



Circulaire relative au contrôle de l'emballage et de l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques par l'AFSCA

Référence	PCCB/S1/JFS/1102444	Date	30/08/2013
Version actuelle	1.0	Applicable à partir de	Date de publication
Mots clefs	Produits phytopharmaceutiques, étiquetage, contrôle, scission des agréments		

Rédigé par	Approuvé par
Schmit Jean-François, attaché	Diricks Herman, Directeur général

1. But

Cette circulaire a pour but d'informer les distributeurs et utilisateurs de produits phytopharmaceutiques de l'approche appliquée par l'AFSCA lors du contrôle de l'étiquetage et de l'emballage des produits phytopharmaceutiques. Elle clarifie également les tolérances appliquées par l'AFSCA suite à la scission des agréments des produits phytopharmaceutiques.

2. Champ d'application

Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques.

3. Références

3.1. Législation

Règlement (CE) n°1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, article 65 ;

Règlement (CE) n°547/2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques ;

Arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

3.2. Autres

/

4. Définitions et abréviations

Produits phytopharmaceutiques :	produits tels que définis à l'article 2,1 du règlement (CE) N°1107/2009 ;
Utilisateur :	toute personne qui utilise des produits phytopharmaceutiques au cours de son activité professionnelle.
Distributeur :	tout opérateur qui met sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Sont notamment repris sous cette définition les producteurs, fournisseurs, importateurs, exportateurs, grossistes et détaillants de produits phytopharmaceutiques
SPF - Santé Publique :	Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement

5. Le contrôle de l'emballage et de l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques chez les distributeurs et utilisateurs de produits phytopharmaceutiques

Principes généraux

Les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché doivent être munis d'un étiquetage conforme aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n°547/2011 et respecter les prescriptions spécifiques mentionnées dans les actes d'autorisation des produits. Les mentions reprises sur l'étiquetage relèvent de la responsabilité du détenteur d'autorisation.

Par ailleurs, les distributeurs et utilisateurs doivent conserver les produits phytopharmaceutiques dans leur emballage d'origine, munis de leur étiquette d'origine.

L'AFSCA contrôle les emballages et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques lors de ses inspections.

- La conformité de l'étiquetage des produits avec le règlement (CE) n°547/2011 et les actes d'autorisation est contrôlée chez les distributeurs au moyen de la check-list de contrôle TRA 2058. Le détenteur d'autorisation ou son importateur est tenu pour responsable des non-conformités.
- La conservation des produits dans leur emballage d'origine et la présence des étiquettes d'origine est quant à elle contrôlée au niveau des distributeurs et utilisateurs au moyen des check-list TRA 2055, PRI 2128 et PRI 2428. Les non-conformités sont de la responsabilité des distributeurs et utilisateurs.

Ces check-list d'inspection sont consultables sur le site de l'AFSCA <http://www.favv-afsca.fgov.be/checklists-fr/>.

Suite à un changement dans son autorisation (ajout ou retrait d'un usage, adaptation des phrases de risque, ...), l'étiquetage d'un produit phytopharmaceutique est parfois amené à être adapté par le détenteur d'autorisation.

Tous les produits livrés par le détenteur d'autorisation à partir de la date de l'adaptation devront porter un étiquetage conforme au nouvel acte. Le SPF- Santé publique prévoit cependant un délai pour l'adaptation de l'étiquetage des stocks de produits qui sont déjà sur le marché. Deux cas sont à considérer :

- Lorsque l'adaptation de l'étiquetage est justifiée par un risque pour la santé publique ou la sécurité de la chaîne alimentaire (retrait d'un usage pour cause de dépassement d'une limite

maximale en résidu par exemple), l'adaptation de l'étiquetage doit être immédiate et un retrait de tous les produits dans la distribution est nécessaire afin de procéder à leur réétiquetage. Ces adaptations sont toujours communiquées par le SPF-Santé publique via le site <http://www.fytoweb.fgov.be> > Communiqués de presse.

- Lorsque l'adaptation de l'étiquetage n'a pas d'impact pour l'utilisateur ou le consommateur, un délai par défaut de 18 mois est généralement accordé afin de commercialiser les stocks existants. Passé ce délai, les produits encore présents dans la distribution qui ne portent pas un étiquetage conforme ne peuvent plus être commercialisés.

L'AFSCA tient compte de ces délais lors de ses contrôles.

L'AFSCA ne contrôle pas en routine les mentions reprises sur l'étiquetage des produits chez les utilisateurs étant donné que ces produits peuvent avoir été achetés plusieurs années auparavant et que des modifications de l'étiquetage ont probablement eu lieu entretemps. Cependant, même si l'étiquetage de leurs produits n'est pas conforme aux derniers actes d'autorisation, les utilisateurs sont tenus de respecter les éventuelles limitations apportées à l'utilisation des produits. Les produits autorisés et leurs usages sont consultables sur le site <http://www.fytoweb.fgov.be> > consulter autorisations.

Adaptation des étiquettes suite à la scission des agréments en produits destinés à un usage professionnel et produits destinés à un usage amateur

Depuis le 18 août 2012, les produits phytopharmaceutiques sont classés en produits destinés à un usage professionnel et produits destinés à un usage non-professionnel (amateur). Les produits destinés à un usage professionnels sont identifiés par un numéro d'autorisation composé de 4 ou 5 chiffres suivis des lettres P/B ou de 3 ou 4 chiffres suivis des lettres P/P dans le cas des importations parallèles.

Les produits destinés à un usage amateur sont identifiés quant à eux par un numéro d'autorisation composé de 4 ou 5 chiffres suivis des lettres G/B ou de 3 ou 4 chiffres suivis des lettres G/P.

Plus d'informations concernant la scission des agréments sont disponibles sur le site [fyto web](http://www.fytoweb.fgov.be) <http://www.fytoweb.fgov.be> > infos pour l'utilisateur > FAQ scission des agréments.

Suite à la scission, les actes d'autorisation de tous les produits phytopharmaceutiques ont été révisés, menant à une adaptation de l'étiquetage des produits sur le marché. L'arrêté royal du 10 janvier 2010 modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 prévoit une période transitoire pour la commercialisation et l'utilisation des stocks de produits présents chez les distributeurs et utilisateurs. Les stocks de produits munis de l'ancien étiquetage peuvent être commercialisés jusqu'au 18 août 2014. Les utilisateurs professionnels peuvent quant à eux les utiliser jusqu'au 18 février 2016. Une fois ces délais dépassés, les produits dont l'étiquetage n'a pas été adapté ne pourront plus être vendus ni utilisés.

L'adaptation apportée aux actes d'autorisation des produits destinés à un usage professionnel est limitée (ajout de la lettre « P » dans le numéro d'autorisation) et n'apporte pas de confusion quant à l'identification du produit par l'utilisateur. Ce réétiquetage représente par contre une charge de travail importante au niveau des distributeurs et des erreurs ne peuvent être exclues. Sur cette base et en accord avec le SPF-Santé publique, l'AFSCA ne sanctionnera pas l'absence de la lettre « P » sur l'étiquetage des produits destinés à un usage professionnel présents au niveau de la distribution après le 18 août 2014. Par ailleurs, le contrôle des mentions reprise sur l'étiquetage n'étant pas effectué en routine au niveau des utilisateurs, cette adaptation n'aura pas d'impact lors des contrôles chez les utilisateurs.

6. Annexes

/

7. Aperçu des révisions

Aperçu des révisions de la circulaire		
Version	Applicable à partir de	Raisons et ampleur de la révision
1	Date de publication	Version originale