



FIL CONDUCTEUR pour la validation d'un système d'autocontrôle pour la production et la distribution des pesticides à usage agricole

En vigueur à partir du :

01/05/2007

Rédigé par : DG Politique de Contrôle	Validé par :	Contrôlé par : Secrétariat
Ir. Jean-François Schmit (signé)	Président du groupe de pilotage autocontrôle Dr. Pascal Houbaert (signé)	Date : 17/04/2007
	Date : 04/04/2007 Le Directeur général Ir. Herman Diricks (signé)	
Date : 03/04/2007	Date : 10/04/2007	

I. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Le fil conducteur pour la validation d'un système d'autocontrôle dans le secteur de la production et de la distribution des pesticides à usage agricole a été rédigé pour le secteur des pesticides à usage agricoles sur le marché belge dans le cadre de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire (MB du 12-12-03).

Un système d'autocontrôle doit, pour pouvoir être officiellement accepté comme "système d'autocontrôle validé", comprendre tous les éléments décrits dans les fils conducteurs qui sont d'application.

La validation des systèmes d'autocontrôle propres à l'entreprise se fait à l'aide de la procédure d'audit **PB 00 – P 02**. Comme décrit dans ces procédures, les constatations faites à l'occasion de la vérification sont commentées dans un rapport. Les manquements constatés sont notés dans la check-list spécifique **PB 01 – CL 02** et commentés dans un rapport (**PB 00 – F 07**).

Le présent document est un moyen de contrôle et donne une explication sur tous les aspects repris dans la check-list spécifique.

II. RÉFÉRENCES NORMATIVES

- 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.
- Arrêté royal du 28 février 1994 relatif à l'agrément des entreprises de fabrication, d'importation, d'exportation ou de conditionnement de pesticides à usage agricole.
- Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire
- Arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire
- Arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

III. TERMES, DÉFINITIONS ET DESTINATAIRES

1. Termes et définitions

- **Guide** : guide autocontrôle dans le secteur de la production et de la distribution des pesticides à usage agricole

2. Abréviations

- **SAC** : système d'autocontrôle
- **MB** : Moniteur belge
- **AC** : actions correctives
- **CCP** : point de contrôle critique
- **CI** : organisme de certification accrédité
- **AFSCA**: Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- **AR** : Arrêté royal
- **MQ** : Manuel de qualité
- **AM** : Arrêté ministériel
- **Art.** : article
- **NC** : non-conformité
- **NC A** : non-conformité A
- **NC B** : non-conformité B
- **JO** : Journal Officiel de l'Union européenne
- **UPC** : Unité Provinciale de Contrôle de l'AFSCA

3. Destinataires

Les auditeurs de l'agence ainsi que les auditeurs des organismes de certification et de contrôle chargés de la réalisation d'un audit ou d'une inspection.

4. Déroulement de l'audit

Afin que l'audit se déroule dans les meilleures conditions, l'auditeur passe en revue les exigences qui figurent dans la check-list dans l'ordre qui lui semble le plus approprié en fonction de la structure et du mode de fonctionnement de l'entreprise auditée.

Au terme de l'audit, une réponse doit avoir été apportée à l'ensemble des questions de la check-list d'audit.

Remarque :

- lorsqu'ils ne sont pas mentionnés spécifiquement, les importateurs sont considérés comme faisant partie de la « distribution »,
- sécurité : dans ce fil conducteur, le terme « sécurité » doit être compris comme « sécurité de la chaîne alimentaire ».

IV. HISTORIQUE

Identification du document	Modifications	Justificatif	En vigueur à partir du
PB 01 – LD 02 – REV 0 – 2006	Première version du document	Approbation du guide	30-08-2006
PB 01 – LD 02 – REV 1 – 2006	Élément-clé I : points 5, 6, 7, 11, 15, 16, 18, 20, 23 Élément-clé II : points 5, 12, 18, 20	Approbation d'une nouvelle version du guide	01-05-2007

V. ÉLÉMENT-CLÉ I : SYSTÈME DE GESTION DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

1. Exigences générales

Non applicable

2. Politique de sécurité alimentaire

Non applicable

3. Manuel de sécurité alimentaire

Non applicable

4. Responsabilité de la direction d'entreprise (exploitant)

- **Critère dans le guide** : points 1, 2, 3 et 5
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interprétation** :
DISTRIBUTION et PRODUCTION : la direction est la première responsable de la gestion de la sécurité. C'est elle qui veille à ce que chaque responsable soit correctement informé mais également que chaque membre du personnel soit formé à la spécificité de sa tâche. L'entreprise doit disposer d'un document reprenant les différentes personnes exerçant une responsabilité en matière de sécurité. Ce document doit préciser les responsabilités et compétences des membres du personnel et les liens hiérarchiques qui sont établis entre eux. En fonction de la taille de l'entreprise, des suppléants doivent être désignés pour tous les postes clés en matière de sécurité.

5. Engagement de la direction (exploitant)

- **Critère dans le guide** : point 5 et annexe 9
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interprétation** : l'engagement réel de la direction est important afin que les bonnes résolutions soient maintenues. Vérifiez que la direction connaît les mesures prises dans l'entreprise au niveau sécurité et l'état des lieux de la mise en œuvre du système. La réalité de cet engagement ne pourra être correctement évaluée par l'auditeur qu'au terme de l'audit sur base de l'ensemble des constatations réalisées.

