

Extrait* du guide Plan de prévention et d'éco-conception des emballages ménagers pour la période 2020-2025

Entreprises du secteur de la Santé

Document destiné uniquement aux entreprises clientes d'Adelphe et Citeo

*Retrouvez l'intégralité du guide sur votre espace Adelphe



CITEO

Donnons ensemble une
nouvelle vie à nos produits.

adelphe
Votre éco-organisme
à taille humaine



Sommaire

➤ **1. Introduction :** contexte et objectifs

P. 4

➤ **2. Exigences réglementaires**

P. 8

➤ **3. Les enjeux emballages du secteur de la Santé**

P. 13

➤ **4. Synthèse des pistes d'actions les plus importantes** pour réduire les impacts environnementaux sur la période 2020-2025

P. 16

➤ **5. État des lieux du secteur de la Santé**

P.18

➤ **6. Pistes d'actions 3R pour les catégories d'emballages représentatives du secteur de la Santé**

6.1 Catégorie papier-carton : boîtes, étuis, calages	24
6.2 Catégorie plastique rigide : blisters, bouteilles, flacons, piluliers, tubes	33
6.3 Catégorie plastique souple : sachets, sticks et doypacks	43
6.4 Catégorie verre : bouteilles, flacons et ampoules	49
6.5 Catégorie métal : aérosols, sprays, inhalateurs et tubes	54
6.6 Réemploi des emballages du secteur de la Santé	58

➤ **Boîte à outils**

P. 64

➤ **Annexes**

P. 66

1. Introduction : contexte et objectifs

L'éco-conception est une **démarche essentielle pour limiter les impacts environnementaux** des emballages et pour répondre à la fois aux **obligations réglementaires** et aux **nouvelles attentes des consommateurs**.

Afin de guider les entreprises dans une stratégie de réduction des impacts environnementaux, ce plan quinquennal propose les **pistes d'actions de prévention et d'éco-conception potentielles sur la période 2020 - 2025 pour les emballages représentatifs du secteur de la santé**. Ce plan est commun à plusieurs entreprises qui ont choisi volontairement de s'y associer conformément à l'article 72 de la loi AGECE du 10 février 2020 :

« *Tout producteur [...] est tenu d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de prévention et d'éco-conception ayant pour objectif de réduire l'usage de ressources non renouvelables, d'accroître l'utilisation de matières recyclées et d'accroître la recyclabilité de ses produits [...] Ce plan est révisé tous les cinq ans. Il peut être individuel ou commun à plusieurs producteurs.* »¹.

Toute entreprise individuelle du secteur peut décider d'y souscrire.

Le plan de prévention et d'éco-conception s'inscrit dans une démarche globale pour l'entreprise, invitée à repenser l'emballage à travers les différentes étapes de son cycle de vie.

L'approche se base sur les **axes stratégiques de l'éco-conception des emballages connus dans la loi AGECE comme « 3R » (réduire, réemployer, recycler)**. Cette même approche 3R permet de répondre aux objectifs portés à la fois par la loi AGECE (article 72), le décret 3R et la Stratégie 3R ainsi qu'à l'ensemble des obligations réglementaires de la loi AGECE tel que le décret réemploi.

Adelphé et Citeo accompagnent les metteurs en marché dans cette planification pour en faire une réelle opportunité de mise en œuvre d'actions concrètes et pertinentes pour **améliorer** les impacts environnementaux des emballages. Ce plan commun pour le secteur **de la santé** comporte un **état des lieux sur les emballages représentatifs du secteur et leurs problématiques spécifiques**. Il propose des **pistes d'actions potentielles sur les 3R pour une trajectoire** dans le temps que chaque entreprise concernée est libre de décider de mettre en application.

Les pistes d'actions potentielles sont illustrées par des exemples concrets mis sur le marché par des entreprises du secteur : l'objectif est **d'apporter un retour d'expérience** aux lecteurs de ce plan sur les **freins rencontrés et les leviers mis en œuvre** pour déployer l'action en question. Les exemples cités n'ont pas vocation à représenter l'exhaustivité du marché. Dans la mesure du possible, les exemples cités ont été choisis parmi des pratiques mises en œuvre par des metteurs en marché et producteurs de différentes tailles. Ces exemples ont été intégrés au plan dans le plus strict respect des règles de concurrence et avec l'accord des entreprises citées.

