



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

Référence	PCCB/S1/JFS/1102444	Date	03/03/2016
Version actuelle	3	Applicable à partir de	Date de publication
Mots clefs	Produits phytopharmaceutiques, étiquetage, contrôle, scission des agrégations, CLP		

Rédigé par	Approuvé par
Schmit Jean-François, attaché	Lefevre Vicky, 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 agrégations des produits phytopharmaceutiques et à la révision des étiquetages dans le cadre de la réglementation CLP (Classification, Labelling and Packaging).

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 ;

Règlement (EU) N°1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.

3.2. Autres

Communiqué de presse du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement du 12 juin 2014 concernant l'écoulement des emballages de produits

phytopharmaceutiques non professionnels
(<http://www.fytoweb.fgov.be/FR/Pers/20140612%20scission.htm>).

4. Définitions et abréviations

Produits phytopharmaceutiques (PPP) :	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
Grossite :	Opérateur qui vend des produits à des utilisateurs et/ou à des détaillants
Détaillant :	Opérateur qui vend des produits à des utilisateurs non professionnels (amateurs)
SPF - Santé Publique :	Service Publique Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaine Alimentaire et Environnement
Règlement CLP :	Règlement (EU) N°1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.

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

a. 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, TRA 2540, PRI 2128, PRI 2198 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.

Lorsque l'adaptation de l'autorisation 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 résidus par exemple), elle s'applique immédiatement à l'utilisateur, même si les étiquettes des produits disponibles sur le marché n'ont pas encore été modifiées en conséquence. Ces adaptations sont toujours communiquées par le SPF Santé publique via le site <http://www.fytoweb.fgov.be> > Communiqués de presse.

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. Ce délai est fixé au 1^{er} juillet de l'année x*+2 pour les produits professionnels et au 1^{er} janvier x*+4 pour les produits à usage non professionnel (usage amateur).

Exemples :

L'usage d'un produit professionnel (xxxxxP/B) a été adapté le 31 octobre 2015. A partir de cette date, tous les lots mis sur le marché par le détenteur d'autorisation devront porter un étiquetage conforme à cette adaptation. Les stocks sur le marché pourront être commercialisés jusqu'au 30 juin 2017.

L'usage d'un produit non professionnel (xxxxxG/B) a été adapté le 31 octobre 2015. A partir de cette date, tous les lots mis sur le marché par le détenteur d'autorisation devront porter un étiquetage conforme à cette adaptation. Les stocks sur le marché pourront être commercialisés jusqu'au 31 décembre 2018.

Usage du produit	Date de modification de l'autorisation du produit	Date d'adaptation des étiquetages des nouveaux lots mis sur le marché par le détenteur d'autorisation	Date à partir de laquelle tous les produits sur le marché doivent porter une étiquette conforme à l'acte d'autorisation modifié
Usage professionnel (P)	31/10/2015	31/10/2015	01/07/2017
Usage non professionnel (G)	31/10/2015	31/10/2015	01/01/2019

* x étant l'année durant laquelle l'autorisation a été modifiée

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.

b. Adaptation des étiquettes et des emballages suite à la scission des autorisations 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). Cette nouvelle classification a pour objectif de mettre à la disposition des utilisateurs des produits adaptés à leur besoin. Les produits destinés aux amateurs respectent ainsi des critères stricts quant à leur composition, leur emballage (taille du contenant limitée au traitement d'une superficie de 5 ares, présence d'un bouchon de sécurité , ...) et leur étiquetage. Ils sont en vente libre, contrairement aux produits destinés à un usage professionnel qui ne peuvent être vendus qu'à des utilisateurs professionnels. Les produits destinés à un usage professionnel sont identifiés par un numéro d'autorisation composé de 3, 4 ou 5 chiffres suivis des lettres P/B ou 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 3, 4 ou 5 chiffres suivis des lettres G/B ou G/P .

Plus d'informations concernant la scission des agréments sont disponibles sur le site [fytoweb](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 et de l'emballage 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/emballage ont pu 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/emballage n'a pas été adapté ne pourront plus être vendus ni, en principe, 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 reprises 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.