6. Révision de la direction

- **Critère dans le guide** : point 5

- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interprétation** : vérifier s'il y a des rapports émanant de la direction, relatifs à une évaluation du système dans sa totalité, et demander comment s'est faite la communication des changements. Cette révision doit être au minimum annuelle et se baser entre autre sur des audits internes.

7. Gestion des moyens matériels et humains et de l'information

- **Critère dans le guide** : point 5
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interprétation** : l'entreprise doit disposer des moyens tant matériels qu'humains pour garantir la sécurité. Dans le cadre de ses activités, le personnel doit disposer en temps utile de toutes les informations nécessaires pour pouvoir garantir la sécurité. Cette information peut, par exemple, être délivrée via des instructions, des procédures, des formations, des affiches, ... La mise à disposition des informations utiles doit pouvoir être démontrée. Informez-vous auprès des membres du personnel afin de savoir s'ils n'ont pas de remarques importantes à faire sur les moyens mis à leur disposition, le personnel et l'information qui leur parvient.

8. Exigences générales en matière de documentation

- **Critère dans le guide** : points 1, 3.3 et 5
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 11
- **Interprétation** :
PRODUCTION et DISTRIBUTION : l'opérateur doit disposer des documents écrits (avec numéros de version, date de dernière modification) nécessaires à la réalisation efficace des autocontrôles ou pouvant avoir une implication dans la sécurité. Ces documents sont entre autres :
 - Organigramme avec les qualifications et les responsabilités
 - Procédures écrites (rappel de produits, déblocage des produits, gestion des déchets, notification obligatoire, ...)
 - Documents de traçabilité des produits
 - Instructions de travail, ...

Il faut s'assurer que tous les documents sont disponibles et compris par tous les membres du personnel.

L'ensemble des documents importants pour la sécurité des produits doit être conservé au moins deux ans.

9. Spécifications

- **Critère dans le guide** : points 1.1, 1.2, 1.5, 1.6 et 3.1

- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1 et AR 28/02/1994, art. 7, chap. IV et V
- **Interprétation** :

PRODUCTION : les produits entrants (matières premières et emballages) et sortants (produits finis) doivent être conformes aux spécifications requises. Ces spécifications sont fixées légalement (dossier d'agrément du produit) ou par l'opérateur.

- Pour les matières premières, l'opérateur doit établir et/ou recevoir des spécifications étayées par des documents, les classer de façon sûre et ces documents doivent être disponibles et facilement consultables. Des spécifications sont notamment établies pour la présence d'impuretés.
- La qualité des produits finis doit satisfaire aux critères imposés lors de l'agrément du produit et aux caractéristiques fixées par l'exploitant. L'exploitant doit disposer de documents reprenant toutes les spécifications légales et caractéristiques auxquelles doivent répondre les produits finis. Ces spécifications concernent notamment :
 - la durée de conservation,
 - l'interaction entre le produit et l'emballage,
 - la stabilité au stockage,
 - la teneur en substance active et les propriétés physico-chimiques du produit. Les spécifications pour les teneurs en substance active et les propriétés physico-chimiques dépendent de la formulation du produit :
 - Préparations liquides : les teneurs en substances actives, couleur, densité, viscosité, tenue en suspension, formation de mousse, stabilité, tamisage humide et émulsification
 - Préparations solides : les teneurs en substances actives, couleur, densité, viscosité, mouillabilité, formation de mousse, tenue en suspension, stabilité, tamisage (à sec/humide), distribution granulométrique et teneur en poussières.

Vérifier que l'opérateur dispose de spécifications détaillées étayées par des documents.

DISTRIBUTION : les produits mis sur le marché doivent être conformes aux spécifications relatives à la sécurité et à la législation.

Vérifier que l'opérateur dispose de spécifications détaillées étayées par des documents.

Les produits reçus doivent par exemple :

- être agréés/autorisés
- être emballés correctement
- disposer d'une étiquette adéquate
- ne pas être périmés

10. Procédures

- **Critère dans le guide** : points 1.2 et 3.1
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 6
- **Interprétation** :
PRODUCTION : la maîtrise du processus de production permet d'assurer la qualité et la sécurité des produits finis pour l'homme, les plantes et les animaux.
 Le processus de production doit être maîtrisé et validé. Ce processus comprend :
 - La gestion des stocks (matières premières et produits finis)
 - La gestion des flux des matières
 - La formulation et le conditionnement
 - La gestion des déchets
 - L'entretien des infrastructures de production

Le processus de production doit être décrit et documenté et doit comprendre, selon le cas, les informations suivantes :

- Informations relatives au produit fini
- Instructions de travail
- Description des équipements utilisés
- Description des procédures de surveillance mises en œuvre
- Description de la gestion des stocks
- Description des mesures prises pour prévenir les contaminations croisées (voir aussi élément clé II, point 10)

L'opérateur doit établir et mettre en oeuvre des procédures / instructions détaillées pour tous les processus et opérations ayant une influence sur la sécurité et la légalité des produits. Demandez à voir ces procédures.

DISTRIBUTION : l'opérateur doit établir et mettre en oeuvre des procédures / instructions détaillées pour tous les processus et opérations ayant une influence sur la sécurité et la légalité des produits. Demandez à voir ces procédures.

