

GUIDE AUTOCONTRÔLE DANS LE SECTEUR DE LA PRODUCTION ET DE LA DISTRIBUTION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES (G-010)
--

1. INTRODUCTION	3
1.1. Objectif du guide	3
1.2. Champ d'application.....	3
1.3. Entrée en vigueur et mesures transitoires.....	5
1.4. Caractéristiques générales d'un système autocontrôle.....	5
1.5. Rédacteurs du guide.....	6
2. PARTIES À SUIVRE PAR TOUS LES OPÉRATEURS	7
2.1. Enregistrement, autorisation & agréments	7
2.2. Phytolice	8
2.3. Traçabilité	9
2.4. Notification obligatoire	10
2.5. Transport des produits phytopharmaceutiques	12
2.6. Produits destinés à l'exportation	14
2.7. Gestion des plaintes.....	14
2.8. Rôle de la direction de l'entreprise	15
2.9. Activités de contrôle	16
2.10. Produits illégaux et contrefaçons	17
3. PARTIES SPÉCIFIQUES.....	19
3.1. Parties spécifiques relatives à la fabrication.....	19
3.1.1. Conformité des produits de base	19
3.1.2. Maîtrise du processus de fabrication.....	20
3.1.3. Traçabilité et identification lors de la fabrication	21
3.1.4. Etiquetage et emballage (Normes CLP).....	23
3.1.5. Contamination croisée.....	26
3.1.6. Conformité et stabilité des produits finis	28
3.1.7. Gestion des produits non conformes :	30
3.1.8. Stockage et Sécurité d'accès	31
3.2. Parties spécifiques relatives à l'importation	32
3.3. Parties spécifiques relatives à la distribution	34
3.3.1. Stockage des produits phytopharmaceutiques en distribution	34
3.3.2. Traçabilité des PPP en distribution	39
3.3.3. Vente des PPP en distribution	39

4. ANNEXES	41
ANNEXE 1 – Personnes ayant collaboré à l’actualisation de ce guide	41
ANNEXE 2 – Bibliographie :	42
ANNEXE 3 – Définitions et abréviations :.....	43
ANNEXE 4 – Formulaire de notification obligatoire	45
ANNEXE 5 – Exemple de gestion des plaintes	48
ANNEXE 6 – Exemple de Charte concernant l’engagement de l’Entreprise en matière de sécurité alimentaire	48
ANNEXE 7 – Exemple de système de qualité pour la production.....	49
A. Rapport de spécification.....	49
B. Prescription de production	50
C. Production et approbation du matériel de production	50
D. Documentation du lot	51
E. Libération du produit.....	51
F. Contamination et contamination croisée	51
G. Manuel de qualité	52
ANNEXE 8 – Exemple d’éléments d’entrée et de sortie d’un processus de validation d’un couple fournisseur-produit :.....	52
ANNEXE 9 – Détermination du niveau de nettoyage lors de la succession de produits différents dans la chaîne de production	53
ANNEXE 10 – Problèmes pouvant se poser lors de la production et la distribution d’une émulsion aqueuse	56
ANNEXE 11 – Exemple de système de qualité pour la distribution	57
ANNEXE 12 – Exemple d’une affiche à mettre à l’entrée du local phytopharmaceutique	58
ANNEXE 13 – Exemple de procédure d’évaluation des fournisseurs dans le cadre de l’autocontrôle durant la distribution.....	59
ANNEXE 14 – Perte d’activité d’un produit fini par un stockage dans de mauvaises conditions.	60
ANNEXE 15 – Explication de la chaîne logistique et des circuits de distribution des produits phytopharmaceutiques.	61

1. INTRODUCTION

1.1. Objectif du guide

Ce guide a été préparé pour le secteur des produits phytopharmaceutiques¹, définis au sens du Règlement 1107/2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et autorisés pour le marché belge et conformément à l'Arrêté Royal relatif à l'autocontrôle, à l'obligation de notifier et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire du 14 11 2003 publié au Moniteur Belge du 12 12 2003. La mise en œuvre de ce guide a pour objectif de garantir la qualité, la bonne gestion et la conformité légale des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché belge, et destinés autant pour un usage professionnel, que pour un usage non-professionnel. Il indique les mesures à prendre pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire des hommes, des animaux et des plantes suite à l'emploi de produits phytopharmaceutiques. Les mesures se prennent lors de la fabrication, du stockage et du transport de ces produits.

Le guide a également pour objectif d'aider les entreprises du secteur de la production, de l'importation et du commerce de produits phytopharmaceutiques à mettre en place, à appliquer et à maintenir un système d'autocontrôle. Il peut être utilisé comme un outil et moyen pour aider l'utilisateur lors de la détermination des risques pour la sécurité de la chaîne alimentaire et lors de l'établissement de procédures de gestion des risques.

Des moyens alternatifs à ceux proposés dans ce guide peuvent être utilisés pour autant que la réglementation ne précise pas quels moyens doivent être impérativement utilisés et que les opérateurs puissent démontrer qu'avec ces moyens alternatifs l'objectif repris dans la réglementation est atteint.

Le guide sera disponible gratuitement sur le site internet de Phytofar et en version imprimée aux sièges de Phytofar et PhytoDis.

Avertissement à destination des utilisateurs du guide

Les rédacteurs du guide ont cherché à prendre en compte l'ensemble de la législation applicable. Cependant, en cas de divergence entre le guide et des dispositions légales, ou de nouvelles dispositions légales non couvertes par ce guide, ces dispositions priment sur le contenu du guide. Par conséquent, il est conseillé aux utilisateurs du guide de toujours suivre l'évolution de la réglementation.

1.2. Champ d'application

Ce guide s'adresse à tous ceux qui sont actifs pour leur propre compte ou le compte de tiers² dans les domaines :

- 1) de la fabrication, du commerce, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché belge des produits phytopharmaceutiques destinés à un usage professionnel ;
- 2) de la fabrication, du commerce, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché belge des produits phytopharmaceutiques destinés à un usage non-professionnel.

¹ En ce compris les adjuvants, c'est-à-dire tous les mouillants, adhésifs, synergistes et phytoprotecteurs destinés à favoriser l'action des produits phytopharmaceutiques pour autant qu'ils soient mis sur le marché à cette fin.

² Pour le transport et le stockage pour le compte de tiers, le guide G017 est d'application.

On entend par produits phytopharmaceutiques destinés à un usage non professionnel, les produits qui ont reçu une autorisation spécifique « produits phytopharmaceutiques pour usage non professionnel ». Ces produits répondent à des exigences supplémentaires spécifiques et sont notamment reconnaissables par la lettre G (« G » pour Garden) qui suit le numéro d'autorisation du produit. Les produits phytopharmaceutiques destinés à un usage professionnel sont reconnaissables notamment à la lettre P (« P » pour professionnel) reprise dans le numéro d'autorisation du produit et par conséquent sur l'étiquette du produit.

Depuis le 18 août 2014, les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché sont pourvus d'un des deux types de numéro d'autorisation suivant (référence : AR du 10/01/2010) :

- xxxxxG/B pour les produits destinés à un usage non-professionnel,
- xxxxxP/B pour les produits destinés à un usage professionnel.

Aussi, deux types de numéro d'autorisation d'importation parallèle sont délivrés selon l'usage, non-professionnel ou professionnel :

- xxxxG/P pour les produits destinés à un usage non-professionnel,
- xxxxP/P pour les produits destinés à un usage professionnel.

La liste des produits autorisés est publiée et consultable sur le site Fytoweb « <http://www.fytoweb.fgov.be> ». Cette liste, mise à jour en permanence, mentionne pour chacun des produits s'il est autorisé pour un usage professionnel ou non-professionnel ainsi que les catégories de danger définies par le Règlement CLP (CE) N°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

- Les entreprises commercialisant des produits phytopharmaceutiques directement aux **utilisateurs professionnels** (agricoles ou non), et souhaitant mettre un système autocontrôle (AC) en place, peuvent, selon leur situation, s'aider soit du guide G-010, soit du « Guide d'autocontrôle pour le négoce de céréales et de produits d'agrofourriture (G-038) ».
- Les entreprises dont l'activité principale consiste en des activités de commerce de détail de denrées alimentaires commercialisant à l'utilisateur final exclusivement des produits phytopharmaceutiques destinés à un **usage non-professionnel**, souhaitant mettre en place un système AC, peuvent quant à elles, s'aider du « Guide pour l'instauration d'un système d'autocontrôle pour le commerce de détail en alimentation » (G-007).
- Les entreprises commercialisant à la fois des produits phytopharmaceutiques professionnels et non-professionnels peuvent, selon leur situation, s'aider du G-010 aussi bien que du G038.

Veuillez toujours vous référer au champ d'application des guides mentionnés afin de voir quel guide est d'application.

Une analyse et une évaluation de risques ont été effectuées lors de la préparation de ce guide. Les résultats présentés lors d'une réunion avec les responsables de l'AFSCA ont été acceptés et devaient principalement couvrir les domaines suivant :

- l'étiquetage des produits,
- la contamination croisée,
- la conformité des produits de base,
- la maîtrise du processus de fabrication,
- la maîtrise du produit fini,
- la stabilité du produit fini,

- la sécurité d'accès des produits et
- la traçabilité interne.

1.3. Entrée en vigueur et mesures transitoires

La nouvelle version de ce guide entrera en vigueur trois mois après la date de publication au Moniteur Belge de la version approuvée de cette nouvelle version du guide.

Les audits effectués avant la date d'entrée en vigueur peuvent déjà s'effectuer sur la base de la nouvelle version du guide, pour autant que toutes les parties concernées aient eu le temps de s'y préparer. Tous les audits qui s'effectueront après la date d'entrée en vigueur, devront s'effectuer sur base de la nouvelle version du guide.

1.4. Caractéristiques générales d'un système autocontrôle

Les entreprises concernées par ce guide doivent mettre en place un système d'autocontrôle fiable, garantir la **traçabilité** de leurs produits et respecter l'obligation de notifier dans un délai de 24 heures à l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA) toute information sur des faits susceptibles de mettre en péril la sécurité de la chaîne alimentaire.

Selon l'AFSCA, l'autocontrôle est l'ensemble des mesures prises par les opérateurs pour faire en sorte que, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, les produits dont ils ont en charge la gestion :

- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la sécurité alimentaire ;
- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la qualité des produits, pour lesquelles l'Agence est compétente ;
- répondent aux prescriptions relatives à la traçabilité et à la surveillance du respect effectif de ces prescriptions. La traçabilité étant la capacité de retracer le cheminement d'un produit à travers toutes les étapes de la production, de la transformation, et de la distribution³.

L'autocontrôle est donc un outil :

- visant à responsabiliser les professionnels de la chaîne ;
- de gestion et de prévention contre les accidents alimentaires.

De manière générale, un système d'autocontrôle doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- Le système AC est documenté
- Le système AC est implémenté de manière effective
- Le système AC est entretenu
- Le système AC est continuellement amélioré

³ <http://www.afsca.be/autocontrôle-fr/tracabilite/>

1.5. Rédacteurs du guide

Le rédacteur et le coordinateur principal du guide est l'asbl Phytofar (Association belge de l'industrie des produits de protection des plantes). Cette association est composée de membres actifs dans la production, l'importation et la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques. Les membres de Phytofar représentent 95% (au moment de la rédaction de ce guide) du volume des produits phytopharmaceutiques commercialisés sur le marché belge, aussi bien pour les produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs professionnels que pour les produits phytopharmaceutiques destinés à un usage non-professionnel.

Les chapitres relatifs à la distribution et à la traçabilité des produits phytopharmaceutiques destinés à un usage professionnel ont été rédigés principalement par l'asbl PhytoDis (Association belge des distributeurs de produits de protection des plantes).

Les nom et qualifications des personnes ayant contribué à l'actualisation de ce guide sont donnés en annexe 1.

Les auteurs ont eu recours à des directives, des normes ou des codes de conduite existants et qui sont indiqués en entête de chapitre lorsqu'ils leur sont spécifiques. L'annexe 2 (Bibliographie) reprend l'ensemble des références législatives qui ont été utilisées lors de la rédaction de ce guide.

2. PARTIES À SUIVRE PAR TOUS LES OPÉRATEURS

2.1. Enregistrement, autorisation & agréments

Base légale : L'enregistrement/autorisation/agrément des opérateurs actifs dans la mise sur le marché et la distribution des produits phytopharmaceutiques est obligatoire en application de l'AR du 16/01/2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

A) Doivent disposer d'un agrément :

- Les préparateurs ou fabricants de produits phytopharmaceutiques y compris les transformateurs, préparateurs et formulateurs (Agrément 12.1)
- Les conditionneurs de produits phytopharmaceutiques (Agrément 12.2)

La demande devra être adressée à l'AFSCA qui enverra un contrôleur dont les prestations devront être payées.

B) Doivent disposer d'une autorisation :

- Les importateurs de produits phytopharmaceutiques (Autorisation 15.1).
- Les exportateurs de produits phytopharmaceutiques (Autorisation 15.2).
- Les établissements qui font conditionner, préparer ou fabriquer des produits phytopharmaceutiques par des tiers dans le but de mettre les produits sur le marché sous le nom de l'opérateur (Autorisation 15.3).

La demande de l'autorisation devra être adressée à l'AFSCA ; la délivrance de cette autorisation est gratuite.

C) Doivent être enregistrées :

- Les entreprises assurant la distribution des produits phytopharmaceutiques.

En principe, ces entreprises sont connues de l'AFSCA et il n'y a pas de formalité à remplir. Le fait de recevoir une invitation à payer est le signe de l'enregistrement à l'AFSCA pour une activité (mais pas nécessairement de l'enregistrement de l'activité comme distributeur de PPPs). Les activités enregistrées peuvent être vérifiées via le site Foodweb de l'AFSCA (www.foodweb.be). Un opérateur n'ayant pas reçu cette invitation doit se faire connaître afin d'être enregistré.

D) Remarque :

Les fabricants, importateurs et exportateurs de produits phytopharmaceutiques à usage professionnel doivent déclarer chaque année (au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), la quantité en poids ou en volume des produits phytopharmaceutiques autorisés ou pour lesquels l'importation parallèle est autorisée qu'ils fabriquent, importent, exportent, vendent et détiennent.

Sur le site Internet de l'AFSCA, les pages « Conditions d'agrément et d'autorisation⁴ » pour les établissements repris dans les annexes II et III de l'A.R. du 16/01/2006 donnent aux candidats-opérateurs un outil indicatif pour faciliter les demandes.

On y donne, par catégorie d'établissement, un aperçu :

- **des informations complémentaires** à joindre à la demande, en exécution de l'article 4 § 3. de l'A.R. précité ;
- **les prescriptions légales verticales** (spécifiques au secteur) les plus importantes. Ces textes ne sont repris qu'à titre indicatif et ne remplacent pas la base juridique.

2.2. Phytolice

Base légale : La phytolice fait suite à l'entrée en vigueur de la Directive 2009/128 sur l'utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et conformément à l'arrêté royal du 19/03/2013 pour parvenir à une utilisation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants compatible avec le développement durable.

Il s'agit d'un certificat délivré par l'administration fédérale et en particulier le « Service Produits Phytopharmaceutiques et Engrais du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement » qui s'assure qu'en tant qu'utilisateur professionnel, distributeur ou conseiller, vous disposez des connaissances suffisantes et correctes sur l'usage des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants, et ce, dans le but de limiter les risques pour la santé et l'environnement. Une phytolice ne peut être accordée qu'à une personne physique. Si vous travaillez pour une personne morale, vous devez soumettre la demande en votre propre nom.

Dès le 25 novembre 2015, tout vendeur et/ou conseiller de produits phytopharmaceutiques devra disposer d'un permis de vente spécifique appelé « phytolice ». « *Phytolice NP* » lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques destinés à un usage non-professionnel et « *phytolice P3* » lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques destinés à un usage professionnel (référence AR du 19/03/2013).

En la matière, le site www.phytolice.be sert de référence pour toutes questions relatives à la phytolice.

En accord avec l'AR du 19 mars 2013 (chapitre 3 Distribution conseils, art 12 à 19), les distributeurs devront disposer,

- pour ce qui concerne les produits à usage **professionnel**, d'au minimum une phytolice P3 « Distribution/Conseil » par point de vente de produits pour fournir aux clients les informations appropriées concernant l'utilisation des produits à usage professionnel, les risques pour la santé humaine et l'environnement, et les consignes de sécurité afin de gérer ces risques.
- pour ce qui concerne les produits à usage **non-professionnel**, d'une phytolice NP « Distribution/Conseil de produits à usage non professionnel ». Dans le cas où un système de call center est mis en place, cette personne ne doit pas nécessairement être sur place au moment de la vente.

⁴ <http://www.afsca.be/agrements/conditionsagrement/>

A noter que les distributeurs vendant à la fois des produits professionnels et non-professionnels, doivent suivre les exigences des distributeurs professionnels.

Tous les employés qui n'ont pas de contacts technico-commerciaux avec les clients, tels que les opérateurs dans la fabrication, les assistants, les services de comptabilité, les équipes de nettoyage, de transport, etc., ne doivent pas être en possession d'une phytolicense. Il en va de même pour les transferts ou « ventes internes » au sein d'une même société (entités juridiques qui possèdent le même n° de TVA).

2.3. Traçabilité

Base légale : En accord avec l'article 67 du Règlement 1107/2009, les producteurs, fournisseurs, distributeurs, importateurs et exportateurs de produits phytopharmaceutiques tiennent, pendant cinq ans au moins, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, importent, exportent, stockent ou mettent sur le marché.

