

Avis 29-2005 : Evaluation scientifique du « Guide d'autocontrôle dans le secteur des pesticides à usage agricole » (dossier Sci Com 2005/19)

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, considérant les discussions menées lors des réunions du groupe de travail ad hoc du 25 avril 2005 et des séances plénières des 13 mai et 10 juin 2005, rend l'avis suivant :

1. INTRODUCTION

Le guide d'autocontrôle dans le secteur des pesticides à usage agricole a été soumis pour validation auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA). Le guide a été rédigé par Phytophar, l'association belge de l'industrie des produits phytosanitaires, et par Phytodis, l'association professionnelle belge des distributeurs de produits phytosanitaires.

Le guide a déjà été évalué par la cellule "Validation des Guides" de l'AFSCA conformément aux prescriptions stipulées à l'article 9 et à l'annexe III de l'AR du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire. Il est demandé au Comité scientifique :

- de procéder à une évaluation scientifique du guide ;
- d'évaluer si l'analyse sectorielle des dangers est suffisante ;
- de répondre aux questions posées par la cellule "Validation des Guides".

2. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Besoin de concrétisation et de précision

Le guide est très succinct, et dans plusieurs de ses parties, il devrait être rendu plus concret et plus précis. Le guide donne une description/énumération des objectifs requis dans le cadre de l'autocontrôle. Toutefois, il décrit rarement de façon pratique comment certains points peuvent être obtenus. Cette lacune est illustrée dans plusieurs points de la partie 3 de l'avis : 'remarques par chapitre'.

Une analyse concrète des dangers est absente du guide. Le Comité scientifique conseille de reprendre dans le guide un exemple concret concernant les risques liés à la production (à la formulation) et à la distribution d'un produit phytosanitaire.

Traçabilité totale comparée à traçabilité réaliste

Il est légalement stipulé (AR 14 novembre 2003) que le numéro de lot des pesticides doit être connu pour toutes les phases de la distribution jusqu'au niveau de l'utilisateur final (traçabilité totale). Le guide mentionne toutefois qu'en attendant une concertation sectorielle au niveau international, on opte pour une traçabilité réaliste. Un système de traçabilité réaliste implique qu'un produit peut être rappelé de chez l'utilisateur final sur base du nom du produit et non du numéro de lot. Malgré le fait que la mise en place d'un système de traçabilité totale prendra un assez long délai, le Comité scientifique demande au secteur, vu l'importance pour la sécurité de la chaîne alimentaire, de prendre à ce sujet un engagement spécifié dans le temps.

Contamination croisée

Le guide décrit des mesures de prévention contre les contaminations croisées. Dans cette description, il est seulement tenu compte de la contamination croisée par des substances actives. Il doit également être tenu compte de la contamination par d'autres substances appartenant aux pesticides à usage agricole, par exemple les adjuvants, de même que par des substances autres que les pesticides à usage agricole, mais provenant de la même chaîne de fabrication. La description des mesures de prévention contre la contamination croisée devrait être mieux développée.

Titre du guide

Le guide porte comme titre 'Guide d'autocontrôle dans le secteur des pesticides à usage agricole'. Ce titre est trop vaste comparé au contenu du guide : ce dernier ne décrit pas

comment les pesticides doivent être utilisés et à quels aspects il y a lieu de faire attention lors de l'utilisation. Le titre doit se limiter au contenu réel du guide, c.-à-d. à la production et à la distribution des produits phytosanitaires.