11. Audit interne et contrôle interne

- **Critère dans le guide** : Chapitres 5, 6
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1, § 2
- **Interprétation** : l'objectif est qu'au moins une fois par an, tous les systèmes et procédures qui sont critiques pour la sécurité des hommes, des plantes et des animaux et la légalité des produits soient audités (ils ne doivent pas nécessairement l'être tous simultanément) sur base de procédures écrites. Le but de ces audits est de déterminer si le système de qualité fonctionne correctement. L'audit interne est réalisé par des personnes externes ou par des membres du personnel qui sont indépendants des personnes directement responsables de l'activité à

laquelle se rapporte l'audit. Les résultats des audits doivent être communiqués à la direction et l'attention du personnel concerné est attirée sur les points défailants. L'entreprise doit pouvoir prouver qu'une réflexion a été engagée et des mesures prises suite à un audit défavorable pour répondre aux éventuelles non-conformités constatées. Le suivi de l'audit interne doit lui-même faire l'objet d'un audit.

12. Action corrective

- **Critère dans le guide** : points 1.3 et 3.3
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interprétation** :
PRODUCTION et DISTRIBUTION : vérifier qu'en cas de non-conformité constatée pour un produit la procédure suivante est appliquée :
 - enquête sur la cause de la non-conformité,
 - détermination des mesures correctrices,
 - désignation des responsabilités et du pouvoir de décision,
 - contrôle de « fonctionnement » des mesures prises.

Demander le dernier cas en date et le suivi apporté.

13. Contrôle de la non-conformité

- **Critère dans le guide** : points 1.3, 3.1 et 3.3
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 8, § 3 et AR 28/02/1994, art. 7, chap. IV et V
- **Interprétation** :
PRODUCTION et DISTRIBUTION : l'exploitant doit garantir que tout produit non conforme aux exigences légales soit clairement identifié par son numéro de lot et mis hors circuit afin d'éviter toute utilisation ou fourniture non intentionnelle. On entend par produit non conforme tout produit qui ne répond pas aux spécifications de vente (produit fini). La procédure de gestion des produits non conformes doit décrire les mesures adéquates à prendre (blocage physique ou électronique, étiquetage, retravail, destination des produits non-conformes, ...). Cette procédure est basée sur des documents consultables aisément. L'opérateur doit pouvoir décrire en quelques mots cette procédure.

14. Déblocage de produits

- **Critère dans le guide** : points 1.3, 3.1 et 3.3
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1 et AR 28/02/1994, art. 7, chap. IV et V

- **Interprétation :**
PRODUCTION : l'opérateur doit disposer d'une procédure documentée de libération des produits non-conformes. Cette procédure décrit les conditions particulières auxquelles peuvent être débloqués les produits non conformes. Les produits retravaillés doivent être à nouveau identifiés et enregistrés et satisfaire au contrôle qualité défini.

DISTRIBUTION : l'exploitant doit établir des procédures adéquates de mise en circulation des produits et doit assurer l'implémentation de celles-ci afin d'éviter la mise en circulation de produits non conformes tant que toutes les exigences particulières ne sont pas remplies. Le devenir des produits non conformes doit être clairement décrit.

15. Achats

- **Critère dans le guide :** points 1.1, 1.3, 3.1.1 et 3.1.3
- **Législation :** AR 14/11/2003, art. 3, § 1 et AR 28/02/1994, art. 7, chap. IV et V
- **Interprétation :** la gestion des flux de matière fait partie du processus de production et doit être documenté (voir point 10 de l'élément clé 1). L'exploitant doit disposer d'une procédure définissant la politique de contrôle des matières premières fournies afin de s'assurer de leur conformité aux spécifications fixées (voir point 9). Cette politique de contrôle est définie pour un couple fournisseur-produit et reprend la nature des contrôles (documentaires et analytiques) et leur fréquence. L'opérateur doit disposer d'une procédure écrite et pouvoir expliquer brièvement en quoi elle consiste.

16. Surveillance des prestations du fournisseur

- **Critère dans le guide :** points 1.1 et 3.1.3
- **Législation :** AR 14/11/2003, art. 3, § 1 et AR 28/02/1994, art. 7, chap. IV et V
- **Interprétation :** l'opérateur doit disposer d'une liste de ses fournisseurs et évaluer de façon continue l'aptitude des fournisseurs à fournir des produits (matières premières et emballages) conformes aux spécifications requises (voir point 9 : spécifications). Cette évaluation se fait par le biais d'un processus de validation des fournisseurs qui reprend entre autres la description de son système qualité, l'historique des résultats de contrôle et la politique de contrôle mise en place (nature des contrôles et fréquence), ...
L'exploitant doit disposer d'une procédure d'évaluation continue des fournisseurs et les critères d'évaluation doivent être définis. L'évaluation doit être réalisée régulièrement (au moins une fois par an). Lorsque des manquements sont constatés au contrôle d'entrée, le fournisseur doit en

être averti et des mesures à l'encontre du fournisseur doivent être prises en cas de récidive.

