

Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales



Organisation mondiale de la Santé
Genève
2003

Remerciements

L'Organisation mondiale de la Santé remercie tout particulièrement le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg pour son généreux soutien à l'élaboration et à la publication des présentes directives.

L'OMS tient également à exprimer sa reconnaissance à toutes les personnalités – plus de 240 dans plus de 105 pays, dont des experts et responsables nationaux – qui ont prodigué avis et conseils sur les versions préparatoires du texte. L'élaboration des présentes directives a en outre bénéficié du soutien technique d'institutions des Nations Unies, d'organisations internationales et d'organisations non gouvernementales travaillant dans ce domaine.

Des remerciements spéciaux vont aux participants de la Consultation OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte à l'état sauvage relatives aux plantes médicinales, qui s'est tenue à Genève (Suisse) en juillet 2003 pour examiner le projet de directives (voir annexe 6) et aux experts qui ont participé à la réunion du groupe de travail de l'OMS à Genève (Suisse) en octobre 2003 pour examiner et réviser le texte du projet.

Le texte original a été préparé par le Professeur Harry H.S. Fong, du Centre collaborateur de l'OMS pour la médecine traditionnelle, College of Pharmacy, University of Illinois at Chicago, Chicago, Illinois (Etats-Unis d'Amérique), le Professeur James E. Simon, du New Use Agriculture and Natural Plant Products Program, Cook College, Rutgers University, New Brunswick, New Jersey (Etats-Unis d'Amérique) et le Dr Jacinto Regalado, du Missouri Botanical Garden, St Louis, Missouri (Etats-Unis d'Amérique). Qu'ils en soient ici remerciés.

Enfin, l'OMS remercie le Département Santé Canada du Gouvernement canadien, en particulier la Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, qui a accueilli et financé la réunion informelle de l'OMS sur les méthodologies de contrôle de la qualité des produits finis d'origine végétale, à Ottawa (Canada) en juillet 2001. C'est lors de cette réunion que l'idée de préparer les présentes directives a été pour la première fois examinée et recommandée.

La photographie de couverture a été aimablement communiquée par le Dr Setsuko Sekita, Directrice de la Station de recherche sur les plantes médicinales de Tsukuba, Institut national des sciences de la santé, Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales, Tsukuba (Japon).

Avant-propos

Les médicaments traditionnels, et en particulier ceux à base de plantes, sont de plus en plus largement utilisés dans le monde depuis une vingtaine d'années. Malheureusement, le nombre de rapports faisant état de conséquences fâcheuses de ces produits sur la santé a lui aussi augmenté. Les analyses et les études réalisées ont montré qu'il y avait plusieurs raisons à ces problèmes. L'une des principales causes de réactions indésirables est directement liée à la mauvaise qualité des médicaments à base de plantes et à celle des matières premières végétales. Il a donc fallu admettre qu'on ne s'était pas assez intéressé à l'assurance et au contrôle de la qualité de ces médicaments.

Dans la résolution WHA56.31 sur la médecine traditionnelle, les Etats Membres ont prié l'OMS « de fournir un appui technique, notamment pour la mise au point d'une méthodologie afin de contrôler ou de garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits, pour la préparation de lignes directrices et pour la promotion de l'échange d'information ». L'OMS a préparé une série de directives techniques sur le contrôle de la qualité des médicaments à base de plantes, les plus récentes étant les présentes directives sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. Ces directives donnent une description détaillée des techniques et mesures requises pour la culture et la récolte appropriées des plantes médicinales et pour l'enregistrement et la documentation des données et informations nécessaires lors de leur transformation.

Malgré l'existence de ces directives, il reste encore des divergences considérables entre l'état des connaissances et leur mise en pratique. Par exemple, il est difficile d'arriver à former les agriculteurs et autres personnes chargées de la production, de la manipulation et de la transformation des matières végétales médicinales. Alors que les laboratoires pharmaceutiques et autres entreprises s'efforcent de satisfaire aux normes de contrôle de la qualité requises pour les médicaments à base de plantes, ils ne peuvent obliger les agriculteurs, producteurs, manipulateurs et transformateurs à respecter les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte relatives aux plantes médicinales. La formation des agriculteurs et autres personnes concernées est donc l'une des nombreuses mesures à prendre pour assurer que des bonnes pratiques sont adoptées tant pour la culture que pour la récolte en vue de l'obtention de matières végétales médicinales de bonne qualité.

Le contrôle de la qualité a des conséquences directes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments à base de plantes. Les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte relatives aux plantes médicinales ne constituent que la première étape de l'assurance de la qualité, dont dépendront directement l'innocuité et l'efficacité des médicaments à base de plantes et qui joueront un rôle important dans la protection des ressources naturelles en plantes médicinales en vue d'en assurer une utilisation durable. Jusqu'à maintenant, seuls l'Union européenne et quelques pays comme la Chine et le Japon ont

élaboré des directives régionales et nationales sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte relatives aux plantes médicinales.

Nous sommes convaincus que nombre d'autres pays prépareront leurs propres directives pour le contrôle de la qualité des plantes médicinales à partir des directives élaborées par l'OMS. Il reste encore cependant beaucoup à faire avant que de telles directives soient appliquées partout dans le monde, et les efforts conjugués des autorités nationales, entre autres celles qui sont chargées de la santé, de l'agriculture et du commerce, des établissements de recherche et des organisations non gouvernementales seront nécessaires pour que nous puissions atteindre notre but.

Dr Xiaorui Zhang

Coordonnateur

Médecine traditionnelle (TRM)

Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique (EDM)

Organisation mondiale de la Santé

Table des matières

Remerciements	i
Avant-propos	iii
1. Introduction	1
1.1 Généralités.....	1
1.2 Objectifs.....	2
1.3 Structure.....	4
1.4 Glossaire.....	4
1.4.1 Termes relatifs aux médicaments à base de plantes	4
1.4.2 Termes relatifs à la culture et à la récolte des plantes médicinales..	6
2. Bonnes pratiques agricoles relatives aux plantes médicinales	9
2.1 Identification et authentification des plantes médicinales cultivées	9
2.1.1 Choix des plantes médicinales	9
2.1.2 Identité botanique	9
2.1.3 Spécimens.....	9
2.2 Graines et autres matériels de multiplication	10
2.3 Culture.....	10
2.3.1 Choix du site de culture	11
2.3.2 Environnement naturel et impact social	11
2.3.3 Climat.....	11
2.3.4 Sol	11
2.3.5 Irrigation et drainage.....	12
2.3.6 Entretien et protection des plantes	12
2.4 Récolte.....	13
2.5 Personnel.....	14
3. Bonnes pratiques de récolte des plantes médicinales sauvages	15
3.1 Autorisation de récolte	15
3.2 Planification technique.....	15
3.3 Choix des plantes médicinales à récolter.....	16
3.4 Récolte.....	17
3.5 Personnel.....	18
4. Aspects techniques communs aux bonnes pratiques agricoles et aux bonnes pratiques de récolte relatives aux plantes médicinales	21
4.1 Traitement après récolte.....	21
4.1.1 Inspection et tri.....	21
4.1.2 Traitement primaire.....	21
4.1.3 Séchage	22
4.1.4 Traitement spécifique	23
4.1.5 Installations de traitement	23
4.2 Conditionnement en vrac et étiquetage.....	27
4.3 Stockage et transport	28

4.4	Équipement.....	28
4.4.1	Matériaux	28
4.4.2	Conception, construction et installation	29
4.4.3	Identification.....	29
4.5	Assurance de la qualité	29
4.6	Documentation	29
4.7	Personnel (culture, récolte, production, manipulation, traitement)	30
4.7.1	Généralités.....	30
4.7.2	Santé, hygiène et assainissement	31
5.	Autres questions.....	33
5.1	Aspects éthiques et juridiques.....	33
5.1.1	Droits de propriété intellectuelle et participation aux bénéfices.....	33
5.1.2	Espèces menacées d'extinction.....	33
5.2	Besoins en matière de recherche	33
	Bibliographie	35
	Annexe 1 Bonnes pratiques agricoles relatives aux matières médicinales chinoises traditionnelles, République populaire de Chine.....	37
	Annexe 2 Points à examiner concernant les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte relatives aux matières premières d'origine végétale.....	47
	Annexe 3 Bonnes pratiques agricoles et bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales, Japon	59
	Annexe 4 Exemple de plan pour les monographies sur les bonnes pratiques agricoles relatives à différentes plantes médicinales	65
	Annexe 5 Exemple de fiche pour les plantes médicinales cultivées	69
	Annexe 6 Participants de la Consultation OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte à l'état sauvage relatives aux plantes médicinales	73

1. Introduction

1.1 Généralités

Depuis une vingtaine d'années, on assiste à un intérêt croissant, tant dans les pays développés que dans les pays en développement, pour les systèmes traditionnels de médecine et en particulier pour les médicaments à base de plantes. Le marché des plantes médicinales est en expansion rapide et génère des bénéfices conséquents. Selon le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, les ventes mondiales de médicaments à base de plantes se sont montées à environ 60 milliards de dollars des Etats-Unis d'Amérique en 2000. Il s'ensuit que l'innocuité et la qualité de ces produits sont maintenant des questions qui intéressent de plus en plus les autorités sanitaires comme le public (1).

Quelques réactions indésirables rapportées à la suite de l'utilisation de certains médicaments à base de plantes peuvent s'expliquer de diverses façons : utilisation par inadvertance d'une autre espèce végétale, adultération au moyen d'autres médicaments et/ou principes actifs non déclarés, contamination par des substances toxiques et/ou dangereuses non déclarées, surdosage, utilisation inappropriée par des agents de santé ou des consommateurs, et interaction avec d'autres médicaments entraînant des réactions indésirables. Parmi les réactions pouvant être attribuées à une mauvaise qualité des produits finis, certaines sont manifestement dues à l'utilisation de matières premières végétales de qualité insuffisante.

La qualité et l'innocuité des matières végétales médicinales brutes et des produits finis dépendent de facteurs qui peuvent être classés en facteurs intrinsèques (génétiques) ou extrinsèques (environnement, méthodes de récolte des plantes sauvages, culture, récolte des plantes cultivées, traitement après récolte, transport, stockage). La contamination accidentelle par des agents microbiens ou chimiques au cours de l'une quelconque des étapes de production peut également conduire à une détérioration de l'innocuité et de la qualité. Les plantes médicinales récoltées à l'état sauvage peuvent être contaminées par d'autres espèces ou parties de plantes du fait d'une erreur d'identification, d'une contamination accidentelle ou d'une adultération délibérée, tous facteurs pouvant avoir des conséquences néfastes sur la santé.

La récolte de plantes médicinales sauvages peut poser des problèmes supplémentaires du point de vue de la surexploitation à l'échelle mondiale, régionale et/ou locale et de la protection des espèces menacées. Il faut aussi tenir compte de l'impact de la culture et de la récolte des plantes sur l'environnement et les processus écologiques, et des intérêts des communautés locales. Tous les droits de propriété intellectuelle concernant les matières premières doivent être respectés. L'OMS coopère déjà avec d'autres agences spécialisées des Nations Unies et organisations internationales sur ces questions. Cette coopération devra

être encore renforcée par la préparation et la mise à jour de directives techniques dans ces domaines.

Des mesures d'assurance de l'innocuité et de la qualité sont nécessaires pour surmonter ces difficultés et garantir un approvisionnement régulier, durable et à un prix abordable de matières végétales médicinales de bonne qualité. Ces dernières années, il a été reconnu que les bonnes pratiques agricoles constituaient un outil majeur pour l'assurance de la qualité et de l'innocuité de diverses denrées alimentaires, et de nombreux Etats Membres ont établi des directives à cet effet. Toutefois, en ce qui concerne la culture et la récolte des plantes médicinales en tant que matières premières pour les médicaments à base de plantes, le contrôle de la qualité peut être plus contraignant que pour la production de denrées alimentaires ; c'est peut-être la raison pour laquelle seuls la Chine, le Japon et l'Union européenne ont récemment élaboré des directives sur les bonnes pratiques agricoles relatives aux plantes médicinales (voir annexes 1, 3 et 2 respectivement). Comme ces directives ont été établies pour répondre aux besoins de régions ou pays particuliers, elles peuvent ne pas être universellement applicables ou acceptables.

Lors d'une réunion informelle de l'OMS sur les méthodologies de contrôle de la qualité des produits finis d'origine végétale qui s'est tenue à Ottawa (Canada) les 20 et 21 juillet 2001, la totalité du processus de production des médicaments à base de plantes, des matières premières aux produits finis, a été examinée. Il a été recommandé que l'OMS accorde une priorité élevée à la préparation de directives, applicables dans le monde entier, destinées à promouvoir l'innocuité et la qualité des matières végétales médicinales grâce à l'établissement de codes de bonnes pratiques agricoles et de bonnes pratiques de récolte des plantes médicinales. Il a été estimé que de telles directives aideraient à assurer l'innocuité et la qualité dès le premier stade, le plus important, de la production des médicaments à base de plantes.

1.2 Objectifs

Dans le cadre général de l'assurance de la qualité, les *Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales* sont principalement destinées à fournir des indications techniques générales sur l'obtention de matières végétales médicinales de bonne qualité en vue de la production durable de produits à base de plantes classés comme médicaments. Elles s'appliquent à la culture et à la récolte des plantes médicinales et à certaines opérations postérieures à la récolte. Les matières végétales médicinales brutes doivent satisfaire à toutes les normes de qualité nationales et/ou régionales applicables. Les directives peuvent donc devoir être adaptées à la réglementation en vigueur dans les différents pays.

Les présentes directives ont pour principaux objectifs :

- ◆ de contribuer à l'assurance de la qualité des matières végétales médicinales utilisées comme matières premières pour les médicaments à base de plantes, en vue d'améliorer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits finis d'origine végétale ;

- ◆ de servir de guide pour la préparation de directives nationales et/ou régionales sur les BPAR relatives aux plantes médicinales, et de monographies sur les BPAR relatives à différentes plantes médicinales et modes opératoires normalisés en conformité avec ces bonnes pratiques ;
- ◆ d'encourager et de soutenir la culture et la récolte durables de plantes médicinales de bonne qualité selon des modalités qui respectent et favorisent la conservation des plantes médicinales et de l'environnement en général.

Les présentes directives doivent être considérées conjointement avec les documents et publications déjà consacrés à l'assurance de la qualité des médicaments à base de plantes et à la conservation des plantes médicinales (voir Bibliographie), par exemple :

- Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products : main principles (2) ;
- Bonnes pratiques de fabrication : lignes directrices supplémentaires concernant la fabrication des médicaments à base de plantes (3) ;
- *Quality control methods for medicinal plant materials* (4) ;
- Guide to good storage practices for pharmaceuticals (5) ;
- Good trade and distribution practices (GTDP) for pharmaceutical starting materials (6) ;
- *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine* (7) ;
- Lignes directrices concernant l'évaluation des médicaments à base de plantes (8) ;
- *WHO monographs on selected medicinal plants* (9, 10) ;
- *OMS/UIICN/WWF. Principes directeurs pour la conservation des plantes médicinales* (12) ;

En outre, ces directives doivent être considérées dans le contexte des directives et codes de pratique pertinents élaborés par la Commission conjointe FAO/OMS du Codex Alimentarius, d'autant plus que les plantes médicinales peuvent être soumises aux normes générales pour les denrées alimentaires prévues par la législation de certains pays et/ou régions. Les textes du Codex Alimentarius qui peuvent s'appliquer aux plantes médicinales sont par exemple :

- *Codex Alimentarius. Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (13) ;
- *Codex Alimentarius. Aliments issus de l'agriculture biologique - Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation* (14) ;
- *Codex Alimentarius. Code d'usages en matière d'hygiène pour les épices et plantes aromatiques séchées* (15) ;

Les Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales ne fournissent pas d'indications suffisantes pour la production de médicaments à base de plantes issues de l'agriculture biologique ; on consultera à cet effet d'autres directives nationales, régionales et/ou internationales.

1.3 Structure

Les présentes directives se divisent en cinq sections : la section 1 est une introduction générale, les sections 2 et 3 traitent respectivement des bonnes pratiques agricoles relatives aux plantes médicinales et des bonnes pratiques de récolte des plantes médicinales sauvages. La section 4 expose les aspects techniques communs aux bonnes pratiques agricoles et aux bonnes pratiques de récolte relatives aux plantes médicinales, et la section 5 examine d'autres questions en rapport avec les présentes directives. On trouvera dans la section 1 un glossaire des termes utilisés. Dans cinq des six annexes du document on trouvera un exemple de fiche pour les plantes médicinales cultivées (Annexe 5) et un exemple de plan pour les monographies sur les bonnes pratiques agricoles relatives à différentes plantes médicinales (Annexe 4), ainsi que des documents nationaux et régionaux sur les bonnes pratiques agricoles relatives aux plantes médicinales, émanant de la République populaire de Chine (Annexe 1), de l'Agence européenne du médicament (Annexe 2) et du Japon (Annexe 3).

1.4 Glossaire

On trouvera ci-dessous la définition des termes utilisés dans les présentes directives. Les termes et leur définition ont été tirés et adaptés d'autres documents et directives de l'OMS largement utilisés par les Etats Membres de l'Organisation. Les chiffres entre parenthèses renvoient aux publications (voir Bibliographie) d'où ont été tirés les termes. Les notes de bas de page renvoient aux recommandations sur la terminologie formulées par les participants de la Consultation OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte à l'état sauvage relatives aux plantes médicinales (Genève, 7-9 juillet 2003) dont il faudra tenir compte lors de la mise à jour de ces documents et directives.

1.4.1 Termes relatifs aux médicaments à base de plantes

Contamination¹ (2)

Introduction involontaire d'impuretés de nature chimique ou microbiologique, ou de matières étrangères, dans ou sur une matière première ou un produit intermédiaire au cours de la production, de l'échantillonnage, du conditionnement ou du reconditionnement, du stockage ou du transport.

Contamination croisée (2)

Contamination d'une matière première, d'un produit intermédiaire ou d'un produit fini par une autre matière première ou un autre produit au cours de la production.

¹ Les participants de la Consultation OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte à l'état sauvage relatives aux plantes médicinales (Genève, 7-9 juillet 2003) ont recommandé que les impuretés radioactives soient également incluses sous *Contamination*.

Matières végétales² (7)

Les matières végétales comprennent, outre les plantes, les sucs, gommés, huiles grasses, huiles essentielles, résines et poudres sèches. Dans certains pays, ces matières peuvent être préparées selon divers procédés locaux : étuvées, torréfiées ou chauffées avec du miel, des boissons alcoolisées ou d'autres substances.

Matières végétales médicinales

Voir *Matières végétales*.

Médicaments à base de plantes (7)

Les médicaments à base de plantes comprennent les plantes, les matières végétales, les préparations à base de plantes et les produits finis à base de plantes.

Plante médicinale (3)

Plante sauvage ou cultivée utilisée à des fins médicinales.

Plantes (7)

Les plantes comprennent les matières végétales brutes (ou drogues végétales) telles que feuilles, fleurs, fruits, graines, tiges, bois, écorce, racines, rhizomes et autres parties, qui peuvent être entières, fragmentées ou en poudre.

Préparations à base de plantes (7)

Les préparations à base de plantes servent à préparer les produits finis et comprennent les matières végétales en fragments ou en poudre, et les teintures, extraits et huiles grasses. Leur production fait intervenir des opérations d'extraction, de fractionnement, de purification, de concentration ou d'autres procédés physiques ou biologiques. Elles comprennent également des préparations obtenues par macération ou chauffage de matières végétales dans des boissons alcoolisées et/ou du miel, ou dans d'autres substances.

