

GUIDE AUTOCONTROLE DANS LE SECTEUR DE LA PRODUCTION ET DE LA DISTRIBUTION DES PESTICIDES A USAGE AGRICOLE

INTRODUCTION.....pg 3

1. Autocontrôle pendant la fabrication.....pg 4

1.1. Conformité des produits de base	pg 4
1.1.1. Champ d'application	pg 4
1.1.2. Responsabilités	pg 4
1.1.3. Exigences.....	pg 4
1.2. Maîtrise du processus de fabrication et de la conformité du produit fini	pg 5
1.2.1. Champ d'application	pg 5
1.2.2. Responsabilités	pg 5
1.2.3. Exigences.....	pg 5
1.3. Traçabilité et identification.....	pg 6
1.3.1. Champ d'application	pg 6
1.3.2. Responsabilités	pg 6
1.3.3. Exigences.....	pg 6
1.4. Etiquetage	pg 8
1.4.1. Champ d'application	pg 8
1.4.2. Responsabilités	pg 8
1.4.3. Exigences.....	pg 8
1.4.3.1. Etiquette	pg 8
1.4.3.2. Présence et adéquation de l'étiquette	pg 8
1.4.3.3. Emballage secondaire.....	pg 8
1.5. Contamination croisée	pg 9
1.5.1. Champ d'application	pg 9
1.5.2. Responsabilités	pg 9
1.5.3. Exigences.....	pg 9
1.5.3.1. Informations à rendre accessibles	pg 9
1.5.3.2. Exigences minimums pour les producteurs	pg 10
1.5.3.3. Recommandations pour la fabrication	pg 10
1.6. Stabilité des produits finis	pg 11
1.6.1. Champ d'application	pg 11
1.6.2. Responsabilités	pg 11
1.6.3. Exigences.....	pg 11
1.7. Sécurité d'accès aux pesticides dans les sites de production, de conditionnement et d'emballage	pg 12
1.7.1. Champ d'application	pg 12
1.7.2. Responsabilités	pg 12
1.7.3. Exigences.....	pg 12
1.7.3.1. Sécurité d'accès au site	pg 12
1.7.3.2. Sécurité d'accès aux produits présents sur le site	pg 12

2. Autocontrôle des produits importés.....	pg 13
3. Autocontrôle durant le stockage et le transport et traçabilité en distribution.....	pg 14
3.1. <i>Stockage des pesticides en distribution.....</i>	<i>pg 14</i>
3.1.1. Objet et modalités d'application.....	pg 14
3.1.2. Exigences.....	pg 14
3.1.3. Maîtrise des processus	pg 14
3.1.4. Mesures correctives et préventives	pg 16
3.1.5. Formation	pg 16
3.2. <i>Transport des pesticides en distribution.....</i>	<i>pg 17</i>
3.2.1. Objet et modalités d'application.....	pg 17
3.2.2. Exigences.....	pg 17
3.2.3. Maîtrise des produits fournis par les distributeurs	pg 17
3.2.4. Mesures de prévention et de correction	pg 17
3.3 Traçabilité entre le producteur et l'utilisateur.....	pg 18
4. Obligation de notifier et gestion des plaintes.....	pg 19
5. Rôle de la direction de l'Entreprise.....	pg 20
6. Inspections.	pg 21
7. Autres obligations.....	pg 22
Annexe 1 Collaborateurs.....	pg 23
Annexe 2 Définitions.....	pg 24
Annexe 3 Exemple de système de qualité pour la production	pg 25
Annexe 4 Formulaire de notification obligatoire	pg 29
Annexe 5 Exemple de système de qualité pour la distribution	pg 33
Annexe 6 Détermination du niveau de nettoyage lors de la succession de produits Différents dans la chaîne de production.....	pg 33
Annexe 7 Problèmes pouvant se poser lors de la production et de la distribution d'une Émulsion aqueuse.....	pg 36
Annexe 8 Perte d'activité d'un produit fini par un stockage dans de mauvaises Conditions.....	pg 37
Annexe 9 Exemple de charte concernant l'engagement de l'entreprise en matière De sécurité alimentaire.....	pg 38
Annexe 10 Exemple de système de gestion des plaintes.....	pg 38

La présente version (2-15-03-07)du guide est d'application à partir du 1 mai 2007

INTRODUCTION

Ce guide a été préparé pour le secteur des pesticides à usage agricole agréés 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 le 12 12 2003. Il indique les mesures à prendre pour garantir la sécurité dans le domaine alimentaire suite à l'emploi des pesticides. Les mesures se prennent lors de la fabrication, du stockage et du transport de ces produits.

