

Tendances marchés à court et moyen termes pour la filière PPAM : Etude ALCIMED

Denis Bellenot

iteipmai



L'étude ALCIMED (Publication juillet 2011)

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



FranceAgriMer

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

Limites

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

Réalisation

Alcimed

Bibliographie

40 entretiens

Plan :

Cosmétique

Pharmaceutique

Compléments alimentaires

Vétéraières – aliment. Animale

Financement FRANCEAGRIMER



iteipmai

Journées techniques • Rendez-vous d'herbalia

Cosmétiques

(1/3)

Les PPAM ne sont pas utilisées en l'état (extraits dont HE)

Dir. 76/768/CE = dir. cosmétique
7 amendements
Rien de spécifique aux PAM
Substances « allergènes » (7°)
Annexe II : substances interdites
Annexe III : substances limitées

Reg. 1223/2009/CE (11/07/2013)

Rien de spécifique aux PAM
Substances « allergènes »
Annexe II : substances interdites
Annexe III : substances limitées

Annexe I :

**Rapport / toxicité du produit et
des mat. 1ères**
Traçabilité

Annexe II et III

**> 1300 substances interdites dont
environ 30 plantes**
**Limitation en particulier des
substances photoensibilisantes**



REACH reg 1907/2006/CE

REACH :Système intégré d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restrictions des substances chimiques.

ECHA : agence européenne des produits chimiques

REACH

=> oblige les entreprises qui fabriquent et importent des substances chimiques à évaluer les risques résultant de leur utilisation

=> vise ainsi à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.



Conclusions ALCIMED

- Il n'existe **ni restriction ni réglementation** liée à l'utilisation des plantes ou extraits de **plantes médicinales dans les produits cosmétiques dans l'UE** .
- le RE 1223/2009/CE n'aura pas impact significatif sur la production française de plantes médicinales mais, en durcissant les exigences de qualité et de sécurité des produits cosmétiques, **il pousse les fabricants à exiger plus de qualité, de sécurité, ainsi que d'informations sur les matières premières utilisées.**
- REACH peut avoir un impact fort 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 des cosmétiques naturels, la filière française des PPAM est reconnue (très bonne qualité et traçabilité) mais elle n'est pas suffisamment structurée pour répondre aux besoins des industriels.



Vétérinaire et Alimentation animale (1/4)

