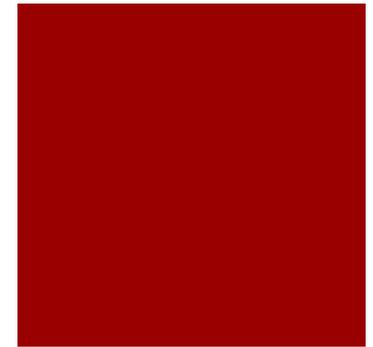


Hors des médicaments,
la phyto... a-t-elle un statut ? Un avenir ?

Éric Vandaële, Auzalide santé animale

Quel statut réglementaire ?

Le statut dépend de la fonction et peu de l'origine



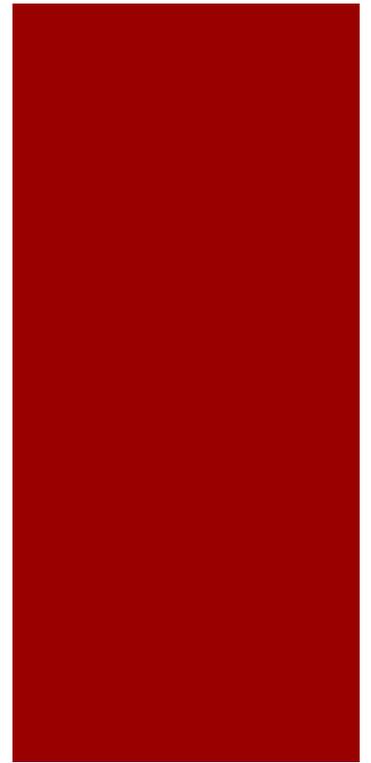
Médicaments avec AMM.
Firme pharmaceutique

Médicaments sans AMM :
Mat. Première à usage
pharma. et préparation
extemporanée

**Autres statuts =
pas de statut**

Matières premières
et additifs des aliments
(complémentaires)
Allégations diététiques
ou non diététiques

Biocides,
Désinfectants vétérinaires
(TP3), insecticides (TP18),
répulsifs (TP 19)



Comment contourner l'obstacle de l'AMM des médicaments ?

AMM trop exigeantes ?

AMM trop coûteuses ?

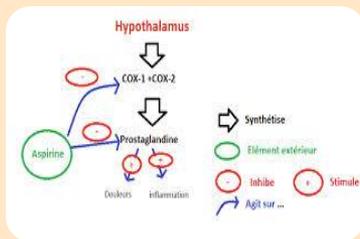
AMM inadaptées aux médecines douces ou alternatives (homéopathie, phytothérapie, aromathérapie) ?

Trois définitions du médicament qui vont bien à phytothérapie



Le médicament par présentation (publicité)

- « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés thérapeutiques (préventives ou curatives) »



Le médicament par fonction

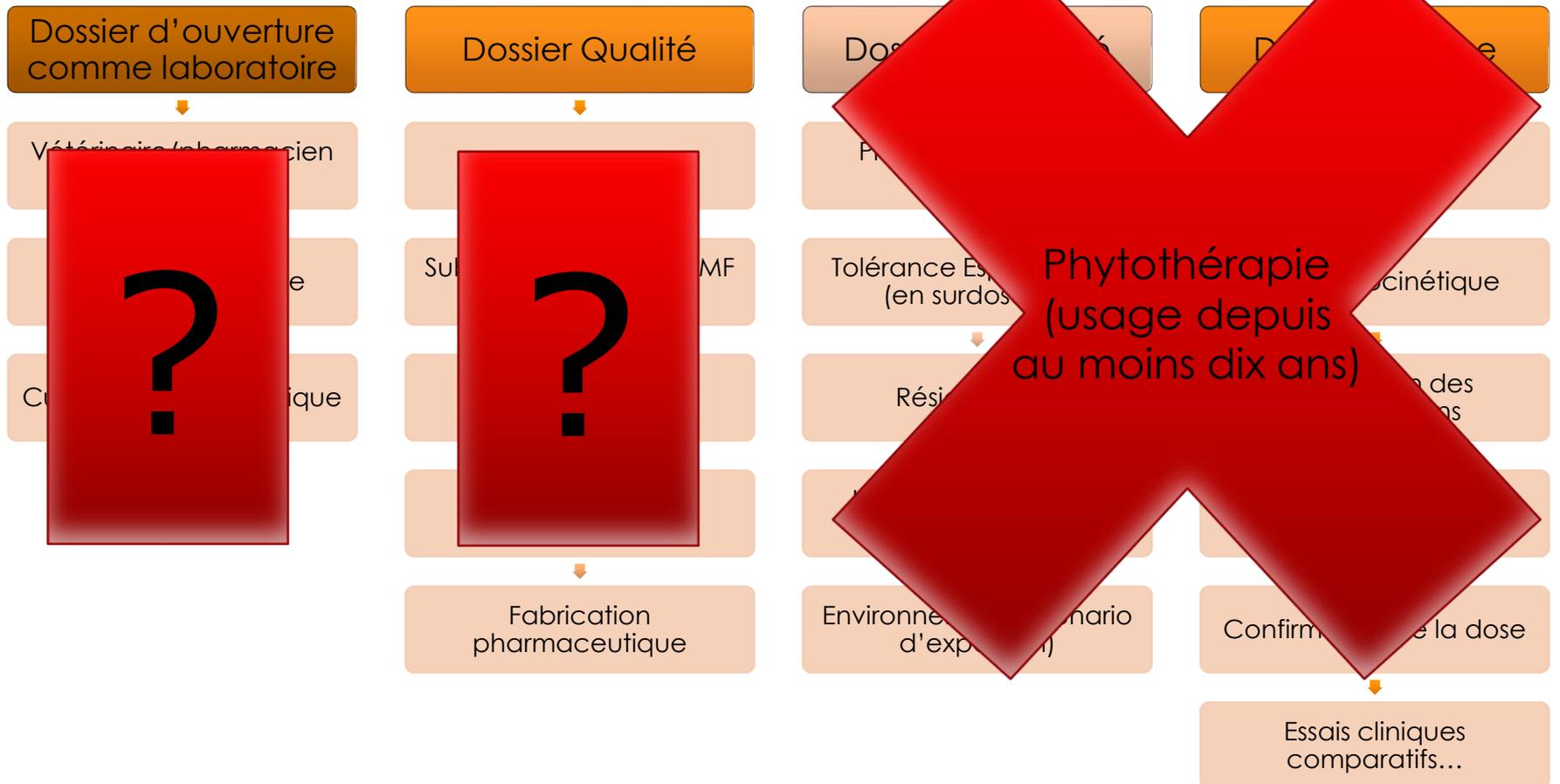
- « utilisé ou administré en vue de modifier une fonction physiologique par une action pharmacologique, immunologique et métabolique »