Les adaptations apportées aux **produits destinés à un usage amateur** concernent l'étiquetage (e.a. nouveau numéro d'autorisation ou ajout de la lettre « G » dans le numéro d'autorisation existant) mais

également l'emballage (limitation de la taille des emballages et présence d'un bouchon de sécurité). Un délai de commercialisation supplémentaire a été accordé aux produits ne portant pas de lettre « G », sous certaines conditions, jusqu'au 25 novembre 2015. Tous les produits sur le marché doivent depuis le 26 novembre 2015 porter un étiquetage entièrement conforme à leur acte d'autorisation, y compris en ce qui concerne la présence de la lettre « G ».

Le contrôle par l'AFSCA, depuis le 26 novembre 2015, de l'étiquetage et de l'emballage des produits phytopharmaceutiques suite à la scission des agréments se résume dès lors comme suit :

- **Contrôle chez les détaillants** : tous les produits présents chez les détaillants doivent être autorisés pour un usage amateur (numéro d'autorisation avec lettre « G ») et respecter les exigences d'emballage et d'étiquetage fixées dans leur acte d'autorisation, en ce compris la présence de la lettre « G ». Les produits dont l'étiquetage n'est pas conforme ne peuvent pas être commercialisés.
- **Contrôle chez les grossistes** : tous les produits doivent porter un étiquetage conforme à leur acte d'autorisation. Seule l'absence de la lettre « P » sur l'étiquetage des produits destinés à un usage professionnel est tolérée. Les produits destinés à un usage amateur doivent respecter les exigences d'emballage et d'étiquetage fixées dans leurs actes d'autorisation, en ce compris la présence de la lettre « G » dans le numéro d'autorisation.

c. Adaptation des étiquettes et des emballages suite à la réglementation CLP

Le règlement (EU) N°1272/2008 (ou CLP) impose que tous les mélanges de substances chimiques, et donc également les produits phytopharmaceutiques, qui sont mis sur le marché après le 1/06/2015, soient munis d'un étiquetage portant des mentions de danger harmonisées. Afin de respecter ce délai, le SPF Santé Publique a autorisé les détenteurs d'autorisation de PPP **d'**appliquer temporairement l'autoclassification-CLP sur leurs étiquettes. Entre temps, tous les actes d'autorisation des PPP ont été révisés par le SPF Santé Publique et contiennent un étiquetage CLP validé. Afin de permettre aux détenteurs d'autorisation d'adapter l'étiquetage de leurs produits sur le marché conformément à l'acte, un délai pour la commercialisation des stocks de produits phytopharmaceutiques sur le marché ne portant pas encore l'étiquetage CLP validé a été accordé par le SPF-Santé Publique. Ce délai est fixé au :

- **01/07/2017** pour les produits à usage professionnel (P)
- **01/01/2019** pour les produits à usage non professionnel (G)

Les détenteurs d'autorisation sont tenus de prendre toutes les mesures nécessaires (e.a. information de leurs clients et réétiquetage) pour garantir que leurs produits sur le marché au niveau de tous les points de vente répondent à l'étiquetage CLP à ces dates.

Passé ce délai de commercialisation, l'AFSCA vérifiera la conformité des étiquetages CLP avec leur acte d'autorisation et prendra les mesures adéquates vis-à-vis des produits non-conformes.

6. Annexes

/

7. Aperçu des révisions

Aperçu des révisions de la circulaire		
Version	Applicable à partir de	Raisons et ampleur de la révision
1	30/08/13	Version originale
2	14/07/2014	Délai de commercialisation supplémentaire pour écouler les stocks de produits à usage amateur
3	Date de publication	Mises à jour suite à <ul style="list-style-type: none">- la modification du délai d'écoulement des stocks en cas d'adaptation de l'étiquetage- fin de tolérance pour les produits amateurs ne portant pas la lettre « G »- tolérance accordée suite à la mise en œuvre de la législation CLP