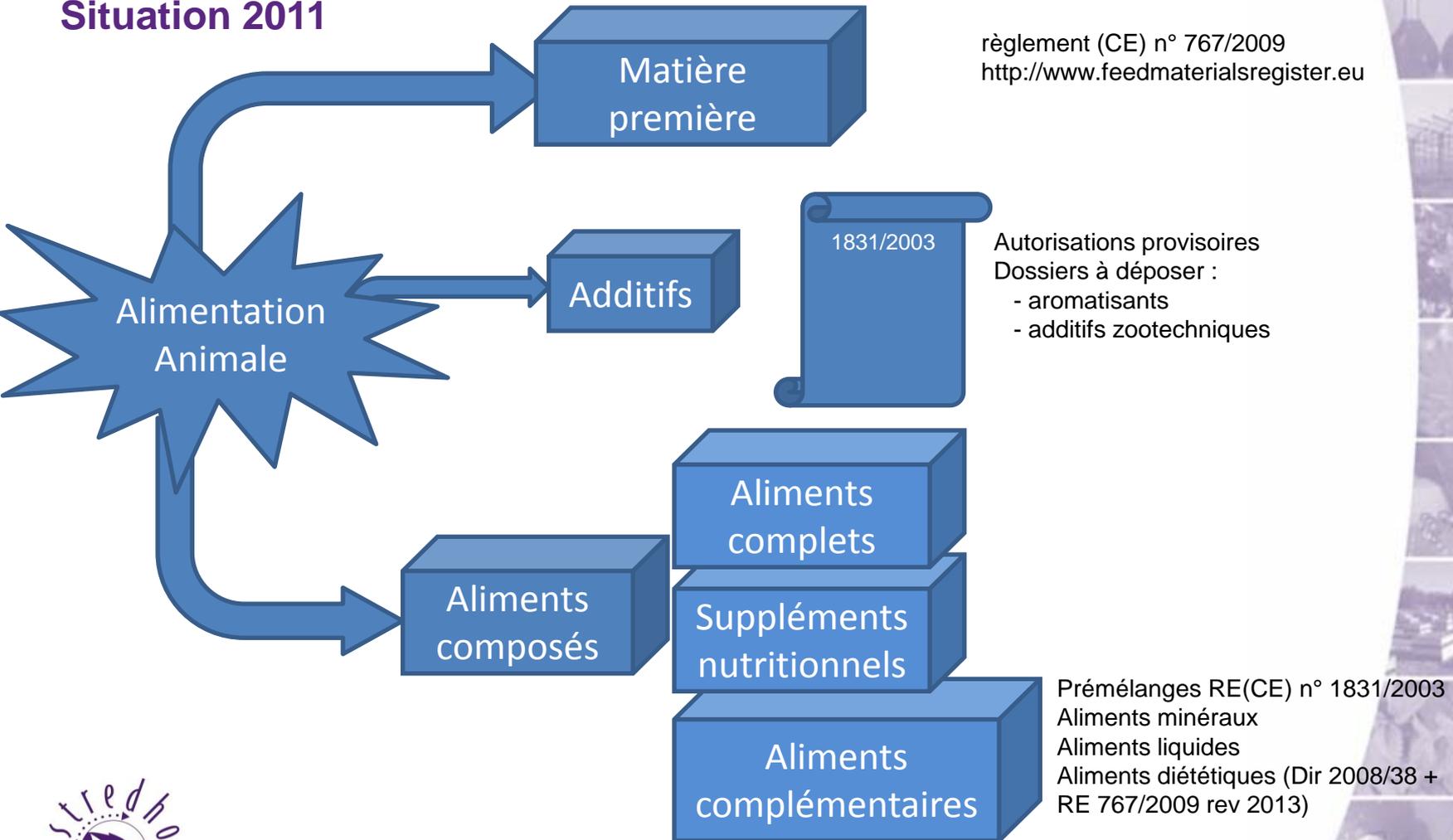
Conclusions ALCIMED

- **Médicaments Vétérinaires** : 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.
- **Alimentation Animale** :
 - Les **plantes médicinales**, pour la plupart considérées comme de **simples matières premières**, ne **beneficient pas de réglementation spécifique**.
 - ✓ 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**.



