



FranceAgriMer

MAI 2011

# Quelles adaptations techniques envisagées pour la production et la première transformation des plantes médicinales ?

Projet ADAPROD

Avis N° AO-1046-1994

Une étude réalisée par l'ITEIPMAI



LES ÉTUDES DE FranceAgriMer

# OBJECTIFS



## PREMIERE PARTIE

**Lister les exigences réglementaires ayant un impact sur la production**

## DEUXIEME PARTIE

**Interviewer des industriels (12 + 3) pour connaître leurs exigences**

## TROISIEME PARTIE

**Auditer les producteurs (25) pour évaluer leur situation par rapport à ces exigences et mesurer les écarts éventuels**

## QUATRIEME PARTIE

**Formuler des recommandations pour améliorer la situation de la production face à ces exigences**



PREMIERE PARTIE

**EXIGENCES  
RÉGLEMENTAIRES**

# PARTIE RÉGLEMENTATION (1)

- Les seuls textes sont dans le secteur pharmaceutique (GMP, GACP & Pharmacopées)
- Les autres secteurs ne s'occupent que du produit fini (contaminants) ou renvoient à la qualité pharmaceutique.



# PARTIE RÉGLEMENTATION (2)

## ➤ Exemple du Règlement (CE) N° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 concernant les additifs pour l'alimentation animale :

*« les normes existantes utilisées dans d'autres cadres similaires, ou incluant des spécifications pour les additifs alimentaires autorisés dans la Communauté européenne, ou celles du JECFA peuvent être utilisées. Lorsque de telles normes sont indisponibles ou lorsque le procédé de production le requiert, les renseignements suivants doivent être fournis et les concentrations déterminées:*

*— pour .../...*

*— pour les substances d'origine végétale: contamination microbiologique et botanique (par exemple ricin, graines de plantes adventices, ergot de seigle, notamment), mycotoxines, contamination aux pesticides, valeurs maximales des solvants et, le cas échéant, substances présentant un risque toxicologique dont la présence dans le végétal d'origine est connue,... »*

*— pour .../...*

# PARTIE RÉGLEMENTATION (3)

	Pharmacie	Cosmétique	Alimentaire / Compléments alimentaires	Alimentation animale
<b>Pesticides</b>	Liste des pesticides avec leur limite en mg/kg (Pharmacopée)	Règlement (CE) N° 1223/2009 : Pas d'indications sur les pesticides ni métaux lourds mais la sécurité du produit doit être évaluée, ne peut contenir de substances interdites ni CMR	R (CE) N° 396/2005	
<b>Métaux lourds</b>	Cadmium < 1.0 ppm Plomb < 5.0 ppm Mercure < 0.1 ppm (Pharmacopée)		R (CE) N° 629/2008 : Plomb, Cadmium, Mercure	Règlement (CE) N° 429/2008 : Quantification
<b>Contamination microbienne</b>	Limites d'acceptation de la charge microbienne en fonction de la forme pharmaceutique (Pharmacopée)	Challenge test sur produit fini mais pas de vérification de la charge microbienne sur la matière première		