17. Traçabilité

- **Critère dans le guide** : points 1.3 et 3.3
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 6, § 1 , AR 28/02/1994, art. 54
- **Interprétation** :
 - **DISTRIBUTION** : la traçabilité doit être assurée entre le détenteur d'agrément/mandataire/importateur parallèle et le distributeur de façon à limiter les recherches en cas de problème avec un produit. L'opérateur doit disposer d'un registre d'entrée et d'un registre de sortie qui lui permettent de sortir un listing des produits vendus (nom commercial et numéro d'agrément) en cas de nécessité.
 - **Registre d'entrée (IN)** avec tous les produits reçus: nature (nom du produit commercial et numéro d'agrément), identification (numéro de lot), quantité du produit reçue, date de livraison, identification de l'unité de production du fournisseur. Pour les produits importés, le nom et numéro de lot d'origine des produits doivent être inscrits dans le registre.
 - **Registre de sortie (OUT)** avec tous les produits sortis: nature (produit commercial et numéro d'agrément), quantité de produit livrée, date de sortie, identification de l'unité de production de livraison.

A vérifier :

- Traçabilité en amont à partir d'un produit commercial présent chez l'opérateur afin de retrouver l'unité de production du fournisseur et tous les produits identiques reçus (avec numéro de lot).
- Traçabilité en aval à partir d'un lot de produit commercial présent chez l'opérateur reçu à une date donnée. L'opérateur doit pouvoir tirer un listing de toutes les unités d'exploitation auxquelles a été livré un produit identique (sans différenciation de numéro de lot) à partir de la date de réception du produit commercial visé. Cela doit pouvoir être fait dans les 24 heures.

PRODUCTION et IMPORTATION: tout exploitant doit disposer de systèmes ou de procédures permettant d'enregistrer les produits entrants et les produits sortants et de permettre leur traçabilité à toutes les étapes de la production.

- **Registre d'entrée (IN)** avec toutes les marchandises reçues (matières premières, étiquettes et emballages) : nature, identification et quantité du produit, date de livraison, identification de l'unité de production du fournisseur.
- **Registre de sortie (OUT)** avec toutes les marchandises sorties (produits finis) : nature, identification (nom produit + n°agrément + n° de lot), quantité du produit, date de sortie, identification de l'unité d'exploitation de l'acheteur.

Tous les produits présents sur le site d'exploitation doivent être enregistrés à toutes les étapes de production / conditionnement /

emballage. Le système d'enregistrement doit être décrit et documenté. Le producteur doit disposer d'une procédure permettant d'assurer un lien entre les produits entrants et les produits sortants.

A vérifier :

- Traçabilité en amont à partir d'un produit fini présent dans l'entrepôt et qui est destiné à être commercialisé afin de retrouver les matières premières (y compris étiquettes et emballages) utilisées pour la fabrication du produit (lot).
- Traçabilité en aval à partir de matières premières (y compris étiquettes et emballages) utilisées à une date donnée. Le producteur doit pouvoir retrouver toutes les données relatives aux produits (lots) finis.

Vérifier que l'exploitant peut donner toutes les informations nécessaires concernant la fabrication ou la préparation d'un lot donné (date de fabrication, dénominations et quantités des substances utilisées, quantité résultant de la fabrication ou préparation conformément à l'article 54 de l'AR du 28/02/1994).

18. Traitement des plaintes

- **Critère dans le guide** : point 4 et annexe 10
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3
- **Interprétation** : l'objectif de la gestion des plaintes est de donner une réponse exacte et structurée au client qui a émis une plainte au sujet de la qualité d'un produit. Les plaintes sont-elles traitées de façon structurée (existe-t-il, par ex., un formulaire ou un registre des plaintes)? Ce point a également un lien avec le point 12 de l'élément clé I : "Actions correctives ».

19. Rappel de produits + envois en retour

- **Critère dans le guide** : point 3.3
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1, art. 8, § 1 et AR 28/02/1994, art. 7, chap. IV et V
- **Interprétation** : Les pesticides à usage agricole doivent être munis d'une mention reprenant le numéro de lot. 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 de problème nécessitant le rappel d'un produit.

PRODUCTION et IMPORTATION : En cas de problème avec un lot de produit, dans un délai de 24 heures, l'opérateur doit pouvoir donner un listing reprenant tous les destinataires autres que les utilisateurs finaux ayant reçu un lot donné d'un produit problématique. En cas de découverte d'un produit problématique, l'opérateur doit arrêter sa distribution et bloquer immédiatement les produits encore en stock.

La récupération du produit non conforme est de la responsabilité du détenteur d'agrément, mandataire ou détenteur d'autorisation d'importation parallèle.

L'opérateur doit disposer d'une procédure écrite de rappel des produits et pouvoir l'expliquer de façon générale.

DISTRIBUTION : En cas de problème avec un lot de produit, dans un délai de 24 heures, l'opérateur doit pouvoir donner un listing reprenant tous les clients ayant reçu un produit identique (sans spécification du numéro de lot) et ce, à partir de la date où le lot problématique a été reçu.

En cas de découverte d'un produit problématique, l'opérateur doit arrêter sa distribution et bloquer immédiatement les produits encore en stock.

L'opérateur doit disposer d'une procédure écrite de rappel des produits. Vérifiez qu'il peut l'expliquer de façon générale.

