

# DÉCLARATION AU CENTRE ANTIPOISONS

**des produits phytopharmaceutiques en Belgique**



## CONTACT

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et  
Environnement  
Service Produits phytopharmaceutiques et Fertilisants  
Avenue Galilée 5/2  
1210 Bruxelles  
BELGIQUE

Site web: <http://fytoweb.be/fr>  
Email: [phytoweb@health.fgov.be](mailto:phytoweb@health.fgov.be)  
Tél.: +32 (0)2 524 79 79 (callcenter FOD)

## INFORMATION DE DOCUMENT

Versie 1.2  
27/04/2021

<https://fytoweb.be/fr/guides/phytoprotection/premiers-secours>

---

*Ce guide n'a qu'un but informatif et ne peut être considéré à part de la législation en vigueur. En dépit du grand soin apporté à la rédaction de ce guide, des inexactitudes peuvent subsister. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ne saurait être tenu pour responsable en cas de préjudice qui résulterait de l'utilisation de ce guide.*

*Les autres règles en vigueur, fédérales ou régionales, en rapport avec les produits phytopharmaceutiques demeurent non affectées.*

---

# 1. Procédure et exigences en matière de données

Le demandeur d'une nouvelle autorisation, d'un renouvellement d'autorisation ou d'un changement de composition majeur d'un produit phytopharmaceutique est tenu d'établir un dossier pour le Centre Antipoisons. Ce dossier doit être ajouté à la demande et sera remis au Centre Antipoisons par le Service Produits Phytopharmaceutiques et Fertilisants du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement.

## Comment déclarer?

Les dossiers de demande pour les produits phytopharmaceutiques peuvent être envoyés à l'adresse email suivante : [secret.div1@health.fgov.be](mailto:secret.div1@health.fgov.be). L'email doit indiquer clairement toutes les informations en référence aux éventuelles annexes. Les informations supplémentaires peuvent être soumises en annexe à l'email ou par un autre canal (par exemple, un système de cloud). Dans le dossier de demande soumis, il convient de pourvoir une farde séparée qui est destinée au Centre Antipoisons. Le dossier pour le Centre Antipoisons est transmis de préférence par voie électronique. Exceptionnellement, une soumission sous forme de CD-ROM est possible.

## Quelles informations faut-il déclarer ?

Le dossier pour le Centre Antipoisons doit contenir les documents suivants :

- la composition complète du produit ;
- les fiches de données de sécurité (SDS) du produit, des substances actives et des coformulants ;
- un résumé des éventuelles études toxicologiques fournies ;
- la liste éventuelle des valeurs toxicologiques de référence (LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub>, ..., niveau 2 du dossier toxicologique) ;
- si connu : un identifiant unique de formulation (UFI, voir point 2) selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 1272/2008. Veuillez mentionner ce UFI dans un fichier distinct avec mention « UFI » dans le nom du fichier. La déclaration du UFI est obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021 (voir point 2).

## Que faire après approbation de la demande ?

Après évaluation et approbation de la demande d'autorisation, de renouvellement ou de changement de composition par le Comité d'agrément des pesticides à usage agricole, le détenteur d'autorisation recevra un acte d'autorisation avec un étiquetage définitif.

Dès la commercialisation de la nouvelle formulation et/ou une étiquette actualisée, le détenteur devra transmettre l'étiquette commerciale directement au Centre Antipoisons.

- Par email à [depot@poisoncentre.be](mailto:depot@poisoncentre.be), avec mention du nom et numéro d'autorisation du produit phytopharmaceutique.
- Ou par la poste en envoyant l'étiquette sur CD/DVD ou USB à l'adresse suivante :

*Centre Antipoisons  
c/o Hôpital Militaire Reine Astrid  
Rue Bruyn 1, 1120 Bruxelles*

## 2. UFI

A partir du 1/01/2021, l'information à soumettre au Centre Antipoisons devra être conforme à l'Annexe VIII du Règlement (CE) N° 1272/2008. Cette annexe ayant comme titre « *Informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et sur les mesures de prévention* » a été modifiée par les Règlements (UE) N° 2017/542 et (UE) N° 2020/11 et a comme objectif l'harmonisation de l'information à apporter aux centres antipoisons dans des différents états-membres.