Produits finis à base de plantes (7)

Les produits finis consistent en des préparations obtenues à partir d'une ou plusieurs plantes. Si plus d'une plante est utilisée, on peut parler de mélange à base de plantes. Les produits finis et les *mélanges à base de plantes* peuvent contenir des excipients en plus des principes actifs. Dans certains pays, les médicaments à base de plantes peuvent contenir, selon la tradition, des principes actifs naturels, organiques ou inorganiques, qui ne sont pas d'origine végétale (par exemple, des substances d'origine animale ou minérale). En général, toutefois, les produits finis ou mélanges auxquels on a ajouté des principes actifs chimiquement définis, y compris des composés synthétiques et/ou des constituants isolés dérivés de matières végétales, ne sont pas considérés comme médicaments à base de plantes.

² Les participants de la Consultation OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte à l'état sauvage relatives aux plantes médicinales (Genève, 7-9 juillet 2003) ont recommandé que les latex, graisses et cires soient également inclus sous *Matières végétales*.

1.4.2 Termes relatifs à la culture et à la récolte des plantes médicinales

Les définitions ci-après ont été adaptées à partir des termes figurant dans le glossaire de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO) au moment de la préparation des présentes directives³.

Erosion

Processus par lequel le sol est entraîné d'un endroit à un autre par l'eau ou le vent. Il existe plusieurs types d'érosion : 1) lessivage et ruissellement, avec entraînement général d'une mince couche de sol ou entraînement du sol par une multitude de petits canaux ou entailles dus à la pluie ou au ruissellement des eaux d'irrigation ; 2) ravinement, par des canaux ou entailles creusés dans le sol par un ruissellement intense à la suite de fortes pluies ; 3) érosion passagère, due à l'eau et de courte durée ou saisonnière, avec formation d'entailles plus larges, plus profondes et plus longues que dans le ruissellement mais moins profondes et moins longues que des ravines ; 4) érosion éolienne, avec enlèvement et transport de particules de sol par le vent, dans les zones fortement ventées et recevant peu de précipitations annuelles.

Lutte intégrée contre les ravageurs des cultures

Intégration raisonnée de plusieurs techniques existantes de lutte contre les ravageurs qui empêchent le développement des populations de ravageurs tout en maintenant le recours aux pesticides et à d'autres interventions à un niveau économiquement justifié et sans danger pour la santé humaine et l'environnement. La lutte intégrée contre les ravageurs met l'accent sur la production d'une culture saine en perturbant le moins possible l'agro-écosystème, et donc en favorisant les mécanismes naturels de lutte contre les ravageurs.

Mode opératoire normalisé

Procédure écrite autorisée donnant la marche à suivre pour réaliser une opération.

Propagule

Toute structure capable de donner naissance à une nouvelle plante par reproduction sexuée ou asexuée, telle que bulbille, bourgeon foliaire, etc.

Race primitive

Dans les ressources génétiques végétales, forme primitive cultivée d'une espèce, ayant évolué à partir d'une population sauvage et généralement composée d'un mélange hétérogène de génotypes.

Ressources génétiques végétales

Matériel de multiplication, reproductif ou végétatif, de : 1) variétés cultivées (*cultivars*) actuellement en usage et de variétés nouvellement développées ; 2) cultivars qui ne sont plus utilisés ; 3) cultivars primitifs (*racés primitives*) ; 4) espèces sauvages et mauvaises herbes étroitement apparentées aux variétés cultivées ; 5) stocks génétiques spéciaux (stocks d'élite et lignées et mutants actuellement obtenus par les sélectionneurs).

³ Ce glossaire, qui n'existe actuellement qu'en version anglaise, peut être consulté sur <http://www.fao.org/glossary/>

Utilisation durable

Utilisation des constituants de la biodiversité d'une façon et à un rythme tels que cette utilisation ne conduise pas à une diminution à long terme de la biodiversité et conserve ainsi sa capacité à satisfaire les besoins et aspirations des générations actuelles et futures.

2. Bonnes pratiques agricoles relatives aux plantes médicinales

On trouvera dans cette section des directives générales sur les bonnes pratiques agricoles relatives aux plantes médicinales, avec une description des principes généraux et des détails techniques concernant la culture des plantes médicinales. On y trouvera aussi une description des mesures de contrôle de la qualité à appliquer si nécessaire.

2.1 Identification et authentification des plantes médicinales cultivées

2.1.1 Choix des plantes médicinales

Le cas échéant, l'espèce ou la variété botanique choisie pour la culture devra être la même que celle qui est spécifiée dans la pharmacopée nationale ou recommandée par d'autres documents nationaux faisant autorité dans le pays de l'utilisateur. A défaut de tels documents, on envisagera de choisir l'espèce ou la variété botanique spécifiée dans la pharmacopée ou les documents faisant autorité d'autres pays. Dans le cas de plantes médicinales d'introduction récente, l'espèce ou la variété botanique choisie en vue de la culture devra être identifiée et documentée en tant que matière première utilisée ou décrite dans la médecine traditionnelle du pays d'origine.

2.1.2 Identité botanique

L'identité botanique, c'est-à-dire le nom scientifique (genre, espèce, sous-espèce/variété, auteur et famille) de chaque plante médicinale cultivée doit être vérifiée et enregistrée. Le nom local et le nom commun français, s'ils existent, seront également enregistrés. Toute autre information pertinente, comme le cultivar, l'écotype, le chimiotype ou le phénotype, peut également être notée selon le cas.

En ce qui concerne les cultivars disponibles dans le commerce, le nom du cultivar et celui du fournisseur doivent être indiqués. Dans le cas de races primitives récoltées, multipliées, disséminées et cultivées dans une région déterminée, on notera la lignée avec son nom local, et la source des graines, plants ou autres matériels de multiplication d'origine.

2.1.3 Spécimens

Dans le cas d'un premier enregistrement d'une plante médicinale dans le pays d'un producteur ou lorsqu'il existe un doute quant à l'identité d'une espèce botanique, on soumettra un spécimen de référence de la plante à un conservatoire botanique régional ou national aux fins d'identification. Si possible, on comparera le profil génétique de ce spécimen à celui d'un spécimen

authentique. La documentation sur l'identité botanique de la plante sera jointe au dossier d'enregistrement.

2.2 Graines et autres matériels de multiplication

Les graines et autres matériels de multiplication devront être spécifiés et les fournisseurs devront communiquer toutes les informations nécessaires sur l'identité, la qualité et les performances de leurs produits ainsi que, si possible, l'historique de leur obtention. Les matériels destinés à la multiplication ou à la plantation devront être de qualité appropriée et exempts dans toute la mesure du possible de contamination et de maladies afin de favoriser une croissance saine de la plante. Les plants devront de préférence être résistants ou tolérants aux facteurs biotiques et abiotiques.

Les graines et autres matériels de multiplication utilisés pour la production biologique devront être certifiés issus de l'agriculture biologique. La qualité du matériel de multiplication, y compris tout germoplasme génétiquement modifié, devra satisfaire à la réglementation régionale et/ou nationale et être le cas échéant dûment mentionnée sur l'étiquette et documentée.

On veillera à exclure les espèces, variétés botaniques et souches de plantes médicinales étrangères durant la totalité du processus de production. Les matériels de multiplication contrefaits, de qualité inférieure ou falsifiés devront être évités.

2.3 Culture

La culture des plantes médicinales requiert des soins attentifs et une gestion adéquate. Les conditions et la durée de culture dépendent de la qualité des matières végétales médicinales recherchées. S'il n'existe pas de données scientifiques publiées ou documentées sur la culture des plantes médicinales, on suivra là où c'est possible les méthodes de culture traditionnelles. Sinon, on élaborera une méthode grâce à la recherche.

Les principes de bonne gestion agricole, y compris par la rotation appropriée des cultures en fonction de leurs exigences environnementales, devront être appliqués, et les labours seront adaptés au développement des plantes et aux autres besoins de la culture.

On appliquera s'il y a lieu des techniques d'agriculture de conservation, notamment en ce qui concerne l'accumulation de matière organique et la conservation de l'humidité du sol. L'agriculture de conservation comprend également les systèmes de culture sans labours, dits « labour zéro »⁴.

⁴ L'agriculture de conservation (AC) vise à conserver, améliorer et utiliser plus efficacement les ressources naturelles grâce à une gestion raisonnée des sols, de l'eau et des ressources biologiques disponibles combinée avec des apports externes. Elle contribue à la conservation de l'environnement et à une production agricole soutenue et durable. C'est une agriculture qui utilise les ressources de façon efficace et efficiente. On

2.3.1 Choix du site de culture

Les matières végétales médicinales dérivées de la même espèce peuvent présenter d'importantes différences de qualité d'un site de culture à un autre du fait de l'influence du sol, du climat et d'autres facteurs. Ces différences peuvent porter sur l'aspect physique des plantes ou sur leurs constituants, dont la biosynthèse peut être affectée par des conditions environnementales extrinsèques, notamment par des variables écologiques et géographiques, et doivent être prises en compte.

Les risques de contamination du fait de la pollution des sols, de l'air ou de l'eau par des produits chimiques dangereux doivent être évités. L'impact de l'utilisation passée des sols sur le lieu de culture choisi, notamment les plantations précédentes et les applications éventuelles de produits phytosanitaires, doit être évalué.

2.3.2 Environnement naturel et impact social

La culture de plantes médicinales peut affecter l'équilibre écologique et en particulier la diversité génétique de la flore et de la faune des habitats environnants. La qualité et le développement des plantes médicinales peuvent à leur tour être affectés par les autres plantes, les autres êtres vivants et les activités humaines. L'introduction d'espèces non indigènes de plantes médicinales sous forme de cultures peut avoir un impact défavorable sur l'équilibre biologique et écologique de la région. Là où cela est réalisable, l'impact écologique des activités culturelles devra être surveillé dans le temps.

L'impact social des cultures sur les communautés locales devra être examiné afin d'assurer que tout impact négatif sur la qualité de vie des populations locales est évité. Du point de vue des possibilités de revenus, la culture à petite échelle est souvent préférable à la production à grande échelle, surtout si les petits agriculteurs se regroupent pour commercialiser leurs produits. Si la culture de plantes médicinales à grande échelle est déjà établie, il faudra veiller à ce que les communautés locales en bénéficient directement, par exemple par des salaires et des possibilités d'emploi équitables, et par un réinvestissement des bénéfices.

2.3.3 Climat

Les conditions climatiques, par exemple la durée du jour, les précipitations et la température extérieure ont une influence sensible sur les qualités physiques, chimiques et biologiques des plantes médicinales. La durée d'ensoleillement, la hauteur moyenne des précipitations, la température moyenne et l'amplitude thermique entre le jour et la nuit influencent également l'activité physiologique et biochimique des plantes. On prévoira de s'informer au préalable sur tous ces facteurs.

2.3.4 Sol

Le sol doit contenir des quantités appropriées d'éléments nutritifs, de matières organiques et d'autres éléments de façon à assurer à la plante un développement

trouvera de plus amples informations (en anglais) sur Internet à l'adresse suivante:
www.fao.org/ag/AGS/AGSE/main.htm

et une qualité optimaux. Les conditions pédologiques optimales - type de sol, drainage, rétention de l'humidité, fertilité, pH - seront dictées par l'espèce de plante médicinale choisie et/ou par la partie de la plante que l'on souhaite récolter.

Il est souvent indispensable d'utiliser des engrais pour obtenir des rendements élevés. Il est toutefois nécessaire de s'assurer, grâce à la recherche agronomique, que les types et quantités corrects d'engrais sont utilisés. Dans la pratique, on utilise des engrais organiques et chimiques.

Les excréta humains ne doivent pas être utilisés comme engrais en raison de la présence possible de micro-organismes infectieux et de parasites. Le fumier animal sera soigneusement décomposé de façon à répondre aux normes sanitaires concernant les limites acceptables de contamination microbienne et à détruire le pouvoir germinatif des mauvaises herbes. Tout épandage de fumier animal devra être documenté. On utilisera des engrais chimiques approuvés par les pays où les plantes seront cultivées et où elles seront consommées.

Quels que soient les engrais utilisés, on les appliquera avec parcimonie et en fonction des besoins de la plante médicinale cultivée et de la capacité du sol. L'application devra être réalisée de façon à éviter au maximum le lessivage.

Les cultivateurs devront mettre en œuvre des pratiques qui contribuent à la conservation des sols et réduisent l'érosion, par exemple en créant des zones tampons en bordure des cours d'eau et en plantant des espèces couvrantes et de l'engrais vert (à enfouir lors du labour), par exemple de la luzerne.

2.3.5 Irrigation et drainage

L'irrigation et le drainage devront être contrôlés et répondre aux besoins de la plante médicinale aux divers stades de son développement. L'eau d'irrigation doit satisfaire aux normes de qualité locales, régionales et/ou nationales. On veillera à assurer que les plantes cultivées ne reçoivent ni trop ni trop peu d'eau.

En règle générale, on tiendra compte, lors du choix d'un mode d'irrigation, de l'impact sur la santé des diverses options d'irrigation (en surface, par capillarité ou par aspersion), notamment en ce qui concerne le risque de transmission de maladies par des vecteurs.

2.3.6 Entretien et protection des plantes

Les pratiques de gestion culturale seront guidées par les caractéristiques du développement de la plante considérée ainsi que par la partie de la plante qui sera utilisée à des fins médicinales. L'application en temps opportun de mesures comme l'écimage, l'ébourgeonnage, la taille et la protection contre le soleil permettra de contrôler le développement et la croissance de la plante et d'améliorer la qualité et la quantité de la matière végétale médicinale produite.

Les produits agrochimiques utilisés pour favoriser la croissance des plantes médicinales ou pour les protéger doivent être appliqués en quantité minimale et seulement s'il n'existe pas d'autre possibilité. On appliquera le cas échéant des méthodes de lutte intégrée contre les ravageurs des cultures. Si c'est nécessaire, on appliquera uniquement des pesticides et herbicides approuvés et à la dose

minimale efficace, conformément aux instructions figurant sur l'emballage ou sur la notice du produit et à la réglementation en vigueur dans le pays du cultivateur et dans celui de l'utilisateur. Seul un personnel qualifié portant un équipement de protection pourra procéder à l'application de pesticides et d'herbicides. Toute application de tels produits devra être documentée. On respectera l'intervalle minimal entre le traitement et la récolte spécifié sur l'emballage ou la notice du produit phytosanitaire utilisé, et les traitements seront effectués après consultation et en accord avec l'acheteur des plantes médicinales ou des matières végétales médicinales. Le cultivateur et le producteur devront respecter les limites maximales de résidus pour les pesticides et les herbicides stipulées par les autorités réglementaires locales, régionales et/ou nationales du pays et/ou de la région du cultivateur et de l'utilisateur. On consultera également, au sujet de l'utilisation et des résidus de pesticides, le Codex Alimentarius et les accords internationaux tels que la Convention internationale pour la protection des végétaux⁵.

2.4 Récolte

Les plantes médicinales devront être récoltées à la saison ou à l'époque optimales pour assurer la production de matières végétales médicinales et de produits finis de la meilleure qualité possible. Le moment de la récolte dépend de la partie de la plante qui sera utilisée. On peut souvent trouver des détails sur la période de récolte optimale dans les pharmacopées nationales, les normes publiées, les monographies officielles et les ouvrages de référence. Il est cependant bien connu que la teneur en constituants biologiquement actifs varie selon le stade de développement de la plante. Cela vaut également pour les constituants indésirables, toxiques ou vénéneux, de la plante indigène. Le meilleur moment pour la récolte (saison et moment de la journée où la plante est à son maximum de qualité) sera déterminé en fonction de la qualité et de la quantité de constituants biologiquement actifs plutôt que du volume total de la partie de la plante à récolter. Pendant la récolte, on veillera à assurer qu'aucune matière étrangère, mauvaise herbe ou plante toxique n'est mélangée avec les matières végétales médicinales récoltées.

Les plantes médicinales doivent être récoltées dans les meilleures conditions possibles, en évitant la rosée, la pluie ou une humidité excessive. Si la récolte se fait dans des conditions de forte humidité, il faut transporter immédiatement le matériel récolté dans un local de séchage pour accélérer celui-ci et éviter tout effet nocif dû à l'excès d'humidité, qui favorise la fermentation microbienne et le développement de moisissures.

Les dispositifs de coupe, moissonneuses et autres machines devront être tenus propres et seront réglés de façon à ne pas détériorer les plantes et à éviter la contamination par de la terre et autres matières. Ils devront être stockés dans un lieu sec, exempt de contamination et protégé contre les insectes, rongeurs, oiseaux et autres nuisibles, et hors de portée du bétail et des animaux domestiques.

⁵ On trouvera de plus amples informations sur la Convention internationale pour la protection des végétaux à l'adresse <http://www.ippc.int/IPP/default.htm>

Le contact avec le sol doit être évité dans la mesure du possible de façon à réduire au minimum la charge microbienne des matières végétales médicinales récoltées. Si nécessaire, on pourra étendre sur le sol de grandes pièces de toile, si possible en mousseline propre, pour isoler la récolte. Si on utilise les parties souterraines de la plante (comme les racines), on éliminera aussitôt après la récolte la terre qui y adhère. Une fois récoltées, les matières végétales médicinales brutes doivent être transportées sans délai, en veillant à les conserver propres et au sec. On peut les mettre dans des paniers propres, des sacs secs, une remorque, une trémie ou tout autre contenant bien aéré et les regrouper en un lieu central d'où elles seront transportées vers l'installation de traitement.

Tous les contenants utilisés pour la récolte devront être tenus propres et exempts de contamination par des plantes médicinales provenant d'une précédente récolte et par toute matière étrangère. Si on emploie des récipients en matière plastique, on surveillera toute humidité résiduelle qui pourrait entraîner le développement de moisissures. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les récipients doivent être gardés au sec, dans un lieu protégé des insectes, rongeurs, oiseaux et autres nuisibles, et hors de portée du bétail et des animaux domestiques.

Il faut éviter tout dommage mécanique ou tassement des matières végétales médicinales brutes, résultant par exemple du remplissage excessif ou de l'empilement des sacs et susceptible d'entraîner une décomposition des matières ou toute autre perte de qualité. Les matières végétales décomposées devront être recherchées et éliminées pendant la récolte, l'inspection après récolte et le traitement, afin d'éviter toute contamination microbienne et toute perte de qualité du produit.

2.5 Personnel

Les cultivateurs et les producteurs devront avoir des connaissances suffisantes sur la plante médicinale concernée, à savoir son identification botanique, ses caractéristiques de culture et ses exigences environnementales (type de sol, pH du sol, fertilité, espacement des plantes et besoins en lumière) et ses modalités de récolte et de stockage.

Toutes les personnes (y compris celles qui travaillent sur le terrain) impliquées dans les différentes étapes de la production de plantes médicinales - multiplication, culture, récolte et traitement après récolte - devront observer une hygiène personnelle appropriée et avoir reçu une formation concernant leurs responsabilités en matière d'hygiène.

Seules des personnes qualifiées portant un équipement protecteur approprié (combinaison, gants, casque, lunettes de protection, masque) pourront appliquer des produits agrochimiques.

Les cultivateurs et producteurs devront recevoir des instructions sur toutes les questions relatives à la protection de l'environnement, la conservation des espèces de plantes médicinales et les pratiques agricoles appropriées.

Pour de plus amples informations, voir section 4.7.

3. Bonnes pratiques de récolte des plantes médicinales sauvages

On trouvera dans la présente section une description des stratégies générales et des méthodes de base applicables à la récolte dans la nature, à petite et grande échelle, de matières végétales médicinales à l'état frais. Les pratiques de récolte doivent assurer la survie à long terme des populations sauvages et des habitats associés. Les plans d'organisation de la récolte doivent fournir un cadre établissant les niveaux de récolte durables et décrire les pratiques appropriées pour la récolte de chaque espèce de plante médicinale et de chaque partie utilisée (racines, feuilles, fruits, etc.). La récolte des plantes médicinales sauvages soulève un certain nombre de questions d'ordre environnemental et social, qui doivent être examinées au cas par cas dans le contexte local. Ces questions souvent complexes diffèrent d'une région à l'autre et ne peuvent être traitées de façon exhaustive dans les présentes directives.

