

GUIDE DES BONNES PRATIQUES AGRICOLES RELATIVES A LA CUEILLETTE POUR LES PLANTES MEDICINALES ET AROMATIQUES (BAPC-PMA)

Traduction Nathalie Vucher pour le CPPARM

Le guide est conçu pour être appliqué aux pratiques de culture, de cueillette et de première transformation de toutes les plantes de la filière PAM et de leurs dérivés commercialisés et utilisés dans l'Union Européenne. Pour cette raison, il s'applique à la production de toute matière végétale utilisée dans sa forme brute ou transformée pour les humains et/ou les animaux. Il s'applique également à toutes les méthodes de production, y compris biologique, en accord avec les réglementations européennes.

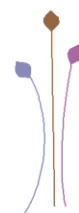
**EUROPAM, L'Association Européenne des Producteurs de Plantes
Bruxelles, Novembre 2010 ; Copie de travail n°8.0 d'EUROPAM BAPC-PMA**

Historique du document:

- Août 1998 Première version d'EUROPAM
- Décembre 1998 Discussion au sein d'un groupe de travail compétent de l'EMEA
- Février 1999 Commentaires par le groupe de travail compétent de l'EMEA/de l'HMPWG. Brouillon les 17 et 18 Février
- Juin 1999 Copie de travail numéro 1 d'EUROPAM
- Mars 2000 Parution pour consultation par EUROPAM
- June 2000 Date limite pour les commentaires
- Novembre 2000 Parution de la copie de travail n°2 d'EUROPAM
- Mars 2001 Réunion pour révision
- Septembre 2001 Parution de la copie de travail (n°3) n°4 d'EUROPAM
- Février 2002 Réunion pour révision de la copie de travail n°5 d'EUROPAM
- Mai 2002 Parution de la copie de travail n°5 d'EUROPAM
- Juin 2003 Parution pour consultation de la copie de travail n°6 d'EUROPAM
- Septembre 2003 Date limite pour les commentaires
- Novembre 2003 Parution de la copie de travail n°7 d'EUROPAM
- Juillet 2004 Parution pour consultation de la copie de travail n°7.1 d'EUROPAM
- Novembre 2005 Parution de la copie de travail n°7.2 d'EUROPAM
- Avril 2006 Parution de la copie de travail n°7.3 d'EUROPAM
- Novembre 2010 Copie de travail n°8.0 de BPAC-PMA

Notes : Les membres d'EUROPAM admettent que l'EHIA (L'Association Européenne des Plantes à Infusion) a grandement contribué à la mise en place du guide des bonnes pratiques ébauché.

Avec le concours financier de :



1. Table des matières

2.	Introduction Générale	3
2.1	Portée	3
2.2	Environnement	3
	Culture	3
	Cueillette	3
2.3	Qualité	4
2.4	Hygiène	4
2.5	Réalisation	4
3.	Personnel et bâtiments	5
4.	Semences et matériels végétaux	5
5.	Culture	6
6.	Récolte/cueillette	7
7.	Première transformation	8
8.	Conditionnement	9
9.	Stockage et transport	9
10.	Matériel	10
11.	Enregistrement	10
12.	Assurance qualité	12
13.	Auto-contrôle	12

Avec le concours financier de :



2. Introduction Générale

2.1 Portée

Le guide des bonnes pratiques est conçu pour s'appliquer aux pratiques de culture, de cueillette et de première transformation de toutes les plantes de cette nature et de leur dérivés commercialisés et utilisés dans l'Union Européenne. Pour cette raison, il s'applique à la production de toute matière végétale utilisée sous sa forme brute ou transformée à destination des humains et/ou des animaux, comme les produits pharmaceutiques, la nourriture, les compléments alimentaires et les cosmétiques. Il s'applique également à toutes les méthodes de production, y compris biologique, en accord avec les réglementations européennes.

2.2 Environnement

Culture

Tout au long du processus de production, en général, les perturbations sur l'environnement doivent être évitées avec grand soin. Les principes d'une bonne méthode de culture doivent inclure une rotation appropriée des cultures. Les producteurs impliqués dans la production de plantes médicinales et aromatiques doivent absolument éviter de causer des dommages aux milieux fauniques, et faire des efforts pour maintenir et accroître la biodiversité de leurs exploitations. Ces efforts doivent inclure :

- La surveillance des espèces végétales et animales dont la présence sur l'exploitation est le témoin d'une bonne pratique environnementale.
- La bonne gestion de l'environnement aquatique de l'exploitation pour favoriser la faune.
- La conservation et la bonne gestion des éléments du paysage dotés d'une importance écologique (par exemple les haies, les parcelles forestières, et les zones tampons).

