



PHOTOS: Left: Maca, *Lepidium meyenii* / Centre: Echinacea sp. / Right: *Pinus africana* (Photo Rachel Wynberg)

LA BIOSCIENCE À LA CROISÉE DES CHEMINS : LES PRODUITS BOTANIQUES ET LE PROTOCOLE DE NAGOYA*

QUE SONT LES PRODUITS BOTANIQUES?

Les produits botaniques sont des produits à base de plantes destinés à un usage médicinal ou à la promotion de la santé et du bien-être. Le secteur des produits botaniques est diversifié et constitué d'une myriade de produits, d'entreprises, de marchés, d'approches en matière de recherche-développement (R-D), et de cadres réglementaires. À travers le monde, on donne différents noms à ces produits, dont plantes médicinales, suppléments diététiques à base de plantes, produits phytothérapeutiques, phytoprotecteurs, et agents phytothérapeutiques. Contrairement aux produits pharmaceutiques, les ingrédients actifs des produits phytothérapeutiques ne sont souvent pas identifiés, et leur activité biologique peut ne pas être bien caractérisée. N'étant plus vendus principalement en tant qu'ingrédients isolés, les produits à base de plantes sont désormais également disponibles en tant que mélanges, dans les boissons isotoniques, les aliments fonctionnels, les cosmétiques, et en tant qu'alternative naturelle aux colorants et arômes artificiels et aux agents de conservation.

MARCHÉS MONDIAUX

En 2010, les ventes mondiales de l'industrie de la nutrition – qui comprend les suppléments nutritionnels, les aliments naturels et biologiques, les produits de soins personnels et d'entretien ménager naturels, et les aliments fonctionnels – ont dépassé les 300 milliards USD. Toutes ces catégories peuvent inclure des produits à base de plantes à un degré plus ou moins élevé. De ce total, les ventes de produits phytothérapeutiques ont représenté environ 84 milliards USD, en 2010.

Dans le monde entier, une classe moyenne en plein essor dispose de plus d'argent et est plus encline à le dépenser sur des soins de santé naturels et préventifs. L'Europe est le premier marché mondial dans ce domaine, avec l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni en tête. On prévoit une croissance annuelle de 7,2 % de la demande mondiale pour les produits à base de plantes et autres ingrédients nutraceutiques, et il est prévu que les économies émergentes, telles que la Chine, l'Inde et le Brésil, connaîtront la croissance la plus rapide, tant de leur consommation que de leur production.

* La présente fiche technique a été préparée par Sarah Laird et Rachel Wynberg. Pour de plus amples informations et références, veuillez visiter www.cbd.int/abs.

STRUCTURE DE L'INDUSTRIE

Les entreprises varient pour ce qui est de leur taille, de la nature de leurs produits, de l'envergure de leur R-D et de l'approche globale qu'elles adoptent. L'industrie comprend de petites entreprises familiales qui vendent quelques produits s'inspirant de la médecine traditionnelle, et de grandes entreprises pharmaceutiques qui entreprennent une R-D de grande ampleur et produisent des produits phytothérapeutiques normalisés. Dans la plupart des pays, un petit groupe de très grosses entreprises domine l'industrie, et de plus nombreuses petites entreprises occupent des niches de marché.

Les matières premières passent souvent entre de nombreuses mains avant d'aboutir dans un produit final, avec les producteurs et les récolteurs, les commerçants, les courtiers, les entreprises de production d'ingrédients en gros volume et les entreprises de transformation, les fabricants et les commerçants, les distributeurs et les détaillants faisant partie d'un réseau de transactions. L'existence de cette longue chaîne d'intermédiaires doit être prise en compte lors de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya.

DEMANDE POUR DE « NOUVEAUX » INGRÉDIENTS ET PRODUITS

Bien que les ingrédients et produits inédits présentent un intérêt réel pour l'industrie, au cours des récentes années, cet intérêt s'est amenuisé à cause de la confusion réglementaire et du resserrement des lois. Dans de nombreuses régions, la surveillance exercée par les gouvernements sur la sécurité, l'efficacité, l'identité, la pureté et la qualité des produits s'est accrue, ce qui implique des recherches et des essais plus coûteux et plus longs qu'auparavant.

De ce fait, de nombreuses entreprises vendent le même catalogue de produits à base de plantes depuis des décennies, et cherchent à assurer leur croissance par l'expansion dans de nouveaux pays, ou par de nouvelles utilisations d'ingrédients déjà sur le marché.

DEMANDE POUR LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES

Les connaissances traditionnelles constituent le fondement de l'industrie des produits à base de plantes. Contrairement à la plupart des autres secteurs, les produits phytothérapeutiques continuent à



dépendre des savoirs traditionnels. Ces connaissances sont la source principale orientant le développement de nouveaux ingrédients et produits et s'avèrent essentielles pour l'obtention de l'approbation des organismes de réglementation, et elles sont en outre invoquées dans la commercialisation des produits aux consommateurs.