Le guide sera disponible gratuitement sur le site Internet de Phytophar 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, 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.

Ce guide s'adresse à tous ceux qui sont actifs dans le domaine de la fabrication et la distribution des pesticides à usage agricole soit:

- Les entreprises fabriquant (procédant à la synthèse de substances actives et/ou formulant les produits et/ou conditionnant ces mêmes produits) des produits;
- Les entreprises détenant des agréments de vente des produits;
- Les entreprises détenant des autorisations d'importation parallèle des produits;
- Les entreprises stockant et transportant les produits;
- Les entreprises distributrices de produits;

Le coordinateur du guide est l'asbl Phytofar

La rédaction des chapitres autocontrôle durant la fabrication et inspections a été assurée par un groupe de travail constitué au sein de Phytofar (Association belge des producteurs de produits phytopharmaceutiques) et représentant la quasi-totalité des fabricants présents sur le marché belge.

La rédaction des chapitres consacrés à l'autocontrôle durant le stockage et le transport ainsi qu'à la traçabilité a été assurée par Phytofar et Phytodis (Association belge des distributeurs de produits phytosanitaires) représentant chacune environ 95 % du volume des produits utilisés sur le marché belge.

Les chapitres sur l'autocontrôle des produits importés et sur la notification obligatoire ont été rédigés par Phytofar. Le nom et qualifications des personnes ayant contribué à l'élaboration du guide sont donnés en annexe I.

Les associations suivantes ont été contactées : Belac, Certibel, European Crop Protection Association, Fédération Belge du Transport

Les auteurs ont eu recours à des directives, des normes ou des codes de conduite existants et qui sont indiqués lorsqu'ils sont spécifiques à certains chapitres. Les trois références suivantes dont on a tenu compte peuvent être considérées comme générales. De même quelques sites Internet ont été cités comme références.

- FAO International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides (2003);
- Manual on Development and use of FAO and WHO Specifications for Pesticides 1st Edition, Rome 2002;
- 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.
- <http://www.fao.org/waicent/faoinfo/agricult/agpp/pesticid/>
- <http://www.ecpa.be/>
- <http://www.epa.gov/>
- <http://www.croplife.org/>

1. AUTOCONTROLE DURANT LA FABRICATION

Une analyse et une évaluation de risques ont été effectuées lors de la préparation de cette partie du guide, les résultats présentés lors d'une réunion avec les responsables de l'AFSCA ont été acceptés et devaient couvrir les domaines de 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.

Les enregistrements concernant l'autocontrôle et la traçabilité ainsi que les échantillons sont conservés minimum deux ans après la durée de conservation du produit.

En annexe 3 un exemple de système de qualité comprenant les exigences essentielles est donné.

Dans le chapitre 3 les exigences relatives au stockage et au transport des produits sont aussi d'application pour les producteurs.

1.1. Conformité des produits de base

1.1.1. Champ d'application

Le producteur 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 actes d'agrément qui prennent en compte les règles de sécurité garantissant la santé des plantes, animaux et humains.

1.1.2. Responsabilités

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

1.1.3. Exigences

Il convient que le producteur évalue de façon continue l'aptitude des fournisseurs à fournir les produits conformes aux spécifications requises par le producteur lui-même et conformes aux différentes réglementations en vigueur et aux actes d'homologation qui prennent en compte les règles de sécurité garantissant la santé des plantes, des animaux et des êtres humains.

Cette évaluation continue se fait par le biais d'un processus de validation des fournisseurs.

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 :2000),
- 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 sortie 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.

Cette politique de contrôle sera spécifique au couple fournisseur-produit et définira la nature des contrôles et la fréquence de ceux-ci.

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 :2000		
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 :		
<u>Contrôle</u>	<u>Fréquence</u>	<u>Procédure</u>
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

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 dans chaque site.