On trouvera de plus amples informations dans la publication OMS/UICN/WWF, *Principes directeurs pour la conservation des plantes médicinales* (12), actuellement en révision pour traiter de façon plus complète des questions d'utilisation durable et de conservation des plantes médicinales.

3.1 Autorisation de récolte

Dans certains pays, des permis de cueillette et autres documents délivrés par les services officiels ou par les propriétaires fonciers doivent être obtenus avant toute récolte de plantes sauvages. Il faudra dès le stade de la planification prévoir le temps nécessaire à la demande et à l'obtention de tels permis. On consultera la législation nationale dans ce domaine, par exemple la « liste rouge », et on s'y conformera.

Pour les matières végétales médicinales destinées à l'exportation, des permis d'exportation, certificats phytosanitaires, permis au titre de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) pour l'exportation et l'importation, certificats CITES pour la réexportation, et autres permis, devront être obtenus si nécessaire.

3.2 Planification technique

Avant de lancer une campagne de récolte de plantes sauvages, on déterminera la répartition géographique et la densité de population de l'espèce de plante médicinale recherchée. La distance de la station de base et la qualité de la ou des plantes recherchées sont également des facteurs à examiner. Une fois les sites de récolte identifiés, on se procurera les permis locaux et/ou nationaux, comme indiqué à la section 3.1.

On se procurera les informations essentielles sur l'espèce recherchée (taxonomie, distribution, phénologie, diversité génétique, biologie de la reproduction et ethnobotanique). Des données sur les conditions environnementales - topographie, géologie, sol, climat, végétation - du ou des sites de récolte prévus devront être rassemblées et présentées dans le plan d'organisation de la récolte.

Des recherches sur la morphologie de l'espèce de plante médicinale recherchée et sur la variabilité de ses populations devront être entreprises afin de dresser le « portrait-robot » de l'espèce. Des copies de photographies et d'autres illustrations de la plante tirées d'ouvrages spécialisés et de spécimens d'herbier ainsi que des informations ethnographiques (noms communs et noms locaux) sur la plante recherchée et ses diverses parties sont des outils précieux pour le travail sur le terrain, en particulier pour les personnes non entraînées. Les clés botaniques et autres outils d'identification taxonomique sont utiles sur le site de récolte lorsque des espèces voisines, ou des espèces non apparentées mais présentant des caractères morphologiques similaires, peuvent être présentes.

On organisera à l'avance des moyens de transport rapides, sûrs et fiables pour le personnel, le matériel, les fournitures et les matières végétales médicinales récoltées.

On constituera une équipe chargée de la récolte, familiarisée avec les bonnes techniques de récolte, de transport et de manipulation du matériel et des matières récoltées, y compris leur nettoyage, leur séchage et leur stockage. Des séances de formation seront régulièrement organisées. Les responsabilités de chaque participant seront clairement spécifiées par écrit. Tous les partenaires, notamment les fabricants, les négociants et les pouvoirs publics, sont responsables de la conservation et de la bonne gestion des espèces de plantes médicinales récoltées.

L'impact social de la récolte de plantes sauvages sur les communautés locales devra être examiné et l'impact écologique de ces activités suivi au cours du temps. La stabilité des habitats naturels et le maintien de populations durables de l'espèce récoltée dans la zone de récolte doivent être assurés.

3.3 Choix des plantes médicinales à récolter

Le cas échéant, l'espèce ou la variété botanique choisie en vue de la récolte devra être la même que celle qui est spécifiée dans la pharmacopée nationale ou recommandée par d'autres documents nationaux faisant autorité dans le pays de l'utilisateur en tant que source des médicaments à base de plantes concernés. A défaut de tels documents, on envisagera de choisir l'espèce ou la variété botanique spécifiée dans la pharmacopée ou les documents faisant autorité d'autres pays. Dans le cas de plantes médicinales d'introduction récente, l'espèce ou la variété botanique choisie en vue de la récolte devra être identifiée et documentée en tant que matière première utilisée ou décrite dans la médecine traditionnelle du pays d'origine.

Les personnes chargées de la récolte des plantes médicinales sauvages et les producteurs de matières végétales médicinales et de médicaments à base de plantes devront préparer des spécimens botaniques qui seront soumis à des conservatoires botaniques régionaux ou nationaux pour authentification. Les spécimens de référence devront être conservés pendant un temps suffisant et dans des conditions appropriées. Le nom du botaniste ou autre expert ayant procédé à l'identification ou à l'authentification devra être consigné. Si la plante médicinale n'est pas bien connue de la communauté, on constituera et tiendra à jour un dossier sur son identité botanique.

3.4 Récolte

Les pratiques de récolte devront assurer la survie à long terme des populations sauvages et des habitats qui leur sont associés. La densité de population de l'espèce recherchée sur le ou les sites de récolte sera déterminée et on s'abstiendra de récolter les espèces qui sont rares ou dont il n'existe localement qu'un petit nombre d'exemplaires. Pour favoriser la régénération des matières premières végétales médicinales, il faut assurer une structure démographique correcte de la population considérée. Le plan d'organisation de la récolte devra mentionner l'espèce et les parties (racines, feuilles, fruits, etc.) de la plante à récolter et spécifier les quantités à prélever et les techniques de récolte. Il incombe aux pouvoirs publics ou aux services de l'environnement d'assurer que les acheteurs de matières végétales récoltées dans la nature ne mettent pas en danger l'espèce en question.

Les matières végétales médicinales doivent être récoltées pendant la saison ou la période appropriée de façon à assurer que les matières premières comme les produits finis seront de la meilleure qualité possible. Il est bien connu que la teneur en constituants biologiquement actifs varie selon le stade de développement de la plante. Cela vaut également pour les constituants indésirables, toxiques ou vénéneux, de la plante indigène. Le meilleur moment pour la récolte (saison et moment de la journée où la plante est à son maximum de qualité) sera déterminé en fonction de la qualité et de la quantité de constituants biologiquement actifs plutôt que du volume total de la partie de la plante à récolter.

Seuls des systèmes de récolte non destructeurs pour l'environnement seront employés. Ces systèmes varient largement d'une espèce à l'autre. Par exemple, lorsqu'on récolte les racines d'arbres ou d'arbustes, il ne faut pas sectionner ni déterrer les racines principales, ni couper les racines pivotantes. Seules quelques-unes des racines latérales seront localisées et prélevées. Lorsqu'il s'agit d'une espèce dont l'écorce est la matière première recherchée, on ne prélèvera pas celle-ci sur toute la circonférence du tronc et on ne dénudera pas l'arbre, mais on découpera et prélèvera l'écorce en bandes longitudinales sur un seul côté.

Les plantes médicinales sauvages ne doivent pas être récoltées dans des zones où des quantités importantes de pesticides ou d'autres contaminants sont utilisées ou sont trouvées, ni à proximité de telles zones, par exemple le long des routes, des fossés de drainage, près de déchets de mines, de dépôts d'ordures et d'industries risquant d'émettre des rejets toxiques. En outre, la récolte de plantes

médicinales dans des pâturages ou à proximité, y compris en bordure des cours d'eau qui se trouvent en aval de pâturages, sera évitée car les déchets animaux risquent d'entraîner une contamination microbienne.

Pendant la récolte, on s'efforcera d'enlever les parties de la plante qui ne sont pas utiles et les matières étrangères, en particulier les mauvaises herbes toxiques. Les matières végétales décomposées devront être éliminées.

En règle générale, les matières végétales médicinales brutes récoltées ne doivent pas être posées directement sur le sol. Si des parties souterraines, comme les racines, sont utilisées, on éliminera la terre qui y adhère aussitôt que possible après la récolte. Les matières récoltées seront mises dans des paniers propres, des sacs en toile ou autres récipients bien aérés ou encore déposées sur de grandes pièces de toile, tous ces contenants étant exempts de matières étrangères, y compris de restes de plantes provenant de récoltes précédentes.

Après la récolte, les matières végétales médicinales brutes peuvent être soumises à un prétraitement approprié consistant en élimination des matières indésirables et des contaminants, lavage pour éliminer les restes de terre, tri et découpage. Les matières récoltées devront être protégées contre les insectes, rongeurs, oiseaux et autres nuisibles et être hors de portée du bétail et des animaux domestiques.

Si le lieu de récolte est éloigné des installations de traitement, il peut être nécessaire de sécher les matières végétales médicinales brutes à l'air ou au soleil avant leur transport.

Si on récolte plus d'une partie de plante médicinale, les différentes espèces ou parties de plantes devront être rassemblées séparément et transportées dans des récipients distincts. La contamination croisée doit être évitée en tout temps.

Le matériel utilisé pour la récolte, tel que machettes, cisailles, scies et outils mécaniques, doit être tenu propre et en bon état. Les parties qui entrent en contact direct avec les matières récoltées doivent être exemptes de graisse et autres contaminants.

3.5 Personnel

Les experts locaux responsables de la récolte des plantes sauvages devront avoir reçu une formation théorique et pratique officielle ou non dans le domaine des plantes et avoir une expérience pratique du travail sur le terrain. Ils seront chargés de former toutes les personnes employées à la récolte des plantes et qui manqueraient des connaissances techniques suffisantes pour s'acquitter des différentes tâches que ce travail comporte. Ils seront également chargés de la supervision des employés et de la documentation du travail. Le personnel de terrain doit avoir reçu une formation adéquate en botanique et être capable de reconnaître les plantes médicinales par leur nom commun et si possible par leur nom scientifique (latin).

Les experts locaux serviront d'agents de liaison autorisés entre le personnel non local et les communautés et récolteurs locaux. Tous les récolteurs et les agents

locaux employés dans les opérations de récolte doivent avoir une connaissance suffisante de l'espèce recherchée et être capables de distinguer cette espèce d'espèces voisines et/ou d'espèces de caractères morphologiques similaires. Les personnes chargées de la récolte doivent également recevoir des instructions sur toutes les questions relatives à la protection de l'environnement et à la conservation des espèces végétales ainsi que sur les avantages du point de vue social d'assurer une récolte durable des plantes médicinales sauvages.

L'équipe chargée de la récolte devra prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection sociale et la sécurité du personnel et des communautés locales à tous les stades de la récolte et du commerce des plantes médicinales. Tous les membres de l'équipe doivent être protégés contre les plantes toxiques et irritantes, les animaux venimeux et les insectes vecteurs de maladies. Ils porteront si nécessaire des vêtements protecteurs appropriés, y compris des gants.

Pour de plus amples informations, voir section 4.7.

4. Aspects techniques communs aux bonnes pratiques agricoles et aux bonnes pratiques de récolte relatives aux plantes médicinales

4.1 Traitement après récolte

4.1.1 Inspection et tri

Les matières végétales médicinales brutes devront être inspectées et triées avant le traitement primaire. L'inspection peut consister en :

- ◆ une inspection visuelle à la recherche d'une contamination croisée par des plantes médicinales et/ou des parties de plantes autres que celles qui sont recherchées ;
- ◆ une inspection visuelle à la recherche de matières étrangères ;
- ◆ une évaluation organoleptique portant sur l'aspect, les dégâts éventuellement subis, la taille, la couleur, l'odeur et le cas échéant le goût.

4.1.2 Traitement primaire

Les mesures de traitement primaire appropriées dépendent de la matière considérée. Les opérations devront être réalisées conformément aux normes de qualité et à la réglementation nationales et/ou régionales. Dans certains cas, l'acheteur peut demander que des protocoles particuliers soient observés. Ces derniers devront également satisfaire à la réglementation nationale et/ou régionale en vigueur dans le pays du producteur et dans celui de l'acheteur.

On suivra dans la mesure du possible des modes opératoires normalisés. Si on leur apporte des modifications, celles-ci devront être justifiées par des données d'essai appropriées démontrant que la qualité de la matière végétale médicinale n'est pas diminuée.

Les matières végétales médicinales récoltées à l'état sauvage ou après culture doivent être déchargées et déballées sans délai dès leur arrivée à l'installation de traitement. Avant le traitement, elles devront être protégées contre la pluie, l'humidité et toutes autres conditions pouvant entraîner une détérioration. Elles ne doivent être exposées à la lumière solaire directe que lorsque ce mode de séchage est spécifié.

Les matières végétales médicinales qui doivent être utilisées à l'état frais devront être récoltées et livrées le plus rapidement possible à l'installation de traitement afin d'éviter toute fermentation microbienne et toute dégradation due à la

chaleur. Elles peuvent être conservées sous réfrigération, dans des bocaux, dans des caisses emplies de sable ou au moyen de techniques enzymatiques et autres techniques appropriées, immédiatement après la récolte et pendant le transport jusqu'à l'utilisateur. On évitera l'emploi de conservateurs. Si ce n'est pas possible, on respectera la réglementation nationale et/ou régionale applicable à ces produits dans le pays du cultivateur/récolteur et celui de l'utilisateur.

Toutes les matières végétales médicinales devront être inspectées pendant les diverses étapes du traitement primaire et tout produit de qualité inférieure ou matière étrangère sera éliminé mécaniquement ou manuellement. Par exemple, on inspectera, tamisera ou vannera les matières végétales médicinales séchées pour éliminer celles qui sont tachées, moisies ou endommagées ainsi que la terre, les cailloux et autres matières étrangères. Les dispositifs mécaniques tels que les tamis devront être régulièrement nettoyés et entretenus.

Après traitement, toutes les matières végétales médicinales devront être protégées contre la contamination et la décomposition ainsi que contre les insectes, rongeurs, oiseaux et autres nuisibles et contre le bétail et les animaux domestiques.

4.1.3 Séchage

Lorsque les matières végétales médicinales sont préparées pour être utilisées à l'état sec, leur teneur en eau doit être réduite au minimum afin de limiter les dégâts dus aux moisissures et autres agents microbiens. On trouvera dans les pharmacopées ou autres monographies faisant autorité des indications sur la teneur en eau appropriée pour les diverses matières végétales médicinales.

Les plantes médicinales peuvent être séchées de plusieurs manières : à l'air libre (à l'abri de la lumière solaire directe) ; déposées en fines couches sur des claies, dans des locaux ou des bâtiments munis d'aérations grillagées ; directement au soleil si cette méthode convient ; dans des étuves sèches, des enceintes de séchage, des séchoirs solaires ; près d'un feu (chaleur indirecte) ; au four ; par lyophilisation ; au four à micro-ondes ; au moyen de dispositifs à infrarouges. Si possible, la température et l'humidité seront contrôlées de façon à éviter d'altérer les constituants chimiques actifs. La méthode et la température de séchage peuvent avoir une influence considérable sur la qualité des matières végétales médicinales obtenues. Par exemple, on préférera le séchage à l'ombre pour préserver la couleur des feuilles et des fleurs, et on choisira un séchage à basse température dans le cas de matières contenant des substances volatiles. Les conditions de séchage devront être notées.

Dans le cas d'un séchage naturel à l'air libre, les matières végétales médicinales doivent être étalées en fines couches sur des claies et mélangées ou retournées fréquemment. Pour que l'air circule facilement, les claies doivent être disposées à une hauteur suffisante. On veillera à obtenir un séchage uniforme et à éviter ainsi le développement de moisissures.

Le séchage direct sur le sol est à éviter. S'il s'agit d'une surface en béton ou en ciment, on déposera les matières végétales médicinales sur une bâche, un drap ou autre pièce de toile. Le lieu de séchage sera protégé contre les insectes,

rongeurs, oiseaux et autres nuisibles ainsi que contre le bétail et les animaux domestiques.

En cas de séchage à l'intérieur, la durée de séchage, la température, l'humidité et autres conditions devront être déterminées en fonction de la partie de la plante concernée (racine, feuille, tige, écorce, fleur, etc.) et de l'existence de constituants volatils tels que des huiles essentielles.

Si possible, la source de chaleur (feu) pour le séchage direct sera limitée au butane, au propane ou au gaz naturel et les températures seront inférieures à 60 °C⁶. Si on utilise d'autres moyens pour faire du feu, on évitera tout contact entre le combustible et la fumée et les matières végétales médicinales.

4.1.4 Traitement spécifique

Certaines matières végétales médicinales exigent un traitement spécifique pour améliorer la pureté de la partie de la plante qui sera employée ; réduire le temps de séchage ; éviter les dégâts dus aux moisissures, à d'autres micro-organismes et aux insectes ; détoxifier les constituants toxiques des plantes indigènes ; augmenter l'efficacité thérapeutique. Les pratiques les plus couramment employées pour le traitement spécifique sont la sélection préalable des matières, l'épluchage des racines et rhizomes, l'ébullition, l'étuvage à la vapeur, le trempage, le saumurage, la distillation, la fumigation, la torrification, la fermentation naturelle, le traitement par la chaux et le hachage. Les procédés de traitement visant à l'obtention de certaines formes, la mise en bouquets ou en fagots et des procédés spéciaux de séchage peuvent aussi avoir un impact sur la qualité des matières végétales médicinales.

Les traitements antimicrobiens par diverses méthodes, y compris l'irradiation, appliqués aux matières végétales médicinales brutes ou traitées doivent être déclarés et les matières doivent être étiquetées en conséquence. Seul un personnel dûment qualifié et utilisant un matériel approuvé pourra effectuer ce type de traitement, en se conformant à des modes opératoires normalisés et à la réglementation nationale et/ou régionale en vigueur dans le pays de culture et de récolte et dans le pays de l'utilisateur. Les limites maximales de résidus stipulées par les autorités nationales et/ou régionales devront être respectées.

4.1.5 Installations de traitement

Lors de l'établissement d'un système d'assurance de la qualité, on tiendra compte des points suivants, que l'on adaptera aux différentes étapes et aux différents sites de production.

Emplacement

Les installations de traitement devront de préférence être situées dans un endroit exempt d'odeurs désagréables, de fumées, de poussières ou d'autres contaminants, et se trouver en zone non inondable.

⁶ Référence : Heber W. Youngken. *Textbook of Pharmacognosy*, 6th ed. (16).

Routes et voies d'accès et de circulation des véhicules sur roues

Les routes et voies desservant l'installation, l'enceinte de celle-ci et son voisinage immédiat devront avoir une surface revêtue permettant le passage de véhicules sur roues. Elles doivent être bien drainées et pouvoir être nettoyées.

Bâtiments

Les bâtiments devront être de construction solide et bien entretenus. Les zones abritant des opérations générant des poussières, telles que celles utilisées pour le séchage et la mouture, devront être isolées des zones sans poussière et se trouver de préférence dans des bâtiments distincts. Tous les matériaux de construction doivent être tels qu'ils ne puissent contaminer les matières végétales médicinales par des substances indésirables. Une fois la construction achevée, les matériaux de construction ne devront pas émettre de vapeurs toxiques. On évitera d'utiliser des matériaux qui ne peuvent être correctement nettoyés et désinfectés, comme le bois, à moins qu'ils ne puissent à l'évidence constituer une source de contamination.

Les bâtiments devront être conçus de façon à :

- ◆ offrir suffisamment d'espace de travail et de volume de rangement pour permettre l'exécution satisfaisante de toutes les opérations ;
- ◆ faciliter l'exécution efficace et hygiénique des opérations en assurant un déroulement régulier du traitement depuis l'arrivée des matières végétales médicinales brutes dans les locaux jusqu'à l'expédition des matières végétales médicinales traitées ;
- ◆ permettre un contrôle approprié de la température et de l'humidité ;
- ◆ permettre la séparation, physique ou par d'autres moyens, des processus susceptibles d'entraîner une contamination croisée, en particulier pour isoler les zones productrices de poussières (séchage et mouture) des zones propres ;
- ◆ permettre le cas échéant de contrôler l'accès à divers secteurs ;
- ◆ permettre un nettoyage facile et correct et faciliter la supervision de l'hygiène ;
- ◆ empêcher la pénétration de contaminants présents dans l'environnement (fumées, poussières, etc.) ;
- ◆ empêcher l'entrée et la présence des nuisibles, du bétail et des animaux domestiques ;
- ◆ s'il y a lieu, empêcher la pénétration de la lumière solaire directe dans un secteur particulier.