Les produits phytopharmaceutiques autorisés pour la vente en Belgique doivent être munis d'une mention reprenant le numéro de lot (Règlement UE 547/2011 art 1). L'AR sur la traçabilité, l'autocontrôle et l'obligation de notifier (AR du 14/11/2003) rend obligatoire de suivre ce numéro à toutes les étapes de la distribution. En clair, chaque intermédiaire, **à l'exception du distributeur final**, doit être capable de donner à tout moment une liste des destinataires des produits vendus en spécifiant le numéro du lot livré.

Cette opération n'est possible au niveau des distributeurs que si les différents conditionnements sont munis d'un code-barres (ou équivalent) permettant le scannage électronique des produits sortants. Cette apposition d'un code-barres dynamique (ou équivalent) n'est pas encore réalisée et demandera une concertation internationale de tous les producteurs. En attendant que cette concertation se fasse et mène à une éventuelle obligation au niveau européen, il a été convenu d'organiser une traçabilité réaliste, car elle réunit ce qu'il y a de mieux avec les outils du moment. Les responsables de la profession sont conscients que ce système de traçabilité peut entraîner des surcoûts par rapport à un système de traçabilité totale notamment en cas de rappel d'un produit non conforme.

Si une firme était en mesure de mettre au point un système de traçabilité totale, les règles édictées dans ce guide ne pourront en aucun cas entraver sa mise en application.

Principe de base : La traçabilité est assurée entre le détenteur d'autorisation, le mandataire, le détenteur d'autorisation d'importation parallèle et le distributeur de façon à limiter les recherches en cas de problème nécessitant le rappel d'un produit. Il est très important que l'adresse de **livraison** des produits soit connue car elle peut différer de l'adresse de **facturation**.

Outre ces mesures générales, il existe également des particularités et exigences propres à la fabrication ou à la distribution :

- Fabrication : voir point 3.1.3 p. 21 : Traçabilité et Identification des PPP en fabrication
- Distribution : Voir point 3.3.2 p. 39 : Traçabilité des PPP en distribution

Le schéma ci-dessous illustre le principe général de la traçabilité qui doit être mis en place par tout opérateur actif sur le marché de produits phytopharmaceutiques.

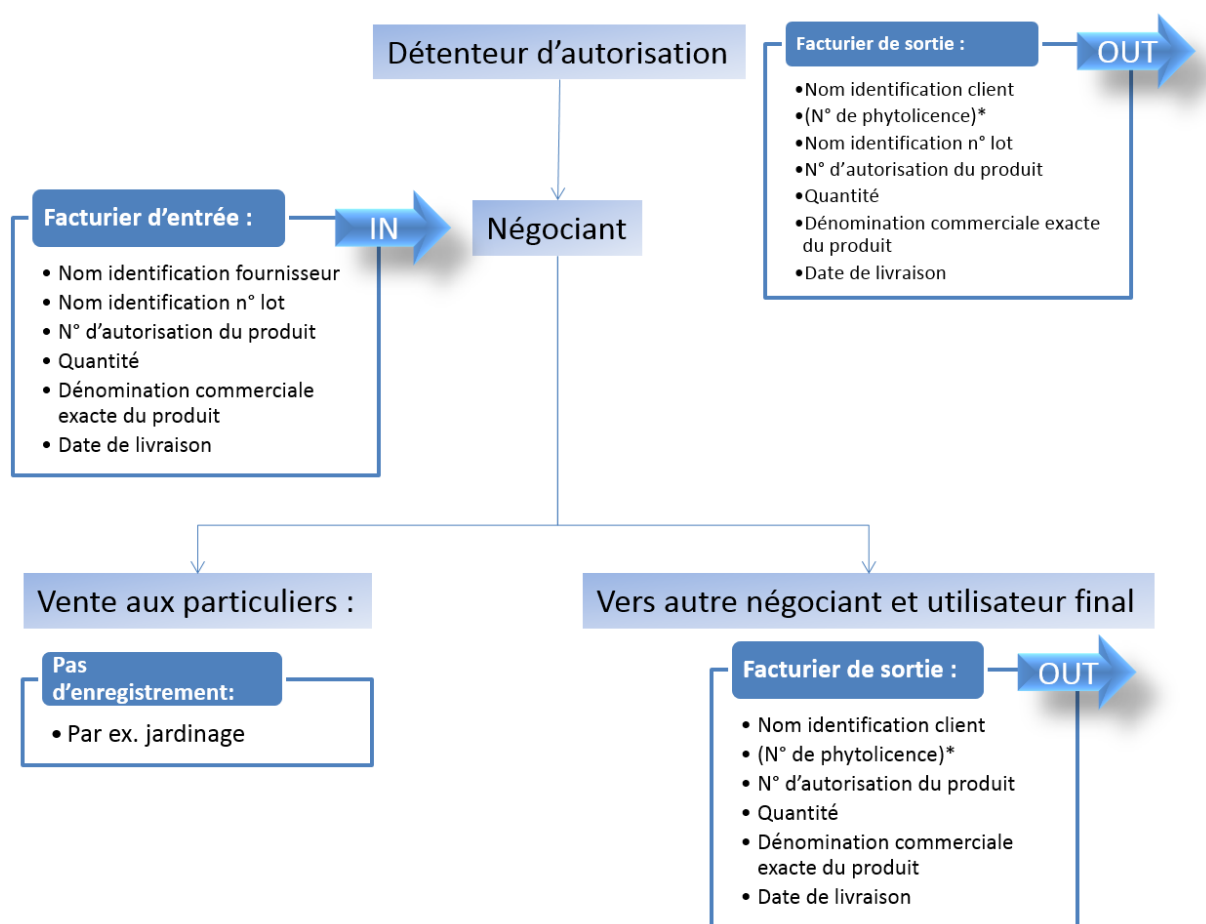


Figure 1 : Illustration du principe général de traçabilité

* Le n° de phytolice ne doit pas obligatoirement être imprimé sur la facture. Dans ce cas, un lien unique entre le numéro de phytolice et l'identité du détenteur de phytolice doit exister (par exemple via le dossier client). Les vendeurs de PPP (détenteurs d'autorisation ou négociants) doivent par ailleurs toujours être en mesure de pouvoir vérifier que leurs clients possèdent bien une phytolice valide au moment de la vente.

2.4. Notification obligatoire

Base légale : En ce qui concerne l'obligation de notifier, tous les intervenants concernés par ce guide doivent se référer à l'Arrêté Royal relatif à l'autocontrôle, à l'obligation de notifier et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire du 14 novembre 2003 (Chapitre IV) publié au Moniteur Belge du 12 décembre 2003, complété par l'Arrêté Ministériel concernant la notification obligatoire dans la chaîne alimentaire du 22 janvier 2004, publié au Moniteur Belge du 13 février 2004.

Selon ces textes légaux et en les appliquant plus particulièrement au secteur de la phytopharmacie, sur base d'une évaluation des risques au préalable, tout exploitant doit informer immédiatement l'agence lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'un produit qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué, distribué ou appliqué peut être préjudiciable à la santé humaine ou animale ou être phyto-toxique pour les plantes cultivées. Si pour une raison quelconque, l'opérateur n'est pas en mesure de faire son évaluation des risques, il est également prié de notifier.

Cependant, il faut préciser que la notification n'est pas requise dans le cas où un danger est constaté et généré dans l'entreprise ou lors du processus de transformation, pour autant que le système d'autocontrôle prévoit des actions correctives internes permettant d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable ce danger et pour autant que la traçabilité de ces actions correctives soit garantie.

L'opérateur informe l'AFSCA des mesures qu'il a prises pour prévenir les risques et il n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec l'AFSCA, conformément aux législations et pratiques juridiques, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque relatif à un produit. L'opérateur doit appliquer les mesures correctives proposées par l'AFSCA.

Lorsque l'AFSCA le décide, l'opérateur engage immédiatement les procédures de retrait du marché du produit en question lorsque celui-ci ne se trouve plus sous le contrôle direct de ce premier exploitant et il en informe l'AFSCA. Si le produit est susceptible d'avoir atteint l'utilisateur final (p.ex. agriculteur ou jardinier amateur), l'opérateur informe les utilisateurs finaux concernés de façon effective et précise les motifs qui ont incité le retrait du produit du marché, le cas échéant par voie de communiqué de presse et, si cela s'avère nécessaire, lorsque les autres mesures ne suffisent pas à atteindre un niveau suffisamment élevé de protection de la santé humaine ou animale, il rappelle les produits déjà fournis aux utilisateurs finaux.

Les adresses provinciales où notifier ainsi que les formulaires de notification peuvent être retrouvés sur le site www.afsca.be

Une procédure de notification obligatoire doit être mise en place. Cette procédure doit être liée à la procédure de mesures correctives.

Un exemplaire du formulaire de notification est donné en annexe 4.

Le tableau ci-dessous indique quelques exemples pour lesquels une notification est parfois nécessaire, ainsi que les mesures à prendre. Ceux-ci sont donnés à titre indicatif. Seule l'analyse de risque pourra déterminer si une notification ou un rappel du produit est nécessaire, et quelles sont les mesures à prendre.

	Exemple :	Notifi- cation*	Info vers les distributeurs et utilisateurs	Rappel du produit**
a	L'étiquette ne comprend pas les symboles de danger requis**	Oui	Oui	Oui, si impact sur la santé, l'environnement ou les cultures
b	Erreur dans le n° d'autorisation (e.g. chiffres inversés)	Oui	Oui	Non (sauf si combiné avec g)
c	Les doses renseignées sont supérieures à celles autorisées	Oui	Oui	Oui
d	Le produit a été atteint par une contamination croisée (ex : sulfonyleurée dans un fongicide)	Oui	Oui	Oui, si impact sur la santé, l'environnement ou les cultures
e	Le produit mis en flacon n'a pas la même composition que celle reprise sur l'étiquette	Oui	Oui	Oui
f	Absence du nombre d'applications	Oui	Oui	Oui

g	Manque de la substance active et de sa concentration, ou de son type de formulation	Oui	Oui	Non (sauf si combiné avec b)
h	Erreur dans les classes de dangers***	Oui	Oui	Oui, si impact sur la santé, l'environnement ou les cultures

*Si le problème est détecté et corrigé avant la mise sur le marché, une notification n'est pas nécessaire.

** Si l'erreur peut avoir un impact sur la santé, l'environnement ou les cultures, un rappel est toujours nécessaire.

***Si l'étiquette n'est plus adaptée (suite à un changement d'acte) mais respecte les délais prévus de modification, (voir point 3.1.4) aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

2.5. Transport des produits phytopharmaceutiques

Objet et modalités d'application

Les accords de transport seront en première instance régis par les dispositions de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)⁵.

- Si le producteur ou le distributeur effectue le transport lui-même, le service de transport des produits phytopharmaceutiques tombe sous sa responsabilité.
- Si le transport des produits phytopharmaceutiques est confié à un tiers, celui-ci doit également satisfaire aux exigences mentionnées ci-dessous, ainsi qu'aux exigences reprises dans le guide G017 « *Guide sectoriel du transport routier et de l'entreposage dans la chaîne alimentaire* ». Le distributeur ou producteur devra en tenir compte lors de son audit interne pour l'évaluation de ses fournisseurs de services.

Exigences

Les entreprises de transport doivent observer des règles garantissant que le service presté satisfait aux exigences législatives et réglementaires en matière de produits phytopharmaceutiques liés à la sécurité des personnes, des animaux et de l'environnement (qualité de base). Tous les PPP transportés doivent être autorisés en Belgique ou destinés à l'exportation. Dans ce dernier cas, ils doivent être autorisés dans l'EM de destination et porter un étiquetage adéquat⁶.

Maîtrise des produits mis sur le marché

- Tout emballage doit être muni de l'étiquette conforme à l'acte ou au dossier d'autorisation.
- L'emballage des produits finis doit être en bon état.
- Il est interdit d'ouvrir un emballage primaire contenant des marchandises dangereuses, sauf pour les utilisateurs finaux, ainsi qu'en cas d'inspection/contrôle. Dans ce dernier cas, il est de la responsabilité de la firme de sortir ces produits de la chaîne de distribution.

⁵ http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2015/ADR2015e_WEB.pdf

⁶ Voir point suivant : « produit destiné à l'exportation ».

- Ne faisant pas de manipulation de produits, les transporteurs ne doivent pas disposer d'une phytolice.
- En cas de transport de produits dans des emballages primaires en vrac non agréés UN (Nations Unies), il convient d'utiliser une caisse certifiée à cet effet ou un autre emballage secondaire qui bénéficie d'une certification équivalente ou supérieure à celle de la caisse UN.
- La charge de produits doit être arrimée correctement et bien fixée dans le véhicule.
- Le compartiment affecté à la cargaison doit être propre, à savoir entièrement vidé, sec et exempt de restes des cargaisons précédentes.
- Il est interdit de charger des marchandises dangereuses pourvues des étiquettes 6.1 ou 6.2 ou celles munies de l'étiquette de la classe 9 portant les numéros UN⁷ 2212, 2315, 2590, 3151, 3152 ou 3245 avec des denrées alimentaires (qu'elles soient destinées à la consommation humaine ou animale), sauf si une ou plusieurs des mesures spéciales est/sont prise(s) à cet effet :
 - il faut respecter une distance de 80 cm entre les emballages ;
 - des colis autres que ceux mentionnés ci-dessus assurent la séparation ;
 - une cloison à paroi pleine sert de séparation ;
 - les colis mentionnés ci-dessus sont pourvus d'un emballage supplémentaire ou sont entièrement recouverts.
- Tout transporteur doit recevoir de la part du distributeur et ce avant que le transport ne se fasse, un document l'informant du nom et du type de marchandise qu'il doit transporter. Dans l'éventualité où le convoi est soumis à la législation ADR, le transporteur doit aussi être muni des documents imposés par l'ADR (consigne écrite, documents de transport...).
- Les étiquettes des produits devant être stockés dans des conditions de température adaptée (ex hors gel pour des suspensions aqueuses) doivent le mentionner. Il incombe de respecter ces directives lors du transport.

Conformément à l'article 31 du règlement REACH, les fournisseurs d'un produit phytopharmaceutique doivent fournir à leurs clients une fiche de données de sécurité (fiches SDS) des produits livrés, établie conformément à l'annexe II de ce même règlement. Ces fiches contiennent l'information nécessaire pour les distributeurs en matière de stockage, de transport, et des mesures à prendre en cas d'incident (e.g. émission de PPP dans l'environnement ; contact avec la peau ...).

Sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur en fait la demande, la fiche de données de sécurité ne doit pas être fournie quand des substances ou des préparations dangereuses proposées ou vendues au grand public sont accompagnées d'informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement.

La manière de communiquer ces fiches SDS est au choix de l'opérateur, mais doit être fait au plus tard à la date à laquelle le produit est livré pour la première fois (papier ou sous forme électronique). Un des moyens possibles pour communiquer ces fiches SDS est le site www.phytotrans.be qui rassemble les fiches SDS de nombreuses firmes présentes sur le marché belge.

⁷ Voir <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2011/French/Partie3.pdf> ou <http://adrdangerousgoods.com/eng/substances/all/>

Mesures de prévention et de correction

En cas d'endommagement des emballages ou d'accident, le produit accidentellement répandu et l'eau contaminée par des substances toxiques doivent être éliminés de manière adéquate (moyens d'absorption adaptés, vêtement de protection adapté et l'eau contaminée ne peut en aucun cas être évacuée dans les égouts ou dans les eaux de surface). Toutes les informations sont reprises sur les étiquettes et/ou la fiche de sécurité.

2.6. Produits destinés à l'exportation

Les produits destinés à l'exportation peuvent être stockés dans le même magasin que les produits destinés au marché belge, sous les conditions suivantes :

- Ils sont stockés de façon isolée afin de bien les distinguer et sont identifiés sous un panneau portant la mention « Produits destinés à l'exportation ».
- Ils ne peuvent pas être utilisés en Belgique.
- Le propriétaire ou le détenteur des produits destinés à l'exportation doit pouvoir au plus tard au moment de l'expédition fournir (au moyen de documents) la preuve de leur destination (AR 28 février 1994, art. 4).
- Ils sont autorisés dans les Etats membres auxquels ils sont destinés (RE 1107/2009, Art. 28).
- Ils portent un étiquetage adéquat, c'est-à-dire qu'ils doivent porter les symboles et indications de danger requis, le nom et l'adresse du fabricant ou de toute personne qui met le produit sur le marché et la teneur de chaque substance active. Ces indications doivent être présentées, dans la mesure du possible, dans la ou les langue(s) officielle(s) ou dans l'une ou plusieurs des langues principales du pays de destination ou de la région où le produit sera utilisé.
- Ils portent un étiquetage adéquat pour le transport, c'est-à-dire qu'il y figure les symboles prévus par les règlements internationaux en matière de transport.

2.7. Gestion des plaintes

Les plaintes considérées dans ce document sont toutes les plaintes dont une entreprise peut faire l'objet. Les plaintes qui sont spécifiquement liées à une non-conformité pouvant porter atteinte à la santé des hommes, des animaux et des plantes doivent être signalées à l'AFSCA dans les limites du principe de notification obligatoire.

L'objectif d'un système de gestion des plaintes est de :

- donner une réponse exacte et structurée au client ;
- s'assurer que la plainte est enregistrée et traitée de manière adéquate ;
- en cas de bien-fondé de la plainte, s'assurer que les mesures adéquates ont été prises afin d'éviter l'extension du problème, de garantir la sécurité des êtres et des plantes, éventuellement en bloquant les livraisons et en effectuant des reprises de produit, de s'assurer qu'elle a fait l'objet d'une notification auprès de l'AFSCA (si nécessaire) ;

- détecter les problèmes chroniques ou structurels sous-jacents par l'analyse de la plainte et prendre les mesures correctives et préventives nécessaires pour éviter la répétition des erreurs.