Cueillette

Tous les intervenants impliqués dans la récolte de plantes sauvages doivent s'assurer de ne pas causer de dommages à l'habitat de la faune existante.

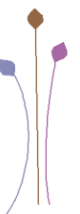
Le ramasseur doit en particulier éviter :

- L'extinction d'espèces spécifiques à certaines zones ou de certaines populations raréfiées par la surexploitation. Dans la mesure du possible, le principe de « rotation de récolte » pour faciliter la propagation biologique et le renouvellement des ressources doit être employé.
- La destruction de l'intégralité du plant, à cause de la négligence ou de l'inexpérience du cultivateur, alors que dans la plupart des cas, la récolte de seulement une partie du plant suffirait.
- La confusion (à cause de l'ignorance ou de la mauvaise foi) dans la récolte d'espèces différentes qui sont, à première vue, similaires.
- La cueillette d'espèces en danger, d'après les réglementations locales. Le certificat de Convention sur le Commerce International des Espèces de Faune et de Flore sauvages menacées d'extinction doit être obtenu pour des plantes prévues pour l'exportation hors du pays de cueillette.

Avec le concours financier de :



FranceAgriMer



2.3 Qualité

Ce *guide des bonnes pratiques* propose des standards additionnels pour la production et la transformation des matières premières qui se concentrent sur l'identification des étapes critiques nécessaires à une bonne qualité. A cet égard, ces standards viseront à minimiser le risque d'une qualité insuffisante, par prévention. Les recommandations de ce document visent à proposer des directives pour les réglementations nationales.

2.4 Hygiène

Un des buts principaux est de s'assurer que la matière première végétale réponde aux demandes des consommateurs et aux standards de qualité supérieure. Les aspects majeurs sont qu'elle soit :

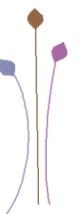
- Produite dans de bonnes conditions d'hygiène, de sorte à réduire la charge microbiologique à son minimum,
- Produite avec soin, afin que les impacts négatifs sur les plantes au cours de la culture, de la cueillette, de la transformation et du stockage puissent être limités.

Du fait que les plantes médicinales et aromatiques ainsi que leurs dérivés soient exposés, au cours du processus de production, à une grande quantité de contaminants microbiologiques et autres, le but principal de ce guide est de proposer aux producteurs et aux cueilleurs des lignes directrices pour réduire au maximum la contamination des matières premières.

2.5 Réalisation

Tous les acteurs du processus de production (des producteurs aux négociants) sont priés d'être en accord avec ces directives de manière volontaire et de mettre en place des mesures pratiques visant à les réaliser ; de plus, ils doivent rassembler le cas échéant tous les documents (confidentiels) afin de conserver la traçabilité du processus de production. Les informations les plus importantes concernant le lot doivent toujours accompagner le produit par une « Enregistrement de Lot » (enregistrements et/ou étiquettes). Les producteurs, les cueilleurs, les négociants et les transformateurs de plantes médicinales et aromatiques doivent être encouragés à respecter et se conformer au guide BPAC-PMA, et exiger de leurs partenaires qu'ils se plient aussi à ces exigences.

Avec le concours financier de :