Cela implique uniquement qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, chaque déclaration au Centre Antipoisons devra comporter un identifiant unique de formulation (Unique Formula Identifier, UFI).

L'UFI est un code alphanumérique unique qui relie de manière univoque les informations communiquées sur la composition d'un mélange ou d'un groupe de mélanges à un mélange spécifique ou à un groupe de mélanges spécifique. Le UFI est créé gratuitement en utilisant le « UFI Generator »<sup>1</sup>, un moyen électronique mis à disposition par l'ECHA.

Un nouvel UFI est créé lorsqu'un changement dans la composition du mélange répond à l'une ou à plusieurs des conditions visées dans l'annexe VIII, partie B, point 4.1, quatrième tiret, points a), b) et c).

Le UFI doit figurer sur l'étiquette ou l'emballage d'un mélange dangereux conformément aux dispositions de l'annexe VIII, partie A, point 5.2 du Règlement (CE) N° 1272/2008.

Les produits phytopharmaceutiques qui sont déjà sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021 auront jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2025 pour afficher un code UFI sur leur étiquette, à moins qu'une mise à jour de la déclaration au Centre Antipoisons soit nécessaire plus tôt. Si le détenteur de l'autorisation

---

<sup>1</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>

souhaite afficher un code UFI sur l'étiquette avant 2025, il devra notifier ce UFI au Centre Antipoisons pour que celui-ci puisse associer le code UFI au produit correspondant dans sa base de données. La notification du code UFI est gratuite. Il suffit de créer un fichier Excel avec 3 colonnes :

- Numéro d'autorisation du produit phytopharmaceutique (P/B, G/B) ;
- Poison Centre Number, si connu (c'est le numéro du dossier attribué par le Centre Antipoisons) ;
- Le code UFI.

Veuillez envoyer ce fichier Excel au Centre Antipoisons par email à [depot@poisoncentre.be](mailto:depot@poisoncentre.be), et au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement via [secret.div1@health.fgov.be](mailto:secret.div1@health.fgov.be).

### 3. Portail de l'ECHA vs. PANAMA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a développé un format XML spécifique (compatible avec IUCLID) pour préparer les informations prévues à la partie B de l'Annexe VIII. Ensuite, la notification peut être soumise centralement via le portail de notification de l'ECHA.<sup>2,3</sup>

Or, le SPF Santé Publique développe en ce moment une application web nommée 'PANAMA' avec laquelle tous types de demandes concernant les produits phytopharmaceutiques seront soumis et gérés. Le dossier électronique d'un produit phytopharmaceutique dans PANAMA contiendra les données listées dans l'Annexe VIII. Pour réduire la charge de travail pour le détenteur, le SPF Santé Publique mettra ces informations directement à la disposition du Centre Antipoisons.

Le Centre Antipoisons belge déconseille la soumission des notifications pour les produits phytopharmaceutiques via le portail de notification de l'ECHA. D'une part cela impliquerait un travail double pour les détenteurs d'autorisations, car les informations nécessaires devront déjà être introduites dans PANAMA. L'introduction des données via PANAMA est par ailleurs moins complexe que via le format IUCLID de l'ECHA. D'autre part, le Centre Antipoisons recevrait des doubles déclarations pour un même produit (via PANAMA et via le portail de l'ECHA), ce qui causerait une complexité inutile.

Jusqu'à la mise en service de l'application web PANAMA, et jusqu'à ce que le Centre Antipoisons belge soit capable d'extraire les données fournies par PANAMA, la déclaration du dossier pour le

---

<sup>2</sup> Annexe VIII, partie A, point 3.1. du Règlement (CE) N° 1272/2008

<sup>3</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>

Centre Antipoisons doit continuer à se faire comme décrit dans le point 1 « Procédure et exigences en matière de données».