Chaque entreprise doit disposer d'une procédure de gestion des plaintes reprenant notamment les fonctions et les responsabilités des personnes impliquées dans le traitement des plaintes.

La procédure de gestion des plaintes décrit comment la plainte doit être traitée pour être la plus efficace possible. Chacune des plaintes considérées comme pertinente au sens de ce document doit être enregistrée. Dans l'éventualité où des analyses complémentaires sont nécessaires, le client doit en être informé. Les conclusions obtenues au terme du processus de gestion d'une plainte doivent être transmises à la clientèle. Ce processus doit être notamment lié aux processus de gestion des produits non-conformes, de notification obligatoire et à celui relatif aux mesures correctives.

Remarque : Tous les collaborateurs d'une entreprise ont l'obligation de mentionner une plainte auprès d'un responsable de l'entreprise.

Un exemple de gestion des plaintes est donné en annexe 5.

2.8. Rôle de la direction de l'entreprise

Ce point a trait à l'engagement de la direction et à son rôle dans l'organisation de la formation du personnel, de la communication interne et des audits internes.

L'engagement de la direction à établir des règles de sécurité alimentaire et la volonté de vouloir les faire respecter doit être considéré comme un élément clé de l'efficacité de l'autocontrôle.

- **Engagement de la direction** : Le ou les gérants de la société doivent avoir une vision claire en matière de l'influence qu'ils peuvent avoir, en produisant, important ou distribuant des produits phytopharmaceutiques, sur la santé des personnes et des animaux qui consomment des produits alimentaires dont un ou des composants ont été au cours du cycle végétatif traités par ces produits. Cette vision doit également s'étendre à la santé des plantes comestibles ou non, traitées par les produits phytopharmaceutiques. Il existera dans l'entreprise une charte de base expliquant cette vision, celle-ci doit être portée à la connaissance de tous les membres du personnel – par exemple il serait bon que cette charte soit encadrée dans un lieu de passage de l'entreprise. Un exemple de charte est donné en annexe 6.
- **Organigramme des responsabilités** : L'entreprise disposera d'un organigramme reprenant les différentes personnes responsables de la sécurité alimentaire ainsi que d'une description de leurs fonctions liées à la sécurité.
- **Formation du personnel** : Les employés qui sont directement concernés par les problèmes de sécurité alimentaire devront être formés à et informés de la spécificité de leurs responsabilités dans ce domaine. La direction de l'entreprise devra prévoir le temps nécessaire à cette formation et à ses mises à jour et les documents y relatifs seront archivés. Dans ce cadre, le personnel sera aussi formé à la compréhension du guide.
- **Contrôle** : Afin de vérifier si le système de contrôle de la sécurité fonctionne correctement les procédures critiques pour la sécurité alimentaire seront auditées au moins une fois par an (en interne ou en externe) sur base de procédures écrites. Si l'audit est interne, les personnes

auditant doivent être indépendantes des personnes auditées. La direction doit prendre connaissance de ces audits et prendre les mesures correctives nécessaires si besoin.
Un audit externe d'un OCI qui vient pour la certification d'un système autocontrôle ne peut en aucun cas remplacer ce contrôle.

- **Procédures et manuel de sécurité alimentaire** : La direction veillera également à ce que les obligations en matière d'autocontrôle, de traçabilité et de notification obligatoire soient supportées par des procédures écrites et convenablement documentées.

2.9. Activités de contrôle

Afin de faire certifier son système autocontrôle, une entreprise doit demander un audit à un organisme certificateur indépendant (OCI) accrédité par le BELAC ou par un organisme certificateur étranger qui dispose d'un agrément multilatéral et qui dispose également d'une reconnaissance de l'AFSCA.

Exigences pour les OCI :

- Les OCI doivent suivre la procédure d'agrément PB07 P 03⁸, pour la reconnaissance des organismes de certification et d'inspection.
- Les OCI doivent être accrédités pour ce guide.
- Les contrôleurs/auditeurs doivent satisfaire aux conditions décrites dans l'Arrêté Royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.
- Il n'y a pas de prise d'échantillon prévue, cependant en cas de doute sur la qualité d'un produit, le contrôleur/auditeur peut obtenir un échantillon. L'analyse se fera dans un laboratoire accrédité, si des laboratoires accrédités existent pour l'analyse demandée. Ces laboratoires doivent au minimum participer à des tests d'étalonnage inter-laboratoire (ring-test)
- Les contrôleurs/auditeurs doivent être indépendants et intègres. Les rapports seront faits selon les règles de l'AFSCA.

Qualification des inspecteurs et/ou auditeurs :

	Production	Importation, distribution et transport
Norme d'accréditation*	ISO 17021	ISO 17020**
Qualifications de base de l'auditeur/inspecteur	Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire	
	ISO 19011	ISO 19011
Qualification sectorielle de l'auditeur/inspecteur	Connaître la législation spécifique à la mise sur le marché, la production, le stockage et le transport des produits phytopharmaceutiques	Connaître la législation spécifique à la mise sur le marché, le stockage et le transport des produits phytopharmaceutiques

* Les OCI's doivent être accrédités selon cette norme et pour le guide autocontrôle actuel.

** Dans le cadre de la norme ISO 17020, l'organisme doit développer et appliquer les aspects suivants :

⁸ http://www.favv-afsc.be/autocontrôle-fr/oci/ documents/2013_05_15_Procedure_agrement_2010-276_FR.pdf

- une méthode d'inspection détaillée doit être élaborée et respectée. Elle doit être documentée et son adéquation doit être évaluée régulièrement. Cette méthode comporte entre autres des informations sur les outils d'évaluation utilisés, les critères d'audit, les non-conformités possibles, l'échantillon à prélever (concernant les documents à évaluer, le matériel présent,...), la durée d'audit,... ;
- il doit être garanti que tous les aspects du guide sont abordés au cours de l'audit, et cela doit pouvoir être démontré.

Fréquence, durée et validité des contrôles externes :

	Production	Distribution (dont import/export, détenteur d'autorisation ou son mandataire), transport et stockage
Fréquence	Audit annuel	Inspection tous les 2 ans
Durée*	8 heures**	3 heures
Validité***	Certificat d'audit valable 1 an	Réinspection nécessaire dans les 2 ans
Remarque	Audit pouvant être combiné avec un audit de type ISO 9000	Audit pouvant être combiné

* La durée des audits reprise dans le tableau concerne la durée minimale, sans prendre en compte la préparation, l'évaluation de documents, l'établissement du rapport, les visites préliminaires et les tâches administratives.

** Pour les entreprises effectuant les 2 activités (production et distribution), un audit annuel de 8 heures est d'application.

*** Validité : Les certificats qui sont obtenus sous la norme d'accréditation ISO 17020 n'ont pas de date de fin de validité. Dans ce cas, la période spécifiée doit plutôt être vue comme une période durant laquelle l'AFSCA tiendra en compte le certificat délivrés dans le cadre des contributions annuelles.

2.10. Produits illégaux et contrefaçons

Seuls les produits autorisés peuvent être mis sur le marché belge. Les autres produits, outre leur caractère illégal, pourraient présenter un risque important pour la santé humaine (utilisateurs et consommateurs), l'environnement, et les cultures, qui sont souvent liés aux problèmes suivants⁹ :

- Mauvaise qualité de la matière active
- Des impuretés toxiques peuvent être présentes dans le produit car il n'y a pas de contrôles de qualité et peu de suivi des spécifications lors de la fabrication ;
- Utilisation de solvants, surfactants et autres composants qui sont interdits et ou dangereux ;
- Mauvais emballage et donc durée de vie du produit réduite et risques de fuites ;
- Etiquetage inexistant ou défaillant.

La liste non-exhaustive ci-dessous résume les principales sortes des produits illégaux ou des contrefaçons qui peuvent se retrouver sur le marché belge :

⁹ <http://pro.ovh.net/~fiwap/uploads/File/Bibliotheques/Securitealimentaire/0912contrefaprodphyt.pdf>

- Les produits qui imitent le produit original en imitant la présentation (logo, emballage, étiquetage...), mais dont le contenu est différent. Ces produits sont une violation du droit de propriété intellectuelle.
- Les produits qui prétendent être semblables à un produit de marque, mais conditionnés différemment (emballage, étiquetage limité...) et qui sont fabriqués et commercialisés sans le consentement du propriétaire de la marque.
- Les importations de produits non autorisés en Belgique.
- Les produits autorisés sous couvert d'une importation parallèle, mais dont la composition diffère de celle pour laquelle l'importation parallèle a été obtenue

Exigences : Une procédure interne doit être présente au sein des entreprises pour pouvoir, dans la mesure du possible, identifier les produits illégaux et prendre les mesures nécessaires. Cette procédure doit comprendre une série de contrôles permettant, autant que possible, d'éviter l'achat accidentel d'un produit contrefait ainsi que sa commercialisation. La lutte contre la contrefaçon étant un thème important et comportant des évolutions technologiques rapides, il importe que l'entreprise adapte sa procédure en fonction de cette évolution.

Les mesures de contrôle peuvent consister, par exemple, en :

- Contrôle de Due Diligence auprès d'un nouveau fournisseur potentiel. Ce contrôle permet notamment de vérifier la situation générale d'une entreprise (situation fiscale, comptable, sociale, environnementale...) et de se renseigner si cette dernière a déjà été liée à des problèmes de contrefaçon.
- Vérification du pourquoi au cas où le prix proposé est considérablement inférieur à celui pratiqué habituellement. Et d'autant plus lorsque le distributeur est au courant d'un abus des droits de propriété intellectuelle, comme l'abus d'un brevet ou d'une marque déposée par rapport à un produit original
- Vérification des documents de transport
- Vérification de l'emballage : les conditionnements peuvent être suspects sur base d'un contrôle visuel par le distributeur (aspect, emballage, logo, lot, date de production, étiquette avec les langues du pays comportant de multiples fautes de grammaire ou d'orthographe,...)
- Contrôle des caractéristiques physico-chimiques du produit, qui peuvent être différentes (couleur, viscosité, odeur)
- En cas de doute sur l'authenticité d'un produit, prise de contact avec la firme du produit original pour un cross-check et/ou une analyse physico-chimique du contenu.

Au cas où une contrefaçon est constatée, il y a lieu de déposer une plainte pour contrefaçon à la Direction générale de l'Inspection économique¹⁰ et d'envoyer une notification à l'AFSCA auprès de l'Unité nationale d'enquête (UNE@AFSCA.be). Veuillez être le plus clair et précis dans la description des faits. A cette fin, le document réalisé par l'ECPA¹¹ peut également s'avérer utile.

¹⁰ http://economie.fgov.be/fr/litiges/plaintes/Ou_comment_introduire_plainte/plainte_en_ligne/

¹¹ « Recommended checklist for communicating information on counterfeit/ illegal pesticide incidents with local regulatory and or enforcement authorities »

3. PARTIES SPÉCIFIQUES

3.1. Parties spécifiques relatives à la fabrication

3.1.1. Conformité des produits de base¹²

Champ d'application

L'opérateur doit s'assurer et établir que tous les produits entrants (matières premières et emballages) sont conformes aux spécifications requises par le producteur lui-même et conformes aux différentes réglementations en vigueur et aux dossiers d'autorisation qui prennent en compte les règles de sécurité garantissant la santé des plantes, animaux et humains.

En annexe 7, un exemple de système de qualité comprenant les exigences essentielles est donné.

Responsabilités

La vérification de la conformité des produits de base implique la responsabilité des services achats, production et laboratoire du contrôle de la qualité.

Exigences

Cette évaluation continue se fait par le biais d'un processus de validation des fournisseurs et est réalisée de manière régulière (au moins une fois par an¹³).

Les **éléments d'entrée** du processus de validation des fournisseurs comprennent :

- l'existence éventuelle d'un système de management de la qualité chez le fournisseur,
- la certification éventuelle de celui-ci (par exemple ISO 9001),
- l'historique des résultats des contrôles effectués dans le cadre de la dernière politique de contrôle établie vis-à-vis du fournisseur.

Les **éléments de sorties** du processus de validation des fournisseurs comprennent :

- la validation ou non du fournisseur,
- l'indice de satisfaction du producteur vis-à-vis du fournisseur,
- la politique de contrôle appropriée à la capacité potentielle du fournisseur à fournir les produits conformes aux spécifications susmentionnées.

Un exemple d'un processus de validation d'un couple fournisseur-produit est donné dans l'annexe 8.

Les informations utiles prouvant l'origine des S.A. utilisées ainsi que les informations sur les co-formulants doivent être disponibles sur le lieu de fabrication.

La manière dont les informations nécessaires sont conservées est au choix de l'opérateur. Cela peut aussi bien être une classification chronologique des bons de livraison, et autres documents, qu'un registre écrit, qu'un système informatisé, ou de toute autre manière. Le système doit permettre de présenter les principales données de traçabilité (origine, dates et produits) assez rapidement (une à plusieurs heures en fonction de la période pour laquelle les données sont demandées). Les données

¹² Par produits de base, on entend « les matières premières » et les « emballages ».

¹³ http://www.afsca.be/autocontrole-fr/outillsspecifiques/pesticides/documents/2008-12-04_2007-05-03_LD_prod-distr-pesticides_000.pdf

secondaires (numéro d'identification et quantité) doivent être livrées dans un délai compris entre 4 et 24 heures (en fonction de la période).¹⁴

Mise à disposition des procédures et instructions :

Les procédures et/ou instructions pour la réception, l'inspection de la qualité, la gestion des matières premières non conformes et en matière de sécurité et d'environnement sont disponibles dans les services concernés et sur chaque site.

3.1.2. Maîtrise du processus de fabrication

Références

- ISO 9001: Requirements (ISO 9001) et/ou Good Manufacturing Practices (GMP) (Q7A)
- Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole articles 54-58 (version consolidée du 16-04-2013)¹⁵

Champ d'application

La qualité et la sécurité des produits phytopharmaceutiques finis sont directement liées à la qualité des processus de fabrication établis et de leur bon respect au sein de la société et des services concernés par la production.

Responsabilités

Il est sous la responsabilité du producteur de maîtriser son ou ses processus de fabrication dans le but d'assurer la conformité du produit fini¹⁶, tant en terme de qualité que de sécurité pour les végétaux, animaux ou êtres humains.

Exigences

Le producteur doit planifier et réaliser les activités de production dans des conditions maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon le cas :

- la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit,
- la disponibilité des instructions de travail nécessaires,
- l'utilisation des équipements appropriés,
- la disponibilité et l'utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure,
- la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure,
- la mise en œuvre d'activités de libération.

Le producteur peut utiliser les exigences des pratiques et des standards internationaux afin de pouvoir démontrer la maîtrise du processus de production et ce, sur base d'un manuel de qualité, des procédures et des instructions de travail avec les enregistrements qui en découlent.

¹⁴ http://www.afsca.be/autocontrole-fr/tracabilite/_documents/Modal_Trac_Fr.pdf

¹⁵ Version consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1994022833&table_name=loi

¹⁶ Voir point 3.1.6. « Conformité et stabilité des produits finis »

On entend par *processus de production* les activités telles que :

- la gestion des stocks des matières premières et des produits finis ;
- la gestion des flux des matières, incluant la politique de contrôle de conformité et de libération pour les matières premières et les produits finis. Cette politique de contrôle sera adaptée en terme de fréquence et de nature des contrôles en fonction du type de matière première ou de produit fini, de la qualité du fournisseur ayant fait l'objet d'une validation pour les matières premières et de la maîtrise du processus de fabrication pour les produits finis ;
- la formulation et le conditionnement ;
- la gestion des déchets ;
- la politique d'entretien des éléments critiques en terme de sécurité pour les végétaux, animaux ou êtres humains.

Le producteur doit valider tout processus de production, c'est-à-dire, démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés :

- les critères définis pour la revue et l'approbation des processus,
- l'approbation des équipements et la qualification du personnel,
- l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques,
- les exigences pour les enregistrements,
- la revalidation.

Pour toute production de produits phytopharmaceutiques, le fabricant est tenu de respecter les données approuvées (composition) lors de l'autorisation de ce PPP. On sous-entend par-là notamment le degré de pureté, la concentration et les origines des composants de la formulation. Tout changement de composition d'un PPP doit être notifié au SPF.

3.1.3. Traçabilité et identification lors de la fabrication

Références

- Arrêté Royal relatif à l'autocontrôle, à l'obligation de notifier et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire (Chapitre III).
- Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole article 55 (version consolidée du 16-04-2013)

Champ d'application

Il faut assurer l'identification reconnaissable et la traçabilité des produits. Ces opérations s'appliquent aux matières premières, emballages et produits finis.

Responsabilités

La traçabilité et l'identification des produits sont de la responsabilité du producteur et plus spécifiquement des divisions de production, des services manutention et expédition et du laboratoire de contrôle de qualité.

Exigences

a) Produits entrants (matières premières, étiquettes et emballages) :

Chaque produit entrant est identifié et enregistré (fournisseur, nom du produit ou emballage, quantité, date de livraison, numéro de lot et numéro de commande). Un contrôle est organisé afin de vérifier si le produit livré correspond bien au produit commandé.

Si plusieurs noms différents existent pour le produit (nom chez le fournisseur autre que chez le producteur) une relation claire et documentée doit exister.

b) Produits finis :

Les produits finis tombent sous les règles de la traçabilité générale (voir point 2.3. Traçabilité). Chaque produit fini est identifié et enregistré par son numéro de lot. Ils sont conditionnés et étiquetés selon les exigences locales prescrites pour leur stockage, leur sécurité et leur transport - ADR et prescriptions reprises dans l'acte d'autorisation du produit (symboles et phrases de danger).

c) Enregistrement de la liaison entre les produits entrants et sortants :

Le producteur assure au moyen de procédures et de systèmes établis, une liaison entre la substance active et le produit fini.