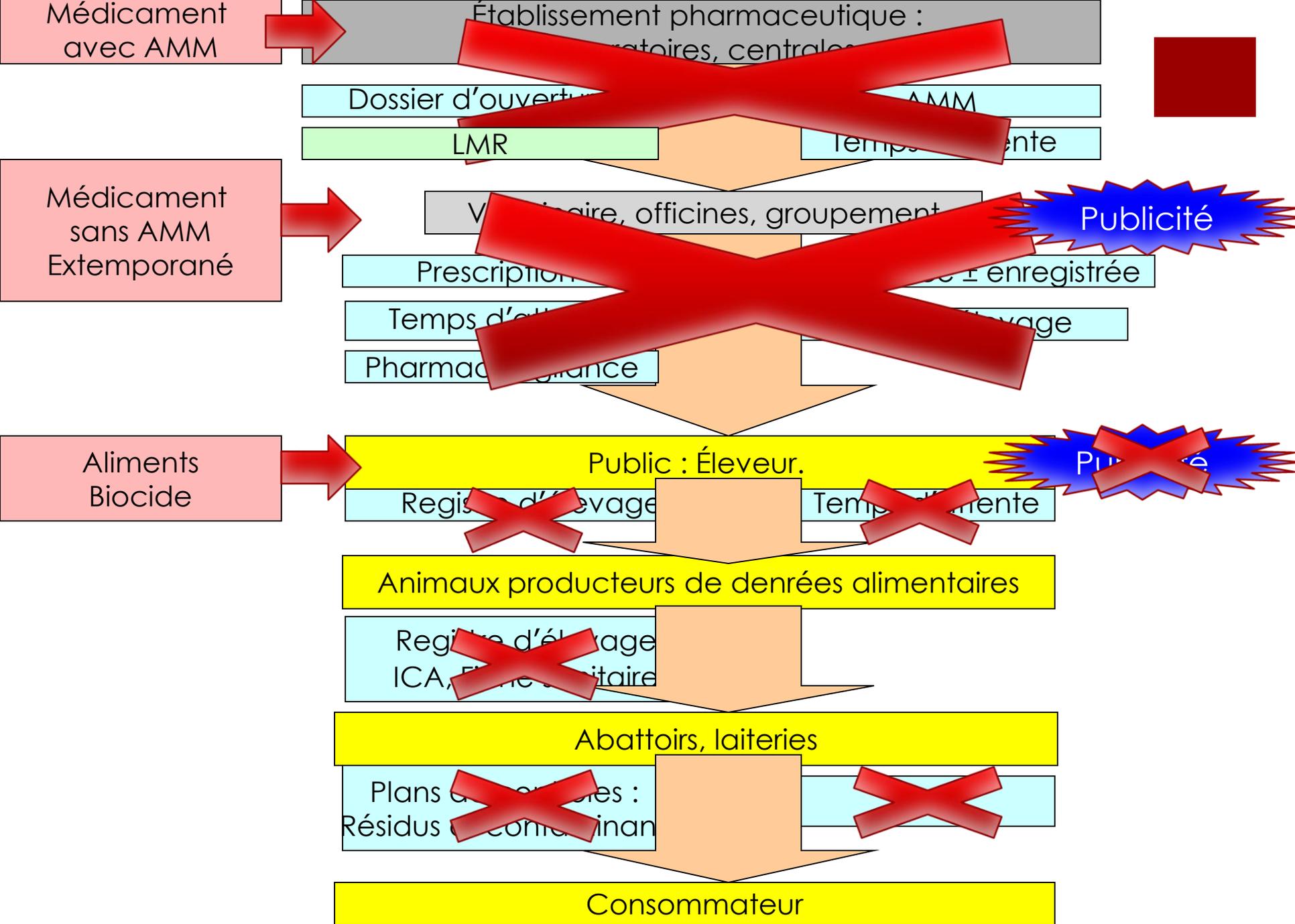


Le médicament par doute.

