

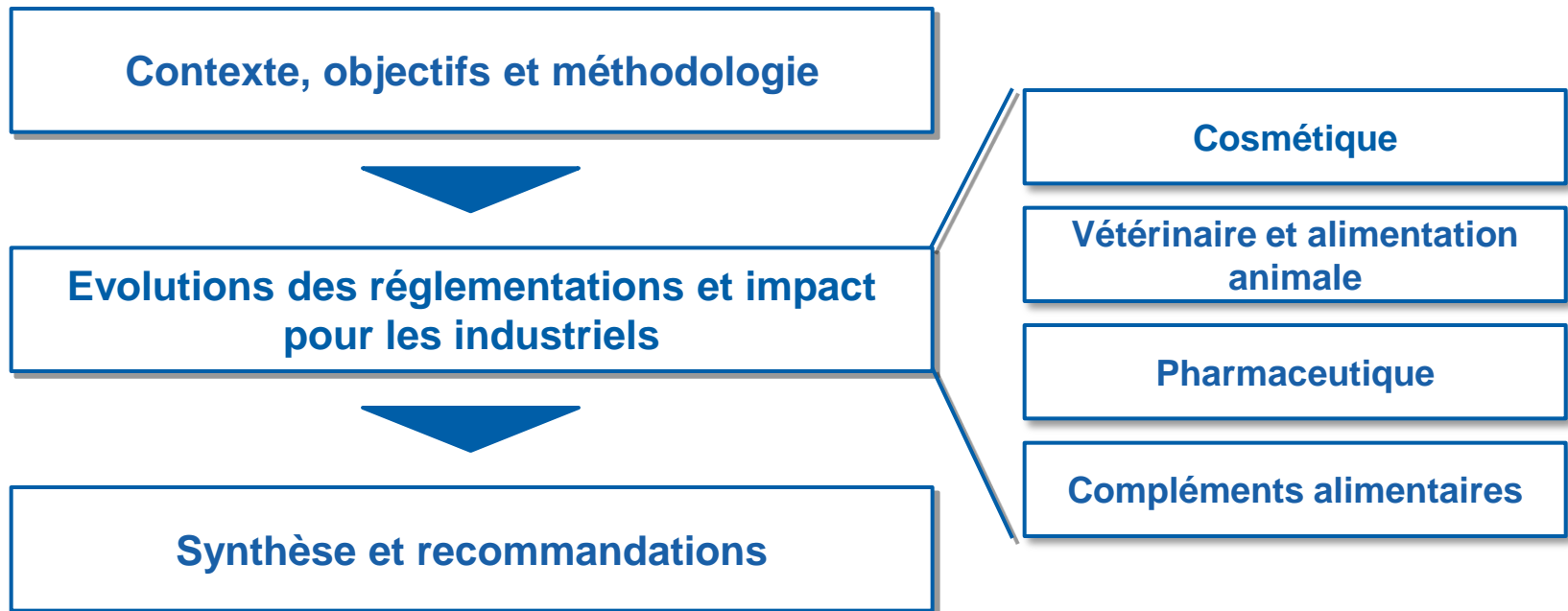
**Evolution des débouchés des plantes  
médicinales en fonction des évolutions  
réglementaires et des tendances  
générales de consommation**

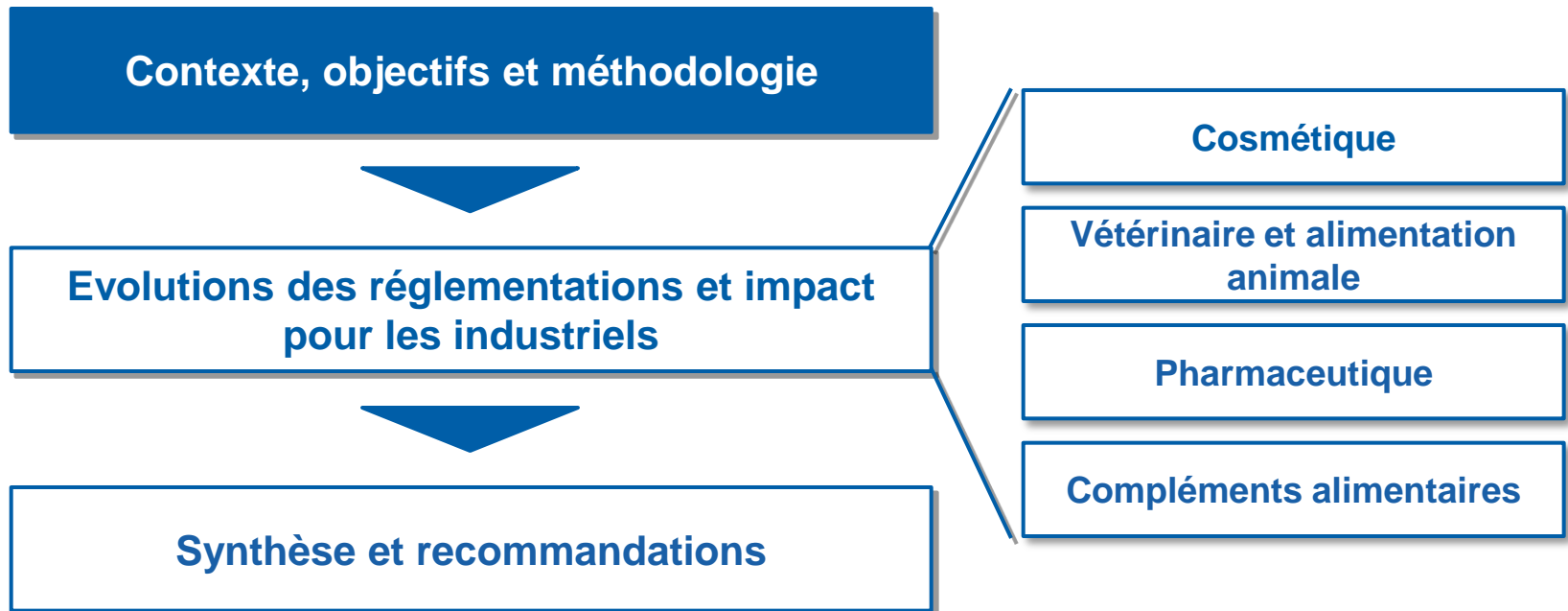


FranceAgriMer

***ALCIMED***

- **AFSSAPS** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- **AMM** Autorisation de mise sur le marché
- **CE** Commission Européenne
- **DGCCRF** Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
- **DGCIS** Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services
- **ECHA** European Chemicals Agency
- **EFSA** European Food Safety Authority
- **EHPM** European Federation of Associations of Health Product Manufacturers
- **EMA** European Medicines Agency
- **FAMI-QS** European Feed Additives and PreMixtures Quality System
- **GACP** Good Agricultural and Collection Practices
- **HMPC** Committee on Herbal Medicinal Products
- **INCI** International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
- **NCS** Natural Complex Substances
- **OFSP** Office fédéral de la santé publique (Suisse)
- **OMS** Organisation Mondiale de la Santé
- **REACH** Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
- **THMPD** Traditional Herbal Medicinal Products Directive
- **UE** Union Européenne







- Les plantes médicinales sont des plantes utilisées pour leurs **propriétés particulières bénéfiques** pour la santé humaine voire animale.
- Initialement dévouées au domaine pharmaceutique, les plantes médicinales se distinguent aujourd'hui par **la variété de leurs secteurs d'utilisation** : cosmétiques, compléments alimentaires, alimentation animale ou encore médecine vétérinaire.
- La tendance actuelle autour des produits naturels, biologiques ainsi que le retour aux produits dits traditionnels sont des éléments favorisant l'expansion des débouchés des plantes médicinales. Toutefois, face à cet engouement des consommateurs, **la législation impose certaines restrictions**.
- L'utilisation des plantes médicinales est régie par deux niveaux de réglementations : des **législations spécifiques à chaque secteur d'utilisation** d'une part et des réglementations encadrant spécifiquement **l'usage des plantes médicinales** d'autre part.
- De par la diversité des secteurs d'utilisation et le degré de liberté des transpositions du droit européen au niveau national, **le cadre réglementaire régissant l'utilisation des plantes médicinales est complexe et difficile à appréhender**.
- Ainsi, la compréhension des différentes réglementations européennes et nationales, sectorielles ou spécifiques, et de leurs évolutions est un préalable indispensable à l'analyse des débouchés des plantes médicinales dans les années à venir.



FranceAgriMer

France AgriMer souhaite se faire accompagner dans la définition des tendances de consommation et d'utilisation des plantes médicinales en France, ainsi que dans six autres pays européens (Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Suisse, Belgique et Espagne), au regard des évolutions réglementaires impactant les marchés de ces produits.

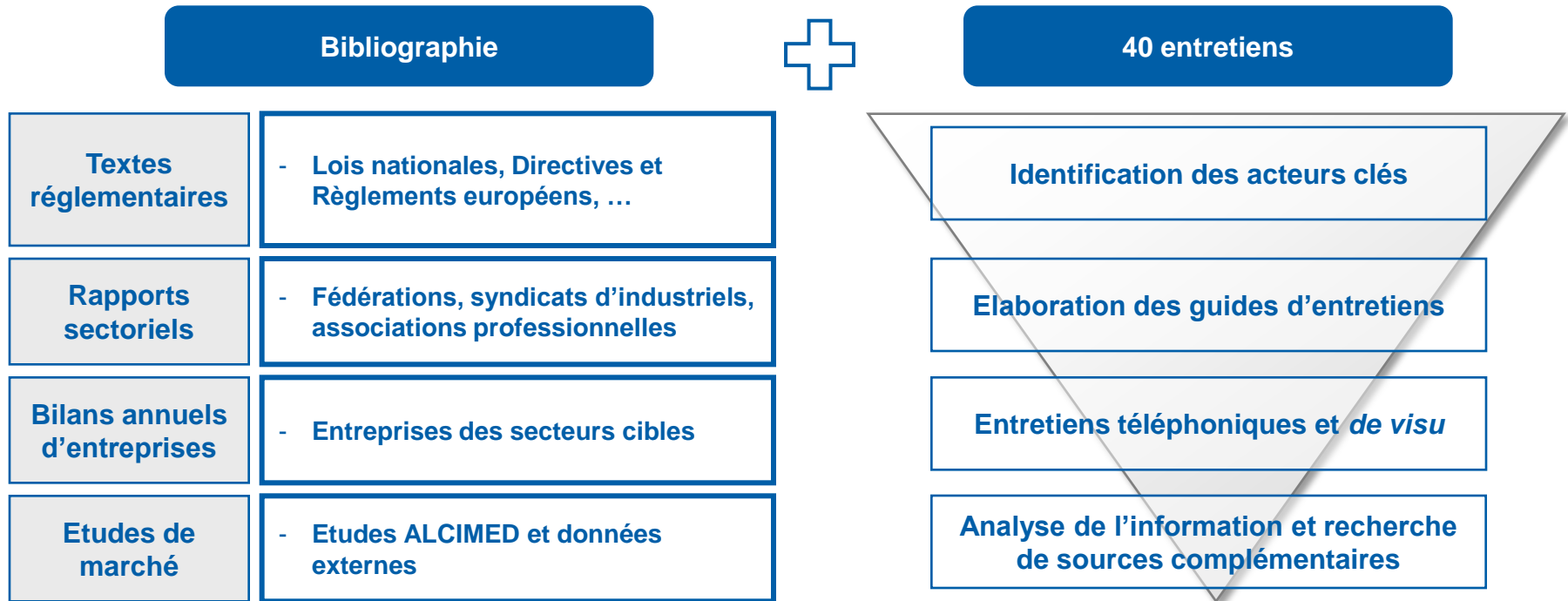
**ALCIMED**

**L'objectif d'ALCIMED est d'accompagner FranceAgriMer en :**

- *Réalisant un état des lieux du cadre réglementaire en vigueur (européen et national), en cours de préparation ainsi que de ses évolutions à 5 ans*
- *Evaluant l'impact des réglementations européennes et nationales sur les débouchés des plantes médicinales et des principales tendances de consommation*



- L'étude a été réalisée au moyen de recherches bibliographiques sur les plantes médicinales et les secteurs d'intérêt ainsi que d'une quarantaine d'entretiens téléphoniques et *de visu*.



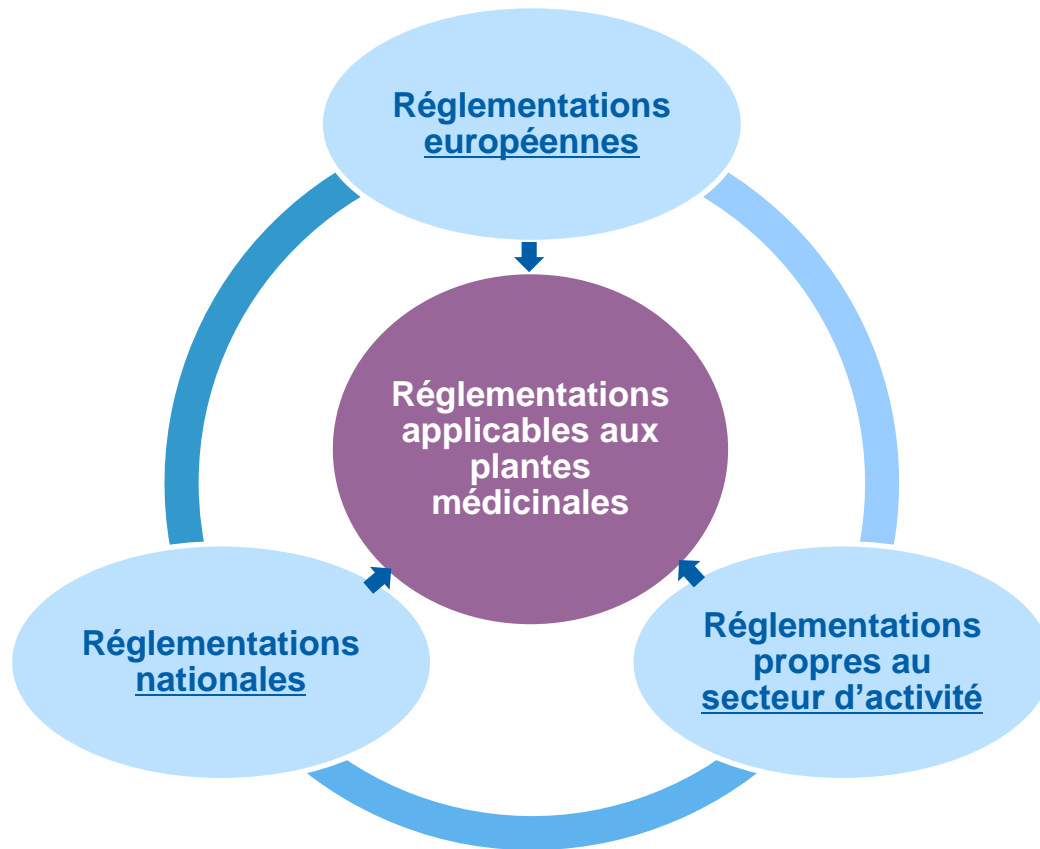
- Recensement des réglementations applicables aux plantes médicinales et leur cadre d'évolution
- Analyse de l'impact des évolutions réglementaires sur les marchés

Afin de recenser les réglementations en vigueur, leurs évolutions et leurs impacts sur les marchés, 40 entretiens avec des acteurs clés, réglementaires et industriels, ont été conduits.

|                        | Types d'acteurs interrogés            | Postes  | Objectifs des entretiens  |
|------------------------|---------------------------------------|---|---|
| Acteurs réglementaires | Agences réglementaires européennes    | Responsables des sections plantes, AMM, cosmétiques, compléments alimentaires, vétérinaires, alimentation animale | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recenser les réglementations touchant les plantes médicinales sur l'ensemble des secteurs étudiés</li> <li>✓ Identifier les différences entre les textes nationaux et européens</li> <li>✓ Identifier les évolutions des réglementations à 5 ans</li> </ul>  |
|                        | Agences réglementaires nationales     |   |   |
| Acteurs industriels    | Acteurs industriels clés              | Responsables sourcing, PDG  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identifier l'impact des changements réglementaires sur les stratégies d'approvisionnement des industriels</li> <li>✓ Identifier les tendances d'évolution de la consommation de plantes médicinales</li> <li>✓ Comprendre les attentes et les besoins des industriels quant à l'utilisation des plantes médicinales</li> </ul> |
|                        | Fédérations / Syndicats d'industriels | Présidents, vice-présidents, représentants  |   |



- Aucune réglementation spécifique ne concernant les plantes médicinales, une triple approche « européenne – nationale - par secteur d'application » a été choisie.



Le recensement des réglementations est ainsi subdivisé en quatre parties distinctes traitant chacune d'un champ d'application des plantes médicinales :

- ✓ La cosmétique
- ✓ Le vétérinaire et l'alimentation animale
- ✓ Le pharmaceutique
- ✓ Les compléments alimentaires



La Suisse adapte en grande partie les réglementations de l'UE (accords bilatéraux et renvois aux actes de droit de l'UE)

Cependant, des variations existent pour certains champs étudiés, et seront traités en conséquence.