3. RECOMMANDATIONS PAR CHAPITRE

3.1. CHAPITRE 1 : AUTOCONTRÔLE PENDANT LA FABRICATION

- Il est mentionné dans l'introduction de ce chapitre qu'en ce qui concerne l'autocontrôle, les échantillons doivent être conservés au moins deux ans après la date de fin de conservation du produit. Il faut préciser qu'avec ces échantillons, on vise aussi bien les produits finis que la substance active.
- Dans l'introduction, il est mentionné que Phytofar (association belge des producteurs de produits phytosanitaires) et Phytodis (association professionnelle belge de distributeurs de produits phytosanitaires) représentent chacun 95 % du marché belge. Le Comité scientifique demande sur quelle base ces chiffres ont été déterminés.
- Dans la partie 1.1. 'conformité des produits de base', il est mentionné que tous les produits entrants doivent être conformes aux spécifications requises qui prennent en compte les règles de sécurité garantissant la santé des plantes, des animaux et des humains. La description des exigences liées à cet aspect est trop vague. Dans cette description, il y a lieu de viser l'exhaustivité plutôt qu'à chaque fois donner un exemple pour chaque point. Dans le guide, il est fait mention de la mise à disposition de procédures et d'instructions notamment pour la réception des matières premières et la gestion des matières premières non conformes. Le Comité scientifique recommande d'indiquer dans le guide quelles informations doivent contenir ces procédures et instructions. Le guide doit également mentionner que ces instructions doivent être adaptées aux différents groupes de produits.
- Dans la partie 1.2. 'maîtrise du processus de fabrication et de la conformité du produit fini', il est fait référence à la norme ISO 9001/2000. Le Comité scientifique estime que les informations pertinentes pour la sécurité alimentaire décrites dans cette norme doivent être reprises dans le guide.
- Partie 1.3. 'Traçabilité et identification', section exigences (1.3.3.) :
 - a) Dans la description des exigences pour les produits entrants, il est fait mention d'un contrôle organisé afin de vérifier si le produit livré correspond bien au produit commandé. Il faut ajouter dans le guide comment ce contrôle sera effectué. Il peut l'être au moyen d'une procédure d'évaluation de la fiabilité du fournisseur, ou par un certificat ISO 9000 du fournisseur.
 - b) Dans la description des exigences au niveau de l'enregistrement de la relation entre les produits entrants et sortants, il est dit qu'au moyen d'un système ou de procédures, un lien doit être établi entre la substance active et le produit fini. Le Comité scientifique recommande que l'on spécifie comment cela doit se faire. Dans cette partie du guide, il est également mentionné qu'en cas de non-conformité, on travaillera avec une période critique. Il faut spécifier dans le guide ce qui est précisément visé par cette 'période critique'. Il est ensuite mentionné dans cette partie que le producteur doit décrire la procédure d'identification, tant pour les pesticides que pour les autres produits se trouvant sur le site. Il est souhaitable d'ajouter dans le guide ce que doit contenir une telle procédure.
- Partie 1.5 'Contamination croisée' :
 - a) La partie 'contamination croisée' prend en considération uniquement la contamination croisée des substances actives. Le Comité scientifique souligne qu'il faut également tenir compte de la contamination croisée d'autres substances pouvant faire partie d'un pesticide, par exemple les adjuvants ainsi que les substances provenant d'autres produits que les pesticides, par exemple l'encre (les lignes de composition sont parfois aussi utilisées pour la composition d'autres produits).
 - b) Il est mentionné dans la section 'champ d'application' (1.5.1.) que des standards minimum de prévention de la contamination croisée ont été établis. Il serait utile de les reprendre dans le guide.
 - c) Section 'exigences minimum pour les producteurs' (1.5.3.2.) :

- Il est mentionné dans le guide qu'une reformulation des produits n'est possible qu'après autorisation du contrôle qualité. Le Comité scientifique souligne qu'en ce qui concerne la reformulation de produits, outre les aspects qualité, il faut également tenir compte des aspects sécurité.
 - En ce qui concerne le nettoyage en prévention de la contamination croisée, le Comité scientifique fait remarquer qu'un lien doit être établi entre le protocole de nettoyage et le niveau de nettoyage souhaité, et que, dans la pratique, il faut vérifier si le niveau de nettoyage obtenu est conforme à ce niveau souhaité.
 - Il est mentionné dans le guide que pour le contrôle de la contamination croisée, du matériel d'analyse adéquat doit être disponible. Il faut spécifier quel est le matériel visé, qui est compétent pour l'utiliser et comment il sera utilisé.
 - Le guide dit qu'un changement de configuration du site de production doit être bien documenté. Le Comité scientifique demande d'ajouter au guide qu'un changement du site de production doit être approuvé par un audit (externe).
 - Il est mentionné dans le guide que 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. Les membres du groupe de travail demandent que soit ajouté dans le guide ce que doit contenir une telle procédure.
- La partie 1.6. 'Stabilité des produits finis' est trop vague en ce qui concerne la description des contrôles, méthodes et rapports requis. Dans cette partie, à la section 'exigences', il est mentionné qu'un contrôle de qualité sur la teneur en substance active et sur les caractéristiques essentielles du produit sera effectué sur chaque lot. Il y a lieu d'ajouter que, pour chaque type de formulation dans l'unité de production, une liste reprenant les critères auxquels doivent satisfaire ces produits doit être disponible.

