

Numero unique de document : GT062016013

Date document : 28/11/2016

Direction : DP GENER

Pôle : PREPOM

Personne en charge : An LE

## GROUPE DE TRAVAIL MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES ET MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

### N° 1

Séance du 17 novembre 2016 de 9h30 à 13h30 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BERCK Pierre	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRAILLON Alain	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRUM Michèle	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUBOST Jean-Pierre	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EL BABILI Fatiha	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FABRE Huguette	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FESSI Hatem	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GIRARDOT Marion	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUILLEMAIN Joël	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LAURAIN-MATTAR Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MARIOTTE Anne-Marie	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MICHAUD Solange	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MOULIS Claude	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
WOUESSIDJWE Denis	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SALOMON Valérie	DP5 Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE An	DP5 Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VIGUET POUPELLOZ Jacqueline	DP5 évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LESOURD Monique	DP5 évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DELERME Cécile	DP5 évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CLEMENCIN Claire	Pharmacopée évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DURAN Muriel	Pharmacopée évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Ordre du jour Présentation des membres et du Groupe de travail Présentation du règlement Intérieur Règles de déontologie, DPI		Adoption Information  Information Information		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Teneur en Alcaloïdes pyrrolidiziniques		Pour discussion		non
2.2	Priorisation de l'évaluation des souches homéopathique d'origine végétale au regard du risque		Pour discussion		non
<b>3.</b>	<b>Dossiers Plantes</b>				
3.1	Arkogélules bardane, gélule		Pour discussion		oui
3.2	Elusanes valériane, gélule		Pour discussion		non
3.3	Bronchostop, sirop		Pour discussion		<b>non</b>
3.4	Arnica-gel, gel		Pour discussion		
<b>4.</b>	<b>Répertoire des génériques des médicaments à base de plantes</b>				
			Pour information		

Déroulement de la séance	
<b>1.1 Adoption de l'ordre du jour</b>	L'ordre du jour a été adopté sans modification
Votes	
Nombre de présents	14 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global	14 sur 14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

2. Dossier Thématique	
<b>2.1 Nom du dossier</b>	<b>Teneur en Alcaloïdes pyrrolidiziniques</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

## Présentation de la problématique

Le document publié en novembre 2014 par le HMPC « Public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) » est présenté ainsi que la justification de la limite proposée de 0,35 µg / jour pendant 14 jours au maximum.

Le second document publié en mai 2016 et visant à inciter les Etats-membres à harmoniser leurs pratiques au regard de la recherche de cette contamination avec une limite proposée à 1,0 µg/j, au vu des données analytiques disponibles, et pour une période transitoire de 3 ans « Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids - Transitional recommendations for risk management and quality control » est également présenté.

Ce dernier document prend en considération :

- l'hépatotoxicité due aux métabolites des alcaloïdes pyrrolizidiniques,
- les progrès analytiques permettant de quantifier 28 alcaloïdes pyrrolizidiniques par le développement d'une méthode de dosage SPE-LC-MS/MS spécifique et sensible.
- une liste de plantes potentiellement à risque Millepertuis, Passiflore, Matricaire, Alchémille, Réglisse, Mélisse, Menthe poivrée, Saugue, Pissenlit, Thym proposé par les Autorités Autrichiennes.

Cette recherche est d'ores et déjà présente dans certains dossiers en procédure européenne

Lors de la discussion, il est évoqué :

- **la partie de plantes utilisée** au regard des plantes mises en cause dans cette contamination. En effet la contamination serait moins importante *a priori* quand il s'agit des parties souterraines par rapport aux parties aériennes lors des contaminations croisées. Par ailleurs il apparait que les quantités d'alcaloïdes pyrrolizidiniques peuvent être très variables, y compris pour les espèces qui en contiennent intrinsèquement.
- **la méthode de récolte** qui apparait déterminante. Une récolte mécanique favoriserait plus les contaminations qu'une récolte manuelle.

<b>Question posée</b>	<b>La période transitoire de 3 ans avec un seuil de 1 µg/j est-elle acceptable ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Le groupe donne son accord de principe sur le suivi des recommandations du HMPC sur la base de la limite acceptable de 1 microgramme par jour et de la méthode analytique quantitative proposée.	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	14
	Nombre d'avis favorables	14
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Favorable</b>	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Prendre en compte le seuil de 1 µg/j pendant 3 ans lors de l'évaluation</b>	

<b>Question posée</b>	<b>La liste des plantes citées est-elle pertinente ? Faut-il l'élargir ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Le groupe évalue la difficulté à définir une liste de plantes exhaustive, adaptée au contexte d'une contamination. Cependant, les 10 plantes de la liste proposées par les autorités autrichiennes apparaissent comme étant les plantes les plus consommées, y compris au niveau alimentaire. Le niveau de contamination devrait également prendre en compte les teneurs ingérées au niveau alimentaire. Il est proposé de prendre en compte prioritairement les 10 plantes citées mais de faire une évaluation au cas par cas des autres plantes médicinales pouvant être potentiellement contaminées donc d'élargir cette liste le cas échéant.	