3. Personnel et bâtiments

- 3.1 Le personnel doit recevoir une formation appropriée avant de remplir des tâches qui exigent cette expertise et doit connaître les meilleures techniques de culture, de récolte, de transformation, de séchage et de conservation, afin de garantir la plus haute qualité possible pour le produit.
- 3.2 Les cueilleurs doivent avoir une formation botanique appropriée, afin d'identifier les plantes à récolter, sans confondre la plante à cultiver avec des plantes similaires, afin d'éviter tout mélange indésirable. Le niveau de connaissance des cueilleurs doit être vérifié périodiquement par une personne compétente désignée par l'organisme de cueillette.
- 3.3 L'évolution des connaissances des personnes doit être suivi (enregistrée à l'écrit).
- 3.4 Le personnel en charge de la matière végétale doit avoir un niveau élevé d'hygiène personnelle (y compris le personnel travaillant dans les champs) et doit avoir reçu une formation appropriée sur leurs responsabilités en matière d'hygiène.
- 3.5 Les bâtiments où est menée la transformation des plantes doivent être équipés de vestiaires ainsi que de toilettes où l'on peut se laver les mains, selon les réglementations respectives.
- 3.6 Les personnes qui souffrent de maladies infectieuses transmissibles par la nourriture, y compris les entérites, ou qui sont transmetteurs de telles maladies, doivent être suspendus des zones de travail où ils sont en contact avec la matière végétale, selon les réglementations respectives.
- 3.7 Les personnes qui ont des blessures ouvertes, des inflammations ou des infections de la peau doivent être suspendues des zones de travail où a lieu la transformation de la plante, ou doivent porter des vêtements et des gants de protection appropriés, jusqu'à guérison complète.
- 3.8 Le personnel doit être protégé du contact avec des matières végétales toxiques ou potentiellement allergéniques grâce à des vêtements de protection appropriés.
- 3.9 Le bien-être de tout employé impliqué dans la culture et la transformation devra être assuré. Des réglementations concernant la santé doivent être affichées dans le milieu de travail.
- 3.10 Toutes les procédures de transformation doivent être totalement conformes à la fois aux directives européennes sur l'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius et à la Directive Européenne des Bonnes Pratiques de fabrication.

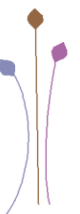
4. Semences et matériels végétaux

- 4.1 Les semences doivent être identifiées botaniquement, afin d'indiquer la variété de la plante, son cultivar, son chémotype et son origine. La semence utilisée doit être traçable (voir Enregistrement des procédures). Il en est de même pour les matériels végétaux de multiplication utilisés au départ. Lorsqu'utilisés dans la production biologique, ceux-ci doivent être certifiées « biologiques ».
- 4.2 Les matériels végétaux (semences ou plants) de départ doivent répondre aux exigences/standards concernant la pureté et la germination (si possible, semences ou plants certifiés doivent être utilisés). Ils doivent être le plus exempts possibles de parasites et de maladies, de sorte à garantir une croissance saine de la plante.

Avec le concours financier de :



FranceAgriMer



Lorsque des espèces ou des origines résistantes ou tolérantes sont disponibles, elles doivent être favorisées.

- 4.3 La présence d'espèces ou de variétés de plantes ou parties de plantes étrangères doit être contrôlé tout au long du processus de production. Le cas échéant, ces impuretés doivent être éliminées sans délai. La matière végétale ou les graines issues d'OGM ou en comprenant doivent être conformes aux réglementations nationales et européennes.

5. Culture

- 5.1 Selon le mode de culture (conventionnel ou biologique par exemple), les producteurs doivent être autorisés à suivre différentes Procédures Opératoires Normalisées pour la culture (à élaborer)

5.2 Le sol et la fertilisation

- 5.2.1 Les plantes médicinales et aromatiques ne doivent pas pousser dans des sols contaminés par la boue. Les sols ne doivent pas être contaminés par des métaux lourds et par des résidus de produits phytosanitaires et autres produits chimiques non naturels, etc. Pour cette raison, l'utilisation d'intrants chimiques doit être minimal.
- 5.2.2 Le fumier utilisé ne doit contenir aucune matière fécale humaine et doit être totalement composté avant l'application.
- 5.2.3 Tous les autres agents de fertilisation doivent être appliqués avec grande mesure et en conformité avec les demandes de la plante et de l'espèce spécifique (y compris les applications entre les récoltes). L'usage d'engrais doit s'accompagner d'efforts pour minimiser le lessivage.

5.3 L'irrigation

- 5.3.1 L'irrigation doit être limitée autant que possible et appliquée conformément aux besoins de la plante.
- 5.3.2 L'eau utilisée pour l'irrigation doit être conforme aux standards de qualité nationaux et/ou européens et doit contenir le moins possibles de contaminants tels que matières fécales, métaux lourds, pesticides, herbicides et substances dangereuses toxicologiquement.