En cas de non-conformité, la traçabilité interne pourra être assurée formellement soit par le numéro de lot des produits utilisés pour chaque lot de fabrication (cas des processus discontinus), soit en cas d'impossibilité, par la notion de période critique qui implique un contrôle étendu dans le temps jusqu'au moment où la non-conformité disparaît (cas des processus continus ou des livraisons en vrac).

d) Identification de tous les produits présents sur le site :

Le producteur doit identifier les produits présents sur le site, à l'aide des moyens adaptés pendant les étapes de production, conditionnement et emballage. En aucun cas un produit non identifié ne peut être sorti du site et être utilisé en tant que tel. Le producteur doit décrire le processus d'identification des produits phytopharmaceutiques et autres produits se trouvant sur le site.

Pour les enregistrements, il faut employer autant que possible les calculs de contrôle intégrés ou autres techniques qui excluent les erreurs. Par exemple : éviter l'enregistrement multiple d'une même information à différentes étapes du processus de production par un système informatique adapté centralisant les informations.

3.1.4. Etiquetage et emballage (Normes CLP¹⁷)

Références :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006
- Règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques
- Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole articles 44 (version consolidée du 16-04-2013)

Champ d'application

L'erreur d'étiquetage est une source potentielle de problème pour toute entreprise de conditionnement et d'emballage de produits phytopharmaceutiques.

L'absence d'étiquette, l'application d'une étiquette ne correspondant pas au produit ou une erreur dans le texte de l'étiquette peut résulter en des problèmes de santé, d'environnement et de sécurité pour les végétaux, animaux ou êtres humains.

Le propos est de s'assurer que les informations disponibles sur les étiquettes et mises à la disposition de l'utilisateur final des produits phytopharmaceutiques correspondent au produit utilisé et respectent la législation et l'acte d'autorisation.

Ce chapitre donne des lignes de conduite sur la gestion de l'étiquetage et de l'emballage des produits phytopharmaceutiques et se base sur la nouvelle législation CLP.

Responsabilités

Les responsabilités vis-à-vis de l'étiquette doivent être définies et documentées au préalable, entre le producteur, le détenteur d'autorisation et son mandataire éventuel, et les reconditionneurs. Cette documentation définira au minimum le responsable pour les éléments suivants :

- Texte de l'étiquette
- Présence d'une étiquette sur tout flacon ou conteneur destiné à être mis sur le marché
- Correspondance de l'étiquette avec le contenu.

Dans le cas d'une importation parallèle, la responsabilité de l'étiquetage est transférée au détenteur d'autorisation ou à son mandataire (également selon un système documenté).

Les opérateurs qui font du reconditionnement sont également soumis aux règles habituelles belges décrites ci-dessous en matière d'étiquetage.

¹⁷ CLP : Les nouveaux pictogrammes CLP figurant sur les étiquettes des produits de protection des plantes remplacent progressivement les anciens. À PARTIR DU 1er JUIN 2017, les distributeurs ne pourront plus vendre de produits professionnels arborant les anciens pictogrammes. Ce règlement européen se fait le relais d'un système international mis au point par les Nations Unies, lequel se caractérise par des phrases H (« Hazard » = Danger) et des phrases P (« Precaution » = Précaution). Il introduit également plusieurs autres phrases standard européennes (phrases EUH).

Exigences

a). Etiquetage

Le responsable doit s'assurer que l'étiquetage respecte bien la législation en vigueur et qu'il contient les informations techniques et de sécurité requises. Les informations reprises sur l'étiquetage doivent être écrites dans les 2 langues nationales (FR + NL). Depuis le 1^{er} juin 2015, tous les PPP mis sur le marché doivent être étiquetés CLP.

Pour les produits professionnels déjà présents sur le marché, le producteur aura jusqu'au 30 juin 2017 pour adapter les étiquettes telles qu'approuvées par le « Service Produits Phytopharmaceutiques et Engrais du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ». Ce délai est prolongé jusqu'au 31 décembre 2018 pour les produits non professionnels. Passé ce délai de tolérance, les produits portant un étiquetage non-conforme ne pourront plus être commercialisés et le responsable pourra être sanctionné.

Le producteur doit définir et décrire le processus de gestion de l'étiquetage et son interactivité avec les processus de conditionnement et d'emballage du produit. L'étiquetage doit comprendre toutes les informations importantes qui contribuent à une utilisation correcte et sans risque du produit (Annexe 1 du règlement UE 547/2011). Conformément à l'annexe 1 du règlement UE 547/2011, les informations suivantes doivent figurer de manière claire et indélébile sur l'emballage des produits :

- a. le nom ou la désignation commerciale du produit phytopharmaceutique, tel que mentionné dans l'acte d'autorisation ;
- b. le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation ;
- c. le nom de chaque substance active ;
- d. la concentration de chaque substance active ;
- e. la quantité nette de produit phytopharmaceutique ;
- f. le numéro de lot et la date de fabrication de la préparation ;
- g. des informations concernant les premiers soins ;
- h. l'indication de la nature des risques particuliers pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, au moyen de phrases types choisies de manière appropriée par l'autorité compétente (les mentions d'avertissement et les pictogrammes de danger conformes au règlement CLP doivent être présents sur l'étiquette, ainsi que les phrases H ou Rsh du règlement CLP) ;
- i. les précautions à prendre pour la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, au moyen de phrases types choisies de manière appropriée par l'autorité compétente (conseils de prudence P du règlement CLP et informations supplémentaires EUH) ;
- j. le type et mode d'action ;
- k. le type de préparation (par exemple poudre mouillable, concentré émulsionnable, etc.) ;
- l. les usages autorisés et les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne doit pas être utilisé ;
- m. les instructions et conditions d'emploi et la dose (e.g. la dose maximale par hectare par application et le nombre maximal d'applications par an) ;
- n. s'il y a lieu, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre la dernière application et :
 - le semis ou la plantation de la culture à protéger,
 - le semis ou la plantation des cultures suivantes,

- l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,
 - la récolte,
 - l'usage ou la consommation.
- o. des indications concernant, s'il y a lieu, la phytotoxicité, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable, sur les produits végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation: — de la culture concernée ou — des cultures suivantes et adjacentes;
 - p. la mention «lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» dans les cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, comme le prévoit le point 2 ;
 - q. des instructions pour un entreposage dans des conditions adaptées et pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytopharmaceutique et de son emballage ;
 - r. la date d'expiration dans des conditions d'entreposage normales, s'il y a lieu ;
 - s. l'interdiction, pour toute autre personne que le titulaire de l'autorisation et à condition que l'emballage ait été spécifiquement conçu à cet effet, de réutiliser l'emballage du produit ;
 - t. toute information requise par l'autorisation, conformément à l'article 31, à l'article 36, paragraphe 3, à l'article 51, paragraphe 5 ou à l'article 54 du règlement (CE) N° 1107/2009 ;
 - u. les catégories d'utilisateurs autorisés à utiliser le produit phytopharmaceutique, lorsque l'utilisation est limitée à certaines catégories.

Les informations requises ci-dessus, sous m), n), o), q), r) et t) peuvent être mentionnées sur une notice séparée accompagnant l'emballage, si l'espace disponible sur l'emballage est insuffisant. Cette notice est considérée comme faisant partie de l'étiquetage.

En cas de communication officielle par les autorités compétentes (par exemple modification de l'acte d'autorisation), le producteur devra respecter les délais imposés par les autorités pour la mise à jour de l'étiquette. La firme responsable du PPP doit vérifier ses stocks sur une base régulière afin de voir si les lots encore à vendre bénéficient ou non d'un étiquetage adapté. Si ce n'est pas le cas, et si la date de commercialisation est proche du délai de grâce, un ré-étiquetage doit être envisagé.

b) Présence et adéquation de l'étiquette

Le producteur doit :

- s'assurer que tous les flacons et contenants quittant le site possèdent l'étiquette adéquate ;
- décrire le processus mis en place et définir les moyens de vérification de présence des étiquettes ;
- s'assurer de l'adéquation de l'étiquette avec le contenu du flacon ou contenant ;
- définir et décrire le processus de vérification et l'intégrer aux processus de conditionnement et d'emballage.

c). Emballage secondaire¹⁸

Les emballages secondaires dépendent de REACH et de la législation en vigueur. Elle précise que les emballages secondaires doivent au minimum contenir les éléments suivants :

- Phrases CLP
- Numéro d'autorisation
- Détenteur d'autorisation ou son mandataire.

3.1.5. Contamination croisée

Référence

- EPA Office of Pesticides Programs Pesticide Regulation Notice 96-8¹⁹;
- CropLife international: Contamination Prevention in the Manufacture of Crop Protection Products: Guidelines and Best Practices²⁰

Champ d'application

La contamination et la contamination croisée par des impuretés résiduelles ou provenant d'une production parallèle sont un souci majeur pour les entreprises faisant de la synthèse, de la formulation ou du conditionnement de produits phytopharmaceutiques. Une contamination peut provoquer des effets indésirables sur des plantes traitées sensibles, des organismes non ciblés ou des utilisateurs.

Le but est d'assurer la qualité des produits phytopharmaceutiques en prévenant la contamination pendant la fabrication afin d'éviter des problèmes de sécurité lors de l'utilisation des produits finis. Ceci sera assuré en établissant des standards minimums de prévention prenant en considération toutes les voies possibles de contamination.

Responsabilités

Les producteurs (synthèse, formulation, emballage) s'engagent à :

- S'assurer que les produits mis sur le marché ne contiennent pas d'impuretés résiduelles sous forme de composants non définis dans l'autorisation du produit, à des niveaux de concentration tels qu'elles puissent être préjudiciables à l'efficacité, à la sécurité et à la sélectivité du PPP vis-à-vis de la culture ou encore incompatibles avec les exigences légales. Les entreprises détermineront elles-mêmes les limites de tolérance, après une évaluation des risques.
Les exigences légales dont il est question ci-dessus sont par exemple : les limites de résidus sur la culture, le délai d'attente avant récolte, les limites de période d'application des produits, les limites environnementales à l'application des produits.
- Désigner un interlocuteur responsable qui pourra prendre la parole au nom de l'entreprise concernant la prévention de la contamination.

Les producteurs sont responsables de:

- définir le niveau de nettoyage de la substance active précédente. Nettoyer les équipements et garder et documenter les archives concernant les niveaux de nettoyages effectués ;
- spécifier si le niveau de nettoyage doit être atteint dans les eaux de lavage ou dans le produit suivant ;

¹⁸ Voir définition annexe 3

¹⁹ http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-04/documents/pr96-8_1.pdf

²⁰ http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-LR_e-version_14_Aug2014.pdf

- de choisir le cas échéant le produit (formulation, mélange) de nettoyage et le mode de nettoyage adapté pour nettoyer les appareillages d'un lot de production en fonction des différentes substances utilisées pour la production du PPP (substance active, intermédiaires non isolés, substance non modifiée chimiquement, adjuvant de fabrication, co-formulants, surfactants, additifs, colorants, agents de charge, etc.) et les risques d'interaction qui feraient apparaître un nouveau danger (nouvelle substance) non encore évalué.
- d'établir d'autres exigences, par exemple ségrégation, étiquetage, stockage.

Le mode de nettoyage (technique, produits utilisés, température, utilisation d'eau ou non) peut avoir un impact sur le risque de traces ou de réaction de substances entre elles, pouvant occasionner le cas échéant des contaminations croisées (adsorption sur les parois des cuves ou l'apparition d'un danger non prévus.

Exigences

a) Informations à rendre accessibles

- Nom de la substance active précédente travaillée sur la ligne de production.
- Informations sur les plans de la chaîne de travail qui peuvent avoir une incidence sur la prévention de la contamination.
- Informations sur les opérations pouvant se dérouler parallèlement sur des produits différents en mettant l'accent sur le degré de séparation, les équipements communs (en ce compris le matériel annexe comme les aspirateurs de nettoyage et les engins de transport) si nécessaire et le personnel.
- Toutes informations reliées aux changements dans les séquences de production et qui peuvent être en relation avec la prévention de la contamination.
- Les cultures homologuées pour l'utilisation et le spectre d'efficacité des produits fabriqués.

Toutes les informations fournies à l'AFSCA ou aux organismes d'inspection sur les substances actives doivent concorder avec le niveau scientifique du moment mais se limiteront à cela. Ces informations concernent les tests et les mesures relatives aux substances actives des produits phytopharmaceutiques qui peuvent être effectués par les méthodes officielles.

b) Exigences minimum pour les producteurs

- Les NOEL (No Observable Effect Level) fixés dans la publication de l'EPA « Pesticide Regulation Notice 96-8 » concernant les degrés toxicologiques significatifs des produits phytopharmaceutiques et contaminants devront être utilisés. En cas de dépassement, les mesures à effectuer sont reprises au point 3.1.7 « gestion des produits non-conformes »
- Les producteurs doivent être capables de tracer leur matériel.
- Du matériel analytique adéquat doit être disponible pour vérifier la contamination et contrôler les niveaux de nettoyage. Les laboratoires peuvent se trouver sur le site de production ou dans un autre endroit agréé. Si les analyses se font par un laboratoire extérieur, les dossiers doivent être conservés sur le site de fabrication.
- Les procédures écrites de passage de production d'un produit à un autre y inclus le nettoyage doivent être disponibles.
- Le personnel existant et nouvellement recruté doit être formé à la prévention de la contamination, des mises à jour régulières doivent être effectuées.
- La séparation d'opérations simultanées doit être maintenue si l'analyse de risque le juge utile.

- Il faut assurer de façon permanente la désignation de l'utilisation des locaux, de tous les équipements y compris le matériel annexe, des conteneurs de matières premières, de produits en fabrication et de déchets.
- Des procédures bien définies basées sur l'analyse de risques de l'utilisation de matériel partagé entre des chaînes fabriquant des produits différents doivent exister. Par exemple le lieu d'utilisation, la désignation, l'archivage de l'historique d'utilisation de ces appareils doivent être disponibles.
- Les changements de configuration du site de production doivent être documentés.
- Aucune reformulation des produits ne peut être faite sans l'autorisation du contrôle qualité.
- Il faut assurer une identification claire des produits qui n'ont pas encore reçu leur étiquette finale.
- Ordre et propreté doivent être constamment de rigueur.
- La réutilisation de conteneurs utilisés antérieurement pour d'autres produits est interdite à moins qu'ils ne soient nettoyés et approuvés selon les procédures mises en place.
- Le producteur doit désigner une personne responsable de la mise en application des règles de prévention de la contamination.
- Les contaminations sont en général suivies sur base des substances actives, mais leur surveillance peut être complétée en traçant des adjuvants de formulation employés lors de la fabrication précédente si ces derniers sont classés comme toxiques (diméthylformamide, formaldéhyde, épichlorhydrine par exemple).
- Les producteurs doivent toujours respecter le processus de fabrication tel que déclaré dans le dossier de demande d'autorisation du produit phytopharmaceutique.

c). Recommandations pour la fabrication

- Il est recommandé que les opérations de fabrication des herbicides et particulièrement ceux qui sont actifs à faible dose ne soient pas effectuées simultanément avec celles des non-herbicides. Le degré de séparation des opérations doit être déterminé par chaque producteur en tenant compte du type de produit et en se basant sur l'analyse de risques.
- Si la fabrication des produits herbicides et non-herbicides est quand même faite dans la même installation (ce qui n'est pas à conseiller), il est recommandé de faire une analyse de risques adéquate et de procéder à la fabrication des produits non-herbicides avant la fabrication des produits herbicides et particulièrement ceux actifs à faible dose.

En annexe 9, on trouvera une détermination du niveau de nettoyage des installations lorsque des produits différents se succèdent sur la ligne de production.

3.1.6. Conformité et stabilité des produits finis

Références

- Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole articles 54-58 (version consolidée du 16-04-2013) Crop Life International Monographs : N°10 Options for Ensuring Quality in Stored Pesticides Products (Janvier 1985) and N°17 Guidelines for Specifying the Shelf Life of Plant Protection Products (May 1993).
- Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides 1st Edition, Rome 2002²¹.

²¹ <http://www.fao.org/3/a-y4353e.pdf>

Champ d'application

La durée de conservation et la qualité des produits phytopharmaceutiques sont dépendantes de la qualité du processus de fabrication, ainsi que des conditions dans lesquelles ils ont été stockés (ainsi que d'autres facteurs tels que la qualité de l'emballage, le type de produit, ...). La stabilité d'un produit stocké est un problème complexe lié à la nature du marché des produits phytopharmaceutiques lui-même car les conditions de stockage et de transport y sont très variées et échappent en grande partie aux producteurs.

Les recommandations données dans ce guide incluent une bonne gestion des stocks, une attention accrue durant le transport et un étiquetage conforme à la législation.

Responsabilités

Il est de la responsabilité du producteur de réduire les risques potentiels suivants :

- Risque de perte ou d'altération de l'étiquette
- Dégradation de la substance active et des co-formulants en produits dangereux
- Changements physiques et chimiques augmentant le taux de résidus dans les aliments et l'environnement
- Perte d'efficacité

Exigences

Le **producteur** veillera à s'assurer de l'adéquation du produit fini avec ses conditions d'autorisation, c'est-à-dire :

- Du contenu en substance active. Les tolérances quant à une déviation sont spécifiées dans la législation relative à la mise sur le marché des pesticides à usage professionnel (Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole ; Annexes art. 3N9 point 2.7.2.)²² et sont égales aux normes FAO (voir tableau ci-dessous).