Zones de manipulation des matières végétales médicinales

- ◆ Le cas échéant, les *planchers* devront être construits en matériaux imperméables, non absorbants, lavables, non glissants et non toxiques, ne pas être fissurés et être faciles à nettoyer et à désinfecter. S'il y a lieu, ils auront une pente suffisante pour permettre aux liquides de s'écouler vers une évacuation munie d'un siphon.
- ◆ Le cas échéant, les *murs* devront être revêtus de matériaux imperméables, non absorbants et lavables, correctement enduits et exempts d'insectes, et de couleur claire. Jusqu'à une hauteur appropriée pour les opérations de manipulation, ils doivent être lisses, non fissurés et faciles à nettoyer et à désinfecter. S'il y a lieu, les angles entre murs, entre murs et planchers et entre murs et plafonds seront également jointoyés et enduits pour faciliter le nettoyage.

- ◆ Les *plafonds* devront être conçus, construits et finis de façon à éviter l'encrassement et à limiter la condensation et le développement de moisissures, ne pas s'écailler et être faciles à nettoyer.
- ◆ Les *fenêtres et autres ouvertures* devront être construites de façon à éviter l'encrassement, et celles qui s'ouvrent devront être munies de moustiquaires grillagées, qui devront être faciles à enlever pour le nettoyage et être maintenues en bon état. Les rebords de fenêtre intérieurs, s'il y en a, devront être en pente pour ne pas être utilisés comme étagères.
- ◆ Les *portes* devront avoir une surface lisse et non absorbante, être éventuellement munies d'un dispositif de fermeture automatique et fermer correctement.
- ◆ Les *escaliers, cages d'ascenseurs et structures annexes* telles que plates-formes, échelles et goulottes devront être situés et construits de façon à ne pas provoquer de contamination des matières végétales médicinales. Les goulottes devront être équipées de regards pour l'inspection et le nettoyage.
- ◆ Les *structures et équipements en hauteur* devront être installés de façon à éviter toute contamination des matières végétales médicinales (brutes ou traitées) par des gouttes d'eau de condensation et protégés afin d'éviter de provoquer une contamination en cas de rupture. Ils ne doivent pas gêner le nettoyage. Ils seront isolés si nécessaires, conçus et finis de façon à éviter l'encrassement et à limiter la condensation et le développement de moisissures, ne pas s'écailler et être faciles à nettoyer.
- ◆ Les *secteurs d'habitation, cuisines, réfectoires, vestiaires, toilettes et animaleries* devront être entièrement séparés des zones de manipulation des matières végétales médicinales et ne pas communiquer directement avec ces zones.

Approvisionnement en eau

On devra disposer d'eau en abondance, sous une pression suffisante et à une température adéquate, avec des équipements pour la stocker si nécessaire et pour la distribuer et qui soit convenablement protégée contre la contamination.

- ◆ La *glace* doit être fabriquée à partir d'eau potable ; elle sera préparée, manipulée et stockée de façon à empêcher sa contamination.
- ◆ La *vapeur* utilisée en contact direct avec les matières végétales médicinales ou avec les surfaces en contact avec ces matières ne devra contenir aucune substance susceptible de nuire à la santé ou de contaminer les matières végétales médicinales.
- ◆ L'*eau non potable* utilisée pour la production de vapeur, la réfrigération, la lutte contre l'incendie et autres usages sans relation avec le traitement des matières végétales médicinales devra être amenée dans des canalisations entièrement séparées, de préférence identifiables par une couleur distincte et sans connexion avec le système d'alimentation en eau potable ni risque de refoulement dans celui-ci.
- ◆ On utilisera de l'*eau potable* pour les lavages et la stérilisation par la vapeur humide.

Rejet des effluents et des déchets

Les installations de traitement devront disposer d'un système efficace de rejet des effluents et des déchets, dont le bon fonctionnement soit assuré en tout temps. Toutes les canalisations sortantes (y compris le système de tout-à-l'égout) devront être de diamètre suffisant pour supporter les pics de charge et être construites de façon à éviter toute contamination des sources d'alimentation en eau potable.

Vestiaires et toilettes

Des vestiaires et toilettes en quantité suffisante, adaptés et bien situés devront être prévus. Les toilettes seront conçues de façon à assurer une élimination hygiénique des excréta. Ces locaux devront être bien éclairés, ventilés et si nécessaire chauffés. Des lavabos avec eau chaude et froide, produit pour le lavage des mains et dispositif de séchage hygiénique devront être prévus à côté des toilettes, dans un endroit tel que les employés doivent le traverser avant de retourner sur leur lieu de travail. Des robinets pouvant être actionnés avec le coude sont préférables et, lorsqu'on dispose d'eau chaude et froide, on installera des robinets mélangeurs. Si on prévoit de fournir des essuie-mains en papier, on installera un nombre suffisant de distributeurs et de poubelles près de chaque lavabo. On posera des écriteaux rappelant au personnel de se laver les mains après être allé aux toilettes.

Lavabos dans les zones de traitement

Si le procédé de traitement l'exige, on installera des lavabos et des dispositifs de séchage hygiénique des mains en quantité suffisante et bien situés. Si nécessaire, on ajoutera un dispositif de désinfection des mains. Les lavabos seront alimentés en eau chaude et froide et un produit pour le lavage des mains sera fourni. Des robinets pouvant être actionnés avec le coude sont préférables et, lorsqu'on dispose d'eau chaude et froide, on installera des robinets mélangeurs. Si on prévoit de fournir des essuie-mains en papier, on installera un nombre suffisant de distributeurs et de poubelles près de chaque lavabo. Les lavabos seront munis d'un tuyau d'écoulement avec siphon relié à une canalisation.

Installations de désinfection

En cas de besoin, des installations de nettoyage et de désinfection des outils et du matériel de travail seront prévues. Elles seront construites en matériaux résistants à la corrosion, faciles à nettoyer et équipées de robinets d'eau chaude et froide.

Eclairage⁷

Toute l'installation de traitement devra disposer d'un éclairage suffisant, naturel ou artificiel. Selon le cas, l'éclairage ne devra pas modifier les couleurs, et son intensité ne sera pas inférieure aux valeurs suivantes :

- ◆ 540 lux dans tous les postes d'inspection ;
- ◆ 220 lux dans les salles de travail ;
- ◆ 110 lux dans les autres locaux.

Les luminaires et ampoules suspendus au-dessus des matières végétales médicinales aux divers stades du traitement doivent être d'un modèle de sécurité et être protégés de façon à éviter toute contamination des matières végétales médicinales en cas de bris.

Ventilation

Une ventilation adéquate doit être assurée pour éviter toute chaleur excessive, condensation de vapeur d'eau et poussière et pour évacuer l'air vicié. L'air ne doit jamais circuler d'une zone « sale » vers une zone « propre ». Les bouches de ventilation doivent être munies d'un écran ou autre dispositif de protection en matériau non corrosif, facile à enlever pour être nettoyé.

⁷ Valeurs adaptées de *Codex Alimentarius. Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire* (13).

Stockage des déchets et des matières inutilisables

Des installations doivent être prévues pour le stockage des déchets et des matières inutilisables avant leur évacuation. Elles doivent être conçues de façon à empêcher l'accès des nuisibles et à éviter toute contamination des matières végétales médicinales, de l'eau potable, du matériel et des locaux de l'installation de traitement. Des poubelles clairement marquées comme telles doivent être fournies et vidées quotidiennement.

4.2 Conditionnement en vrac et étiquetage

Une fois traitées, les matières végétales médicinales doivent être conditionnées le plus rapidement possible pour empêcher le produit de se détériorer et pour le protéger contre une exposition inutile à d'éventuelles attaques de ravageurs et à d'autres sources de contamination.

Des mesures de contrôle continu de la qualité en cours de production devront être appliquées en vue d'éliminer les matières de qualité inférieure, les contaminants et les matières étrangères avant et pendant les opérations finales de conditionnement. Les matières végétales médicinales traitées devront être conditionnées dans des boîtes, sacs ou autres contenants propres et secs conformément aux modes opératoires normalisés et à la réglementation nationale et/ou régionale du pays de production et du pays de l'utilisateur. Les matériaux de conditionnement devront être non polluants, propres, secs et en bon état et être conformes aux normes de qualité pour les matières végétales médicinales concernées. Les matières végétales médicinales fragiles devront être conditionnées dans des récipients rigides. Si possible, le conditionnement utilisé fera l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'acheteur.

Les matériaux de conditionnement réutilisables tels que sacs de jute ou de toile devront être convenablement nettoyés (désinfectés) et séchés avant d'être réutilisés, de façon à éviter toute contamination par le contenu précédent. Tous les matériaux de conditionnement devront être stockés dans un lieu propre et sec, à l'abri des ravageurs et hors de portée du bétail, des animaux domestiques et autres sources de contamination.

L'étiquette du conditionnement devra clairement indiquer le nom scientifique de la plante médicinale, la partie de la plante, le lieu d'origine (site de culture ou de récolte à l'état sauvage), la date de culture ou de récolte à l'état sauvage et le nom du cultivateur/récolteur et du transformateur, ainsi que des informations sur les quantités. L'étiquette doit également donner des informations sur le contrôle de la qualité et satisfaire aux autres exigences nationales et/ou régionales en matière d'étiquetage.

L'étiquette doit porter un numéro identifiant clairement le lot de production. Des informations complémentaires sur la production et les paramètres de qualité des matières végétales médicinales peuvent être portées sur un certificat distinct, qui sera clairement rattaché à l'emballage portant le même numéro de lot.

On tiendra un registre du conditionnement des lots, dans lequel seront mentionnés le nom du produit, le lieu d'origine, le numéro de lot, le poids, le

numéro de série du conditionnement et la date. Les registres seront conservés pendant trois ans ou pendant le délai requis par l'autorité nationale et/ou régionale.

4.3 Stockage et transport

Les transports utilisés pour les matières végétales médicinales en vrac du site de production au site de stockage en vue du traitement devront être nettoyés entre chaque chargement. Les conteneurs utilisés pour le transport en vrac, par exemple sur un navire ou un train, doivent être propres et le cas échéant bien ventilés afin d'éliminer l'humidité et d'empêcher la condensation.

Les matières végétales médicinales issues de la culture biologique doivent être transportées et stockées séparément ou d'une façon telle que leur intégrité soit préservée.

Des mesures de sécurité appropriées devront être appliquées au stockage et au transport des matières végétales médicinales potentiellement toxiques ou vénéneuses.

Si nécessaire et dans la mesure du possible, les matières végétales médicinales fraîches devront être stockées à basse température, de préférence à 2-8 °C ; les produits congelés devront être stockés à une température inférieure à -20 °C.

On ne fera de fumigations contre les ravageurs des cultures que si nécessaire, et seules des personnes autorisées ou spécialement formées pourront en être chargées. On utilisera exclusivement les produits chimiques autorisés par l'autorité de réglementation du pays d'origine et du ou des pays où le produit est destiné à être utilisé. Toutes les opérations de fumigation, les fumigants utilisés et les dates des traitements devront être documentés. Si on utilise la congélation ou la vapeur saturée pour détruire les ravageurs, on contrôlera le taux d'humidité des matières après le traitement.

4.4 Equipement

4.4.1 Matériaux

Tout le matériel et les ustensiles utilisés pour la manipulation des plantes médicinales devront être faits de matériaux qui ne transmettent pas de substances toxiques, d'odeur ni de goût, ne sont pas absorbants, résistent à la corrosion et peuvent subir des nettoyages et désinfections répétés. Ils doivent avoir une surface lisse, sans trous ni fissures. On évitera le bois et autres matériaux qui ne peuvent être correctement nettoyés et désinfectés, sauf si leur utilisation ne risque pas d'entraîner une contamination. On évitera d'utiliser différents métaux de façon telle qu'une corrosion par contact puisse se produire.

4.4.2 Conception, construction et installation

Tout le matériel et les ustensiles doivent être conçus et fabriqués de façon à prévenir tout risque en matière d'hygiène et de pouvoir être nettoyés et désinfectés facilement et à fond. Si possible, ils devront pouvoir être inspectés visuellement. Les réserves de fournitures devront être installées de façon à permettre un accès aisé et un nettoyage complet.

Les récipients destinés aux matières inutilisables et aux déchets doivent être étanches, en métal ou autre matériau imperméable, faciles à nettoyer ou jetables, et fermant bien.

Tous les espaces réfrigérés doivent être équipés de dispositifs de mesure ou d'enregistrement de la température.

4.4.3 Identification

Le matériel destiné aux déchets et aux matières végétales médicinales inutilisables doit être identifié et ne doit pas être employé pour les matières utilisables.

4.5 Assurance de la qualité

Le respect des mesures d'assurance de la qualité doit être vérifié périodiquement par des visites de contrôle des sites de culture ou de récolte et des installations de traitement par des représentants autorisés des producteurs et des acheteurs et au moyen d'inspections réalisées par les autorités nationales et/ou régionales chargées de la réglementation.

4.6 Documentation

Des modes opératoires normalisés seront adoptés et documentés. Tous les processus et modes opératoires intervenant dans la production des matières végétales médicinales, et leurs dates d'exécution, devront être documentés. On trouvera à l'annexe 5 un exemple de fiche de culture. On notera les informations suivantes :

- ◆ graines et autres matériels de multiplication ;
- ◆ multiplication ;
- ◆ site de culture ou de récolte ;
- ◆ rotation des cultures sur le site de culture ;
- ◆ culture ;
- ◆ application d'engrais, de régulateurs de croissance, de pesticides et d'herbicides ;
- ◆ conditions particulières susceptibles d'influer sur la qualité (y compris la composition chimique) des matières végétales médicinales (par exemple conditions météorologiques extrêmes, exposition à des substances dangereuses et à d'autres contaminants, invasion par des ravageurs) ;
- ◆ récolte sur le site de culture ou à l'état sauvage ;

- ◆ toutes opérations de traitement ;
- ◆ transport ;
- ◆ stockage ;
- ◆ application de fumigants.

On préparera plusieurs séries de bons spécimens d'herbier que l'on conservera pour confirmer l'identité des plantes et aux fins de référence. Si possible, on réalisera un dossier photographique (film, vidéo ou images numériques) du site de culture ou de récolte à l'état sauvage et des plantes médicinales cultivées ou récoltées.

Tous les accords entre le cultivateur ou le récolteur, le transformateur et l'acheteur, ainsi que tous les accords concernant les droits de propriété intellectuelle et la participation aux bénéfices seront enregistrés.

Les numéros de lot devront identifier de façon claire et rigoureuse tous les lots de chaque zone de culture ou de récolte à l'état sauvage. Les numéros de lot devront être attribués dès le début de la production. Les matières végétales médicinales issues de plantes sauvages et de plantes cultivées devront porter des numéros de lot différents.

Le cas échéant, les résultats des audits seront rassemblés dans un rapport d'audit contenant des copies de tous les documents, rapports d'analyses et règlements locaux, nationaux et/ou régionaux, conservés conformément aux normes correspondantes.

4.7 Personnel (culture, récolte, production, manipulation, traitement)

4.7.1 Généralités

L'ensemble du personnel devra recevoir une formation adéquate en botanique et en matière de culture et de récolte des plantes. Les membres du personnel qui seront chargés d'appliquer des produits agrochimiques recevront une formation appropriée. Les producteurs et récolteurs devront avoir reçu une formation appropriée et avoir une connaissance suffisante des techniques utilisées pour la récolte, l'entretien et la protection des plantes médicinales à cultiver.

Afin d'éviter toute détérioration des matières végétales médicinales pendant les étapes de manipulation après récolte et de traitement primaire, tout le personnel concerné devra avoir reçu une formation appropriée.

Le personnel devra recevoir des instructions sur toutes les questions concernant la protection de l'environnement, la conservation des espèces végétales et la gestion correcte des sols afin de conserver les terrains en vue de la culture et de lutter contre l'érosion des sols. La prévention de la dégradation de l'environnement est indispensable pour assurer une utilisation durable des ressources en plantes médicinales.

La réglementation du travail au niveau national et/ou régional devra être respectée lors de l'emploi du personnel à toutes les étapes de la production des matières végétales médicinales.

4.7.2 Santé, hygiène et assainissement

A toutes les étapes de la production de matières végétales médicinales, que ce soit à partir de plantes cultivées ou de plantes récoltées à l'état sauvage, on se conformera à la réglementation nationale et/ou régionale concernant la sécurité, la manipulation des produits, l'assainissement et l'hygiène.

Toutes les personnes impliquées dans la manipulation et le traitement des plantes médicinales cultivées ou sauvages devront observer, à chacune des étapes du traitement, la réglementation nationale et/ou régionale en matière d'hygiène.

Tous les membres du personnel seront protégés du contact avec des plantes toxiques ou potentiellement allergènes au moyen de vêtements protecteurs et de gants.

Etat de santé

Les personnes dont on sait ou on présume qu'elles sont atteintes ou porteuses d'une maladie ou affection susceptible d'être transmise par le biais des matières végétales médicinales ne seront pas autorisées à pénétrer dans les zones de récolte, de production ou de traitement si leur présence risque d'entraîner une contamination des matières végétales médicinales. Toute personne souffrant d'une maladie ou présentant des symptômes de maladie devra immédiatement le signaler au personnel d'encadrement. En cas d'indication clinique ou épidémiologique, on soumettra le personnel à un examen médical.

Maladies et blessures

Les personnes présentant des plaies ouvertes, des inflammations cutanées ou des maladies de peau seront temporairement exclues du travail ou priées de porter un vêtement protecteur et des gants jusqu'à guérison complète. Les personnes souffrant de maladies transmissibles par voie aérienne ou alimentaire, comme la dysenterie et la diarrhée, seront temporairement exclues du travail dans l'ensemble des zones de production et de traitement, conformément à la réglementation locale et/ou nationale.

Les affections qui doivent être signalées au personnel d'encadrement en vue d'une décision quant à un examen médical et/ou une éventuelle exclusion de la manipulation des matières végétales médicinales sont : ictère, diarrhée, vomissements, fièvre, angine avec fièvre, lésions visiblement infectées (furoncles, coupures, etc.), et écoulement auriculaire, nasal ou oculaire. Les personnes ayant des coupures ou autres plaies et qui sont autorisées à poursuivre leur travail devront les recouvrir d'un pansement imperméable approprié.

Propreté personnelle

Les personnes manipulant les matières végétales médicinales devront observer un niveau élevé de propreté personnelle et si nécessaire porter un vêtement protecteur et des gants, une coiffe et des chaussures.

Les membres du personnel devront toujours se laver les mains au début des opérations de manipulation, après être allés aux toilettes et après avoir manipulé des matières végétales médicinales ou des matières contaminées.

Comportement personnel

Il ne devra pas être autorisé de fumer et de manger dans les zones de traitement des plantes médicinales. Les personnes manipulant les matières végétales médicinales devront éviter tout comportement qui pourrait entraîner une contamination, comme cracher, éternuer ou tousser au-dessus de matières non protégées.

Les effets personnels tels que bijoux, montres ou autres accessoires ne devront pas être portés dans les zones de manipulation des matières végétales médicinales s'ils présentent des risques pour l'innocuité ou la qualité des produits.

Visiteurs

Les visiteurs qui se rendent dans les secteurs de traitement et de manipulation devront porter des vêtements protecteurs appropriés et se conformer à toutes les prescriptions d'hygiène personnelle mentionnées ci-dessus.