En s'associant à ce plan commun, toutes les entreprises du secteur et clientes d'Adelphé ou de Citeo qui le souhaitent pourront s'approprier des actions cohérentes et réalisables pour leurs catégories de produits emballés. Chaque entreprise pourra librement et en toute autonomie déterminer les actions du plan qu'elle considérera comme les plus pertinentes et qu'elle pourra mettre en œuvre individuellement et volontairement pour réduire les impacts environnementaux de ses emballages.

Les outils et services d'éco-conception mis à disposition par Adelphé et Citeo peuvent également aider les entreprises dans cette optique de réduction des impacts environnementaux de leurs emballages.

Comment se mettre en conformité avec cette obligation réglementaire ?

Pour remplir son obligation légale, chaque entreprise est invitée à **formaliser sa stratégie pour la période 2020-2025** pour réduire les impacts environnementaux de ses emballages ménagers.

Vous avez jusqu'au **15 octobre 2023** pour vous associer ou élaborer votre **Plan de prévention et d'éco-conception**. Une fois cette date passée, **les plans ne seront pas pris en compte** dans la synthèse remise aux pouvoirs publics fin 2023.

3 options possibles :

- S'associer à un plan commun, tous secteurs*
- S'associer à un plan sectoriel commun comme celui-ci qui correspond à votre secteur d'activité*
- Élaborer et déposer un plan individuel (une trame est mise à disposition sur l'espace client)

*Il est possible de s'associer à plusieurs plans.

Et associez-vous en quelques clics, c'est très simple !



RDV sur votre espace client !

<https://monespace.adelphé.fr/fr/public/login>

Sur la page d'accueil, cliquez sur **Plans de prévention et d'éco-conception** et laissez-vous guider.

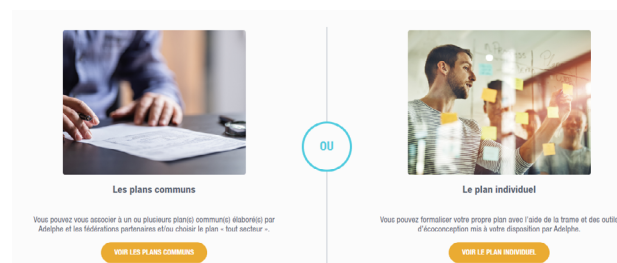
Après validation, vous pouvez télécharger votre attestation d'association à un Plan.

Plans de prévention et d'écoconception



Pour être en conformité avec la loi AGECE, associez votre entreprise à un plan commun ou formalisez votre plan individuel

Choisissez Les Plans Communs ou Le Plan Individuel.



Pour plus d'informations, retrouvez les outils à votre disposition :

➤ **Tutoriel d'accompagnement sur l'espace client :**
<https://monespace.adelphé.fr/fr/public/login>

➤ **Replay Webinar explicatif :**
<https://www.youtube.com/watch?v=k0gybt10GRk>

Méthode utilisée pour la réalisation d'un plan commun au secteur de la santé

L'état des lieux et les indicateurs proposés sont basés sur les données de déclaration 2020 d'Adelphe et Citeo, préalablement agrégées. Si ces données ne sont pas exhaustives à la totalité du marché², elles permettent une analyse représentative et suffisamment robuste pour le secteur et ont permis de faire émerger les catégories d'emballages et les actions privilégiées à mettre en œuvre pour s'inscrire dans une stratégie 3R.

Les pistes d'actions potentielles par catégorie d'emballage représentative ont été consolidées par l'expertise de plusieurs ingénieurs packaging, responsables R&D ou responsables achats des entreprises associées aux travaux d'élaboration de ce plan commun et par l'expertise d'Adelphe à travers ses ressources internes.

Si les axes portant sur réduire et recycler sont souvent déjà bien développés au sein des entreprises, l'axe réemployer est plutôt analysé dans la perspective du déploiement moyen et long terme, avec les premiers retours d'expériences.