5.4 Entretien des cultures et protection des végétaux

- 5.4.1 Le labour doit être adapté à la croissance de la plante et ses besoins.
- 5.4.2 L'usage de pesticides et d'herbicides doit être évité tant que possible. Quand il est nécessaire, il doit se faire sur la base des doses limites les plus basses d'efficacité des produits phytosanitaires homologués. Les produits phytosanitaires doivent être conformes aux LMR de l'Union Européenne (Pharmacopée Européenne, Directives Européennes, Codex Alimentarius). L'usage et le stockage de tels produits doivent suivre les recommandations des fabricants et les réglementations.
- 5.4.3 L'application doit être conduite par un personnel qualifié exclusivement, faisant usage d'un matériel approuvé. L'application doit précéder la récolte d'une période soit définie par l'acheteur, soit indiquée par le fabricant du produit.

Avec le concours financier de :



FranceAgriMer



- 5.4.4 L'usage de pesticides et herbicides doit être enregistré (voir Enregistrement) et l'enregistrement fourni à l'acheteur sur demande.
- 5.4.5 Toutes les mesures concernant l'approvisionnement en fertilisants et en produits phytosanitaires doivent assurer la mise en marché du produit. L'acheteur du lot doit être informé de la marque et de la qualité du produit, ainsi que de la date de son usage dans un document écrit (voir Enregistrement).
- 5.5 La structure en charge de la culture doit désigner une personne responsable qui sera chargée de vérifier la conformité des étapes décrites dans les § 4.1 à 4.4 et qui doit signer et ainsi en prend la responsabilité, le document requis (voir Enregistrement).

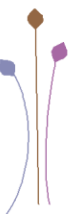
6. Récolte/cueillette

- 6.1 La récolte/cueillette doit avoir lieu quand les plantes sont de la meilleure qualité possible pour ses différents usages.
- 6.2 La récolte/cueillette doit avoir lieu de préférence dans les meilleures conditions possibles (sols mouillés, rosée, pluie ou humidité de l'air exceptionnellement haute peuvent être défavorables). Si la récolte / cueillette a lieu dans des conditions humides, une attention supplémentaire sera nécessaire pour éviter les conséquences néfastes de l'humidité.
- 6.3 Le matériel doit rester propre et en parfait état de marche. Les pièces de machine, y compris leurs étuis, qui sont en contact direct avec la récolte doivent être nettoyées régulièrement et débarrassées d'huiles et d'autres contaminants (y compris des déchets de plantes).
- 6.4 Les outils de découpe des cultivateurs/cueilleurs doivent être adaptés de sorte à réduire l'accumulation de particules de terre au maximum.
- 6.5 Au cours de la récolte/cueillette, il faut prendre les mesures nécessaires pour éviter tout mélange de mauvaises herbes toxiques avec les plantes récoltées.
- 6.6 Les parties de plantes endommagées et mortes doivent être éliminées sans délai.
- 6.7 Tous les contenants/emballages utilisés pour la récolte/cueillette doivent être propres et nettoyés pour éliminer les résidus des récoltes précédentes; les contenants inutilisés doivent également être préservés au sec, non contaminés et à l'abri des nuisibles et inaccessibles aux souris/rongeurs de même qu'au bétail et aux animaux domestiques.
- 6.8 La récolte issue de culture/cueillie ne doit pas être en contact direct avec la terre. Elle doit être immédiatement ramassée, et ce dans des conditions sèches et propres (c'est-à-dire dans des sacs, paniers, camions et conteneurs, etc.), transportée avant lavage (à l'exception des produits en andains et des légumes-racines).
- 6.9 Les dommages mécaniques et le tassement de la récolte qui auraient pour effet des modifications indésirables de la qualité doivent être évités. A cet égard, il faut que:
- Les sacs ne soient pas trop remplis
 - L'empilage des sacs n'ait pas pour effet un tassement de la récolte
 - La plante récoltée/cueillie soit transportée et conservée dans des conteneurs ou des sacs de sorte à prévenir un éventuel échauffement.

Avec le concours financier de :



FranceAgriMer



- 6.10 La période qui sépare la récolte/cueillette et le séchage ou transformation de la plante doit être très courte, afin d'éviter que la qualité du produit soit amoindrie et que son niveau microbiologique augmente.
- 6.11 La plante récoltée/cueillie doit être protégée des ravageurs, des souris/rongeurs, du bétail et des animaux domestiques. Les mesures de contrôle des contaminations (rongeurs, insectes etc.) doivent être enregistrées (voir Enregistrement).
- 6.12 La structure responsable de la récolte/cueillette doit charger une personne de vérifier la conformité de la transformation, selon les paragraphes 5.1 à 5.11 et qui doit signer, afin d'en endosser la responsabilité, le document d'enregistrement requis (voir Enregistrement).

