

L'impact de la réglementation dans l'innovation.



Un secteur porté par la science

S'est développé au XIX^e grâce aux connaissances scientifiques (*Louis Pasteur, Henri Braconnot (pectine), Théodore Gobley (lécithine)...*).

2023 : 5% du chiffre d'affaires investi en R&D.

55 ans d'expertise réglementaire

Equipe : formation scientifique et juridique.

Informier la filière agroalimentaire

Ateliers « en savoir + » pour les IAA
(*novel food, additifs alimentaires*).

Brochures :



26 adhérents

Ils ont rejoint le Synpa :

- en 2020 : Algaia, Colorey, Naturex, Proteus.
- en 2021 : Eurospechim
- en 2022 : Diana food, JRS Rettenmaier France.
- en 2023 : Afyren.

<https://www.synpa.org/le-synpa-adherents.php>

Ingrédients alimentaires de spécialité

acides aminés, enzymes, extraits de plantes,
extraits d'algues, présure, peptides de collagène,
ferments, fibres, microalgues, oméga 3,
probiotiques, protéines, vitamines & minéraux...

*Hors périmètre du Synpa : arômes alimentaires,
caramels colorants, amidons.*

Les 26 membres du Synpa : start-up, entreprise du patrimoine vivant, grand groupe.

24 membres :

AJINOMOTO FOODS EUROPE	LABORATOIRES STANDA
ALGAIA	LALLEMAND SPECIALTY
BEGHIN MEIJI (groupe Tereos)	CULTURES
BIOPROX	Laboratoire Interprofessionnel de Production – LIP SAS.
CARGILL France	LESAFFRE INTERNATIONAL
CHR HANSEN FRANCE	MICROPHYT
COLOREY	NATUREX (groupe Givaudan)
DIANA FOOD (groupe Symrise)	NEXIRA
DSM	ROQUETTE FRERES
EUROSPECHIM	ROUSSELOT
IFF (ex Danisco-DuPont)	SEPPIC
JRS RETTENMAIER France	STEARINERIE DUBOIS
LABORATOIRES ABIA	

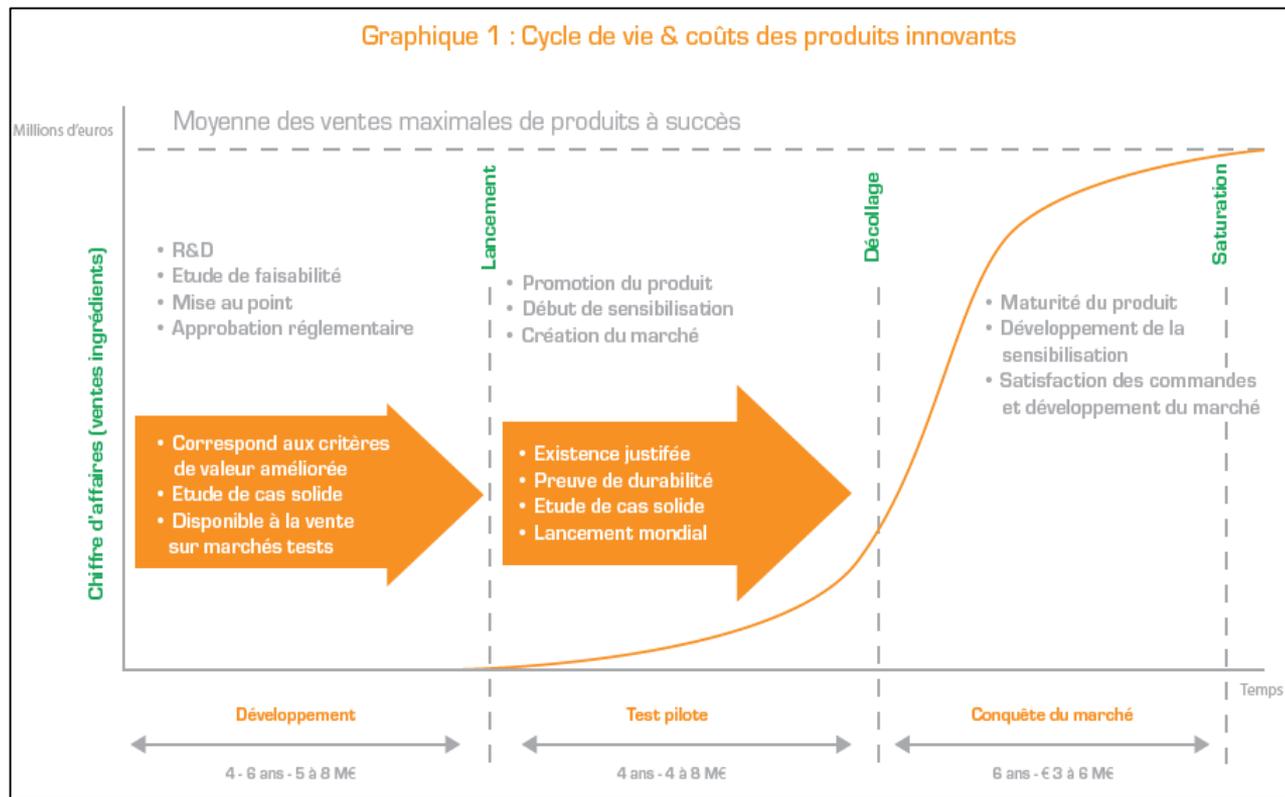
2 membres associés :