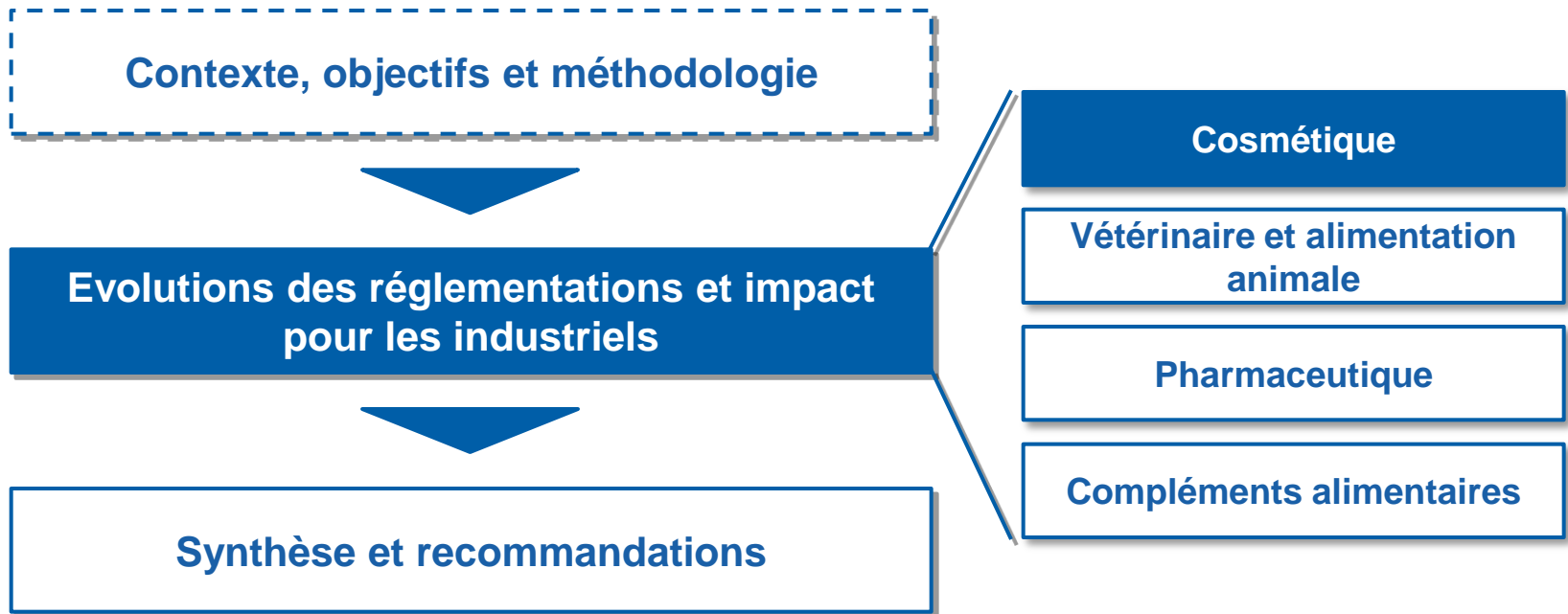


➤ L'étude porte sur les plantes médicinales ayant un usage majoritairement médical ou en lien avec la notion de « bien-être » et privilégiera une approche par destination.

**Définition des plantes médicinales dans le cadre de l'étude :** Les plantes médicinales sont considérées au sens large, tant que leur usage est majoritairement médical ou en lien avec la notion de « bien-être »\*. Ainsi, les plantes médicinales entrant dans la composition de compléments alimentaires sont étudiées. Sont exclues du cadre de l'étude les plantes à usage alimentaire et le pavot.

**Approche de l'étude :** L'étude privilégiera une approche par destination (secteurs d'application des plantes médicinales) et non par catégorie de plantes. Les secteurs d'application retenus sont : pharmaceutique, cosmétique, compléments alimentaires, alimentation animale et vétérinaire.

\* Les plantes médicinales sont définies en France par la circulaire n°346 du 2 juillet 1979





➤ Il n'existe actuellement aucune restriction ou réglementation particulière liée à l'utilisation des plantes, extraits de plantes médicinales ou huiles essentielles dans les produits cosmétiques commercialisés.

### Réglementation générale

Tous les extraits de plantes médicinales peuvent être utilisés dans les produits cosmétiques, tant qu'ils répondent aux exigences de la réglementation commune à tous les ingrédients à usage cosmétique :

- Innocuité de l'ingrédient
- Conformité avec les listes positives et négatives de substances cosmétiques
- Conformité de l'étiquetage des produits cosmétiques :
  - ✓ Nomenclature INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient)
  - ✓ Ingrédients identifiés comme potentiellement allergènes

### Mise sur le marché d'un produit cosmétique

- **Aucune autorisation** n'est nécessaire pour mettre un produit cosmétique sur le marché européen.
- La mise sur le marché entend toutefois la **notification du produit auprès de l'autorité en charge de la consommation et de la santé publique** dans chaque Etat membre (ex. DGCCRF en France)



- Les plantes médicinales sont donc régies par la Directive 76/768/CEE qui fixe les bases de la réglementation européenne pour les cosmétiques, notamment concernant les substances autorisées et interdites.

### Directive européenne 76/768/CEE

du 27 juillet 1976  
"directive cosmétique"

Transposée et  
applicable dans tous  
les Etats membres

*Les textes officiels sont  
systématiquement consultables  
grâce à des liens hypertexte (en  
mode projection).*

#### ▪ Définition :

La directive concerne le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques.

Elle vise à assurer la libre circulation des produits cosmétiques sur le marché intérieur et à assurer la sécurité de ces produits.

Elle fixe également les règles d'étiquetage des produits cosmétiques et dresse des listes positives et négatives de substances.

#### ▪ Contenu de la directive :

- Annexe 2 : **liste négative** de substances ne pouvant entrer dans la composition des produits cosmétiques.
- Annexe 3 : **liste de substances qui sont autorisées sous certaines conditions** avec des indications sur les concentrations maximales autorisées.
- Annexes 4, 5 et 6 : **liste positive** de colorants, de conservateurs et de filtres ultraviolets autorisés avec des indications sur les concentrations maximales.



➤ Les amendements 6 et 7 de la Directive 76/768/CEE mettent en place, entre autres, un inventaire des ingrédients utilisés en cosmétique et fixent une liste d'ingrédients allergènes, dont 18 d'origine végétale.

### Directive européenne 93/35/CEE

du 14 juin 1993  
6<sup>e</sup> amendement de la directive cosmétique

#### ▪ Inventaire et nomenclature des ingrédients :

Le sixième amendement de la directive cosmétique a mené à l'adoption d'un inventaire des ingrédients présents dans les produits cosmétiques.

La décision 96/335/CE crée ainsi un inventaire et instaure une nomenclature commune à ces ingrédients (INCI, obligatoire depuis 1998). Il s'agit d'une liste non exhaustive des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques, qui est régulièrement mise à jour (**base de données Cosing**).

**Ces ingrédients sont fournis à titre purement indicatif et ne constituent en aucune façon une liste des substances autorisées ou interdites dans les produits cosmétiques.**

### Directive européenne 2003/15/CE

du 27 février 2003  
7<sup>e</sup> amendement de la directive cosmétique

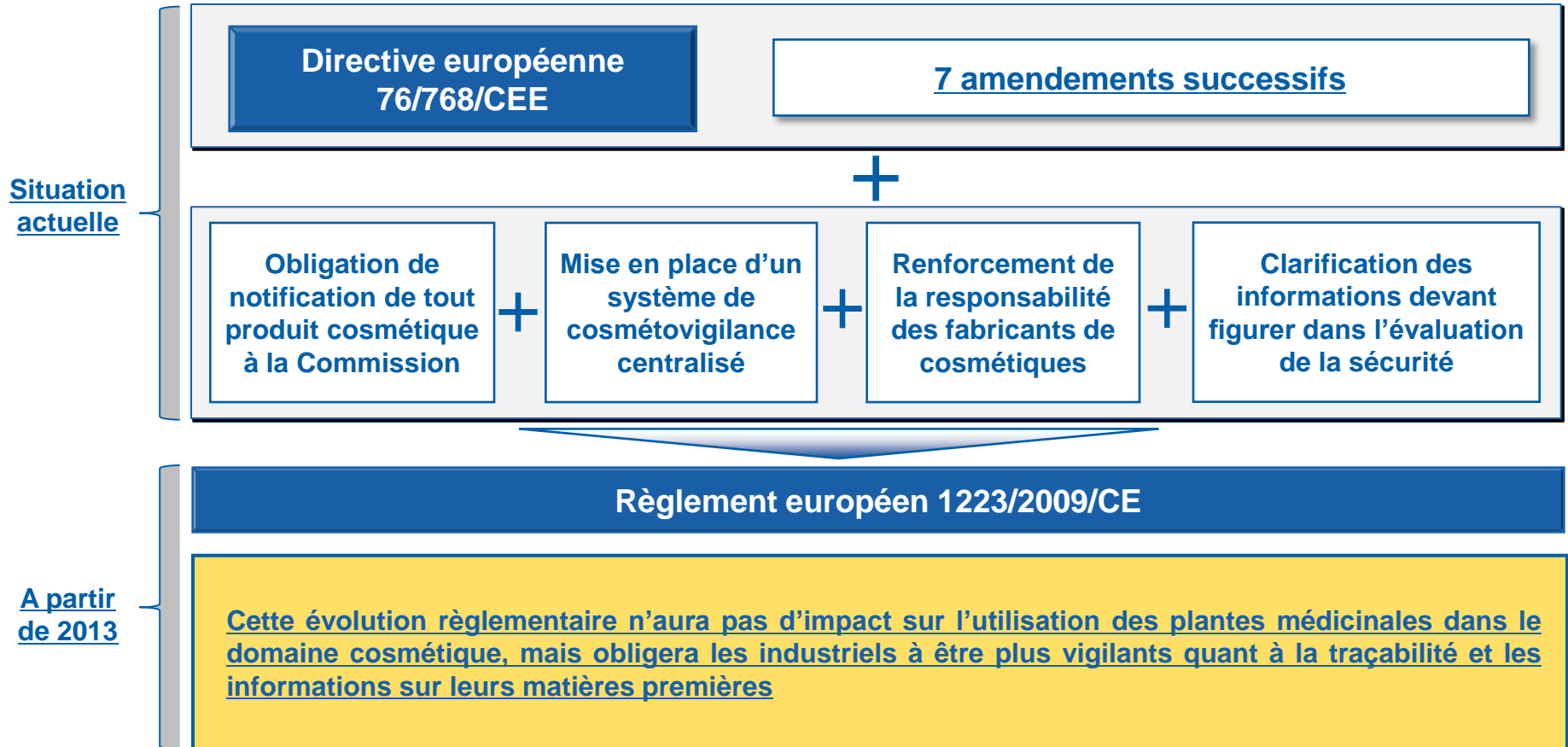
#### ▪ Liste d'ingrédients allergènes :

Le septième amendement de la directive fixe une liste de **26 substances (dont 18 d'origine naturelle)** identifiées comme potentiellement allergènes et devant figurer sur l'étiquette du produit cosmétique dès que leur concentration dépasse un certain seuil (0,001% pour les produits non rincés, 0,01% pour les rincés).

#### ▪ Expérimentation animale :

Le septième amendement fixe également les bases de l'interdiction de l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis **et les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients** entrant dans leur composition.

A partir de 2013, le règlement 1223/2009 remplacera la présente directive et durcira les exigences en termes de qualité et sécurité sur l'ensemble de la chaîne de valeur du produit cosmétique.



NB : Certains risques mineurs identifiés sont disponibles en Annexe 2



- REACH contraint quant à lui les fournisseurs d'ingrédients à enregistrer l'ensemble des substances chimiques qui sont utilisées dans les cosmétiques, y compris les extraits de plantes et huiles essentielles.



### Règlement européen 1907/2006/CE

du 18 décembre 2006  
"REACH"

Directement applicable  
dans tous les Etats  
membres

#### ▪ Définition :

REACH est un système intégré d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restrictions des substances chimiques.

Le règlement institue une agence européenne des produits chimiques : **ECHA**

REACH oblige les entreprises qui fabriquent et importent des substances chimiques à évaluer les risques résultant de leur utilisation et vise ainsi à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

#### ▪ Contenu du règlement :

- A partir de 2018, les substances chimiques fabriquées ou importées dans des quantités d'une tonne ou plus par an doivent être obligatoirement enregistrées.
- Annexe 17 : **liste de substances interdites ou limitées** pour certaines applications.
- Titre 4 : Toutes les substances sont soumises aux dispositions relatives à la **circulation d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement**.

Le système REACH est complété par le **règlement 1272/2008/CE** qui établit la **liste des produits chimiques cancérogènes et/ou mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction (CMR)** dont la classification est harmonisée au niveau européen.





➤ La réglementation suisse sur les produits cosmétiques reprend en grande partie la Directive 76/768/CEE, ses amendements ainsi que REACH, malgré quelques différences dans les substances autorisées.

Les produits cosmétiques sont du ressort de l'Office fédérale de la santé publique (OFSP) et sont règlementés par :



- ❖ La Loi fédérale sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0)
- ❖ L'Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIous, RS 817.02)
- ❖ L'Ordonnance sur les produits cosmétiques (OCos, RS 817.023.31)

La grande majorité des textes de loi reprennent les mesures de la Directive 76/768/CEE et ses amendements.

La Suisse a également décidé, dès 2006, de s'aligner sur la réglementation REACH

## Principales différences entre la réglementation suisse et européenne

- **Les listes positives et négatives des substances**, y compris végétales, utilisées comme ingrédients de produits cosmétiques diffèrent légèrement des mêmes listes européennes (Article 2 et annexes 2 à 4 de l'Ordonnance sur les produits cosmétiques).
- De la même façon, **les concentrations maximales** de certaines substances sont différentes de celles de la législation européenne.
- **La Suisse n'a pas encore repris le nouveau Règlement 1223/2009/CE**, mais des modifications de la réglementation nationale en conséquence sont prévues.

**Aucune évolution réglementaire n'est prévue pour l'utilisation des plantes médicinales dans les cosmétiques**



- Les évolutions réglementaires n'auront pas d'impact sur un marché global européen ou les produits cosmétiques naturels, à base de plantes, sont en plein essor.

Aucun frein réglementaire à l'utilisation de plantes médicinales dans les produits cosmétiques

Demande croissante des consommateurs pour les cosmétiques naturels (entre autres biologiques\*)



**Il y a une forte opportunité de développement et de croissance pour les produits cosmétiques naturels et biologiques, notamment à base de plantes médicinales**

- Les produits naturels et biologiques pèsent **3% du total des ventes de cosmétiques en Europe\*\***.
- Le marché européen des produits cosmétiques naturels et biologiques était ainsi estimé à environ **1,7 Milliards d'euros en 2009\*\***.
- Le taux de croissance du marché des cosmétiques naturels et biologiques était de **13% en 2009, et devrait se maintenir à ce niveau dans les prochaines années\*\***.

\* Des exemples de labels BIO européens, ainsi qu'un détail sur le nouveau label COSMOS et son impact sur le marché des eaux florales, sont disponibles en Annexes 4 et 5

\*\* Source: interne ALCIMED 2011



- Cependant, elles poussent les fabricants à modifier progressivement leurs stratégies d'approvisionnement en plantes médicinales.

Le nouveau règlement cosmétique, qui entrera en vigueur à horizon 2013, durcit les exigences sur la qualité et la sécurité des produits cosmétiques, y compris au niveau des matières premières.

- La responsabilité de la personne en charge de la mise sur le marché du produit cosmétique, notamment la responsabilité du fabricant, est clairement stipulée.
- Une clarification a été faite quant à la nature des **informations devant figurer dans l'évaluation de la sécurité** des cosmétiques, y compris pour l'ensemble des substances entrant dans leur composition.
- **Le rôle des autorités de contrôle** et de surveillance du marché a été précisé, préconisant **un contrôle plus strict** des produits cosmétiques mis sur le marché.



- Les fabricants de produits cosmétiques anticipent ces évolutions réglementaires, et adaptent leurs sourcing de matières premières, entre autres pour les plantes médicinales et les huiles essentielles.
- Les fabricants sont ainsi de plus en plus exigeants quant aux plantes, extraits végétaux ou huiles essentielles utilisées dans les produits cosmétiques, principalement en ce qui concerne les informations qui sont fournies sur leur qualité et leur sécurité.

➤ Ainsi, une importance accrue est accordée à la connaissance, la sécurité, la qualité, la traçabilité et la reproductibilité des plantes médicinales utilisées par les industriels du secteur.

### Connaissance des plantes et des extraits

- Les industriels du domaine cosmétique ont la volonté d'obtenir de plus en plus d'informations sur la qualité, la sécurité et les propriétés physiologiques des plantes qu'ils utilisent dans leurs produits.
- Les fiches d'informations sur les matières premières (DGCIS\*, fiches propres à chaque industriel) constituent l'élément de base nécessaire à la collaboration entre industriels cosmétiques et fournisseurs.

Les producteurs de plantes médicinales doivent être en mesure de fournir de plus en plus d'informations sur leurs produits

### Qualité, traçabilité et reproductibilité des matières premières

- Les exigences de qualité des plantes utilisées dans les produits cosmétiques se rapprochent de plus en plus de celles du domaine pharmaceutique (GACP).
- La traçabilité des matières premières, entre autres des plantes médicinales, est un facteur clé pour les fabricants de cosmétiques, qui souhaitent ainsi sécuriser en amont leur chaîne de valeur.

Les producteurs de plantes médicinales doivent être très vigilants quant à la qualité, la traçabilité et la reproductibilité des plantes

\* L'impact de la fiche « Matières Premières » est explicité en Annexe 3



- Toutefois, la position floue de l'ECHA vis-à-vis des NCS place les industriels dans une situation d'attente pour l'utilisation de certains extraits de plantes médicinales et huiles essentielles.

