



FranceAgriMer

ÉTABLISSEMENT NATIONAL  
DES PRODUITS DE L'AGRICULTURE ET DE LA MER

**CONSEIL SPECIALISE PPAM**

-----  
**Séance du 17 novembre 2011**  
-----

**BILAN DES ETUDES ET ORIENTATIONS D' ACTIONS  
PRIORITAIRES PROPOSEES EN CONSEQUENCE**

## **Adaptation des techniques de production et de première transformation des plantes médicinales au regard des normes de fabrication et des attentes des industriels réalisée par l'ITEIPMAI (ADAPROD).**

## **Evolution des débouchés des plantes médicinales en fonction des évolutions réglementaires et des tendances générales de consommation (DBPM) réalisée par ALCIMED.**

Globalement, ces deux études montrent que l'environnement réglementaire du secteur des plantes médicinales est stable pour les 5 prochaines années. Les réglementations REACH et THMPD<sup>1</sup> se mettent en place et la filière doit intégrer ces réglementations pour maintenir ses marchés dans un contexte globalement favorable.

La qualité des productions françaises de PPAM est reconnue par les industriels utilisateurs. Cette position est un atout concurrentiel certain à maintenir pour contrecarrer des coûts de production élevés.

En parallèle, les industriels jugent que les producteurs ne sont pas suffisamment professionnalisés et que la filière n'est pas suffisamment structurée pour répondre à leurs besoins.

Au vue des conclusions de l'étude, il est proposé de conduire les actions suivantes :

### **1. Etablir un programme de formation des producteurs de plantes médicinales**

Ce programme devra permettre au producteurs de connaître les réglementations impactant leur activité pour faire évoluer leurs pratiques et mieux comprendre les attentes industrielles.

### **2. Elaboration de guides pratiques**

Il existe des guides de bonnes pratiques pour la production et la première transformation de plantes médicinales. Cependant, ces documents sont généralistes et ne constituent pas des outils pratiques pour les producteurs. L'élaboration de référentiels adaptés à la filière et de formulaire type d'enregistrement française peut permettre d'identifier la production française, sa qualité et garantir une traçabilité.

La constitution de guides de bonnes pratiques est un préalable à la mise en place d'un appui technique de terrain ciblé sur ces points d'intérêt. La filière peut également envisager à plus long terme de garantir ses pratiques et ses produits par un système qualité collectif contrôlé voire certifié.

### **3. Modernisation des outils de production et de première transformation des plantes médicinales**

Les enquêtes conduites auprès des industriels utilisateurs de plantes médicinales font apparaître l'absence de contaminant comme un élément majeur pour la qualité des produits avec la traçabilité. La maîtrise des contaminations doit intervenir au niveau de la production et de la transformation par de bonnes pratiques généralisées sur l'ensemble de la filière. La configuration des locaux et l'utilisation d'outils adaptés permet également de limiter les contaminations externes. L'amélioration des conditions de stockage et de transformation nécessite toutefois une expertise individuelle des exploitations afin de trouver des solutions adaptées aux produits et aux moyens des opérateurs. La filière pourrait prioriser des actions d'assistance technique spécifiques pour orienter les producteurs souhaitant réaliser des investissements vers des outils de production adaptés.

### **4. Suivi de l'enregistrement des extraits végétaux conformément au règlement REACH**

FranceAgriMer assiste le CIHEF pour procéder à l'enregistrement des huiles essentielles françaises. Deux agents interviennent pour la gestion du consortium linalol qui doit constituer les dossiers d'enregistrement de la lavande, du lavandin et de la sauge sclarée, l'animation du comité technique, le suivi du consortium « pin ».

Un appel d'offre est en cours pour faire un point sur les difficultés techniques à surmonter pour procéder aux enregistrements et définir les travaux de recherche à entreprendre prioritairement pour lever ses difficultés.

---

<sup>1</sup> Directive européenne Traditionnal Herbal medicine products 2004/24/CE.

Les résultats de cette étude devraient notamment permettre d'établir des orientations stratégiques et un plan d'action pour trouver des solutions techniquement et économiquement viables.

#### **5. Suivi des demandes de renouvellement d'AMM pour les médicaments à base de plantes dans le cadre de la directive THMPD**

Les demandes de renouvellement sont confidentielles et ne peuvent être diffusées par l'AFSSAPS. Il n'a donc pas été possible pour ALCIMED d'avoir une analyse par plante des impacts de la directive. Il est impossible d'identifier les productions menacées et d'anticiper la disparition de certaines demandes en plantes.

Des contacts avec l'AFSSAPS seront pris pour connaître les informations qui seront disponibles au niveau français.

#### **6. Constitution d'un groupe interprofessionnel chargé du suivi des productions de plantes médicinales et des actions collectives mises en place**

Les conclusions de l'étude d'ALCIMED fait apparaître le besoin d'un renforcement des liens entre producteurs et industriels pour anticiper puis faire face aux évolutions réglementaires, pour mieux adapter l'offre à la demande.

La constitution d'un tel groupe pourrait permettre de définir et valider pour la filière un plan stratégique d'actions collectives telles que celles proposées ci-dessus. Il serait également chargé du suivi de ces actions.

Le groupe pourrait également définir des plantes d'intérêt pour constituer une offre structurée pour de nouveaux marchés tels que ceux de l'alimentation animale ou pour répondre aux besoins induits par le développement de médicaments à base de plantes dans les pays mettant en place la directive THMPD.

Les industriels utilisateurs de plantes affirment que le manque de structuration de la filière plantes médicinales est un frein au développement de leurs approvisionnements en France. Une concertation interprofessionnelle devrait être organisée pour définir précisément les attentes des industriels sur ce point, vérifié la capacité des producteurs à répondre à ces attentes et proposer des améliorations.

Conclusions de l'étude ADAPROD (extraits étude ITEIPMAI)

**Formation à la qualité :**

Connaissance des normes et de la démarche HACCP

**Amélioration de la traçabilité :**

Aide à la mise en place de documents de suivi et étiquetage

**Amélioration des conditions de stockage :**

Conditionnement et locaux

Synthèse et recommandations de l'étude DBPM (extraits étude ALCIMED)

**Maintenir et renforcer l'avantage concurrentiel de la production française :**

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

**Limiter les menaces liées aux évolutions réglementaires :**

- Mener des actions spécifiques pour les produits et plantes potentiellement menacées par la THMPD
- Anticiper les besoins d'enregistrements des huiles essentielles dans REACH

**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