5. Autres questions

5.1 Aspects éthiques et juridiques

La culture et la récolte des plantes médicinales ainsi que le traitement des matières végétales médicinales après la récolte devront être pratiqués dans le respect des normes légales et environnementales et des codes ou normes d'éthique de la communauté et du pays où ces activités sont menées. On se conformera aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique.

5.1.1 Droits de propriété intellectuelle et participation aux bénéfices

Des accords sur la participation aux bénéfices immédiats et/ou à long terme et sur la compensation de l'utilisation des matières premières médicinales d'origine végétale devront être examinés et conclus par écrit avant toute récolte de plantes médicinales sauvages ou toute mise en culture de plantes médicinales. La culture sous contrat de plantes médicinales à partir de matériels de multiplication issus de plantes médicinales indigènes d'un pays peut comporter divers degrés de droits de propriété intellectuelle. L'attribution de droits d'accès à des ressources génétiques est plus complexe, surtout si les matériels de multiplication font depuis longtemps l'objet d'un commerce international et ne sont pas originaires du pays considéré.

5.1.2 Espèces menacées d'extinction

Les plantes médicinales protégées par des lois nationales et internationales, par exemple celles qui figurent dans les « listes rouges » nationales, ne peuvent être récoltées à l'état sauvage que sur autorisation spéciale délivrée conformément à la législation nationale et/ou internationale. Les dispositions de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) doivent être observées. Les espèces de plantes médicinales menacées d'extinction ne doivent être prélevées comme matière première qu'en conformité avec la législation nationale et/ou régionale.

Lorsque des matières végétales médicinales issues d'espèces menacées d'extinction ou protégées sont obtenues par culture, elles doivent être accompagnées d'une documentation, conformément à la réglementation nationale et/ou régionale, certifiant qu'elles ne contiennent pas de matières provenant de plantes récoltées à l'état sauvage.

5.2 Besoins en matière de recherche

Un inventaire national et/ou régional des plantes médicinales peut faciliter l'identification des plantes médicinales utilisées par la communauté (y compris

les espèces menacées), indiquer leur répartition géographique et évaluer leur abondance. Il pourra également être utilisé en relation avec des questions de droits de propriété intellectuelle. Les Etats Membres sont encouragés à établir de tels inventaires.

Des recherches seraient particulièrement nécessaires pour améliorer l'agronomie des plantes médicinales cultivées, promouvoir l'échange d'information sur la production agricole et étudier l'impact social et environnemental de la culture et de la récolte des plantes médicinales.

Des fiches d'information et des monographies sur les plantes médicinales devront être préparées, en tenant compte des particularités des divers pays et régions. Des matériels d'information de ce type peuvent favoriser la promotion des progrès technologiques. Des matériels d'éducation et de formation généraux et spécifiques devront être élaborés à l'intention des cultivateurs et récolteurs locaux de plantes médicinales.

Bibliographie

- (1) *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (document WHO/EDM/TRM/2002.1).
- (2) Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products : main principles. In : *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003, Annexe 4 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 908).
- (3) Bonnes pratiques de fabrication : lignes directrices supplémentaires concernant la fabrication des médicaments à base de plantes. In : *Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-quatrième rapport*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1996, Annexe 8 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 863).
- (4) *Quality control methods for medicinal plant materials*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998.
- (5) Guide to good storage practices for pharmaceuticals. In : *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003, Annexe 9 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 908).
- (6) Good trade and distribution practices (GTDP) for pharmaceutical starting materials. In : *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-eighth report*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, sous presse, Annexe 2 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 917).
- (7) *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (document WHO/EDM/TRM/2000.1).
- (8) Lignes directrices concernant l'évaluation des médicaments à base de plantes. In : *Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-quatrième rapport*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1996, Annexe 11 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 863). (Ces lignes directrices figurent également dans *Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : recueil de directives et autres documents, Vol. 1*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998).
- (9) *WHO monographs on selected medicinal plants, Vol. 1*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999.

- (10) *WHO monographs on selected medicinal plants, Vol. 2.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.
- (11) *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine, Bangkok, Thailand, 6-8 December 2000.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (document WHO/EDM/TRM/2001.1).
- (12) *OMS/UICN/WWF. Principes directeurs pour la conservation des plantes médicinales.* Gland, Suisse, UICN - Union mondiale pour la nature (anciennement connue sous le nom d'Union internationale pour la conservation de la nature et de ses ressources), 1993 (en cours de mise à jour).
- (13) *Codex Alimentarius. Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, 2^e éd.* Rome, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, 2001 (document Codex Alimentarius GL 33).
- (14) *Codex Alimentarius. Aliments issus de l'agriculture biologique - Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation.* Rome, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, 2001 (document Codex Alimentarius GL 32-1999, Rev.1-2001).
- (15) *Codex Alimentarius. Code d'usages en matière d'hygiène pour les épices et plantes aromatiques séchées.* Rome, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, 1995 (document Codex Alimentarius CAC/RCP 42-1995).
- (16) Youngken, HW. *Textbook of Pharmacognosy*, 6^e éd. Philadelphie, Blakiston, 1950.
- (17) *Culture des plantes médicinales et contrôle de la qualité, Vol. 1-10.* Tokyo, Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales, Ed. Yakuji Nippo, 1992-2001 (en japonais).

Annexe 1

Bonnes pratiques agricoles relatives aux matières médicinales chinoises traditionnelles, République populaire de Chine

Décret* par
l'Administration d'Etat pour la supervision pharmaceutique
N° 32

Les *Bonnes pratiques agricoles relatives aux matières médicinales chinoises traditionnelles (Edition provisoire)*, adoptées après examen par le Comité général de l'Administration d'Etat pour la supervision pharmaceutique le 18 mars 2002, sont publiées ci-après et entreront en vigueur le 1er juin 2002.

Le Directeur général

17 avril 2002

* Traduction non officielle.

**Bonnes pratiques agricoles relatives
aux matières médicinales chinoises traditionnelles**
(Edition provisoire)

Chapitre I Dispositions générales

Article 1 Le présent document a pour objet de standardiser la production des matières médicinales chinoises traditionnelles, de garantir leur qualité et de faciliter la standardisation et la modernisation des médicaments chinois traditionnels.

Article 2 Le présent document décrit les principes directeurs de base pour la production et le contrôle de la qualité des matières médicinales chinoises traditionnelles, qui sont applicables à la totalité du processus de production des matières médicinales chinoises traditionnelles, y compris des plantes médicinales et des parties animales destinées à un usage médicinal, par les fabricants de matières médicinales chinoises traditionnelles.

Article 3 Les fabricants devront adopter des mesures en vue de la standardisation de la gestion et de la surveillance de la qualité, conserver les ressources médicinales naturelles et l'environnement naturel, et suivre le principe de « maximisation de la production durable », de façon à assurer une utilisation durable des ressources.

Chapitre II Environnement naturel des sites de production

Article 4 Suivant le principe de l'optimisation de l'utilité des sites de production des matières médicinales chinoises traditionnelles, les fabricants devront tirer le meilleur parti des conditions existantes et rationaliser leur organisation générale.

Article 5 Les conditions environnementales de sites de production des matières médicinales chinoises traditionnelles devront être conformes aux normes nationales correspondantes :

Les conditions atmosphériques devront satisfaire à la norme de niveau B pour la qualité de l'environnement atmosphérique ; le sol devra satisfaire à la norme de niveau B pour la qualité des sols ; l'eau d'irrigation devra satisfaire à la norme de qualité pour l'eau d'irrigation agricole ; l'eau de boisson des animaux destinés à un usage médicinal devra satisfaire à la norme de qualité pour l'eau de boisson destinée à la consommation humaine.

Article 6 Les établissements d'élevage des animaux destinés à un usage médicinal devront répondre aux besoins des populations animales en ce qui concerne les facteurs écologiques et les conditions de vie et de reproduction.

Chapitre III Graines et matériels de multiplication

Article 7 L'espèce, la sous-espèce, la variété ou le type d'animaux d'élevage, de plantes médicinales cultivées ou de plantes médicinales récoltées à l'état sauvage, destinés à un usage médicinal, devront être exactement identifiés, et leur nom chinois ainsi que leur nom scientifique seront enregistrés.

Article 8 Un système d'inspection et de contrôle des maladies sera mis en place pour les graines, spores de champignons et matériels de multiplication pendant les opérations de production, de stockage et de transport, de façon à assurer la qualité et empêcher la propagation de maladies des plantes, d'insectes ravageurs des cultures et de mauvaises herbes, et pour empêcher la commercialisation et la distribution de graines, spores de champignons et matériels de multiplication de qualité inférieure.

Article 9 L'introduction et la domestication des animaux destinés à un usage médicinal devront être réalisées conformément aux habitudes de ces animaux. On veillera à protéger les animaux contre les blessures et autres traumatismes pendant leur capture et leur transport. Des mesures strictes de lutte contre les épidémies devront être prises lors de l'introduction d'espèces animales, avec une période spécifique de quarantaine et d'observation.

Article 10 On s'efforcera d'améliorer la sélection et la reproduction de variétés supérieures de matières médicinales chinoises traditionnelles en établissant des sites spéciaux pour la production de matières médicinales de qualité supérieure et en conservant les ressources animales et végétales utilisées à des fins médicinales.

Chapitre IV Gestion de la culture et de l'élevage

Section I Gestion de la culture des plantes médicinales

Article 11 Des zones appropriées pour la culture devront être identifiées et les pratiques agricoles correspondantes déterminées en fonction des exigences spécifiques du développement des plantes médicinales.

Article 12 Le type d'engrais, la période d'application et la dose seront déterminés par les besoins nutritifs des plantes médicinales et par la capacité du sol. On utilisera essentiellement des engrais organiques, et on fera un usage limité d'engrais chimiques selon les besoins des diverses espèces de plantes médicinales.

Article 13 Il est admis d'utiliser du fumier de ferme bien décomposé afin de répondre aux normes sanitaires de sécurité. Il est interdit d'utiliser comme engrais des ordures ménagères provenant de décharges municipales, des déchets industriels ou hospitaliers et des excréments humains.

Article 14 Une irrigation et un drainage seront pratiqués selon des méthodes appropriées et en temps utile en fonction des besoins en eau de la plante aux différents stades de son développement et également des conditions climatiques et de l'humidité du sol, de façon à maintenir une bonne aération du sol.

Article 15 Compte tenu des caractéristiques de développement de la plante médicinale et des différentes parties à utiliser, on améliorera la gestion de la culture en procédant en temps utile à des interventions telles qu'écimage, ébourgeonnage, taille et protection contre le soleil, de façon à contrôler le développement de la plante, augmenter la production et obtenir une qualité régulière.

Article 16 Des stratégies intégrées de prévention et de lutte seront employées contre les maladies et les insectes qui attaquent les plantes médicinales. S'il est nécessaire d'utiliser des pesticides, on appliquera la dose efficace la plus faible possible et on choisira des pesticides hautement efficaces, peu toxiques et donnant peu de résidus, conformément à la réglementation sur la gestion des pesticides en République populaire de Chine, afin de réduire les résidus de pesticides et la pollution par les métaux lourds et de protéger l'environnement naturel.

Section II Gestion de l'élevage des animaux destinés à un usage médicinal

Article 17 Les méthodes et pratiques d'élevage seront identifiées d'après des caractéristiques comme l'habitat, les habitudes alimentaires et le comportement des animaux destinés à un usage médicinal et leur aptitude à s'adapter à l'environnement, et on déterminera la réglementation et les systèmes de gestion correspondants.

Article 18 Les aliments pour animaux seront préparés de façon scientifique et donnés à intervalles réguliers et en quantités régulières en fonction du rythme saisonnier et journalier d'activité, de l'âge et des caractéristiques physiologiques des animaux destinés à un usage médicinal. Des suppléments comme de la nourriture de qualité supérieure, des vitamines, minéraux et autres additifs essentiels seront donnés à des moments et à des doses appropriés, mais on ne donnera pas d'additifs contenant des hormones ou des substances hormonomimétiques. Les aliments pour animaux et les additifs ne devront pas entraîner de pollution.

Article 19 Dans l'élevage d'animaux destinés à un usage médicinal, le moment et la fréquence de la distribution d'eau seront déterminés en tenant compte de facteurs tels que la saison, la température de l'air et la ventilation. Les herbivores devront dans la mesure du possible satisfaire leurs besoins en eau en absorbant de grandes quantités de fourrage frais riche en eau.

Article 20 Des structures fixes offrant un espace suffisant et munies des dispositifs de sécurité nécessaires devront être construites en tenant compte des habitudes de repos, du comportement et des autres caractéristiques des animaux destinés à un usage médicinal.

Article 21 Les animaux devront être élevés dans un environnement propre. On établira un système de désinfection et on choisira des désinfectants appropriés pour la désinfection régulière des sites et des équipements utilisés pour l'élevage. La gestion du personnel ayant accès à ces sites devra être renforcée.

Article 22 La lutte contre les maladies chez les animaux destinés à un usage médicinal devra reposer principalement sur la prévention, y compris par des vaccinations à intervalles réguliers.

Article 23 Les locaux d'élevage devront avoir une conception rationnelle et tenir compte de la densité de population appropriée dans le cas d'animaux grégaires. Tout animal trouvé malade devra être rapidement mis en

quarantaine. Les animaux atteints de maladies infectieuses devront être immédiatement abattus et incinérés ou profondément enfouis.

Article 24 La composition et la structure des populations animales devront être déterminées conformément aux plans d'élevage et aux besoins en matière de reproduction, et on procédera à des renouvellements à intervalles appropriés.

Article 25 Il est interdit de produire des substances médicinales chinoises traditionnelles à partir d'animaux destinés à un usage médicinal qui seraient intoxiqués ou malades.

Chapitre V Récolte et traitement primaire

Article 26 Le principe de « maximisation de la production durable » sera appliqué à la récolte des plantes médicinales sauvages ou semi-sauvages, en planifiant la culture de plantes sauvages, en pratiquant la rotation des cultures et en observant des périodes de croissance protégée, de façon à faciliter la propagation biologique des plantes et le renouvellement des ressources.

Article 27 La période de récolte appropriée (y compris la saison et l'année) et les méthodes à utiliser devront être identifiées en fonction de la qualité du produit et du rendement en plantes par unité de surface ou du nombre d'animaux élevés, et en tenant compte de facteurs tels que les méthodes de récolte classiques.

Article 28 Les machines et outils utilisés pour la récolte doivent être propres, exempts de contamination et rangés au sec et à l'abri des insectes, des rongeurs et du bétail.

Article 29 Pendant la récolte et le traitement primaire, on s'efforcera dans la mesure du possible d'éliminer les parties non médicinales de la plante et les corps étrangers, en particulier les mauvaises herbes et les substances toxiques, et de jeter les parties abîmées ou pourries.

Article 30 Après la récolte, les parties médicinales seront soumises à un traitement approprié tel que tri, lavage, découpage ou parage. Lorsqu'un séchage est nécessaire, il doit être effectué rapidement par des opérations et techniques appropriées. La température et l'humidité devront être contrôlées pour éviter une pollution de la matière médicinale ou des dégâts aux principes actifs.

Article 31 Les produits frais peuvent être conservés par réfrigération, dans des caisses de sable, des bocaux, par conservation biologique et autres méthodes de conservation appropriées. On évitera dans la mesure du possible d'utiliser des conservateurs et, s'ils sont nécessaires, leur emploi devra être conforme à la réglementation nationale relative aux additifs alimentaires.

Article 32 Les sites de traitement doivent être propres, bien ventilés et être équipés de dispositifs de protection contre le soleil, la pluie, les insectes, les rongeurs et le bétail.

Article 33 On utilisera des méthodes classiques pour le traitement des matières médicinales brutes. Si ces méthodes sont modifiées, on fournira des données d'essais appropriées et la qualité de la matière médicinale ne devra pas être affectée.

Chapitre VI Conditionnement, transport et stockage

Article 34 Une inspection est nécessaire avant le conditionnement pour éliminer les produits de qualité inférieure et les corps étrangers. Le conditionnement doit être effectué conformément aux règles en vigueur et on tiendra des registres du conditionnement par lots, avec le nom du produit, ses spécifications, son origine, le numéro de lot, le poids, le numéro de série du conditionnement et la date de conditionnement.

Article 35 Le matériau de conditionnement utilisé doit être propre, sec, non pollué, non endommagé et conforme aux normes de qualité exigées pour la matière médicinale.

Article 36 Le nom du produit, ses spécifications, son origine, le numéro de lot, la date de conditionnement et le fabricant devront être indiqués sur chaque unité de conditionnement de la matière médicinale, qui devra également porter une étiquette indiquant que le produit est de qualité approuvée.

Article 37 Les matières médicinales fragiles devront être conditionnées dans des boîtes solides ; les matières médicinales toxiques, celles qui appartiennent à la catégorie des stupéfiants et les matières de grande valeur devront faire l'objet d'un conditionnement spécial portant les étiquettes correspondantes.

Article 38 Dans le cas d'un transport en vrac, la matière médicinale ne devra pas se trouver à proximité de substances toxiques ou nocives ni de substances pouvant affecter le goût ou l'odeur de la matière. Les contenants utilisés pour le transport devront être relativement bien aérés pour que la matière reste sèche et devront pouvoir protéger celle-ci contre l'humidité.

Article 39 Les installations de stockage des matières médicinales devront être bien aérées, sèches et protégées de la lumière et, si nécessaire, être équipées d'un système de climatisation et de déshumidification, ainsi que de dispositifs de protection contre les rongeurs, les insectes et le bétail. Le plancher doit être bien dégagé, non fissuré et facile à nettoyer.

Les matières médicinales devront être stockées sur des étagères à une distance suffisante des murs ; on prendra des mesures de prévention des invasions par des ravageurs, du développement de moisissures, de la pourriture et de la perte de substances huileuses ; on procédera à des inspections à intervalles réguliers.

Même si l'on utilise des méthodes classiques de stockage, on s'intéressa aussi à un emploi sélectif de technologies de stockage modernes et innovantes et de nouveaux équipements.

Chapitre VII Contrôle de la qualité

Article 40 Les fabricants devront mettre en place des services de contrôle de la qualité pour superviser l'encadrement et le contrôle de la qualité de l'ensemble du processus de production des matières médicinales chinoises traditionnelles et les doter en personnel, locaux, instruments et matériel correspondant à l'échelle de production et aux exigences en matière d'inspection pour les produits concernés.

Article 41 Les principales fonctions du service de contrôle de la qualité sont :

1. Surveillance de l'environnement et contrôle de l'hygiène ;
2. Inspection des ressources utilisées pour la production, des matériaux de conditionnement et des matières médicinales, et production de rapports d'inspection ;
3. Elaboration de programmes de formation et supervision de leur mise en œuvre ;
4. Préparation et gestion des documents relatifs au contrôle de la qualité et gestion des documents et registres originaux de tous types concernant la production, le conditionnement et l'inspection, etc.

Article 42 Avant le conditionnement, le service de contrôle de la qualité inspectera chaque lot de matière médicinale en se référant aux normes nationales relatives aux matières médicinales chinoises traditionnelles ou à des normes examinées et approuvées par les autorités. L'inspection portera au minimum sur les propriétés et l'identification de la matière médicinale, les matières étrangères, la teneur en eau, la teneur en cendres, la teneur en cendres insolubles dans les acides, les fuites, les traceurs ou la teneur en principes actifs. Les restrictions portant sur la teneur en résidus de pesticides, en métaux lourds et en micro-organismes devront être en accord avec les normes nationales et autres règlements.

Article 43 Les rapports d'inspection devront être signés par les personnes ayant procédé à l'inspection et par les responsables des services du contrôle de la qualité. Ces rapports devront être classés.

Article 44 Les matières médicinales chinoises traditionnelles de qualité inférieure aux normes ne seront pas distribuées ni vendues.