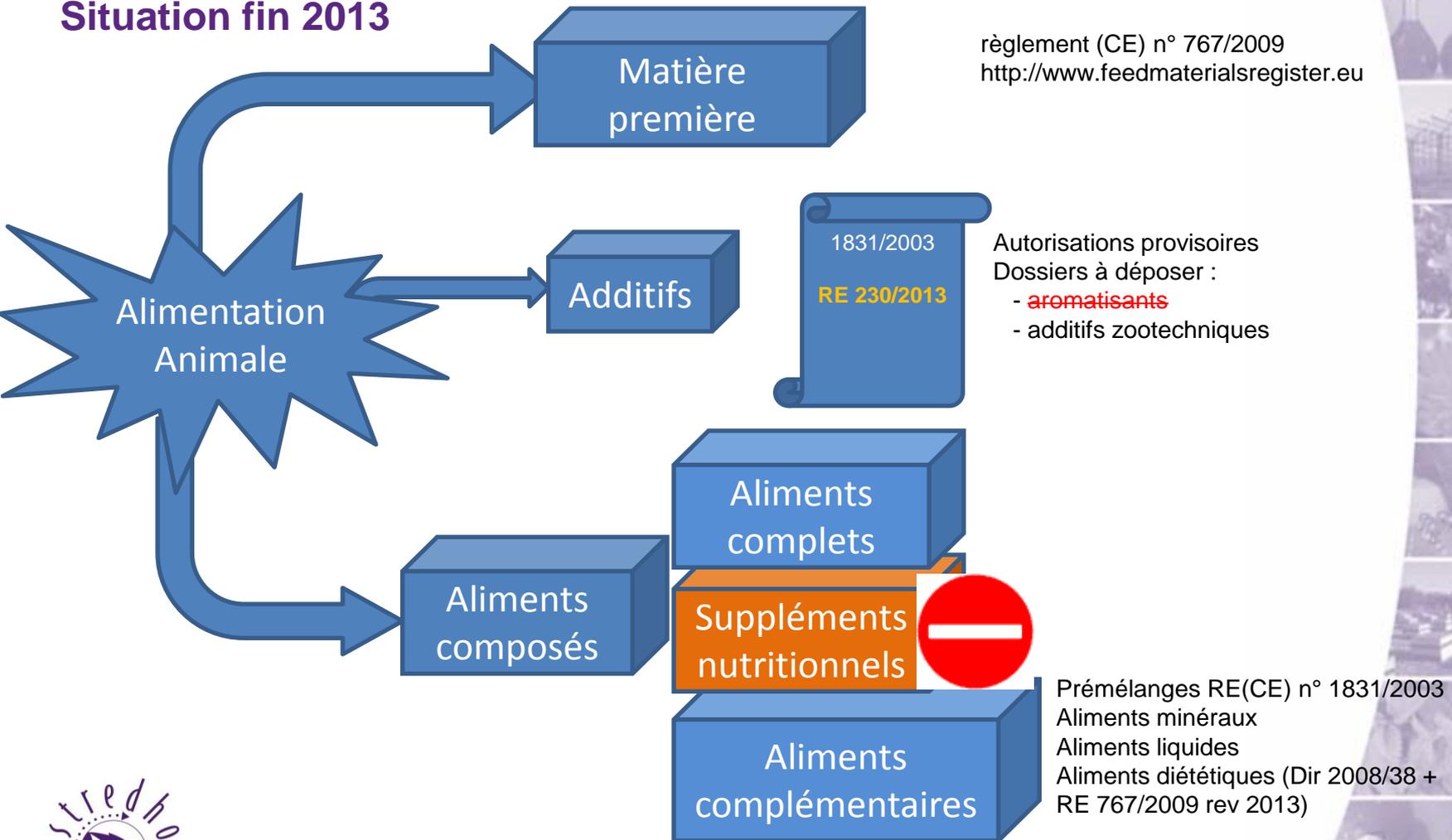
Vétérinaire et Alimentation animale (2/4)

Situation 2011



Vétérinaire et Alimentation animale (3/4)

Situation fin 2013



Vétérinaire et Alimentation animale (4/4)

Perspectives ALCIMED

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*



Évolutions réglementaires

la Directive 2004/24/CE

a fixé des dispositions particulières pour les médicaments
traditionnels à base de plantes