AFYREN
PROTEUS

Membre associé :
entreprise avec des
ingrédients en
développement ou des
productions pilotes ;
Universités ;
producteur d'ingrédients
souhaitant découvrir le
Synpa durant une année.

Innovation et ingrédients : Du développement à la maturité d'un ingrédient innovant ≈ 15 ans.

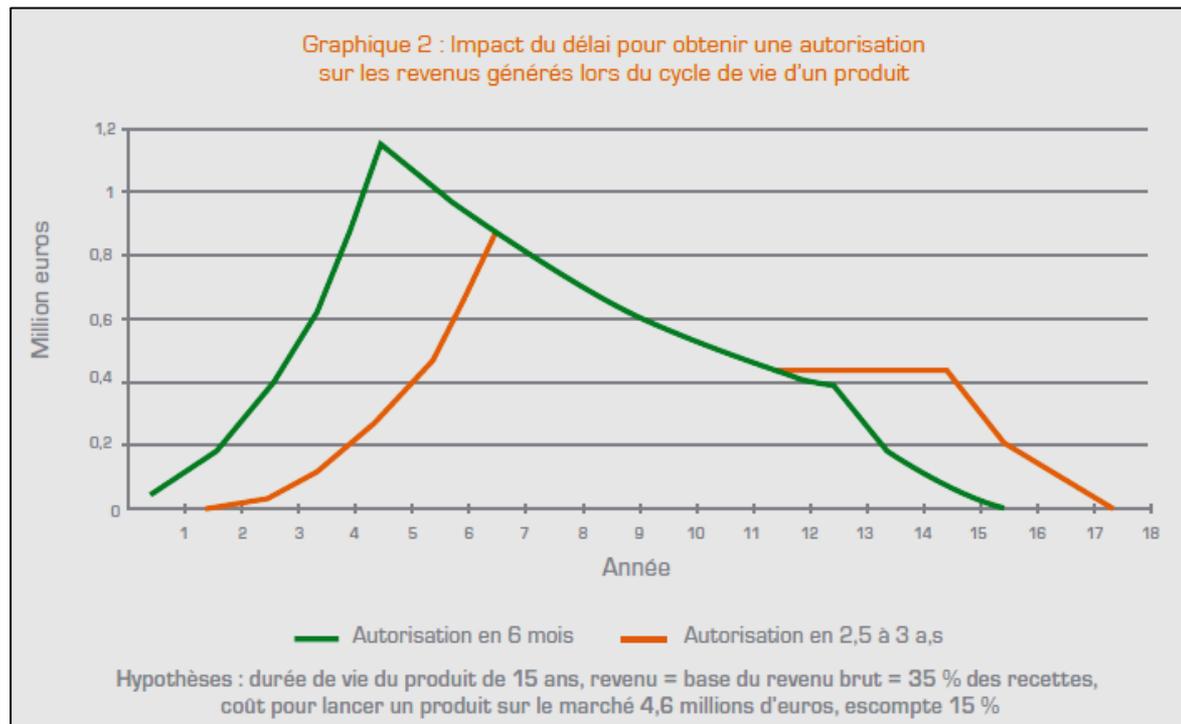
Phase de **développement**
(recherche fondamentale, recherche appliquée, études de marché – études conso, approbation réglementaire) : **4 à 6 ans.**



Source : Synpa. Réglementation et compétitivité de l'industrie des ingrédients alimentaires de spécialité. (2012).