3.2. CHAPITRE 2 : AUTOCONTRÔLE DES PRODUITS IMPORTÉS

- Une grande partie des pesticides à usage agricole utilisés en Belgique sont importés après avoir été fabriqués à l'étranger. Le Comité scientifique estime que les produits importés doivent satisfaire aux mêmes exigences que les produits fabriqués en Belgique et que, par conséquent, les produits importés devraient être soumis à des analyses similaires et à des contrôles de qualité semblables à ceux effectués sur les produits fabriqués en Belgique.

3.3. CHAPITRE 3 : AUTOCONTRÔLE DURANT LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT ET TRAÇABILITÉ EN DISTRIBUTION

- Partie 3.1., 'stockage des pesticides en distribution' :
 - a) Il est mentionné dans la partie 3.1.3., 'maîtrise des processus', que le local de stockage doit toujours être préservé du gel et que la température de stockage ne peut jamais dépasser 40°C. Il faut ajouter dans le guide qu'une procédure d'enregistrement de la température doit être prévue dans le local de stockage. En ce qui concerne le transport également, il est indiqué qu'il doit se faire à l'abri du gel. Ici aussi, il est recommandé de prévoir un enregistrement.
 - b) Il est mentionné dans la partie 3.1.4. 'mesures correctrices et préventives', qu'en cas d'endommagement des emballages ou en cas d'incendie, le produit répandu et l'eau contaminée par des substances toxiques doivent être éliminés de manière adéquate, et ne peuvent pas être évacués dans les égouts ou dans les eaux de surface. Quoique l'environnement ne fasse pas partie des compétences de l'AFSCA, le groupe de travail recommande de dresser une liste positive mentionnant ce qu'on doit effectivement faire des produits toxiques répandus et des eaux contaminées.

4. QUESTIONS POSÉES PAR LA CELLULE VALIDATION DES GUIDES

Question 1 :

La liste des risques associés aux produits phytopharmaceutiques lors de leur fabrication (et énumérés dans l'introduction du chapitre 1. 'Autocontrôle pendant la fabrication') est-elle complète ? Y a-t-il d'autres risques que ceux mentionnés ?

Réponse :

La liste des domaines de risques est exhaustive mais pas précise. Une précision est nécessaire. Par exemple, pour le risque de contamination croisée, il faut spécifier qu'on doit tenir compte de la contamination croisée des substances actives, des adjuvants ou d'autres substances.

Question 2 :

Au point 1.5.2., il est mentionné que « Les producteurs s'engagent à s'assurer que les produits mis sur le marché ne contiennent pas d'impuretés résiduelles sous forme d'ingrédients actifs non définis dans l'agrément du produit, à des niveaux de concentration tels qu'ils 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. ».

- a) Y a-t-il des paramètres non définis dans l'acte d'agrément des produits phytopharmaceutiques qui peuvent présenter un risque pour la sécurité des produits ?
- b) Est-ce possible de déterminer les limites de tolérance au niveau sectoriel dans le guide ?

Réponse :

a) Dans ce cadre, il faut également tenir compte des autres substances en dehors des substances actives, comme par exemple les adjuvants.

b) Les limites de tolérance doivent être déterminées au cas par cas. Pour chaque cas, il faut dresser un inventaire de tous les problèmes qui peuvent se présenter. Pour la détermination de ces limites de tolérance, on doit notamment tenir compte du type d'entreprise et des types de composants. Le Comité scientifique recommande de faire figurer dans le guide la manière dont ces limites de tolérance seront déterminées.

Au nom du Comité scientifique,
Le Président,
Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Bruxelles, le 05/07/2005