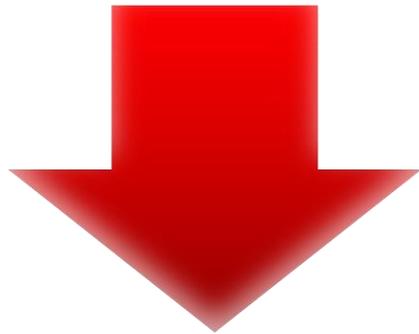
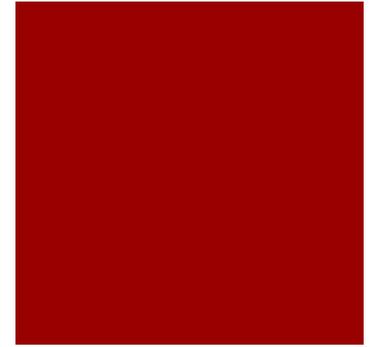
- Si un produit répond à la fois à plusieurs catégories légales, « il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Tradition de la phytothérapie ?





Quels sont les risques à vendre des aliments qui sont des médicaments ?



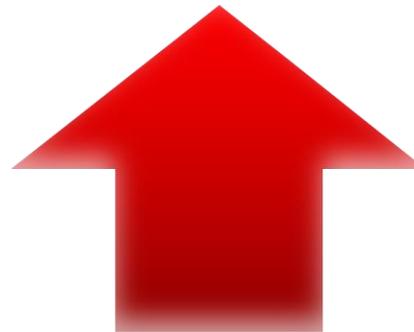
Fraudes, DDPP,
Anses-ANMV.

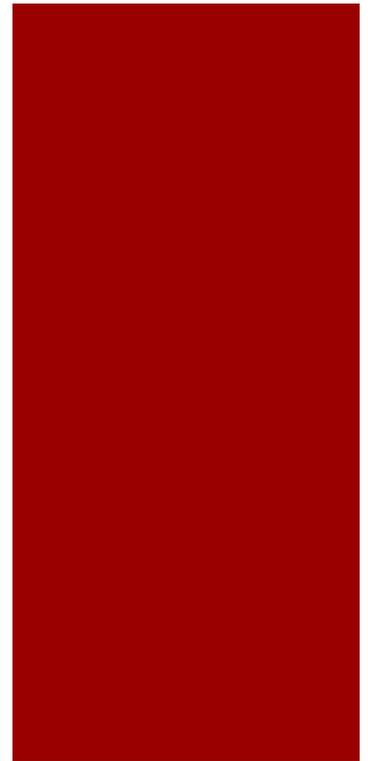
- Risque de poursuites administratives (pertes d'agrément) ou pénales (375 k€, 5 ans de prison)



Risque de
poursuites fiscales

- TVA à 10 % sur les aliments,
- TVA à 20 % sur les autres produits (médicaments)

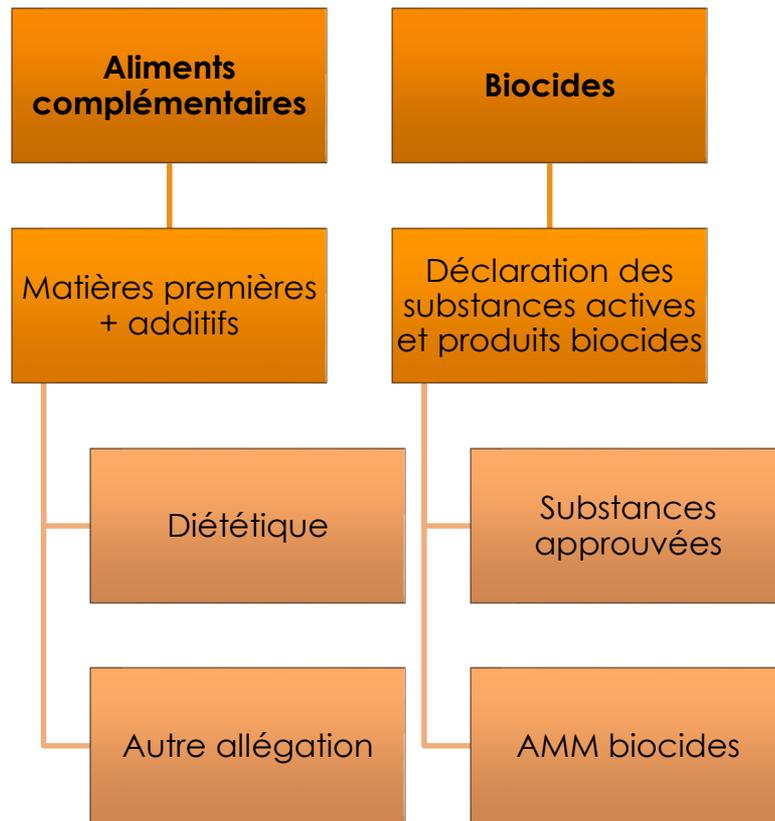




Où comment franchir les obstacles réglementaires ?

L'objet des textes n'est pas de freiner les innovations mais de protéger la santé animale, la santé du consommateur...

Au menu...



Alimentation animale

La nutrition \pm diététique



- Règlement 1831/2003. Additifs.
- Règlement 767/2009. aliments pour animaux (aliments complets et complémentaires)
- Directive diététique 38/2008. Liste des allégations diététiques





Un aliment complémentaire complète... la ration qui nourrit les animaux

Matières premières des aliments
(non autorisées)

Les additifs ne sont pas des aliments, mais dans les aliments, pour remplir une fonction
(Ils sont évalués et **autorisés**. Reg. 1831/2003)

Registre exhaustif
« fourre-tout »

Cinq catégories selon la fonction
25 groupes fonctionnels.
Aucune référence à la phyto.