20. Vérification des appareils de mesure et de surveillance

- **Critère dans le guide** : points 1 et 3.1.3
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interprétation** : la présence d'un thermomètre à maxima-minima est nécessaire et permet de contrôler la température de stockage des produits (voir aussi point 5 élément-clé II « aménagement des locaux »). Le bon fonctionnement des thermomètres utilisés dans les entrepôts de stockage des pesticides à usage agricoles doit être vérifié au moins une fois par an.

21. Analyse des produits

- **Critère dans le guide** : points 1.1, 1.6 et 1.5.3.2
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1 et AR 28/02/1994, art. 58
- **Interprétation** :
PRODUCTION : il s'agit ici de procéder à une vérification des spécifications fixées sous l'élément-clé "Spécifications" en ce qui concerne la qualité des matières premières et produits finis. Ces contrôles portent entre autres sur les teneurs en substances actives du produit, ses principales propriétés physico-chimiques et la présence d'impuretés résiduelles. Les analyses doivent être effectuées selon des méthodes officielles validées ou des méthodes internes validées. Les résultats d'analyse sont consignés dans un certificat d'analyse. Demandez à consulter ces documents.

22. Notification obligatoire

- **Critère dans le guide** : point 4
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 8, § 1 et AM 22/01/2004

- **Interprétation :**
PRODUCTION, IMPORTATION et DISTRIBUTION : l'opérateur 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 phytotoxique pour les plantes cultivées. La notification se fait aux UPC au moyen des formulaires de notification. L'opérateur doit par exemple notifier en cas de problème d'étiquetage, de composition du produit, ... pouvant avoir une répercussion sur la santé des utilisateurs, plantes, animaux et consommateurs. Les modalités de notification doivent être connues (exemple : le point de notification, les cas de notification,...)

23. Agréments et autorisations

- **Critère dans le guide :** Point 7
- **Législation :** AR 14/11/2003, art. 4 et AR 16/01/2006
- **Interprétation :** les fabricants (y compris les transformateurs, préparateurs et formulateurs) et conditionneurs de pesticides à usage agricole doit disposer d'un agrément¹ délivré par l'AFSCA. Tout opérateur actif dans la distribution des pesticides doit être enregistré auprès de l'AFSCA. Les importateurs, exportateurs ainsi que ceux qui font conditionner, préparer ou fabriquer par un tiers dans le but de commercialiser sous leur propre nom des pesticides à usage agricole doivent disposer d'une autorisation délivrée par l'AFSCA.

24. Etiquetage

- **Critère dans le guide :** points 1.4 et 3.1
- **Législation :** AR 14/11/2003 et AR 28/02/1994, chap. IV
- **Interprétation :**
PRODUCTION et IMPORTATION : l'absence d'étiquette, une erreur dans son texte ou une erreur dans son application peut représenter un risque pour la santé des hommes, des plantes et des animaux.
Les étiquettes et emballages doivent répondre aux exigences légales reprises ci-dessous :
 - Tout emballage contenant un pesticide à usage agricole doit porter, dans les deux langues nationales, les mentions et indications suivantes :

Mentions et indications	Applicabilité
Nom et adresse du détenteur de l'agrément/de l'autorisation d'importation parallèle et s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et/ou de l'étiquetage final du produit sur le marché	Tous les pesticides à usage agricole
Nom commercial du produit tel qu'il figure sur l'acte	Tous les pesticides

¹ agrément délivré par l'AFSCA selon les prescriptions de l'AR du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

d'agréation/autorisation	à usage agricole
Nom de chaque substance active tel qu'il figure sur l'acte d'agréation/autorisation	Tous les pesticides à usage agricole
Teneur de chaque substance active telle que mentionnée sur l'acte d'agréation/autorisation	Tous les pesticides à usage agricole
Mention "Numéro d'agréation" ou "Numéro d'autorisation" suivie du numéro tel qu'il figure sur l'acte d'agréation/autorisation	Tous les pesticides à usage agricole
Type de préparation tel qu'il figure sur l'acte d'agréation/autorisation	Tous les pesticides à usage agricole
Type d'action tel qu'il figure sur l'acte d'agréation/autorisation	Tous les pesticides à usage agricole
Usage(s) et conditions d'utilisation tels qu'ils figurent sur l'acte d'agréation/autorisation	Tous les pesticides à usage agricole
Instructions et doses d'emploi pour chaque usage agrée (unités métriques) (peut figurer sur une notice fixée sur l'emballage)	Tous les pesticides à usage agricole
Poids ou volume (unités métriques)	Tous les pesticides à usage agricole selon le cas
Référence du lot	Tous les pesticides à usage agricole
Date limite d'utilisation (mois + année ou autre mention prévue sur l'acte)	Tous les pesticides à usage agricole de conservation inférieure à 2 ans
Mentions relatives à la nature des risques particuliers - phrase R (voir l'acte d'agréation/autorisation)	Tous les pesticides à usage agricole
Conseils de prudence – phrase S (voir l'acte d'agréation/autorisation)	Tous les pesticides à usage agricole
Indications concernant les premiers soins	Tous les pesticides à usage agricole
Mention "Indications pour le médecin" suivie des recommandations de traitement (peut figurer sur une notice fixée sur l'emballage)	Pesticides à usage agricole classés A ou B
Indication sur le traitement des emballages et des surplus	
Interdiction de réutiliser l'emballage, sauf pour les récipients spécifiquement conçus à cet effet qui sont réutilisés par le détenteur de l'agréation/de l'autorisation d'importation parallèle	Pesticides à usage agricole très toxiques, toxiques ou nocifs
Intervalle de sécurité pour chaque usage (si prévu sur l'acte d'agréation/autorisation) (peut figurer sur une notice fixée sur l'emballage)	Tous les pesticides à usage agricole
Indication sur les effets secondaires pour les plantes, les animaux, ... (si prévu sur l'acte d'agréation/autorisation) (peut figurer sur une notice fixée sur l'emballage)	Tous les pesticides à usage agricole
Mention "lire les instructions ci-jointes avant emploi" (si accompagné d'une notice fixée à l'emballage)	Tous les pesticides à usage agricole
Nom de toutes les substances, autres que les substances actives, très toxiques (si >0,2%), toxiques (si >0,2%), nocives (si >3, 5, 6, 10 ou 20%, selon le cas) et corrosives (si >0,2%) (voir l'acte d'agréation/autorisation)	Tous les pesticides à usage agricole
Symboles et indications de dangers (voir l'acte d'agréation/autorisation)	Tous les pesticides à usage agricole classés dans une catégorie de danger
Indications sur l'innocuité pour les abeilles ou autres insectes non-ciblés (si le produit présente un risque minimum sur ces insectes) (voir l'acte d'agréation/autorisation)	Pesticides à usage agricole utilisés pendant la période d'activité des abeilles ou autres insectes

