par exemple parfumerie ou cosmétiques, arômes alimentaires).*

Un index thématique et un index alphabétique des termes figurent à la fin du présent document."

[ISO/TS 24106⁹](#)

Huiles essentielles - Harmonisation des noms des composants

Une même molécule peut porter différents noms, selon la norme dans laquelle elle est citée. Prenons comme exemple le terpinène-4-ol, alcool monoterpénique présent dans de nombreuses huiles essentielles :

Nom utilisé	Référence de la norme	Titre de la norme
Terpinène-4-ol	NF ISO 3515 : 2004	Huile essentielle de lavande (<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.)
Terpinèn-4-ol	ISO 4730 : 2017	Huile essentielle de <i>Melaleuca</i> , type terpinèn-4-ol (huile essentielle de Tea Tree)
Terpin-1-èn-4-ol	NF ISO 19817 : 2018	Huile essentielle de thym (<i>Thymus vulgaris</i> L. et <i>Thymus zygis</i> L.), type thymol

C'est dans ce cadre que la norme ISO/TS 24106 a été élaborée. Elle définit de manière précise les noms des composés (par exemple, le type d'isomère) et fournit aussi le numéro de registre correspondant (RN) attribué par le Chemical Abstract Service (CAS).

Pour continuer sur l'exemple précédent, l'ISO/TS 24106 a retenu les noms suivants :

Nom anglais	Nom français	RN
Terpinen-4-ol	Terpinène-4-ol	562-74-3

Les noms qui ont été choisis dans cette norme doivent être appliqués dans chaque nouvelle norme portant sur les huiles essentielles, et lors de la révision des normes existantes.

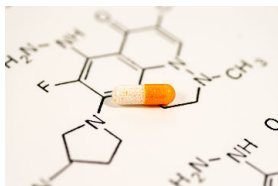


[ISO 676:1995/Cor 1:1997⁸](#)

Épices - Nomenclature botanique

Cette norme *"établit une liste non exhaustive des noms botaniques et des noms communs des plantes ou parties de plantes utilisées en tant qu'épices ou aromates, en anglais et en français."*





Dénominations communes et scientifiques de médicaments¹⁰

Cette norme de la Pharmacopée française, donne l'équivalence entre les dénominations communes de certains médicaments et leur dénomination scientifique :

Acétylline diphénhydramine

(Diméthyl-1,3 dioxo-2,6 tétrahydro-1,2,3,6 purinyl-7)-2 acétate de (diphénylméthoxy)-2 *N,N*-diméthyl éthylamine

Acétylline heptaminol

(Diméthyl-1,3 dioxo-2,6 tétrahydro-1,2,3,6 purinyl-7)-2 acétate d' amino-6 heptanol-2.

Acésulfaméthoxypyridazine

N-[(Amino-4 phényl)sulfonyl] *N*-(méthoxy-6 pyridazinyl-3) acétamide.

Glossaire des termes botaniques utiles pour l'identification A (drogues végétales)¹¹

Cette norme définit des termes botaniques et anatomiques utilisés pour l'identification macroscopique des drogues végétales, rendant ainsi accessible à des non spécialistes les termes utilisés.

ACCRESCENT, adj. (du latin *crescere*, croître)

Se dit de pièces florales qui poursuivent leur croissance après que la fécondation ait eu lieu.

ACTINOMORPHE, adj. (du grec *ακτις* (aktis), rayon)

Se dit d'une fleur dont les pièces des verticilles successifs sont disposées symétriquement par rapport à l'axe de la fleur.

ACUMINÉ, adj. (du latin *acumen*, pointe)

Se dit d'un organe dont la pointe s'amenuise brusquement en se prolongeant.

ADVENTIF, adj. (du latin *adventicius*, supplémentaire)

Qui apparaît en un point inhabituel d'un organe.

AIGRETTE, n.f. (du provençal « aigron », héron)

Faisceau de poils ou de soies que portent les fruits ou les graines de certaines plantes.



04/2019:0765

Extraits de drogues végétales (*Plantarum medicinalium extracta*)

Cette norme définit ce qu'est un extrait de plante au sens de la Pharmacopée Européenne et en distingue différents types selon l'état physique et le mode d'obtention ...