Catalogue officiel
(non exhaustif).
Les animaux sont souvent herbivores !

<p>Technologie (conservateurs, épaississant, liant...)</p>	<p>Sensoriels (étaient des arômes)</p>	<p>Fonctionnel (mines, minéraux, oligo-éléments, vitamines...)</p>	<p>Zoo-techniques Nouveau groupe phyto ? coccidio-statiques</p>
---	---	---	---

Pas de phyto (arômes ?)

Le registre fourre-tout.

<http://www.feedmaterialsregister.eu>

Flos Carthami Tinctorii	FR	Flos Carthami Tinctorii, dried and powdered.	2014-08-16	05035-FR
Fructus Psoraleae Corylifoliae	FR	Fruit of Psoraleae Corylifoliae, dried and powdered.	2014-08-09	04966-FR
Herba Schizonepetae Tenuifoliae	FR	Herb of Herba Schizonepetae Tenuifoliae, dried and powdered.	2014-08-10	04992-FR
Lierre poudre	FR	Leaves of Common ivy Hedera helix dried and powdered.	2011-11-23	02574-FR
Lycium barbarum L.	FR	Herb of Lycium barbarum L., dried and powdered.	2014-08-09	04964-FR
β-glucane de levure de bière	FR	Glucans β1-3 and β1-6 obtained through an alkaline hydrolysis of Saccharomyces cerevisiae yeast cell walls followed by a washing stage and a spray-drying stage.	2012-10-24	03309-FR
Absinthe plante	FR	Plant of Wormwood (Artemisia absinthium), dried, cut or powdered.	2011-02-07	01337-FR
Acétate de magnésium	FR	Magnesiumacetate (anhydrous) is a technical grade obtained from a chemical process between acetic acid and magnesium oxide. The magnesiumacetate product is spray dried to a powder. Magnesiumacetate is used as a mineral source in feed.	2011-02-04	01333-FR

Le registre fourre-tout.

Une inscription immédiate...



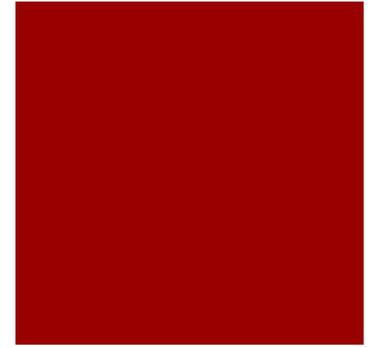
Bardane poudre	FR	Roots of Greater burdock <i>Arctium lappa</i> dried and powdered.	2011-11-23	02568-FR
Bardane racine	FR	Root of Burdock (<i>Arctium lappa</i>), dried, cut or powdered	2011-02-07	01349-FR
Basilic feuille	FR	Leaf of Basil (<i>Ocimum basilicum</i>), dried, cut or powdered	2012-12-17	03361-FR
Berberis écorce	FR	Bark of Barberry (<i>Berberis vulgaris</i>), dried, cut or powdered	2011-02-07	01351-FR
Bergamote	FR	écorce de fruit. bark of fruit (<i>Citrus bergamia</i>) dried, cut or powdered	2014-11-19	05234-FR
Betterave	FR	Fruit de <i>Beta vulgaris</i> séché, coupé ou pulvérisé (Dried fruit of <i>Beta vulgaris</i> , may be cutted or powdered)	2018-04-20	07492-FR
Beurre de karité	FR	Shea butter is a vegetal feed material extracted from the nut of the African shea tree. It is obtained after a discoloration and a deodorizing. Contents : fatty acids.	2018-02-16	07339-FR
Bistorte racine	FR	Bistorte racine (<i>Persicaria bistorta</i> root) dried, cut or powdered	2015-04-01	05463-FR
Bois de Panama	FR	Bark of <i>Quillaja saponaria</i> , dried, cut or powdered. Vegetal feed material rich in saponins.	2011-09-09	02396-FR
Boldo feuille	FR	Leaves of Boldo (<i>Peumus boldus</i>), dried, cut or powdered	2011-02-07	01353-FR

Le catalogue est à respecter

- Un catalogue de matières premières pour les aliments, publiée au JOUE (version 4, Règlement 2017/1017 du 15 juin 2017, 72 pages)
- Contraintes de définition, de préparation
- Des obligations d'étiquetages associées à une matière première

5.28.1	Graine de périlla	Graines de <i>Perilla frutescens</i> L. et leurs produits de mouture.	
5.29.1	Pignons	Graines de <i>Pinus</i> (L.) spp.	
5.30.1	Pistache	Fruit de <i>Pistacia vera</i> L.	
5.31.1	Graine de plantain	Graines de <i>Plantago</i> (L.) spp.	
5.32.1	Graine de radis	Graines de <i>Raphanus sativus</i> L.	
5.33.1	Graine d'épinard	Graines de <i>Spinacia oleracea</i> L.	
5.34.1	Graine de chardon	Graines de <i>Carduus marianus</i> L.	
5.35.1	Pulpe de tomate [marc de tomate]	Produit obtenu par pressage de tomates <i>Solanum lycopersicum</i> L. lors de la fabrication de jus de tomate. Il est constitué essentiellement de la peau et des graines des tomates.	Cellulose brute
5.36.1	Graine d'achillée millefeuille	Graines d' <i>Achillea millefolium</i> L.	
5.37.1	Tourteau de pression d'abricot	Produit d'huilerie obtenu par pressage d'amandes d'abricot (<i>Prunus armeniaca</i> L.). Il peut contenir de l'acide hydrocyanique.	Protéine brute Cellulose brute
5.38.1	Tourteau de pression de cumin noir	Produit d'huilerie obtenu par pressage de graines de cumin noir (<i>Bunium persicum</i> L.).	Protéine brute Cellulose brute
5.39.1	Tourteau de pression (de graines) de bourrache	Produit d'huilerie obtenu par pressage de graines de bourrache (<i>Borago officinalis</i> L.).	Protéine brute Cellulose brute
5.40.1	Tourteau de pression d'onagre	Produit d'huilerie obtenu par pressage de graines d'onagre (<i>Oenothera</i> L.).	Protéine brute Cellulose brute
5.41.1	Tourteau de pression de grenade	Produit d'huilerie obtenu par pressage de graines de grenade (<i>Punica granatum</i> L.).	Protéine brute Cellulose brute
5.42.1	Tourteau de pression de noix	Produit d'huilerie obtenu par pressage de cerneaux de noix (<i>Juglans regia</i> L.).	Protéine brute Cellulose brute