Pour un ingrédient soumis à une procédure d'autorisation, le cadre réglementaire constitue un enjeu affectant l'innovation

- Procédures d'autorisation pour : additifs alimentaires, enzymes alimentaires, novel food, formes de vitamines et minéraux.
- La durée de la procédure d'autorisation a des conséquences sur le temps d'accès au marché et sur le retour sur investissements.**



Source : Synpa. Réglementation et compétitivité de l'industrie des ingrédients alimentaires de spécialité. (2012).

Innovation et réglementation : L'enjeu du statut réglementaire.

Comment savoir si on doit déposer un dossier de demande d'autorisation ?

👉 Ingrédient sans procédure d'autorisation.

👉 Accès direct au marché.

👉 Ingrédients soumis à une procédure d'autorisation

👉 Délai pour accéder au marché.

👉 Commercialisation uniquement après obtention de l'autorisation.

👉 **Novel food**

👉 **Additif alimentaire**

👉 **Enzymes alimentaires**

👉 **Formes de vitamines et minéraux.**

Commercialiser/ utiliser un ingrédient **non autorisé** = falsification.

Sanction : 2 ans de prison + 300 000 euros.

Réputation de l'entreprise.

Innovation et réglementation : L'enjeu du statut réglementaire.

Ex : appréciation du statut « additif alimentaire » par les Autorités



on entend par «additif alimentaire» toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires;

Source : règlement 1333/2008.

- 👉 **1996 : Extraits de romarin riche en antioxydants et étiqueté 'arômes'**
- 👉 2006 : Extraits d'épinards riche en nitrates – saucisses – mention « sans conservateurs »
- 👉 2010 : Bouillon de légumes fermenté riche en nitrates – jambon – mention « sans conservateurs ajoutés »
- 👉 **2018 : Extraits de plantes riches en constituants capables d'exercer une fonction technologique**
- 👉 2020 : Vinaigre tamponné; 2021 : Produits dérivés du riz

Pour les Autorités de contrôle, il s'agit d'utilisations d'additifs alimentaires qui doivent être autorisés.

Critères retenus : l'intention d'utilisation de l'ingrédient, la composition de l'ingrédient, l'étiquetage (non trompeur pour le consommateur).

→ Conséquences : dépôt de dossiers « additifs alimentaires » : extrait riche en polyphénol (2020), jagua (genipin-glycine) blue (2021), blue galdieria extract (2021), acerola fruit powder (2022), pea fibre concentrate (2022), pectin rich extract from *Coffea arabica* (2022), Gardenia (genipin) blue (2023)

La réglementation : un moteur ou un frein pour l'innovation ?

- 👉 Objectifs de la réglementation : assurer un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs et assurer le bon fonctionnement du marché européen.

Sécurité.

Des procédures claires et transparentes.

Harmonisation européenne : mêmes règles pour tous les opérateurs.

Autorisation donnée uniquement à l'entreprise qui a déposé le dossier (*uniquement pour les allégations de santé*)

Protéger les innovations (*brevets, protection des données propriétaires*).

Incertitudes liées à la procédure (*application des projets des lignes directrices de l'EFSA, durée de la procédure...*).

Plus d'exigences ... pour ce qui est déjà réglementé.

Des règles de production et de R&D franco-françaises (*auxiliaires technologies, protocole de Nagoya-ressources génériques*).

Autorisation générique.

Le statut réglementaire « additif alimentaire » est vécu comme un frein à l'innovation par les IAA.

Frein/moteur : la durée de la procédure d'autorisation.

Ex : novel food – nouveau règlement applicable depuis le 01/01/2018



Novel food : tout aliment ou ingrédient non consommé de façon significative dans l'UE avant le 15 mai 1997 et appartenant à l'une des 10 catégories.

(ex : levure traitée aux UV enrichie en vitamine D, insectes, protéine du haricot mungo, protéines de pois et de riz fermentées par Lentinula edodes).(source : règlement 2015/2283)

De 1997 à 2017

- **Durée de la procédure : 7 ans (moy)**
- Autorisation donnée à l'entreprise ayant déposé le dossier.
- Pour les metteurs sur le marché suivants : procédure de notification.