- L'étiquette doit être apposée de façon nettement apparente sur l'emballage qui contient le produit et être lisible
- Dimensions minimales des étiquettes :

Contenance de l'emballage	Taille minimale de l'étiquette
Contenance ≤ 3 litres	52 mm x 74 mm
3 litres < Contenance ≤ 50 litres	74 mm x 105 mm
50 litres < Contenance ≤ 500 litres	105 mm x 148 mm
Contenance > 500 litres	148 mm x 210 mm

- L'emballage doit être scellé avec nom du détenteur de l'agrément (belge ou étranger), sauf pour les emballages détériorés à l'ouverture
- Lorsque spécifié, certaines mentions peuvent figurer sur une notice séparée fixée sur l'emballage. Cette notice est considérée comme faisant partie de l'étiquette.
- Tout pesticide à usage agricole doit être contenu dans des emballages conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition de leur contenu
- Les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne peuvent pas être attaquées par le contenu, ni être susceptibles de former avec ce dernier des combinaisons nocives ou dangereuses.
- Les emballages et les fermetures doivent en tout et en parties, être solides et robustes de manière à exclure tout relâchement et à répondre de façon fiable aux exigences normales de la manutention.
- Les récipients disposant d'un système de fermeture doivent être conçus de manière à ce qu'ils puissent être refermés à plusieurs reprises sans déperdition de leur contenu.
- Les emballages des pesticides à usage agricole sous forme d'aérosols doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 14 avril 1978 relatif aux générateurs aérosols.
- Les symboles de danger doivent être conformes au modèle prévu dans la législation et être imprimés en noir sur fond jaune-orange.

Le détenteur d'agrément/d'autorisation d'importation parallèle est responsable du texte repris sur l'étiquette. Le producteur est responsable de la présence et de la correspondance de l'étiquette sur chaque emballage contenant un pesticide à usage agricole (emballages primaires et secondaires). Le producteur/importateur doit disposer d'une procédure de gestion et de vérification des étiquettes permettant d'assurer que chaque produit est muni de l'étiquette adéquate.

DISTRIBUTION : l'opérateur qui commercialise des pesticides à usage agricole doit s'assurer à la livraison que les produits disposent bien d'une étiquette. Le contenu de l'étiquette est de la responsabilité du détenteur d'agrément ou d'autorisation d'importation parallèle.

VI. ÉLÉMENT-CLÉ II : BONNES PRATIQUES AGRICOLES, BONNES PRATIQUES DE FABRICATION, BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION

1. Introduction

2. Environnement de l'entreprise

Pas d'application

3. Environnement des bâtiments

Pas d'application

4. Lay out et productflow

- **Critère dans le guide** : point 1.2
- **Législation** : AR 28/02/1994 (agrément), art.2
- **Interprétation** :
PRODUCTION
l'agencement, la conception, la construction et les dimensions, des locaux et des équipements des locaux doivent permettre de prévenir toute contamination des produits entre et pendant les étapes du processus.

5. Aménagement des locaux (manipulation et conditionnement des produits)

- **Critère dans le guide** : point 1.6, 1.7 et 3.1
- **Législation** : AR 28/02/1994, chap. VI ; AR 28/02/1994 (agrément), art.2
- **Interprétation** :
DISTRIBUTION : L'entreprise, les bâtiments et l'équipement doivent se prêter à l'usage voulu (voir aussi point 6 « équipement »).
L'opérateur doit conserver les produits classés A (très toxiques – toxiques- corrosifs) et B (nocifs – irritants – sensibilisants) dans un local exclusivement destiné à ces produits et fermé à clé. Le local doit être sec, efficacement ventilé, en bon état d'entretien et de propreté et adapté pour assurer la bonne conservation des produits entreposés (protection contre le froid et la chaleur) . Vérifier la présence d'un thermomètre minima-maxima et que les produits sont à une distance suffisante des sources de chaleur (chauffage, soleil, ...). Les produits doivent être identifiés clairement
Les produits de classe A repris à l'annexe X de l'AR du 28/02/1994 doivent être conservés dans un local situé en dehors du bâtiment occupé par des personnes ou des animaux. Les produits obsolètes doivent être consignés dans un registre, clairement identifiés et stockés séparément.