7. Première transformation

- 7.1 La première transformation inclut des étapes de transformation telles que le lavage, la congélation, la distillation, le séchage, etc. Toutes ces étapes, qu'elles destinent la plante à un usage alimentaire ou médicinal, doivent être conformes aux réglementations nationales et européennes concernées.
- 7.2 Dès son arrivée à l'usine/unité de transformation, la récolte doit être déchargée ou déballée ou transformée. Avant transformation, le produit ne doit pas être exposé directement au soleil (sauf dans le cas où il y a un besoin spécifique, comme pour la distillation), et si la transformation ne prévoit pas de lavage, il doit être protégée de la pluie.
- 7.3 Les bâtiments où a lieu la transformation des récoltes doivent être propres, ainsi que parfaitement aérés et ne doivent jamais être utilisés à d'autres fins (abriter du bétail, etc.).
- 7.4 Les bâtiments doivent être construits de sorte à protéger les récoltes des oiseaux, des insectes, des rongeurs ainsi que des animaux domestiques. Dans tous les lieux de stockage (y compris où sont stockés les emballages) et de transformation, des moyens de lutte et de mesures appropriés de lutte tels que des appâts, des pièges à phéromones et des machines électriques d'extermination des insectes doivent être mis en place et maintenus par un personnel qualifié professionnellement ou par des sous-traitants.
- 7.5 Le matériel de transformation doit être maintenu propre et doit être entretenu régulièrement.
- 7.6 Dans le cas d'un séchage à l'air libre, la récolte doit être étalée en fine couche. Afin de ne pas limiter la circulation d'air, les grilles de séchage doivent être situées à une distance suffisante du sol. Il est essentiel de faire des essais pour obtenir un séchage uniforme de la récolte et, de la sorte, éviter la formation de moisissure. Dans le cas d'un séchage au fuel, les gaz d'échappement ne doivent pas être réutilisés pour le séchage. Un séchage direct ne doit pas être autorisé, à l'exception du butane, du propane ou du gaz naturel.
- 7.7 Sauf dans le cas de séchage à l'air libre, les conditions (par exemple la température, la durée, etc.) doivent être sélectionnées en prenant en compte le type (par exemple racine, feuille ou fleur) et la teneur en substance active (par ex. en huiles essentielles et autres) du produit brut.
- 7.8 Un séchage à même le sol ou sous exposition directe au soleil doit être évité, à moins qu'il ne soit requis pour une plante spécifique.

Avec le concours financier de :



FranceAgriMer



- 7.9 Toutes les matières premières récoltées doivent être contrôlées et transformées de sorte à éliminer particules de qualité inférieure et matières étrangères.
- 7.10 Des poubelles clairement identifiées doivent être mises à disposition, vidées quotidiennement et nettoyées.
- 7.11 (Une fois transformé), le produit doit être rapidement conditionné de sorte à le protéger, à respecter sa qualité et réduire le risque de contamination.
- 7.12 La structure responsable de la première transformation doit charger une personne de vérifier la conformité des étapes décrites dans les paragraphes 6.1 à 6.11 et qui doit signer, pour accepter la responsabilité, l'enregistrement requise (voir Enregistrement).

8. Conditionnement

- 8.1 Après le contrôle multiple et l'élimination éventuelle d'éléments de mauvaise qualité et de matières étrangères, le produit doit être conditionné dans des sacs ou caisses propres et secs, et neufs de préférence. L'étiquette doit être claire, fixée de manière permanente et de composition non-toxique.
- 8.2 Les emballages réutilisables doivent être bien nettoyés et parfaitement séchés avant usage. Il doit y avoir garantie que la réutilisation des sacs ne cause aucune contamination.
- 8.3 Les informations données doivent se conformer aux réglementations européennes et nationales en matière d'étiquetage. En particulier, les étiquettes doivent indiquer :
- Le nom commun et latin de la plante (mis en évidence)
 - Le nom et l'adresse du producteur (mis en évidence)
 - Le numéro de lot (mis en évidence)
 - Les techniques de conservation
 - Les indications de danger
 - Les modalités de conditionnement et de transport.
- 8.4 Les emballages doivent être conservés dans un environnement propre et sec, sans parasites et inaccessibles au bétail et aux animaux. Il doit être garanti que l'utilisation d'un matériau de conditionnement, en particulier de sacs en fibre, ne cause aucune contamination du produit.