Types d'extraits selon l'état physique et le mode d'obtention	Sous-types
Préparations liquides obtenues par extraction <i>Praeparationes fluidae ab extractione</i>	Extraits fluides / <i>extracta fluida</i>
	Teintures / <i>tincturae</i>
Extraits mous / <i>extracta spissa</i>	
Oléorésines / <i>oleoresina</i>	
Extraits secs / <i>extracta sicca</i>	

... ou selon la présence de composés d'activité thérapeutique connue. Cette classification est fondée sur les principes appliqués par les autorités compétentes européennes lors de l'évaluation des extraits dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché/enregistrement de médicaments :

Types d'extraits selon la présence de composés d'activité thérapeutique connue.	Éléments de définition
Extraits titrés	Extraits ajustés à une teneur définie en un ou plusieurs constituants possédant une activité thérapeutique connue
Extraits quantifiés	Extraits ajustés par rapport à la teneur, maintenue dans un intervalle limité, d'un ou plusieurs marqueurs actifs
Autres extraits	Extraits non ajustés à une teneur définie en constituants

Cette norme se termine par un glossaire donnant les définitions des termes :

« Constituants possédant une activité thérapeutique connue », « Extrait natif d'une drogue végétale », « Liqueur d'extraction (Miscella) », « Marqueurs (marqueurs dits actifs et marqueurs dits analytiques) », « Production de teintures par macération », « Production de teintures par percolation », « Rapport drogue/extrait (RDE) », « Rapport drogue/solvant (RDS) », et enfin « Solvant d'extraction ».

Chapitres informatifs

Les monographies générales de la Pharmacopée Européenne sont parfois assorties de chapitres informatifs visant à clarifier certaines notions. Citons par exemple :

Monographies générales	Chapitres informatifs
Huiles Essentielles	5.30. Monographie sur les huiles essentielles (chapitre informatif)
Extraits de drogues végétales	5.23. Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)



LES NORMES « PRODUITS »

On trouve dans les normes « produits » la **définition du produit** ainsi que les **critères permettant d'en définir sa qualité**. L'appréciation de ces critères se fait selon des méthodes normatives indiquées en référence.



L'architecture des monographies concernant les drogues végétales de la Pharmacopée Européenne est toujours la même. On y retrouve les chapitres suivants :

DEFINITION

Nom de la plante, partie utilisée, parfois stade de récolte

PRODUCTION

Mode de production pour les extraits

IDENTIFICATION

Trois méthodes, toutes obligatoires, sont utilisées :

- Examen macroscopique : recherche d'éléments caractéristiques à l'œil nu ou avec une loupe
- Examen microscopique : recherche d'éléments caractéristiques sur poudre avec un microscope
- Examen chromatographique : il s'agit le plus souvent de chromatographie sur couche mince mais dans quelques cas de chromatographie en phase gazeuse ou en phase liquide

Pour l'anecdote, avant la banalisation des méthodes chromatographiques dans les laboratoires, des réactions colorées ont longtemps été utilisées pour aider à l'identification.

ESSAI

Quatre essais sont obligatoirement réalisés :

- Eléments étrangers (2.8.2)
- Perte à la dessiccation (2.2.32) ou teneur en Eau (2.2.13)
- Pesticides (2.8.13)
- Métaux lourds (2.4.27)

A ces quatre essais obligatoires, peuvent s'ajouter d'autres essais. La monographie générale 07/2017 :1433 sur les drogues végétales, précise en effet que « dans les cas appropriés », les drogues végétales séchées satisfont à d'autres essais, comme par exemple :

- Cendres totales (2.4.16).
- Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique (2.8.1).
- Matières extractibles.
- Indice de gonflement (2.8.4).
- Indice d'amertume (2.8.15).
- Aflatoxine B1 (2.8.18).
- Ochratoxine A (2.8.22).
- Contamination radioactive
- Contamination microbienne

DOSAGE

CONSERVATION

Dans les "monographies produits" de la Pharmacopée européenne, les essais à réaliser sont suivis de numéros (voir ci-dessus), qui indiquent la référence de la "monographie méthode" sur laquelle se baser.



afnor

L'architecture est un peu différente dans les normes ISO et AFNOR : les références des normes à utiliser sont rassemblées dans un paragraphe intitulé «Références normatives», l'ensemble des essais et des valeurs correspondantes sont regroupées dans un paragraphe intitulé «Exigences», sous forme de tableau.