1.2. Maîtrise du processus de fabrication et de la conformité du produit fini

Références ISO 9001 : 2000 Requirements (ISO 9001/2000), 2000-12-15, ISO 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

1.2.1. Champ d'application

La qualité et la sécurité des pesticides 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.

1.2.2. 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 fini, tant en terme de qualité que de sécurité pour les végétaux, animaux ou êtres humains.

1.2.3. Exigences

Maîtrise de la production

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.

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 produit 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.

1.3. Traçabilité et Identification

Référence : 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

1.3.1 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.

1.3.2 Responsabilités

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

1.3.3. Exigences

Produits entrants (matières premières, étiquettes et emballages):

Chaque produit entrant est identifié et enregistré (fournisseur, nom du produit ou emballage, quantité, date de livraison 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.

Produits finis:

Chaque produit fini est identifié et enregistré par son numéro de lot.

Les produits finis 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'agrément du produit (symboles et phrases de danger).

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 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 écrites manuellement 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'agrément 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)

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 soit être assurée formellement 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).

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 pesticides 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.

1.4. Etiquetage et emballage

1.4.1. Champ d'application

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

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 pesticides correspondent au produit utilisé et respectent la législation et l'acte d'agrément.

Ce chapitre donne des lignes de conduites sur la gestion de l'étiquetage et de l'emballage des pesticides et se base sur l'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 à 53

1.4.2. Responsabilités

Le détenteur de l'agrément est responsable du texte de l'étiquette.

Le producteur est responsable de la présence d'une étiquette sur tout flacon ou conteneur destiné à être mis sur le marché et de la correspondance de l'étiquette avec le contenu.

1.4.3. Exigences

1.4.3.1. Etiquette

L'illustration et l'impression de l'étiquette sont sous la responsabilité du détenteur de l'agrément et celui-ci doit s'assurer que l'étiquette respecte la législation en vigueur (voir 1.4.1. A.R., articles 44 à 53) et qu'elle contient les informations techniques et sécurité requises.

Le producteur doit définir et décrire le processus de gestion des étiquettes et son interactivité avec les processus de conditionnement et d'emballage du produit.

1.4.3.2. 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.

1.4.3.3. Emballage secondaire

Les exigences décrites ci-dessus sont aussi applicables aux emballages secondaires.

Le producteur doit décrire les processus incluant ceux-ci et gérer les moyens de vérification de la conformité, de la présence et de l'adéquation des étiquettes des emballages.

1.5. Contamination croisée

Références:

- EPA Office of Pesticides Programs Pesticide Regulation Notice 96-8;
- ECPA Guidelines for contamination prevention standards for toll manufacturing operations.

1.5.1. 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 pesticides. Une contamination peut provoquer des effets indésirables sur des plantes traitées sensibles, des organismes non ciblés ou des utilisateurs.

Notre but est d'assurer la qualité des pesticides 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.

1.5.2. 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 formes de composants non définis dans l'agrément du produit, à des niveaux de concentration tels qu'elles puissent être préjudiciables à l'efficacité et à la sécurité du produit ou 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 matière active précédente. Nettoyer les équipements et de 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;
- D'établir d'autres exigences: par exemple ségrégation, étiquetage, stockage.

1.5.3. Exigences

1.5.3.1. 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;

- Comme règle générale on utilisera les NOEL fixés dans la publication de l'EPA « Pesticide Regulation Notice 96-8 » concernant les degrés toxicologiques significatifs des pesticides et contaminants;
- Toutes les informations fournies à l'AFSCA ou aux organismes inspecteurs sur les matières actives doivent concorder avec le niveau scientifique du moment mais se limitera à cela.(ces informations concernent les tests et les mesures relatives aux substances actives des pesticides qui peuvent être effectués par les méthodes officielles disponibles à ce moment)

➤

1.5.3.2. Exigences minimum pour les producteurs

- 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 chaînes fabriquant des produits différents doivent exister. Par exemple le lieu d'utilisation, la désignation, l'archivage de l'historique d'utilisation de ses 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 matières 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, epichlorhydrine par exemple)

1.5.3.3. 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 de procéder à la fabrication des produits non-herbicides avant la fabrication des produits herbicides et particulièrement ceux actifs à faible dose.

En annexe 6 on trouvera une détermination du niveau de nettoyage des installations lorsque des produits différents se succèdent sur la ligne de production.