Chapitre VIII Personnel et matériel

Article 45 Les responsables des questions technologiques sur les sites de production des matières médicinales devront avoir suivi une formation supérieure d'au moins deux ans en pharmacie ou en agronomie, en élevage ou dans d'autres domaines pertinents, et devront avoir une expérience pratique de la production de matières médicinales.

Article 46 Les responsables des services de contrôle de la qualité devront avoir suivi une formation supérieure d'au moins deux ans et avoir l'expérience du contrôle de la qualité des matières médicinales.

Article 47 Toutes les personnes impliquées dans la production des matières médicinales chinoises traditionnelles devront avoir des connaissances de base en pharmacie chinoise, en agronomie ou en élevage et avoir reçu une formation dans le domaine des techniques de production, de la sécurité et de l'hygiène. Les personnes travaillant sur le terrain devront avoir une bonne connaissance des techniques de culture, notamment en ce qui concerne l'usage des pesticides et les techniques de protection ; le personnel travaillant dans l'élevage devra bien connaître les techniques d'élevage.

Article 48 Les personnes impliquées dans le traitement, le conditionnement et l'inspection devront subir des examens médicaux périodiques. Les personnes atteintes de maladies infectieuses, de maladies de la peau ou de plaies ouvertes ne devront pas être autorisées à exercer des fonctions impliquant un contact direct avec les matières médicinales. Le fabricant désignera des responsables spécialement chargés d'inspecter l'hygiène de l'environnement et l'hygiène du personnel.

Article 49 Les divers personnels impliqués dans la production de matières médicinales chinoises traditionnelles devront recevoir une formation et être examinés à intervalles réguliers.

Article 50 Les sites de production des matières médicinales chinoises traditionnelles devront être équipés de toilettes et les excréta ne devront pas entraîner de pollution de l'environnement ni des produits.

Article 51 L'intervalle de mesure et la précision des instruments de mesure et de pesée utilisés dans la production et dans l'inspection sur les sites de production devront correspondre aux normes requises pour la production et l'inspection. Ces instruments devront porter une étiquette indiquant clairement leurs caractéristiques et être régulièrement étalonnés.

Chapitre IX Documentation

Article 52 Les fabricants devront disposer de procédures normalisées pour la gestion de la production et le contrôle de la qualité.

Article 53 Des registres détaillés devront être tenus pour l'ensemble du processus de production de tous les types de matières médicinales chinoises traditionnelles, et être accompagnés si nécessaire de photographies ou de dessins. Ces registres devront porter sur :

1. L'origine des graines, spores de champignons et matériels de multiplication ;
2. Les techniques et processus de production :
 - 1) Époque de plantation, quantité et surface des plantes médicinales ; croissance des plants, repiquage, type d'engrais utilisé, époque, dose et méthode d'application ; type de pesticide utilisé - insecticide, fongicide, herbicide - et époque, dose et méthode d'application.
 - 2) Dans le cas d'animaux destinés à un usage médicinal, registres journaliers concernant l'élevage, plans de renouvellement de la population, registres de sélection et de reproduction, registre des naissances et de la ponte d'œufs, registres des cas de

maladies, des morts, formulaires d'enregistrement des morts, formulaires statistiques relatifs à la lutte contre la maladie et aux vaccinations, formulaires relatifs à la préparation des aliments pour animaux et à la consommation d'aliments, formulaires d'enregistrement du pedigree, d'identification de la descendance, etc. ;

- 3) L'époque de la récolte, les quantités récoltées, le poids à l'état frais, le traitement, le séchage, la perte de poids après séchage, le transport et le stockage des parties médicinales ;
- 4) Les données météorologiques et les enregistrements micro-climatiques ;
- 5) L'évaluation de la qualité de la matière médicinale : registres des propriétés et résultats des inspections de la matière médicinale.

Article 54 Tous les registres originaux, les plans de production et leurs registres de mise en œuvre, les contrats et accords écrits devront être classés et conservés au moins cinq ans. Les dossiers et les archives seront conservés par des personnes spécialement désignées.

Chapitre X Articles supplémentaires

Article 55 Glossaire

1. **Matières médicinales chinoises traditionnelles** : matières médicinales brutes produites par traitement primaire sur le lieu d'origine après récolte des parties médicinales de plantes et d'animaux destinés à un usage médicinal.
2. **Fabricants de matières médicinales chinoises traditionnelles** : entreprises travaillant à une certaine échelle, qui suivent certaines procédures au cours du processus de production, comme la culture des plantes médicinales ou l'élevage d'animaux, le traitement primaire, le conditionnement et le stockage des matières médicinales.
3. **Maximisation de la production durable** : rendement maximal de la production durable (sous forme de récolte à l'état sauvage) ne nuisant pas à l'environnement naturel.
4. **Matière médicinale originale** : matière médicinale chinoise traditionnelle possédant des propriétés spécifiques, originaire d'endroits spécifiques ou obtenue selon des techniques de production et des méthodes de traitement spécifiques.
5. **Graines, spores de champignons et matériels de multiplication** : parties, tissus et cellules de plantes, hyphes et spores de champignons qui peuvent être utilisés pour la multiplication, et animaux reproducteurs, jeunes animaux et œufs.
6. **Lutte intégrée contre les maladies et les insectes ravageurs** : lutte consistant à maintenir les dégâts dus aux maladies et aux insectes ravageurs au-dessous du seuil économique en mettant en œuvre de manière appropriée des méthodes biologiques, agricoles et chimiques ainsi que d'autres mesures écologiques efficaces qui soient sans danger, efficaces, d'un coût abordable, d'emploi facile et adaptées aux conditions locales, en tenant compte de l'ensemble des conditions biologiques et environnementales et en s'appuyant sur le principe qui

visé à donner la priorité à la prévention, de façon à améliorer l'efficacité économique et à augmenter les bénéfices écologiques.

7. **Animaux et plantes semi-sauvages destinés à un usage médicinal :** animaux et plantes destinés à un usage médicinal, sauvages ou retournés à l'état sauvage, mais qui ont fait l'objet de soins et d'une gestion appropriés de la part de l'homme comme le labourage, le sarclage, l'apport d'engrais ou, pour les animaux, l'alimentation.

Article 56 Il appartient à l'Administration d'Etat pour la supervision pharmaceutique d'interpréter le présent document.

Article 57 Les dispositions du présent document entreront en vigueur le 1er juin 2002.

Annexe 2

Points à examiner concernant les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte relatives aux matières premières d'origine végétale

The European Agency for Evaluation of Medicinal Products (EMA), Working Party on Herbal Medicinal Products (HMPWP)*

Londres, 2 mai 2002

EMA/HMPWP/31/99 Rev.3 (document de l'EMA en anglais; traduction non officielle)

<p>POINTS À EXAMINER CONCERNANT LES BONNES PRATIQUES AGRICOLES ET LES BONNES PRATIQUES DE RÉCOLTE RELATIVES AUX MATIÈRES PREMIÈRES D'ORIGINE VÉGÉTALE</p>
--

PREPARATION PAR LE HMPWP	Janvier 1999
MISE EN CIRCULATION POUR CONSULTATION PAR L'EMA	Janvier 1999
FINALISATION PAR LE HMPWP	Juin 1999
PREPARATION DU DOCUMENT SUR LES NOUVEAUX POINTS A EXAMINER (HMPWP/31/99)	Septembre 1999 Octobre 1999 Mars 2001
TRANSMISSION AU GROUPE DE TRAVAIL DES INSPECTEURS DE L'EMA	Mai 2001
TRANSMISSION AU CPMP	Juillet 2001
MISE EN CIRCULATION POUR CONSULTATION	Juillet 2001
DATE LIMITE POUR LES COMMENTAIRES	Octobre 2001
MISE EN CIRCULATION DU DOCUMENT FINAL	Mai 2002

Les vues exprimées dans le présent document sont celles du HMPWP, groupe créé pour servir de forum dans le domaine des médicaments à base de plantes. Le présent document a été élaboré dans un but de transparence et n'a aucune valeur légale en ce qui concerne la Directive 2001/83/EC.

* Agence européenne du médicament, Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Note générale :

Le Groupe de travail de l'EMEA sur les médicaments à base de plantes reconnaît le fait que le document sur les bonnes pratiques agricoles (« Good Agricultural Practice (GAP) ») de l'European Herb Growers Association (Europam) en date du 5 août 1998 a servi de base au présent document.

Les présentes lignes directrices remplacent les précédents commentaires produits par le Groupe de travail :

- Comments on the Draft Directive on the Good Manufacturing Practice (GMP) Guide for Starting Materials of Medicinal Products and Inspection of Manufacturers (EMEA/HMPWP/17/99).
- Comments on the document Good Agricultural Practice (GAP) from the European Herb Growers Association (Europam) of 5 August 1998 (EMEA/HMPWP/18/99).

POINTS À EXAMINER CONCERNANT LES BONNES PRATIQUES AGRICOLES ET LES BONNES PRATIQUES DE RÉCOLTE RELATIVES AUX MATIÈRES PREMIÈRES D'ORIGINE VÉGÉTALE
--

TABLE DES MATIÈRES

1	Introduction
2	Généralités
3	Assurance de la qualité
4	Personnel et éducation
5	Bâtiments et installations
6	Équipement
7	Documentation
8	Graines et matériels de multiplication
9	Culture
10	Récolte des plantes sauvages
11	Récolte des plantes cultivées
12	Traitement primaire
13	Conditionnement
14	Stockage et distribution

1. Introduction

Des exemples de falsification de plantes médicinales ou de matières végétales brutes par des matières végétales toxiques montrent la nécessité d'établir des bonnes pratiques de fabrication pour les matières premières d'origine végétale. Le concept de Bonnes pratiques de fabrication relatives à la fabrication, au traitement, au conditionnement et au stockage des principes actifs pharmaceutiques doit donc s'appliquer également aux plantes médicinales et aux matières végétales brutes*.

Dans le cas de préparations à base de plantes, la production et le traitement primaire de la plante médicinale ou de la matière végétale brute a une influence directe sur la qualité du principe actif pharmaceutique. Du fait de la complexité intrinsèque des plantes médicinales poussant dans la nature et des techniques d'analyse limitées dont on dispose pour caractériser leurs constituants uniquement par des moyens chimiques ou biologiques, l'obtention de matières premières d'origine végétale qui soient de qualité reproductible exige un système approprié d'assurance de la qualité pour la récolte des plantes à l'état sauvage ou leur culture, leur récolte et leur traitement primaire.

La récolte des plantes dans leur habitat sauvage, souvent dans des pays en développement, pose des problèmes particuliers, notamment du point de vue de la confusion possible avec des plantes voisines, des dégâts à l'environnement, de l'absence de contrôle et du manque de qualification du personnel.

Les « Points à examiner » ci-après sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte n'entrent pas directement dans le cadre des directives sur les bonnes pratiques de fabrication au sens traditionnel. Cependant, ces considérations devront servir de base pour l'établissement d'un système approprié d'assurance de la qualité tel que mentionné ci-dessus.

2. Généralités

2.1 Le présent document « Points à examiner » a pour objet d'examiner les problèmes spécifiques qui peuvent se poser dans la culture, la récolte et le traitement primaire des plantes médicinales et matières végétales brutes utilisées à des fins médicinales. Il traite des questions particulières à la production agricole et à la récolte des plantes médicinales ou des matières végétales brutes à l'état sauvage. Ces considérations sont à lire en relation avec les directives sur les bonnes pratiques de fabrication des principes actifs pharmaceutiques et doivent être appliquées à toutes les méthodes de production y compris celles de l'agriculture biologique, conformément à la réglementation régionale et/ou nationale. Elles constituent des normes supplémentaires pour la production et le traitement des plantes médicinales et matières végétales brutes en ce qu'elles sont

* D'après sa définition donnée dans le glossaire (voir fin de la présente annexe), le terme anglais « herbal drug » a été traduit par « matière végétale brute ».

principalement axées sur l'identification des étapes critiques de la production, nécessaires pour l'obtention d'une bonne qualité.

- 2.2 Le but principal est d'assurer la sécurité du consommateur par l'établissement de normes de qualité appropriées pour les plantes médicinales et les matières végétales brutes. Il est particulièrement important que celles-ci :
- soient produites de façon hygiénique, afin de réduire la charge microbienne au minimum ;
 - soient manipulées avec soin de façon à ne pas être détériorées lors de la récolte, de la culture, du traitement et du stockage.

Pendant le processus de production, les plantes médicinales, les matières végétales brutes et leurs préparations sont exposées à un grand nombre de contaminants microbiens et autres. Ces « Points à examiner » fournissent des recommandations aux producteurs pour réduire la contamination au minimum.

- 2.3 Ces « Points à examiner » s'adressent à tous les participants, des producteurs primaires aux négociants et transformateurs. Par conséquent, les producteurs, négociants et transformateurs de plantes médicinales et matières végétales brutes doivent se conformer à ces dispositions, documenter toutes les activités pertinentes dans les dossiers de lot et exiger de leurs partenaires qu'ils fassent de même sauf exception justifiée.

Les cultivateurs et récolteurs de plantes médicinales et matières végétales brutes doivent assurer qu'ils évitent tous dégâts aux habitats sauvages existants. Les dispositions de la CITES (Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction) doivent être respectées.

3. Assurance de la qualité

Les accords entre producteurs et acheteurs de plantes médicinales et matières végétales brutes en ce qui concerne la qualité, comme la teneur en principe actif, les propriétés macroscopiques et olfactives, les valeurs limites pour la contamination microbienne, les résidus de produits chimiques, les métaux lourds, etc., doivent reposer sur des spécifications régionales et/ou nationales reconnues et être fixés par écrit.

4. Personnel et éducation

- 4.1 Toutes les opérations de traitement primaire doivent être en totale conformité avec les directives régionales et/ou nationales concernant l'hygiène alimentaire, et le personnel chargé de la manipulation des plantes médicinales et matières végétales brutes devra observer un niveau élevé d'hygiène personnelle (y compris le personnel travaillant sur le

- terrain) et avoir reçu une formation appropriée concernant leurs responsabilités en matière d'hygiène.
- 4.2 La protection sociale de tout le personnel participant à la culture et au traitement des plantes médicinales et matières végétales brutes devra être assurée.
 - 4.3 Le personnel devra être protégé du contact avec des plantes médicinales et matières végétales brutes toxiques ou potentiellement allergènes par des vêtements protecteurs adéquats.
 - 4.4 Les personnes atteintes de maladies infectieuses connues susceptibles d'être transmises par les aliments, y compris la diarrhée, ou susceptibles de transmettre de telles maladies, seront temporairement exclues du travail dans les secteurs où elles seraient en contact avec des plantes médicinales et matières végétales brutes, conformément à la réglementation régionale et/ou nationale.
 - 4.5 Les personnes présentant des plaies ouvertes, des inflammations et des infections de la peau seront temporairement exclues du travail dans les secteurs de traitement des plantes ou devront porter des vêtements protecteurs appropriés et des gants jusqu'à guérison totale.
 - 4.6 Le personnel devra recevoir une formation adéquate en botanique avant d'exécuter des tâches nécessitant des connaissances dans ce domaine.
 - 4.7 Les récolteurs devront avoir une connaissance suffisante de la plante à récolter, à savoir son identification, ses caractéristiques et celles de son habitat comme l'ombrage, l'humidité, le type de sol, etc. Les récolteurs doivent être capables de distinguer l'espèce à récolter d'espèces apparentées sur le plan botanique et/ou de morphologie similaire de façon à éviter tout risque pour la santé publique. Ils doivent avoir des connaissances suffisantes sur la période de récolte optimale, la technique de récolte et l'importance du traitement primaire afin de garantir la meilleure qualité possible.
 - 4.8 Si les récolteurs n'ont pas les connaissances suffisantes, un superviseur local devra assurer les tâches d'éducation, de supervision et de documentation.
 - 4.9 Il est souhaitable de former tout le personnel travaillant sur la plante médicinale ou la matière végétale brute ainsi que le personnel chargé de sa culture aux techniques de culture, y compris l'usage approprié des herbicides et des pesticides.
 - 4.10 Les récolteurs de plantes médicinales et matières végétales brutes devront recevoir des instructions sur toutes les questions relatives à la protection de l'environnement et à la conservation des espèces protégées ; ces instructions comprendront une information sur la réglementation des espèces protégées.

5. Bâtiments et installations

- 5.1 Les bâtiments utilisés pour le traitement des plantes médicinales et matières végétales brutes récoltées devront être propres et bien aérés et ne devront jamais être utilisés pour abriter du bétail.
- 5.2 Les bâtiments devront fournir une protection adéquate des plantes médicinales et matières végétales brutes récoltées contre les oiseaux, insectes, rongeurs et animaux domestiques. Dans toutes les zones de stockage et de traitement on appliquera des mesures appropriées de lutte contre les nuisibles telles qu'appâts et appareils électriques pour la destruction des insectes ; l'installation et l'entretien de ces dispositifs seront assurés par un personnel qualifié ou confiés à une entreprise spécialisée.
- 5.3 Il est recommandé de stocker la plante médicinale ou la matière végétale brute conditionnée :
- dans des bâtiments ayant un plancher en béton ou autre matériau facile à nettoyer,
 - sur des palettes,
 - à une distance suffisante des murs,
 - à l'écart des autres matières végétales brutes pour éviter toute contamination croisée.

Les produits issus de l'agriculture biologique seront stockés à part.

- 5.4 Les bâtiments abritant des activités de traitement des plantes doivent être équipés de vestiaires et de toilettes avec lavabos, conformément à la réglementation régionale et/ou nationale.

6. Equipement

L'équipement utilisé pour la culture et le traitement des plantes devra :

- 6.1 Etre propre, régulièrement entretenu et graissé pour assurer un bon fonctionnement, et si possible pouvoir être monté sans difficulté. De plus, les machines utilisées pour appliquer les engrais et les pesticides doivent être régulièrement calibrées.
- 6.2 Les pièces qui entrent en contact direct avec les plantes médicinales et matières végétales brutes récoltées doivent être nettoyées après usage de façon à éviter que des résidus ne provoquent une contamination croisée lors d'une récolte ultérieure.
- 6.3 L'équipement doit être fait de matériaux appropriés de façon à éviter toute contamination croisée des plantes médicinales et matières végétales brutes avec des produits chimiques et autres substances indésirables.

7. Documentation

- 7.1 Tous les processus et opérations susceptibles d'influer sur la qualité du produit doivent être documentés.
- 7.2 Toutes les circonstances exceptionnelles survenant pendant la période de croissance et qui pourraient influencer sur la composition chimique de la plante médicinale ou de la matière végétale brute, par exemple des conditions météorologiques extrêmes ou des invasions de ravageurs, notamment pendant la période de récolte, doivent être documentées.
- 7.3 Pour les plantes médicinales et matières végétales brutes cultivées, toutes les opérations de traitement doivent être documentées ; on indiquera aussi le lieu de culture. Des registres de terrain indiquant les cultures précédentes et les produits phytosanitaires utilisés devront être tenus par tous les cultivateurs.
- 7.4 Pour les plantes médicinales et matières végétales brutes cultivées, il est indispensable de documenter le type, la quantité et la date de la récolte ainsi que les produits chimiques et autres substances utilisés au cours de la production tels qu'engrais, pesticides, herbicides et activateurs de croissance.
- 7.5 L'application de fumigants doit être documentée.
- 7.6 La situation géographique de la zone de récolte des plantes sauvages et la période de récolte devront être décrites le plus précisément possible.
- 7.7 Tous les lots provenant de chaque zone désignée devront être identifiés de façon claire et sans risque d'erreur par un numéro de lot. L'attribution du numéro de lot devra avoir lieu dès le début de la production. Les plantes médicinales et matières végétales brutes sauvages et cultivées devront porter des numéros de lots différents.
- 7.8 On ne mélangera des lots provenant de zones géographiques différentes que s'il peut être garanti que le mélange lui-même sera homogène. Ce type d'opération devra être bien documenté.
- 7.9 Tous les accords (directives de production, contrats, etc.) conclus entre le producteur ou le récolteur et l'acheteur devront être consignés par écrit. La conformité des opérations de culture, de récolte et de production avec ces accords devra être documentée. Les informations minimales figurant dans le dossier seront la situation géographique, le pays d'origine et le producteur responsable.
- 7.10 Les résultats des audits devront être rassemblés dans un rapport d'audit (copies de tous les documents, rapports d'audit proprement dits, rapports d'analyses) qui sera conservé pendant au moins dix ans.