LES NORMES « MÉTHODES »

Ces normes sont indispensables pour :

- évaluer les critères décrits dans la norme « produit »,
- avoir des résultats répétables et reproductibles,
- utiliser les mêmes méthodes pour évaluer un échantillon afin d'avoir des résultats identiques indépendamment du laboratoire qui réalise les analyses.

Voici ci-après quelques exemples de normes « méthodes ».

EXEMPLES DE NORMES “MÉTHODES” - PHARMACOPÉE EUROPÉENNE



Méthode 2.4.16. Cendres totales

Les cendres totales, c'est ce qui reste dans un échantillon après destruction de la matière organique par chauffage à température élevée. Cette norme décrit comment procéder pour minéraliser un échantillon à haute température.

Méthode 2.2.29. Chromatographie liquide

En plus des méthodes générales qui font l'objet de monographies individuelles regroupées dans le chapitre 2.2, on peut trouver dans les monographies “produits” des méthodes spécifiques qui sont intégralement décrites.

Par exemple, dans la monographie Valériane (racine de - 04/2017:0453 corrigé 10.0) le dosage des acides sesquiterpéniques est réalisé par chromatographie liquide selon la méthode générale « Chromatographie liquide (2.2.29) », mais de nombreux paramètres sont précisés dans la monographie elle-même : nature de la colonne, composition et débit de la phase mobile, longueur d'onde de détection, volume d'injection, méthode d'identification des pics, conformité du système, formule de calcul.

Méthode 2.8.14. Tanins dans les drogues végétales

Il existe de très nombreuses méthodes pour doser les phénols (famille de molécules) dans un échantillon. Ces méthodes peuvent être :

- spécifiques d'une ou plusieurs molécules dosées séparément (il s'agit alors en général de méthodes chromatographiques),
- ou non spécifiques (il s'agit alors en général de méthodes spectrophotométriques, après le plus souvent l'utilisation d'un réactif).

La Pharmacopée Européenne indique dans la méthode 2.8.14 l'utilisation d'un réactif appelé “réactif de Folin” pour le dosage de cette famille de molécules et le résultat est exprimé en équivalent pyrogallol.

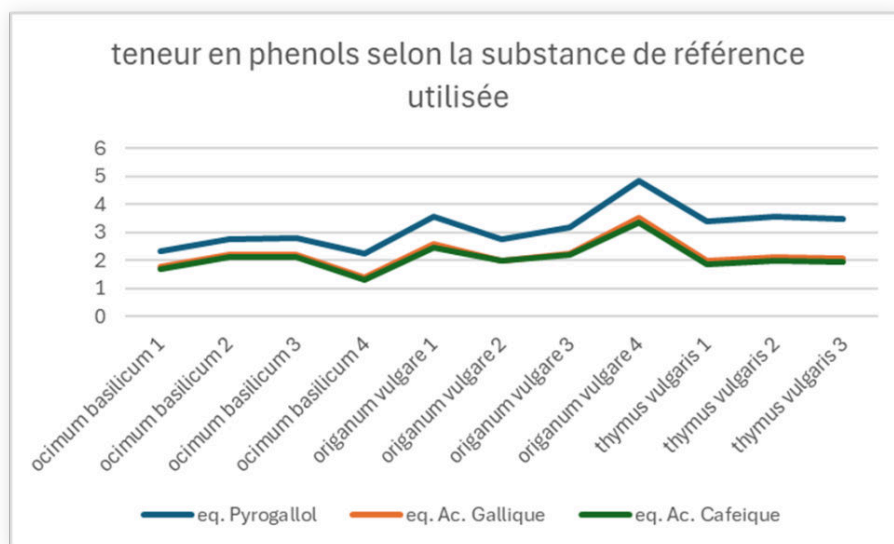
Ce point est important à retenir, car la molécule d'expression choisie (pyrogallol pour la norme de la Pharmacopée Européenne) peut être différente dans d'autres normes. Or les résultats obtenus, pour un même échantillon, varient selon la molécule d'expression choisie.



On voit sur les exemples ci-dessous¹³ que, pour un même échantillon, les résultats de teneur en phénols diffèrent selon la substance de référence utilisée (pyrogallol, acide gallique ou acide caféique).