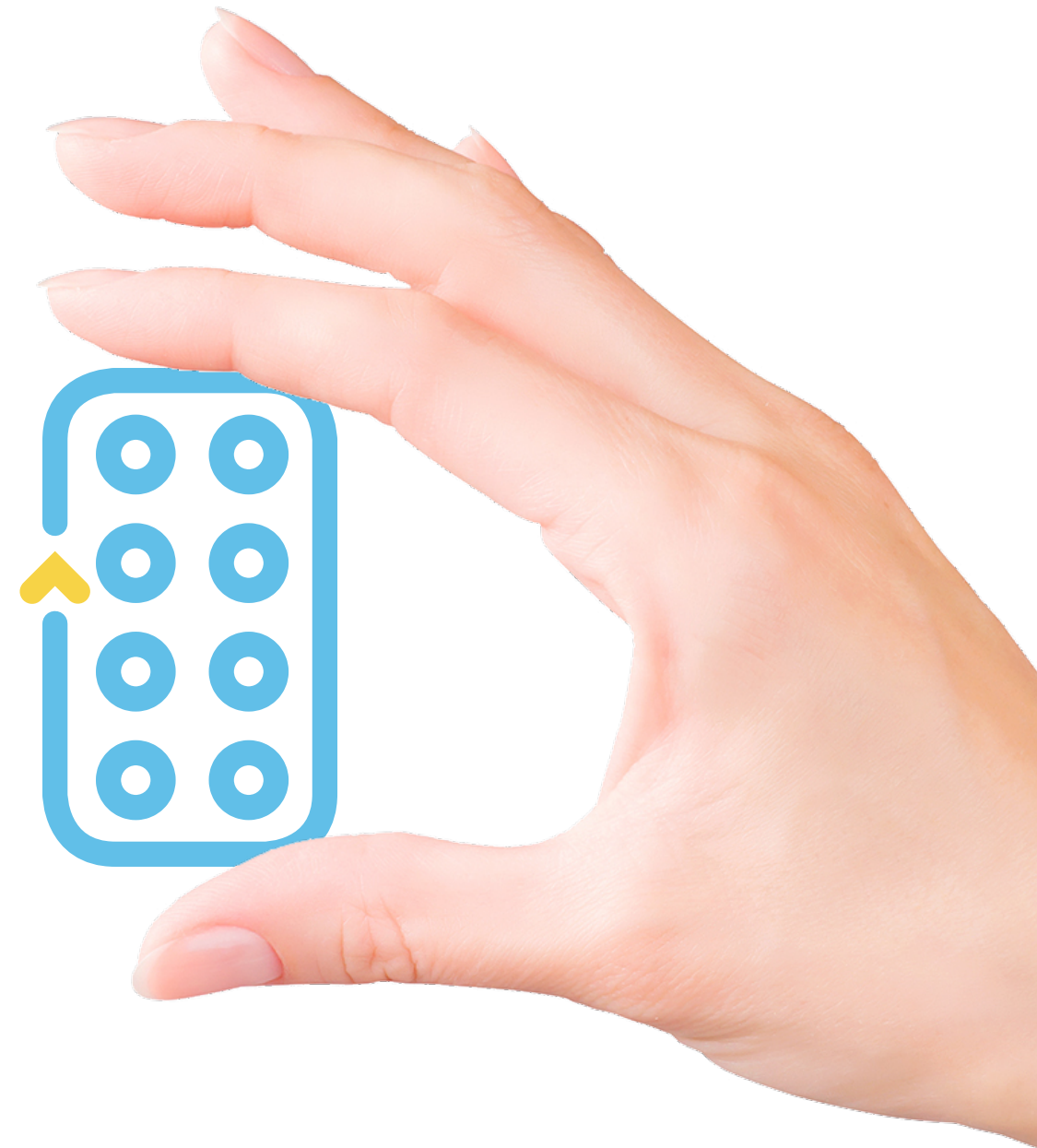
Il est expressément rappelé que la participation aux plans de prévention proposés par Adelphe et Citeo ne revêt d'aucun caractère impératif ou obligatoire. À ce titre, les entreprises associées aux travaux de réalisation de ce plan, comme celles qui décideront d'y souscrire, s'engagent dans une démarche purement individuelle et volontaire. Les propositions d'actions détaillées dans le présent document ne préjugent donc en rien de l'application qui sera faite par les entreprises du secteur.

Par ailleurs, les travaux d'élaboration du plan ont été menés dans le plus strict respect des règles de concurrence. L'ensemble des acteurs impliqués s'interdisant d'échanger des informations qui pourraient être contraires à ces règles, à constituer de quelque manière que ce soit, directement ou indirectement, toute forme d'entente, et de manière générale, à se livrer à quelconque comportement ou accord qui auraient pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le libre jeu de la concurrence.

De plus, ce document a fait l'objet d'une consultation et de contributions des organisations professionnelles LEEM, NèreS, SNITEM, Synadiet, SIMV.