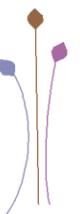
9. Stockage et transport

- 9.1 Les produits secs emballés et les huiles essentielles doivent être conservées dans un bâtiment sec et bien aéré, dans lequel les fluctuations quotidiennes de température sont limitées et une bonne aération est assurée. Les produits frais (sauf le basilic) doivent être conservés entre 1°C et 5°C et les produits congelés en-dessous de -18°C (ou en-dessous de -20°C pour un stockage à plus long terme). Le stockage des huiles essentielles doit être conforme aux standards de stockage et de transport appropriés de produits chimiques, relatifs aux risques et aux exigences en matière d'étiquetage, en accord avec les réglementations nationales et en particulier la directive du Conseil de l'Europe n°94/55/EEC.

Avec le concours financier de :



FranceAgriMer



- 9.2 Comme mesure de protection contre ravageurs, oiseaux, rongeurs et animaux domestiques, les ouvertures de fenêtres et de portes doivent être protégées, par un grillage par exemple.
- 9.3 La marchandise en vrac, ainsi que la récolte sèche emballée, doivent être stockés de manière adéquate : dans des bâtiments aux sols bétonnés ou d'un matériau tout aussi facile à nettoyer, sur des palettes, à une distance suffisante du mur, et totalement séparées d'autres récoltes afin d'éviter la contamination croisée.
- 9.4 Les produits biologiques doivent être stockés suivant les réglementations nationales de l'agriculture biologique et la directive européenne 2092/91.
- 9.5 Dans le cas de transport en gros, il est essentiel d'assurer des conditions propres et sèches afin de réduire le risque de contamination croisée avec un produit transporté précédemment et le risque de moisissure ou de fermentation. Dans le cas de récolte fraîche, il est fortement conseillé d'utiliser des conteneurs aérés. A défaut, il est recommandé d'utiliser des véhicules suffisamment aérés et autres installations aérées. Le transport des huiles essentielles doit être conforme aux réglementations qui les concernent. Les réglementations nationales et européennes sur le transport doivent être respectées.
- 9.6 La fumigation contre les insectes doit être menée seulement en cas de nécessité et ce exclusivement par un personnel agréé. Seuls les produits autorisés peuvent être utilisés. Toute fumigation doit être enregistrée (voir Enregistrement).
- 9.7 Pour la fumigation des entrepôts, seules les substances permises peuvent être utilisées, suivant les réglementations européennes ou nationales.
- 9.8 Quand la désinsectisation se fait par congélation ou par vapeur saturée, il est nécessaire de contrôler l'humidité du produit après traitement.

10. Matériel

- 10.1 Le matériel utilisé pour la récolte/cueillette et transformation doit être nettoyable aisément, de sorte à éliminer le risque de contamination.
- 10.2 Toutes les machines doivent être montées de manière aisément accessible. Elles doivent être bien entretenues et nettoyées régulièrement. Les machines de diffusion d'engrais et de pesticides doivent être calibrées régulièrement.
- 10.3 De préférence, le matériel utilisé ne doit pas être en bois sauf si la tradition l'exige. Quand du matériel en bois (par exemple des palettes, des silos, etc.) est utilisé, il ne doit pas entrer en contact direct avec les produits chimiques et les matières contaminées/infectées, de sorte à prévenir l'infection de la matière végétale.

11. Enregistrement

- 11.1 Des fiches de culture indiquant les récoltes précédentes et les intrants doivent être maintenues à jour et signés par la personne en charge. Les fiches de culture doivent comprendre toutes les informations sur la culture, telles que : la récolte précédente, les semences utilisées, le nom de la plante cultivée, l'emplacement exact du champ, tout usage de pesticide, herbicide, engrais et régulateur de croissance, ou toute utilisation de produit phytosanitaire (à

Avec le concours financier de :