<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<b>Favorable sur les 10 plantes concernées et évaluation cas par cas</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Evaluation cas par cas</b>

<b>Question posée</b>	<b>Peut-on fixer des critères permettant de définir les drogues végétales à risque ? Si oui quels seraient ces critères ?</b>
<b>Réponse du groupe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un premier critère retenu est celui de la méthode de récolte mécanique ou manuelle.</li> <li>- Un deuxième critère identifié concerne la partie de plante récoltée, soit les parties souterraines soit les parties aériennes. La méthode de récolte devant être associée à la justification de l'absence de risque de contamination dans l'évaluation de risque proposée.</li> <li>- Enfin, le dernier critère prend en compte <b>la durée de traitement</b> ; si la durée de traitement des spécialités à base de plantes est limitée à 14 jours, la recherche d'alcaloïdes pyrrolizidiniques ne serait pas systématiquement exigée. En revanche si la durée de traitement est d'au moins 14 jours, la recherche des alcaloïdes pyrrolizidiniques devra être réalisée dans les cas justifiés.</li> </ul>

<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<b>Favorable sur les trois critères</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Critères à prendre en compte lors de l'évaluation :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>La méthode de récolte</b></li> <li>- <b>La partie de plante récoltée</b></li> <li>- <b>La durée de traitement</b></li> </ul>

<b>Question posée</b>	<b>En l'absence de recherche de ces alcaloïdes, faut-il demander la justification de cette absence de recherche systématiquement ?</b>
<b>Réponse du groupe</b>	L'absence de données devra être justifiée systématiquement au regard des critères précédemment cités.

<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<b>Justification de l'absence de recherche</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Justification de l'absence de recherche</b>

## 2. Dossier Thématique

2.2 Nom du dossier	Priorisation de l'évaluation des souches homéopathiques d'origine végétale au regard du risque
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

Liste de 169 souches d'origine végétale

### Présentation de la problématique

Après un rappel de la réglementation régissant les médicaments homéopathiques, une liste de souches d'origine végétale est proposée, afin d'établir une priorisation des dossiers restant à évaluer dans le cadre de la validation des médicaments homéopathiques.

La priorisation proposée est établie en fonction du caractère plus ou moins toxique de la drogue végétale.

Priorité 1 : plante reconnue comme toxique

Priorité 2 : plante susceptible d'être toxique

Priorité 3 : plante a priori non toxique

Après discussion, 4 souches proposées en priorité 3 sont listées en priorité 2. Il s'agit des souches *Lactuca virosa*, *Quassia amara*, *Rubia tinctoria* et *Salvia officinalis*.

Au final,

- 35 souches sont retenues en priorité 1

- 19 souches sont retenues en priorité 2

Les souches d'origine végétale restantes (115) sont classées en priorité 3.

Question posée	Faut-il prioriser l'évaluation des souches d'origine végétale au regard du risque ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Priorisation de l'évaluation Ansm des souches en cours de validation</b>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Mise en œuvre de la priorisation au regard du risque</b>	

### 3. Dossiers Plantes

<b>3.1 Nom du dossier</b>	<b>Arkogélules bardane, gélule</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Demande d'extension d'indication chez l'enfant de quinze ans alors que la spécialité a été autorisée chez l'adulte.

Les points suivants ont été discutés :

##### **Pertinence de la limite à 15 ans**

D'un point de vue clinique, l'âge de 15 ans demandé par le laboratoire n'est pas une limite pertinente. Il convient d'évaluer le développement du jeune, certains adolescents étant déjà physiquement comparables à des adultes et d'autres n'ayant pas encore achevé leur croissance.

D'un point de vue des études non cliniques, l'âge de 15 ans n'est pas une limite en soi. En effet, ne sont pas adaptées à celles proposées dans les lignes directrices du PEDCO de l'EMA.

##### **Efficacité**

Un expert souhaite que la limite de 18 ans soit maintenue car il estime que l'efficacité de ce médicament n'est pas prouvée par des essais cliniques. Il lui est répondu que ce médicament est un médicament traditionnel dont la définition réglementaire au sein de l'Union européenne comprend notamment la justification de la durée de l'usage à des fins médicales d'au moins 30 ans dont au moins 15 ans dans l'Union européenne. Les essais cliniques justifiants

l'efficacité du médicament ne font pas parties des prérequis pour l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes. Néanmoins le demandeur n'a pas versé de données cliniques complémentaires pouvant mettre en évidence une efficacité chez l'enfant de 15 à 18 ans.

### Pharmacovigilance

Un cas de choc anaphylactique a été rapporté avec la spécialité d'Arkogélules bardane. La sensibilité des enfants à ce type d'effet indésirable n'est pas supérieure à celle de l'adulte, le mécanisme d'apparition n'étant pas lié à l'âge mais à une sensibilité individuelle à un allergène.

### Conséquence de la limitation par rapport aux compléments alimentaires

Il est signalé que cette plante est disponible sur le marché en tant que complément alimentaire et qu'une restriction de la limite d'utilisation à l'adulte pourrait avoir pour conséquence la mise sur le marché d'un complément alimentaire à la place de la spécialité.

Il est signalé que d'après l'Anses ces deux plantes n'entrent pas dans les listes de nutriviigilance (aucune mention pour la bardane, et mention invitant à se référer aux médicaments pour l'ortie).

Une comparaison est effectuée pour étudier les différences entre les monographies du HMPC (herbal medicinal product committee de l'Agence européenne du médicament) racine de bardane et parties aériennes d'ortie identifiées pour des indications comparables sont décrites ci-après :

Mention du RCP	Community herbal monograph on <i>Arctium lappa</i> L., radix 16 September 2010 EMA/HMPC/246763/2009 Corr.1	Community herbal monograph on <i>Urtica dioica</i> L. and <i>Urtica urens</i> L., herba 4 September 2008 EMA/HMPC/170261/2006
Indication	Traditional herbal medicinal product used in treatment of seborrhoeic skin conditions.	Traditional herbal medicinal product used in seborrhoeic skin conditions
Population	Adults and Elderly  The use in children and adolescents under 18 years of age is not recommended	Adolescents over 12 years of age, adults, elderly  The use in children under 12 years of age is not recommended
Duration of use	If the symptoms persist longer than 4 weeks during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.	The herbal substance is traditionally used over a period of two up to four weeks. If symptoms persist within one week during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted
Special warnings	The use in children and adolescents under 18 years of age has not been established due to lack of adequate data.	The use is not recommended in children under 12 years of age because of the lack of available experience

**En conséquence, au vu des éléments disponibles, de l'intérêt thérapeutique dans la tranche d'âge et du recul d'utilisation, de l'absence de risque identifié, de la voie d'administration, de la limite d'âge autorisée pour l'ortie il est proposé d'accepter l'élargissement d'indication proposé de la bardane.**

<b>Question posée</b>	<b>Peut-on accepter cette indication chez l'adolescent à partir de 15 ans ou doit-on maintenir l'usage chez l'adulte uniquement ?</b>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		8
Nombre d'avis défavorables		2
Nombre d'abstention		4
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Avis favorable pour une utilisation d'Arkogélules bardane à partir de l'âge de 15 ans.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Notification au laboratoire</b>	

### 3. Dossiers Plantes

<b>3.2 Nom du dossier</b>	<b>Elusanes valériane, gélule</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Joël Guillemain	non	laboratoire	1	3 ans	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

la problématique est présentée.

Les dosages ont été réalisés sur 3 lots de taille différente provenant du même matériel végétal de départ :

1 lot de taille industrielle de 300 000 unités

2 lots de 100 000 unités.

Les questions sont reformulées de la manière suivante :

- Est-il acceptable que des lots de taille différente soient utilisés ?  
**Les deux membres spécialistes en pharmacie galénique confirment que cette approche est courante et que cela ne pose pas de problèmes. Le groupe donne son accord.**
- Est-il acceptable de valider le procédé sur la base d'une teneur minimale en constituants sans donner le titre de l'extrait utilisé pour la fabrication ? le groupe confirme le besoin d'avoir une teneur initiale.

Il sera demandé au laboratoire de :

- 1) Justifier de la conformité des résultats compte tenu de la concentration en acides sesquiterpéniques dans les 3 lots analysés.
- 2) Justifier de l'absence de recherche d'alcaloïdes pyrrolizidiniques pour cette spécialité compte tenu des conclusions évoquées au point 1 de l'ordre du jour

### 3) Inclure les modifications dans le module 3.

<b>Question posée</b>	<b>Peut-on accepter que les lots de taille non industrielle utilisés pour la validation du procédé soient issus du même matériel de départ ?</b>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>favorable</b>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Notification au laboratoire</b>	

<b>Question posée</b>	<b>Est-il acceptable de valider le procédé sur la base d'une teneur minimale en constituants sans donner le titre de l'extrait utilisé pour la fabrication ?</b>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		13
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Non acceptable</b>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Justifier de la conformité des résultats compte tenu de la concentration en acides sesquiterpéniques dans les 3 lots analysés.</b>	

<b>Question posée</b>	<b>En l'absence de recherche des alcaloïdes pyrrolidiziniques, faut-il demander la justification de cette absence de recherche systématiquement ?</b>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Favorable</b>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Justifier de l'absence de recherche des alcaloïdes pyrrolizidiniques</b>	

### 3. Dossiers Plantes

<b>3.3 Nom du dossier</b>	<b>Bronchostop, sirop</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Les questions posées dans la mesure d'instruction sont présentées:

- 3.2.P.2 : une étude d'interaction contenant/contenu est à réaliser. Un essai en conditions normales d'utilisation est à réaliser.
- 3.2.P.8 : une étude d'interaction contenant/contenu est à réaliser à péremption. Un essai en conditions normales d'utilisation est à réaliser à péremption.

Le laboratoire a répondu par l'annonce de la mise en œuvre d'études et qu'il présentera ses résultats en mesure post approbation en 2016.

Le groupe statue sur le principe qu'il n'est pas acceptable de faire une pré-approbation.

Il conviendra d'attendre les résultats des études d'interaction contenant/contenu pour donner un avis.

Question posée	Est-il acceptable de faire une pré-approbation?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		14
Nombre d'abstention		
<i>Avis majoritaires</i>	Non acceptable	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Notification au laboratoire</b>	

### 3. Dossiers Plantes

3.4 Nom du dossier	Arnicagel, gel
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<Arguments : champ texte>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

- 3.2.S : L'origine géographique de la récolte sauvage en Europe est à préciser
- 3.2.S : Le certificat d'agriculture biologique est à traduire en anglais ou en français. En l'absence d'une origine géographique précise pour la récolte sauvage, la recherche des impuretés est à réaliser en routine. Le laboratoire a répondu en précisant le lieu où la plante est cultivée mais sans préciser les zones de récoltes sauvages au-delà des pays. Dans la traduction concernant le certificat d'agriculture biologique, il apparaît que les impuretés sont recherchées tous les 3 lots.

Il apparaît que l'origine précise de la drogue végétale est importante. En effet, lorsque la source est sauvage, le lieu de récolte précis n'est pas connu. Lorsque cette information n'est pas présente dans le dossier, il convient de la demander, de même que la recherche de pesticides et de métaux lourds...

Concernant la problématique de la certification d'agriculture biologique en Europe, il apparaît que les plantes médicinales sont soumises à des règles précises. Le label « ORIGINE BIOLOGIQUE » en France et en Europe est délivré après le contrôle par un organisme certificateur dont le cahier des charges est très précis mais n'impose pas d'obligation de résultats. Ces organismes sont privés, l'exemple le plus connu est ECOCERT.

Il existe de légères différences entre les pays de l'UE par rapport aux exigences des certificateurs.

Lorsque les plantes sont issues d'un pays tiers hors Europe, la certification n'est pas comparable et il convient de l'étudier attentivement et au cas par cas.

Certaines espèces, lorsqu'elles sont récoltées à l'état sauvage, peuvent être indemnes de tout traitement avant récolte. Les aires de récoltes sont contrôlées quant à leur localisation et aux voisinages potentiellement problématiques au moment du contrôle d'Écocert.

Le cas de cas de l'Arnica est évoqué :

*Arnica montana* L. est une plante qui est protégée. Elle est récoltée en France dans des lieux identifiés et dans des zones bien délimitées dans le département des Vosges (commune, département).

**En conclusion : L'analyse doit être faite au cas par cas selon les dossiers, en fonction de la source et de la matière première. Hors UE ou en l'absence de connaissance de la région de récolte une recherche systématique des impuretés et des métaux lourds devra être demandée.**

En ce qui concerne Arnica gel :

Le laboratoire n'a pas précisé les zones de récolte en Europe, il convient de demander au laboratoire l'origine de la récolte. Si l'origine est dans l'Union européenne, il ne sera pas systématiquement utile de demander un contrôle de routine sur chaque lot. Le laboratoire devra justifier de la fréquence des essais en fonction de l'analyse de risque qui aura été réalisée.

## Perspectives

Il sera intéressant de poser la question de la pratique des autres Etats- membres au niveau des dossiers et de statuer sur la reconnaissance de la certification Ecocert entre les différents états membres au niveau du groupe du HMPC. La problématique sera posée au niveau du sous-groupe de travail qualité.

<b>Question posée</b>	La périodicité de recherche des impuretés tous les 3 lots est-elle acceptable ?
-----------------------	---

### Votes

Nombre de votants sur nombre global	14
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	14
Nombre d'abstention	

<b>Avis relatif à la question posée</b>	Non acceptable sans éléments d'information complémentaires
---	--

<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

<b>Proposition d'action :</b>	<b>Notification au laboratoire</b>
-------------------------------	------------------------------------