Normes-FAO pour l'écart toléré par rapport à la teneur garantie dans les résultats d'analyse.

<i>Plage de concentration en g/l pour les liquides et en g/kg pour les produits solides</i>	<i>Ecart toléré par rapport à la teneur garantie</i>
$0 < x \leq 25$	* 15% pour les préparations homogènes * 25% pour les préparations non-homogènes (par ex. GR et WG)
$25 < x \leq 100$	10%
$100 < x \leq 250$	6%
$250 < x \leq 500$	5%
> 500	25 g/l or 25 g/kg

*Note : Dans chaque catégorie, la limite supérieure est incluse.

La teneur garantie d'une substance active dans la formulation est contrôlée dans chaque lot. Les méthodes de détection et les appareils de détection doivent être déterminés au préalable. Les résultats de ces contrôles doivent être enregistrés et conservés.

- Du respect des propriétés physico-chimiques : Voir normes FAO générales ou spécifiques (selon les substances actives)²³.

²² http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1994022833&table_name=loi

²³ <http://www.bvsde.paho.org/bvstox/i/fulltext/fao17/fao17.pdf>

- De la maîtrise des impuretés
- Du contenu et de la concentration des co-formulants, selon un système de qualité interne.

Le détenteur de l'autorisation veillera à s'assurer :

- De la détermination de la durée de conservation des produits (ceci fait partie intégrante du dossier d'autorisation et doit être mentionné sur l'étiquette si elle est inférieure à 2 ans). Les tests pour déterminer la durée de conservation du produit sont faits une fois pour toutes pour l'établissement du dossier d'autorisation. Dans le cas où le producteur ou le détenteur d'autorisation veut prolonger la durée de conservation d'un produit, de nouveaux tests concordant avec la durée souhaitée doivent être faits.
- De l'interaction entre le produit fini formulé et l'emballage primaire de façon à ce que la nature de l'emballage ou du produit fini ne puisse être altérée.
- De l'exécution de tests de stabilité au stockage à la chaleur et/ou au froid (test GLP fait une fois pour chaque formulation).
- D'un contrôle de qualité sur la teneur en substance active et les caractéristiques essentielles du produit qui sera fait sur chaque lot (une fois par jour en cas de production continue). Les tests qui sont nécessaires pour garantir la qualité d'un produit seront repris dans un rapport de spécification. Le rapport de spécification donne en plus des limites supérieure et inférieure de teneur en substance active d'un produit, toutes les mesures appropriées pour déterminer la qualité d'un produit, par exemple : densité, stabilité d'une émulsion dans l'eau, etc. Le rapport de spécification contient ou fait référence aux méthodes officielles validées et spécifiques ou en cas de méthodes internes, aux méthodes proposant un rapport de validation de la méthode utilisée. Ces méthodes doivent être utilisées pour faire les différentes mesures. Les résultats de ces mesures doivent être repris sur le certificat d'analyse établi pour chaque lot de produit.

Voir en annexe 10 les problèmes potentiels qui peuvent arriver lors du stockage et du transport d'un produit instable comme une émulsion aqueuse.

3.1.7. Gestion des produits non conformes :

Ce sont les produits qui ne satisfont pas aux spécifications de vente.

Les produits non conformes doivent être clairement identifiés par leur numéro de lot. Une procédure doit assurer que les mesures adéquates sont prises (physiques ou électroniques) pour éviter que ces produits ne soient involontairement livrés ou utilisés.

De même, il doit exister une procédure qui détermine la libération. Par exemple le système informatique peut bloquer des produits non conformes, ce qui signifie qu'il n'y a pas de livraison possible à un client. Physiquement le produit non conforme peut être stocké séparément ou muni d'une étiquette spécifique.

Si des produits non conformes sont retravaillés, les activités normales de contrôle de qualité doivent être observées, durant lesquelles le produit retravaillé est identifié et enregistré. La libération du produit peut par exemple être faite en concertation avec l'inspection-qualité en déterminant la méthode permettant de retravailler le produit.

L'enregistrement des données peut se faire de façon électronique ou sur des listes manuscrites afin de pouvoir retrouver les unités d'exploitation des fournisseurs et des clients.

Ces listes contiennent au minimum les données suivantes :

- Concernant les matières premières et les emballages : l'adresse du siège de fabrication du fournisseur, le nom du produit ou l'emballage, la quantité, la date de livraison et le numéro de commande.
- Concernant les produits finis : le nom du produit, son numéro de lot et la quantité en stock.
- Concernant l'enregistrement des produits sortants : le nom du produit, le numéro d'autorisation en Belgique, l'adresse de livraison du client, la quantité envoyée par client, le numéro de lot et la date de départ chez le client et le numéro de TVA du client (y inclus un sous numéro, si d'application).

Si un détenteur d'autorisation/ producteur découvre ou apprend que certains de ses produits déjà distribués pourraient présenter des non-conformités il est de sa responsabilité d'en avertir les distributeurs concernés, selon une procédure établie au préalable.

3.1.8. Stockage et Sécurité d'accès

Le stockage des matières premières, intermédiaires (SA, adjuvants) en production est régi par des législations européennes exigeantes (Seveso) et régionales et n'est donc pas couvert par les compétences de l'AFSCA qui couvrent la sécurité alimentaire. Les produits phytopharmaceutiques finis, qui sont destinés au marché belge, doivent respecter les exigences de stockage de l'AR du 19 mars 2013.

La sécurité d'accès au site et aux produits, ainsi que l'identification des produits est une priorité pour toute entreprise de production, de conditionnement et d'emballage de produits phytopharmaceutiques.

L'absence d'identification des produits pour des raisons externes (p. ex. écoulement de produit non identifié à l'extérieur du site) peut résulter en des problèmes de santé, d'environnement et de sécurité pour les végétaux, animaux ou êtres humains.

Le producteur est responsable :

- **De la sécurité d'accès au site** : le producteur doit gérer l'accès au site par le personnel du site et du groupe, les contractants, les livreurs et transporteurs et toute personne étrangère à la société. Le producteur doit définir et décrire le processus de gestion de l'accès au site, afin d'éviter toute fuite de produit non identifié vers l'extérieur du site. Les personnes présentes sur le site doivent être identifiées et enregistrées.
- **De la sécurité d'accès aux produits présents sur le site** : le producteur doit définir et décrire la gestion des produits présents sur le site et la manière avec laquelle il assure qu'aucun produit non identifié ne puisse quitter le site de production.

3.2. Parties spécifiques relatives à l'importation

Référence

- Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole article 55 (version consolidée du 16-04-2013)
- Règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (article 28 et 52)

Champs d'application

Une grande partie des produits phytopharmaceutiques utilisés en Belgique sont fabriqués hors du territoire national où les autorités belges n'ont pas le pouvoir d'installer un autocontrôle lors de la fabrication.

Tout produit importé (destiné au marché belge) doit avoir un numéro d'autorisation, répondre aux conditions de leur autorisation (e.g. substance active, co-formulants, propriétés physico-chimiques) et un importateur dont les responsabilités et les devoirs sont décrites dans les autres points de ce guide (parties spécifiques relatives à la distribution)

Responsabilités

Dans le cas où le détenteur d'autorisation est basé en Belgique, l'importation des produits tombe sous sa responsabilité.

Dans le cas où le détenteur d'autorisation n'est pas basé en Belgique, la responsabilité des produits sera transmise au premier distributeur basé en Belgique. La règle ci-dessus est uniquement d'application pour une autorisation au nom d'une firme étrangère : l'autorisation est seulement valable si les noms et les adresses de chaque importateur du produit ont été communiqués aux autorités fédérales compétentes.

Exigences :

Afin de s'assurer que les produits importés soient bien conformes à l'acte d'autorisation et que leur emploi selon les règles reprises sur l'étiquette ne peut causer de dommage à la santé humaine, animale et des plantes cultivées, les règles suivantes seront respectées:

Exigences pour les produits importés, fabriqués à l'étranger :

- Le ou les opérateurs responsables doivent être enregistrés/autorisés ou agréés auprès de l'AFSCA. Ils devront également respecter les exigences liées à la phytolice, aux PPNV, à l'évaluation des fournisseurs, aux déclarations annuelles de vente au SPF, ou toutes autres exigences reprises dans ce guide.
- Les produits importés peuvent être reconditionnés avec l'autorisation et sous la responsabilité du détenteur d'autorisation. En aucun cas le distributeur ne peut reconditionner un produit. La traçabilité doit être assurée.
- Annuellement, le détenteur d'autorisation ou son mandataire et le détenteur d'autorisation d'importation parallèle feront sur base du registre un rapport sur les écarts constatés par rapport aux normes demandées et exigeront un contrôle de qualité analytique à l'entrée des

produits importés fabriqués sur les sites de production moins fiables quant à la qualité des produits. Ces rapports doivent être conservés deux ans.

- En cas de ré-étiquetage du produit importé, le détenteur d'autorisation pour importation parallèle, le détenteur d'autorisation ou son mandataire doivent disposer d'une procédure d'autocontrôle pour prévenir les erreurs d'étiquetage lors du collage.
- Si un détenteur d'autorisation ou son mandataire ou un détenteur d'autorisation pour importation parallèle, découvre ou apprend que certains de ses produits déjà distribués pourraient présenter des non-conformités il est de sa responsabilité d'en avertir les distributeurs concernés, selon une procédure établie au préalable.

Exigences spécifiques pour les produits importés parallèlement (/P) :

- Pour toute demande d'importation parallèle, le questionnaire de demande doit être utilisé (voir www.phytoweb.be, infos pour l'industrie).
- Une autorisation pour importation parallèle est valable aussi longtemps que l'autorisation du produit de référence est valable avec un maximum de 10 ans. Si l'autorisation du produit de référence arrive à échéance, l'autorisation pour importation parallèle échoit également. Si le détenteur de l'autorisation du produit de référence demande le retrait volontaire de son autorisation, l'autorisation pour importation parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation de référence aurait expiré. Si l'autorisation du produit de référence est modifiée, l'autorisation pour importation parallèle sera également modifiée.
- Conformément au principe de traçabilité, le détenteur d'autorisation d'importation parallèle devra tenir un registre pour chaque lot entré (voir chapitre 2.3. « Traçabilité »).
- Dans le cas d'importation parallèles, le numéro de lot d'origine imprimé sur le flacon doit rester intact mais un nouveau numéro interne peut cependant être utilisé si le lien avec le numéro de lot initial est assuré. Pour les impressions sur l'étiquette, celles-ci doivent être reprises in extenso sur la nouvelle étiquette en cas de ré-étiquetage.

3.3. Parties spécifiques relatives à la distribution

Ce chapitre concerne les mesures à mettre en œuvre lors du stockage et de la vente, ainsi que les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité de produits phytopharmaceutiques conditionnés dans des emballages destinés à la mise sur le marché.

Un exemple synthétique de système de qualité à mettre en place chez un distributeur est donné en annexe 11.

3.3.1. Stockage des produits phytopharmaceutiques en distribution

3.3.1.1. Champ d'application

Le stockage des produits phytopharmaceutiques doit satisfaire aux exigences législatives et réglementaires liées à la sécurité des personnes, des animaux et de l'environnement (qualité de base). Le stockage des produits phytopharmaceutiques est régi par les dispositions de l'AR du 19 mars 2013 pour parvenir à une utilisation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants compatible avec le développement durable articles 26 à 30. Outre ces législations, il existe également des législations régionales qui ne sont pas abordées dans ce guide mais qui doivent être respectées : Les conditions intégrales et sectorielles en Wallonie, ou le VLAREM en Flandre.

Les produits phytopharmaceutiques sont toujours stockés sous forme préemballée et il est totalement interdit d'ouvrir l'emballage primaire (à l'exception des contrôles et des tests de qualité).

Le site internet "fytoweb" <http://www.fytoweb.fgov.be/> permet de vérifier si un produit phytopharmaceutique est autorisé pour la vente en Belgique.

3.3.1.2. Exigences

La responsabilité du stockage se limite à la qualité du service de stockage des produits phytopharmaceutiques ainsi qu'à l'information suffisante et correcte des distributeurs et utilisateurs finaux.

3.3.1.3. Maîtrise des processus pour les produits à usage professionnel

A. Le local de stockage

Selon l'AR du 19 mars 2013, spécifiquement pour les produits à usage professionnel, le local (ou armoire) de stockage est sec, efficacement ventilé, maintenu en bon état d'entretien et de propreté, fermé à clef. L'aménagement est agencé de façon à ce que la bonne conservation des produits entreposés soit assurée. La mention suivante est apposée sur l'accès au local (ou armoire) :

- « accès interdit aux personnes non-autorisées » et un symbole équivalent ;
- un symbole de danger approprié ;

- l'identité, les coordonnées, et le n° de phytolice²⁴ du gestionnaire du local.

Un exemple de fiche à apposer à l'entrée du local phyto peut être retrouvé en annexe 12.

Les médicaments, substances nutritives, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou autres matières destinées à la consommation humaine ou animale ne sont pas stockés dans le local.

Le local (ou armoire) est accessible uniquement aux :

- titulaires d'une phytolice « Assistant usage professionnel P1 », « Usage professionnel P2 » ou « Distribution/Conseil P3 » ;
- autres personnes, moyennant la présence d'au moins une personne visée au 1°, en s'assurant que dans les points de vente les produits à usage professionnel ne sont pas accessibles aux utilisateurs non professionnels.

Le local ou armoire, ainsi que les produits qui y sont stockés, sont sous la gestion d'un titulaire d'une phytolice « Usage professionnel P2 » ou « Distribution/Conseil P3 ».

Les produits à usage professionnel dont l'acte d'autorisation indique que l'usage est autorisé uniquement aux titulaires d'une phytolice « Usage professionnel spécifique » sont stockés dans un local situé en dehors des bâtiments occupés par des personnes ou par des animaux. Un tel local, ainsi que les produits s'y trouvant, sont gérés par un titulaire d'une phytolice « Usage professionnel spécifique Ps » ou « Distribution/Conseil P3 ».

Les étiquettes doivent mentionner les produits devant être stockés dans des conditions de température adaptée (ex hors gel pour des suspensions aqueuses). Il incombe de respecter ces directives lors du stockage. Les magasins de stockage seront pourvus d'un thermomètre maxima/minima afin de pouvoir contrôler la température ambiante. Ce thermomètre sera placé à l'endroit de stockage où les températures extrêmes sont les plus à craindre, ce lieu peut être différent en hiver et en été.

- **Températures basses :** Dès que les températures deviennent négatives, certains produits liquides peuvent se dégrader. Les responsables des magasins de stockage où sont entreposés ces produits devront dès que la température du magasin descend à 2°C faire un relevé quotidien des températures sur un registre à cet effet et prendre des mesures correctives dès que la température descend à 0°C. A l'approche d'une période durant laquelle le magasin ne sera pas sous surveillance directe (week-end, jours de fête), il faudra prendre des mesures afin que la température ne tombe pas sous 0°C durant cette période. Si malgré tout, des suspensions aqueuses ont été soumises à des températures inférieures à 0°, il faudra en faire une analyse afin de vérifier si le produit est propre à être utilisé.
La mesure corrective envisagée est l'utilisation d'un système de chauffage.

- **Températures hautes :** dans les conditions qui prévalent en Belgique, la température maximale sous abri relevée au XXe siècle a été de 40°C (données IRM). En prenant un facteur de sécurité, on peut présumer que la température maximum relevée dans un endroit de stockage sera de 50°C. Selon la norme du « comité d'agrément des pesticides à usage

²⁴ A la date de parution de ce guide, le n° de phytolice n'était pas obligatoire mais un projet de modification de l'AR du 19 mars 2013 le prévoit.

agricole », les étiquettes des produits sensibles à la chaleur (en fait à partir de 40°C, mais ceci n'est pas mentionné explicitement) doivent être munies du conseil de prudence P411 « stocker à une température ne dépassant pas ... °C/... °F » et/ou P412 « Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F ».

Pour ces produits, les distributeurs mettront en place les mêmes règles que pour les températures basses, l'enregistrement devant commencer lorsque la température sera de deux degrés inférieure à la température critique (38°C).

La mesure corrective envisagée est le déplacement des marchandises vers un endroit plus frais ou un endroit équipé d'un système à air conditionné.

Les magasins qui servent uniquement à stocker des produits non susceptibles de dégradation aux températures extrêmes citées ci-dessus (exemple un producteur fabriquant uniquement un seul type de produit en poudre mouillable non susceptible de se dégrader aux hautes températures énoncées ci-dessus) ne devront pas être équipés de thermomètre à maxima et minima.

- Une distance suffisante doit être maintenue par rapport aux sources de chaleur, à la lumière directe du soleil et aux armatures d'éclairage afin d'éviter un réchauffement direct des produits.

B. Produits présents et leur gestion

Une procédure écrite pour le stockage correct doit être présente et suivie.

Lors de l'entrée des produits dans le stock il faut vérifier l'état des produits et des emballages, les étiquettes sont vérifiées au moyen du numéro d'autorisation et de leur nom commercial unique afin de s'assurer que le produit livré correspond bien au produit commandé. Tout produit à destination du marché belge doit également porter un étiquetage bilingue (FR+NL).

Pour les produits ayant une date de péremption, il faut également vérifier que la date de péremption ne soit pas dépassée et qu'elle permette un temps de stockage suffisant avant livraison et application. Cette procédure d'évaluation de la qualité des produits fait partie d'un système plus global d'évaluation des fournisseurs.