1.6. Stabilité des produits finis

Référence 1: 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).

Référence 2: Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides 1st Edition, Rome 2002.

1.6.1. Champ d'application

La durée de conservation et la qualité des pesticides à usage agricole sont dépendants des conditions dans lesquelles ils ont été stockés. La stabilité d'un produit stocké est un problème complexe lié à la nature du marché des pesticides 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.

1.6.2. Responsabilités

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

- Risque de phytotoxicité
- Changement physique et chimique des emballages (modifiant leur étanchéité, la diffusion au travers de celui-ci,...)
- 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.
- Le détenteur d'agrément est responsable des exigences reprises au paragraphe 1.6.3.

1.6.3. Exigences

Le producteur veillera à s'assurer:

- 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 agricole (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.

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

- De la détermination de la durée de conservation des produits (ceci fait partie intégrante du dossier d'agrément 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'agrément. Dans le cas où le producteur ou le détenteur d'agrément 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 puissent être altérés;
- 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 relevantes pour déterminer la qualité d'un produit, par exemple : couleur, densité, viscosité, 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 7 les problèmes potentiels qui peuvent arriver lors du stockage et du transport d'un produit instable comme une émulsion aqueuse.

1.7. Sécurité d'accès aux pesticides dans les sites de production, de conditionnement, d'emballage et de stockage

1.7.1. Champ d'application

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 pesticides à usage agricole.

L'absence d'identification des produits pour des raisons externes (p. ex. coulage 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 propos est de s'assurer que l'utilisateur final de pesticides possède les informations nécessaires à l'utilisation en sécurité de ceux-ci.

Ce chapitre donne les lignes de conduites sur la sécurité d'accès aux pesticides.

1.7.2. Responsabilités

Le producteur est responsable:

- De la sécurité d'accès au site;
- De la sécurité d'accès aux produits présents sur le site

1.7.3. Exigences

1.7.3.1. 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 le coulage de produit non identifié vers l'extérieur du site. Les personnes présentes sur le site doivent être identifiées et enregistrées.

1.7.3.2. 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 pourrait quitter le site de production.

2. AUTOCONTROLE DES PRODUITS IMPORTES

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 articles 31-34

Une grande partie des pesticides à usage agricole 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.

Afin de s'assurer que les produits importés sont conformes à l'acte d'agrément 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:

Chez le détenteur d'agrément ou son mandataire et chez le détenteur d'autorisation d'importation parallèle un registre devra être tenu, ce registre comprendra pour chaque lot entré:

- Le nom d'origine du produit importé, son numéro de lot d'origine, la date de l'entrée en Belgique (ou en magasin pour les firmes qui stockent leurs produits à l'étranger);
- La quantité importée
- Le nom et l'adresse de l'unité d'exploitation qui a fourni ou fabriqué le produit
- Le nom du produit et son numéro d'agrément ou d'autorisation en Belgique
- La date de mise sur le marché du produit importé, la quantité et l'identification de l'unité d'exploitation qui prend livraison du produit

Les registres doivent être gardés deux ans.

Selon l'article 34 de l'AR du 28/02/1994, le détenteur de l'autorisation pour l'importation parallèle doit, pour chaque lot mis sur le marché, conserver au moins un emballage muni des scellés et de l'étiquette d'origine pendant la durée de validité de l'autorisation.

En cas de re-étiquetage du produit importé, le détenteur d'autorisation pour importation parallèle, le détenteur d'agrément ou son mandataire doivent disposer d'une procédure d'autocontrôle pour prévenir les erreurs d'étiquetage lors du collage.

Le numéro de lot d'origine doit rester intact, dans le cas où il est imprimé sur le flacon. Pour les impressions sur étiquette, celles-ci doivent être reprises en extenso sur la nouvelle étiquette en cas de re-étiquetage.

Annuellement le détenteur d'agrément 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 gardés deux ans.

3. AUTOCONTROLE DURANT LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT ET TRACABILITE EN DISTRIBUTION

Un exemple synthétique de système de qualité à mettre en place chez un distributeur est donné en annexe 5.

Les opérateurs qui relèvent du champ d'application du guide d'autocontrôle pour le commerce des grains et des agrofournitures ne tombent pas dans le champ d'application du Guide autocontrôle dans le secteur de la production et de la distribution des pesticides à usage agricole (G-010).