# PARTIE RÉGLEMENTATION (4)

Etape de la production	Caractéristique de production ou de première transformation des plantes médicinales faisant l'objet d'un texte réglementaire ou d'une recommandation officielle	POINTS CRITIQUES	Pharmaceutique				PHARMACEUTIQUE	cosmétique		COSMETIQUE	compléments alimentaires		COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES	alimentation animale
			BPF 2007	BPF 2009	Pharmacopée Européenne	GACP		fiche échange MP DGCI	CE R 1223/2009		EFSA	Décret 352/2006		CE R 429-2008
<b>Culture</b>	Choix de la plante : espèces et variétés du commerce	9	1	1	1	1	4	1	1	2	1	1	2	1
<b>Récolte</b>	Choix de l'organe récolté	8	1	1	1	1	4	1		1	1	1	2	1
<b>Culture</b>	Traitements utilisés pendant la culture	7	1	1	1	1	4	1		1	1		1	1
<b>Contrôle Qualité</b>	Recherche des contaminations croisées par des plantes et/ou parties de plantes autres que celles recherchées	7	1	1	1	1	4		1	1	1		1	1
<b>Contrôle Qualité</b>	Evaluation organoleptique de la drogue végétale (aspect, dégâts éventuels, taille, couleur, odeur et éventuellement goût)	7	1	1	1	1	4		1	1	1		1	1
<b>Stockage</b>	Mise en place de mesures évitant les contaminations croisées	7	1	1	1	1	4		1	1	1		1	1
<b>Culture</b>	Localisation précise de la parcelle cultivée	6	1		1	1	3	1		1	1		1	1
<b>Contrôle Qualité</b>	Inspection visuelle de la drogue végétale à la recherche de matières étrangères	6	1	1	1	1	4			0	1		1	1
<b>Stockage</b>	Mise en place de mesures évitant la prolifération animale et de microorganismes (microbiens, mycotoxines)	6	1	1	1		3		1	1	1		1	1
<b>Culture</b>	Limiter les risques de pollution pendant la culture	5	1		1	1	3	1		1			0	1
<b>Récolte</b>	Choix des conditions de récolte (stade, matériel, date...) notamment pour les teneurs en principes actifs	5	1	1	1	1	4			0	1		1	0
<b>Séchage</b>	Choix des conditions de séchage (matériel, durée...)	5	1	1	1	1	4			0	1		1	0
<b>Culture</b>	Etat sanitaire des semences (maladies...)	5	1	1	1	1	4			0	1		1	0
<b>Contrôle Qualité</b>	Contrôle de la taille des fragments ou des particules de drogue végétale	4	1	1	1		3		1	1			0	0



# PARTIE RÉGLEMENTATION (5)

*Les critères de qualité de la pharmacopée et le guideline de l'EMA sont les documentations à la fois les plus complètes et les plus strictes mais aussi celles vers lesquelles renvoient la plupart des autres textes.*

*On peut distinguer deux types d'éléments pouvant avoir un impact sur la production de plantes médicinales d'un point de vue de la réglementation et des préconisations :*

## *Des paramètres mesurables :*

*Qualité intrinsèque de la plante (identité botanique, partie utilisée, stade de récolté, marqueurs, Bio ou pas, ...)*

*Eléments de non qualité : charge microbienne, métaux lourds, pesticides, éléments étrangers, ...*

## *Des mesures à mettre en œuvre (non mesurables) :*

*Traçabilité, séchage, ...*





DEUXIEME PARTIE

**EXIGENCES DES  
INDUSTRIELS**

# PARTIE INDUSTRIELS (1)

- Des difficultés à faire répondre certains ( un retour attendu pour la semaine prochaine, pour un autre, l'interlocuteur n'est toujours pas connu)
- 14 sur les 15 prévus  
au final : un espagnol, un italien et un allemand
- Questionnaire portant sur l'achat, la réglementation, la traçabilité, la qualité, le conditionnement et l'audit.

# PARTIE INDUSTRIELS (3)

Pour vous, quelles informations doivent systématiquement figurer sur les documents administratifs et les **étiquettes** relatifs à un lot de plante?

nom scientifique	12	quantité	12
nom commun	12	N° lot producteur	11
partie de la plante	14	date et lieu de récolte	11

Nom scientifique  
Nom commun  
Partie de la plante  
Quantité du lot  
N° lot du producteur  
Date et lieu de récolte

Quelles informations désireriez-vous voir figurer sur une **fiche de culture** type qui serait remise par le producteur?

date et lieu de récolte	13	conditions de culture	10	conditions de récolte	10
stade de récolte	10			origine des semences ou plants	6
traitements : engrais / fumure	12	désherbage	11	produits phytosanitaires	13

## fiche de culture

Conditions de culture  
Date et lieu de récolte  
Conditions de récolte  
Stade de récolte  
Traitements (engrais, produits phytosanitaires, désherbage)

Quelles informations désireriez-vous voir figurer sur la **fiche de production** (fiche de transformation) qui serait remise par le producteur?

conditions de séchage	13	durée du séchage	12	mode de séchage	12
technique et matériel de transformation (ex : broyage et type de broyeur)			9		

## fiche de production

Conditions de séchage  
Durée du séchage  
Mode de séchage

Vous arrive-t-il de demander un **bulletin d'analyses** au producteur?