Arrêt depuis longtemps des suppléments nutritionnels.



Pas d'allégation thérapeutique.

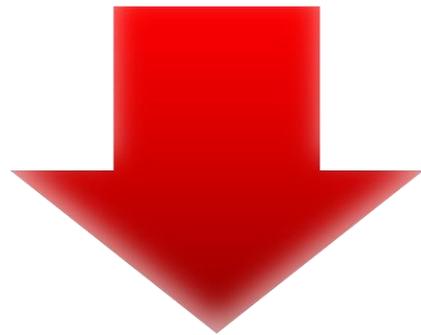
Un registre des matières premières déclaratif et « fourre-tout ».

Des extraits végétaux comme des arômes (additifs facteurs d'appétence) sans autre fonction.

Produits hyperconcentrés
en additifs.

Respect des doses maximales journalières pour les additifs calculées sur l'aliment complet

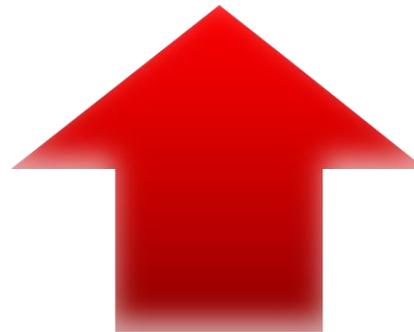
Les allégations diététiques quasi-thérapeutiques



Des allégations diététiques
« exclusives » et
« obligatoires ».
« Réduction du
risque, soutien... »



Des caractéristiques
nutritionnelles ±
encadrées-



Référence :
Article 9 du
règlement
767/2009.
Directive
2008/38

Exemples d'obligations pour trois allégations diététiques

Allégation	Caractéristiques	Obligations d'étiquetage	Durée
Atténuation des réactions au stress (porcs)	Teneur en Magnésium élevée	Magnésium	1 à 7 jours
	Ingrédients très digestibles	Ingrédients très digestibles et teneur en acide gras n-3	
Réduction du risque de la stéatose hépatique (poules pondeuses)	Faible niveau d'énergie et proportion élevée d'énergie métabolisable provenant des lipides avec teneur élevée en acides gras polyinsaturés	Valeur énergétique. Pourcentage d'énergie métabolisable provenant des lipides Teneur en acides gras polyinsaturés	≤ 12 semaines
Stabilisation de la digestion physiologique	Porcelets. Faible capacité tampon. Porcs ingrédients très digestibles	Ingrédients très digestibles Sources des subst. astringentes et mucilagineuses (si ajoutées)	2 à 4 semaines
	Toutes espèces. Additifs stabilisateurs de la flore intestinale (probiotiques)	Nom et quantité de l'additif employé	



Liste des alléga- tions diété- tiques

Réduction du risque
de fièvre vitulaire
(vaches)

Réduction du risque
de cétose (vaches
et brebis)

Réduction du risque
de tétanie
(hypomagnésémie)
(ruminants)

Réduction du risque
d'acidose)
(ruminants)

Réduction du risque
de calculs urinaires
(ruminants)

Réduction du risque
du syndrome de la
stéatose hépatique
(poules pondeuses)

Apport prolongé
(bolus...) en oligo-
éléments et/ou
vitamines (ruminants)

Stabilisation du bilan
des électrolytes et
de l'eau (jeunes)

Stabilisation de la
digestion
physiologique
(toutes espèces)

Atténuation des
réactions au stress
(porcs)

Réduction du risque
de malabsorption
(poussins)

Réduction du risque
de constipation
(truies à la MB)

Soutien de la
préparation à
l'œstrus et à la
reproduction (toutes
espèces)

Soutien de la
régénération des
sabots, des onglons
et de la peau
(ruminants et porcs)

Compensation de la
carence en fer
postnatale (veaux
porcelets)

