

---

**CEN/TR 17612:2021**

 NBN



---

**Algues et produits d'algues - Spécifications pour les applications dans le secteur pharmaceutique**

---

Valable à partir de 30-01-2021

ICS: 13.020.55

---

Bureau de Normalisation  
Rue Joseph-II 40 bte 6  
1000 Bruxelles

T. +32 2 738 01 11  
F. +32 2 733 42 64  
info@nbn.be

BTW BE0880.857.592  
IBAN BE41 0003 2556 2110  
BIC Code BPOTBEB1

[www.nbn.be](http://www.nbn.be)



RAPPORT TECHNIQUE  
TECHNISCHER BERICHT  
TECHNICAL REPORT

**CEN/TR 17612**

Janvier 2021

ICS 13.020.55

Version Française

**Algues et produits d'algues - Spécifications pour les  
applications dans le secteur pharmaceutique**

Spezifikationen für Anwendungen im Nicht-  
Lebensmittel-/Futtermittelsektor

Algae and algae products - Specifications for  
pharmaceutical sector applications

Le présent Rapport Technique (TR) a été adopté par le CEN le 4 janvier 2021. Il a été établi par le Comité Technique CEN/TC 454.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles**

## Sommaire

	Page
Avant-propos européen .....	4
Introduction .....	5
1 <b>Domaine d'application</b> .....	6
2 <b>Références normatives</b> .....	6
3 <b>Termes et définitions</b> .....	6
4 <b>Caractéristiques des produits</b> .....	8
4.1 <b>Pureté du produit</b> .....	8
4.1.1 <b>Généralités</b> .....	8
4.1.2 <b>Pureté des microalgues et des cyanobactéries</b> .....	10
4.1.3 <b>Pureté des macroalgues</b> .....	10
4.1.4 <b>Puretés des dérivés ou extraits d'algues</b> .....	11
4.1.5 <b>Méthodes d'analyse</b> .....	12
4.2 <b>Contamination</b> .....	12
4.2.1 <b>Généralités</b> .....	12
4.2.2 <b>Contaminants physiques, biologiques et chimiques</b> .....	13
4.2.3 <b>Qualité microbiologique des algues et de la biomasse des algues</b> .....	13
4.2.4 <b>Contaminants dans les algues et les ingrédients pharmaceutiques algaux</b> .....	14
4.3 <b>Autres caractéristiques du produit</b> .....	17
4.3.1 <b>Identification</b> .....	17
4.3.2 <b>Taille de particules</b> .....	17
4.3.3 <b>Corps étranger</b> .....	18
4.3.4 <b>Cendres totales, cendres insolubles</b> .....	18
4.3.5 <b>Matière extractible</b> .....	18
4.3.6 <b>Indice de gonflement</b> .....	18
4.3.7 <b>Valeur d'amertume</b> .....	18
4.3.8 <b>Pertes lors du séchage</b> .....	19
4.3.9 <b>Eau (pour les médicaments à base de plantes à forte teneur en huile essentielle)</b> .....	19
4.3.10 <b>Analyse</b> .....	19
5 <b>Stockage</b> .....	20
6 <b>Étiquetage</b> .....	20
7 <b>Documents d'informations sur le produit</b> .....	20
7.1 <b>Généralités</b> .....	20
7.2 <b>Fiche de données de sécurité</b> .....	21
7.3 <b>Autres informations pertinentes sur le produit</b> .....	21
7.3.1 <b>Origine</b> .....	21
7.3.2 <b>Origine de la souche</b> .....	21
7.3.3 <b>Origine du produit</b> .....	21
7.4 <b>Espèces protégées</b> .....	21
7.5 <b>Extraits d'algues</b> .....	21
8 <b>Développement durable</b> .....	22
8.1 <b>Généralités</b> .....	22
8.2 <b>Objectifs de développement durable des Nations Unies</b> .....	22

<b>8.3</b>	<b>La biomasse de macroalgues peut être obtenue en récoltant des algues à l'état sauvage ou par l'aquaculture .....</b>	<b>22</b>
<b>8.4</b>	<b>Développement durable de la production de microalgues .....</b>	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>Traçabilité .....</b>	<b>23</b>
<b>9.1</b>	<b>Généralités .....</b>	<b>23</b>
<b>9.2</b>	<b>Chaîne de contrôle.....</b>	<b>24</b>
<b>10</b>	<b>Algues dans les monographies générales des Pharmacopées européenne et américaine.....</b>	<b>25</b>
	<b>Annexe A (informative) Cadre réglementaire .....</b>	<b>26</b>
	<b>Annexe B (informative) Exemples de spécifications des matières premières .....</b>	<b>27</b>
	<b>Annexe C (informative) Exemples de fiches techniques.....</b>	<b>30</b>
	<b>Annexe D (informative) Origine des produits d'algues.....</b>	<b>33</b>
	<b>Annexe E (informative) Extraits d'algues.....</b>	<b>37</b>
	<b>Annexe F (informative) Méthodes d'identification de la pureté et identification des écarts possibles en matière d'algues .....</b>	<b>40</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>42</b>