oui	12	non	2
-----	----	-----	---

Analyses Pharmacopée : quantité de marqueurs (9), pesticides (8), métaux lourds (7), contaminations microbiologiques (5), autres essais Pharmacopée (6)



# PARTIE INDUSTRIELS (4)

Avez-vous des exigences quant au **conditionnement** de stockage ?

sacs neufs 11

Avez-vous des exigences quant à la **zone de stockage** ?

	oui	13	non		
mesures contre les contaminations croisées	12	propre avec procédure de nettoyage	11	aérée	7
mesures contre les insectes et les animaux	11	abri du soleil	10	température	7
mesures contre la contamination et la prolifération microbienne et des mycotoxines	8			hygrométrie	8

Réalisez-vous des **audits** auprès de vos fournisseurs (producteurs ou négociant/grossiste)?

oui 12 non 2

Quels **critères** évaluez-vous?

traçabilité (procédures, MO, enregistrements)	11	Nettoyage	11	Conditionnement	9
conditions de stockage	11	conditions de culture	7		

# PARTIE INDUSTRIELS (1)

*Pour la plupart, les industriels interrogés réalisent des audits chez leurs fournisseurs afin d'évaluer l'outil de travail et la traçabilité. Leurs exigences concernant la qualité des produits reprennent largement celles de la pharmacopée.*

*Ils sont particulièrement attentifs aux contaminants et à leurs sources potentielles. Parmi les éléments étrangers, les macropolluants (insectes, rongeurs, ...) leur paraissent plus préoccupants que les micropolluants. L'examen des locaux de transformation et de stockage est réalisé dans ce sens.*

*La traçabilité chez le producteur leur est nécessaire pour leur propre documentation de traçabilité. L'étiquetage pourrait être amélioré.*

The background features a light green and white floral and butterfly motif. It includes several stylized flowers with five petals, some in shades of green and others in white. There are also green leaves and two butterflies, one larger and one smaller, both in shades of green. The design is composed of thin, curved lines and circular patterns, creating a soft, naturalistic feel.

**TROISIEME PARTIE**

**ENQUETE DES STRUCTURES  
DE PRODUCTION AGRICOLES**



# LES ENQUÊTES PRODUCTEURS



- Enquêtes auprès des structures de production agricole du secteur des plantes médicinales
- Questionnaire + visite du matériel et des installations
- Durée: entre 1h30 et 3h



**ENQUETE DES STRUCTURES DE PRODUCTION  
AGRICOLES  
TYPOLOGIE**

# PROFIL DES STRUCTURES ENQUÊTÉES

24 enquêtes

- 30 structures = 22 producteurs + 8 coop
- 22 adhérents (14 directs, 8 indirects) de l'iteipmai (74%)
- Production bio qui domine :
  - 68 % activité des producteurs + 5 % en conversion
  - 87 % activité des coop + 11 % en conversion