8. Graines et matériels de multiplication

- 8.1 Les graines devront être vérifiées sur le plan botanique, avec indication du genre, de l'espèce, de la variété, du cultivar ou du chimiotype et de l'origine, et leur traçabilité doit être assurée. Les mêmes exigences s'appliquent aux plantes médicinales obtenues par multiplication végétative. Les graines et/ou les plantes médicinales obtenues par multiplication végétative utilisées dans la production biologique devront être certifiées issues de l'agriculture biologique. Les matières premières devront être exemptes dans la mesure du possible de ravageurs et de maladies afin de garantir une croissance saine de la plante. On utilisera de préférence des espèces résistantes ou tolérantes aux maladies.
- 8.2 La présence d'espèces ou de variétés différentes ou de parties différentes de la plante devra être contrôlée pendant la totalité du processus de production et on évitera ce type d'adultération. L'utilisation de plantes médicinales ou de graines génétiquement modifiées devra satisfaire à la réglementation régionale et/ou nationale.

9. Culture

Différents modes opératoires normalisés peuvent être acceptables selon que l'on applique des méthodes de culture classiques ou biologiques. On veillera cependant à éviter tout impact sur l'environnement. On appliquera les principes de bonne gestion des cultures, notamment en pratiquant une rotation appropriée.

9.1 Sol et fertilisation

9.1.1 Les plantes médicinales ne devront pas être cultivées sur des sols contaminés par des boues d'épuration, des métaux lourds, des résidus, des produits phytosanitaires ou autres produits chimiques, etc. Les produits chimiques utilisés pour la croissance ou la protection des cultures devront être appliqués à des doses aussi faibles que possible.

9.1.2 En cas d'épandage de fumier, celui-ci devra être bien décomposé et ne devra pas contenir d'excréments humains.

9.1.3 Tous les autres engrais devront être appliqués en quantités très faibles et selon les besoins de l'espèce concernée. Les engrais devront être appliqués de façon à réduire le lessivage au minimum.

9.2 Irrigation

9.2.1 L'irrigation devra être contrôlée et effectuée selon les besoins de la plante médicinale.

9.2.2 L'eau d'irrigation devra satisfaire aux normes de qualité régionales/nationales.

9.3 Entretien des cultures et protection des plantes

9.3.1 Les labours devront être adaptés à la croissance et aux exigences de la plante.

9.3.2 On évitera autant que possible les applications de pesticides et d'herbicides. En cas de nécessité, on utilisera des produits phytosanitaires approuvés à la dose minimale efficace, conformément aux recommandations du fabricant et des autorités. L'application ne sera réalisée que par un personnel qualifié utilisant un matériel approuvé. Le délai minimal entre le traitement et la récolte devra être stipulé par l'acheteur ou correspondre aux recommandations du fabricant du produit phytosanitaire. On se conformera à la réglementation régionale et/ou nationale sur les limites maximales de résidus figurant dans la Pharmacopée européenne, les directives européennes, le Codex Alimentarius, etc.

10. Récolte des plantes sauvages

10.1 On désignera des personnes chargées d'identifier et de vérifier les plantes médicinales et matières végétales brutes récoltées et de superviser les récolteurs (voir 4.7 et 4.8).

10.2 La récolte doit être effectuée conformément à la législation régionale et/ou nationale en vigueur concernant la conservation des espèces. Les méthodes de récolte ne doivent pas endommager l'environnement dans lequel poussent les plantes, de façon à assurer des conditions optimales pour la régénération de la plante médicinale ou de la matière végétale brute récoltée.

10.3 Les plantes médicinales et matières végétales brutes appartenant à des espèces qui figurent sur les listes d'espèces menacées (CITES, Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction) ne doivent pas être récoltées, sauf autorisation de l'autorité compétente (voir 4.10).

10.4 Les recommandations des sections 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 et 14 doivent être suivies.

11. Récolte des plantes cultivées

11.1 Les plantes médicinales et matières végétales brutes doivent être récoltées lorsqu'elles sont de la meilleure qualité possible pour l'usage prévu.

11.2 Les plantes ou parties de plantes endommagées doivent être éliminées.

11.3 Les plantes médicinales et matières végétales brutes doivent être récoltées dans les meilleures conditions possibles, en évitant les sols mouillés, la rosée, la pluie ou une humidité atmosphérique excessive. Si la récolte a

lieu dans des conditions humides, on prendra les mesures nécessaires pour combattre les éventuels effets indésirables de l'humidité sur les plantes médicinales ou les matières végétales brutes.

- 11.4 Les outils ou engins de coupe doivent être réglés de façon à réduire au minimum la contamination par des particules de terre.
- 11.5 La plante médicinale ou matière végétale brute récoltée ne doit pas entrer en contact direct avec le sol. Elle doit être ramassée sans délai et transportée dans des contenants propres et secs.
- 11.6 Pendant la récolte, on veillera à assurer qu'aucune mauvaise herbe toxique n'est mélangée aux plantes médicinales et matières végétales brutes récoltées.
- 11.7 Tous les contenants utilisés pendant la récolte doivent être propres et exempts de contamination par les récoltes précédentes. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les contenants doivent être entreposés au sec, à l'abri des ravageurs et hors de portée des souris et autres rongeurs, du bétail et des animaux domestiques.
- 11.8 On évitera les dégâts mécaniques et le tassement des plantes médicinales et matières végétales brutes récoltées, qui risqueraient de provoquer une altération de leur qualité. On veillera en particulier à
 - ne pas trop remplir les sacs,
 - ne pas empiler les sacs.
- 11.9 Les plantes médicinales et matières végétales brutes fraîchement récoltées devront être livrées le plus rapidement possible à l'installation de traitement afin d'éviter une dégradation thermique.
- 11.10 La récolte devra être protégée contre les ravageurs, les souris et autres rongeurs, le bétail et les animaux domestiques. Toutes les mesures prises contre les ravageurs devront être documentées.

12. Traitement primaire

- 12.1 Le traitement primaire comprend le lavage, le découpage avant séchage, la fumigation, la congélation, la distillation, le séchage, etc. Toutes ces opérations doivent être effectuées conformément à la réglementation régionale et/ou nationale.
- 12.2 A l'arrivée à l'installation de traitement, la plante médicinale ou matière végétale brute récoltée doit être rapidement déchargée et déballée. Avant le traitement, les matières ne doivent pas être exposées directement au soleil, sauf dans des cas spécifiés, et doivent être protégées contre la pluie.
- 12.3 Dans le cas d'un séchage en plein air, la plante médicinale ou matière végétale brute doit être étalée en une fine couche. Pour assurer une bonne circulation de l'air, les claies doivent être disposées à une distance

suffisante du sol. Le séchage directement sur le sol ou par exposition à la lumière solaire directe devra être évité sauf s'il est expressément indiqué. On s'efforcera d'obtenir un séchage uniforme de la plante médicinale ou de la matière végétale brute afin d'éviter la formation de moisissures.

- 12.4 Sauf dans le cas d'un séchage en plein air, les conditions de séchage telles que la température, la durée, etc. devront être choisies en fonction de la partie de plante médicinale considérée, par exemple racine, feuille ou fleur et de la nature de son principe actif, par exemple les huiles essentielles. La source de chaleur dans le cas d'un séchage par exposition directe à la chaleur doit être limitée au butane, au propane ou au gaz naturel. Les conditions de chaque séchage devront être notées en détail.
- 12.5 Toutes les matières devront être inspectées et si nécessaire tamisées afin d'éliminer les produits de qualité inférieure et les corps étrangers. Les tamis devront être tenus propres et régulièrement contrôlés.
- 12.6 Des poubelles clairement marquées comme telles devront être disponibles ; elles seront vidées chaque jour et nettoyées.

13. Conditionnement

- 13.1 Pour protéger le produit et réduire le risque d'attaques de ravageurs, il est conseillé de procéder rapidement au conditionnement.
- 13.2 Après traitement assorti de contrôles en cours de traitement, le produit devra être conditionné dans des sacs ou boîtes propres et secs, de préférence neufs. L'étiquette doit être claire, solidement fixée et être constituée d'un matériau non toxique. L'information portée sur l'étiquette sera conforme à la réglementation régionale et/ou nationale en matière d'étiquetage.
- 13.3 Les articles de conditionnement réutilisables devront être soigneusement nettoyés et parfaitement séchés avant emploi. La réutilisation des sacs ne doit entraîner aucune contamination.
- 13.4 Les matériaux de conditionnement devront être stockés dans un endroit propre et sec, à l'abri des ravageurs et hors de portée du bétail et des animaux domestiques. Il doit être garanti qu'aucune contamination du produit ne doit survenir du fait de l'utilisation des matériaux de conditionnement, notamment dans le cas de sacs en fibres végétales.

14. Stockage et distribution

- 14.1 Les plantes médicinales et matières végétales brutes séchées et conditionnées, y compris les huiles essentielles, devront être conservées dans un bâtiment sec, bien aéré et subissant peu de variations journalières de la température.

Les produits frais seront stockés entre 1 °C et 5 °C et les produits congelés seront stockés à une température inférieure à -18 °C (ou inférieure à -20 °C dans le cas d'un stockage prolongé).

- 14.2 Dans le cas d'un transport en vrac, il est important d'assurer que les matières sont tenues au sec. De plus, afin de réduire le risque de formation de moisissures ou de fermentation, il est souhaitable que les contenants soient aérés. Sinon, il est recommandé d'utiliser des véhicules de transport suffisamment aérés ou d'autres dispositifs assurant une bonne aération. Le transport des huiles essentielles doit être conforme à la réglementation appropriée. On se conformera à la réglementation nationale et/ou régionale en matière de transports.
- 14.3 On ne procédera à la fumigation contre les attaques de ravageurs qu'en cas de nécessité et le traitement sera effectué exclusivement par un personnel autorisé. Seuls les produits chimiques homologués pourront être employés. Toute fumigation contre les attaques de ravageurs devra être mentionnée dans le dossier.
- 14.4 Pour la fumigation des entrepôts, seules les substances autorisées selon la réglementation régionale et/ou nationale seront utilisées.
- 14.5 Si l'on recourt au stockage sous congélation ou à l'application de vapeur saturée pour détruire les ravageurs, on contrôlera la teneur en eau des matières après traitement.

GLOSSAIRE

Les *matières végétales brutes* sont principalement des plantes, parties de plantes, algues, champignons et lichens entiers, fragmentés ou coupés, à l'état brut, habituellement sous forme desséchée mais parfois à l'état frais. Certains exsudats non soumis à un traitement spécifique sont également considérés comme matières végétales brutes. Les matières végétales brutes sont définies précisément par le nom botanique scientifique selon le système d'appellation binominale (genre, espèce, variété et auteur).

Les *préparations à base de plantes* sont obtenues en soumettant les matières végétales brutes à un traitement tel qu'extraction, distillation, pression, fractionnement, purification, concentration ou fermentation. Elles comprennent les herbes végétales réduites en poudre ou en morceaux, les teintures, extraits, huiles essentielles, sucs obtenus par pression et exsudats traités.

Annexe 3

Bonnes pratiques agricoles et bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales, Japon

Septembre 2003

(Original en japonais ; traduction non officielle d'une version abrégée)

Remarques générales

Préface

0.1 Les Bonnes pratiques agricoles et bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales constituent des principes directeurs pour la production de plantes médicinales en tant que matières premières pour les matières médicinales brutes, les préparations médicinales finies et les médicaments Kampo, et portent sur les domaines suivants :

- culture et récolte des plantes médicinales et production de matières végétales médicinales ;
- traitement après récolte requis pour les matières végétales médicinales ;
- contrôle de la qualité des matières végétales médicinales.

Les BPAR s'appuient sur les *Directives sur la culture et le contrôle de la qualité des plantes médicinales* (17), dont l'élaboration a été soutenue par une subvention de recherche du Ministère japonais de la santé, du travail et des affaires sociales, et se réfèrent à des normes nationales de qualité telles que la *Pharmacopée japonaise* et les *normes japonaises relatives aux médicaments à base de plantes*.

0.2 Si elles sont produites en conformité avec les présentes directives, les matières végétales médicinales seront :

- des produits de haute qualité ;
- produites et stockées conformément aux bonnes pratiques et aux normes d'hygiène, de façon que la charge microbienne se situe au-dessous de la limite inférieure de contamination ;
- produites et stockées conformément aux bonnes pratiques et aux normes d'hygiène, de façon qu'elles soient exemptes de résidus de pesticides et d'autres matières étrangères, ou qu'elles n'atteignent pas la limite inférieure de contamination par des résidus de pesticides et autres matières étrangères.

0.3 En ce qui concerne la limite inférieure de contamination par des micro-organismes, des résidus de pesticides et autres matières étrangères, on se

conformera aux principes généraux énoncés dans la Pharmacopée japonaise. Le producteur effectif des matières végétales médicinales devra connaître ces principes et garder à l'esprit les questions en rapport avec la culture des plantes médicinales et le traitement après récolte.

0.4 Si les matières végétales médicinales sont produites en conformité avec les présentes directives, elles devront être décrites comme « produits fabriqués en conformité avec les directives » pour l'information du public.

0.5 Les présentes directives devront être largement diffusées dans le pays et au niveau mondial afin de promouvoir la reconnaissance de l'importance des questions abordées.

1. Introduction

1.1 Au cours du processus de production, y compris la culture et la récolte des plantes médicinales et le traitement après récolte des parties de plantes médicinales, à partir des matières premières destinées à la production de médicaments Kampo et de matières médicinales brutes, les matières premières devront être exemptes dans la mesure du possible de contaminants microbiens et autres et de résidus tels que des résidus de pesticides.

1.2 Pour produire des matières premières de haute qualité, on observera les procédures suivantes :

- Les matières seront soigneusement lavées en cas de présence éventuelle de contaminants ;
- Si nécessaire et approprié, les matières seront épluchées et séchées à basse température afin d'éviter toute modification de la couleur et de l'odeur.

1.3 Les directives servent de norme pour le niveau de contamination microbienne dans la production des matières premières destinées à la production de matières médicinales brutes.

2. Culture

2.1 Les plantes médicinales ne doivent pas être cultivées dans des zones où le terrain et/ou le sol présentent des conditions dangereuses. Par conditions dangereuses on entend celles qui entraînent un risque élevé de contamination par des substances dangereuses, telles que métaux lourds, produits agrochimiques et autres déchets industriels.

2.2 Les meilleurs sols pour la culture des plantes médicinales sont les sols bien drainés et bien irrigués.

2.3 L'eau d'irrigation ne doit pas être contaminée par des matières provenant des animaux domestiques ou de l'homme.

2.4 Compost organique : le sol doit être fumé avec du compost organique bien fermenté soit avant la plantation soit immédiatement après la première récolte.

- 2.5 Les bovins ne doivent pas pénétrer sur les lieux de culture.
- 2.6 Au moment de la récolte, on n'utilisera pas d'eau contaminée.
- 2.7 Les plantes médicinales devront être plantées dans une zone où poussent des mauvaises herbes. Les mauvaises herbes peuvent être un indicateur de bonnes conditions de culture.
- 2.8 Les pesticides et herbicides devront être manipulés uniquement par un personnel expérimenté. La pulvérisation de ces produits chimiques devra être effectuée par un personnel qualifié, en respectant un intervalle approprié avant la récolte et en tenant compte de la durée d'efficacité de l'agent utilisé.

3. Récolte

- 3.1 La récolte ne doit pas être effectuée dans des conditions humides (forte humidité, rosée ou pluie). Si possible, la récolte aura lieu par temps sec, avec une faible humidité atmosphérique.
- 3.2 Le matériel utilisé pour la récolte doit être propre et en bon état.
- 3.3 Lorsqu'on utilise des dispositifs mécaniques de coupe et de récolte, les pièces en contact avec les matières récoltées ainsi que leur carter devront être régulièrement nettoyés et débarrassés des débris de plantes et autres débris.
- 3.4 Les lames des engins de coupe devront être réglées de façon à éviter de toucher le sol.
- 3.5 Tous les contenants utilisés pour la récolte primaire doivent être débarrassés des restes de matériel accumulé lors des précédentes récoltes, et lorsqu'ils ne sont pas utilisés, doivent être rangés dans un endroit sec à l'abri de la vermine et hors de portée du bétail et des animaux domestiques.
- 3.6 Les matières récoltées qui sont endommagées ou décomposées devront être triées et éliminées.
- 3.7 Les matières récoltées devront être rassemblées dans des contenants secs tels que sacs, paniers, trémies ou remorques. Elles ne doivent pas être entassées sur le sol.
- 3.8 Les dégâts mécaniques, le tassement et les conditions de stockage qui favorisent la décomposition devront être évités :
- on n'utilisera pas de sacs en plastique pendant la récolte ;
 - les sacs ne devront pas être trop remplis ;
 - on empilera les sacs de façon à éviter de tasser les matières récoltées.
- 3.9 Le délai entre la récolte et le transport des matières récoltées jusqu'au lieu de séchage devra être aussi court que possible compte tenu des conditions pratiques.

3.10 Les matières récoltées devront être protégées contre les ravageurs, les animaux d'élevage et les animaux domestiques.

4. Séchage

4.1 Les matières récoltées devront être déballées dès que possible à leur arrivée sur le lieu de séchage. Elles ne devront pas être laissées longtemps au soleil et devront être protégées de la pluie.

4.2 Les bâtiments utilisés pour le séchage des récoltes devront être bien ventilés et ne devront jamais servir pour abriter du bétail

4.3 Les bâtiments devront être construits de façon à protéger la récolte contre les oiseaux, les insectes, les animaux d'élevage et les animaux domestiques.

4.4 Les claies devront être tenues propres et en bon état.

4.5 Les matières récoltées devront être étalées en fines couches sur des claies grillagées placées à une certaine distance du sol afin d'assurer une bonne circulation de l'air, et mélangées de temps à autre pour assurer un séchage uniforme et empêcher la décomposition.

4.6 Le séchage sur le sol et au soleil est déconseillé.

4.7 La récolte séchée devra être inspectée et tamisée ou vannée pour éliminer les matières tachées, moisies et endommagées ainsi que les particules de terre, les cailloux et autres matières étrangères. Les tamis devront être tenus propres et en bon état.

4.8 Des poubelles clairement marquées comme telles devront être disponibles ; elles seront vidées chaque jour et nettoyées.

4.9 Les récoltes séchées et en cours de séchage devront être protégées contre les ravageurs, les animaux d'élevage et les animaux domestiques.

4.10 Les récoltes séchées devront être conditionnées le plus tôt possible afin d'être protégées et pour réduire le risque d'infestation par des ravageurs.

5. Conditionnement

5.1 Après élimination des matières endommagées et des matières étrangères, la récolte séchée sera conditionnée dans des sacs ou des boîtes propres et secs, de préférence neufs.

5.2 Les matériaux de conditionnement devront être stockés dans un endroit propre et sec, à l'abri des ravageurs et hors de portée des animaux.

5.3 Les matériaux de conditionnement réutilisables comme les sacs de jute, sacs en plastique, etc. devront être bien nettoyés et séchés avant réutilisation.

5.4 La récolte conditionnée devra être stockée dans un endroit sec, à distance des murs et du sol et être protégée contre les ravageurs, les animaux d'élevage et les animaux domestiques.