**REACH contraint progressivement les industriels cosmétiques à n'utiliser que des substances chimiques enregistrées, y compris les extraits de plantes médicinales et les huiles essentielles**

- La **procédure d'enregistrement longue** pourrait contraindre la réactivité des entreprises sur un marché cosmétique où l'innovation et l'utilisation de nouvelles substances est clé.
- **Les coûts de l'enregistrement**, et ceux liés à la réalisation du dossier, pourraient se révéler difficiles à supporter pour les fournisseurs de substances naturelles cosmétiques, qui ne disposent pas de moyens conséquents.
- Afin de soutenir l'enregistrement de certaines substances issues de plantes médicinales (huiles essentielles, extraits), **des consortiums entre industriels et producteurs** se sont déjà mis en place (Lavande, Lavandin, Saugue Sclarée).

**Toutefois, les extraits de plantes et les huiles essentielles, de par leur composition souvent complexe, sont classés par l'ECHA dans la catégorie des NCS (Natural Complex Substance), et aucun consensus quant à leur enregistrement n'a été trouvé**



- L'adaptation du régime standard de tests aux NCS pose des problèmes en particulier pour les tests d'éco-toxicologie.
- Toute liberté est laissée aux déclarants sur la façon de tester la substance naturelle complexe, et aucun guideline précis ne décrit la procédure à suivre pour que la NCS réponde aux exigences de REACH.

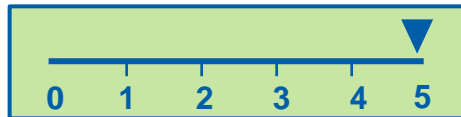
- La situation liée à l'enregistrement des extraits de plantes médicinales et huiles essentielles reste extrêmement floue pour les industriels, en attente de procédures précises avant l'échéance 2018.



- D'après les industriels interrogés, malgré une très bonne qualité et traçabilité, la production française de plantes médicinales est perçue comme trop peu structurée.

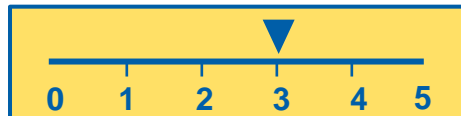
### Réceptivité des acteurs interrogés\*

 **Qualité, traçabilité et reproductibilité**



- Les producteurs français de plantes médicinales fournissent des produits de très bonne qualité, répondant aux critères fixés par les industriels cosmétiques.
- Les producteurs sont capables de garantir une traçabilité et une reproductibilité sur l'ensemble de la chaîne de valeur.

 **Diversité des cultures**



- Le marché cosmétique global est basé sur l'innovation et les fabricants sont souvent à la recherche de nouvelles plantes, malgré une tendance forte au retour vers des extraits plus classiques.
- Il y a toutefois une grande opportunité pour la production française avec des acteurs cosmétiques spécialisés (l'Occitane, ...)

 **Taille et structuration**

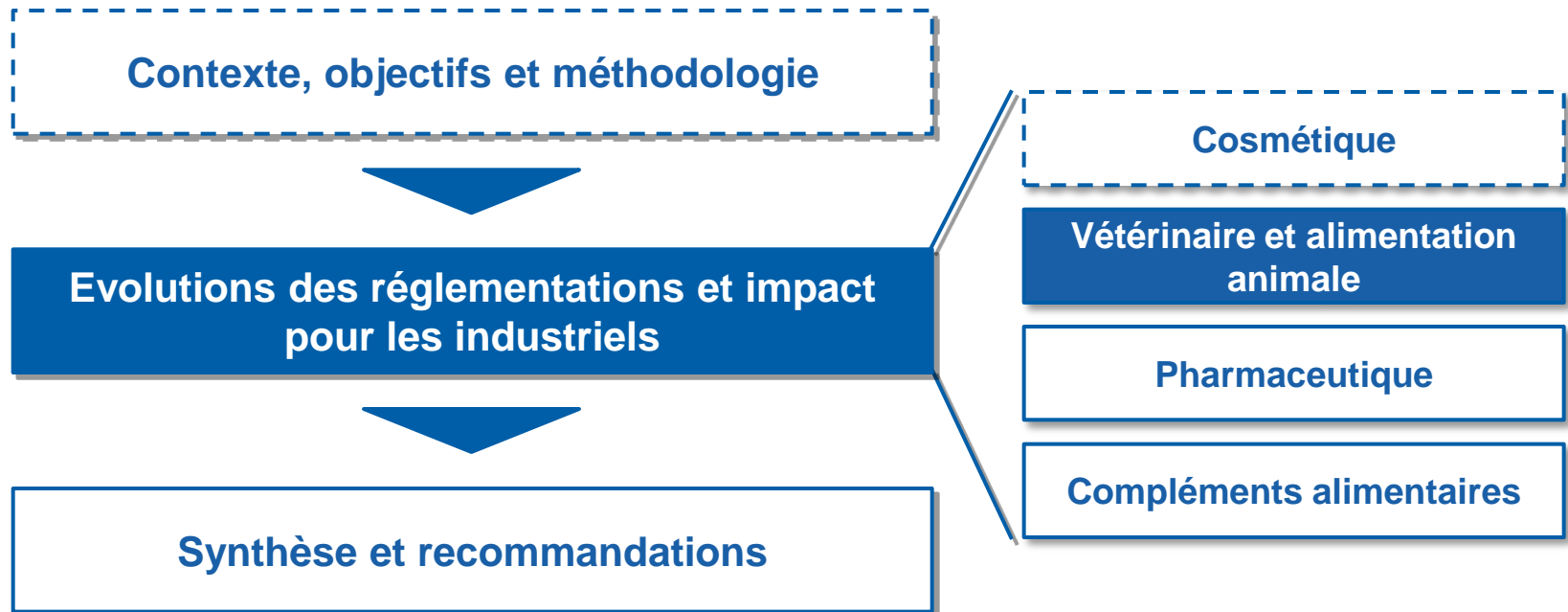


- La filière française de plantes médicinales, composée de nombreux petits producteurs, rend l'approvisionnement complexe et ne permet pas, selon les industriels interrogés, de fournir des quantités suffisantes de matières premières.

\* Chaque critère de réceptivité est positionné sur une échelle de 0 à 5, 0 représentant un manque de réceptivité, 5 une réceptivité forte



- ✓ Il n'existe **aucune restriction ou réglementation particulière liée à l'utilisation des plantes ou extraits de plantes médicinales** dans les produits cosmétiques dans l'UE et en Suisse.
- ✓ **La mise en place du règlement européen 1223/2009/CE prévu en 2013 n'aura pas impact significatif** sur la production française de plantes médicinales, même si elle durcira les exigences en termes de qualité et de sécurité des produits cosmétiques.
- ✓ Les évolutions réglementaires n'auront pas d'impact sur le marché cosmétique au global, mais poussent peu à peu les fabricants à modifier leurs stratégies d'approvisionnement en plantes médicinales, en exigeant **plus de qualité, de sécurité, ainsi que d'informations sur les matières premières utilisées**.
- ✓ REACH peut avoir un impact fort sur le marché des plantes médicinales utilisées dans les produits cosmétiques, car il exige des producteurs de monter un dossier d'autorisation lourd financièrement, mais **la position floue de l'ECHA quant à l'enregistrement des substances végétales** ne permet pas aujourd'hui d'évaluer ce risque.
- ✓ Sur le marché porteur des produits cosmétiques naturels, malgré une très bonne qualité, traçabilité et reproductibilité des plantes médicinales de la filière française, celle-ci n'est **pas reconnue comme étant suffisamment structurée** pour répondre aux besoins des industriels.







- En raison d'une réglementation européenne de mise sur le marché stricte, très peu de médicaments vétérinaires à base de plantes sont disponibles.

### Autorisation de mise sur le marché

- Une AMM n'est accordée que pour une seule espèce animale.
- La procédure d'AMM exige d'effectuer l'ensemble des essais d'innocuité et d'efficacité pour tous les médicaments vétérinaires sans exception (y compris les médicaments à base de plantes).
- La plupart des médicaments vétérinaires est répertoriée dans le « Dictionnaire des Médicaments Vétérinaires »

Les tests nécessaires à l'obtention de l'AMM ne sont pas adaptés, en termes d'innocuité et d'efficacité, à la composition complexe et particulière des extraits de plantes médicinales

- La réglementation actuelle freine fortement le développement des médicaments vétérinaires à base de plantes
- Seule une quinzaine de médicaments à base de plantes ont obtenu une AMM dans le domaine vétérinaire en Europe



- Les rares médicaments vétérinaires à base de plantes médicinales sont régis par la Directive 2001/82/CE constituant le socle de la réglementation européenne.

### Directive européenne 2001/82/CE

du 6 novembre 2001

Transposée et appliquée dans tous les Etats membres

#### ▪ Définition :

La directive regroupe l'ensemble des dispositions en vigueur en matière de production, de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation des médicaments vétérinaires.

#### ▪ Contenu de la directive :

- Une autorisation (AMM) ne peut être délivrée qu'après évaluation de la qualité, de la sécurité d'emploi et des effets thérapeutiques revendiqués pour le médicament.
- **Pas de liste positive ou négative** de substances pouvant entrer dans la composition des médicaments vétérinaires.



- Bien qu'aucune évolution réglementaire ne soit prévue, la volonté des acteurs du secteur vétérinaire de disposer d'une AMM simplifiée pourrait favoriser, à long terme, l'utilisation des plantes médicinales.

Aucune évolution réglementaire majeure ne semble en discussion à la Commission Européenne

**MAIS**

Il y a une volonté forte des acteurs du secteur pour un changement de la réglementation concernant les médicaments vétérinaires à base de plantes

- La réglementation très stricte en termes d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments vétérinaires limite l'accès aux produits à base de plantes ou d'extraits de plantes médicinales.
- La faible quantité de produits disponibles pousse les consommateurs et les vétérinaires à se tourner vers des produits non référencés comme médicaments (compléments ou additifs) pour un usage préventif voire thérapeutique.



**Potentiellement un impact positif pour les producteurs si mise en place d'une procédure AMM allégée inspirée des médicaments à usage humain.**

La Suisse est le seul pays à disposer d'une liste positive de plantes triées en fonction de leur possible application, soit en tant que médicament, soit en tant qu'aliment pour animaux.

## Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux

Liste publiée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



## Plantes médicinales non répertoriées dans la liste

### Usage exclusif en tant que médicament vétérinaire

- Les plantes classées dans cette catégorie sont encadrées par la Loi fédérale sur les médicaments et **doivent obtenir une AMM**.
- Il n'existe **pas de procédure d'AMM simplifiée** pour les médicaments vétérinaires.

### Usage exclusif en tant qu'aliment pour animaux

- Les plantes classées dans cette catégorie sont encadrées par l'Ordonnance sur la production et la mise en circulation des aliments pour animaux.

- **Interdiction d'utilisation** dans l'alimentation animale et les médicaments vétérinaires.
- **Evaluation possible au cas par cas** de Swissmedic pour intégration à la liste des substances autorisées.

La réglementation est stable sans aucune évolution prévue dans les 5 prochaines années



- Le marché vétérinaire n'étant pas un débouché pertinent pour les plantes médicinales, celles-ci sont surtout utilisées dans l'alimentation animale, dont la réglementation est bien moins contraignante.

### Réglementation générale

Toutes les matières premières végétales, y compris les plantes médicinales, peuvent être utilisées dans l'alimentation animale, tant qu'elles répondent aux exigences de la réglementation commune à tous les ingrédients :

- Sécurité de l'ingrédient
- Conformité avec la liste négative de substances indésirables
- Conformité avec l'obligation de répertorier les matières premières entrant dans la composition des aliments pour animaux

### Mise sur le marché d'un aliment pour animaux

- **Aucune autorisation** n'est nécessaire pour mettre un aliment pour animaux sur le marché européen.
- La mise sur le marché entend toutefois la **notification du produit auprès de l'autorité en charge de la consommation et de la santé publique** dans chaque Etat membre (ex. DGCCRF en France).
- **Les extraits de plantes médicinales avec allégation** sont considérés comme des **additifs** et sont soumis à une réglementation spécifique qui nécessite une autorisation de mise sur le marché au niveau européen et une évaluation scientifique de l'EFSA.

➤ Les ingrédients pour l'alimentation animale, y compris les plantes, sont encadrés en Europe par le Règlement 767/2009/CE, qui régit la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux.

### Règlement européen 767/2009/CE

du 13 juillet 2009

Directement applicable  
dans tous les Etats  
membres

#### ▪ Définition :

Le règlement établit des règles pour la mise sur le marché et pour l'utilisation des aliments destinés aux animaux servant à la production de denrées alimentaires ou aux animaux domestiques.

Il couvre les aliments pour animaux, c'est-à-dire toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale.

#### ▪ Contenu de la directive :

- Annexe 3 : Liste **négative** de matières premières dont la mise sur le marché ou l'utilisation est limitée ou interdite.
- **La traçabilité** des aliments pour animaux doit être garantie à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.
- Mise en place d'un **Catalogue communautaire des matières premières** pour l'alimentation animale, regroupant les matières premières les plus utilisées par les fabricants.
- Toute matière première ne figurant pas dans le catalogue doit être notifiée publiquement via le **Registre européen** ([feedmaterialsregistry.eu](http://feedmaterialsregistry.eu)).

➤ La Directive 2002/32/CE fournit quant à elle une liste de substances et produits potentiellement toxiques et indésirables dans l'alimentation des animaux.

### Directive européenne 2002/32/CE

du 7 mai 2002

Transposée et  
applicable dans tous  
les Etats membres

#### ▪ Définition :

La directive vise à limiter les risques de contamination des aliments pour animaux par des substances et produits toxiques ou ayant des effets néfastes pour la production.

« Est considérée comme substance indésirable toute substance ou tout produit, à l'exception des agents pathogènes, qui présente un risque potentiel pour la santé animale ou humaine, ou pour l'environnement, ou qui serait susceptible de nuire à la production animale ».

#### ▪ Contenu de la directive :

- Annexe 1: liste de substances indésirables avec des valeurs limites au-delà desquelles leur présence dans les aliments pour animaux est interdite.
- La liste concerne tous les produits destinés aux aliments pour animaux, les matières premières (**y compris certains végétaux**) et les additifs.

➤ Les additifs, entre autres ceux composés d'extraits de plantes médicinales, bénéficient de mesures supplémentaires décrites dans le Règlement 1831/2003/CE.

### Règlement européen 1831/2003 /CE

du 22 septembre 2003

Directement applicable  
dans tous les Etats  
membres

#### ▪ Définition :

Le règlement fonctionne sur le principe d'une liste positive d'additifs autorisés pour l'alimentation animale.

Tous les additifs doivent obtenir une homologation sur la base de dossiers d'évaluation exigeant la démonstration de la qualité, de l'innocuité pour l'animal, le consommateur et l'environnement, et de l'efficacité de l'additif. **Les dossiers sont évalués au niveau européen par l'EFSA.**

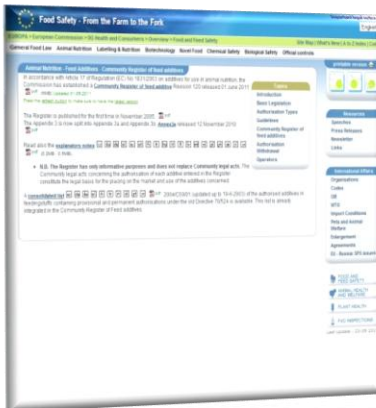
Une autorisation de mise sur le marché de la CE est obligatoire pour les additifs.

#### ▪ Contenu de la directive :

- Les additifs doivent alléguer une action particulière (sensorielle, physiologique etc.).
- Les autorisations sont accordées pour des espèces animales spécifiques et en prévoyant un dosage maximal.
- Le règlement fixe **5 catégories d'additifs** : additifs technologiques, sensoriels, nutritionnels, zootechniques et coccidiostatiques/histomonostatiques.
- **Interdiction des antibiotiques** en tant qu'additifs à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006.



➤ Les additifs autorisés par la Commission Européenne sont publiés dans le Registre Communautaire des additifs pour l'alimentation animale, régulièrement mis à jour.



- Le Registre Communautaire des additifs pour l'alimentation animale est un outil de la Commission Européenne, établi par le Règlement européen 1831/2003 /CE.
- Le Registre dresse la **liste de tous les additifs et produits existants autorisés** pour l'alimentation animale et pouvant être commercialisés dans l'Union européenne.
- La Commission Européenne est chargée de **mettre à jour ce registre** à chaque fois qu'une autorisation est accordée, modifiée, suspendue, expirée, renouvelée, prolongée ou révoquée.

Le Registre Communautaire des additifs pour l'alimentation animale constitue une source d'information importante pour les producteurs de plantes médicinales travaillant avec les industriels du secteur de l'alimentation animale.



➤ **Aucune évolution réglementaire dans le domaine de l'alimentation animale, pouvant directement impacter la production de plantes médicinales, n'a été identifiée.**

- ✓ Les plantes médicinales sont utilisées **sans restriction particulière** comme matières premières ou additifs dans l'alimentation animale.
- ✓ Malgré tout, certains aliments avec additifs à base de plantes, même sans allégation pour la santé (additifs sensoriels), sont utilisés par les vétérinaires et autres utilisateurs **à des fins préventives**.
- ✓ **Aucun projet d'évolution de la réglementation** ne semble en prévision en ce qui concerne l'utilisation des plantes médicinales dans les aliments pour animaux.



- Cependant, l'interdiction progressive des antibiotiques comme facteur de croissance dans l'alimentation animale à partir de 2006 a permis l'essor, entre autres, des additifs naturels.

**Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006, l'utilisation d'antibiotiques comme additifs dans les aliments pour animaux est définitivement interdite au sein de l'UE.**

- Dès 1998, le **Règlement 2821/98/CE** retirait l'autorisation d'utiliser de nombreux antibiotiques (notamment les antibiotiques utilisés en médecine humaine) dans l'alimentation animale.
- Le **Règlement 1831/2003 /CE** sur les additifs dans les aliments pour animaux a complété cette interdiction d'utiliser des facteurs de croissance antibiotiques, en retirant les 4 dernières substances commercialisées :
  - **Le monensine sodium** utilisé pour l'engraissement des veaux
  - **Le salinomycine sodium** utilisé pour l'engraissement des porcelets et des porcs
  - **L'avilamycine** utilisée pour les porcelets, l'engraissement des porcs, celui des poulets et des dindes
  - **Le lavophospholipol** utilisé pour les lapins, les poules pondeuses, les poulets d'engraissement, les dindes, les porcelets, les porcs, les veaux et le bétail d'engraissement.
- Tous les antibiotiques ont été retirés du Registre Communautaire des additifs pour l'alimentation animale.



**Les clients utilisateurs d'antibiotiques ont dû trouver des alternatives à ces substances, et se sont tournés de plus en plus vers les additifs naturels.**

➤ En raison de l'interdiction des antibiotiques, ainsi que de la volonté des éleveurs d'utiliser des produits naturels, le marché des additifs constitue un débouché prometteur pour les producteurs de plantes.

Interdiction des antibiotiques en tant qu'additifs dans tous les Etats Membres de l'UE

Volonté des éleveurs d'utiliser des produits naturels (en particulier pour l'élevage BIO)



Il y a toujours une forte opportunité de développement pour les additifs d'origine naturelle, notamment les additifs issus d'extraits de plantes médicinales.

- Le marché mondial des additifs pour l'alimentation animale était estimé à environ **12 Milliards d'euros en 2008\***.
- Le marché européen représentait à lui seul près de 50% du marché mondial, soit près de **6 Milliards d'euros\***.
- Le taux de croissance du marché des additifs pour l'alimentation animale est compris **entre 5% et 10% par an\***, alors que celui des **additifs à base d'extraits de plantes** pourrait atteindre **entre 15% et 20% par an\***.

\* Source: interne ALCIMED 2008



- La grande majorité des entreprises d'additifs répond aux normes qualité européennes FAMI-QS, qui fixent des règles strictes d'approvisionnement en matières premières, plantes comprises.

### FAMI<sub>qs</sub>

- **FAMI-QS** (Feed Additive and premixture Quality System) est une association sans but lucratif, fondée en 2004, en charge du fonctionnement et de la gestion du système de certification FAMI-QS.
- La certification FAMI-QS garantit **la sécurité des additifs et prémélanges** pour l'alimentation animale, le **fonctionnement du secteur conformément aux exigences européennes** en matière d'hygiène des aliments pour animaux ainsi qu'**une meilleure traçabilité**.
- Les entreprises certifiées doivent suivre le **Guide communautaire de bonnes pratiques pour la fabrication d'additifs et de prémélanges pour l'alimentation animale**, élaboré et régulièrement mis à jour par FAMI-QS.

L'article 6.4 du Guide FAMI-QS fixe les règles en ce qui concerne l'approvisionnement en matières premières utilisées dans les additifs pour l'alimentation animale :

- 6.4.1: Tout fournisseur de matières premières au sein de l'UE doit être approuvé par FAMI-QS, et doit périodiquement faire l'objet d'une révision.
- 6.4.2 : Les matières premières doivent être conformes aux exigences de l'article en termes de qualité, sécurité et traçabilité.

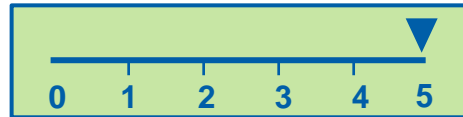
**La conformité aux exigences de la certification FAMI-QS constitue un avantage concurrentiel pour les producteurs de plantes médicinales souhaitant travailler avec les industriels des additifs.**

NB : REACH ne s'applique pas aux aliments pour animaux, détails disponibles en Annexe 1

➤ D'après les industriels interrogés, malgré une qualité reconnue, la production française ne dispose pas d'avantage concurrentiel notable par rapport aux autres productions mondiales.

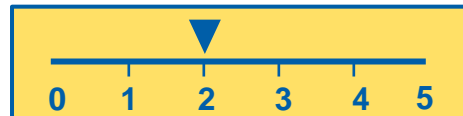
### Réceptivité des acteurs interrogés\*

✓ Qualité, traçabilité et reproductibilité



- Les producteurs français de plantes médicinales fournissent des produits de très bonne qualité, répondant aux critères fixés par les normes du secteur (FAMI-QS) ou les industriels.
- Les producteurs sont également capables de garantir une traçabilité et une reproductibilité sur l'ensemble de la chaîne de valeur.

! Taille des exploitations



- La filière de production française de plantes médicinales, composée de nombreuses petites ou moyennes exploitations, ne permet pas de fournir des quantités suffisantes de matières premières, et gagnerait à s'industrialiser.

! Prix

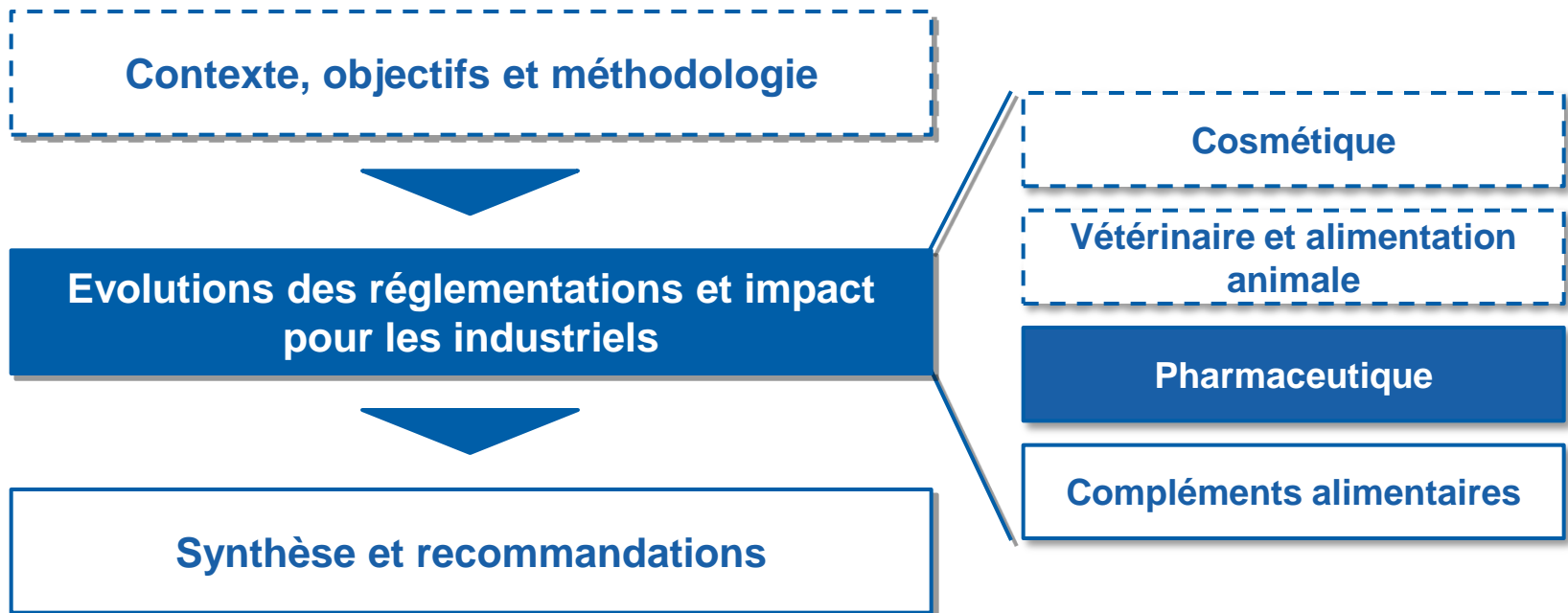


- Le manque de compétitivité des plantes médicinales françaises sur le marché international peut constituer un frein fort à leur développement sur le secteur des additifs pour l'alimentation animale.

\* Chaque critère de réceptivité est positionné sur une échelle de 0 à 5, 0 représentant un manque de réceptivité, 5 une réceptivité forte









- ✓ **La réglementation très stricte en termes d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments vétérinaires** limite l'accès aux produits à base de plantes ou d'extraits de plantes médicinales.
- ✓ Les plantes médicinales, pour la plupart considérées comme de simples matières premières, ne bénéficient **pas de réglementation spécifique en alimentation animale**.
- ✓ La Suisse est le seul pays à disposer d'une liste régulièrement mise à jour de plantes triées en fonction de leur appartenance aux champs du médicament vétérinaire ou de l'aliment pour animaux.
- ✓ En raison de l'interdiction des antibiotiques dans les aliments pour animaux, ainsi que de la volonté des éleveurs d'utiliser des produits naturels, **le marché des additifs issus d'extraits végétaux tend à se développer fortement**.
- ✓ Toutefois, malgré une qualité et une traçabilité reconnue des plantes médicinales françaises, celles-ci sont encore **trop peu compétitives** pour le secteur des additifs pour l'alimentation animale.





➤ Malgré la possibilité d'enregistrement simplifié offerte par la directive 65/65/CEE, il existait des différences nationales dans les procédures d'obtention d'AMM pour les médicaments à base de plantes.

La procédure d'AMM simplifiée permet de s'affranchir des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques et de les remplacer par des données bibliographiques, dans le cas de spécialités bien connues et bien documentées.  
(Directive 65/65/CEE relatives aux spécialités pharmaceutiques)

| Pays  | Procédure d'AMM simplifiée pour les médicaments à base de plantes | Liste de plantes avec indications médicales |   |
|---|---|---|---|
|    | ✓   | ✓   | Existence de monographies nationales pour certaines plantes médicinales avec indications d'usage traditionnel |
|    | ✓   | ✓   |   |
|    | ✓   | ✓   |   |
|   | Procédure d'AMM classique*  | ✓   |   |
|  | Procédure d'AMM classique*  |   | Etudes des dossiers au cas par cas, et éventuelle utilisation des monographies des autres États membres       |
|  | Procédure d'AMM classique*  |   |   |

\* D'autres pays, tels que les Pays-Bas, la Norvège ou le Portugal, n'offrent pas la possibilité d'enregistrer les médicaments à base de plantes avec une procédure simplifiée. Pour les détails nationaux : « Réglementation des médicaments à base de plantes - La situation dans le monde », OMS, 1998

➤ En 2001, la directive 2001/83/CE a fixé de nouvelles règles quant au principe d'usage médical bien établi pour toutes les substances actives utilisées depuis plus de dix ans dans la Communauté.

### Directive européenne 2001/83/CE

du 6 novembre 2001

Transposée et applicable dans tous les Etats membres

#### ▪ Définition :

La directive établit un code communautaire qui regroupe, dans un acte unique, l'ensemble des dispositions en vigueur en matière d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de fabrication, d'étiquetage, de catégorisation, de distribution et de publicité des médicaments à usage humain.

#### ▪ Contenu spécifique de la directive :

- **Aucun médicament ne peut être mis sur le marché** d'un État membre sans qu'une **autorisation** n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou par l'Agence européenne des médicaments.
- Le demandeur doit fournir, entre autres, le résultat des essais pharmaceutiques précliniques et cliniques du médicament qu'il souhaite commercialiser.
- Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que **les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent un niveau de sécurité acceptable.**

La directive formalise, au niveau européen, l'exigence d'un dossier bien documenté, avec usage bien établi depuis plus de 10 ans dans un des pays de la CE pour les nouvelles AMM de médicaments à base de plantes.



- Dans un souci d'harmonisation des enregistrements des médicaments traditionnels à base de plantes, la mise en place d'une Directive européenne spécifique est apparue nécessaire.

- Malgré la Directive 2001/83/CE, de nombreux médicaments ne répondaient plus aux critères d'un usage médical bien établi (efficacité reconnue et niveau acceptable de sécurité) et **ne pouvaient donc pas bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché** telle que définie dans les textes.
- Pour maintenir ces produits sur le marché, les États membres ont dû mettre en œuvre **des procédures et dispositions différentes.**



- Il y avait un fort besoin d'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments à base de plantes entre tous les pays de l'UE.
- Ce besoin a conduit la Commission Européenne à mettre en place une directive spécifique aux plantes médicinales ayant un usage traditionnel reconnu en tant que médicament, permettant de faciliter leur enregistrement.



- Ainsi, la Directive 2004/24/CE a fixé des dispositions particulières pour les médicaments traditionnels à base de plantes et exigé un renouvellement de toutes les AMM existantes...

### Directive européenne 2004/24/CE

du 31 mars 2004  
« THMPD\* »

Transposée depuis 2005 dans tous les Etats membres

Cette directive modifie la Directive 2001/83/CE.

Les médicaments traditionnels à base de plantes sont définis comme des médicaments dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes

#### ■ Contenu de la directive :

- **Mise en place d'une procédure d'AMM simplifiée spéciale** pour les médicaments traditionnels à base de plantes dans tous les Etats membres, en vertu de l'ancienneté de leur usage et de l'expérience.
- Obligation de **renouvellement de toutes les AMM existantes**.
- Un **dossier scientifique bibliographique** basé sur toutes les informations relatives à son usage traditionnel, son efficacité et son innocuité **remplace l'obligation de réaliser des essais cliniques et précliniques**.
- Les médicaments doivent justifier d'un usage médical traditionnel d'au moins **30 ans avant la date de demande**, dont **15 ans au sein de la Communauté Européenne**.
- Seules les agences de santé nationales peuvent délivrer une AMM simplifiée
- Les États membres doivent reconnaître les AMM délivrées par un autre État membre sur la base des **monographies communautaires** élaborées par un comité d'experts au sein de l'EMA.

\* Traditional Herbal Medicinal Products Directive



➤ ... elle a également fondé un comité d'experts (HMPC) en charge d'élaborer une liste de préparations et de substances afin de faciliter l'enregistrement des médicaments dans tous les Etats membres.

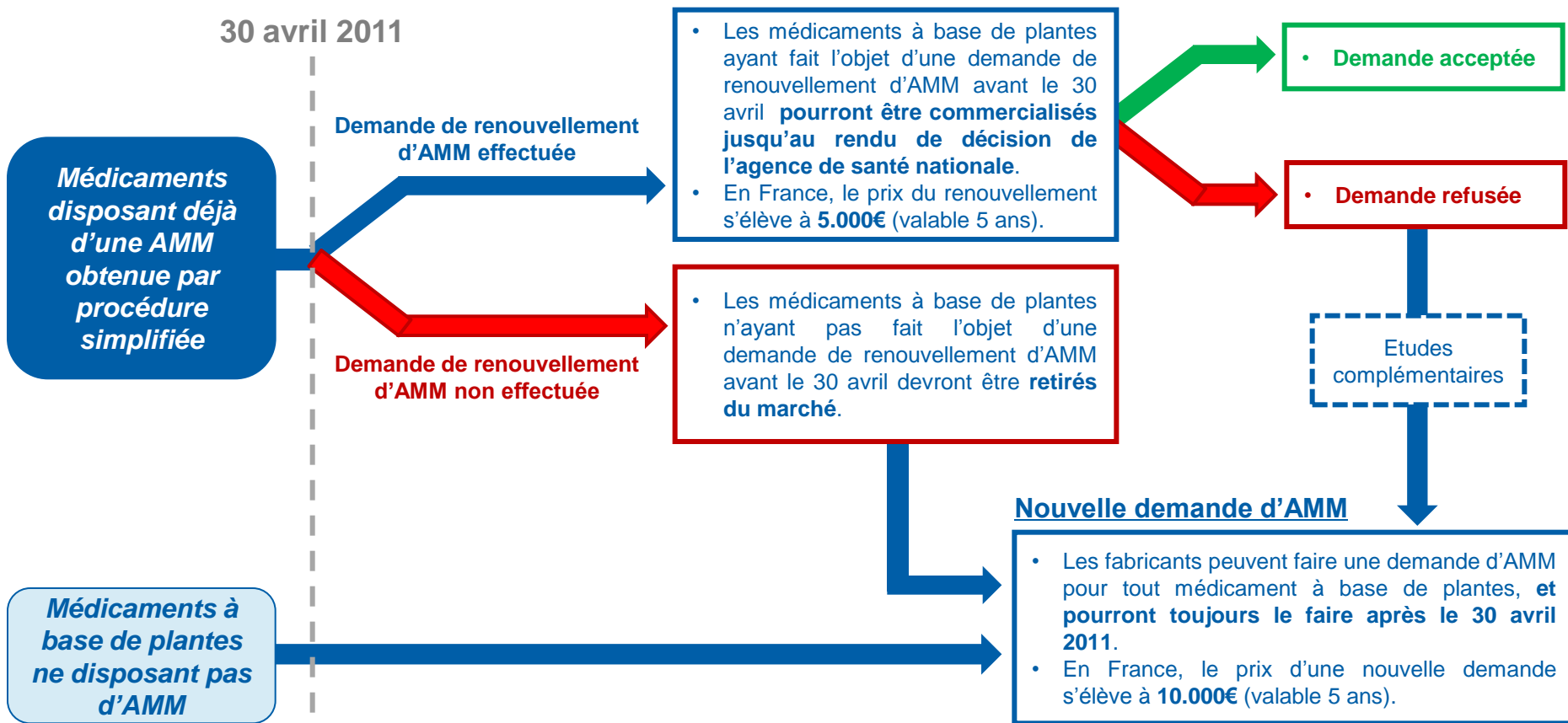
### HMPC

- **Le HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products)**, fondé en 2004, est un comité composé d'experts scientifiques européens dans le domaine des médicaments à base de plantes, relevant de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).
- Le comité est en charge de l'établissement des **monographies communautaires de plantes médicinales** ainsi que d'une **liste communautaire de préparations ou de substances à base de plantes**, régulièrement mis à jour, et facilitant l'harmonisation de l'enregistrement et l'autorisation des médicaments à base de plantes.
- Les monographies concernent des substances végétales répondant à certaines conditions, telles qu'un usage médical d'une durée suffisamment longue au sein de la communauté. Les monographies n'ont aucune valeur restrictive, et constituent plutôt **une base de connaissances commune destinée à faciliter l'élaboration d'un dossier d'enregistrement dans tous les Etats membres.**
- La liste communautaire de préparations ou de substances à base de plantes, qui sera publiée sous la responsabilité de la CE, **oblige un Etat membre à reconnaître l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes par un autre Etat membre dès lors que cet enregistrement figure sur la liste.**



**Impact potentiellement positif de la liste communautaire, car elle facilite le montage d'un dossier d'AMM dans tous les pays membres**

Au 30 avril 2011, toutes les spécialités pharmaceutiques concernées n'ayant pas fait l'objet d'un dépôt de dossier d'AMM spécifique au plantes ont du être retirées du marché.