Le présent document demeure la propriété d'Adelphe et de Citeo. Il est transmis à titre purement informatif et n'a pas valeur d'avis ou de recommandation technique et/ou juridique. Bien que tous les efforts aient été consentis pour s'assurer que les informations contenues dans ce document sont correctes et à jour, Adelphe et Citeo déclinent toute responsabilité pour toute erreur ou omission. Adelphe et Citeo ne garantissent ni la pérennité ni l'exhaustivité des informations contenues dans ce document, au regard notamment, des évolutions et interprétations réglementaires en vigueur, de l'état de l'art et des dispositifs des REP Emballages ménagers. À ce titre, les détenteurs restent seuls responsables de l'utilisation de ce document.



² Ces données de déclaration agrégées comprennent les déclarations à l'UVC 2020. À l'échelle du secteur, elles permettent d'avoir une vue d'ensemble sur les tonnages et les typologies de matériaux déclarées par les entreprises. Elles permettent l'analyse macro du gisement du secteur, détaillée dans l'état des lieux. Elles constituent des données déclaratives des entreprises et sont donc tributaires de la bonne saisie des entreprises. Les plans communs sectoriels proposés par Citeo/Adelphe n'ont pas vocation à couvrir l'ensemble des données déclarées à Citeo/Adelphe.



2. Exigences réglementaires

Le tableau ci-dessous synthétise les objectifs et obligations réglementaires qui s'appliquent aux emballages du secteur de la Santé.

 <p>RÉDUIRE</p>	2022	À partir du 1 ^{er} janvier 2022, afin d'éviter le gaspillage des médicaments, lorsque leur forme pharmaceutique le permet, la délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité. – AGEC, art. 40, Décret n° 2022-100 du 31 janvier 2022, Arrêté du 1 ^{er} mars 2022
	2025	Au 31 décembre 2025, objectif de tendre vers une réduction de 100 % des emballages en plastique à usage unique inutiles, définis comme ceux n'ayant pas de fonction technique essentielle, comme une fonction de protection, sanitaire et d'intégrité des produits, de transport, ou de support d'information réglementaire – Décret 3R, art. 2
	2040	Objectif de tendre vers la fin de la mise sur le marché d'emballages en plastique à usage unique – AGEC, art. 7
 <p>RÉEMPLOYER</p>	2027	Proportions minimales d'emballages réemployés ou réutilisés en unités à mettre sur le marché annuellement pour les producteurs mettant plus de 10 000 unités d'emballages sur le marché selon leur chiffre d'affaires annuel, en M€ – AGEC, art. 7 et décret réemploi : <ul style="list-style-type: none"> • 5 % en 2026, 10 % en 2027 (CA annuel < à 20 M€) • 5 % en 2025, 7 % en 2026, 10 % en 2027 (CA annuel compris entre 20 et 50 M€) • 5 % en 2023, 6 % en 2024, 7 % en 2025, 8 % en 2026, 10 % en 2027 (CA > 50 M€). Les emballages réemployés doivent être recyclables – AGEC, art.9 *À date : Exemption inscrite au cahier des charges de l'AOC Champagne, jusqu'à 2025.
 <p>RECYCLER</p>	2025	Objectif de tendre vers 100 % de recyclage des emballages en plastique à usage unique : tous les emballages en plastique à usage unique mis sur le marché disposent d'une filière de recyclage opérationnelle – Décret 3R, art. 3
	2030	À compter du 1 ^{er} janvier 2025, les emballages constitués pour tout ou partie de polymères ou de copolymères styréniques, non recyclables et dans l'incapacité d'intégrer une filière de recyclage, sont interdits. – Loi CR, art 23
		Obligation pour les producteurs déclarant un CA annuel > 10 M€ et mettant sur le marché au moins 10 000 unités de produits emballés par an de justifier que les déchets engendrés par les produits emballés qu'ils fabriquent, mettent sur le marché ou importent, sont de nature à intégrer une filière de recyclage – Loi AGEC, art. 61