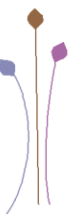


FranceAgriMer



- spécifier : nom de produit, date, quantité et la raison du traitement). Une traçabilité totale des matières et du matériel utilisés est recommandé.
- 11.2 Chaque fiche de culture doit être identifiée explicitement et avec exactitude par un nombre ou une marque (selon une procédure écrite).
 - 11.3 Des circonstances particulières durant la culture, qui pourraient influencer la composition chimique, telles que des conditions météorologiques extrêmes, des parasites (particulièrement durant la période de récolte) doivent être notés sur la fiche.
 - 11.4 La structure en charge de la cueillette doit certifier par écrit et pour chaque plante, les données générales de la cueillette, soit la zone ou la région en question et toutes autres données ayant une influence sur la qualité du produit, telles que : le milieu, le climat, le genre de terre, etc.
 - 11.5 Tout le produit obtenu – fini et semi-fini - doit être identifié sans équivoque et distinctement par un numéro de lot. L'assignation d'un numéro de lot doit avoir lieu au début du process.
 - 11.6 Toutes les transformation et procédures qui pourraient avoir un impact sur la qualité du produit doivent être enregistrés dans la fiche de transformation du lot. La fiche de transformation du lot doit être un ensemble d'enregistrements qui décrivent les opérations subies par un lot de plantes.
 - 11.7 Les fiches (ou rapports) de transformation de lot doivent rassembler les informations suivantes : le nom de la matière végétale, le numéro de lot, la date (début et fin du transformation), le matériel (nom, type, nombre), le paramètre utilisé, et la description de la transformation. Les rapports doivent être datés et signés par la personne responsable de l'opération de transformation.
 - 11.8 Une traçabilité complète depuis la culture (fiche de culture/rapport de terrain), les données de cueillette et la transformation de la matière première (fiche de transformation de lot) est recommandée.
 - 11.9 Des lots issus de zones différentes ne pourront être mélangés que s'il est garanti que les matières premières sont parfaitement similaires sous tous points de vue (botanique et phytochimique). De telles procédures de mélange doivent également être enregistrées dans des fiches de transformation de lot. La traçabilité entre le numéro du lot mélangé et le numéro des lots de départ doit être présente dans la fiche de transformation de lot.
 - 11.10 L'usage d'agents de fumigation tels que la phosphine ou tout autre produit phytosanitaire doit être noté dans les fiches de transformation de lots.
 - 11.11 Tous les accords (guide de production, contrats, etc.) entre producteurs et acheteurs doivent de préférence être écrits.
 - 11.12 Afin d'assurer une traçabilité totale, le produit doit toujours être accompagné par un B/L qui indique à minima : le nom du producteur, le nom et la partie de plante, le numéro de lot et la date de production.
 - 11.13 Les résultats des audits doivent être enregistrés dans un rapport (ou fiche) d'audit.
 - 11.14 Des copies de tous les documents (Fiches de culture 'Schlagkartei'), données de cueillette, rapports d'audits, rapports d'analyses, fiches de transformations de lot) doivent être conservées pendant un minimum de sept ans à partir de la date de récolte.
 - 11.15 Prélever un échantillon de référence pour chaque lot de produit (selon une méthode d'échantillonnage écrite). Il est recommandé de garder les échantillons pendant trois ans minimum.

Avec le concours financier de :



12. Assurance qualité

12.1 Des accords entre producteurs et acheteurs de plantes médicinales et aromatiques, en ce qui concerne les questions de qualité, par exemple les principes actifs et autres ingrédients caractéristiques, les propriétés visuelles et sensorielles, les valeurs limites de germes, résidus de produits phytosanitaires et de métaux lourds, doivent être basés sur des spécifications reconnues à l'international, ou nationales, et doivent être mis à l'écrit.

13. Auto-contrôle

13.1 L'auto-contrôle doit être conduit de sorte à s'assurer de l'application et du respect des principes du Guide des Bonnes Pratiques Agricoles et à proposer des mesures nécessaires correctives.

13.2 Les questions concernant le personnel, les bâtiments, le matériel, l'enregistrement des procédures, la production, le contrôle qualité, la distribution de produits à base de plantes, les procédures de traitement des réclamations et des rappels, l'auto-contrôle, doivent être examinés suivant un programme écrit de sorte à vérifier leur conformité vis-à-vis des principes de l'assurance qualité.

13.3 L'auto-contrôle doit être mené de manière indépendante et détaillée par des personnes compétentes de la structure. Des audits indépendants par des experts externes peuvent être utiles.

13.4 Tous les auto-contrôles doivent être enregistrés. Les enregistrements doivent comprendre toutes les observations faites durant les contrôles, et, le cas échéant, des propositions pour des mesures correctives. Les déclarations sur les actions menées ultérieurement doivent également être enregistrées.

Avec le concours financier de :