➤ En France, les renouvellements d'AMM concernant les médicaments à base de plantes seront publiés au Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques de l'AFSSAPS.

The screenshot shows the AFSSAPS website interface for the 'Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques'. The page title is 'Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques' and the date is '10 Juin 2010'. The main heading is 'Recherche de spécialités pharmaceutiques'. Below this, there is a search form with the following sections:

- Rechercher par:** A dropdown menu for 'Spécialité' and a text input field for 'contenant'.
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM):** Fields for 'Octroyée entre le (jj/mm/aaaa)' and 'Etat de l'AMM', and a dropdown for 'Commercialisation'.
- Document de référence:** A dropdown for 'Type de document' and a text input for 'Mis à jour entre le (jj/mm/aaaa)'.

Buttons for 'OK' and 'Initialiser' are visible at the bottom of the form.

- Le **Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques** est un outil de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui permet de consulter une partie des informations concernant chaque Autorisation de Mise sur le Marché française.
- L'AFSSAPS publie ainsi toutes les demandes d'AMM acceptées, y compris celles concernant **les médicaments traditionnels à base de plantes**, dans un délai de 4 à 6 semaines.
- **Aucun outil similaire n'est pour le moment disponible au niveau européen**, la procédure d'enregistrement centralisée (auprès de l'EMA) n'étant pas acceptée pour les médicaments à base de plantes.

La base de données des AMM est régulièrement mise à jour, les producteurs de plantes pourront avoir accès à toutes les AMM de médicaments traditionnels à base de plantes accordées par l'AFSSAPS.



- La loi suisse dispose également de mesures particulières, semblables aux réglementations de l'UE, pour l'enregistrement simplifié des phytomédicaments.



## OAMédcophy

du 22 juin 2006

- L'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments **permet aux fabricants de déposer une demande d'AMM basée sur des données bibliographiques pour les médicaments à base de plantes.**
- Cette autorisation simplifiée s'applique à tous les phytomédicaments, qu'ils contiennent des principes actifs connus ou nouveaux.
- Les fabricants peuvent s'appuyer sur la « **Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrée alimentaire** » publiée par Swissmedic.
- D'après l'Ordonnance, la présentation d'un dossier répondant aux exigences européennes de la Directive 2004/24/CE est également acceptée.




Aucune évolution de la réglementation suisse sur les médicaments traditionnels à base de plantes n'est à l'ordre du jour





- L'obligation de renouvellement de toutes les AMM au niveau européen n'aura pas d'impact majeur sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes.

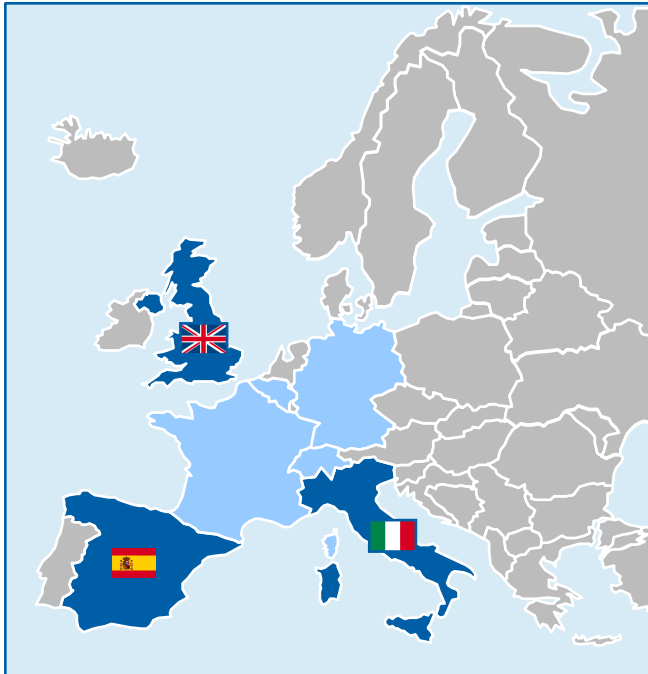
De nombreuses références de médicaments traditionnels à base de plantes, actuellement sur le marché, n'ayant pas fait de demande de réévaluation d'AMM devront être retirées du marché à partir du 1<sup>er</sup> mai 2011.

- Le **prix d'enregistrement** ainsi que le **coût potentiellement élevé lié au montage du dossier (estimé entre 20k€ et 100k€)** dissuadent les industriels de faire une demande de renouvellement d'AMM pour certains de leurs produits.
- Les références **les moins rentables** ne justifient pas l'investissement dans la constitution d'un dossier bibliographique complet.
- Le panorama européen des références n'ayant pas fait l'objet de demandes de renouvellement est le suivant :
  -  ▪ En France, environ **60% des références** actuelles sans dossier déposé
  -  ▪ En Allemagne, environ **30% des références** actuelles sans dossier déposé
  -  ▪ En Belgique, environ **20% des références** actuelles sans dossier déposé
- Ainsi, Il est estimé au niveau européen qu'environ **40% des références de médicaments traditionnels à base de plantes n'ont plus l'autorisation d'être commercialisées** depuis le 1<sup>er</sup> mai 2011.

Toutefois, le risque pour le secteur global (français et européen) des plantes médicinales semble limité.

- ✓ Les 60% de médicaments pour lesquels une demande de renouvellement a été déposée représentent **plus de 90% du volume de ventes des spécialités traditionnelles à base de plantes.**
- ✓ Le non-renouvellement d'une partie de leurs AMM fait partie, pour certains laboratoires, d'une stratégie de diversification vers les compléments alimentaires, sans impact pour l'approvisionnement en plantes.
- ✓ La forte croissance du marché des phytomédicaments permettra de rapidement combler le manque-à-gagner.

➤ L'harmonisation du système d'enregistrement constitue même une opportunité de développement pour les médicaments traditionnels à base de plantes dans les pays où aucune procédure simplifiée n'existait.



- Avant la mise en place de la directive 2002/24/CE, les médicaments à base de plantes devaient passer par une **procédure d'AMM complète**.
- Les produits à base de plantes médicinales exemptés d'obtention d'AMM ne pouvaient pas avoir **d'indications préventives ou thérapeutiques**.
- Il existait toutefois une **liste de plantes** aux vertus médicinales reconnues.



- De même qu'au Royaume-Uni, avant la mise en place de la THMPD, les médicaments à base de plantes devaient passer par une **procédure d'AMM classique**.
- Il existait toutefois une **liste de plantes** qui, si elle font partie seules d'une préparation, sont **exemptées d'enregistrement**.



- Dans la plupart des cas, les médicaments à base de plantes devaient passer par une **procédure d'AMM classique**.
- Cependant, la procédure simplifiée basée sur un dossier bibliographique (telle qu'offerte par la directive 65/65/CEE) a été adoptée pour **8 spécialités à base de plantes**.

- ✓ Le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie sont susceptibles de bénéficier de la THMPD, et constituer **des débouchés intéressants pour les médicaments traditionnels à base de plantes\***.
- ✓ La reconnaissance mutuelle, les monographies et la liste communautaire de préparations ou de substances à base de plantes sont eux aussi autant d'**outils facilitant le développement des médicaments à base de plantes dans tous les Etats membres**.

\* D'autres pays européens, non analysés dans le cadre de cette étude, pourraient également profiter des opportunités offertes par la Directive.



- Cependant, les évolutions réglementaires n'impacteront pas de la même façon les grandes entreprises et les PME, ces dernières n'ayant pas toujours les moyens de renouveler toutes leurs AMM.

### Grandes entreprises



Les laboratoires pharmaceutiques de grande taille optent pour la plupart pour un renouvellement des AMM pour l'ensemble de leur gamme de médicaments traditionnels à base de plantes.

- Les moyens financiers conséquents leur permettent d'investir dans les études et les frais de dossiers d'enregistrement
- Leur très bonne connaissance des législations nationales et européennes leur ont permis d'anticiper les évolutions réglementaires.

### PME



Les laboratoires pharmaceutiques de petite ou moyenne taille ne seront pas en mesure de renouveler les AMM pour tous leurs médicaments.

- Les investissements nécessaires au réenregistrement de leurs médicaments sont trop lourds, et ils devront faire des choix stratégiques quant aux références qu'il souhaitent garder.
- Leur faible suivi des législations nationales et européennes constitue un frein supplémentaire à une adaptation efficace aux nouvelles réglementations.

Il existe un risque, pour les producteurs, de baisse de demande au cas par cas pour certaines plantes, en fonction des AMM demandées et accordées.

- Le risque est faible pour les plantes médicinales les plus connues, documentées et commercialisées
- Le risque peut être élevé pour certaines plantes « de niche », dont l'intérêt commercial ne justifierait pas l'investissement dans un renouvellement d'AMM.



- **Toutes les entreprises pharmaceutiques exigent des producteurs et fournisseurs de plantes médicinales qu'ils suivent les Bonnes Pratiques d'Agriculture et de Collecte (GACP) fixées par l'EMA.**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- **Le guide des Bonnes Pratiques d'Agriculture et de Collecte**, en anglais Good Agricultural and Collection Practices (**GACP**), est un document adopté par la HMPC (au sein de l'EMA) et entré en application le 1<sup>er</sup> août 2006.
- GACP est un ensemble de codes de bonnes pratiques agricoles et de bonnes pratiques de récolte des plantes médicinales, destinés à promouvoir **l'innocuité et la qualité des matières premières végétales médicinales** utilisées dans les médicaments à base de plantes.
- Ce guide s'inspire fortement de documents similaires publiés par **Europam** (1998) et l'**OMS** (2003), mais n'est destiné qu'aux **plantes médicinales à usage pharmaceutique**, qu'elles soient cultivées ou sauvages.
- **La mise en œuvre des bonnes pratiques GACP est une condition essentielle à la collaboration avec les laboratoires pharmaceutiques**, qu'ils fabriquent des médicaments traditionnels à base de plantes ou tout autre préparation.

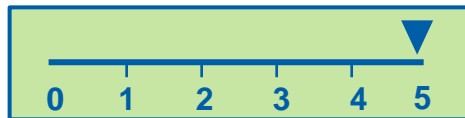
**Les producteurs français de plantes médicinales souhaitant travailler avec des entreprises pharmaceutiques doivent répondre aux procédures et aux critères qualité décrits dans les GACP.**

*NB : REACH ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques*

D'après les industriels interrogés, les plantes françaises répondent parfaitement aux critères de qualité et d'usage traditionnel exigés par les industriels et les réglementations.

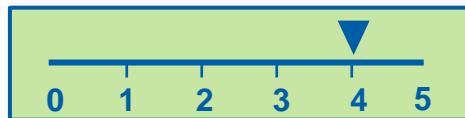
### Réceptivité des acteurs interrogés\*

Qualité, traçabilité et reproductibilité



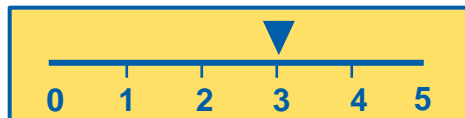
- Les producteurs français de plantes médicinales fournissent des produits de très bonne qualité, répondant aux critères fixés par les normes du secteur (FAMI-QS) ou les industriels.
- Les producteurs sont également capables de garantir une traçabilité et une reproductibilité sur l'ensemble de la chaîne de valeur.

Portefeuille de plantes



- La filière de production française permet d'obtenir une très grande quantité de plantes médicinales traditionnelles, bien connues et renseignées, et justifiant d'une utilisation depuis plus de 15 ans au sein de l'UE.

Prix

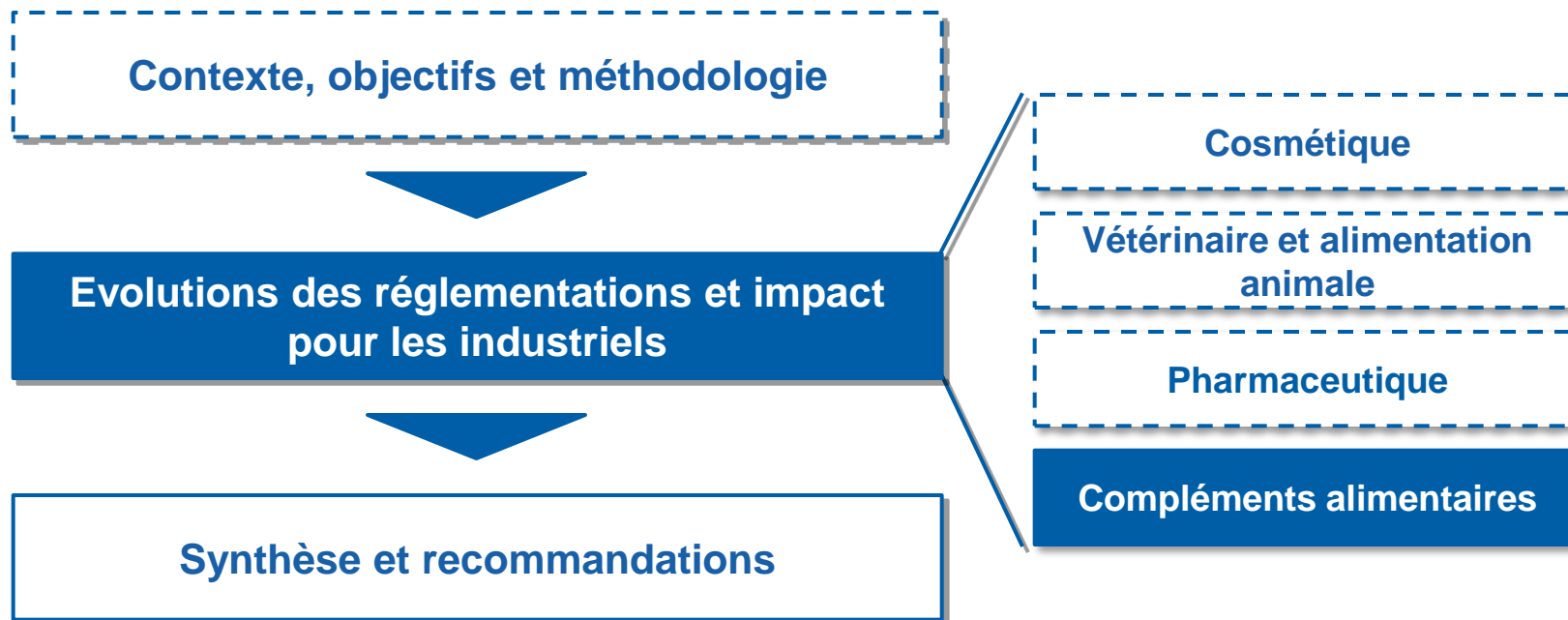


- Le relatif manque de compétitivité des plantes médicinales françaises sur le marché international peut constituer un frein à long terme sur le secteur pharmaceutique.
- Ce risque est toutefois limité, étant donné que le prix des matières premières reste un critère secondaire dans le secteur.