 <p>INTÉGRATION DE RECYCLÉ</p>	2022	Pour atteindre les objectifs de recyclage, les metteurs en marché favorisent l'intégration de matière recyclée dans les emballages en plastique – Décret 3R, art. 3
	2023	Interdiction d'utiliser des huiles minérales avec un seuil de concentration supérieur à 1 % sur les hydrocarbures aromatiques d'huile minérale (MOAH) comprenant de 1 à 7 cycles aromatiques.
 <p>HUILES MINÉRALES</p>	2025	Interdiction d'utiliser des huiles minérales avec un seuil de concentration supérieur à 0,1 % sur les hydrocarbures aromatiques d'huile minérale (MOAH) comprenant de 1 à 7 cycles aromatiques et les hydrocarbures saturés d'huile minérale (MOSH) comportant de 16 à 35 atomes de carbone.
		L'arrêté entend par « huiles minérales » les huiles produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers utilisées pour la fabrication d'encre. – Loi AGEC, art.112 et arrêté du 13 avril 2022 précisant les substances contenues dans les huiles minérales dont l'utilisation est interdite sur les emballages et pour les impressions à destination du public.
<p>MARQUAGES</p>	2022	À partir du 1 ^{er} janvier 2022, tous les emballages doivent porter le Triman + la nouvelle info-tri. Exemptions et cas particuliers dans le guide marquages – AGEC, art. 17
	2023	Obligation d'indiquer de manière dématérialisée l'information sur les qualités et caractéristiques environnementales, notamment l'incorporation de matière recyclée, les possibilités de réemploi, la recyclabilité et la présence de substances dangereuses et l'information sur le caractère compostable pour les mêmes emballages définis par l'arrêté du 15 mars 2022 (dont sacs de collecte de biodéchets en papier-carton ou en plastique compostables à domicile). – AGEC, art. 13, Décret n° 2022-748
		Entrée en vigueur au 1 ^{er} janvier 2023 pour les producteurs qui déclarent un CA de 50 M€ et qui mettent sur le marché au moins 25 000 unités de produits ; le 1 ^{er} janvier 2024 pour les producteurs qui déclarent un CA de 20 M€ et qui mettent sur le marché au moins 10 000 unités de produits ; au 1 ^{er} janvier 2025 pour les producteurs qui déclarent un CA de 10 M€ et qui mettent sur le marché au moins 10 000 unités de produits. – AGEC, art. 13, Décret n° 2022-748

➤ Spécificités Médicaments

Selon le Code de la santé publique, un **médicament** est défini comme étant « toute substance ou composition (—) possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ». (Article L5111-1 du Code de la santé publique).

Tout médicament³ doit faire l'objet avant sa mise sur le marché d'une **autorisation de mise sur le marché (AMM)** préalable (Art. 6 de la directive 2001/83/CE). Dans l'AMM doit notamment figurer l'Information Produit présentant le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), l'étiquetage et la notice. Ainsi, lors de sa mise en marché, le médicament et son emballage doivent se conformer strictement à l'Information Produit pour laquelle ils auront été autorisés.

L'**étude de stabilité** est une étape clef du dossier d'AMM en vue de son obtention et de son maintien. Elle est une des garanties de la qualité du médicament et de la sécurité de son emploi. Son but est de comprendre comment le médicament va évoluer dans des conditions préalablement établies sur sa durée de vie, et d'étudier son évolution ainsi que sa compatibilité dans ses conditions d'utilisation. Le conditionnement du médicament est donc nécessairement pris en compte dans cette étude.

Une **modification de l'emballage** (changement de dimension, de matériau, etc.) doit résulter d'un dépôt préalable de variation d'AMM (Dir. 2001/83/CE ; Regl. (CE) N° 726/2004 ; Regl. (CE) N° 1234/2008 ; Regl. (UE) N° 712/2012). Les coûts et les délais associés varient en fonction du nombre et du type de variation.

Certaines informations réglementaires doivent figurer sur les conditionnements d'un médicament :

- Sur le conditionnement en contact du médicament, appelé conditionnement primaire (blister ou sachet par exemple) : **la DCI, la forme pharmaceutique, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption**. Ces mentions obligatoires sont prévues par le Code de santé publique.
- Sur le conditionnement secondaire (étui papier-carton) : les **mentions obligatoires, la notice** destinée aux patients, **insérée** dans l'étui, telle qu'autorisée par les autorités de santé.
- La **sérialisation** : depuis le 9 février 2019⁴, chaque boîte de médicament de prescription médicale obligatoire, ainsi que de certains médicaments de prescription médicale facultative, comprise dans le champ d'application de la directive européenne, comprend un **numéro de série unique**. Ce dernier est contenu dans un code Datamatrix qui garantit l'authenticité du produit. De plus, un **dispositif physique de sécurité** permet de contrôler l'intégrité et l'**inviolabilité** de la boîte contre toute forme d'effraction. Ce « marquage » Datamatrix spécifique, apposé sur les boîtes par les entreprises du médicament et chargé dans une base de données européenne, est ensuite scanné en officine et à l'hôpital, avant la dispensation au patient.