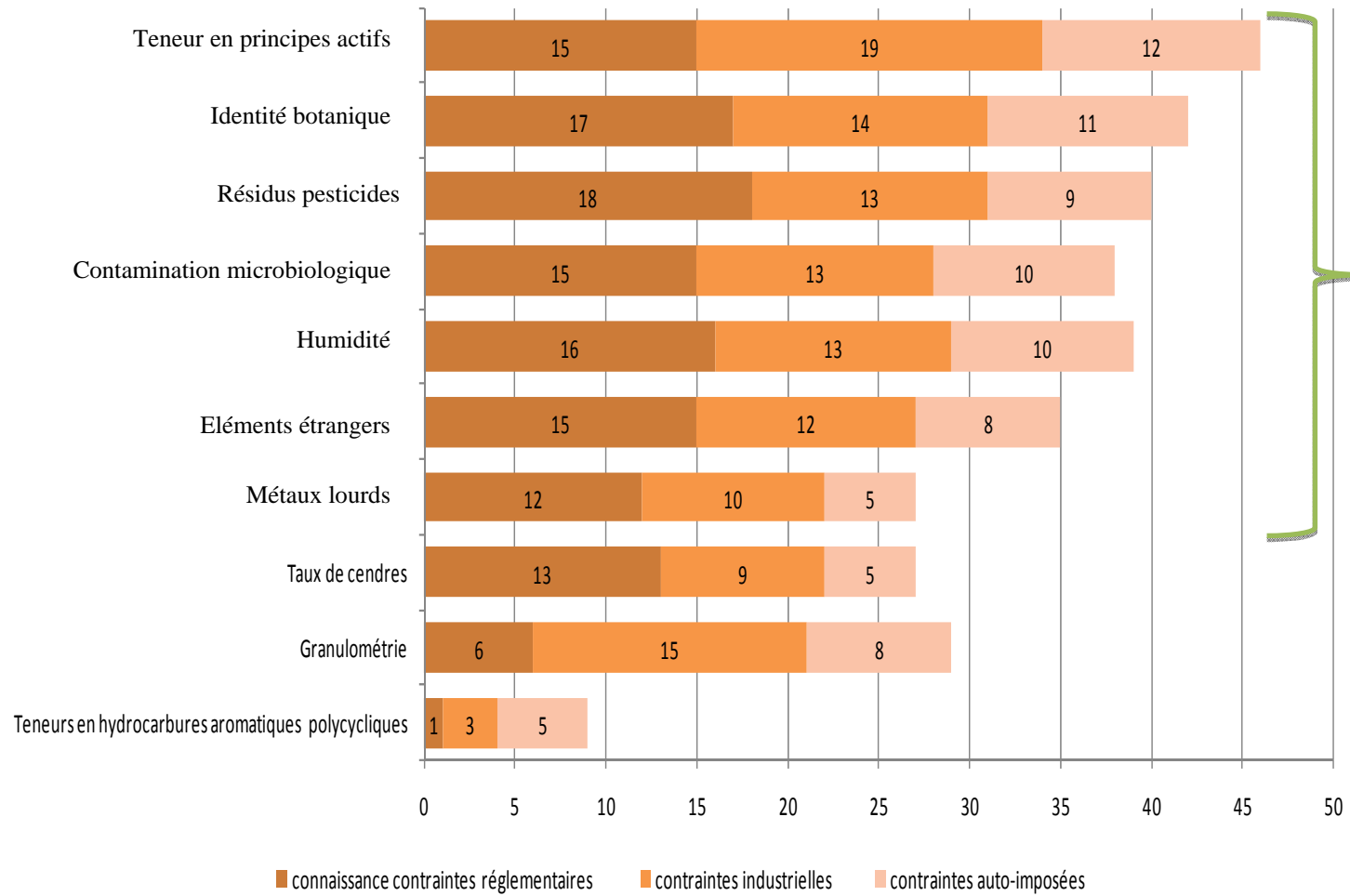




ENQUETE DES STRUCTURES DE PRODUCTION  
AGRICOLES

**CONTRAINTE PERÇUES**

# CONTRAINTES PERÇUES SUR LE PRODUIT



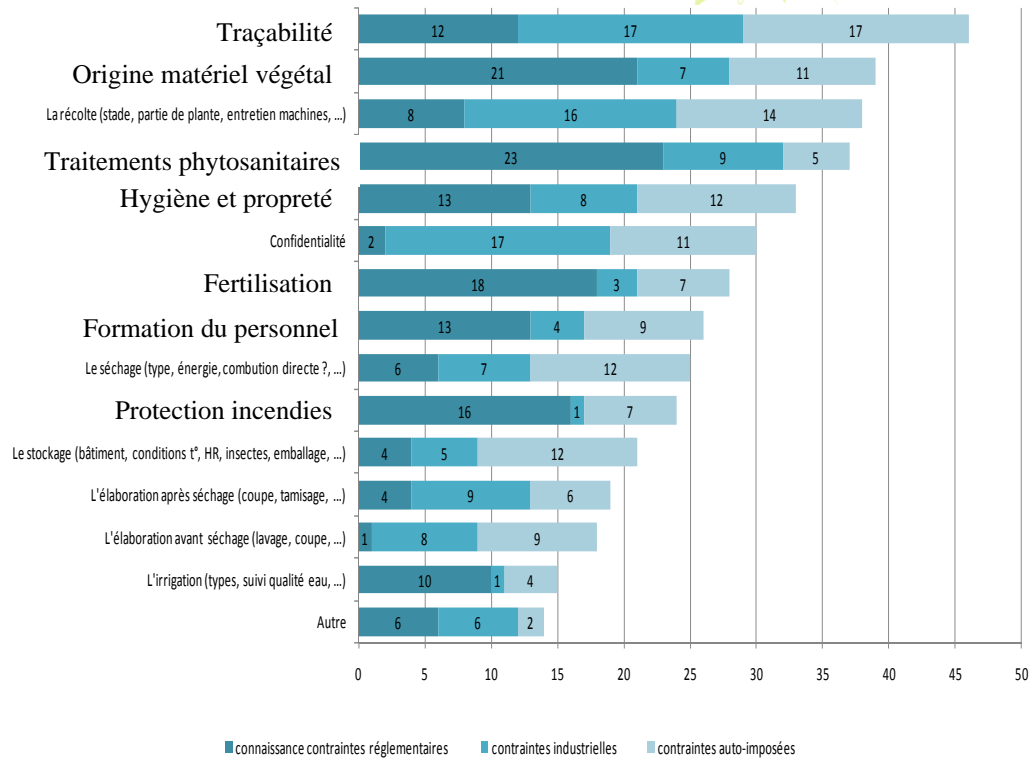
Critères	Contrainte réglementaire	Contrainte industrielle
Principes actifs	++	+++
Identité botanique	+++	++
Résidus pesticides	+++	++
Microbio	++	++
Humidité	+++	++
Éléments étrangers	++	+
Métaux lourds	+	+
<b>TAUX DE REPONSE</b>	<b>50 à 75%</b>	<b>41 à 80%</b>