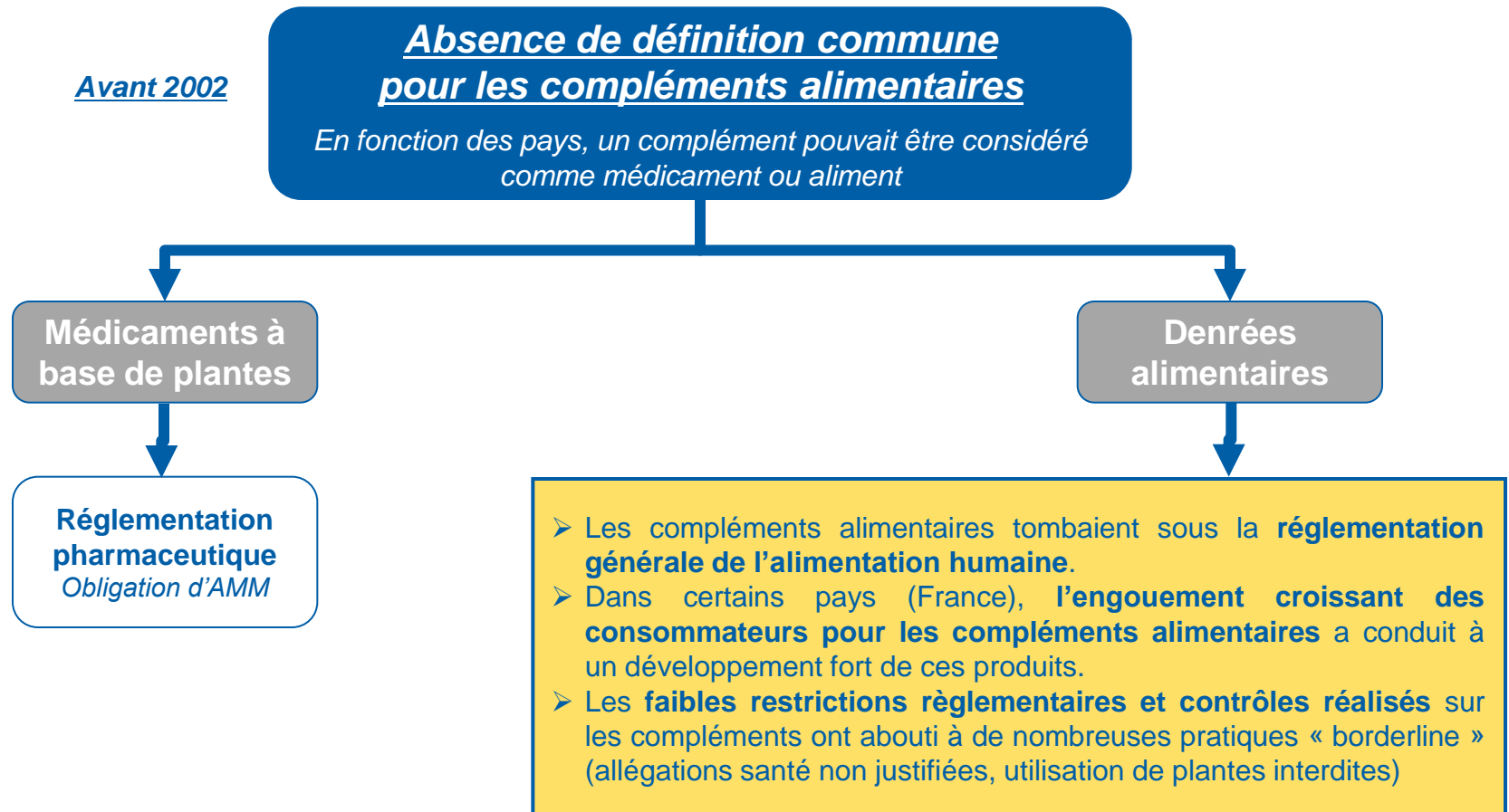
\* Chaque critère de réceptivité est positionné sur une échelle de 0 à 5, 0 représentant un manque de réceptivité, 5 une réceptivité forte



- ✓ Les **différences nationales dans les procédures d'obtention d'AMM** pour les médicaments à base de plantes ont conduit la Commission Européenne à adopter des mesures d'harmonisation.
- ✓ Ainsi, la Directive 2004/24/CE régit-elle spécifiquement la mise sur le marché des spécialités traditionnelles à base de plantes médicinales et exige un **renouvellement de toutes les AMM de médicaments traditionnels à base de plantes** existantes (hors Suisse).
- ✓ Tous les médicaments à base de plantes n'ayant pas fait l'objet d'une demande de renouvellement d'AMM avant le 30 avril 2011 **doivent être retirés du marché** de l'UE.
- ✓ Le risque pour le secteur global des plantes médicinales semble limité, **l'ensemble des médicaments pour lesquels un renouvellement d'AMM a été demandé représentant près de 90% du marché en volume**, et le potentiel de croissance de la phytothérapie étant important.
- ✓ **Un contrôle tout particulier devra être porté sur certaines plantes « de niche »**, dont l'intérêt commercial ne justifierait pas l'investissement dans un renouvellement d'AMM.
- ✓ Cependant, **la production française de plantes médicinales est en adéquation avec la demande des industriels pharmaceutiques**, en termes de références et de qualité.



Jusqu'en 2002, il n'existait pas de réglementation européenne spécifique aux compléments alimentaires, qui étaient considérés soit comme des médicaments, soit comme des denrées alimentaires.





➤ Dans un souci d'harmonisation, la Directive 2002/46/CE a fixé une définition précise des compléments alimentaires afin de les distinguer clairement des médicaments.

### Directive européenne 2002/46/CE

du 10 juin 2002

Transposée et  
applicable dans tous  
les Etats membres

#### ▪ Définition :

« Les compléments alimentaires sont définis comme sources concentrées de nutriments (vitamines et sels minéraux) ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, qui sont commercialisés sous forme de doses afin de compléter le régime alimentaire normal ».

La Directive exclue de la définition des compléments alimentaires **les spécialités pharmaceutiques telles que définies par la directive 2001/83/CE** instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

#### ▪ Contenu de la directive :

- L'étiquetage ne doit pas suggérer de mentions attribuant au produit des **propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine.**
- **Les États membres ne peuvent pas interdire la commercialisation des compléments alimentaires** conformes à la directive, sauf danger avéré pour la santé publique.
- Annexes : **Liste positive de vitamines et minéraux** pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires.



- Le Règlement 1170/2009/CE modifie quant à lui les listes de minéraux et de vitamines, mais ne fournit pas de listes de plantes pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires.

### Règlement européen 1170/2009/CE

du 30 novembre 2009

Directement applicable  
dans tous les Etats  
membres







#### ▪ Contenu du règlement :

- Suite à l'évaluation scientifique de l'EFSA de nouvelles formes de vitamines et de minéraux, les annexes de la Directive 2002/46/CE ont été modifiées.
- Les listes positives de vitamines et minéraux pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires ont été élargies.
- **Aucune liste de plantes médicinales, positive ou négative, n'est fournie par le règlement.**

Un rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 5 décembre 2008 concernant l'utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir des règles spécifiques pour ces substances.



- Ainsi, chaque Etat membre gère individuellement les plantes pouvant être utilisées et l'autorisation des compléments alimentaires...

| Pays  | Plantes autorisées   | Législation correspondante   |  |
|---|--|--|--|
|    | Liste libérant 148 plantes du monopole pharmaceutique              | Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 modifiant le code de la santé publique  | } <i>Les plantes listées peuvent potentiellement entrer dans la composition des compléments alimentaires</i> |
|    | Liste libérant certaines plantes pour les compléments alimentaires | Arrêté Royal 29/8/1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes |  |
|    | Liste négative (197 plantes) pour toutes les denrées alimentaires  | Ministerio de Sanidad y Consumo Orden SCO/ 190/2004  | } <i>Les plantes listées ne peuvent pas entrer dans la composition des compléments alimentaires</i>          |
|    | Liste négative pour les compléments alimentaires                   | Decreto legislativo 21 maggio 2004, n.169 "Estratti vegetali non ammessi negli integratori alimentari"   |  |
|   | Aucune liste positive ou négative de plantes                       |  | } <i>Pas de restrictions particulières pour les plantes</i>  |
|  | Aucune liste positive ou négative de plantes                       |  |  |

- Un procédure d'autorisation de mise sur le marché est nécessaire dans tous les Etats membres.
- L'utilisation des plantes médicinales est soumise aux règles en vigueur dans les législations nationales, ce qui crée de fortes disparités entre les Etats membres.

... certains d'entre eux fournissant même des listes informatives des évaluations sur l'usage thérapeutique ou alimentaire de chaque plante médicinale.



- Depuis le 1<sup>er</sup> mars 2000, la **MHRA** (agence nationale de santé au Royaume-Uni) publie une liste informative, régulièrement mise à jour, des substances végétales et de leur usage reconnu (médicinal, alimentaire, ...)



- La **BVL** (Office Fédéral pour la Protection des Consommateurs et la Sécurité Sanitaire des Aliments) est en train d'élaborer, en collaboration avec l'agence nationale de santé, une liste de plantes par usage.



- A l'image de l'Allemagne, la France est également en cours d'élaboration d'une liste de plantes et de leurs usages, sous la responsabilité de la **DGCCRF**.

➤ Ces listes n'ont pas de valeur réglementaire, et sont publiées et mises à jour uniquement à titre informatif.  
 ➤ Toutefois, elles constituent un premier palier de validation scientifique de la sécurité des plantes médicinales, et peuvent à terme être très favorables aux fabricants de compléments alimentaires à base de plantes.



- **Cependant, d'après le principe de reconnaissance mutuelle, tout complément alimentaire mis sur le marché dans un Etat membre peut être librement commercialisé dans les autres Etats membres.**

**Le principe de reconnaissance mutuelle** est inscrit aux articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et est donc applicable directement dans tous les Etats membres.  
**Ce principe instaure la libre circulation des marchandises au sein du marché de l'Union Européenne**



### **Le principe de reconnaissance mutuelle s'applique aux compléments alimentaires :**

- Tout complément alimentaire commercialisé dans un des Etats membres est légal dans toute l'UE.
- Un Etat membre ne peut pas interdire ou restreindre l'accès au marché à un produit légalement mis sur le marché d'un autre Etat membre.

**Par conséquent, tout complément alimentaire composé d'une plante autorisée et commercialisé dans un des pays membres est théoriquement commercialisable dans un autre Etat membre, même si sa réglementation nationale interdit l'utilisation de la plante en question.**



**En pratique, cette réglementation n'est pas pleinement respectée, et les Etats membres restent souverains en ce qui concerne les compléments alimentaires à base de plantes commercialisés sur leur territoire.**






- **Aucune évolution réglementaire pouvant impacter de façon globale le marché et l'utilisation des plantes médicinales dans les compléments alimentaires n'est prévue dans les 5 prochaines années.**

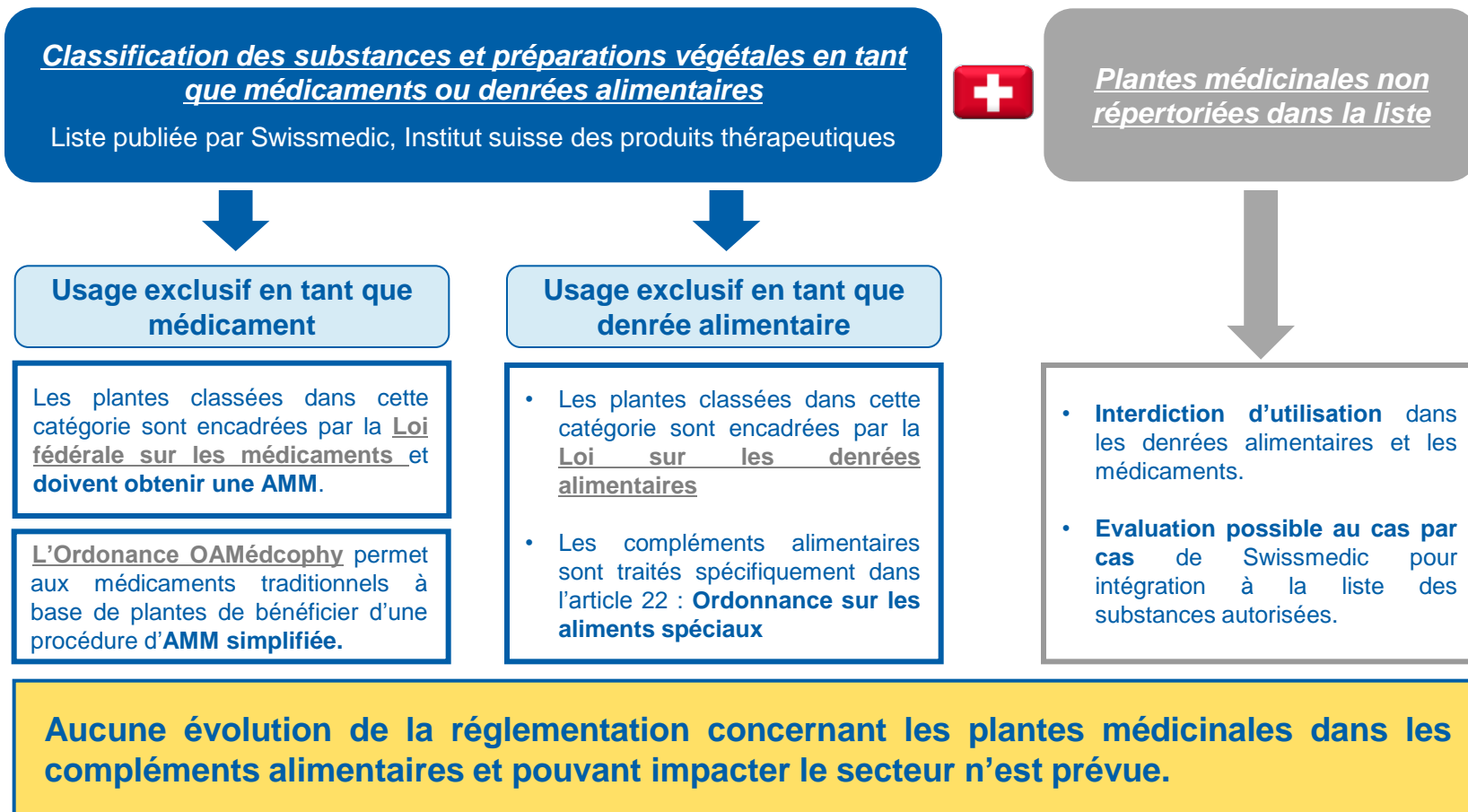
- L'évaluation scientifique des plantes médicinales initialement prévue par le Commission Européenne, au même titre que les vitamines et les minéraux, n'a actuellement abouti à aucune liste de plantes autorisées ou interdites pour les compléments alimentaires.
- Il y a peu de chances qu'une liste de plantes commune à tous les Etats membres, positive ou négative, voit le jour dans les prochaines années, l'harmonisation entre les listes nationales s'avérant très compliquée.



- **Aucune évolution réglementaire pouvant impacter le marché** au niveau européen n'a été identifiée pour les 5 prochaines années.
- **Les compléments alimentaires à base de plantes médicinales dépendront toujours des législations nationales avec trois cas de figure en ce qui concerne leur commercialisation :**

|  Cas n°1  |  Cas n°2  |  Cas n°3   |
|--|--|---|
| Les compléments sont constitués de plantes autorisées dans le pays de commercialisation  | Les compléments sont constitués de plantes autorisées dans un des Etats membres et <b>interdites dans le pays de commercialisation</b> |   |
| Il n'y a pas de risque pour le complément alimentaire d'être retiré du marché, sauf manquement aux autres mesures législatives (sécurité, allégations, etc.) | Les compléments alimentaires pourront rester sur le marché en vertu de la reconnaissance mutuelle                                      | Les compléments alimentaires contrôlés par les agences nationales se verront retirés du marché pour non respect des législations nationales, malgré le principe de reconnaissance mutuelle<br>(affaire C-88/07) |

La Suisse dispose d'une liste positive qui distingue les plantes à usage exclusivement médicamenteux, et celles à usage alimentaires, y compris dans les compléments alimentaires.





- Les évolutions réglementaires n'auront pas d'impact sur le marché des compléments alimentaires, où les produits à base de plantes connaissent une croissance soutenue.

Aucun frein réglementaire majeur à l'utilisation de plantes médicinales sur le secteur

Demande croissante des consommateurs pour les compléments alimentaires



**Il y a une forte opportunité de développement et de croissance pour les compléments alimentaires, notamment à base de plantes médicinales**

- Le marché européen des compléments alimentaires est estimé à environ **11 Milliards d'euros en 2009\***, dont **51% sont des compléments à base de plantes et 30% des compléments complexes (à base de nutriments et de plantes)\***.
- L'Italie, l'Allemagne, le Royaume-Uni et la France représentent **2/3 du marché européen\***.
- La croissance du marché global européen a **stagné depuis deux ans**, principalement à cause de la crise financière. Cependant, elle devrait reprendre dès 2011, soutenue par la catégorie des **compléments « complexes »** et des **marchés émergents** (Irlande, Pays-Bas, Pays de l'Est, ...).

\* Source: interne ALCIMED 2011





- **Malgré la volonté des Etats membres de donner un cadre plus strict à la commercialisation des compléments alimentaires, le flou entourant l'utilisation des plantes médicinales profite au marché.**

- Les Etats procèdent à l'évaluation des plantes utilisées dans les compléments et formalisent des listes informatives.
- Les agences en charge de la consommation (en France, la DGCCRF) effectuent de plus en plus de contrôles sur les compléments alimentaires.

MAIS

**Bien que la commercialisation des compléments alimentaires soit de plus en plus encadrée, il y a toujours un flou entourant l'utilisation de plantes médicinales :**

- ✓ Il n'existe **aucune liste exhaustive** des plantes médicinales utilisables dans les compléments alimentaires.
- ✓ Il y a des **différences majeures dans l'approche de chaque Etat membre** quant à l'utilisation des plantes médicinales dans ces produits.
- ✓ **Aucune décision quant aux allégations** n'a été prise pour les plantes médicinales, ni au niveau national, ni au niveau européen.

**Ainsi, les faibles restrictions dans l'utilisation des plantes médicinales profitent aux industriels et au marché global des compléments alimentaires.**



- De la même façon, le marché pourrait également bénéficier de la directive 2004/24/CE, certains industriels envisageant de transformer une partie de leurs médicaments en compléments alimentaires.

Certains laboratoires multisectoriels et pharmaceutiques de petite ou moyenne taille ne seront pas en mesure de renouveler l'ensemble des AMM de leurs médicaments à base de plantes.

- Les investissements nécessaires au réenregistrement de leurs médicaments à base de plantes peuvent s'avérer trop lourds par rapport aux retours sur investissement attendus.
- L'obtention d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché est un processus long et complexe.
- Le déremboursement de certaines spécialités limitent leur développement en tant que médicament.