Dès lors, une action de réduction d'emballage devra prendre en compte ces obligations et pourra être limitée par les informations qui doivent figurer sur le ou les conditionnements.

Concernant les matériaux utilisés, un guide de l'**European Medicines Agency** (EMA) compile les exigences pour les **plastiques** en contact direct avec les médicaments⁵.

L'utilisation de conditionnement primaire en plastique **recyclé** est difficilement possible et acceptable compte tenu de la composition qualitative et quantitative non reproductible d'un lot de plastique recyclé à l'autre.

Mises bout à bout, ces contraintes réglementaires, techniques, sanitaires, économiques entraînent un **temps de développement très long** par rapport à d'autres secteurs comme l'agro-alimentaire ou la cosmétique, qui peut aller de quelques années pour modifier un produit existant jusqu'à plusieurs dizaines d'années pour mettre un nouveau produit sur le marché.

Enfin, la **publicité** en faveur d'un médicament est strictement encadrée et n'est autorisée qu'après contrôle et autorisation de l'ANSM préalable à toute diffusion.

La publicité auprès du public est autorisée uniquement pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire (PMO) et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie et les produits de sevrage tabagique⁶.

Dès lors, la valorisation des actions d'éco-conception par des voies publicitaires ou par de la communication on-pack est très limitée et ne doit pas constituer l'axe principal de communication sur les médicaments.

➤ Spécificités Dispositifs médicaux (DM)

Les **dispositifs médicaux (DM)** et les **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)** sont des produits de santé strictement réglementés par le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV) entrés en application respectivement en 2021 et 2022. Ces règlements ont abrogé les directives précédentes, directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM), directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DDIV). Une période de transition est prévue. Ce cadre réglementaire s'inscrit dans ce qui est appelé la **certification au marquage CE médical**.

Les fabricants doivent se conformer aux exigences de sécurité et de performance de cette législation sectorielle. Ils mettent notamment en place un système rigoureux de gestion des risques et un système de management de la qualité tout en se basant sur des données cliniques et l'état de l'art reconnu. Le maintien d'un **rapport bénéfice/risque favorable au patient tout au long de la vie du dispositif médical**, avant et après sa mise sur le marché est la finalité auquel le dispositif médical doit répondre. La réponse à l'ensemble des exigences applicables pour les produits y compris leur emballage et étiquetage est rassemblée dans la documentation technique.

En ce qui concerne spécifiquement l'emballage, afin d'assurer le bénéfice risque, les fabricants de DM doivent répondre à des obligations de conception impliquant notamment une sélection minutieuse de **matériaux qualifiés pour leurs performances et stabilité**, et suivant les dispositifs médicaux, leur **biocompatibilité**, propriétés **toxicologiques, physiques** et **chimiques**, la compatibilité avec le dispositif d'une part et l'**étiquetage** d'autre part, ainsi que leur propriété **d'étanchéité** et leur capacité de **maintien de la stérilité**. Cela entraîne des conséquences sur les matériaux employés à la fois en ce qui concerne la reproductibilité (spécifications stables et validées) et la traçabilité. L'utilisation de conditionnement primaire recyclé est difficilement possible et acceptable compte tenu du fait que la composition qualitative et quantitative n'est pas reproductible d'un lot de matière recyclée à l'autre.

Des **normes harmonisées** garantissant une présomption de conformité à certaines exigences générales en matière de sécurité et de performances peuvent être utilisées pour les emballages médicaux :

- EN ISO 11607-1 & 2 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.
- EN ISO 10993 pour l'évaluation biologique et clinique.
- EN ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.
- EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- Normes pour les procédés de stérilisation et les stérilisateur, telles que ISO 11135, Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux, ISO 11137 (toutes pièces), Stérilisation des produits de santé - Rayonnement, EN 285, Stérilisation - Stérilisateur à vapeur, EN 13060, Petits stérilisateur à vapeur, etc.

Cette liste est non exhaustive.