Total percentage amount of phenolic compounds				
sample number	plant material	total amount of phenolic compounds [% dry weight]		
		in PG eq.	in GA eq.	in CA eq.
1	<i>Ocimum basilicum</i>	2.31±0.0384	1.78±0.0183	1.69±0.0174
2		2.75±0.0495	2.21±0.0413	2.10±0.0392
3		2.81±0.0224	2.20±0.0186	2.09±0.0176
4		2.24±0.0804	1.38±0.0797	1.31±0.0757
5	<i>Origanum vulgare</i>	3.56±0.0945	2.59±0.0687	2.46±0.0652
6		2.75±0.0813	2.00±0.0579	1.89±0.0550
7		3.16±0.2023	2.22±0.1427	2.18±0.1399
8		4.85±0.1677	3.53±0.1016	3.36±0.0965
9	<i>Thymus vulgaris</i>	3.37±0.1769	2.00±0.1052	1.84±0.0926
10		3.56±0.0256	2.11±0.0079	2.00±0.0075
11		3.45±0.1562	2.05±0.0948	1.95±0.0900

In Modnicki, D., & Balcerek, M. (2009). Estimation of total polyphenols contents in Ocimum basilicum L., Origanum vulgare L. and Thymus vulgaris L. commercial samples. 55(1), 8



Représentation graphique du tableau ci-dessus

ISO 363 2-2:2 10¹²

Épices Safran (*Crocus sativus* L.) - Partie 2: Méthodes d'essai

Cette norme spécifie les différentes méthodes d'essais pouvant être appliquées sur le safran, les modes opératoires, les appareils, les réactifs à utiliser et l'interprétation des résultats obtenus. De cette façon, les méthodes d'essais et modes opératoires sont normalisés et réalisés avec la précision et l'exactitude nécessaires pour que les tests soient menés de façon homogène.



Plateforme de consultation en ligne (OBP)

Recherche

ISO 3632-2:2010(en) x

ISO 3632-2:2010(en) Spices — Safran (*Crocus sativus* L.) — Part 2: Test methods
Épices — Safran (*Crocus sativus* L.) — Partie 2: Méthodes d'essai

Table des matières

Foreword

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 Tests and sample sizes

4.1 Minimum mass of the laboratory sample

4.2 Tests required and test sample size

5 Identification test

5.1 General

5.2 Safran in filaments and cut filaments

5.3 Safran in powder form

6 Microscopic examination of safran

6.1 General

6.2 Principle

6.3 Reagents

6.4 Apparatus

6.5 Procedure

6.6 Expression of results

6.7 Microscopic examination

6.8 Interpretation of microscopic observation

7 Determination of moisture and volatile

7.1 General

7.2 Principle

7.3 Apparatus

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 3632-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, Food products, Subcommittee SC 7, Spices, culinary herbs and condiments.

This second edition of ISO 3632-2 cancels and replaces ISO/TS 3632-2:2003, which has been technically revised.

ISO 3632 consists of the following parts, under the general title *Spices — Safran* (*Crocus sativus* L.):

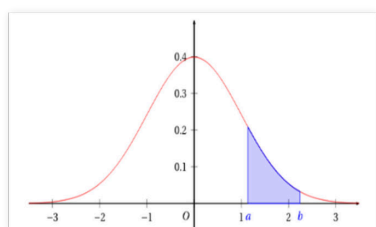
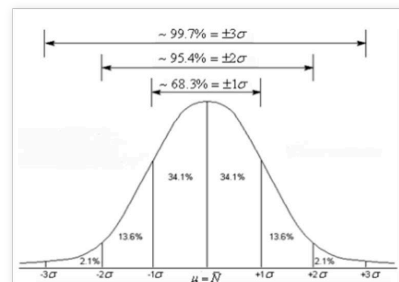
- Part 1: Specification
- Part 2: Test methods

L'ÉLABORATION D'UNE NORME "PRODUIT"

L'élaboration d'une norme nécessite toujours plusieurs éléments :

- la définition du produit,
- le choix des paramètres permettant d'évaluer la qualité de ce produit,
- le choix des méthodes d'évaluation des paramètres,
- la définition des variations tolérables de chacun des paramètres (dans le cas de paramètres quantitatifs)