Il est envisageable qu'un certain nombre d'entreprises décide de modifier leurs médicaments à base de plantes en compléments alimentaires.



- ✓ La procédure de mise sur le marché d'un complément alimentaire est beaucoup plus simple que celle d'un médicament à base de plantes.
- ✓ Le dossier de notification exigé par les autorités nécessite moins d'informations et donc d'investissements.
- ✓ Les compléments alimentaires sont des produits dégagant une marge bien plus élevée que les médicaments traditionnels à base de plantes (produits à marges libres pour les pharmaciens).
- ✓ Il y a une demande de plus en plus forte des consommateurs pour ces produits, et notamment ceux à base de plantes.



- **Malgré tout, dans un contexte de surveillance accrue du marché, les industriels sont de plus en plus vigilants quant à la qualité et la sécurité de leurs produits et de leurs matières premières.**



- **L'EHPM** (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers), qui représente les fabricants et distributeurs de compléments alimentaires en Europe, a élaboré et publié en 2008 un guide pour la qualité des compléments alimentaires : **Quality guide for food supplements**.
- **Synadiet** (le Syndicat professionnel des Fabricants de Produits Naturels, Diététiques et Compléments Alimentaires), dont 75% des fabricants français sont adhérents, ainsi que le **SDCA** (Syndicat de la diététique et des compléments alimentaires), fournissent également depuis 2007 une **Charte de qualité des Compléments Alimentaires**.
- Les guides regroupent un ensemble de bonnes pratiques de fabrication de compléments alimentaires, y compris à base de plantes, et fixent entre autres **des règles strictes quand à la qualité et la sécurité des matières premières** qui entrent dans la composition des compléments alimentaires.
- Bien que n'ayant pas de statut légal, ces documents sont suivis par les industriels du secteur, entre autres en ce qui concerne **l'approvisionnement en plantes médicinales**.

**Les producteurs français de plantes médicinales souhaitant fournir le secteur des compléments alimentaires doivent répondre aux critères de qualité et de sécurité décrits dans ces documents.**

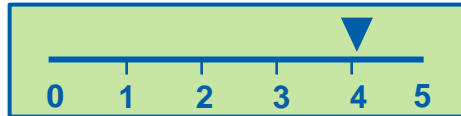
NB : REACH ne s'applique pas aux compléments alimentaires



- D'après les industriels interrogés, les plantes médicinales françaises sont de très bonne qualité, mais trop chères en raison d'une industrialisation encore insuffisante.

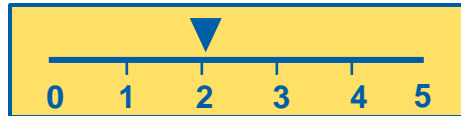
### Réceptivité des acteurs interrogés\*

 **Qualité, traçabilité et reproductibilité**



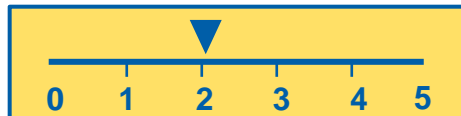
- Les producteurs français de plantes médicinales fournissent des produits de très bonne qualité, traçabilité et reproductibilité, essentiels pour les industriels du secteur de plus en plus regardants sur ces critères.

 **Taille des exploitations**



- La filière de production de plantes médicinales française ne permet pas, d'après les industriels interrogés, de fournir des quantités suffisantes de matières premières pour répondre à leurs besoins.
- Les fabricants estiment que la production doit s'industrialiser davantage.

 **Prix**

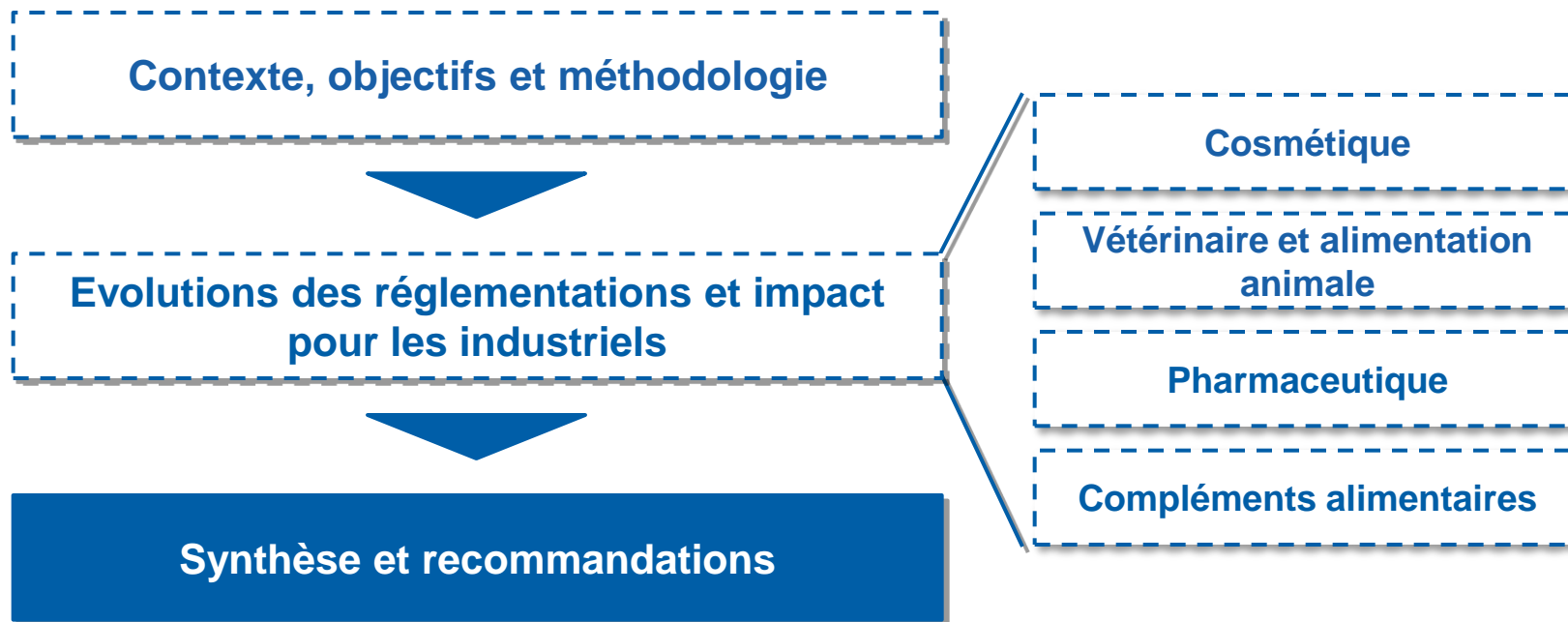


- Le manque de compétitivité des plantes médicinales françaises sur le marché international peut constituer un frein à leur développement sur le secteur des compléments.

\* Chaque critère de réceptivité est positionné sur une échelle de 0 à 5, 0 représentant un manque de réceptivité, 5 une réceptivité forte



- ✓ **Jusqu'en 2002, il n'y avait pas de réglementation européenne spécifique aux compléments alimentaires**, qui étaient considérés soit comme des médicaments, soit comme de simples denrées alimentaires.
- ✓ Afin de clarifier leur statut et les distinguer des médicaments, **la Directive 2002/46/CE a fixé une définition précise pour tous les compléments alimentaires**, y compris ceux à base de plantes.
- ✓ Malgré une volonté initiale d'harmonisation, **aucune mesure spécifique à l'usage des plantes médicinales** dans les compléments alimentaires n'a été adoptée au niveau européen et leur évaluation par l'EFSA est en suspend.
- ✓ Les Etats membres contrôlent de plus en plus la commercialisation des compléments alimentaires, mais **le flou entourant l'utilisation des plantes médicinales, ainsi que le durcissement de la réglementation pharmaceutique, profitent aux industriels et au marché global.**
- ✓ Toutefois, **les fabricants sont de plus en plus vigilants quant à la qualité et la sécurité** de leurs produits finis, mais également des plantes médicinales qui entrent dans leurs compositions.





- ✓ **Un fort potentiel de développement pour les produits naturels existe sur les quatre marchés étudiés...**
  - Les consommateurs européens se tournent de plus en plus vers des produits naturels et BIO, entre autres issus de plantes médicinales
  - Les politiques nationales et européennes actuelles sont axées sur la protection de l'environnement et la réduction de l'utilisation des produits chimiques
  
- ✓ **... avec de nombreuses opportunités de développement pour les plantes médicinales, aussi bien françaises qu'étrangères**
  - Le marché des cosmétiques naturels à base de plantes et des cosmétiques BIO, est en croissance d'environ 30% par an, en moyenne depuis 2005
  - L'interdiction des antibiotiques dans l'alimentation animale soutient le marché des additifs, notamment à base de plantes, dont la croissance est comprise entre 15% et 20% par an
  - Le marché des médicaments à base de plantes, comme celui des compléments, est également en croissance, notamment grâce à l'émergence de nouveaux marchés en Europe et un intérêt croissant des consommateurs pour les produits naturels et la médecine traditionnelle

- ✓ **Les évolutions réglementaires identifiées sur les marchés cosmétique, vétérinaire, de l'alimentation animale ainsi que des compléments alimentaires n'auront pas d'impact significatif sur le recours aux plantes médicinales**
  - Les changements réglementaires récents identifiés n'auront pas de conséquences importantes sur l'utilisation des plantes médicinales dans l'Union Européenne
  - Il n'y a pas d'évolution majeure attendue, à horizon 5 ans, dans les réglementations qui touchent ces secteurs d'activités
  
- ✓ **La directive THMPD, principal changement réglementaire identifié qui instaure le renouvellement des AMM de tous les médicaments traditionnels à base de plantes, n'aura pas d'impact majeur sur les volumes de ventes**
  - Selon les chiffres des agences de santé nationales, environ 40% des références de médicaments n'ont pas fait l'objet d'une demande de renouvellement, et doivent être retirés du marché depuis le 1<sup>er</sup> mai 2011
  - Toutefois, les 60% des AMM pour lesquelles une demande de renouvellement d'AMM a été déposée représentent plus de 90% du volume de ventes
  - De plus, le non-renouvellement d'une partie des AMM fait partie, pour certains laboratoires, d'une stratégie de diversification vers les compléments alimentaires, sans impact pour l'approvisionnement en plantes médicinales



- ✓ **Suite à l'application de la directive THMPD, il existe un risque pour les producteurs de baisse de la demande au cas par cas pour certaines plantes, en fonction des AMM demandées et accordées**
  - Les risques peuvent être élevés pour certaines plantes « de niche », dont l'intérêt commercial ne justifierait pas l'investissement dans un dossier, des tests et un renouvellement d'AMM
  - Le risque est cependant limité pour les plantes les plus vendues et les mieux documentées
  
- ✓ **La situation liée à l'enregistrement des extraits de plantes médicinales et huiles essentielles dans REACH reste extrêmement floue pour les industriels cosmétiques, qui sont en attente de procédures précises avant l'échéance 2018**
  - Les extraits de plantes médicinales et les huiles essentielles, de par leur composition souvent complexe, sont classés par l'ECHA dans la catégorie des NCS et aucun consensus quant à leur enregistrement n'a été trouvé
  - Si une procédure d'enregistrement contraignante venait à être adoptée, les coûts liés à la réalisation du dossier et au paiement des frais d'enregistrement pourraient se révéler difficiles à supporter pour les fournisseurs de substances naturelles cosmétiques qui ne disposent pas de grandes ressources financières

- ✓ **L'harmonisation du système d'AMM au niveau de l'Union Européenne constitue une opportunité de développement pour les médicaments traditionnels à base de plantes**
  - Dans certains pays, tels que le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie, les médicaments à base de plantes devaient passer par une procédure d'AMM classique et complète
  - Ces pays sont susceptibles de bénéficier de la THMPD et de constituer des débouchés intéressants pour les médicaments traditionnels à base de plantes
  - La reconnaissance mutuelle, les monographies et la liste communautaire de préparations ou de substances à base de plantes sont eux aussi autant d'outils pouvant faciliter le développement des médicaments à base de plantes dans tous les Etats membres
  
- ✓ **L'interdiction progressive des antibiotiques comme facteurs de croissance dans l'alimentation animale pourrait permettre l'essor, entre autres, des additifs à base de plantes médicinales**
  - Les éleveurs sont à la recherche d'alternatives aux antibiotiques et se tournent de plus en plus vers des produits naturels sous réserve d'un prix compétitif

- ✓ **Les réglementations tendent à accroître la sécurité et la qualité des matières premières employées dans les produits commercialisés en Europe**
  - Le nouveau règlement cosmétique impose une évaluation de la sécurité des produits sur l'ensemble de la chaîne de valeur
  - Les additifs pour l'alimentation animale doivent obtenir une autorisation sur la base d'un dossier d'évaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité
  - Les compléments alimentaires, de par les dérives dues au manque de réglementation les encadrant avant 2002, sont de plus en plus contrôlés par les agences nationales
  
- ✓ **Les industriels sont par conséquent particulièrement vigilants à la qualité, la traçabilité et les informations qui leur sont fournies sur les plantes médicinales**
  - De nombreuses entreprises et syndicats professionnels élaborent, publient et appliquent des normes de qualité et d'information strictes pour les plantes médicinales qu'ils utilisent : fiches matières premières et GACP pour les produits cosmétiques et pharmaceutiques, normes FAMI-QS pour l'alimentation animale et cahier des charges EHPM pour les compléments alimentaires
  - La traçabilité des matières premières et la relation de confiance entre le fabricant et le producteur sont des éléments clés pour garantir une qualité optimale des plantes médicinales

- ✓ **Dans ce contexte, la production française jouit d'une très bonne réputation et dispose d'un avantage concurrentiel notable par rapport à d'autres productions étrangères**
  - Les industriels estiment que la production française de plantes médicinales est de très bonne qualité et peut justifier une traçabilité sans faille, contrairement à d'autres productions étrangères (entre autres chinoise)
  - Dans un contexte d'augmentation de la qualité des matières premières sur les secteurs analysés, les producteurs français disposent d'un avantage concurrentiel notable
  - Les plantes médicinales BIO françaises sont également reconnues, principalement pour leur traçabilité, et peuvent trouver des débouchés intéressants en cosmétique
  
- ✓ **Cependant, elle est perçue comme insuffisamment structurée pour répondre aux exigences de sécurisation d'approvisionnement des industriels des secteurs étudiés**
  - Les industriels jugent que la production française n'est pas suffisamment structurée, ce qui peut conduire à certaines difficultés et coûts supplémentaires dans l'approvisionnement en plantes médicinales
  - En effet, les acheteurs sont obligés de négocier avec de nombreux producteurs, au lieu de disposer d'un interlocuteur représentant la filière
  - Ce manque de structuration peut conduire certaines entreprises à privilégier des productions étrangères, perçues comme mieux organisées (par exemple l'Allemagne)

- ✓ **Sur le marché porteur des produits cosmétiques naturels**, malgré une forte reconnaissance de la qualité, la traçabilité et la reproductibilité de la production française de plantes médicinales, un manque de structuration de la filière est pointé par les industriels pour répondre à leurs besoins.
- ✓ Malgré une qualité et une traçabilité reconnue des plantes médicinales françaises, celles-ci sont encore trop peu compétitives pour prétendre être largement utilisées sur le marché des additifs pour l'alimentation animale qui tend à se développer fortement.
- ✓ **Sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes**, la production française de plantes médicinales est en adéquation avec les demandes des industriels pharmaceutiques, à la fois en termes de références et de qualité.
- ✓ **Dans le marché des compléments alimentaires à base de plantes en pleine croissance**, les fabricants sont de plus en plus vigilants quant à la qualité et la sécurité de leurs produits finis et des plantes médicinales qui entrent dans leurs compositions. Toutefois, comme sur le secteur cosmétique, les industriels estiment que la filière française de plantes médicinales devrait davantage se structurer.



- Trois axes de réflexion pour accompagner les producteurs français de plantes médicinales au regard des évolutions réglementaires et des stratégies de sourcing des industriels ont été identifiés.

**Maintenir / Renforcer l'avantage concurrentiel de la production française**

- Structurer davantage la filière française des plantes médicinales
- Maintenir un niveau élevé de qualité de la production

**Limiter les menaces liées aux évolutions réglementaires**

- Mener des actions spécifiques pour les produits et les plantes potentiellement menacés par la THMPD
- Anticiper les besoins d'enregistrement des extraits de plantes et des huiles essentielles dans REACH à horizon 2018

**Saisir les opportunités potentielles offertes par les évolutions réglementaires**

- Se positionner sur les marchés émergents pour les médicaments traditionnels à base de plantes
- Adapter certaines productions aux besoins de l'industrie des additifs pour l'alimentation animale

### Maintenir / Renforcer l'avantage concurrentiel de la production française

Structurer davantage la filière française des plantes médicinales

Maintenir un niveau élevé de qualité

#### Rationnel

- Les industriels interrogés ont jugé que la production française était trop peu structurée, compliquant certains aspects de l'approvisionnement, et sont en attente d'une professionnalisation accrue.

#### Objectifs

- Offrir un guichet unique facilitant l'approvisionnement des industriels et les discussions sur les matières premières
- Améliorer la relation client sur le long terme et bénéficier, pour les producteurs, de plus de poids dans la négociation face aux entreprises clientes

#### Premières pistes d'actions

- Mutualiser certains moyens humains, financiers et matériels pour améliorer la productivité et obtenir une masse critique de production au regard des besoins des industriels
- Renforcer le regroupement de l'offre pour faciliter l'approvisionnement des clients
- Créer une entité, réunissant un ensemble de producteurs principaux, comme interlocuteur privilégié pour les industriels afin de peser dans les discussions et de faciliter les échanges sur les besoins (volumes recherchés, tendances à moyen terme, attentes en termes de cahiers des charges qualité, ...)