**CEN/TR 17612:2021 (F)****Avant-propos européen**

Le présent document (CEN/TR 17612:2021) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 454 « Algues et produits d'algues », dont le secrétariat est tenu par NEN.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le Comité européen de normalisation (CEN) a été invité par la Commission européenne (CE) à élaborer des normes européennes ou des publications en matière de normalisation européenne pour soutenir la mise en œuvre de l'article 3 de la Directive 2009/28/CE relative aux algues et produits ou produits intermédiaires à base d'algues. La demande, présentée en tant que Mandat M/547, contribue également à la communication intitulée « *Innovating for Sustainable Growth: A Bio economy for Europe* ».

Le précédent Groupe de travail 218 « Algues » du Bureau technique du CEN a été créé en 2016 pour élaborer un programme de travail dans le cadre de ce Mandat. Le Comité technique CEN/TC 454 « Algues et produits d'algues » a été établi pour mettre en œuvre le programme de travail dont le secrétariat est tenu par NEN. Le CEN/TC 454 regroupe plusieurs groupes de travail dédiés à des sujets spécifiques et répertoriés ci-dessous afin d'élaborer des normes relatives aux algues et aux produits d'algues.

Le présent document a été élaboré par le Groupe de travail 5 « Spécifications pour les applications dans le secteur pharmaceutique » avec l'appui de l'UNI en tant que secrétariat, en étroite collaboration avec les autres groupes de travail CEN/TC 454 :

CEN/TC 454/GT 1 « Terminologie » ;

CEN/TC 454/GT 2 « Identification » ;

CEN/TC 454/GT 3 « Productivité » ;

CEN/TC 454/GT 4 « Spécifications pour les applications dans le secteur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux » ;

CEN/TC 454/GT 6 « Méthodes d'essai des produits ».

Les produits et produits intermédiaires à base d'algues, appelés « produits » dans le présent rapport technique, sont définis comme étant de la biomasse entière, des extraits ou des dérivés d'algues, y compris l'huile d'algues et la farine d'algues, entre autres.

Le présent document permet aux parties prenantes d'avoir accès à un point de référence clair sur l'utilisation des algues dans les produits pharmaceutiques.

La pharmacie disposait de normes qui remontent à l'Égypte ancienne : les premières pharmacopées provenant des Arabes, le Totum continens (Elhavi) d'ar-Razi et celui de l'école de médecine de Salerne.

Ensuite, des pharmacopées nationales ont été développées en Europe au cours du XVIII<sup>e</sup> siècle.

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique dispose de la Pharmacopée européenne (EP) [3], qui a une valeur juridique conformément au cadre réglementaire des médicaments (Annexe A), qui est harmonisée avec les pharmacopées américaine (USP) [4] et japonaise (JP) [5] par l'ICH [6].

## Introduction

L'intérêt pour les algues et les produits ou intermédiaires à base d'algues en tant que source renouvelable et durable de glucides, de protéines, de lipides et de pigments s'est considérablement accru en Europe.

L'objectif du présent document élaboré par le GT5 est de fournir une vue d'ensemble sur les possibilités de gestion pertinentes des paramètres indiquant la qualité des algues et produits ou intermédiaires à base d'algues utilisés pour les applications pharmaceutiques et pour l'identification des futurs besoins en matière d'élaboration de normes pour les applications pharmaceutiques. Les ressources d'algues sont largement disponibles ; elles sont utilisées dans de nombreux pays comme fertilisant, biostimulant, ingrédients d'aliments pour animaux, de médicaments, de produits cosmétiques et de denrées alimentaires et présentent différents composés selon les espèces.

**CEN/TR 17612:2021 (F)****1 Domaine d'application**

Le présent document fournit une vue d'ensemble des recommandations relatives aux spécifications des produits ainsi que d'autres informations pertinentes pour les algues et produits d'algues dans les applications pharmaceutiques.

Le présent document ne s'applique pas aux applications de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux.

Le présent document ne fournit pas d'instructions relatives aux exigences techniques requises selon les législations existantes.

**2 Références normatives**

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 16751, *Produits biosourcés — Critères de durabilité.*

EN 16760, *Produits biosourcés — Analyse du cycle de vie.*

EN 16848, *Produits biosourcés — Exigences relatives à la communication entre entreprises des caractéristiques à l'aide d'une fiche technique.*

EN 16935, *Produits biosourcés — Exigences relatives à la communication et aux déclarations entre entreprise et consommateur.*

EN 17399, *Algues et produits d'algues — Termes et définitions.*

EN 17477<sup>1)</sup>, *Algues et produits d'algues — Identification de la biomasse de microalgues, macroalgues, cyanobactéries et Labyrinthulomycètes — Détection et identification à l'aide de méthodes morphologiques et/ou moléculaires.*

**3 Termes et définitions**

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'EN 17399 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>.

---

<sup>1)</sup> En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : prEN 17477.