Le responsable du local de stockage doit disposer d'une procédure écrite d'évaluation des produits livrés, qui est une des composantes du système de gestion de la qualité. Le responsable du local de stockage devra avertir les fournisseurs des produits pour lesquels il observe des manquements. Une évaluation des fournisseurs doit être faite une fois par an et doit faire partie d'une procédure d'évaluation globale des fournisseurs par la direction. Les contrôles effectués doivent être enregistrés et tous les documents relatifs à ces aspects doivent être conservés deux ans.

Un exemple de procédure d'évaluation des fournisseurs dans le cadre de l'autocontrôle durant la distribution est donné dans l'annexe 13.

Manquement grave : Si le manquement observé est considéré comme grave c.-à-d. qu'il peut engendrer un danger pour la santé humaine et/ou celle des animaux (exemple : erreur d'étiquetage), le fournisseur, le comité de direction de l'entreprise, l'unité provinciale de l'AFSCA et « Service Produits Phytopharmaceutiques et Engrais du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement » en seront immédiatement avertis. La procédure de gestion des produits non conformes doit alors être suivie.

Une évaluation ponctuelle du fournisseur responsable du manquement doit être réalisée dans le mois suivant la constatation du manquement. Dans le cas d'un nouveau manquement de type grave, le responsable qualité devra suivre la même procédure. Le comité de direction de l'entreprise prendra les mesures nécessaires.

Manquement non grave : Si le manquement observé n'est pas considéré comme grave (emballage en mauvais état ou date de fabrication trop éloignée), la procédure de gestion des produits non conformes doit aussi être suivie.

Dans les cas de manquement, le fournisseur doit en être averti par écrit.

Le principe du FIFO (First In – First Out) doit toujours être respecté.

Les marchandises doivent être stockées d'une manière correcte pour éviter une dégradation de leur qualité. On entend par là apporter une attention particulière :

- au stockage dans un endroit sec ;
- au stockage dans un endroit suffisamment ventilé ;
- à éviter une exposition prolongée aux rayons du soleil ;
- à protéger du gel les solutions aqueuses ;
- à l'interdiction de fumer dans la zone de stockage ;
- à respecter les lignes directrices de l'étiquette ou spécifiquement communiquées concernant les conditions de stockage ;
- à conserver les produits dans leur emballage d'origine ;
- à ne pas exposer les produits en contact avec les oiseaux, les rongeurs ou les insectes ;
- à isoler et bloquer les produits défectueux pour éviter une livraison indésirable ;
- au fait que les produits endommagés ou renversés doivent être enlevés d'une manière correcte ;
- au fait que les produits phytopharmaceutiques doivent être stockés à l'écart de la nourriture, de boissons ou d'aliments pour le bétail et hors de portée des enfants.

Voir aussi en annexe 14 plus de détails sur la perte d'activité d'un produit stocké dans de mauvaises conditions.

Seuls les produits autorisés peuvent se retrouver dans le stock. Les PPNV²⁵ (produits phytopharmaceutiques non vendables) doivent être clairement identifiés, stockés et si nécessaire détruits selon des procédures particulières. Les PPNV doivent être détruits par un organisme agréé. En attendant les campagnes de collecte par cet organisme (tel que AgriRecover), ces PPNV doivent être consignés dans un registre, stockés à part des autres produits et identifiés clairement au moyen d'une indication « PPNV » ou d'un autocollant de AgriRecover. Il est également possible de remettre ces PPNV à un organisme agréé en dehors de la date de collecte par cet organisme. Lors des contrôles de l'AFSCA, pour autant que ces PPNV soient correctement stockés, une période de tolérance de 2 ans après la date de fin de commercialisation sera accordée par l'AFSCA. Au-delà, en cas de contrôle, une

²⁵ PPNV: Produits Phytopharmaceutiques Non Vendable, pour différentes raisons : l'autorisation a été retirée et le délai d'utilisation est expiré ; incertitude sur le produit (étiquette illisible, disparue...), état physico-chimique est altéré (gel, précipitation...) ou la date de péremption est dépassée (rarissime), produit techniquement dépassé, la culture à laquelle le produit est destiné a été retirée du plan de culture de l'exploitation.

non-conformité sera constatée. Cette tolérance ne s'applique pas aux PPNV dont la vente est interdite depuis plus de deux ans.

Périodiquement, les retraits de produits phytopharmaceutiques peuvent se succéder à un rythme important. De ce fait, il peut arriver que des produits non autorisés se retrouvent dans les stocks. Afin d'améliorer cette situation, les distributeurs devront à l'occasion des bilans établis en fin de période comptable, faire contrôler la partie des inventaires qui concerne ces produits par une personne employée par la firme et disposant d'une phytolice P3 pour la distribution des produits professionnels et NP pour les produits non professionnels. Ce document devra comporter le texte suivant :

« L'inventaire des produits phytopharmaceutiques de la firme XXX, fait en fin de période comptable le XX-XX-XX se trouvant dans l'unité d'exploitation de XXX, a été contrôlé par Mme/Mr XXX, employé par la firme et détenteur de la phytolice N°XXX. Celui-ci garantit que tous les produits repris à l'inventaire sont en ordre d'autorisation et peuvent être mis sur le marché par les distributeurs. La signature du vérificateur terminera le document. »

Les produits « borderline » sont des produits qui se retrouvent à la limite entre plusieurs législations. En cas de doute (et préalablement à la mise sur le marché), il faut se renseigner auprès des autorités compétentes. Tout produit qui revendique une action « phytopharmaceutique » doit être autorisé en tant que produit phytopharmaceutique.

C.. Stockage des produits phytopharmaceutiques par des tiers

Dans le secteur phytopharmaceutique, selon les sociétés, les produits peuvent également être stockés via un partenaire logistique externe à la société. Une société qui fait appel à un tel partenaire doit au minimum exiger de ce partenaire logistique les points suivants :

- Le partenaire doit être enregistré à l'AFSCA
- Le partenaire doit répondre aux spécifications requises par l'autocontrôle. Toutes les règles applicables aux produits phytopharmaceutiques (e.g. stockage, phytolice, traçabilité,...) doivent être respectées. Un guide opérationnel peut-être établi entre le producteur et le partenaire logistique, afin de s'assurer que celui-ci réponde bien aux exigences imposées par l'autocontrôle, à savoir notamment :
 - Contrôle de l'arrivée des produits selon certaines procédures
 - Contrôle des T° min et max, et contrôle du matériel
 - Formation du personnel
 - Gestion des déchets et PPNV

La fiabilité de ce partenaire est également évaluée de manière régulière, via des audits ou des réunions de qualité.

D. Mesures correctrices et préventives

En cas d'incendie ou d'endommagement des emballages, le produit accidentellement répandu et l'eau contaminée par des substances toxiques doivent être éliminés de manière adéquate (moyens d'absorption adaptés, vêtement de protection adapté et l'eau contaminée ne peut en aucun cas être évacuée dans les égouts ou dans les eaux de surface). Toutes les informations sont reprises sur les étiquettes et/ou la fiche de sécurité.

3.3.1.4. Maîtrise des processus pour les produits à usage non-professionnel

Les produits phytopharmaceutiques à usage non-professionnel doivent être séparés des denrées alimentaires et aliments pour animaux (pas de contact direct) et respecter les conditions de conservation préconisées par le fabricant (e.g. conserver à l'abri du gel, au sec, à l'abri de la lumière,... »).

Le cas échéant, les produits phytopharmaceutiques portant une date de durabilité minimale (DDM) « à utiliser de préférence avant le » doivent être retirés suffisamment à l'avance des rayons accessibles au public. Un délai raisonnable doit être prévu pour l'utilisation par l'acheteur.

Le principe FIFO est recommandé (c'est-à-dire que les produits restants dans les rayons sont déplacés vers l'avant et les nouveaux produits sont placés à l'arrière).

Conformément à la directive n° 2009/128 (art. 7), une information précise et équilibrée doit être mise à disposition sur les lieux de vente de produits à usage non professionnel. La définition du contenu de l'information générale qui doit être disponible sur le lieu de la vente des PPP à usage non-professionnel a été publiée au Moniteur belge du 24 novembre 2015 et est consultable sur le site www.info-pesticide.be.

3.3.2. Traçabilité des PPP en distribution

Les exigences de traçabilité décrites dans la figure 1 du point 2.3 « Illustration du principe général de traçabilité » sont à respecter. En accord avec l'article 17 de l'AR du 19 mars 2013, lors de chaque vente d'un produit pour un usage professionnel, le distributeur prend acte des données complémentaires suivantes :

- l'indication, le cas échéant, de l'entreprise pour laquelle le titulaire de la phytolice achète les produits à usage professionnel ;
- la signature, l'identité et la résidence de la personne majeure qui le cas échéant enlève les produits au nom du titulaire de la phytolice.

Chez le distributeur, le facturier d'entrée peut jouer le rôle de registre d'entrée des produits à condition de pouvoir en tirer, à toute demande de l'AFSCA, un listing par produit commercial auquel est lié un numéro d'autorisation et mentionnant les informations reprises ci-dessus.

3.3.3. Vente des PPP en distribution

Seuls les produits autorisés en Belgique peuvent être commercialisés. Dans certains cas particuliers, il pourrait être possible de commercialiser des produits autorisés dans un autre Etat membre aux conditions suivantes : cet utilisateur doit posséder des parcelles dans cet autre Etat membre et l'opérateur doit avoir obtenu une autorisation de l'AFSCA.

Les produits professionnels ne peuvent pas être vendus à des utilisateurs non-professionnels. Le distributeur doit s'assurer que l'acheteur des produits à usage professionnel dispose de la qualification requise.

Tous les produits vendus doivent être enregistrés dans un registre (voir chapitre traçabilité). Les distributeurs doivent respecter les exigences liées à la phytolice (voir chapitre phytolice).

Toute publicité relative à des produits phytopharmaceutiques doit se faire en accord avec l'article 66 du règlement EU 1107/2009. Seuls les produits phytopharmaceutiques autorisés peuvent faire l'objet de publicité. Celle-ci doit être accompagnée des phrases «Utilisez les produits phytopharmaceutiques avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit». Les messages et images contenus doivent respecter les bonnes pratiques et être justifiés sur le plan technique.

4. ANNEXES

ANNEXE 1 – Personnes ayant collaboré à l’actualisation de ce guide

➤ Pour l’autocontrôle durant la fabrication :

- MONCHAUX Jean-Marc : Ingenieur civil chimiste chez Syngenta Crop Protection
- GYSSELS Karl : Corporate Quality Manager chez Taminco
- LAMPROYE Jean-Luc : Head of Laboratory chez Agriphar
- GUNTHER Baert : Quality Systems Lead Monsanto-Antwerp

➤ Pour l’autocontrôle durant le transport et le stockage en distribution :

- BRASSEUR Bruno : Business Manager chez Bayer
- DE CRAEN Hilde : Registration Benelux chez Dow AgroSciences.
- DELMOTTE Yves : Responsable Controlling , Quality Management chez BASF
- DEMAIRE Bernard : PhytoDis
- SMEETS Eddy : Regulatory chez Compo Benelux nv
- VANDENBRANDEN Kathleen : Registration Manager, Certiplant NV

➤ Pour la coordination de l’ensemble :

- DRESSE Stéphane : Advisor chez Phytofar

PHYTOFAR

Association Belge de l’Industrie des Produits de Protection des Plantes
80, Boulevard Auguste Reyers
1030 Bruxelles
Tél. 02 238 97 72

ANNEXE 2 – Bibliographie :

1. Législation

Les textes belges sont consultables sur le site du SPF Justice :

<http://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm>

Les textes européens sont consultables sur le site EUR-lex :

<http://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html?locale=fr>

AR	14-nov-03	Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.
AR	19-mars-13	Arrêté royal pour parvenir à une utilisation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants compatibles avec le développement durable
AR	28-févr-94	Arrêté royal relatif à la conservation, la mise sur le marché et l'utilisation des pesticides à usage agricole
AM	22-janv-2004	Arrêté ministériel relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire.
Rè (CE)	N°547/2011	Règlement de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques
Rè (CE)	N° 1272/2008	Règlement du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006
Rè (CE)	N° 1107/2009	Règlement du Parlement Européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil
Rè (UE)	REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

2. Sites internet

- http://www.afsca.be/autocontrole-fr/outilsspecifiques/pesticides/ documents/2008-12-04_2007-05-03_LD_prod-distr-pesticides_000.pdf
- <http://www.afsca.be/autocontrole-fr/>
- http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1994022833&table_name=loi
- http://www.afsca.be/autocontrole-fr/tracabilite/ documents/Modal_Trac_Fr.pdf
- <http://www.fytoweb.fgov.be/FR/doc/gids/deel2.pdf>
- <http://www.fao.org/3/a-y4353e.pdf>
- http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2015/ADR2015e_WEB.pdf
- http://www.epa.gov/PR_Notices/pr96-8.html
- http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCPP-LR_e-version_14_Aug2014.pdf
- <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2011/French/Partie3.pdf>
- <http://adrdangerousgoods.com/eng/substances/all/>

ANNEXE 3 – Définitions et abréviations :

AC : Autocontrôle

ADR (Agreement on Dangerous goods transported by Road) : Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

AFSCA : Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire

AM : Arrêté Ministériel

AR : Arrêté Royal

BELAC : Organisme belge d'accréditation

CIPAC : Collaborative international Pesticides Analytical Council

CLP (Classification, Labelling and Packaging) : Classification, étiquetage et emballage.

Détenteur d'autorisation : c'est la personne (généralement morale) qui a fait la demande et reçu l'autorisation de vente d'un produit phytopharmaceutique.

Distributeur : celui qui achète des produits phytopharmaceutiques pour les revendre à d'autres distributeurs, aux entrepreneurs de pulvérisation ou aux agriculteurs. On notera que selon l' A.R. du 28 2 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, il est interdit aux distributeurs de reconditionner ces produits qui doivent donc rester dans leur emballage d'origine à leur niveau.

ECPA : European Crop Protection Association

Emballage primaire : l'emballage qui est en contact direct avec le produit. Exemple : la bouteille contenant 1 litre de produit ou le bidon contenant 5 litres de produit.

Emballage secondaire : l'emballage contenant plusieurs unités décrites ci-dessus. Exemple : le carton contenant 12 bouteilles d'un litre ou le carton contenant 4 bidons de 5 litres.

EPA : Environmental Protection Agency

Facturier d'entrée : cette définition est à considérer au sens large et désigne non seulement les factures des fournisseurs mais également les bons de livraison des marchandises achetées. Le classement de ces documents et leur enregistrement informatique doivent servir à produire dans le temps prévu les listings d'entrée des produits éventuellement exigés par l'AFSCA.

Facturier de sortie : cette définition est à considérer au sens large et désigne non seulement les factures des clients mais également les bons de livraison des marchandises livrées. Le classement de ces documents et leur enregistrement informatique doivent servir à produire dans le temps prévu les listings de sortie des produits éventuellement exigés par l'AFSCA.

FAO : Food and Agriculture Organization

Fabrication : la production, la transformation, la préparation ou la formulation de produits phytopharmaceutiques.

GLP : Good Laboratory Practice

GMP : Good Manufacturing Practice

IPC : Integrated food security Phase Classification

NOEL : No Observable Effect Level

Numéro ONU ou UN : Le n° UN ou n° ONU est un numéro d'identification à 4 chiffres des marchandises dont le transport est réglementé. La liste des marchandises dangereuses donne pour chaque marchandise, le n° ONU (ou UN), les informations relatives la classe, l'étiquetage, l'emballage, le type de transport, le code danger, ... Ainsi sont indiquées sous forme de sigles, les principales règles à respecter afin d'expédier une marchandise dangereuse.

Producteur : la fabrication des produits phytopharmaceutiques comprend trois paliers successifs qui sont la **synthèse** de la substance active, la **formulation** qui consiste à mélanger la substance active avec des co-formulants pour en faire le produit fini et le **conditionnement**. Une firme faisant la synthèse fait généralement aussi de la formulation et du conditionnement. Il existe des firmes ne faisant que de la formulation et du conditionnement et d'autres ne faisant que du conditionnement. Dans ce guide, nous employons le mot producteur pour tout opérateur dans la chaîne réalisant au moins une des trois phases ci-dessus.

Opérateur : toute personne physique ou morale qui fabrique, importe, exporte, conditionne ou distribue des produits phytopharmaceutiques.

Produits phytopharmaceutiques (PPP) : définis au sens du Règlement 1107/2009.

PPNV : Produits Phytopharmaceutiques Non Vendables

SAC : Système d'autocontrôle

SDS : Fiche de donnée de sécurité (Safety data sheets)

Traçabilité réaliste : c'est le terme qui a été retenu par l'AFSCA et le secteur pour désigner une traçabilité par lot qui sera tenue uniquement jusqu'au distributeur, cette traçabilité est expliquée plus en détail au point 4 (Traçabilité et gestion des produits non-conformes).

Traçabilité totale : c'est celle qui est définie dans l'Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à l'obligation de notifier et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire et qui impose pour les produits phytopharmaceutiques de tenir, à chaque niveau de la chaîne entre le producteur et l'utilisateur final et par numéro de lot du produit, des informations concernant le destinataire du produit, la quantité fournie et la date de livraison.