### Maintenir / Renforcer l'avantage concurrentiel de la production française

Structurer davantage la filière française des plantes médicinales

Maintenir un niveau élevé de qualité

#### Rationnel

- La qualité et la traçabilité constituent l'avantage concurrentiel principal des plantes médicinales françaises face aux productions étrangères

#### Objectifs

- Renforcer l'avantage concurrentiel des plantes médicinales françaises
- Créer des barrières à l'entrée aux productions étrangères plus compétitives et à la qualité croissante (entre autres chinoises)

#### Premières pistes d'actions

- Former les producteurs sur les normes qualité en vigueur et les futures attentes
- Contrôler le respect des cahiers des charges sur les différents secteurs d'application des plantes médicinales
- Assurer au maximum l'homogénéité des productions et la reproductibilité
- Créer éventuellement un label qualité indépendant, vitrine de la production française
- Créer une conférence / événement national pour communiquer sur les avantages de la production française



**Limiter les menaces liées aux évolutions réglementaires**

Mener des actions spécifiques pour les produits et les plantes menacés par la THMPD

Anticiper les enregistrements des extraits de plantes et des huiles essentielles dans REACH à horizon 2018

**Rationnel**

- Suite à l'application de la directive THMPD, des laboratoires ont décidé de ne pas renouveler certaines AMM pour une partie de leurs médicaments à base de plantes

**Objectifs**

- Limiter l'effet de la directive sur certaines plantes et médicaments « de niche » pour lesquels les PME pharmaceutiques n'auraient pas les moyens d'investir
- Etre à l'écoute et collaborer avec les laboratoires pour s'adapter au mieux à leurs attentes et besoins
- Maintenir le niveau des commandes de plantes médicinales qui auraient un intérêt commercial

**Premières pistes d'actions**

- Identifier les plantes médicinales à risque par des échanges réguliers avec les industriels et les agences réglementaires sur les médicaments pour lesquels il n'y a pas de dépôt ou un refus d'AMM
- Organiser des rencontres entre producteurs et laboratoires pour évaluer les potentiels sur ces plantes, notamment en prenant en compte d'éventuelles possibilités d'extension de marchés dans d'autres pays
- Financer des projets de renouvellement d'AMM pour certains médicaments traditionnels à base de plantes
- Accompagner des changements de production si besoin

**Limiter les menaces liées aux évolutions réglementaires**

Mener des actions spécifiques pour les produits et les plantes menacés par la THMPD

Anticiper les enregistrements des extraits de plantes et des huiles essentielles dans REACH à horizon 2018

**Rationnel**

- A horizon 2018, les substances végétales et les huiles essentielles devraient être enregistrées selon le règlement REACH

**Objectifs**

- Anticiper les potentielles menaces des enregistrements des extraits de plantes et des huiles essentielles dans REACH
- Proposer des alternatives aux procédures classiques d'enregistrement inadaptées aux NCS

**Premières pistes d'actions**

- Organiser des ateliers de travail réunissant des scientifiques, des producteurs et des industriels sur la question de l'enregistrement des plantes médicinales
- Proposer des méthodes de garantie de qualité et sécurité alternatives, en particulier pour les tests d'éco-toxicologie
- Participer à l'élaboration des guidelines NCS
- Accompagner les producteurs dans l'élaboration des dossiers d'innocuité
- Financer les études pour les dossiers d'enregistrement prioritaires

### Saisir les opportunités potentielles offertes par les évolutions réglementaires

Se positionner sur les marchés émergents pour les médicaments traditionnels à base de plantes

Adapter certaines productions aux besoins de l'industrie des additifs pour l'alimentation animale

#### Rationnel

- La directive THMPD permettra potentiellement l'essor des médicaments traditionnels à base de plantes sur de nouveaux marchés (Italie, Royaume-Uni, Espagne, ...)

#### Objectifs

- Bénéficier des possibles essors de nouveaux marchés pour les médicaments traditionnels à base de plantes médicinales
- Positionner les plantes médicinales françaises sur ces marchés potentiels auprès des industriels français et internationaux

#### Premières pistes d'actions

- Créer une collaboration étroite avec des laboratoires spécialisés dans la médecine traditionnelle, entre autres à base de plantes, souhaitant se développer sur les possibles marchés émergents
- Mener des actions de promotion des spécialités à base de plantes médicinales
- Œuvrer au développement des monographies européennes et de la liste communautaire des préparations et des substances à base de plantes
- Communiquer / mettre en place des actions de lobbying pour veiller à l'application de la libre circulation et la reconnaissance mutuelle des médicaments à base de plantes

### Saisir les opportunités potentielles offertes par les évolutions réglementaires

Se positionner sur les marchés émergents pour les médicaments traditionnels à base de plantes

Adapter certaines productions aux besoins de l'industrie des additifs pour l'alimentation animale

#### Rationnel

- L'industrie des additifs est en forte croissance suite à l'interdiction progressive des antibiotiques dans l'alimentation pour animaux

#### Objectifs

- Profiter de l'essor des additifs à base de plantes médicinales dans l'alimentation animale
- Adapter éventuellement une partie des productions aux exigences des fabricants d'additifs, principalement en termes de prix des matières premières

#### Premières pistes d'actions

- Envisager des stratégies de positionnement prix compétitives afin de s'aligner sur des productions concurrentes, principalement étrangères, au regard des exigences de qualité sur ces produits
- Bénéficier des efforts de structuration pour réduire les prix en misant sur une masse critique
- Réfléchir à des techniques culturales innovantes permettant d'améliorer significativement les coûts de production et la productivité sans nuire à la qualité (partenariats éventuels avec les pôles de compétitivité spécialisés)



|   |    |
|---|----|
| <b>Annexe 1 :</b><br>REACH  | 86 |
| <b>Annexe 2 :</b><br>Risques mineurs identifiés sur le secteur cosmétique | 87 |
| <b>Annexe 3 :</b><br>Fiche « matières premières »                         | 88 |
| <b>Annexe 4 :</b><br>Exemple de labels BIO cosmétiques                    | 89 |
| <b>Annexe 5 :</b><br>Label COSMOS   | 90 |



➤ Les secteurs autres que cosmétique étant exemptés de l'obligation d'enregistrement de leurs substances chimiques, REACH n'aura pas d'impact sur l'utilisation d'extraits de plantes médicinales.

**Les substances chimiques utilisées dans l'alimentation animale, les médicaments ou les compléments alimentaires, entre autres les extraits ou huiles essentielles de plantes médicinales, ne doivent pas être enregistrées dans le cadre de REACH.**

- En application de l'article 2.5 du règlement REACH, les substances chimiques utilisées dans les aliments humains et pour animaux, **conformément au règlement 178/2002/CE** (qui fixe les principes généraux de la législation européenne), sont **exemptées de l'obligation d'enregistrement ainsi que des règles relatives à l'autorisation et l'évaluation** (évaluation des dossiers et substances).
- L'exemption concerne également les **substances utilisées dans les additifs** ou arômes.
- De la même façon, **les produits pharmaceutiques** sont exemptés de toute procédure d'enregistrement pour autant qu'ils rentrent dans le champs d'application de la législation communautaire sur les médicaments.

### Il existe toutefois des restriction quant à l'utilisation de certaines substances



- Les substances utilisées doivent être **conformes aux restrictions établies à l'annexe 17 du règlement** (interdictions/limitations d'usage de certaines substances pour certaines applications).
- Toutes les substances sont également soumises aux **dispositions relatives à la circulation d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement** (titre 4 du Règlement).

➤ Les industriels devront se conformer aux restrictions d'utilisation de certains extraits de plantes, et seront amenés à exiger de plus en plus d'informations sur les substances qu'ils achètent.




➤ Les mesures visant la protection de la flore ou l'expérimentation animale peuvent représenter un risque mineur pour l'utilisation de certaines plantes dans le domaine cosmétique.

### Risques potentiels identifiés

#### Protection de la faune et de la flore

- Le règlement 338/97/CE concerne la protection des espèces de la faune et de la flore par le contrôle de leur commerce (objectifs de la CITES).
- Il établit entre autres une liste de plantes menacées, régulièrement mise à jour et dont le commerce peut être limité ou interdit.



Il existe un risque qu'une plante médicinale se voit intégrée à cette liste et devienne ainsi interdite à la vente.

#### Expérimentation animale

- La directive 2003/15/CE et le règlement 1223/2009 visent à interdire l'expérimentation animale à échéance 2013.
- A partir de cette date, aucun nouvel ingrédient testé sur les animaux ne pourra être incorporé dans les produits cosmétiques.
- Les nouveaux extraits de plantes médicinales qui n'auraient jamais été référencés dans des produits cosmétiques risquent de ne pas pouvoir être utilisés comme ingrédients à partir de 2013.

L'impact pour les producteurs est cependant faible, d'autres possibilités d'expérimentation étant disponibles.

➤ A horizon fin 2011, la mise en place de la fiche « matières premières » entre fournisseurs et fabricants de produits cosmétiques ne constitue pas un réel risque pour les producteurs de plantes médicinales.

Version Française  
INFORMATIONS MATIERE PREMIERE <sup>1</sup>

PREAMBULE

Cette fiche a pour objet de faciliter les échanges d'informations entre les fournisseurs de matières premières de toute origine, destinées à être utilisées comme ingrédients, et les fabricants de produits cosmétiques.

Les informations demandées, telles qu'apparaissant dans ce format présentiel, peuvent ne pas être forcément disponibles ou pertinentes. Cette fiche ne se substitue pas aux obligations résultant des différentes réglementations s'appliquant à ces matières (CLP, REACH...).

Chaque matière première sera attachée à une référence commerciale, à un emballage, et à des spécifications contractuelles auxquelles les informations figurant dans la fiche sont liées.

Ces informations sur la matière première sont transmises par le fournisseur à son prospect ou à son client pour que ceux-ci utilisent cette matière première comme ingrédient dans leurs propres développements ou fabrications cosmétiques. Toute utilisation de la fiche, sans accord préalable du fournisseur, engage la responsabilité exclusive de celui qui a communiqué ces informations à des tiers. En l'absence ou devant l'insuffisance de données d'innocuité, le responsable de la mise sur le marché de produits cosmétiques garde seul la responsabilité de s'affranchir de cette insuffisance ou d'obtenir ces données par les moyens les plus appropriés. Il est également seul responsable du rapport de sécurité exigé par le règlement cosmétique européen ou de tout autre application ou usage.

I. IDENTIFICATION DE LA MATIERE PREMIERE (MP)

I. Généralités

Nom commercial de la Matière Première :

Fabricant :

Lieu de fabrication :

Pays d'origine :  Conformité à un cahier des charges de certification/label :

OUI  NON

Si oui, lequel :

Propriété industrielle : brevet OUI  NON

Autres informations :

Commentaires :

<sup>1</sup> Dans sa forme actuelle, la fiche n'a pas été conçue pour les compositions parfumées.

- La fiche « matières premières » a été élaborée en 2010 par un groupe de travail composé de représentants des quatre organisations professionnelles du domaine cosmétique, et présidé par le département cosmétique de la **DGCIS-SI** au Ministère de l'Industrie.
- Elle est sensée devenir le **document de référence** pour les échanges d'informations sur toutes les matières premières, entre les sociétés cosmétiques et les fournisseurs en France au **troisième trimestre 2011**.
- Il y a également une volonté des industriels de généraliser cette fiche à l'échelle européenne et mondiale.
- Les fabricants de produits cosmétiques cherchant à obtenir le maximum d'informations sur les ingrédients qui entrent dans la composition de leurs produits (propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques), **des essais de plus en plus coûteux pourraient être nécessaires pour satisfaire des exigences des industriels.**

### L'impact de cette fiche pour les producteurs de plantes médicinales semble limité

- La fiche n'est pas obligatoire et n'exige pas d'exhaustivité dans les informations à fournir.
- Les producteurs n'ont aucune obligation d'effectuer des essais sur leurs propres plantes, et peuvent bénéficier des études existantes pour construire leur fiche d'informations.



Il existe un certain nombre de labels BIO pour les produits cosmétiques en Europe, chacun respectant une charte et un cahier des charges propres.



- NaTrue est un Groupement d'intérêts international de fabricants de cosmétiques naturels et biologiques.
- NaTrue a défini les critères de son label en établissant trois niveaux de certification : **la cosmétique naturelle, la cosmétique naturelle contenant des ingrédients BIO et les produits cosmétiques exclusivement composés d'ingrédients de l'agriculture biologique.**



- BDIH est une fédération de marques pharmaceutiques et d'industries allemande. Le BDIH gère une charte, assure son contrôle et attribue le logo « Cosmétique Naturel Contrôlé ».
- Les cosmétiques doivent être élaborés à partir de matières premières végétales (pas BIO).
- Le cahier des charges est composé d'une **liste positive de 690 ingrédients** autorisés. Tout produit ne contenant pas exclusivement des ingrédients de la liste ne peut être certifié.



- COSMEBIO a été créé en France par un groupement d'entreprises cosmétiques, en lien avec l'organisme de certification Ecocert.
- Le label « cosmétique BIO » garantie un **minimum de 95% d'ingrédients d'origine naturelle, 95% d'ingrédients végétaux BIO, et 10% des ingrédients du produit fini BIO.**



- Nature et Progrès est une association qui regroupe des producteurs agricoles, des fabricants cosmétiques et des consommateurs.
- Le cahier des charges du label « Nature et Progrès » exige **100% d'ingrédients BIO dans le produit fini.**



- **La volonté d'harmonisation des labels BIO au niveau européen a abouti à la création du label COSMOS, qui définit un cahier des charges unique pour les produits cosmétiques.**

- **Actuellement, tous les labels BIO sont délivrés au niveau national par un organisme de certification.**
- **La forte volonté d'harmonisation au niveau européen a abouti à la création d'un label commun.**



- **COSMOS** (Cosmetics Organic Standard) est un label européen certifiant la qualité naturelle des cosmétiques. Il est issu de la coopération entre différents labels BIO cosmétiques nationaux : Bioforum (Belgique), BDIH (Allemagne), Cosmebio (France), ICEA (Italie) et Soil Association (Angleterre).
- **Les fabricants de produits cosmétiques ont jusqu'au 31 décembre 2014 pour se mettre en conformité avec le cahier des charges de COSMOS :**
  - ✓ Au minimum 20% d'ingrédients issus de l'agriculture biologique dans le produit cosmétique fini
  - ✓ Au minimum 10% d'ingrédients issus de l'agriculture biologique dans les shampoings, gels douches et lotions (leur forte concentration en eau les rendant en théorie non-labellisables)
  - ✓ 95 % des ingrédients d'origine végétale BIO
  - ✓ 30 % des ingrédients chimiquement transformés BIO
  - ✓ Produits de synthèse interdits
  - ✓ Traçabilité des matières premières
  - ✓ Emballage recyclable



- **Le cahier des charges COSMOS fixe des règles de certification BIO spécifiques pour les hydrolats, qui pourraient impacter la production française d'eaux florales BIO.**



- En France, le principal label pour les cosmétiques BIO est **COSMEBIO**.
- Ce label a été créé par un groupement d'entreprises cosmétiques, en lien avec l'organisme de certification **Ecocert**.
- Le label « cosmétique BIO » garantit un minimum de 95% d'ingrédients d'origine naturelle, 95% d'ingrédients végétaux BIO, et 10% des ingrédients du produit fini BIO.
- **Il délivre également le statut BIO aux hydrolats de plantes (eaux florales)**



### L'impact potentiellement fort de la labellisation COSMOS :

- Actuellement en Europe, seul le label Cosmebio garantit un statut BIO aux hydrolats (eaux florales)
- **Pour le label COSMOS, les eaux florales ne sont certifiables qu'en fonction de leur concentration :**
  - 1 litre d'eau florale extraite d'1kg de plantes = hydrolat 100% BIO
  - 2 litre d'eau florale extraite d'1kg de plantes = hydrolat 50% BIO
  - Etc.

# Qui est ALCIMED ?



ALCIMED est une société de conseil et d'aide à la décision spécialisée dans le domaine des sciences de la vie et de la chimie fondée en 1993

## Clients

Industriels leaders dans les domaines de : la santé, l'agroalimentaire, la chimie, les matériaux, l'énergie, les biotechnologies, les nouvelles technologies / Institutionnels nationaux / Organismes européens

## Champs d'intervention

R&D, marketing et stratégie à l'interface de la science, de l'innovation et du business

## Equipe

Plus de 160 personnes de haut niveau diplômées des grandes écoles et meilleures universités européennes ayant pour la plupart une double formation business ou marketing

## ALCIMED en Europe

Paris, Lyon, Toulouse, Madrid, Cologne, Lausanne



**N'hésitez pas à reprendre contact avec les personnes en charge de cette mission**

**M. A. GABENISCH**

Directeur de Mission

*arnaud.gabenisch@alcimed.com*

+33 1 44 30 44 53

**M. J. MAES**

Responsable de Mission

*jerome.maes@alcimed.com*

+ 33 1 44 30 10 34

**M. J. RAMS**

Consultant

*jakub.rams@alcimed.com*

+ 33 1 44 30 17 41

Paris : +33 1 44 30 44 30 – Lyon : +33 4 37 48 22 00 – Toulouse : +33 5 62 30 38 50  
Cologne : +49 221 946 0742 – Madrid : +34 91 359 2894 – Lausanne : +41 21 317 5870  
[www.alcimed.com](http://www.alcimed.com) / [contact@alcimed.com](mailto:contact@alcimed.com)