=> usage bien établi

=> usage traditionnel

et a exigé un renouvellement de toutes les AMM existantes

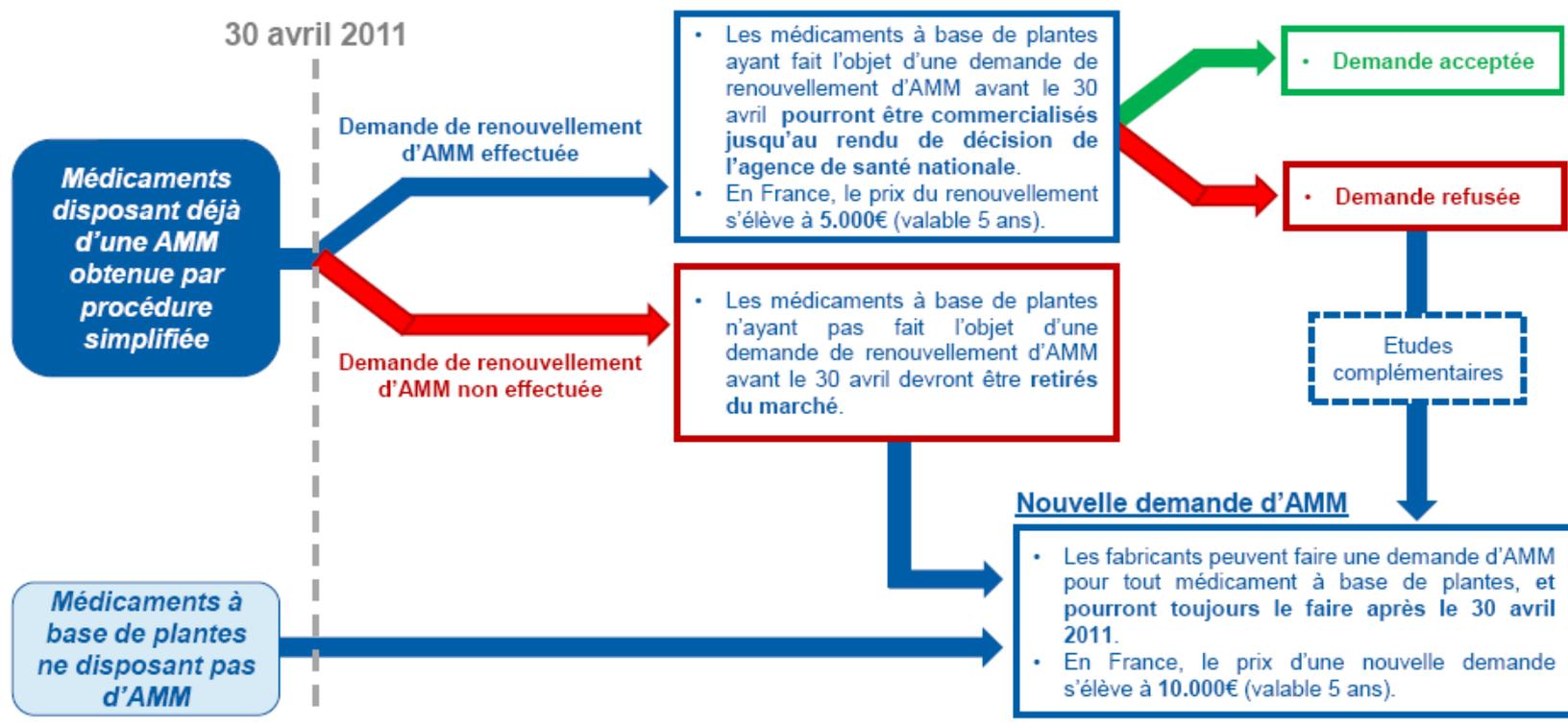
=> « Disparition des plantes médicinales » (le « bugg »
d'avril 2011)



Pharmaceutique

(2/5)

- 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.



Conclusions ALCIMED

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.**

Le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie sont susceptibles de bénéficier de la THMPD, et constituer des débouchés intéressants

La reconnaissance mutuelle et les monographies ema **faciliteront le développement des médicaments à base de plantes .**

Cependant

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, mais il **peut être élevé pour certaines plantes « de niche »**, dont l'intérêt commercial ne justifierait pas l'investissement dans un renouvellement d'AMM.



Pharmaceutique

(4/5)

Site ANSM / répertoire des médicaments

38 spécialités avec AMM seulement (en vente libre, hors homéopathie)

Arkopharma n'a plus que 40 spécialités sur le marché.

Métilot : 2 spécialités dont une sous trois formes



Pharmaceutique

(5/5)

Herboristerie

12 juillet 2011 : proposition de loi déposée au Sénat par M. Jean-Luc Fichet, visant à recréer un diplôme d'herboriste et organiser la future profession.

Pas d'avancée.