3.1. Stockage des Pesticides en Distribution

3.1.1. Objet et modalités d'application

Le stockage des pesticides 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 pesticides est régi par les dispositions de l'AR du 28/2/1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole (article 77).

3.1.2. Exigences

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

3.1.3. Maîtrise des processus

- Les produits de classe A et B doivent être stockés au sein d'un local exclusivement destiné à cet usage, ne contenant pas de nourriture, de boissons ou d'aliments pour le bétail. Ces produits doivent également être stockés hors de portée des enfants ;
- 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'agrément afin de s'assurer que le produit livré correspond bien au produit commandé. Il faut aussi vérifier que la date de péremption ne soit pas dépassée et qu'elle permette un temps de stockage suffisant avant livraison et application. Le distributeur doit disposer d'une procédure écrite d'évaluation des fournisseurs et avertir ceux pour lesquels il observe des manquements. Une évaluation des fournisseurs doit être faite une fois par an. Tous les documents relatifs à ces aspects doivent être conservés deux ans.

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 management de la qualité chez le fournisseur;
- la certification éventuelle de celui-ci (par exemple ISO 9001 :2000);
- 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 types documentaire et visuel pour l'ensemble de sa gamme de produits.

Le contrôle de la qualité d'un produit de types 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'agrément repris sur l'étiquette ;
- la quantité de produit commandée correspond à la quantité livrée ;
- la date de fabrication du produit 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.

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 et l'unité provinciale de l'AFSCA 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 local doit être sec et bien aéré;

➤

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 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 avaient 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, 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 de la phrase de risque S15 - Conserver à l'abri de la chaleur. 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.

- Le local doit toujours se trouver dans un bon état d'entretien et de propreté;
- 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;
- Les stocks ne seront pas trop importants. L'organisation du stockage et sa conception seront optimisées afin de permettre une application du principe 'first in - first out'.

Voir aussi en Annexe 8 plus de détails sur la perte d'activité d'un produit stocké dans de mauvaises conditions.

3.1.4. 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;
- Les produits obsolètes destinés à être éliminés lors de la collecte de Phytofar-Recover doivent être consignés dans un registre, stockés à part des autres produits et identifiés clairement au moyen d'un autocollant de Phytofar-Recover.

3.1.5. Formation

- En cas de vente de produits de classe A et B, le vendeur devra disposer d'une attestation de « vendeur agréé » (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 62-66);
- Les produits de classe A peuvent être vendus aux vendeurs et utilisateurs agréés mais aussi, par dérogation (article 67§2 de l'A.R. du 28.02.1994) à quiconque dont la profession principale ou accessoire est d'exploiter ou de gérer une exploitation agricole, horticole, sylvicole ou d'élevage ou une entreprise de désinfection de semences ou encore à la personne responsable d'une station de recherches (§3). Lors de toute vente ou remise d'un produit de la classe A destiné à l'usage personnel et professionnel, un bordereau doit être rempli (art. 64).

3.2. Transport des Pesticides en Distribution

3.2.1. 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).

Si le distributeur effectue le transport lui-même, le service de transport des pesticides tombe sous sa responsabilité. Si le transport des pesticides est confié à un tiers, celui-ci doit également satisfaire aux exigences mentionnées ci-dessous.

3.2.2. Exigences

Les entreprises de transport doivent observer des règles garantissant que le service presté satisfait aux exigences législatives et réglementaires en matière de pesticides liés à la sécurité des personnes, des animaux et de l'environnement (qualité de base).

3.2.3. Maîtrise des produits fournis par les distributeurs

- Il est interdit d'ouvrir un emballage primaire contenant des marchandises dangereuses;
- En cas de transport d'emballages primaires en vrac, non agréés UN, 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 empilée 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 de cargaisons précédentes;
- Il est interdit de charger des marchandises dangereuses pourvues des étiquettes 6.1 ou 6.2 ou de l'étiquette 9 portant les numéros UN 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;

On notera que ce point est une règle générale de l'ADR et que actuellement et à notre connaissance seule la catégorie 6.1 contient des pesticides agréés en Belgique.

- 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 (tremcards, 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.