WHO : World Health Organization

Les Annexes suivantes sont données à titre d'exemple, et ne sont en aucun cas liées :

ANNEXE 4 – Formulaire de notification obligatoire²⁶

Comme prévu dans l'annexe I de l'arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire

INFORMATIONS GÉNÉRALES

01* :	ENTREPRISE NOTIFIANTE: N° D'AGRÉMENT : COORDONNÉES DE LA PERSONNE DE CONTACT (TÉL., FAX, E-MAIL, GSM) : IDEM EN DEHORS DES HEURES DE BUREAU :	
02* :	ENTREPRISE RESPONSABLE DU PRODUIT: N° D'AGRÉMENT	
03 :	COORDONNÉES DE LA PERSONNE DE CONTACT (TÉL., FAX, E-MAIL, GSM) IDEM EN DEHORS DES HEURES DE BUREAU	
04* :	DATE ET HEURE DE NOTIFICATION INITIALE:	

PRODUIT

05 :	CATÉGORIE DE PRODUITS:	
06* :	NOM DE PRODUIT / DÉNOMINATION COMMERCIALE: MARQUE	
07* :	IDENTIFICATION DES LOTS CONCERNÉS:	
08* :	LA DATE DE DURABILITÉ MINIMALE OU LA DATE LIMITE DE CONSOMMATION ET /OU LA DATE DE FABRICATION:	
09 :	PERIODE DE VENTE	
010 :	QUANTITE OU VOLUME CONCERNE	
11:	QUANTITE OU VOLUME A RETIRER DU MARCHÉ OU A RAPPELER	
12* :	DESCRIPTION DU PRODUIT (emballage, conditionnement, état, photo ou représentation...)	
13	OÙ SE TROUVE LE PRODUIT	
14:	IDENTIFICATION DE LOTS ET QUANTITES OU VOLUME DE PRODUITS OBTENUS DANS DES CONDITIONS COMPARABLES POTENTIELLEMENT CONCERNES PAR LE PROBLEME	

PROVENANCE DU PRODUIT

²⁶ Veuillez toujours vous référer à la dernière version disponible sur le site de l'AFSCA à l'adresse suivante : <http://www.afsca.be/notificationobligatoire/formulaire/default.asp>

15*:	Si autre que le responsable du produit : NOM ET ADRESSE DU FABRICANT OU DU PRODUCTEUR OU DE L'EMBALLEUR OU DU DETENTEUR D'AGREATION NUMÉRO D'AGRÉMENT : COORDONNÉES DE LA PERSONNE DE CONTACT (TÉL., FAX, E-MAIL, GSM)	
16:	NOM ET ADRESSE DU TRANSPORTEUR: COORDONNÉES DE LA PERSONNE DE CONTACT (TÉL., FAX, E-MAIL, GSM)	
17*:	NOM ET ADRESSE DE L'IMPORTATEUR OU DISTRIBUTEUR OU DETENTEUR D'AGREMENT: COORDONNÉES DE LA PERSONNE DE CONTACT (TÉL., FAX, E-MAIL, GSM)	
18:	PAYS D'ORIGINE DU PRODUIT:	
19 :	REFERENCES DU CERTIFICAT SANITAIRE A L'IMPORTATION	

DISTRIBUTION (OU LOCALISATION) DU PRODUIT

20:	DISTRIBUTION EN BELGIQUE SI OUI : LISTE DESTINATAIRES (noms et adresses) ET QUANTITE	OUI-NON
21:	AU NIVEAU DE L'UTILISATEUR OU DU CONSOMMATEUR SI OUI : QUANTITE	OUI-NON
22:	DISTRIBUTION DANS LES AUTRES ETATS MEMBRES SI OUI : LISTE (pays et noms et adresses destinataires) ET QUANTITE	OUI-NON
23:	EXPORTATION VERS PAYS TIERS SI OUI : LISTE (pays et noms et adresses destinataires) ET QUANTITE ET CERTIFICAT SANITAIRE LIÉS	OUI-NON

NATURE DU PROBLEME

24*:	NATURE DU DANGER:	
25:	MOTIF DE L'INCIDENT	
26*:	RÉSULTATS DES ANALYSES:	
27*:	DATE DE L'ÉCHANTILLONNAGE :	
28:	COORDONNÉES DU LABO AYANT EFFECTUE LES ANALYSES:	
29:	MÉTHODE D'ANALYSE UTILISÉE:	
30:	NATURE DU RISQUE (implication pour la santé humaine, animale ou végétale) :	
31:	NOMBRE DE PATIENTS (âge, état de santé, malades, etc.) OU étendue des DEGATS (ANIMAUX – PLANTES)	

MESURES PRISES:

32* :	MESURES PREVUES :	
33* :	MESURES DEJA APPLIQUEES :	

CONSEILS AUX CONSOMMATEURS OU UTILISATEURS

34 :	QUE FAIRE AVEC LE PRODUIT:	
35 :	CONSEILS AUX CONSOMMATEURS OU UTILISATEURS	
36 :	LIEU DE REPRISE DU PRODUIT ET COORDONNEES	
37 :	CONDITIONS DE REPRISE DU PRODUIT	
38 :	N° DE TÉL DE LA SOCIÉTÉ RESPONSABLE POUR QUESTIONS PRATIQUES	

AUTRES INFORMATIONS

39* :	PERSONNE CONTACTEE à l'AFSCA :	
40* :	AUTRES INFORMATIONS:	
41 :	DATE DE CLOTURE DE LA NOTIFICATION	

Signature du notifiant :

ANNEXE 5 – Exemple de gestion des plaintes

Enregistrement de la plainte : Le dossier est ouvert par le responsable du service recevant la plainte quand il reçoit une plainte d'un client. Il remplit le formulaire prévu de dépôt de plainte et le transmet au service clientèle et/ou au directeur des ventes (tout dépend de la nature de la plainte, cela peut aussi concerner le service technique par exemple).

Solution technique : Le dossier est transmis au responsable du département concerné, celui-ci rassemble les informations et analyse la plainte. Il note ses conclusions sur le document de plainte et s'assure que la mesure corrective éventuelle soit effectivement mise en application.

Solution commerciale et conclusion : Le directeur commercial traduit la réponse technique en réponse commerciale à destination du client, cette réponse est jointe au dossier de plainte.

Clôture de la plainte : Si le client n'est pas satisfait de la réponse, les responsables concernés prennent contact avec lui pour éventuellement réexaminer le problème.

Quand le dossier est terminé et que les responsables concernés sont en possession de tous les éléments du dossier, celui-ci peut être clôturé lors de la prochaine réunion du comité de gestion de qualité. Les responsables concernés s'assurent que les mesures correctives sont effectives et tous les six mois l'ensemble des plaintes est examiné ainsi que l'analyse qui en a été faite par les responsables concernés, ces aspects sont discutés en comité de gestion de qualité.

NB : Ces mesures sont celles mises en place pour une gestion courante de plaintes. Les plaintes dont il est question dans ce guide étant relatives à la sécurité alimentaire, il est évident qu'en fonction de la gravité du problème, la rapidité de réaction doit être adaptée – on pourrait concevoir que dans un cas grave plusieurs points de la procédure soient traités le même jour.

Ce chapitre décrit la procédure pour une firme importante, pour les opérateurs moins importants la procédure sera adaptée à la taille de l'entreprise, dans certains cas toutes les fonctions décrites pouvant être remplies par la même personne.

ANNEXE 6 – Exemple de Charte concernant l'engagement de l'Entreprise en matière de sécurité alimentaire

La recherche d'une sécurité alimentaire maximum doit être considérée par tous les membres du personnel de « Nom de l'Entreprise » comme un des buts primordiaux que nous nous sommes fixés. Par notre activité de distribution des produits phytopharmaceutiques, nous exerçons un rôle primordial dans ce domaine.

Le « Organe de direction de l'entreprise ou responsable de l'entreprise pour les plus petites » entend que chacun remplisse consciencieusement les rôles qui lui ont été dévolus dans la mise en œuvre des processus d'autocontrôle de notre entreprise afin d'atteindre le plus haut niveau possible de sécurité alimentaire qui garantisse :

- La santé des hommes et des animaux qui se nourrissent des cultures protégées par les produits phytopharmaceutiques
- La santé des plantes traitées par ces mêmes produits

Date et signature du responsable

ANNEXE 7 – Exemple de système de qualité pour la production

Les fabricants doivent pouvoir démontrer la qualité de leurs produits et tracer tous les matériaux. Pour cela, il faut établir un système formel de gestion de la qualité et le mettre en œuvre. La mise en œuvre doit être basée sur un système entièrement décrit et documenté qui doit satisfaire à des exigences minimales. Le producteur doit aussi pouvoir démontrer que tous les travailleurs impliqués dans le processus de production sont informés du système de qualité. Tous les travailleurs concernés doivent être informés de chaque changement du système de qualité.

Un exemple générique d'un système de contrôle de la qualité minimum est décrit ci-dessous.

Le fabricant de substances actives et de formulations de substances actives doit disposer d'un rapport de spécification pour chaque produit et présentation de produit.

Le rapport de spécification doit être codé de façon univoque pour chaque produit et contenir une référence aux versions.

Le fabricant doit tenir une liste de synthèse avec référence de tous les rapports de spécification en vigueur.

Si le fabricant travaille pour compte de tiers, il doit toujours être mis en possession par ce tiers des derniers rapports de spécification en vigueur.

Le fabricant ou le tiers pour le compte de qui il travaille doit archiver un historique de telle façon que l'on puisse suivre les changements intervenus au cours du temps. De préférence, cet historique est attaché au rapport de spécification.

Tous les paramètres pour l'obtention de la qualité ainsi que les méthodes à utiliser (ou une référence univoque à ceux-ci) doivent être repris dans le rapport de spécification. Ces paramètres et tests doivent contenir les données suffisantes pour garantir la qualité d'un produit.

A. Rapport de spécification

Pour l'élaboration d'un rapport de spécification, au minimum les données suivantes sont nécessaires :

- échantillons d'au moins 5 lots ;
- données analytiques de ces 5 lots ;
- standard analytique de la ou des substances actives et son certificat d'analyse ;
- standard(s) interne(s) utilisé(s) pour la méthode analytique et certificat(s) d'analyse de ce(s) standard(s) ;
- teneur(s) maximum et minimum en substance(s) active(s) dans le produit. Ces teneurs maximum et minimum sont déterminées par les directives FAO/WHO ou CIPAC (et sont dépendantes de la teneur nominale de la (des) substance(s) active(s) et du type de produit) ;
- méthodes pour tous les paramètres concernés (par exemple : identification, perte de poids, qualité de l'émulsion (pour les EC-concentré émulsionnable), spontanéité de la dispersion (pour les SC-suspension concentrée), aspect, etc.) ;
- spécifications pour les ingrédients de formulation employés (avec référence du fournisseur reconnu) ;
- une fiche de sécurité des ingrédients et du produit fini ;
- un rapport de stabilité pour déterminer la durée de conservation du produit ou des informations pratiques concernant la stabilité du produit ;
- un rapport détaillé de la composition du produit.

Chaque rapport de spécification doit contenir au moins trois critères à savoir : aspect, identification et détermination de la teneur en substance active.

B. Prescription de production

Avant qu'un fabricant ne commence la fabrication d'un produit, il doit exister une prescription de production détaillée dans l'entreprise.

Durant la production, on peut uniquement utiliser des ingrédients et matériaux livrés par des fournisseurs validés. Si cependant on devait quand même utiliser des ingrédients venant de fournisseurs non validés, il faudrait effectuer des tests sur chaque lot livré afin de garantir la qualité de l'ingrédient.

La validation d'un fournisseur intervient sur base d'un certificat produit et des contrôles et évaluations du système de qualité documenté de ce fournisseur. Lors de l'évaluation d'un système de qualité, des certifications ISO900X ou autres peuvent être employées comme support.

Chaque producteur doit décrire sa procédure de validation des fournisseurs. La validation du fournisseur est liée au produit livré (ingrédient).

La prescription de production contient toutes les informations concernant les matériaux à utiliser, l'appareillage, et l'information complète sur les quantités et l'ordre de mélange des ingrédients ainsi que les vitesses et temps de mélanges, températures et autres qui doivent être pris en considération. Pour les ingrédients à utiliser on emploiera, de préférence, chaque fois des codes de référence qui doivent renvoyer de façon univoque vers les spécifications et fournisseurs potentiels.

C. Production et approbation du matériel de production

La fabrication peut uniquement se faire dans un appareillage qui est approuvé pour la production prévue.

La libération d'appareillage ou de ligne de production peut uniquement être autorisée par des personnes renseignées dans le système de qualité (manuel de qualité).

Le fait qu'un appareillage ait été libéré pour une production doit apparaître clairement, sans cela l'appareillage ne peut être employé.

Les procédures et tests d'approbation de tous les appareils doivent être décrits et validés. Dans ces procédures, celles qui concernent le nettoyage sont les plus importantes.

Il doit exister des procédures écrites concernant le passage d'un produit à un autre.

Pour la mise en œuvre des procédures de nettoyage, on peut employer le manuel rédigé par CropLife International pour l'installation de mesures minimum à prendre pour la prévention des contaminations²⁷.

Le niveau de nettoyage des appareillages est dépendant du produit à fabriquer et de celui fabriqué précédemment et est établi en fonction de la toxicité, phytotoxicité et des doses d'emploi (en fonction des bonnes pratiques agricoles) des produits fabriqués et fabriqués précédemment. Les types de formulation (EC, SC, poudre, granulé, etc.) de ces produits doivent aussi entrer en ligne de compte.

²⁷ http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-IR_e-version_14_Aug2014.pdf

D. Documentation du lot

Pour chaque lot fabriqué, une documentation doit être constituée et conservée au minimum durant la durée de conservation du produit plus deux ans. En plus de la documentation sur le lot, un échantillon de contrôle doit être conservé durant la même période.

La documentation du lot doit contenir les données et contrôles suffisants pour effectuer la traçabilité de tous les ingrédients et matériaux et garantir la qualité du produit.

En fabrication en continu, une procédure doit exister qui définit ce que l'on attend par lot (1 journée, 1 shift)

Les données minimales suivantes doivent être reprises dans la documentation de production de chaque lot :

- référence du produit fabriqué précédemment ;
- procédure de nettoyage (spécifique au produit) ;
- confirmation que la procédure de nettoyage a été suivie correctement ;
- résultats des contrôles et analyses faites (IPC) pendant ou après la fabrication (comme par exemple, mais ce n'est pas exhaustif : les certificats d'analyse ou les pesées de contrôle) ;
- résultats de tous les autres tests effectués en vue de la libération.

E. Libération du produit

La libération du produit peut uniquement être faite par les responsables de la qualité renseignés dans le manuel de qualité.

Les produits qui ne satisfont pas aux normes de libération ne peuvent être libérés.

Une reformulation peut uniquement avoir lieu avec l'autorisation des responsables qualité.

La libération d'un produit reformulé peut uniquement se faire si il répond aux tests effectués sur le produit qui a été refusé (ceci est une exigence minimum, elle n'est pas limitée à cette condition).

F. Contamination et contamination croisée

La destination des locaux et de leur équipement et des conteneurs à matières premières ainsi que les produits en fabrication et les déchets doivent à tout moment être identifiés.

La séparation des opérations doit être maintenue si cela apparaît nécessaire dans l'analyse de risques. Il est recommandé de ne pas fabriquer deux produits en même temps au même endroit. Si cela est quand même souhaité, il faut faire une analyse de risque et l'appareillage doit être séparé autant que possible par des moyens physiques. Cette analyse de risque doit être faite en fonction du produit (comme mentionné dans le paragraphe « Production et approbation du matériel de production »).

Les changements dans la configuration des installations de production doivent être documentés.

Il faut veiller à une identification claire des produits qui n'ont pas encore reçu d'étiquette définitive.

Les produits, matériaux et ingrédients qui ne sont pas nécessaires à la production prévue doivent autant que possible être retirés de l'endroit de fabrication. Si cela n'est pas possible, ils doivent être marqués de telle façon qu'il soit impossible que des erreurs se produisent ou qu'il ne puisse y avoir de contamination.

L'ordre et la propreté sont exigés en tout temps.

La réutilisation de contenants qui ont été employés précédemment pour d'autres produits est interdite à moins qu'ils n'aient été nettoyés suivant des procédures en vigueur et validées, et qu'ils soient agréés pour le réemploi. Cette homologation pour réemploi doit être visible sur les contenants.

Pour réduire les risques de contamination il est conseillé de stocker le matériel d'emballage et les ingrédients de formulation séparément.

Il est également conseillé de stocker séparément les matières premières et les produits finis, et durant la fabrication de séparer clairement les produits entrants des produits sortants (et de préférence ne pas les remettre dans la même pièce).

G. Manuel de qualité

Pour garantir la qualité du produit fabriqué et l'absence de contamination significative, il est nécessaire de produire un manuel de qualité.

Ce manuel peut être un rassemblement de toutes les procédures séparées ou un document qui fait références à toutes ces procédures ou dans lequel toutes ces procédures sont reprises.

Chaque procédure doit comporter un numéro de version ainsi qu'une date de mise en œuvre ou celle de la dernière modification.

Si le manuel de qualité est un rassemblement de toutes les procédures séparées, il faut au moins établir une liste de toutes les procédures.

Le manuel de qualité doit aussi contenir les informations sur la structure de l'organisation et renseigner sur les responsabilités en matière de qualité et production (de préférence avec l'aide d'un organigramme).

Il faut aussi mentionner que seuls les membres du personnel ayant suivi une formation à la prévention de la contamination et de la contamination croisée peuvent être actifs à la fabrication. Les formations données doivent être documentées et régulièrement des écologies complémentaires doivent être organisés.