Compléments alimentaires

(1/6)

Synthèse Alcimed

- **Directive 2002/46/CE** : définition précise pour tous les compléments alimentaires, y compris ceux à base de plantes.
- **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 suspens.**
- **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.**



Compléments alimentaires

(2/6)

Synthèse Alcimed

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

- procédure de mise sur le marché beaucoup plus simple
- dossier de notification moins coûteux
- marge compléments alimentaires > médicaments car prix non encadrés
- demande de plus en plus forte des consommateurs pour ces produits.



Compléments alimentaires

(3/6)

Synthèse Alcimed

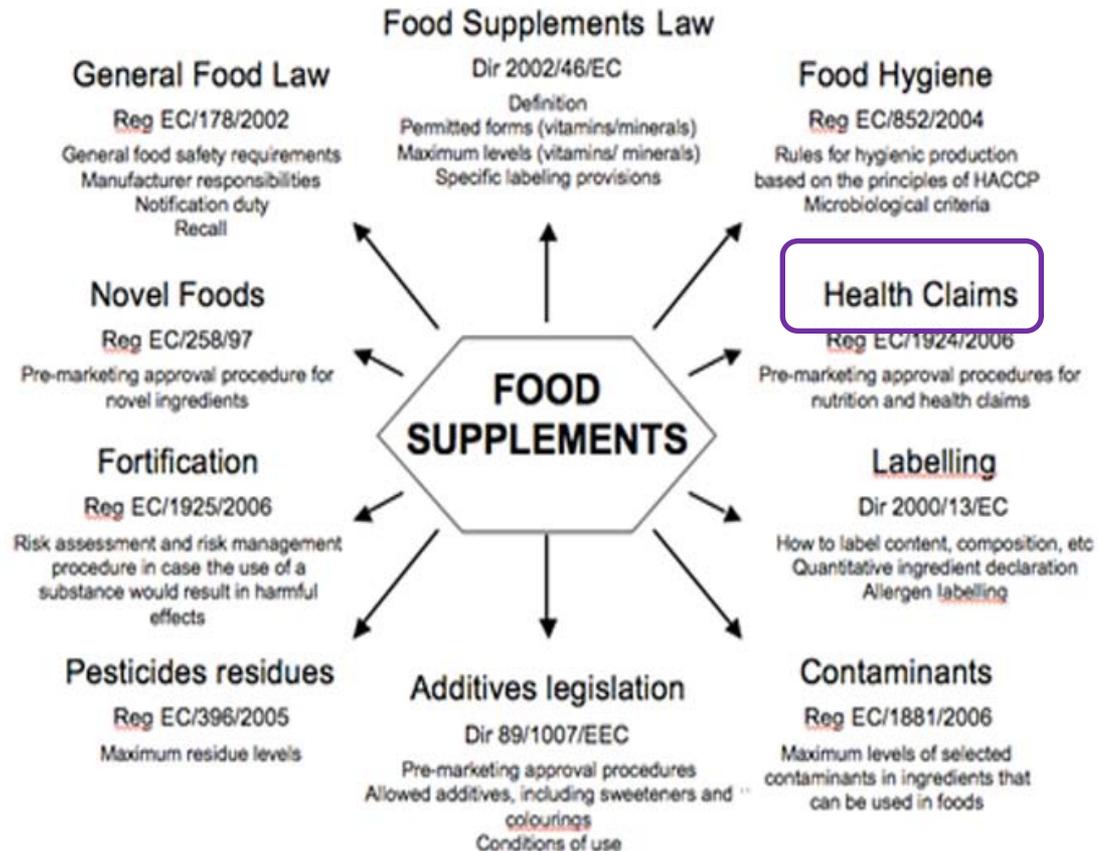
- Aucune évolution réglementaire pouvant impacter le marché au niveau européen n'a été identifiée pour les 5 prochaines années.
- Les compléments alimentaires à base de plantes médicinales dépendront toujours des législations nationales avec trois cas de figure en ce qui concerne leur commercialisation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

 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 interdites dans le pays de commercialisation	
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 (affaire C-88/07)

Compléments alimentaires

(4/6)

Textes Législatifs et réglementaires (site EFSA déc 2013)



Allégations



Compléments alimentaires

(5/6)

RE (UE) N° 489/2012 DE LA COMMISSION EUROPEENNE
du 8 juin 2012.