Depuis le 1^{er} janvier 2018

- **Durée de la procédure : 2,5 ans (moy)**
- **Autorisation générique.**
- **Possibilité d'obtenir un droit de commercialisation exclusive pendant 5 ans si la protection des données propriétaires est accordée.**

Un nouveau frein à l'innovation : le règlement « transparence » : vers une augmentation de la durée des procédures d'autorisation



2019

- **Règlement (UE) n°2019/1381.**
- Appliqué depuis le 27 mars 2021.
- Concerne tous les dossiers soumis à l'EFSA (phyto, OGM, feed, food)
- Obligation de notifier les études du dossier.
- Non respect des obligations = procédure d'évaluation stoppée par l'EFSA pendant 6 mois.
- Au moment du dépôt du dossier à l'EFSA : publication de toutes les informations contenues dans le dossier

2023

- **Constat : augmentation de la durée de la procédure d'autorisation
+ augmentation des coûts des dossiers.**

Un paradoxe : des projets de R&D soutenus financièrement, des développements de marché hors Europe.

- La France soutient financièrement les projets de R&D.



Répondre aux besoins alimentaires de demain : 110 millions d'euros.



450 millions d'euros pour une alimentation saine et durable.



50 millions d'euros



Concours I-Nov (vague 7) : 2,5 millions d'euros. Accélérateurs...

- Mais face aux freins réglementaires dans l'UE, des entreprises développent leurs marchés hors Europe.

Conclusion : pour une France compétitive : faire de la réglementation un levier pour l'innovation



<https://www.pexels.com/fr-fr/photo/figurine-pere-noel-en-ceramique-rouge-et-blanche-728461/>

- ☛ **Cohérence des politiques publiques** en France et dans l'Union européenne.
- ☛ **Simplification** administrative
- ☛ Une **application harmonisée** des règles européennes.
- ☛ **Valoriser les innovations auprès des consommateurs**
 - ☛ démarche de pédagogie sur la notion d'additifs alimentaires
 - ☛ valoriser la transformation des aliments.

Conclusion : Soutenir l'innovation par la cohérence des politiques : *porter un cadre réglementaire spécifique pour les ferments.*

<https://www.pexels.com/fr-fr/photo/nourriture-france-raisins-mots-8350747/>



<https://www.pexels.com/fr-fr/photo/etoilles-drapeau-union-europeenne-113885/>

NATURALITÉ



Développement
d'approches fermentaires
en remplacement
d'additifs pour la
conservation des aliments
« clean label »

50 millions d'euros

Vers un classement de ces ferments
comme additifs alimentaires.

Position soutenue par la France.

→ La France devrait soutenir un cadre
réglementaire spécifique pour les ferments.

Soutenir l'innovation :

Probiotiques : permettre une communication



Plusieurs Etats-membres (dont la France) ont assoupli leur approche sur les allégations de santé portant sur les probiotiques. La Commission européenne refuse de faciliter la communication sur les probiotiques.

→ La France doit porter sa voix à un niveau politique.



« la révolution du microbiote »
« probiotiques »

Source : France tv.

Conclusion : Faire de la réglementation un levier : conseils aux innovateurs

Source :
<https://tenor.com/fr/view/fall-balance-fall-gif-12596937>



- 👉 Intégrer la réglementation dès l'amont de la R&D.
- 👉 Identifier le statut réglementaire
- 👉 Protéger les innovations.
- 👉 S'informer sur la réglementation et ses évolutions
- 👉 Avoir des équipes formées à la réglementation.
- 👉 Adhérer à une association professionnelle.

Merci pour votre attention !

Au Synpa, ce que nous défendons :

- 👉 La place des ingrédients pour répondre aux défis de l'alimentation durable et favorable à la santé.
- 👉 **L'innovation et la sécurité** des ingrédients
- 👉 Un **cadre réglementaire clair et prévisible** doté d'une application harmonisée des règles dans l'UE.
- 👉 Une **communication positive** sur les ingrédients
- 👉 Une **filière alimentaire à l'unisson**, condition pour restaurer la confiance des consommateurs.

Gardons le contact :

Les actus du Synpa sur LinkedIn :

<https://www.linkedin.com/company/synpa-les-ingredients-alimentaires-de-specialite>

Les brochures du Synpa :

<https://www.synpa.org/publications-brochures.php>

La réglementation sur www.synpa.org

Ateliers en savoir + en 2024 pour les professionnels : « novel food », « additifs alimentaires », « protocole de Nagoya ». Intéressé ?
Faites-vous connaître auprès de

secretariat@synpa.org