La [norme ISO 11024](#)¹⁴ portant sur les huiles essentielles, fait explicitement référence à une distribution gaussienne aussi appelée distribution « normale », illustrée ci-contre dans le cas d'un seul paramètre. En cas de loi normale, on peut donner une description statistique et objective de la distribution d'un caractère dans une population à l'aide de différents descripteurs. **Cela suppose que le nombre d'échantillons disponibles soit suffisamment grand pour être représentatif.**



Dans le cas de la normalisation, on ne prend pas obligatoirement en compte tous les échantillons existants ; c'est là qu'intervient la discussion entre experts. **Il faut en effet éviter deux écueils principaux : vouloir faire rentrer tous les échantillons dans la norme et, à l'inverse, faire une norme trop restrictive qui ne conviendrait alors qu'à une fraction de ce qui se trouve sur le marché.**

Le recrutement des échantillons est donc une étape cruciale dans l'établissement d'une norme "produit".

La norme ISO 11024 sur les huiles essentielles donne dans son paragraphe 5 une indication pour le recrutement des échantillons. Cette norme devrait être transposée aux plantes et aux extraits végétaux lors de chaque établissement de nouvelle norme "produit", ou lors de la révision des normes existantes.

*« Le profil chromatographique d'une huile essentielle doit être déterminé après avoir étudié **un très grand nombre d'échantillons issus de productions industrielles** de cette huile essentielle, **considérés comme purs et de bonne qualité organoleptique**. Ces échantillons doivent avoir été prélevés sur plusieurs années de production et provenir de plantes ou de parties de plantes dont l'origine botanique, et éventuellement géographique, est bien définie et dont le mode de préparation est connu. »*

Différents types de substance peuvent être choisis comme paramètres d'évaluation de la qualité. La Pharmacopée Européenne cite dans le chapitre informatif 5.23 sur les monographies d'extraits de drogues végétales :

- Les **constituants possédant une activité thérapeutique connue** sont des substances ou groupes de substances chimiquement définies dont il est généralement reconnu qu'elles contribuent largement à l'activité thérapeutique d'une drogue végétale, d'une préparation à base de drogue végétale ou d'un médicament à base de plantes.
- Les **marqueurs dits actifs** sont des constituants ou groupes de constituants dont il est généralement reconnu qu'ils contribuent à l'activité thérapeutique de l'extrait.
- Les **marqueurs dits analytiques** sont des constituants ou groupes de constituants qui servent à des fins purement analytiques, indépendamment de toute activité pharmacologique ou thérapeutique susceptible de leur être attribuée.

NORMALISATION ET FALSIFICATION

Des échantillons de plantes ou d'extraits végétaux peuvent faire l'objet d'**adultération** (plante ou extrait "coupé" avec une autre plante ou un autre extrait) ou de **falsification** (plante ou extrait entièrement remplacé par autre chose), de manière volontaire ou involontaire. **Mais comment peut-on détecter les fraudes et authentifier les plantes ou extraits de plantes ?**

C'est parfois relativement aisé par la mise en évidence d'un composé caractéristique d'une falsification (présence d'anisatine dans de la poudre de badiane de Chine par exemple, ou de foeniculine dans de l'huile essentielle d'anis vert) mais c'est rarement le cas. En raison du manque de sensibilité de ces méthodes, il est parfois difficile d'interpréter les résultats obtenus, c'est-à-dire qu'elles ne permettent généralement pas de détecter une falsification quand elle représente moins de 5 à 10% de l'échantillon (NB : ces valeurs sont données à titre indicatif).

Dans quelques rares monographies, la Pharmacopée Européenne propose une recherche de falsification, souvent par chromatographie sur couche mince, par comparaison avec un **extrait/échantillon de référence**.

Un échantillon de référence, pour être acceptable, doit avoir été validé :

- soit par un collège d'experts au sein d'une structure normative comme dans le cas des échantillons de références de la Pharmacopée Européenne qui sont désignées dans les monographies soit par SCR (Substance Chimique de Référence) ou par ERV (étalons de référence végétaux),
- soit par un ensemble de techniques démontrant de la façon la plus indiscutable possible l'authenticité de cette référence et son caractère représentatif de la qualité demandée.

Dans le cadre de la Pharmacopée Européenne, la validation de ces références fait systématiquement l'objet d'essais inter-laboratoires.