- Contraintes majoritairement ressenties sur des éléments Pharmacopée
- Contraintes réglementaires exprimées dans seulement 50 à 75 % des cas or ces **contraintes sont applicables à tous**

**Formation à la réglementation**



# CONTRAINTES PERÇUES SUR LES MOYENS



Méconnaissance de l'assurance qualité applicable à la production des plantes médicinales

**Formation à l'assurance qualité**

# CONTRAINTES PERÇUES SUR LES MOYENS

	Critères principaux	Contrainte réglementaire	Contrainte industrielle	Contrainte auto-imposée
Contraintes de production	Origine matériel végétal	+++		+
	Traitements phyto	+++		
	Fertilisation	+++		
	Récolte		++	+
Contrainte qualité	<b>traçabilité</b>	+	++	++
	Hygiène	+		
	Formation	+		

*Contraintes perçues sur l'itinéraire de production (70 à 90 %)*

*Contraintes de « qualité » en cours de production moins présentes (50 %)*

Méconnaissance de l'assurance qualité applicable à la production des plantes médicinales

**Formation à l'assurance qualité**

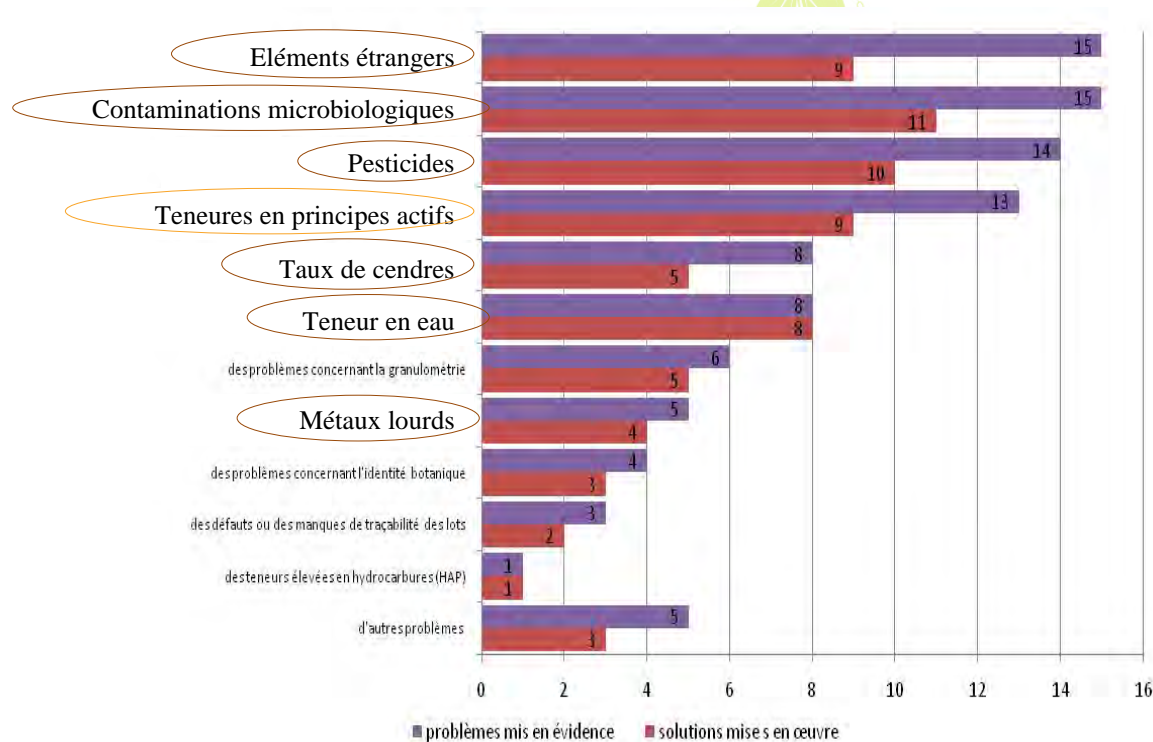


ENQUETE DES STRUCTURES DE PRODUCTION  
AGRICOLES

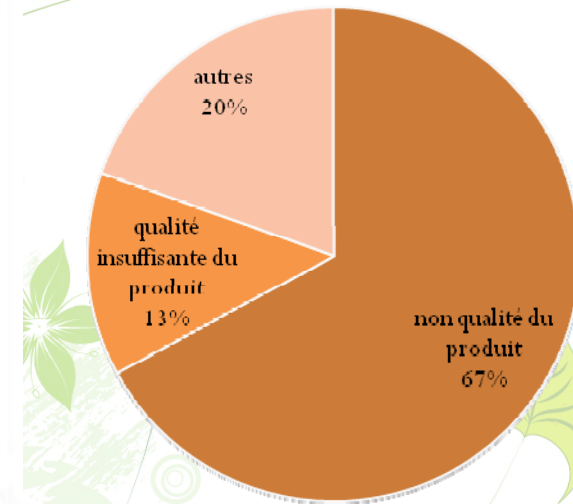
**PROBLÈMES RENCONTRÉS**



# PROBLÈMES RENCONTRÉS SUR DES LOTS



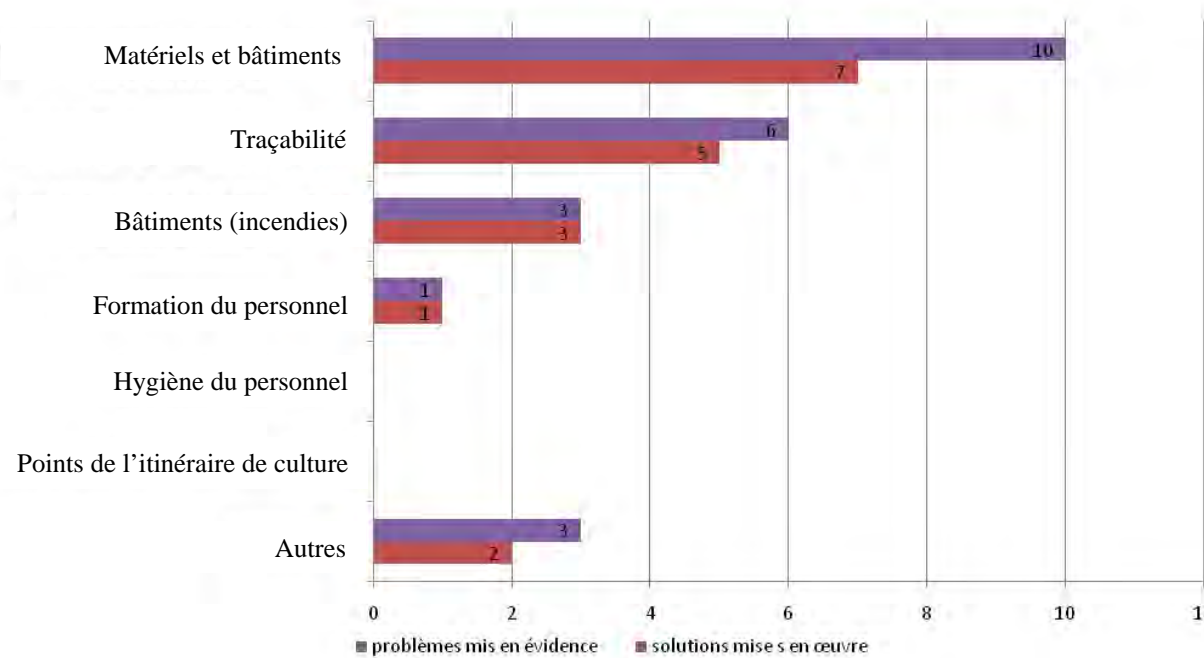
## Problèmes rencontrés sur les lots par catégorie