Allégations non-diététiques

article 13

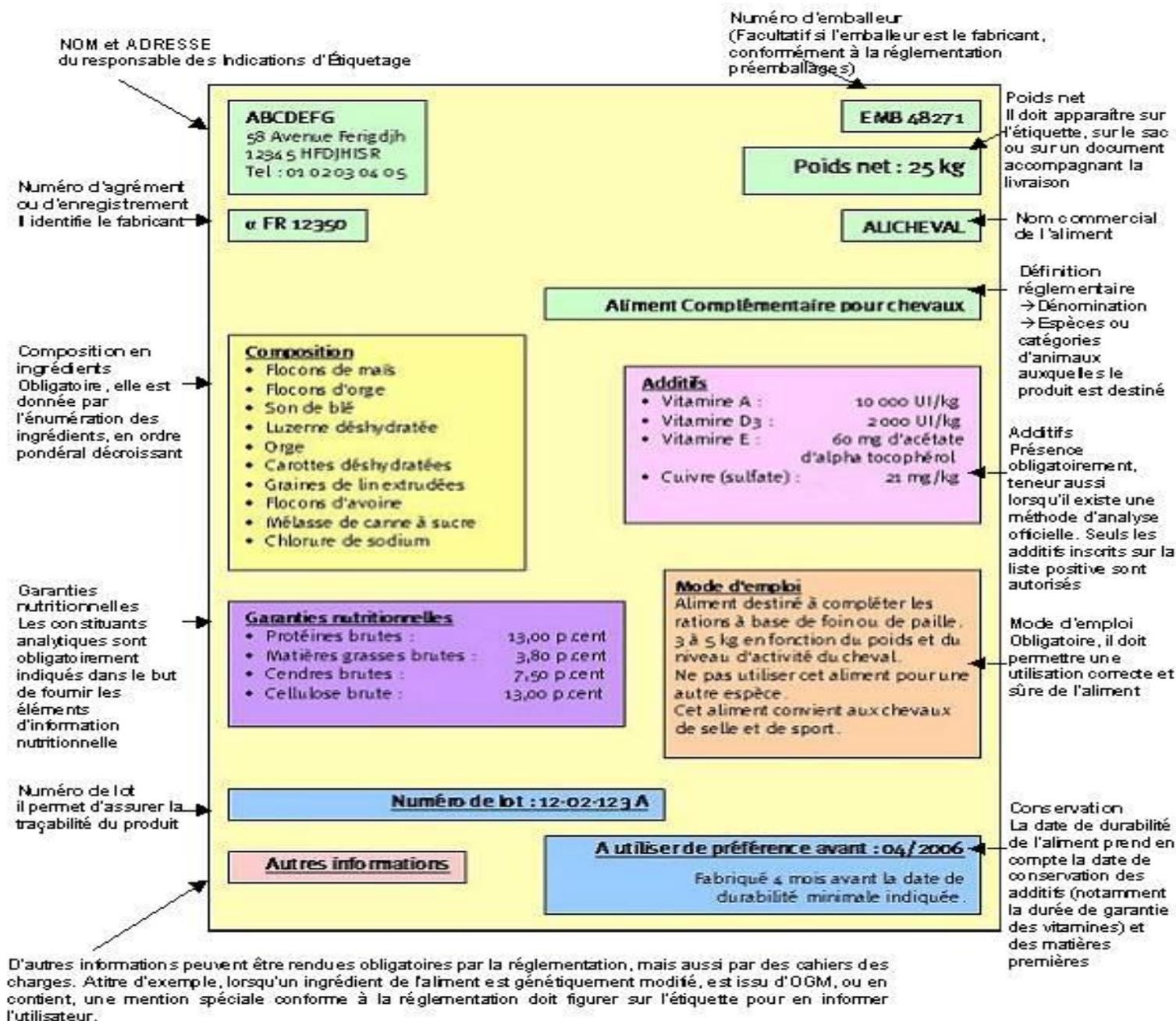


Allégations non-diététiques relatives :

- À la présence ou l'absence d'une substance (par exemple **un extrait végétal**)
- À une caractéristique ou un processus nutritionnel particulier,
- Ou **à une fonction** spécifique liée à l'un de ces éléments.

Trois conditions.

- Allégation objective, vérifiable par la DGCCRF et compréhensible pour l'utilisateur.
- Preuve scientifique disponible dès la mise sur le marché et fournie à la DGCCRF à sa demande, [contrôle a posteriori]
- Allégation non thérapeutique





Les biocides (ex-pesticides)

Règlement 528/2012.
Produits de lutte contre les nuisibles (microbes, rats,
corbeaux, algues...)
Plans miroirs du plans EcoAntibio pour réduire
l'usage des pesticides (EcoPhyto et « EcoBiocides »)

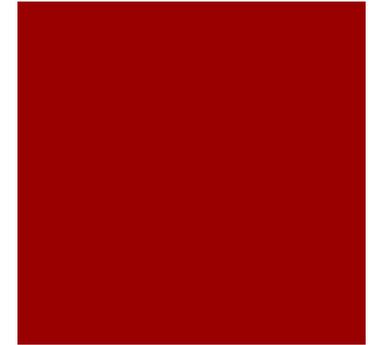


Il est interdit d'indiquer qu'un produit biocide est...

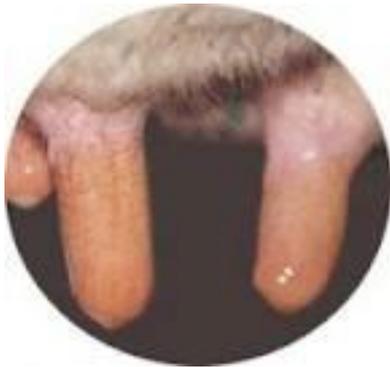
- Sans risque ou « à faible risque » pour la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement
- « non toxique »,
- « ne nuit pas à la santé »,
- « naturel »,
- « respectueux de l'environnement »,
- « respectueux des animaux »,
- ou toute autre indication similaire.
- Article 89 du règlement biocide



Les usages biocides d'intérêt en santé animale



Désinfectants



TP1. Désinfectants de la peau humaine (chirurgie, biosécurité)

TP2. DS surfaces inertes et de l'air (biosécurité)

TP3. DS Vétérinaires. Bâtiments et bétailières (biosécurité),

TP3. DS vétérinaires de la peau des animaux

TP4. DS alimentaires (au contact des aliments) (\neq conservateurs)

TP5 DS de l'eau de boisson, pas du tube digestif...