PRODUCTION : les locaux de stockage des pesticides à usage agricole doivent permettre une bonne conservation des produits (température, endroit sec, ...). L'opérateur doit conserver les produits dans des locaux adéquats. Le local doit être sec, efficacement ventilé, en bon état d'entretien et de propreté et adapté pour assurer la bonne conservation des produits entreposés (protection contre le froid et la chaleur). Vérifier la présence d'un thermomètre minima-maxima et que les produits sont à une distance suffisante des sources de chaleur (chauffage, soleil, ...). Les produits doivent être clairement identifiés. La sécurité d'accès au site de production et aux produits qui y sont présents doit être assurée. Une procédure décrivant le processus de gestion de l'accès au site doit être présente.

6. Equipement

- **Critère dans le guide** : point 1.2 point 1.4 et point 1.5
- **Législation** : AR 28/02/1994 (agrément), art 2
- **Interprétation** :
PRODUCTION : les machines, l'appareillage et l'outillage doivent être adaptés à l'usage recherché et utilisés de façon à réduire au minimum le risque de contamination du produit, les erreurs d'étiquetage, ... La description de l'outillage fait partie de la maîtrise du processus de production (voir point 10 élément clé I) et doit être disponible.

7. Maintenance

- **Critère dans le guide** : point 1.2 et point 1.5
- **Législation** : AR 28/02/1994 (agrément), art 2
- **Interprétation** :
PRODUCTION : L'entretien des infrastructures de production fait partie de la maîtrise du processus de production (voir point 10 éléments clé I). L'opérateur doit veiller à définir une procédure concernant l'entretien des éléments critiques en terme de sécurité pour les végétaux, les animaux et l'homme. La procédure doit lister ces éléments critiques, définir leur entretien et la périodicité de celui-ci.

8. Locaux sociaux

Pas d'application

9. Risque de contamination physique, chimique et (micro)biologique du produit

Pas d'application

10. Séparation et contamination croisée

- **Critère dans le guide** : point 1.2 et 1.5

- **Législation** : AR 28/02/1994, art. 58
- **Interprétation** :
PRODUCTION : une contamination peut provoquer des effets indésirables sur les plantes traitées, sur des organismes non ciblés par le produit ou sur l'utilisateur. Ces contaminations peuvent provenir d'impuretés résiduelles ou d'une production parallèle. La maîtrise du processus de production (voir point 10 de l'élément clé I) doit permettre d'éviter les contaminations croisées. L'opérateur doit disposer d'une procédure documentée permettant de prévenir toute contamination lors de la production. Cette procédure doit fixer les spécifications à respecter, le niveau de nettoyage des équipements et toute autre information utile. Les données relatives au nettoyage sont archivées et facilement disponibles et reprennent entre autres le nom de la substance active travaillée, les points critiques de la chaîne de fabrication, ...

11. Gestion des stocks (rotation)

- **Critère dans le guide** : point 1.2 et 3.1.3
- **Législation** : AR 28/02/1994, chap. IV
- **Interprétation** :
DISTRIBUTION : l'opérateur doit veiller à ce que l'organisation du stockage permette la commercialisation des produits stockés les plus anciens avant les produits plus récents (principe du « first-in – first-out »). L'organisation du stockage doit également permettre d'assurer le respect des dates de conservation des produits à commercialisation limitée dans le temps. Les produits dont la date est dépassée devront pouvoir être identifiés pour être retirés de la vente. Il en est de même pour les produits dont l'agrégation a été retirée et dont le délai de commercialisation est dépassé.

PRODUCTION : la gestion des stocks fait partie de la maîtrise du processus de production (voir point 10 éléments clé I). La gestion des stocks doit être documentée. Le principe du « first-in – first-out » doit être appliqué.

12. Ménage, nettoyage et hygiène

- **Critère dans le guide** : points 1, 3.1.3, 3.1.4 et 3.2.4
- **Législation** : AR 28/02/1994, chap. VI
- **Interprétation** : le local de stockage doit toujours être propre et en bon état d'entretien. Un programme de nettoyage doit exister. En cas d'endommagement de produits commerciaux (écoulement de produit) ou d'accident, le produit répandu doit être éliminé de manière adéquate. Il doit exister une procédure décrivant cette élimination. Demander à l'opérateur d'expliquer brièvement la procédure. Les

« produits » qui en résultent sont considérés comme déchets (voir point 14 « gestion des déchets »).