5.5 Si possible, les matériaux de conditionnement utilisés devront faire l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'acheteur.

6. Stockage et transport

6.1 La récolte séchée et conditionnée devra être stockée dans un bâtiment sec, bien ventilé et subissant peu de variations de la température diurne.

6.2 Les ouvertures (portes et fenêtres) devront être protégées par des écrans grillagés pour éviter l'entrée des ravageurs, des animaux d'élevage et des animaux domestiques.

6.3 Il est recommandé de stocker les récoltes séchées et conditionnées :

- dans un bâtiment ayant un plancher en béton ;
- sur des palettes ;
- à distance des murs ;
- à l'écart des autres récoltes.

6.4 Pour les livraisons en vrac, l'utilisation de conteneurs aérés pour le transport et l'entreposage temporaire est fortement recommandée afin de réduire les risques de contamination au minimum. Sinon, on recommandera d'utiliser des véhicules de transport et des entrepôts bien ventilés.

6.5 Si possible, les conditions de transport et d'entreposage temporaire devront faire l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'acheteur.

6.6 On ne procédera à des fumigations pour détruire les ravageurs qu'en cas de nécessité ; les fumigations seront effectuées uniquement par un personnel qualifié. Seuls des fumigants approuvés seront appliqués (voir également 9.2).

6.7 Les produits chimiques utilisés, tels que pesticides, fumigants, etc. seront conservés à part.

7. Equipement

7.1 Le matériel utilisé pour la production et la manipulation des récoltes devra pouvoir être facilement nettoyé afin de réduire la contamination au minimum. Le nettoyage à sec est recommandé. Lorsqu'un lavage à l'eau est inévitable, le matériel devra être séché le plus rapidement possible.

7.2 Tous les équipements devront être installés de façon à être aisément accessibles et être bien entretenus et régulièrement nettoyés.

7.3 Le bois sera évité dans la mesure du possible.

7.4 Les équipements en bois (par exemple, palettes, trémies, etc.) ne devront pas avoir subi de traitement chimique, par exemple par des fongicides, qui

pourraient entraîner une coloration des matières récoltées (comme les chlorophénols).

8. Personnel

8.1 Le personnel manipulant des matières végétales médicinales devra :

- observer un haut niveau d'hygiène personnelle ;
- disposer de vestiaires appropriés et de toilettes avec lavabos.

8.2 Les personnes atteintes ou porteuses d'une maladie susceptible d'être transmise par les matières végétales médicinales, y compris la diarrhée, ne devront pas être autorisées à travailler dans le secteur de manipulation des matières végétales.

8.3 Les personnes présentant des plaies ouvertes, des écorchures et des infections de la peau seront écartées des secteurs de manipulation des matériels végétaux jusqu'à guérison complète.

9 Documentation

9.1 Il est hautement souhaitable de tenir des registres de l'utilisation d'engrais, de pesticides et d'herbicides sur chaque lot de matières récoltées.

9.2 L'utilisation de bromure de méthyle ou de phosphine pour la fumigation des matières végétales devra :

- être signalée à l'acheteur ;
- être mentionnée sur les documents d'expédition.

10. Formation et éducation

10.1 La formation et l'éducation du personnel en matière de techniques de production, qu'il s'agisse des personnes chargées de la manipulation des récoltes ou des responsables de la production, sont hautement recommandées. On peut faire appel à des experts des établissements locaux d'enseignement agricole ou à des experts envoyés par les acheteurs.

11. Contrôle de la qualité

11.1 Le respect des recommandations figurant dans les BPAR devra être contrôlé au moyen d'inspections périodiques par des représentants du producteur et de l'acheteur compétents dans le domaine des bonnes pratiques agricoles et des bonnes pratiques en matière d'hygiène.

11.2 Les spécifications relatives aux matières végétales devront être établies d'un commun accord entre le producteur et l'acheteur ; elles peuvent par exemple porter sur les principes actifs et les constituants caractéristiques, la charge microbienne, les propriétés visuelles et organoleptiques, les résidus de pesticides et les métaux lourds.

Annexe 4

Exemple de plan pour les monographies sur les bonnes pratiques agricoles relatives à différentes plantes médicinales

Les directives japonaises relatives à la culture des plantes médicinales et au contrôle de la qualité établissent les recommandations pour la culture de différentes plantes dans une série de monographies⁸. Ces monographies sont structurées comme suit :

1. Nom de la plante médicinale

(1) Nom japonais de la plante médicinale

S'il n'existe pas de nom japonais pour la plante médicinale et que la dénomination selon la pharmacopée (voir définition ci-dessous) est utilisée comme équivalent au Japon, indiquer cette dénomination.

(2) Dénomination selon la pharmacopée

Nom japonais de la matière végétale médicinale utilisée à des fins médicinales (nom de la matière médicinale brute).

(3) Nom scientifique

Tel qu'il est défini dans la Pharmacopée japonaise. Pour les plantes qui ne figurent pas dans la Pharmacopée japonaise, indiquer le nom botanique reconnu et largement utilisé.

2. Partie à employer comme matière végétale médicinale

Description de la partie de la plante utilisée à des fins médicinales.

3. Caractéristiques de la plante médicinale

Description des principaux caractères morphologiques et botaniques de la plante médicinale concernée.

⁸ *Culture des plantes médicinales et contrôle de la qualité. Volumes 1-10.* Tokyo, Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales, éd. Yakuji Nippo, 1992-2001 (en japonais) (17).

4. Caractéristiques de la matière végétale médicinale et principales zones de production

(1) *Caractéristiques de la matière végétale médicinale*

Telles que définies dans la Pharmacopée japonaise ou largement reconnues.

(2) *Principales zones de production de la matière végétale médicinale*

Principaux sites de culture au Japon et dans d'autres pays.

5. Caractéristiques de la ou des souches destinées à la culture

(1) *Caractères morphologiques*

(2) *Caractères écologiques*

(3) *Composition des constituants chimiques caractéristiques de la matière végétale médicinale*

(4) *Conditions de développement optimales*

a) Conditions climatiques

Indiquées par des codes selon les classifications jointes au document :

- Température froid/ chaleur
- Durée du jour

b) Conditions pédologiques

Indiquées par des codes selon les classifications jointes en annexe :

- Type de sol
- Conditions pédologiques drainage/rétention de l'humidité
 aptitude à donner un sol fertile

c) Exigences en matière d'ombrage

6. Méthodes de culture

(1) *Espèces et souches*

(2) *Méthodes de multiplication*

(3) *Culture*

- a) Conditions de culture appropriées
- b) Multiplication
- c) Semis/pépinière/plantation
- d) Engrais
- e) Soins à donner

- f) Maladies et ravageurs
- g) Méthode de récolte et procédé utilisé
- h) Traitement après récolte
- i) Rendement prévu

7. Evaluation de la qualité de la matière végétale médicinale

(1) Norme nationale de qualité de la matière végétale médicinale

Définie comme la norme de qualité et de quantité indiquée dans la Pharmacopée japonaise ou dans les normes japonaises pour les médicaments à base de plantes.

(2) Nom des principaux constituants chimiques

Comme indicateurs pour l'évaluation de la qualité.

(3) Structure chimique de quelques constituants principaux

Donner s'il y a lieu la formule développée.

8. Tableau récapitulatif comparatif des caractéristiques des différentes souches cultivées

Caractères morphologiques de chacune des souches cultivées, tels que hauteur, vitesse de croissance, morphologie/forme des racines, tiges, feuilles, fleurs, fruits et graines, résistance/tolérance à des maladies/ravageurs caractéristiques, et composition, avec indications quantitatives, des principaux constituants chimiques de la matière végétale médicinale.

9. Calendrier de culture

Calendrier, sous forme de tableau, des diverses étapes de la culture de la plante médicinale, indiquant dans l'ordre les soins à donner et les travaux à effectuer pendant toute la durée de la culture.

10. Données de base et autres informations

(1) Origine des graines, de la plante médicinale, du matériel de multiplication, etc.

(2) Culture de confirmation

Pour évaluer si la culture convient/est appropriée ainsi que les caractéristiques des graines ou du matériel de multiplication. La culture de confirmation sera menée suivant la méthode de culture reconnue.

(3) Indication(s) médicale(s) prouvée(s) de la matière végétale médicinale

(4) *Noms des médicaments Kampo*

(5) *Photographies (5-10)*

De la plante médicinale et de la matière végétale médicinale ; le cas échéant, également photographies montrant les méthodes de travail et le matériel utilisé.

Annexes :

Cartes de classification géographique indiquant 1) chaleur, 2) froid, 3) durée du jour, 4) type de sol.

Annexe 5 Exemple de fiche pour les plantes médicinales cultivées

Identification de la plante médicinale cultivée

Nom scientifique (genre, espèce, auteur, famille) : _____
Nom local : _____
Nom commun français (si connu) : _____
Partie de la plante à récolter : _____
N° de code de la culture : _____

Identification du site de culture

Emplacement du terrain : _____
Province/Etat/pays : _____

Identification du cultivateur

Nom du cultivateur : _____
Adresse : _____

Date de début de la culture (jj/mm/aaaa) : _____
Date de fin de la culture (jj/mm/aaaa) : _____

Graines et matériels de multiplication

Source du matériel planté : _____
Description physique du matériel planté : _____
Disponible dans le commerce (entourer ce qui convient) : oui / non
Si oui, nom du cultivar : _____ Nom du fournisseur : _____

Culture

Méthode de mise en culture du matériel de multiplication (entourer ce qui convient) : semis direct / plantation
Date du premier semis/plantation : _____ Pourcentage de germination : _____
Date des semis/plantations ultérieurs : _____ Pourcentage de plants ayant repris : _____
Distance entre les lignes (cm) : _____ Distance entre les plants (cm) : _____
Surface plantée (m2) : _____ Nombre de plants par unité de surface : _____
Rotation des cultures : _____

Type de sol : % Argile _____ % sable _____ % limon _____
 % Matières organiques _____ % Autres (préciser) _____
pH du sol : _____ Fertilité du sol (entourer ce qui convient) : bonne / mauvaise

Rétention de l'humidité (entourer ce qui convient) : bonne / mauvaise

Drainage du sol (entourer ce qui convient) : bon / mauvais

Irrigation (entourer ce qui convient) : oui / non

Terrain (entourer ce qui convient) : plat / en pente

Type d'irrigation (entourer ce qui convient) : submersion / sillon / arroseur / goutte-à-goutte

Source d'eau (entourer ce qui convient) : eau d'alimentation municipale / lac / rivière / puits / autre
Si « autre », préciser : _____

Qualité de l'eau (entourer ce qui convient) : bonne / mauvaise
Description : _____

Salinité de l'eau (entourer ce qui convient) : faible / forte

Nom des plantes adventices : _____

Insectes sur les plantes adventices (entourer ce qui convient) : pucerons / cochenilles / chenilles / criquets / autres

Si « autres », préciser : _____

Produits agrochimiques

Engrais appliqué avant la plantation (entourer ce qui convient) : organique (fumier animal décomposé) / chimique

Nom : _____ Méthode : _____
Heure/date (j/m/a) : _____ Dose : _____

Herbicides appliqués avant la plantation

Nom : _____ Méthode : _____
Heure/date (j/m/a) : _____ Dose : _____

Herbicides appliqués après la plantation

Nom : _____ Méthode : _____
Heure/date (j/m/a) : _____ Dose : _____

Pesticides appliqués

Nom : _____ Méthode : _____
Heure/date (j/m/a) : _____ Dose : _____

Récolte

Date de la récolte : _____ Moment de la journée : _____
Conditions : _____ Méthode : _____
Rendement : _____

Circonstances exceptionnelles pouvant influencer sur la qualité

(conditions météorologiques extrêmes, exposition à des substances dangereuses, invasion par des ravageurs, etc.) :

Tableau récapitulatif des conditions de développement de la plante

Année _____

	Janv.	Fév.	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil.	Août	Sept.	Oct.	Nov.	Déc.
Durée d'ensoleillement (heures)												
Température diurne moyenne (°C)												
Température nocturne moyenne (°C)												
Précipitations moyennes (mm)												
Hauteur de la plante (cm)												
Diamètre de la plante (cm)												
Bourgeons floraux												
Formation du calice												
Dégâts dus aux insectes												
Maladies												
Application d'herbicide												
Application de pesticide												
Ramification												
Labour												
Irrigation												
Gelées/froids												
Vent												
Sécheresse												
Rendement par plante (partie)												

Autres observations et recommandations : _____

Si nécessaire, inscrire les détails et informations supplémentaires (travaux ou observations) sur une feuille séparée.

Annexe 6

Participants de la Consultation OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte à l'état sauvage relatives aux plantes médicinales

Organisation mondiale de la Santé, Genève (Suisse), 7-9 juillet 2003

M. Emmanuel **Agyarko**, Chief Executive, Food and Drugs Board, Accra, Ghana

Dr Dora N. **Akunyili**, Director General, National Agency for Food and Drug Administration and Control, Garki Abuja, Nigeria (Présidente)

Professeur Ahmad S. **Alkofahi**, Dean, Faculty of Pharmacy, Jordan University of Science and Technology, Irbid, Jordanie

Dr Linda **Anderson**, Pharmaceutical Assessor, Medicines and Healthcare Products Agency, Department of Health, Londres, Angleterre

M. U. **Aung Myat Kyaw**, Director, Department of Traditional Medicine, Ministry of Health, Yangon, Myanmar

Dr Kamel **Boukef**, Centre national de transfusion sanguine, Ministère de la santé publique, Tunis, Tunisie

Dr Anchalee **Chuthaputti**, Senior Pharmacist, Institute of Thai Traditional Medicine, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thaïlande

Professeur Peter **Eagles**, Chairperson, South African Medicines Control Council, Pretoria, République d'Afrique du Sud

Mme Öznur Sevim **Evransoglu**, General Directorate of Pharmaceuticals, Ministry of Health, Sıhhiye Ankara, Turquie

Professeur Harry H.S. **Fong**, WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine, College of Pharmacy, The University of Illinois at Chicago, Chicago, IL, Etats-Unis d'Amérique (Conseiller temporaire de l'OMS)

Professeur Chlodwig M. **Franz**, Head, Institute of Applied Botany, University of Veterinary Medicine, Vienne, Autriche

Dr Benjamin **Gilbert**, Ministry of Health, Oswaldo Cruz Foundation, FarManguinhos-Fiocruz, Rio de Janeiro, Brésil

Dr Eiman Hassan Abdel Rahman **El Hassan**, Director, Directorate of Medicinal Plants and Traditional Medicine, Federal Ministry of Health, Khartoum, Soudan

Dr Konstantin **Keller**, Director and Professor, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bonn, Allemagne (Conseiller temporaire de l'OMS)

Mme Lucie **Larose**, Directrice adjointe, Cultures spéciales, Division Horticulture et Cultures spéciales, Direction générale des services à l'industrie et au marché, Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ottawa, Canada

M. Jaafar **Lassa**, Head, Traditional Medicine Laboratory, National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health, Selangor, Malaisie

Dr **Lin** Rui Chao, Director, Division of Traditional Chinese Medicine, National Institute for the Control of Pharmaceutical & Biological Products, State Food and Drug Administration, Beijing, République populaire de Chine

Dr Farnaz Rathore **Malik**, Chief, National Program Manager, Drugs Control and Traditional Medicine Division, National Institute of Health, Islamabad, Pakistan

M. **Ng** Wai-kit Grant, Pharmacist, Chinese Medicine Division, Department of Health, Hong Kong, Région administrative spéciale de Hong Kong, République populaire de Chine (Rapporteur)

Dr Efraim **Njau**, Pharmaceutical Consultant, Arusha, Tanzanie

M. Bala **Prasad**, Director, Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi, Inde (Vice-Président)

Dr **Ren** Dequan, Deputy Director-General, State Food and Drug Administration, Beijing, République populaire de Chine (Conseiller temporaire de l'OMS)

Professeur Motoyoshi **Satake**, Life Science Center, Ochanomizu University, Tokyo, Japon (Conseiller temporaire de l'OMS)

Professeur Kamilia Fouly Taha **El-Sayed**, Head Manager, Applied Research Centre for Medicinal Plants, National Organization for Drug Control and Research, Giza, Egypte

Dr Uwe **Schippmann**, Federal Agency for Nature Conservation, Bonn, Allemagne

Dr Setsuko **Sekita**, Director, Tsukuba Medicinal Plants Research Station, National Institute of Health Sciences, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tsukuba-shi, Japon

Professeur Azimova **Shakhnoz**, Deputy Director, Main Department of Drug and Medical Equipment Quality Control, Ministry of Health, Tachkent, Ouzbékistan

Dr Michael J. **Smith**, Conseiller principal auprès du Directeur général, Direction des produits de santé naturels, Santé Canada, Ottawa, Canada (Rapporteur)

Dr Sergei **Sur**, Deputy Chief Inspector, State Inspection for Quality Control of Medicines, Ministry of Health, Kiev, Ukraine

Dr (Mme) Suryowinoto **Sutarni**, Head, Sub-Directorate for Ethnopharmacology and Cultivation, National Agency for Drug and Food Control, Ministry of Health and Social Welfare, Jakarta, Indonésie

M. Hashim Ubale **Yusufu**, Deputy Director, Technical Services, National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC), Garki-Abuja, Nigeria

Représentants d'autres organisations

FAO (Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture)
M. Peter Griffée, Senior officer, Service des cultures et des herbages (AGPC), Division de la production végétale et de la protection des plantes, FAO, Rome, Italie

FIP (Fédération internationale pharmaceutique)
Professeur Eva Németh-Zámori, Secretary, MAP Section, Faculty of Horticultural Sciences, Department of Medicinal and Aromatic Plants, Szent István University, Budapest, Hongrie

TRAFFIC International (Trade Record Analysis of Fauna and Flora in Commerce)
M. Wolfgang Kathe, Research Officer, TRAFFIC Europe - Regional Office, Bruxelles, Belgique

UICN (Union mondiale pour la nature)
Mme Mandy Haywood, IUCN/Species Survival Commission (SSC) Wildlife Trade Programme Assistant, Cambridge, Angleterre

UPOV (Union internationale pour la protection des obtentions végétales)
M. Makoto Tabata, Conseiller principal, UPOV, Genève, Suisse

WSMI (Industrie mondiale de l'automédication responsable)
Dr Barbara Steinhoff, German Medicines Manufacturers' Association (BAH), Bonn, Allemagne

Dr David E. Webber, Directeur général, Ferney-Voltaire, France

WWF (Fonds mondial pour la nature)
Dr Susanne Schmitt, International Plants Conservation Officer, WWF-UK, Godalming, Surrey, Angleterre

Secrétariat de l'OMS

Dr Gholamreza **Asghari**, Technicien, Médecine traditionnelle, Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse

M. Robert **Bos**, Spécialiste scientifique, Eau, assainissement et santé, Département Protection de l'environnement humain, OMS, Genève, Suisse

Dr Ossy **Kasilo**, Conseiller régional, Médecine traditionnelle, Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, Brazzaville, République du Congo

Dr Deborah **Kioy**, Coordonnateur préclinique, Recherche et développement de produits, Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, OMS, Genève, Suisse

Dr Sabine **Kopp**, Spécialiste scientifique, Assurance de la qualité et innocuité des médicaments, Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse

Mme Yukiko **Maruyama**, Spécialiste scientifique, Médecine traditionnelle, Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse

Dr Gerald **Moy**, Directeur GEMS/Food, Département Sécurité alimentaire, OMS, Genève, Suisse

Dr Samuel W. **Page**, Spécialiste scientifique, Programme international sur la sécurité chimique, Département Protection de l'environnement humain, OMS, Genève, Suisse

Dr Xiaorui **Zhang**, Coordonnateur, Médecine traditionnelle, Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse