

Ръководство за Добра Земеделска Практика (ДЗП) На медицински и ароматични растения

Главна част

Въведение

- 0.1. Обхват. Ръководство за Добра Земеделска Практика (ДЗП) на медицински и ароматични (кулинарни) билки се предвижда да се прилага за отглеждането и първичната преработка на такива растения, търгувани и използвани в Европейския съюз. Следователно то се прилага в производството на всички растителни материали, използвани в хранителната, медицинската вкусовата и парфюмерийната промишленост. То също така се отнася до всички методи на производство, включително и органично производство съгласно Европейската регулация.
 - 0.2. Околна среда. Производителите на билки трябва са сигурни, че ще избегнат унищожаване на съществуващи диви видове и ще направят усилия за подържането и увеличаването на биологичното разнообразие в техните стопанства. Тази дейност се регулира от специфично ръководство Добра Земеделска Практика (ДЗП).
 - 0.3. Настоящото ръководство Добра Земеделска Практика (ДЗП) предоставя допълнителни стандарти за производството и преработката на сурови материали дотолкова, колкото те се фокусират главно към идентифицирането на тези критични производствени стъпки (мерки), които са необходими за спазването на добро качество. В това отношение то ще се опита да минимализира недостатъчното качество.
 - 0.4. Главната цел е да се гарантира, че растителните сурови материали ще посрещнат нуждите на потребителите както и стандартите за най- високо качество. Особено важни аспекти са, че те:
 - се произвеждат хигиенично, за да се сведат до минимум микробиологични остатъци
 - да са произведени внимателно, така че да се намалят негативните влияния, застрашаващи растенията по време на култивирането, обработката и съхранението.Както и в курса, производственият процес на медицински и ароматични растения и техните продукти са изложени на голям брой микробиологични и други замърсители, така че главната цел на ръководството е да помогне на производителите да намалят в най- голяма степен замърсителите в растенията (суровия материал).
 - 0.5. Препоръчва се този документ да се използва двустранно между доставчика и потребителя, като документацията за продукта може да се счита за поверителна, но сертификата или товарителницата съдържат цялата информация за производствения процес (от първия производител до търговеца), които се изискват да се спазват по това ръководство доброволно и да има обстойно посочени практически количества, които се предлага да се реализират.
- Производителите, търговците и преработвателите на медицински и ароматични растения трябва да спазват изискванията на ДЗП посочени в този документ, товарителницата и да са сигурни, че техните партньори също ги спазват.

Принципи и ръководство за ДЗП

1. Семена и размножителен материал

- 1.1. посадъчния материал трябва да бъде идентифициран ботанически, с означен сорт на растенията, културен вид, хемотип и произход. Произхода на използвания материал трябва да може да се проследи. Същото се отнася и до вегетативно размножения стартов материал. Стартовия материал използван за биологично производство трябва да бъде биологично сертифициран.

- 1.2. стартовия материал трябва да отговаря на изискванията отнасящи се за чистота и отглеждане (където са налични: трябва да се използват сертифицирани семена/вегетативно размножен материал). Стартовия материал трябва да бъде свободен от пестициди и болести за да се гарантира израстването на здрави растения. Когато са налични растения със добри съпротивителни показатели или леко понасящи болести и неприятели, те трябва да се предпочитат.
- 1.3. появяването на неароматни/ неидентични растения и части от растения трябва да се контролира по време на процеса на производство (отглеждане, бране, сушене, пакетиране). Също примесите трябва да се почистват веднага. Растителния материал и семена получени чрез или включващи генетично модифицирани организми трябва да бъдат в съответствие с националните и европейски изисквания.

2. Отглеждане.

- 2.1. В зависимост от начина на отглеждане – конвенционално или биологично, отглеждането трябва да следва различни Стандарти за процедури за отглеждане (да бъдат подробни). Главното е да се обърне внимание да не се нарушава околната среда. Принципите на доброто растениевъдство трябва да се спазват включително и подходящ сеитбооборот.

2.2. Почви и торене

- 2.2.1. лечебните и ароматни растения не трябва да се отглеждат на почви, които са замърсени с отпадъци от производства. Почвите трябва да не са замърсени с тежки метали и остатъци от вещества за растителна защита и други ненатурално произведени химикали. В този смисъл, трябва да се използват минимални химически активни вещества.
- 2.2.2. тора трябва да бъде без човешки изпражнения и да бъде напълно угнил.
- 2.2.3. всички други торове трябва да бъдат прилагани умерено и в зависимост от изискванията на растенията и съответните аромати (включително прилаганите между беритбите). Използването на торове трябва да бъде съобразено с усилията за минимално излужване.

2.3. Напояване

- 2.3.1. напояването трябва да е минимално колкото е възможно и да се прилага съобразно с нуждите на растенията.
- 2.3.2. водата за напояване трябва да е съобразена с националните и възможните европейски стандарти за качество и трябва да бъде без възможни замърсявания, като изпражнения, тежки метали, пестициди, хербициди и отровни опасни субстанции.

2.4. Поддържане и предпазване на растенията

- 2.4.1. обработката на почвата трябва да се прилага и да е съобразена с растежа на растенията и изискванията
- 2.4.2. приложението на пестициди и хербициди трябва да се отбягва, колкото е възможно повече. Когато е необходимо прилагането им трябва да се използват продукти за растителна защита с възможно най – малко въздействие върху растенията. Продуктите за химическа защита на растенията трябва да бъдат с утвърдени от Европейския съюз максимални норми на остатъци (европейската фармакопея, европейските директиви, кодекс на храните). Употребата и съхранението на продуктите за защита на растенията трябва да бъде съгласно изискванията на производителите и регулирано от компетентните органи.

Прилагането трябва да се осъществява само от квалифицирани работници, които използват одобрена екипировка. Приложението трябва да предшества брането с период точно определен от купувача или обозначен от производителя на продукта за растителна защита.

Използването на хербициди и пестициди трябва да бъде документирано и да бъде достъпно за купувача при поискване.

2.4.3. всички съдържания отнасящи се до хранителни вещества и продукти за растителна защита трябва да осигуряват продаваемостта на продукта. Купувача на партидата трябва да е информиран за марката, качеството и датата на използване на пестицидите в писмена форма.

3. Бране

3.1. брането трябва да се осъществява когато растенията са с възможно най – добро качество съобразено с различното използване

3.2. брането трябва преди всичко да се извършва при най – добро състояние на средата (влажност на почвата, роса, дъжд или изключително висока въздушна влажност могат да бъдат неблагоприятни). Когато брането е извършено при влажно време, трябва спешно да се предприемат мерки за избягване на вредното въздействие на влагата.

3.3. техническото оборудване трябва да бъде едновременно чисто и технически перфектно работещо. Машинните части, включващи приемните устройства, имащи директен контакт с набраните растения трябва периодично да се почистват и да се пазят чисти от машинни масла или други замърсявания (включително и растителни остатъци).

3.4. режещите апарати на жътварките трябва да бъдат така регулирани, че да бъде намалено да минимум събирането на частички от почвата.

3.5. в процеса на брането трябва да се проверява да не попадат отровни плевели, които да се смесват с ожънатите растения.

3.6. повредените и развалени части от растенията трябва веднага да се отстраняват

3.7. всички съдове използвани за брането трябва да бъдат чисти и без остатъци от предишни растения, съдовете които не се използват трябва да се съхраняват в сухи помещения, без вредители и достъп на мишки/плъхове както и на добитък и домашни животни.

3.8. набраните растения не трябва да имат директен контакт с почвата. Те трябва да бъдат събирани веднага в сухи и чисти съдове (чували, кошове, ремаркета или контейнери) подготвени за транспорт, с изключение на откоса оставен да съхне и на корените, които се нуждаят от предварително измиване.

3.9. механичното повреждане и сбиването на растенията, които може да доведат до нежелани качествени промени трябва да бъдат отстранени. Съобразявайки се с това трябва да се обърне внимание на:

- недопускане препълване на чувалите;
- нареждането на чувалите един върху друг няма да предизвика сплъстяване на растенията
- набраните растения трябва да бъдат транспортирани и съхранявани в контейнери или чували, така че да бъдат предпазени от спарване.

3.10. доставянето на свежо набраните растения до преработващите съоръжения трябва да става възможно най – бързо за да се избегне спарването.

3.11. набраните растения трябва да са защитени от вредители, мишки/плъхове и домашни животни. Размерите на средствата за контрол на вредителите трябва да бъде документиран.

4. Първична преработка

Първичната преработка включва стъпки на обработка като измиване, замразяване, дестилация, сушене и др. Всички тези процеси използвани по отношение на храни или лечебни билки трябва да бъдат съгласувани с европейското и национално законодателство

4.1. пристигайки до преработващите съоръжения набраните растения трябва да бъдат веднага разтоварени и разопаковани. Преди преработването материалите не

- трябва да се оставят директно на слънце (с изключение на случаите когато има специфични нужди например за дестилация) и ако не се предвижда измиване да бъдат предпазени от валежи.
- 4.2. сградите използвани за преработката на набраните растения трябва да бъдат чисти и много добре проветрени, както и да не са използвани никога за обори.
 - 4.3. сградите трябва да са проектирани така, че да осигуряват защита на набраните растения от птици, насекоми, плъхове, а също и от домашни животни. Във всички складове (включително и тези за пакетирани продукти) и местата за преработка трябва да има подходящи средства за контрол на вредители като капани или електронни устройства за унищожение на насекоми, които да бъдат поставяни и проверявани от квалифицирани работници или специализирана фирма).
 - 4.4. съоръженията за преработка трябва да се поддържат чисти и редовно да се обслужват.
 - 4.5. в случаи на сушене при естествени условия на въздух растенията трябва да бъдат разстлани на тънък слой. За да може да се осигури неограничена циркулация на въздух рамките за сушене трябва да се разположат на достатъчно разстояние от земята. Трябва да се опитва да се постигне еднакво изсушаване на растенията и като резултат да се избегне замърсяването с пръст, когато се суши с масло, извлечените пари не трябва да се използват отново за сушене. Директното сушене не трябва да се извършва с изгорелите газове на бутан, пропан или природен газ.
 - 4.6. с изключение на случаите на сушене при естествени условия на въздух, условията (температура, продължителност и др.) трябва да бъдат подбирани в съответствие с вида(напр. Корени, листа или цветове) и активната субстанция (ароматни масла или др.) на необработените растения преди да се обработят.

Условията на сушене трябва да бъдат документирани.

- 4.7. сушенето на земята или на пряка слънчева светлина трябва да бъде избягвано, освен ако не се изисква за определено растение.
- 4.8. всички материали трябва да бъдат проверявани или пресяти с цел да се отстранят нестандартните продукти и чуждите тела. Ситата трябва да се използват чисти и да се обслужват редовно.
- 4.9. чисто маркираните съдове за отпадъци трябва да се държат наблизо, да се изпразват ежедневно и да се почистват.
- 4.10. с цел да се предпазят, от гледна точка на качество и за да се намали риска от замърсяване, продуктите трябва да се пакетират веднага.

5. Пакетиране

- 5.1. след повторния контрол и евентуалното отстраняване на ниско – качествени материали и чужди тела, продуктите трябва да бъдат пакетирани в чисти и сухи, за предпочитане нови торби, чували или касетки. Етикета трябва да бъде чист, постоянно фиксиран и направен от нетоксичен материал. Информацията на етикета трябва да бъде съгласувана с националното и европейското законодателство за етиктиране на продуктите.
- 5.2. материалите за пакетиране трябва да бъдат съхранявани на чисти и сухи места, които да са чисти от вредители, без достъп на добитък и на домашни животни. Трябва да бъде гарантирано, че няма да бъде замърсен продукта при използването на материалите за пакетиране и специално в случай на използвана на тъкани чували.
- 5.3. повторно използваните материали за пакетиране трябва да бъдат добре почистени и перфектно изсушени преди използването им. Трябва да се гарантира, че няма замърсяване от тези материали.

6. Съхранение и транспорт.

- 6.1. пакетирани сухи материали и ароматни масла трябва да се съхраняват в сухи, добре проветрени помещения в които температурните колебания са ограничени и са създадени добри условия за проветрение. Свежите продукти (с изключение на босилека) трябва да се съхраняват при температура между 1° и 5° С докато замразените продукти трябва да се съхраняват при температура по – 18° С (или под – 20° С при продължително съхранение). Съхранението на ароматните масла трябва да е съобразено с подходящи стандарти за складиране и транспортиране на химикали съобразено с риска и нивото на изискванията и в съгласие с националното законодателство и специално Директива 94/55/ЕЕС на Съвета на Европа.
- 6.2. като защита против вредители, птици, плъхове и домашни животни, отворените врати и прозорци трябва да са защитени примерно с метална мрежа.
- 6.3. съхраняваните насипно, както и пакетирани сухи растения трябва да бъдат подходящо подредени:
 - в сгради с бетонен или подобен лесен за почистване под.
 - на палети
 - добре отделени от други растения за да се избегне замърсяване с други видове

Биологичните продукти трябва да се съхраняват съобразено с националното законодателство за биологично производство и Директива 2092/91 на ЕС.

- 6.4. в случаите на транспорт в насипно състояние е важно да се осигури сухи условия и освен това за да се намали риска от почвени замърсявания или ферментация, силно се препоръчва да се използват контейнери с проветрение. Като заместител се препоръчва използването на достатъчно проветриви транспортни средства и други аерирани съоръжения. Ароматните масла трябва да се транспортират съгласно съответното законодателство. Трябва да се съгласува с националното и европейското законодателство по отношение на транспорта.
- 6.5. дезинфекция против нападения от вредители трябва да се провежда само при необходимост и трябва да се осъществява само от лицензирано лице. Трябва да се използват само разрешени материали. Всички дезинфекции против нападения на вредители трябва да са докладват в документацията.
- 6.6. за дезинфекция на складовете само разрешени субстанции трябва да се използват, съобразно националното и европейско законодателство.
- 6.7. когато съхранението в замразено състояние и опушването се използват за контрол на вредителите, влажността на материалите трябва да се контролира след третирането.

7. Оборудване

- 7.1. използваното оборудване за отглеждането на растенията и за преработката трябва да бъде лесно за почистване с цел да се елиминира риска от замърсяване.
- 7.2. всички машини трябва да бъдат монтирани на лесно достъпен начин. Те трябва да са добре обслужени и редовно почиствани. Машините за торене и за прилагане на пестициди трябва да бъдат редовно калибрирани.
- 7.3. предпочита се недървеното оборудване да се използва по – малко от традиционно използваните дървени материали. Когато се използва дървено оборудване като палети, саморазтоварващи се платформи и др., те трябва да не влизат в директен контакт с химикали и замърсяващи/инфектиращи материали, за се предпазят растителните материали от заразяване.

8. Личен състав и съоръжения

- 8.1. личния състав трябва да притежава адекватно ботаническо образование преди да изпълнява задачите които изискват тези познания.
- 8.2. всички процеси по преработката трябва напълно да са съобразени с Ръководството на ЕС за хигиена на храните и Основните принципи за хигиена на

храните от кодекса за храните както и на Европейската директива за Добра производствена практика.

8.3. персонала, който се занимава с растителния материал трябва да има високо ниво на лична хигиена (включително и персонала работещ на полето) и да са получили адекватно обучение от гледна точка на техните хигиенни отговорности.

Сградите в които се извършва преработката на растенията трябва да са снабдени с подменящи се съоръжения като тоалетни включващи съоръжения за измиване на ръцете, съгласно законодателството.

8.4. лицата страдащи от познати инфекциозни заболявания предавани чрез храните, включително диария или заразноносител на същите заболявания, трябва да се прекрати достъпът им до местата където са в контакт с растителния материал, съгласно законодателството.

8.5. лицата с отворени рани, възпаления и кожни инфекции трябва да бъде прекратен достъпът им до помещенията където се извършва преработката или трябва да обличат подходящи защитни дрехи или ръкавици до оздравяването им.

8.6. персонала трябва да е предпазен от контакт с токсични или потенциално алергични растителни материали, което означава да са с подходящи предпазни дрехи.

8.7. трябва да се осигури благополучието на личния състав занимаващ се с отглеждането и преработката. Регулирането на здравето трябва да е разпространено над цялата производствена площ.

9. Документация

9.1. всички стартови материали и стъпки на преработка трябва да бъдат документираны включително и разположението на площите. Записи на площите показващи предишните култури и вложените вещества трябва да бъдат използвани от всички производители.

9.2. всички партиди от съответната площ трябва да бъдат недвусмислено и точно етикетирани (например чрез използване на номер на партидата). Това трябва да се използва колкото е възможно по-отрано като запис на всяка пакетирани партида трябва да се пази за всяка партида или част от обработена партида.

9.3. партидите от различни площи могат да бъдат смесвани само ако е гарантирано, че смесването ще запази хомогенността им. Процедурите по смесването трябва също да бъдат записани в Записа на преработване на партида.

9.4. най-важното в записа на преработване на партида е да съдържа вида, количеството и датата на бране на културата, както и химическите и други субстанции (торове, пестициди и хербициди, регулатори на растежа и др.) използвани при производството.

9.5. прилагането на дезинфекциращи вещества като фосфин трябва да бъде отразено в записа на преработка на партидата.

9.6. всички обработки и процедури, които биха повлияли на качеството на продукта трябва да бъдат вписани в записа на преработка на партидата и да са налични при поискване от клиента – изисквано в отношенията между производителя и клиента.

9.7. всички споразумения (ръководство за производство, договори и др.) между производителя и купувача трябва да бъдат в писмена форма.

Трябва да бъде записано в документа за плащане (товарителница) държавата и региона, производителя и неговия адрес, ботаническата идентификация и чест от растението, партиден номер и дата на производство.

9.8. резултата от одите трябва да бъде документиран в доклад за одита (копие от всички документи Schlagkartei, доклад от одита, аналитичен доклад) трябва да бъдат пазени минимум 10 год.

9.9. специални обстоятелства през периода на отглеждане на растенията, които биха могли да повлияят на химическия състав, като екстремни състояния на времето, вредители – особено в периода на бране трябва да бъдат документираны в книга за записи.

10. Образование

Силно се препоръчва да се образуват всички хора занимаващи се с култури или тези ангажирани в направление на производството по отношение технологиите за производство и подходящото използване на пестициди и хербициди.

11. Осигуряване на качеството

Споразумението между производителя и купувача на лечебни и ароматни растения, по отношение на въпросите за качеството, като принципи на действие и други характеристики на съставните части, визуални и осезаеми свойства, максимални ниво на броя на бактерии, съдържание на остатъци от използвани химикали за защита на растенията и тежки метали, трябва да бъдат базирани на международно признатите или национални спецификации и трябва да бъдат в писмен вид.

12. Самоконтрол

Самоконтрола трябва да бъде извършван с оглед мониторинг на изпълнението и съгласно с принципите на ДЗП и да се определи размера на необходимите корекции

12.1. ресурсното осигуряване, сграден фонд, оборудване, документация, производство, качествен контрол, дистрибуция на билкови медицински продукти, споразумения за сделки с компании и партньори и самоконтрол трябва да бъдат проучени в интервала следващ подготвителната програма с цел да се осигури тяхната съгласуваност с принципите за Осигуряване на качеството.

12.2. самоконтрола трябва да се провежда по независим и подробен начин от определено компетентно лице от фирмата. Полезно е да се прави и независим одит от външен експерт.

12.3. целия самоконтрол трябва да бъде записван. Доклада трябва да съдържа всички наблюдения направени по време на инспекцията и където е приложимо да се представят размерите на корективите. Отразяването на дейностите в тяхната последователност също трябва да се записва.