³ À l'exception des « médicaments traditionnels à base de plantes » qui ont une autorisation de commercialisation <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-amm>

⁴ Date d'entrée en vigueur de la directive européenne sur la sérialisation des médicaments 2011/62 du 8 juin 2011, dite « Médicaments falsifiés »

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-plastic-immediate-packaging-materials_en.pdf

⁶ <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>

De plus, l'**étiquetage** à porter sur l'emballage des DM et DMDIV ainsi que leur **notice** d'utilisation sont des éléments définis réglementairement dans les directives et règlement et font partie de la documentation technique déposée et validée dans le **dossier de marquage CE médical**.

Dès lors, toute action de réduction ou de modification d'emballage devra être prise en compte dans ce dossier et pourra être limitée par les informations encadrées par la réglementation qui doivent y figurer, ainsi que par l'évaluation de la gestion des risques.

➤ Spécificités Compléments Alimentaires (CAL)

En France, le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux **compléments alimentaires (CAL)** explicite leur définition. Les compléments alimentaires sont « les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés **sous forme de doses**, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ».

En Europe, le règlement (CE) N°1170/2009 (UE) est le texte de référence pour les CAL.

Par ailleurs, d'autres textes réglementaires français et européens sont applicables aux CAL et à l'étiquetage des denrées alimentaires incluant les compléments alimentaires, notamment (liste non exhaustive) :

- Directive des compléments alimentaires 2002/46/CE (UE)
- Arrêté Plantes du 24 juin 2014
- Règlement (CE) 1925/2006
- Règlement (CE) 1169/2006
- Règlement (CE) 1924/2006
- Règlement INCO 1169/2011

Au vu de leur statut de denrées alimentaires, les compléments alimentaires doivent être conditionnés dans des emballages primaires **aptes au contact alimentaire**, ce qui va limiter le choix pour l'incorporation de matière recyclée.

De plus, le décret n°2006-352 ainsi que la Directive 2022/46/CE précisent qu'ils « sont vendus au consommateur final sous une forme préemballée », ce qui exclut, à la vue de cette définition, la possibilité de vente en vrac. Un projet de décret français pour établir la liste des produits pour lesquels la vente en vrac est interdite. La dernière version précise l'interdiction de vente en vrac pour les CAL⁷, cependant la version finale du décret n'a pas encore été publiée par le ministère français.

L'étiquetage des compléments alimentaires doit mentionner un certain nombre d'informations obligatoires : dénomination légale de vente, liste des ingrédients, les quantités en actifs apportées par portion journalière, conseils d'utilisation, portion journalière, précautions d'emploi, responsable de la mise sur le marché, date de durabilité minimale ou date limite de consommation, numéro de lot et poids net. Par ailleurs toute information utile pour le bon usage du CAL est recommandée à faire figurer sur le CAL pour informer le consommateur.

Dès lors, une action de réduction d'emballage devra prendre en compte ces obligations et pourra être limitée par les informations qui doivent y figurer.

➤ 3. Les enjeux emballages du secteur de la santé

➤ Le marché du secteur de la Santé

En 2022, le **marché de la santé humaine en France**, composé des **circuits de la pharmacie**, de la **parapharmacie** et de l'**e-commerce**, a dépassé les **40 milliards d'euros** de chiffre d'affaires (+ 6,9 % par rapport à 2021), grâce à une dynamique forte de l'ensemble de ses trois réseaux de distribution⁸.

On distingue généralement dans ce marché la **vente libre** qui inclut les médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance, certains dispositifs médicaux et les compléments alimentaires. Leur marché atteint **15,4 milliards d'euros**, soit plus d'un tiers du marché de la santé, et est en croissance de 5,6 % vs 2021⁹.

Les 3 catégories du secteur de la santé sont les suivantes :

Médicaments à usage humain ou vétérinaire

Il existe différentes sous-catégories de médicament : princeps et génériques, biologiques et biosimilaires, médicaments à base de plantes et huiles essentielles, homéopathie...

Les médicaments peuvent être délivrés sans ordonnance : ils sont alors considérés comme des médicaments de « prescription médicale facultative » (PMF) ou « non listés ». D'autres nécessitent une ordonnance et sont dits des médicaments de « prescription médicale obligatoire » (PMO). Parmi ces derniers, certains sont inscrits sur la liste des médicaments stupéfiants : leur délivrance est sécurisée (ordonnance infalsifiable), d'autres sont à prescription restreinte. Au-delà de leur caractéristique de délivrance, certains médicaments peuvent être pris en charge par l'Assurance Maladie.