3.2.4. 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.

3.3. Traçabilité entre le producteur et l'utilisateur

Les pesticides à usage agricole agréés pour la vente en Belgique doivent être munis d'une mention reprenant le numéro de lot. (A R du 28 2 1994 art 44 12°)

L'AR sur la traçabilité, l'autocontrôle et l'obligation de notifier rend obligatoire de suivre ce numéro à toutes les étapes de la distribution jusqu'à l'utilisateur final. En clair chaque intermédiaire 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-barre permettant le scannage électronique des produits sortants. Cette apposition d'un code-barre dynamique 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'agrément, le mandataire, le détenteur d'autorisation d'importation parallèle et le distributeur de façon à limiter les recherches en cas 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**.

Le détenteur de l'agrément du produit ou le mandataire ou le détenteur d'autorisation d'importation parallèle donnera dans les 24 heures de la demande de l'AFSCA une liste complète des destinataires autres que des utilisateurs finaux d'un lot donné d'un produit. Cette liste comprendra de facto le nom commercial du produit et son numéro de lot ainsi que le nom et l'adresse de livraison du client, la quantité livrée ainsi que la date de livraison. Le numéro fédéral d'identification ou le numéro d'identification de l'AFSCA sera aussi mentionné dès qu'il sera disponible (voir CH 6 : obligations supplémentaires).

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'agrément et mentionnant l'adresse de l'unité d'exploitation du fournisseur, la date d'entrée en stock et la quantité reçue.

Si un produit défectueux a été livré par un fournisseur, dès que le distributeur en est averti, il vérifie dans ses stocks en consultant le N° apposé sur les emballages si la distribution du produit concerné a déjà commencé.

Si la réponse est négative il bloque immédiatement le produit.

Si la réponse est positive il arrête immédiatement les livraisons du produit incriminé et donne dans un délai de 24 heures à l'AFSCA un listing reprenant tous ses clients ayant reçu du produit commercial identique sans spécification de numéro de lot et ce à partir de la date où il a reçu le lot incriminé. La liste comprendra de facto le nom commercial du produit (et son numéro d'agrément), le nom et l'adresse de livraison du client, la date de livraison ainsi que la quantité livrée (voir supra pour le N° d'identification). Ce listing peut être tiré à partir du facturier de sortie qui joue le rôle de registre de sortie.

Dans tous les cas il devra s'assurer que ce qui reste en magasin du lot incriminé ne soit plus livré.

Les documents et données informatiques permettant de transmettre les éléments de traçabilité dans le délai imparti de 24 heures doivent être conservés deux ans.

La récupération, à tous niveaux, du produit non conforme devra se faire dans les délais les mieux adaptés et conjointement par le distributeur et le détenteur de l'agrément, ou le

mandataire ou le détenteur d'autorisation d'importation parallèle et sous la responsabilité et aux frais de ce dernier.

La destruction éventuelle de cultures ou de produits récoltés se fera selon le même principe.

Mention du numéro de lot sur les emballages: le détenteur d'agrément, le mandataire ou le détenteur d'agrément parallèle mentionnera de façon claire et lisible le numéro de lot.

En cas de rappel d'un produit impropre si celui-ci a été fabriqué à l'étranger il doit être retourné au producteur.

Si le producteur se situe en Belgique il doit être retourné à l'usine de production dans laquelle doit exister une procédure de gestion des produits impropres à la commercialisation.

Dans les deux cas dès que le produit est récupéré l'étiquette doit être surchargée de façon claire pour montrer que le produit ne répond pas aux spécifications du marché.

4 OBLIGATION DE NOTIFIER ET GESTION DES PLAINTES

Obligation de notifier

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 (CH 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, 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 phytotoxiques pour les plantes cultivées.

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

Un exemplaire du formulaire de notification est donné en annexe 4

Exemples:

- L'étiquette ne comprend pas les symboles de danger requis, les doses y renseignées ne sont pas celles agréées;
- Le produit a été atteint par une contamination croisée (ex sulfonylurée dans un fongicide);
- Le produit mis en flacon n'a pas la même composition que celle reprise sur l'étiquette.
- Le détenteur d'agrément doit communiquer à l'AFSCA toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux d'un pesticide à usage agricole ou des résidus d'une substance active sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines. (A R du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole article 38)

Gestion des plaintes

Objectif de la gestion des plaintes :

Donner une réponse exacte et structurée au client qui a émis une plainte au sujet de la qualité d'un produit pouvant altérer la sécurité alimentaire des productions végétales traitées ou les végétaux eux-mêmes.