ANNEXE 8 – Exemple d'éléments d'entrée et de sortie d'un processus de validation d'un couple fournisseur-produit :

Fournisseur : X		Date de la dernière évaluation : :jj/mm/aaaa	
Produit : Y			
Système de management de la qualité du fournisseur : ISO 9001			
Historique des résultats de la politique de contrôle :			
jj/mm/aaaa - certificats d'analyses du fournisseur reçus en retard			
jj/mm/aaaa - ...			
Statut du fournisseur : validé			
Indice de satisfaction : très fiable			
Politique de contrôle :			
Contrôle	Fréquence	Procédure	
Contrôle documentaire	par lot de fabrication réceptionné	IT-23-ContDoc-02	
Contrôle visuel	par lot de fabrication réceptionné	IT-37-ContVis-00	
Contrôle physicochimique	bi annuel	IT-12-ContPhy-03	

ANNEXE 9 – Détermination du niveau de nettoyage lors de la succession de produits différents dans la chaîne de production

Lorsque des produits phytopharmaceutiques se succèdent dans une ligne de production le niveau de nettoyage est déterminé par le niveau toxicologique (et/ou phytotoxique - voir bas de cette page) approprié du contaminant potentiel (produit précédent).

« Ligne de production » signifie ici aussi bien « réacteur de synthèse » que « cuve de formulation » ou « chaîne de conditionnement »

On entend par niveau toxicologique approprié la toxicité aiguë de la (des) substance(s) active(s) ou sa phytotoxicité en fonction du cas dans lequel on se trouve.

Dans cet objectif les niveaux suivants peuvent être retenus :

TABEAU A

Type de produit contaminant (=produit précédent)	Type de produit contaminé (=produit suivant)	Niveau toxique -phytotoxique approprié (en ppm)
Insecticide, fongicide molluscicide, nématicide	Insecticide, fongicide, molluscicide, herbicide régulateur de croissance	1000
Herbicide actif à haute dose	Tous herbicides et régulateurs de croissance	250
Herbicide actif à haute dose	Tous insecticides, fongicides molluscicides et nématocides	100

Herbicide actif à faible dose	Herbicide actif à faible dose	Niveau de quantification ou 100 ppm (plus haute valeur des 2)
Herbicide actif à faible dose	Herbicide actif à haute dose	Niveau de quantification ou 20 ppm (plus haute valeur des 2)
Herbicide actif à faible dose	Tout produit agrochimique Qui n'est pas un herbicide	Niveau de quantification ou 1 ppm (plus haute valeur des 2)

En cas de succession de substances hautement toxiques ou fort actives par d'autres produits phytopharmaceutiques, les niveaux renseignés dans le tableau peuvent être insuffisants et dans ce cas, le niveau de nettoyage doit être calculé.

Pour effectuer le calcul du niveau de nettoyage des appareils de production (réacteurs de synthèse, appareil de formulation et lignes de conditionnement), la formule suivante sera utilisée :

$$\text{Niveau de nettoyage en ppm} = (10^6 \times \text{NOEL}) / (\text{SF} \times \text{AR})$$

Dans laquelle :

ppm = parts par million

NOEL = No Observable Effect Level = niveau auquel il n'est pas observé d'effet visible ou mesurable sur la culture ou dans les études toxicologiques

ST = Safety Factor = marge ou facteur de sécurité

AR = Application Rate = dose d'application en suivant les bonnes pratiques agricoles

La valeur du NOEL qui doit être prise en considération dans ce calcul est celle pour laquelle pour « la substance active ou produit précédent » aucun effet biologique n'a été observé sur les cultures les plus sensibles pour lesquelles le produit a été agréé.

Comme valeur de SF ou marge de sécurité il faudra prendre une valeur minimum de 2 et maximum de 10.

La valeur du facteur de sécurité doit être déterminée par la personne responsable dans la firme du « produit suivant » et dépend essentiellement du nombre de données pratiques disponibles concernant le « produit précédent » sur les applications agréées du « produit suivant »

En cas de travail à façon ou contractuel, celui qui confie la mission doit donner à l'entrepreneur les éléments lui permettant de calculer le niveau de nettoyage.

Le tableau ci-dessous donne un exemple d'une matrice de nettoyage pour la succession d'herbicides dans la chaîne de production.

Les types de produits sont :

Produit A

Herbicide céréales actif à faible dose.

Utilisé en post levée contre les mauvaises herbes dicotylées.

Formulation : suspension concentrée (SC) à 50 gr de substance active par litre de produit formulé.

Dose d'application la plus haute : 12.5 gr de substance active par hectare

NOEL sur la culture dicotylée la plus sensible sur laquelle des données sont disponibles : betterave sucrière 0.03 gr de substance active par hectare

Produit B

Herbicide céréales traditionnel

Utilisé en post levée contre les mauvaises herbes dicotylées.

Emulsion concentrée (EC) à 250 gr de substance active par litre de produit formulé

Dose d'application la plus haute : 750 gr de substance active par hectare

NOEL sur la culture dicotylée la plus sensible : 16 gr de substance active par hectare

Produit C

Herbicide sélectif antigraminées pour utilisation en cultures dicotylées (entre autres colza et cucurbitacées)

Utilisé pour combattre les graminées annuelles et persistantes

Emulsion concentrée (EC) à 150 gr par litre de produit formulé

NOEL sur la variété de graminée la plus sensible (*Lolium multiflorum*) : 1.6 gr de substance active par hectare

Pour effectuer les calculs des exemples, une marge de sécurité de 10 a été employée.

Les valeurs calculées au moyen du TABLEAU A sont mentionnées comme « Tableau » tandis que celles calculées au moyen de la formule sont mentionnées « Formule ».

PRODUIT PRECEDENT	produit suivant	a	b	c
A	Formule Tableau		1000 20	1.5 100
B	Formule Tableau	1000 250		800 250
C	Formule Tableau	640 100	300 20	

De cet exemple matriciel, il apparaît que dans la plupart des cas la valeur « Standard » extraite du tableau 1 est bien suffisante pour déterminer le niveau de nettoyage, mais que dans certains cas, il faudra quand même faire le calcul (voir produit C suivant le produit A)

Cette matrice permet aussi de vérifier que les risques peuvent être limités par l'adaptation de l'ordre de succession des produits fabriqués.

Le tableau suivant donne deux ordres de succession de fabrication des deux produits, pour la détermination de l'ordre les valeurs « Biologie » ont été prises en considération ; l'ordre N° 2 présente clairement moins de risques.

Ordre	produit	niveau	produit	niveau	produit	niveau	produit
1	A	1000	B	800	C	640	A
2	A	1.5	C	300	B	1000	A

ANNEXE 10 – Problèmes pouvant se poser lors de la production et la distribution d’une émulsion aqueuse

Les émulsions aqueuses sont par définition des systèmes métastables. L’émulsion devient instable lorsque l’équilibre entre forces physiques et électrostatiques est perturbé et les conséquences en sont des agrégations de particules entre elles et séparation en phases différentes. L’instabilité d’une émulsion est calculée par un dosage de l’huile libre et la teneur en mousse suivant des méthodes CIPAC agréées.

Durant la fabrication, différents procédés existent pour exercer une influence sur cet équilibre et donc sur la stabilité de l’émulsion :

- Ajout de matières tensio-actives qui préviennent la formation d’agrégats
- Apport d’énergie : mélange, broyage
- Conditions du travail : pression, température, pH, temps...

Les types de risques que l’on peut rencontrer pendant la fabrication sont :

- L’ajout de quantités insuffisantes de tensio-actifs
- Mélange ou broyage insuffisants tels que la dimension des particules n’est pas petite assez
- Ajout erroné de tampon pH duquel résulte un pH trop élevé ou trop bas et en conséquence une séparation en différentes phases
- Température trop haute durant la production

Durant le transport et le stockage, ce sont uniquement les facteurs temps et température qui peuvent influencer la stabilité.

D’une façon générale, on peut dire que plus la durée et la température sont importantes durant le stockage et le transport, plus l’émulsion aqueuse a des chances de devenir instable. Dans la majorité des cas, le fait de secouer les petits emballages ou de mélanger les produits contenus dans les plus grands emballages sera suffisant pour que l’émulsion aqueuse soit à nouveau homogène. Ces émulsions aqueuses doivent être mélangées à une plus grande quantité d’eau au moment de l’application. Le mélangeur utilisé peut être simplement rincé avec une petite quantité d’eau au-dessus du récipient utilisé pour le mélange (cuve de pulvérisation) pour enlever les éventuels restes de produit et éviter une contamination croisée lors de la prochaine utilisation.

En employant une émulsion non homogène, la substance active peut être répartie inégalement sur la culture traitée.

ANNEXE 11 – Exemple de système de qualité pour la distribution

Bien que le distributeur ne soit pas impliqué aussi directement que le producteur dans le processus de la sécurité alimentaire car il n'entre pas directement en contact avec le produit qui doit rester scellé lorsqu'il est en transit chez lui, il joue néanmoins un rôle non négligeable à ce point de vue et de façon synthétique le système de qualité mis en place chez lui doit répondre aux critères suivants :

Le rôle du distributeur sera :

- D'assurer que le produit ne puisse se dénaturer durant le stockage chez lui et le transport chez l'agriculteur, et devenir dangereux pour la santé des consommateurs finaux des produits agricoles traités ou les cultures elles-mêmes.
- D'assurer la traçabilité réaliste des produits dans les limites décrites dans le guide et ceci afin de faciliter la recherche d'un produit à retourner en cas de problème.
- D'aider le détenteur d'autorisation en cas de recall d'un produit en participant matériellement au retour des marchandises.
- De gérer les plaintes qui lui parviennent en matière de sécurité alimentaire avec comme conséquence éventuelle une notification obligatoire à l'AFSCA.

Les éléments essentiels d'un système de qualité au niveau d'un distributeur comprendront :

- L'engagement écrit de la direction de l'opérateur à assurer la sécurité alimentaire dans le domaine des produits phytopharmaceutiques. Cet engagement doit être porté à la connaissance des employés.
- La formation adéquate du personnel pour atteindre les buts fixés par la direction en matière de sécurité alimentaire.
- Une description et un organigramme des fonctions relatives à la sécurité alimentaire dans l'entreprise
- Une gestion informatique telle que l'opérateur puisse donner, dans les 24 heures, les listings des clients ayant reçu à partir d'une date donnée un produit commercial déterminé.
- La mise en place de thermomètres maxima minima dans les entrepôts afin d'éviter que les produits ne soient conservés à des températures risquant d'altérer leur qualité.
- Une évaluation de ses fournisseurs de services

**ANNEXE 12 – Exemple d’une affiche à mettre à l’entrée du local
phytopharmaceutique²⁸**



**ACCES INTERDIT AUX PERSONNES
NON-AUTORISEES**

Coordonnées du gestionnaire du local/armoire phyto :

NOM(S)	PRENOM(S)	N° PHYTOLICENCE	N° TEL ou GSM

En cas d'urgence, appelez le 112 ou le centre anti poison 070/245.245

²⁸ Source = CR-Phyto (<http://www.crphyto.be/pdf/affiche-local-phyto-2015-encadre-rouge.pdf>)

ANNEXE 13 – Exemple de procédure d'évaluation des fournisseurs dans le cadre de l'autocontrôle durant la distribution

Les éléments suivants doivent être pris en considération dès le début :

- l'existence éventuelle d'un système de gestion de la qualité chez le fournisseur ;
- la certification éventuelle de celui-ci (par exemple ISO 9001) ;
- l'historique des résultats des contrôles effectués dans le cadre de la dernière politique de contrôle établie vis-à-vis du fournisseur.

Le contrôle des fournisseurs est plus ou moins approfondi en fonction des 3 critères cités ci-dessus.

Dans le cas où le fournisseur dispose d'un certificat, un contrôle annuel de type documentaire et visuel sera réalisé pour un échantillon représentatif des produits commerciaux pris au hasard.

Dans le cas où le fournisseur ne dispose pas d'un certificat, il fera l'objet d'un contrôle annuel de type documentaire et visuel pour l'ensemble de sa gamme de produits.

Le contrôle de la qualité d'un produit de type documentaire et visuel consiste à vérifier si :

- l'emballage reçu est en bon état ;
- le produit commandé correspond au produit livré sur base du numéro d'autorisation repris sur l'étiquette ;
- la quantité de produit commandée correspond à la quantité livrée ;
- pour les produits avec date de péremption, vérifier que la date de fabrication du produit livré (pour chaque lot livré) est suffisante pour permettre un délai raisonnable pour le stockage et l'utilisation du produit.

Les résultats des contrôles doivent être classés et seront conservés minimum 2 ans. Ces dossiers constituent l'évaluation permanente des fournisseurs, une fois par an un rapport succinct mettra en évidence les fournisseurs pour lesquels des écarts ont été constatés.

ANNEXE 14 – Perte d'activité d'un produit fini par un stockage dans de mauvaises conditions.

1. Températures trop froides

Toutes les formulations ne supportant pas le froid doivent être stockées dans les conditions adéquates mentionnées sur l'étiquette.

Toutefois, si tel n'est pas le cas, que peut-il se passer ?

- pour une suspension concentrée

Une prise en masse du produit peut se réaliser, ce qui rend le produit inutilisable momentanément. Après retour à des températures supérieures à 0°C, le produit revient dans son état initial. Lors de la mise au point de la formulation d'une suspension concentrée, des tests de stabilité au froid sont entrepris.

L'observation à -10°C par exemple, permet de voir le comportement du produit après une période de 10 jours, ainsi que son état après retour à une température de +/- 20°C.

Il n'y a pas de risques pour la perte d'activité.

- pour les concentrés émulsionnables et les concentrés solubles

Pour ces formulations, le risque de cristallisation est réel. Par exemple, une formulation de 2,4-D sel d'amine peut cristalliser vers 0°C, ce qui a pour conséquence de déconcentrer la solution, d'avoir des particules solides pouvant boucher les jets des pulvérisateurs, et rendre le traitement nettement moins efficace.

L'impact sera plutôt sur l'effet escompté que sur un problème de santé humaine.

2. Températures trop élevées

Les températures excessives ne sont pas toujours indiquées sur les étiquettes, mais sont parfois reprises dans les fiches de sécurité.

Les normes officielles imposent une bonne stabilité du produit pendant 14 jours à 54°C, ce qui correspond à un vieillissement en temps réel de 2 ans à température normale.

Toute dégradation du produit (perte de substance active) supérieure à 5% doit être motivée, c'est-à-dire que les produits de dégradation doivent être identifiés et évalués.

Pour les matières actives ou les formulations ne supportant pas cette température de 54°C, le test de stabilité peut se réaliser, à température plus basse, pendant une période plus longue.

Les normes officielles (Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides; march 2006; p. 58 and CIPAC MT 46.3) sont les suivantes:

- 14 jours à 54 +/- 2°C
- 6 semaines à 45 +/- 2°C
- 8 semaines à 40 +/- 2°C
- 12 semaines à 35 +/- 2°C
- 18 semaines à 30 +/- 2°C

Cas particulier pour une suspension concentrée dont la substance active à un point de fusion bas (+/- 45°C par exemple) : le dépassement de cette température fait fondre la matière qui recristallise après refroidissement. Cela provoquera des problèmes de bouchage des pulvérisateurs.

ANNEXE 15 – Explication de la chaîne logistique et des circuits de distribution des produits phytopharmaceutiques.

Les 2 schémas ci-dessous sont des généralisations, qui visent à expliquer les processus qui se déroulent au sein de la chaîne logistique, les circuits de distribution ainsi que les délais nécessaires entre la production et la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques. Ces schémas ne sont pas exhaustifs, ils ne résument pas tous les cas de figure, mais ils donnent un aperçu et peuvent ainsi aider à la compréhension des circuits de distribution des produits phytopharmaceutiques sur le marché belge. Certaines sociétés ont des modes de production et de distribution propres à leur société et pourraient donc ne pas se reconnaître dans les schémas simplifiés présentés ci-dessous.



A. FABRICATION	A1 Fabricant (Substance Active)		
B. FORMULATION	B1 Formulateur (Produits finis)		
C. AUTORISATION	C1 Propre	C2 Mandataire	C3 Imp. Parallèle
D. STOCKAGE	D1 Propre	D2 Par des tiers	
E. TRANSPORT	E1 Propre	E2 Par des tiers	
F. DISTRIBUTION 1	F1 Distributeur		
G. STOCKAGE	G1 Propre	G2 Par des tiers	
H. TRANSPORT	H1 Propre	H2 Par des tiers	
I. DISTRIBUTION 2	I1 Distributeur	I2 Entrepreneur	I3 Détaillant
J. UTILISATION	J1 Professionnel	J2 Particulier	

Remarques :

- Ces différentes étapes peuvent être faites par une seule ou plusieurs sociétés. Différents cas de figure peuvent également être possibles en fonction des produits phytopharmaceutiques.
- Les deux niveaux de distribution 1 et 2 n'ont pas de définition précise, sauf que le distributeur de niveau 1 est généralement plus important que celui de niveau 2. Au niveau I. les distributeurs et entrepreneurs assurent généralement le stockage et le transport par eux-mêmes. Des distributeurs de niveau 2 peuvent s'approvisionner à la fois chez certains détenteurs d'autorisation et des distributeurs de niveau 1.
- Le détenteur d'autorisation s'occupe de la vente du produit (C1). Il peut également accorder une autorisation à un tiers = le mandataire (C2). Un opérateur commercial peut également importer des produits d'un autre pays. Celui-ci doit demander une autorisation d'importation parallèle aux autorités compétentes. La mise sur le marché belge est de la responsabilité de cet importateur.
- Le stockage et le transport par des tiers sont souvent effectués par le même groupe logistique
- En principe toutes les « routes » sont possibles, les principales (en volume de produit) sont cependant les suivantes :
 - Pour une utilisation par un professionnel assurant lui-même l'application : A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I2, J1.
 - Pour une utilisation par un professionnel faisant appliquer le produit par un entrepreneur : A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I1, J1.
 - Pour la gamme jardin : A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I3, J2.

La figure suivante illustre également les interactions qui se déroulent au sein de la chaîne logistique, tant au niveau « administratif », qu'au niveau de la chaîne physique.