Les polémiques entre laboratoires portent souvent sur cette notion d'échantillon de référence, certains laboratoires prestataires utilisant leur propre référence pour déclarer un échantillon authentique ou falsifié. Utiliser comme référence un seul échantillon, même issu d'un herbier ou d'un jardin botanique, ne suffit pas puisqu'il ne peut pas représenter la diversité naturelle de la plante²⁰.

Remarque : La comparaison du profil chromatographique entre une plante et un extrait ne permet pas toujours de savoir si l'extrait a été falsifié ou pas ; en effet les protocoles analytiques définis pour les plantes ne permettent pas obligatoirement d'extraire les mêmes composés qu'un extrait industriel ; les profils analytiques obtenus seront alors différents, faisant suspecter une fraude lors d'un examen superficiel. Sur ce sujet, on pourra lire avec profit le chapitre rédigé par Falcao et al.²¹.

En conclusion la conformité à une norme ISO ou Pharmacopée ne suffit pas toujours à garantir l'absence de falsification puisque, d'une part, ce n'est généralement pas l'objectif premier de ces normes et, d'autre part, l'imagination des fraudeurs n'a de limite que l'intérêt économique de la fraude.

On voit donc se développer dans les publications de **nouvelles méthodes dites « non-ciblées »**²² qui ne cherchent pas à isoler un composé mais qui réalisent des profils sur plusieurs composés ou familles de composés par des méthodes chromatographiques ou spectrométriques.

Le couplage de plusieurs de ces méthodes au sein d'une approche dite « métabolomique » semble être une solution d'avenir pour la recherche de l'authenticité²³.

C'est en particulier le cas des monographies d'extraits de la Pharmacopée Européenne dans lesquelles les critères d'identification sont généralement limités à la conformité d'une analyse par chromatographie sur couche mince, les éléments botaniques n'étant évidemment pas présents dans les extraits.



RÔLE DE L'ITEIPMAI

Le laboratoire d'analyses phytochimiques de l'iteipmai participe à de nombreux travaux de normalisation. Cette implication active et continue aux commissions de l'AFNOR et des Pharmacopées Européenne et Française, couplée aux activités de veille du centre documentaire de l'iteipmai, permettent non seulement de rester à jour sur l'évolution des normes et des méthodes analytiques, mais également de défendre la qualité des productions françaises auprès des autorités.

Les données accumulées par le laboratoire dans le cadre des analyses qu'il réalise au quotidien (pour les projets publics de R&D ou pour des clients) permet à l'iteipmai d'être force de proposition lors des révisions des normes Pharmacopée, ISO ou Afnor. Les spécificités des productions françaises peuvent alors être prises en compte dans l'établissement des normes.

A titre d'exemple, en 2023, l'iteipmai a :

- poursuivi sa participation aux réunions des commissions « huiles essentielles » et « épices et aromates » de l'**AFNOR**,
- été chef de projet pour la révision des normes huile essentielle d'origan, huile essentielle de matricaire et huile essentielle de camomille romaine (présentation de la norme en vue de son inscription à l'ISO), et pour la révision de la norme **ISO** baies de genévrier,
- participé à la révision des normes vanille et au développement d'une nouvelle norme transversale sur l'authenticité des épices,
- participé à 6 réunions des groupes de travail de la **Pharmacopée Européenne**. L'iteipmai est en particulier responsable de l'élaboration d'une nouvelle monographie sur la réalisation des profils chromatographiques des huiles essentielles.

EN CONCLUSION

Malgré un aspect parfois complexe et une certaine lourdeur dans son élaboration, la normalisation est un outil indispensable dans de nombreux secteurs économiques et en particulier dans celui des PPAM. Il permet en effet de mettre sur un pied d'égalité les différents opérateurs dans l'appréciation de la qualité d'un produit par la définition claire des critères et des moyens de les évaluer. Son élaboration et sa mise en œuvre sont basées sur des échanges entre différents intervenants ce qui, dans la majorité des cas, garantit la neutralité des normes, à l'opposé de ce qui se passe quand un seul individu ou une seule entreprise décide ce qui est de bonne qualité ou pas.