Prendre les mesures correctives et préventives adéquates pour éviter la répétition des erreurs. Détecter les problèmes chroniques sous-jacents par l'analyse de la plainte.

La plainte d'un client pourrait en fonction de sa gravité devoir faire l'objet d'une notification, il revient alors aux responsables de la société d'organiser une analyse de risque et de se reporter au premier point de ce chapitre relatif à l'obligation de notifier.

Un exemple de gestion des plaintes est donné en annexe 10

5 ROLE 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 pesticides, 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 pesticides. 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 9)

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 et informés à 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 le 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.

Procédures et manuel de sécurité alimentaire

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

6. INSPECTIONS

Les instructions qui sont d'application pour les organismes qui sont responsables du contrôle de la mise en application de ce guide sont données ci dessous :

- Les organismes doivent être agréés par l'AFSCA et être accrédités selon les normes EN 45012 en ce qui concerne la production (chapitre 1 autocontrôle durant la production) et ISO 17020 en ce qui concerne les secteurs de l'importation, de la distribution et du transport (chapitre 2 autocontrôle des produits importés et chapitre 3 autocontrôle durant le stockage et le transport et traçabilité en distribution) ;
- Les inspecteurs et/ou auditeurs doivent satisfaire aux exigences décrites dans l'Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire - article 10 ;
- Il n'y a pas de prise d'échantillon prévue, cependant en cas de doute sur la qualité d'un produit, l'inspecteur et/ou l'auditeur peut obtenir un échantillon. L'analyse se fera dans un laboratoire agréé par l'AFSCA et accrédité par BELAC ;
- L'inspecteur et/ou l'auditeur doivent être indépendant et intègre ;
- Les rapports seront faits selon les règles de l'AFSCA ;

- Qualification des inspecteurs et/ou auditeurs :

	Production (auditeur)	Importation Distribution Transport (inspecteur)
Norme	EN 45012	EN 45004 ou ISO 17020
Qualifications de base	Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire	
	ISO 19011	ISO 19011 ou formation de 2 jours (1 jour en accompagnement d'un inspecteur qualifié et 1 jour sous la supervision d'un inspecteur qualifié)
Qualification sectorielle	Avoir suivi une formation sur la législation des pesticides et sur la réglementation du transport des matières dangereuses (formation pouvant être dispensée par le secteur)	Avoir suivi une formation sur la législation des pesticides et sur la réglementation du transport des matières dangereuses (formation pouvant être dispensée par le secteur)

- Fréquence, durée et validité des contrôles externes :

	Production	Importation Distribution Transport
Fréquence	Audit complet tous les 3 ans + audit de suivi annuel*	Inspection annuelle
Durée**	8 heures pour l'audit complet 8 heures pour l'audit de suivi	3 heures
Validité	Certificat d'audit valable 3 ans	Certificat d'inspection valable 1 an
Remarque	Audit pouvant être combiné avec un audit de type ISO 9000	-

* : Lors de l'audit de suivi annuel toutes les exigences doivent être évaluées.

** : Le nombre d'hommes/jour concerne exclusivement la préparation, l'évaluation de documents, l'établissement du rapport, les visites préliminaires et les tâches administratives.

7. Autres obligations

L'Arrêté Royal relatif à l'autocontrôle, à l'obligation de notifier et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire stipule à l'article 4 que "les entreprises, les unités d'exploitation belges et leurs exploitants doivent être identifiés et leurs coordonnées doivent être enregistrées par l'Agence".

Cette exigence a été concrétisée par l' Arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'AFSCA publié au MB du 2 mars 2006

Selon cet AR

Doivent disposer d'un agrément

Les préparateurs ou fabricants de pesticides y compris les transformateurs, préparateurs et formulateurs.

Les conditionneurs de pesticides

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

Doivent disposer d'une autorisation

Les Importateurs de pesticides

Les exportateurs de pesticides

Les établissements qui font conditionner, préparer ou fabriquer des pesticides par des tiers dans le but de mettre les produits sur le marché sous le nom de l'opérateur.