(1) L'article 16 du règlement (CE) n° 1925/2006 établit que la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil, au plus tard **le 1^{er} juillet 2013, un rapport sur les effets de la mise en œuvre de ce règlement.** Dans ce contexte, les États membres fournissent les informations pertinentes nécessaires à la Commission.

(2) Les informations pertinentes nécessaires que doivent fournir les États membres doivent se rapporter à l'évolution du marché des denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des minéraux ont été ajoutés et comporter des données montrant les tendances du marché depuis l'harmonisation, à l'échelle de l'Union, de l'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires.



Compléments alimentaires

(6/6)

Synadiet nov 2013 (interview à BioTV) allégations :

Depuis août 2012, l'**Union Européenne** a proposé aux autorités nationales le choix **entre deux options pour les allégations** :

Option 1 : études cliniques pour la démonstration des allégations

Option 2 : repose sur la **notion d'usages traditionnels** (comme les médicaments)

Option 2b : idem 2 + **dossiers sur qualité et sécurité d'utilisation**

L'option 1 serait **très défavorable** aux entreprises et donc à la production

L'option 2b est soutenue par la France + Italie + Belgique (**programme BelFrIt**)

=> liste commune de 1000 plantes.

En France, **projet d'« arrêté plantes »** mais toujours pas publié.

En Italie, liste de **plantes avec allégations**.



Perspectives économiques

Site Premium Beauty News (juillet 2013)

www.premiumbeautynews.com

Selon une étude de Transparancy Market Research, le **marché mondial des cosmétiques bio** atteindra 13,2 milliards de dollars en 2018.

Une récente étude prévoit que le marché mondial des produits cosmétiques naturels et biologiques progressera à un **taux de croissance annuel** composé (TCAC) de **9,6% de 2012 à 2018**.



Perspectives économiques

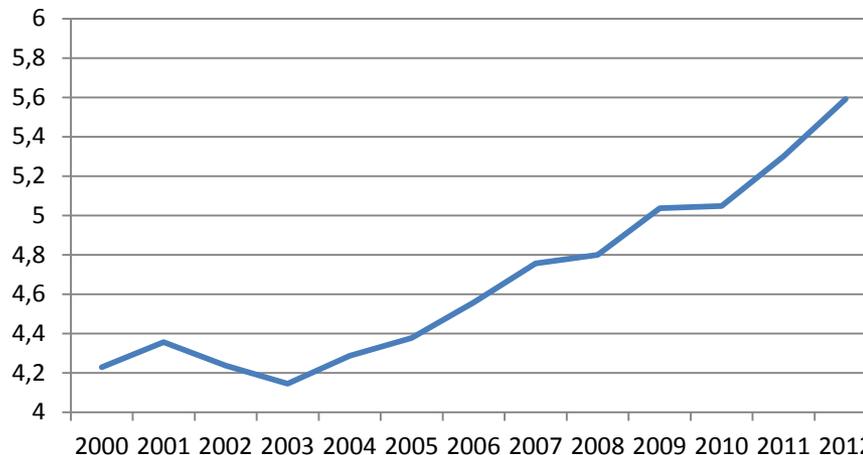
Site Companies and Market. Com (mai 2013) :

Le marché des « herbal remedies » a montré une croissance forte ces 10 dernières années.

Vieillessement de la population + demande croissante pour les soins naturels

=> **Prévision de 107 milliards de dollars en 2017.**

marché américain en Milliards \$



	2012	millions €
France		465
UK		485
Irlande		34



Recommandations Alcimed

- 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



MERCI DE VOTRE ATTENTION