Problèmes rencontrés reposent en majorité sur des critères de la Pharmacopée, et principalement des éléments de non qualité

**Formation à la réglementation  
et aux moyens de maîtrise des contaminants**

# PROBLÈMES RENCONTRÉS LORS D'AUDITS



bâtiments ou au

matériel

25 % déclarent des problèmes de procédure de traçabilité

identifiés

Amélioration des bâtiments et/ou du matériel

Formation à l'assurance qualité



QUATRIEME PARTIE

**BILAN DES ÉCARTS ET  
RECOMMANDATIONS**



# BILAN DES ÉCARTS PRATIQUE – RÉGLEMENTATION / INDUSTRIELS (1)

Caractéristique observée	Maitrisé	Non maîtrisé	Suggestion d'amélioration
Production semences et plants	Privilégie le matériel sélectionné		
Culture	Itinéraire cultural Matériel agricole classique		
Traitements phytosanitaires	Peu utilisés → peu de problèmes rapportés	Faible connaissance des homologations (surtout en bio)	Formation à la réglementation des produits phyto
Irrigation et lavage		Peu de contrôle qualité sur l'eau	Contrôles plus réguliers
Récolte	Nettoyage réalisé, connaissance des stades optimaux		



# BILAN DES ÉCARTS PRATIQUE – RÉGLEMENTATION / INDUSTRIELS (2)

Caractéristique observée	Maitrisé	Non maîtrisé	Suggestion d'amélioration
Séchage	Connaissances des conditions optimales	peu de mesures d'humidité	Suivi d'humidité, mesures post-séchage
Matériel de récolte et séchage	Perf. qualitatives globalement satisfaisantes	vétuste et/ou gourmand en énergie	Modernisation du matériel
Hygiène		Procédures et formation aux risques insuffisantes	Formation à l'assurance qualité



# BILAN DES ÉCARTS PRATIQUE – RÉGLEMENTATION / INDUSTRIELS (3)

Caractéristique observée	Maitrisé	Non maîtrisé	Suggestion d'amélioration
Bâtiments		Anciens, mal isolés et peu sécurisés Usages non exclusifs, activités non séparées	Amélioration des bâtiments
Stockage		Réutilisation des emballages	Conditionnement en sacs neufs
		Manque de plans de lutte contre insectes	Formation à la maîtrise des contaminations dans les denrées stockées
		Conditions de stockage non maîtrisées en raison des locaux	Amélioration des bâtiments et des conditions de stockage





# BILAN DES ÉCARTS PRATIQUE – RÉGLEMENTATION / INDUSTRIELS (4)

Caractéristique observée	Maitrisé	Non maîtrisé	Suggestion d'amélioration
Traçabilité		Incomplète, fragmentée, mal organisée	Formation à l'assurance qualité + aide à la mise en place traçabilité
Qualité Pharmacopée du produit		Méconnaissance de la réglementation et des guides de bonnes pratiques  Beaucoup de problèmes rapportés	Formation à la réglementation et aux bonnes pratiques  Formation à la maîtrise des risques type HACCP



# CONCLUSION GÉNÉRALE

Aspects agricoles de la production maîtrisés  
mais lacunes sur la qualité, la traçabilité et le  
stockage

➤ **Formation à la qualité :**

Connaissance des normes et de la démarche  
HACCP

➤ **Amélioration de la traçabilité :**

Aide à la mise en place de documents de suivi et  
étiquetage

➤ **Amélioration des conditions de stockage :**

Conditionnement et locaux