Lutte contre les nuisibles



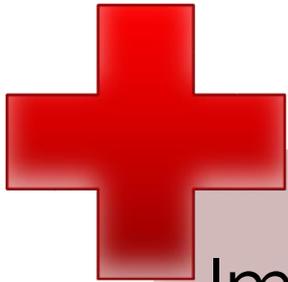
TP14. Rodenticides

TP15. Avicides.

TP18. Insecticides, acaricides (non appliqués sur la peau)

TP19. Répulsifs (insectifuges...) et appâts (appliqués sur la peau)

Préoccupations de chimistes \neq médecins



Impact fort

- Ecotoxicité
- Sécurité au travail et des utilisateurs
- Dossiers « lourds » sauf pour les biocides inoffensifs

Impact faible

- Efficacité (pas d'essais cliniques-terrain)
- Santé publique (LMR) et animale
- Lutte antivectorielle

Une évaluation en cours depuis 1998... et en retard



Recensement des usages, substances et produits

Des milliers de substances et de produits biocides « anciens »

Dont de nombreux extraits végétaux.

Recensement terminé et exhaustif.

Evaluation des substances

En cours par l'Agence chimiques (ECHA)

Des centaines de substances orphelines arrêtées.

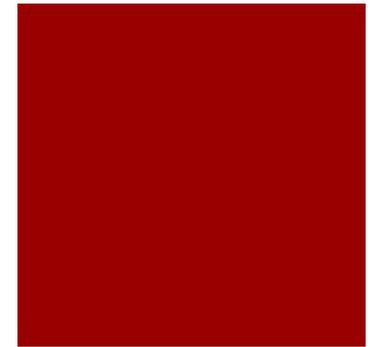
AMM biocides

Dépôts des dossiers d'AMM des produits biocides

AMM biocide à long terme.>> trop exigeantes et trop coûteuses ?