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

Doivent être enregistrées

Les entreprises assurant la distribution des pesticides

En principe ces entreprises sont connues de l'AFSCA et il n'y a pas de formalité à remplir et le fait de recevoir l'invitation à payer la contribution est un signe que l'opérateur est enregistré, un opérateur n'ayant pas reçu cette invitation doit se faire connaître afin d'être enregistré.

Annexe 1

Personnes ayant collaboré à l'élaboration du guide:

- Pour l'autocontrôle durant la fabrication:
 - DELOUVROY Pierre; Ingénieur agronome, Market Manager Protection des cultures Taminco;
 - DE RYCK Patrick; Docteur en chimie, Quality Manager Monsanto;
 - DUMOULIN Denis; Licencié en chimie, Directeur des opérations Chimac-Agriphar;
 - FOSSEUR Olivier; Licencié en chimie, Directeur Qualité et environnement Syngenta;
 - NYS Jan; Docteur en Sciences, Senior Director Supply chain management & operations. Janssen

- Pour l'autocontrôle durant le transport et le stockage en distribution :
 - DEGROOTE Michel; Ingénieur agronome, Business manager BASF Agro Belgique, Président de Phytofar;
 - DEWULF Daniel ; Ingénieur Industriel, Area manager Belgium Dupont
 - DUPONCHEEL Ann; Ingénieur agronome Phytofar.

- Pour la traçabilité entre le producteur et l'utilisateur et la coordination de l'ensemble :
 - DEMAIRE Bernard; Ingénieur agronome, Consultant pour Phytofar et PhytoDis.

PHYTOFAR

Association Belge de l'Industrie des Produits de Protection des Plantes
Avenue A Reyers 80,
1030 Bruxelles
Tél.: 02/2389772

PhytoDis

Association Belge des Distributeurs des Produits de Protection des Plantes
3, rue du Béguinage
1360 Perwez
Tél.: 02/238 98 56

Annexe 2 - Définitions

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

Détenteur d'agrément : c'est la personne (généralement morale) qui a fait la demande et reçu l'agrément de vente d'un pesticide

Distributeur : celui qui achète des pesticides 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 pesticides, il est interdit aux distributeurs de reconditionner ces produits qui doivent donc rester dans leur emballage d'origine à leur niveau.

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

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

NOEL No Observable Effect Level

Pesticide à usage agricole : Comme défini à l'art. 1^{er} de l'A.R. du 28.02.1994 relatif à la conservation, la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole

Producteur : la fabrication des pesticides 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.

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 pesticides 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.

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 3.3

WHO World Health Organization

Annexe 3 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 à usage agricole 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 doivent 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.

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 matières actives et son certificat d'analyse
- standard(s) interne(s) utilisés 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.

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.

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 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 Crop Life International et European Crop Protection Association (ECPA) pour l'installation de mesures minimum à prendre pour la prévention des contaminations.

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 fabriqué et fabriqué précédemment. Les types de formulation (EC,SC, poudre, granulé, etc) de ces produits doivent aussi entrer en ligne de compte.

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 reprise 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.

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)

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 doit à tout moment être identifiée.

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 tous 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)

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 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 écolages complémentaires doivent être organisés.

Annexe 4

FORMULAIRE DE NOTIFICATION OBLIGATOIRE

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 CONCERNES:	
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 MARCHE 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

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 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 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'agrément en cas de recall d'un produit en participant matériellement au retour des marchandises.

-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 pesticides. 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.

ANNEXE 6 Détermination du niveau de nettoyage lors de la succession de produits différents dans la chaîne de production

Lorsque des pesticides 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 aigue 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

TABLEAU 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 pesticides, 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 antigaminées 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 7 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...

Le type de risques qu'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 importants 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 sont au moment de l'application mélangées à une plus grande quantité d'eau. 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 matière active peut être répartie inégalement sur la culture traitée.

ANNEXE 8 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 ?

1.1- 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.

1.2- 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 matière 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 ; p58 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 matière 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 9 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 de protection des plantes 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 de protection des plantes
- La santé des plantes traitées par ces mêmes produits

Date et signature du responsable

ANNEXE 10 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.

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 que 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.