D'après le LEEM (Les Entreprises du Médicament), le chiffre d'affaires du marché des médicaments de ville (hors hospitalier) s'élève à **22,8 milliards d'euros** en 2021, soit une croissance de +7,7 % par rapport à 2020, tirée par les médicaments remboursables. L'export dégage un chiffre d'affaires additionnel de 31,2 milliards d'euros.

Ce chiffre d'affaires se décompose en 16,7 milliards d'euros sur le marché du princeps (dont 15,5 de médicaments protégés par un brevet), 3,9 milliards d'euros pour les génériques et 0,5 milliards d'euros pour les biosimilaires¹⁰.

Parmi les médicaments de prescription médicale facultative, 41,6 % sont achetés sans ordonnance, représentant 1,8 milliards de chiffres d'affaires en officine¹¹ ; le reste étant prescrit par un professionnel de santé.

La part de remboursables s'élève à 21,1 milliards d'euros à mettre au regard des 1,7 pour les médicaments non remboursables¹⁰.

D'après le SIMV, le marché du médicament vétérinaire s'établit en 2021 à 1,4 milliards d'euros pour les circuits vétérinaire, pharmacie et commerces spécialisés.

Dispositif médical

Les dispositifs médicaux se retrouvent sous la forme d'une grande variété de produits : instrument, appareil, équipement, produit, matière, logiciel ou encore implant.

Il existe 3 grandes catégories de DM : les DM à usage individuel, les DM d'équipements (incluant la e-santé), et les DM de diagnostic in vitro (DIV) qui incluent les tests comme les autotests COVID-19.

Les DM sont répartis en 4 classes en fonction du risque à l'utilisation, du plus faible au plus élevé :

- **Classe I** : lunettes de vue, lits médicaux, béquilles, gants d'examen, seringue (sans aiguille)...
- **Classe IIa** : lentilles de contact, implants dentaires, tubes utilisés en anesthésie...
- **Classe IIb** : pompes à perfusion, systèmes de radiothérapie, hémodialyseurs, préservatifs, solutions d'entretien multifonctions pour lentilles souples...
- **Classe III** : implants mammaires, stents, prothèses de hanche, stérilets, stimulateurs cardiaques...

Ce sont les emballages des classes I et IIa que l'on retrouve le plus généralement dans les emballages ménagers.

⁸ Source : IQVIA https://www.linkedin.com/posts/iqvia-france_conseil-iqvia-pharmacien-activity-7049757598509641728-6w/h/?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

⁹ Source : IQVIA https://www.linkedin.com/posts/iqvia-france_conseil-iqvia-pharmacien-activity-7049757598509641728-6w/h/?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

¹⁰ Source : Gemme - Étude Smart pharma/GEMME http://www.medicamentsgeneriques.info/sites/default/files/assets/gemme_2022_-_economie_des_generiques_en_france_-_extraits.pdf

¹¹ Source : Nères - Baromètre 2021 <https://neres.fr/wp-content/uploads/2022/01/Barometre2021.pdf>



Votre éco-organisme
à taille humaine

Retrouvez la suite du plan de prévention
dans votre espace Adelphe :
rubrique **Règlementation**, puis **Plans de Prévention (PPE)**.

Je me connecte

Notre relation ne se limite pas à un écran d'ordinateur

Lucinda, Julie et Anne sont là pour échanger de vive voix

Du lundi au vendredi :

☎ 0809 108 108
9h à 18h sans interruption

✉ entreprises@adelphe.fr

Stéphanie Rodrigues

Gestionnaire Adelphe
du centre d'appel



Invitez vos collègues à rejoindre l'espace Adelphe

Un **ensemble d'outils** sont disponibles et pensés pour accompagner chaque métier : marketing, communication, juridique, packaging, achats, R&D...

Je les invite dès maintenant

Suivez-nous

@Adelphe_fr

@Adelphe_fr

@AdelpheOfficiel

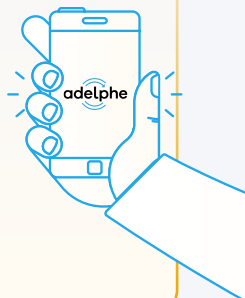
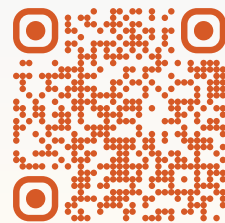
Rencontrez-nous

2 bis avenue de Taillebourg
75011 Paris

adelphe.fr

Tenez-vous informés !

Abonnez-vous à votre newsletter mensuelle, spécifique à **l'actualité de votre secteur**



Je m'abonne