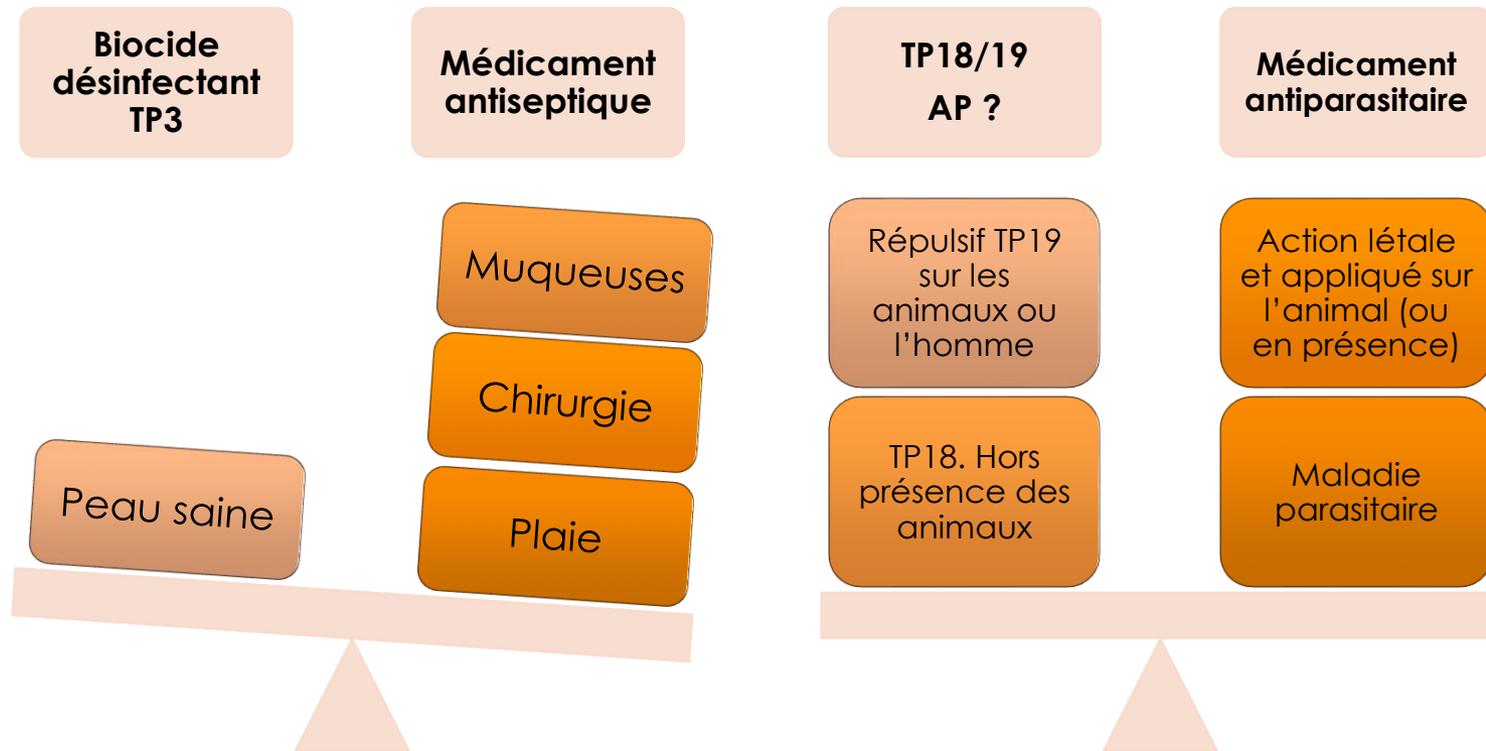
Simmbad.fr

Bilan des évaluations des substances actives

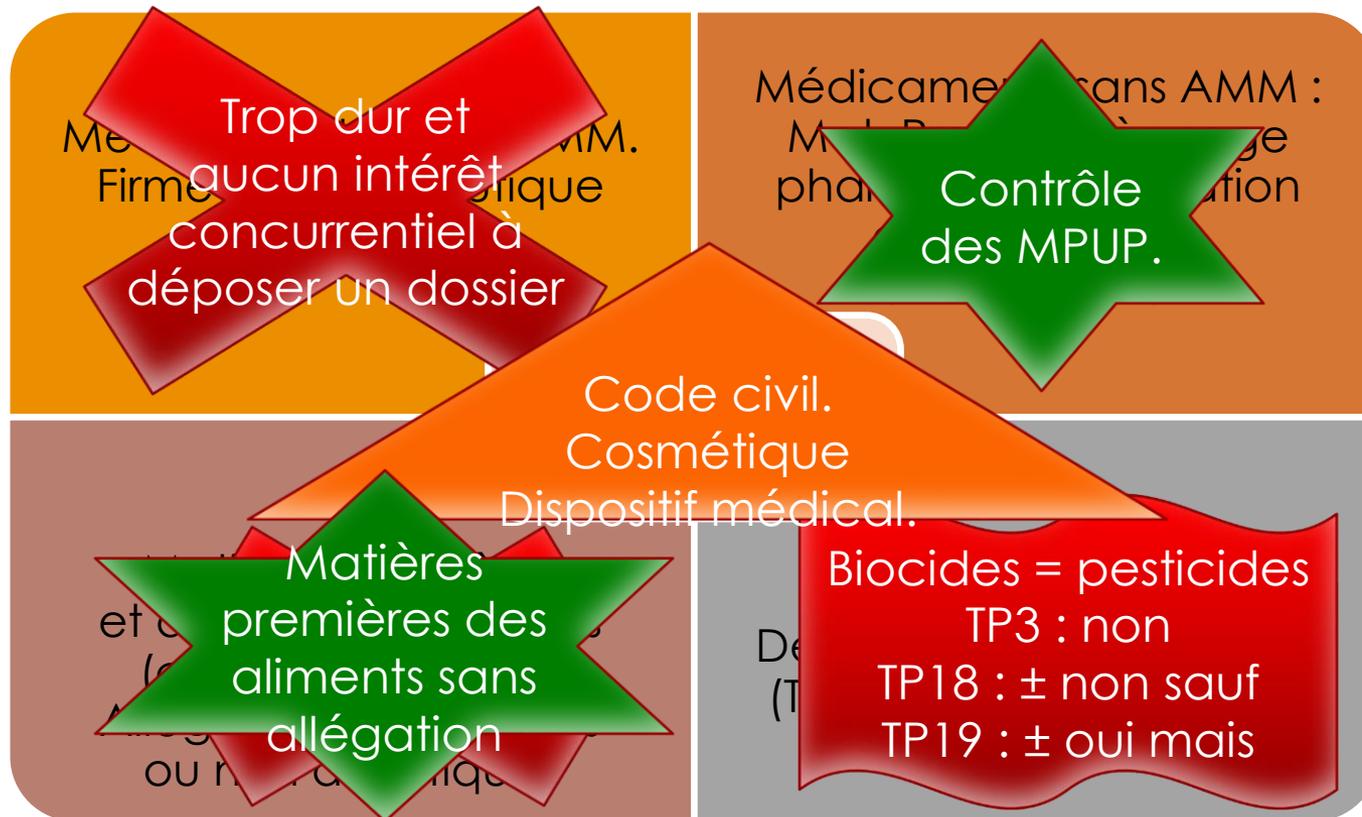
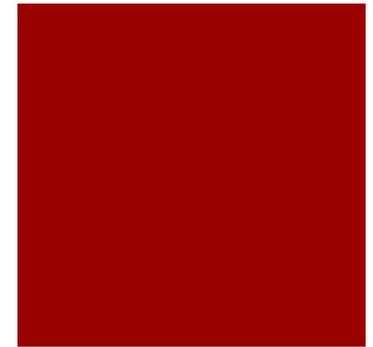


Type	Total	Ap- prou- vées	En cours	Stop- pées	Observations
TP3 DS vétérinaires	64	19	37	8	Aucun extrait végétal
TP1 DS humains	37	11	16	10	Ac. citrique, éthanol !
TP5 DS Eaux	39	5	27	7	Aucun extrait végétal
TP14 Rodenticides	16	13	2	1	CO ₂
TP18 Insecticides (fipronil inclus)	64	45	16	3	2 extraits chrysanthèmes + 2 ext. margousiers.
TP19 Répulsifs	20	9	11	-	+ en cours. Extraits de lavande, eucalyptus, citriodiol, géranioïl... pyréthrines, pyréthrinoïdes

Médicament versus biocide



Quel statut réglementaire ?



Et à (très) long terme

Médicament

- La commission européenne déposera un rapport sur la phytothérapie avant le 28 janvier 2027 avec, peut-être, une proposition législative.

Alimentation animale

- L'Anses propose de créer un groupe d'additifs spécifiques
- Aucun engagement de l'UE dans ce sens

Biocides

- L'avenir est à la réduction