BIBLIOGRAPHIE

- ¹ International Organization for Standardization, (Organisation internationale de normalisation) L'Organisation Internationale pour la Normalisation est une organisation non gouvernementale éditrice de normes internationales. <https://www.iso.org/fr/home.html>
- ² ISO 9000:2015 (fr) - Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire <https://www.iso.org/fr/standard/45481.html>
- ³ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020749979>
- ⁴ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopee/la-pharmacopee-francaise>
- ⁵ « Guide relatif au bon usage de la normalisation dans la réglementation ». s. d. <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/01-nouveau-portail/Enjeux/normes/guide-pratique-du-bon-usage-de-la-normalisation-dans-la-reglementation.pdf>
- ⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R1025>
- ⁷ <https://www.iso.org/fr/standard/78908.html>
- ⁸ <https://www.iso.org/fr/standard/4844.html>
- ⁹ <https://www.iso.org/fr/standard/80981.html>
- ¹⁰ <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/denominations-communes-et-scientifiques-des-medicaments.pdf>
- ¹¹ <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/22/glossaire-des-termes-botaniques-utiles-pour-l-identification-a-drogues-vegetales.pdf>
- ¹² <https://www.iso.org/fr/standard/44526.html>
- ¹³ In Balcerek M, Modnicki D. Estimation of total polyphenols contents in *Ocimum basilicum* L., *Origanum vulgare* L. and *Thymus vulgaris* L. commercial samples. *Herba Polonica*. (2009);55(1):35-42.
- ¹⁴ <https://www.iso.org/fr/standard/19008.html>
- ¹⁵ <https://www.iso.org/fr/standard/39976.html>
- ¹⁶ <https://www.iso.org/resources/publicly-available-resources.html?t=MFtJgKjft-lgiHyBuyFByKWzUL7lDtI5cvRpDfFLrcNIX3Cj51V4Oz1aoy6Af0L6&view=documents#section-isodocuments-top>
- ¹⁷ <https://www.francenormalisation.fr/vue-densemble-normalisation/>
- ¹⁸ D'après <https://www.iso.org/fr/developing-standards.html>
- ¹⁹ D'après <https://agriculture.gouv.fr/quest-ce-que-le-codex-alimentarius>
- ²⁰ Hidden face of botanical identity (Naturex)
- ²¹ Falcão, Leila, Camille Durand, Alexis Lavaud, Marc Roller, et Antoine Bily. 2015. « The Hidden Face of Botanical Identity: An Industrial Perspective on Challenges from Natural Variability and Commercial Processes on Botanical Authenticity ». In , 279-91. <https://doi.org/10.1201/b17987-18>



²² Musio, Biagia, Stefano Todisco, Marica Antonicelli, Cristiano Garino, Marco Arlorio, Piero Mastrorilli, Mario Latronico, et Vito Gallo. 2022. « Non-Targeted NMR Method to Assess the Authenticity of Saffron and Trace the Agronomic Practices Applied for Its Production ». *Applied Sciences* 12 (5): 2583. <https://doi.org/10.3390/app12052583>.

²³

Mialon, Nicolas, Benoit Roig, Eric Capodanno, et Axelle Cadiere. 2023. « Untargeted metabolomic approaches in food authenticity: A review that showcases biomarkers ». *Food Chemistry* 398 (janvier): 133856. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2022.133856>.

Musio, Biagia, Stefano Todisco, Marica Antonicelli, Cristiano Garino, Marco Arlorio, Piero Mastrorilli, Mario Latronico, et Vito Gallo. 2022. « Non-Targeted NMR Method to Assess the Authenticity of Saffron and Trace the Agronomic Practices Applied for Its Production ». *Applied Sciences* 12 (5): 2583. <https://doi.org/10.3390/app12052583>.

Lafeuille, Jean-Louis. 2021. « Authentication, quality and contamination of spices and aromatic herbs ».

CREDITS PHOTOS

Page 1 : Mint extract. Medicinal plants. Selective focus. nature. Yana Tatevosian de Getty Images /// Close-up of Essential Oil Bottles, caseyjadew de caseyjadew /// Saffron Threads Full Frame / Saffron Background, de vm2002 /// Page 3 : Tablets Pills Medicines Drugs de Robert Kneschke /// Page 7 : Selective Focus of Essential Oil Bottles de Tara Winstead, Pexels /// Herbs and Spices de DAPA Images /// Page 8 : Medicine with chemical formula de Sean Kuma, Getty Images /// Dandelion Silhouette de welcomia