De nos jours, de nombreuses entreprises s'inspirent de la médecine traditionnelle européenne, car les espèces de plantes utilisées ont fait l'objet de recherches poussées garantissant de leur sécurité et de leur efficacité. La médecine traditionnelle chinoise et l'Ayurveda sont également à la base de nombreux nouveaux produits, appuyés non seulement par une tradition d'utilisation millénaire mais également de plus en plus par des recherches approfondies.

LE PROTOCOLE DE NAGOYA : RÉAGIR FACE À L'ÉVOLUTION DE LA SCIENCE, DE LA TECHNOLOGIE, DES POLITIQUES ET DU MARCHÉ

Les cadres réglementaires pour les produits botaniques sont en évolution dans le monde entier. Tandis que les gouvernements s'efforcent de simplifier et d'harmoniser la réglementation relative à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité des produits phytothérapeutiques, il serait utile qu'ils tiennent compte des obligations énoncées dans le Protocole de Nagoya. La mise en œuvre du Protocole de Nagoya peut donc aider à clarifier les obligations et responsabilités de l'industrie relatives à l'accès et au partage des avantages. En particulier, le Protocole de Nagoya peut aider à :

Fournir une sécurité juridique et des mesures simples et efficaces – Le Protocole de Nagoya cherche à établir une sécurité juridique et un climat de confiance réciproque en demandant aux Parties de désigner un point focal national pour les APA, en vue de rendre disponibles les informations sur les procédures d'obtention du consentement préalable en toute connaissance de cause et permettant d'arriver à des conditions convenues d'un commun accord, et de désigner une ou plusieurs autorité(s) nationale(s) compétente(s) chargée(s) d'accorder l'accès (article 13). L'établissement d'un Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (article 14) permettant d'échanger des informations contribuera également à renforcer la transparence et la sécurité juridique. L'élaboration de clauses contractuelles types (article 19) peut réduire le coût des transactions.

Fournir davantage de clarté quant au champ d'application – D'aucuns dans l'industrie ont exprimé leurs préoccupations concernant l'inclusion des ressources biologiques dans le champ d'application des mesures APA. Le champ d'application du Protocole ne couvre pas le commerce des matières premières utilisées dans le secteur des produits botaniques, ni le commerce local ou l'utilisation à des fins de subsistance. Comme énoncé dans le Protocole (article 2 c)) : « On entend par « utilisation des ressources génétiques » les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention ». La mise en œuvre du Protocole au sein des pays peut aider davantage encore à clarifier et à résoudre la question du champ d'application.

Appuyer le partage des avantages découlant de connaissances traditionnelles – Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques présentent un intérêt pour le secteur de la médecine par les plantes et sont utilisées pour inspirer l'élaboration de nouveaux



produits, obtenir les autorisations réglementaires, et dans la commercialisation. Grâce à la mise en œuvre par les Parties des articles 7 et 12, le Protocole de Nagoya peut aider les Parties, entreprises et communautés autochtones et locales à faire en sorte que les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques soient obtenues et utilisées avec le consentement préalable en connaissance de cause des communautés autochtones et locales et que des conditions convenues d'un commun accord soient établies.

Renforcer la surveillance de l'utilisation des ressources génétiques – Les produits à base de plantes comprennent de nombreux ingrédients et gammes de produits couvrant plusieurs secteurs. Par le biais des points de contrôle prévus à l'article 17 et du certificat de conformité internationalement reconnu, le Protocole de Nagoya peut aider à surveiller l'utilisation des ressources génétiques tout au long des chaînes d'approvisionnement des produits à base de plantes et à fournir les preuves qu'un consentement préalable en connaissance de cause a été obtenu et que des conditions ont été convenues d'un commun accord.

Renforcer les capacités des gouvernements, chercheurs et entreprises de favoriser l'APA et de changer les développements scientifiques et technologiques – La sensibilisation à la CDB et au Protocole de Nagoya au sein du secteur des produits à base de plantes est limitée et ne semble pas s'être accrue au cours des récentes décennies. Les entreprises et les chercheurs en milieu universitaire peuvent bénéficier des capacités créées au sein des gouvernements nationaux au titre du Protocole. Les articles 21 et 22 du Protocole préconisent le renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles et la sensibilisation aux questions d'APA.

Élaborer des approches APA régionales – De nombreuses espèces de plantes et de connaissances traditionnelles associées aux plantes sont distribuées de part et d'autre de multiples frontières politiques. La mise en œuvre de l'article 11 sur la coopération transfrontière fournit des opportunités importantes pour étudier les approches APA communes aux niveaux régional et sous-régional concernant de telles ressources et connaissances. La considération des besoins et modalités d'un mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages, tel que prévu à l'article 10 du Protocole, peut également s'avérer pertinente dans ce contexte. Ces efforts devraient chercher à s'intégrer, dans la mesure du possible, avec les efforts régionaux existants, en vue d'harmoniser les réglementations en matière de sécurité, d'efficacité et de contrôle de la qualité au sein de l'industrie des produits à base de plantes.