13. Gestion de la qualité de l'eau

Pas d'application

14. Gestion des déchets

- **Critère dans le guide** : points 1.2, 3.1.4 et 3.2.4
- **Législation** :
- **Interprétation** :
 - **DISTRIBUTION** : l'opérateur doit disposer d'une procédure permettant de gérer de façon adéquate les déchets. On entend par déchets :
 - Les produits obsolètes (produits non agréés/autorisés en Belgique, les produits dont l'agrément a été retirée et pour lesquels le délai de commercialisation est dépassé, les produits détériorés, les produits pour lesquels la date d'expiration est dépassée, ...)
 - Les emballages, les substances toxiques, l'eau contaminée par des substances toxiques et tout autre matériel résultant d'un accident lors, par exemple, de la manipulation de pesticides à usage agricole (cas d'un emballage qui éclate ou qui présente un écoulement)

Les pesticides obsolètes sont considérés comme des déchets et peuvent être éliminés lors des campagnes de collecte de Phytofar Recover. Ces produits doivent être consignés dans un registre, identifiés clairement et stockés à part des autres produits.

PRODUCTION : la gestion des déchets fait partie de la maîtrise du processus de production (voir point 10 éléments clé I) et doit donc être documentée. L'opérateur doit disposer d'une procédure de gestion des déchets pouvant résulter des activités de fabrication aussi bien que des accidents pouvant survenir avec des produits. La procédure doit spécifier la façon d'éliminer les déchets et leur destination.

15. Lutte contre la vermine

Pas d'application

16. Médecine vétérinaire

Pas d'application

17. Utilisation de pesticides, d'herbicides et de fongicides :

Pas d'application

18. Transport

- **Critère dans le guide** : points 1 et 3.2
- **Législation** : AR 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interprétation** : le véhicule servant à transporter les produits doit être propre. Aucune denrée alimentaire ne doit être transportée en même temps sauf si des mesures spéciales sont prises (séparations, emballages supplémentaires, séparation entre les marchandises). Les conditions de température lors du transport doivent assurer une bonne conservation des marchandises (présence dans le véhicule de transport d'un thermomètre minimum-maximum).
Le transporteur doit être informé du nom et du type de marchandises qu'il doit transporter.
En cas d'accident avec un produit lors du transport, une procédure de gestion des accidents doit exister ainsi qu'une procédure de gestion des déchets en résultant (voir point 14 « gestion des déchets »).

19. Hygiène personnelle, vêtements de protection et examen médical

Pas d'application

20. Formation

- **Critère dans le guide** : points 3.1 et 5
- **Législation** : AR 28/02/1994, chap VI
- **Interprétation** : les employés qui sont directement concernés par les problèmes de sécurité alimentaire doivent être formés et informés de la spécificité de leurs responsabilités. Vérifiez que des formations sont bien organisées et suivies par les employés.
Le personnel doit posséder les qualifications nécessaires à la vente de pesticides à usage agricole. Les travailleurs doivent être informés des procédures en place dans l'entreprise, doivent les comprendre et savoir trouver l'information dont ils ont besoin.
Le vendeur de produits classés A ou B doit disposer d'une agréation² de « vendeur agréé » délivrée par le SPF- Santé publique.

21. Contrôles pour le compte de tiers

Pas d'application

22. Importation parallèle de pesticides à usage agricoles

- **Critère dans le guide** : point 2

² Agréation de "vendeur agréé" délivrée par le SPF-Santé publique selon les prescriptions des articles 62 à 67 de 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.

- **Législation** : AR 28/02/1994, art. 31 à 34
- **Interprétation** :
IMPORTATION : en cas d'importation parallèle, le détenteur de l'autorisation 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 réétiquetage, l'opérateur doit respecter les prescriptions légales concernant les étiquettes.

VII. ELEMENT-CLE III : ANALYSE DE DANGER ET POINTS DE CONTRÔLE CRITIQUES

Pas d'application

VIII. EXEMPLES TYPES (LISTE NON-EXHAUSTIVE) DE NON-CONFORMITES MAJEURES ET MINEURES

Un certain nombre de NC qui peuvent se présenter, spécifiquement dans le secteur des pesticides à usage agricoles sont listées ci-dessous. Des exemples génériques de NC sont repris dans le document " Non-conformités dans le cadre des audits: lignes directrices".

1. Élément clé 1 : Système de contrôle sécurité alimentaire

Non-conformité majeure		
Réf.		Notification ¹
24	L'opérateur ne dispose pas de procédure de gestion et de vérification des étiquettes	
23	L'opérateur ne dispose de l'agrément ou autorisation fixé dans la législation	oui
17	L'opérateur ne sait pas tracer ses produits	
9	L'opérateur n'a pas fixé de spécifications pour les produits entrants (matières premières et emballages) et sortants (produits finis)	

Non-conformité mineure		
Réf.		
16	L'opérateur ne dispose pas d'une procédure d'évaluation de ses fournisseurs, mais dans la pratique, il y a bien une forme d'évaluation	

2. Élément clé 2 : Bonnes pratiques agricoles, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de distribution

Non-conformité majeure		
Réf.		Notification ¹
7	Les infrastructures de production ne sont pas entretenues	

Non-conformité mineure		
Réf.		
11	Le principe du « first in – first out » n'est pas respecté	

¹ Si un "oui" apparaît dans cette colonne, cela signifie que l'organisme d'inspection ou de certification doit notifier la non-conformité constatée auprès de l'AFSCA.

Lorsque l'audit est réalisé par un agent de l'AFSCA, il n'y a pas de notification, l'agent prend immédiatement les mesures qui s'imposent, pour que la mise en danger de la sécurité des consommateurs cesse.