

GIDS VOOR AUTOCONTROLE IN DE SECTOR VAN DE PRODUCTIE EN DE DISTRIBUTIE VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN VOOR LANDBOUWKUNDIG GEBRUIK

INLEIDING	pg 3
 1. Autocontrole bij de productie	pg 4
1.1. <i>Gelijkvormigheid van de basisproducten</i>	<i>pg 4</i>
1.1.1. Toepassingsgebied	pg 4
1.1.2. Verantwoordelijkheden.....	pg 4
1.1.3. Vereisten	pg 4
1.2. <i>Beheersing van het productieproces en van de gelijkvormigheid van het afgewerkte product</i>	<i>pg 5</i>
1.2.1. Toepassingsgebied	pg 5
1.2.2. Verantwoordelijkheden.....	pg 5
1.2.3. Vereisten	pg 5
1.3. <i>Traceerbaarheid en identificatie</i>	<i>pg 6</i>
1.3.1. Toepassingsgebied	pg 6
1.3.2. Verantwoordelijkheden.....	pg 6
1.3.3. Vereisten	pg 6
1.4. <i>Etikettering</i>	<i>pg 8</i>
1.4.1. Toepassingsgebied	pg 8
1.4.2. Verantwoordelijkheden.....	pg 8
1.4.3. Vereisten	pg 8
1.4.3.1. Etiket.....	pg 8
1.4.3.2. Aanwezigheid en gelijkvormigheid van het etiket.....	pg 8
1.4.3.3. Secundaire verpakking	pg 9
1.5. <i>Kruisbesmetting</i>	<i>pg 9</i>
1.5.1. Toepassingsgebied	pg 9
1.5.2. Verantwoordelijkheden.....	pg 9
1.5.3. Vereisten	pg 10
1.5.3.1. Toegankelijk te stellen gegevens.....	pg 10
1.5.3.2. Minimumvereisten voor de producenten	pg 10
1.5.3.3. Aanbevelingen voor de productie	pg 11
1.6. <i>Stabiliteit van afgewerkte producten</i>	<i>pg 11</i>
1.6.1. Toepassingsgebied	pg 11
1.6.2. Verantwoordelijkheden.....	pg 11
1.6.3. Vereisten	pg 12
1.7. <i>Beveiliging van de toegang tot bestrijdingsmiddelen in de productie- en verpakkingseenheden bij de opslag</i>	<i>pg 12</i>
1.7.1. Toepassingsgebied	pg 12
1.7.2. Verantwoordelijkheden.....	pg 13
1.7.3. Vereisten	pg 13
1.7.3.1. Beveiliging van de toegang tot de vestiging	pg 13
1.7.3.2. Beveiliging van de toegang tot de producten die zich in de vestiging bevinden	pg 13

2. Autocontrole van ingevoerde producten.	pg 14
3. Autocontrole tijdens opslag en transport en traceerbaarheid bij de distributie	pg 15
3.1. <i>Opslag van bestrijdingsmiddelen bij de distributie</i>	pg 15
3.1.1. Voorwerp en toepassingsgebied	pg 15
3.1.2. Vereisten	pg 15
3.1.3. Procesbeheersing	pg 15
3.1.4. Corrigerende en preventieve maatregelen	pg 17
3.1.5. Opleiding	pg 17
3.2. <i>Transport van bestrijdingsmiddelen bij de distributie</i>	pg 18
3.2.1. Voorwerp en toepassingsgebied	pg 18
3.2.2. Vereisten	pg 18
3.2.3. Beheersing van geleverde producten door de distributeur	pg 18
3.2.4. Corrigerende en preventie maatregelen	pg 19
3.3 <i>Traceerbaarheid tussen producent en gebruiker</i>	pg 19
4. Meldingsplicht en klachtenbeheer	pg 20
5. Rol van de bedrijfsdirectie	pg 21
6. Inspecties	pg 22
7. Andere verplichtingen	pg 23
Bijlage I – Medewerkers	pg 25
Bijlage 2 - Definities	pg 26
Bijlage 3 – Voorbeeld van kwaliteitssysteem voor de productie	pg 27
Bijlage 4 – Meldingsplichtformulier	pg 31
Bijlage 5 – Voorbeeld van kwaliteitssysteem voor de distributie	pg 35
Bijlage 6 – Bepaling van het reinigingsniveau bij afwisseling van producten in een productielijn	pg 35
Bijlage 7 – Problemen ontstaan bij de productie en de distributie van een waterige emulsie	pg 38
Bijlage 8 – Activiteitsverlies van een product bij onaangepaste opslag	pg 38
Bijlage 9 – Voorbeeld van charter betreffende de verbintenis van het bedrijf inzake voedselveiligheid	pg 39
Bijlage 10 – Voorbeeld van een klachtenbeheersysteem	pg 40
De huidige versie (versie 2-15-03-07) van de gids is van toepassing vanaf 1 Mei 2007	

INLEIDING

Deze gids werd opgesteld ten behoeve van de sector van de in België erkende bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, conform het KB betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen van 14 11 2003, gepubliceerd in het Staatsblad van 12 12 2003. De gids geeft een overzicht van de maatregelen die nodig zijn om de voedselveiligheid na het gebruik van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik te waarborgen. De geplande maatregelen zijn van toepassing bij de vervaardiging, de opslag en het transport van deze producten.

De gids zal kosteloos beschikbaar zijn op de website van Phytofar en in gedrukte versie op de maatschappelijke zetels van Phytofar en Phytodis.

Bericht voor de gebruiker van deze gids

De redacteurs van de gids hebben ernaar gestreefd rekening te houden met alle van toepassing zijnde reglementering. In het geval van een divergentie tussen de inhoud van de gids en de wettelijke bepalingen, primeren de wettelijke bepalingen boven de inhoud van de gids. Er wordt de gebruiker van een gids bijgevolg aangeraden de evolutie van de reglementering op te volgen.

De gids richt zich tot allen die actief zijn in de productie en de distributie van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. Dit zijn:

- Ondernemingen die producten vervaardigen (synthese van werkzame stoffen en/of formuleren van producten en/of verpakking van deze producten);
- Ondernemingen die een verkoopserkenning voor producten bezitten;
- Ondernemingen die een toelating voor parallelinvoer van producten hebben;
- Ondernemingen die producten opslaan en transporteren;
- Ondernemingen die producten verdelen;

De coördinator van de gids is de vzw Phytofar.

De redactie van de hoofdstukken over autocontrole bij de productie en inspecties werd verzorgd door een werkgroep binnen Phytofar (Belgische vereniging van de industrie van fytofarmaceutische producten), die zowat alle fabrikanten vertegenwoordigt die op de Belgische markt actief zijn.

Voor de redactie van de hoofdstukken gewijd aan autocontrole bij opslag en transport en aan traceerbaarheid stonden Phytofar en Phytodis (Belgische vereniging van verdelers van fytofarmaceutische producten) in, die elk goed zijn voor ongeveer 95% van het volume aan gebruikte producten op de Belgische markt.

De hoofdstukken over de autocontrole van ingevoerde producten en over de meldingsplicht werden door Phytofar opgesteld. De namen en functies van de personen die meewerkten aan deze gids, werden opgenomen in bijlage I.

Volgende verenigingen werden gecontacteerd: Belac, Certibel, European Crop Protection Association, Belgische transportfederatie.

De auteurs hebben zich gebaseerd op bestaande richtlijnen, normen en gedragscodes. Wanneer deze specifiek in een bepaald hoofdstuk worden gebruikt, worden ze aangehaald. De drie onderstaande referenties waarmee rekening werd gehouden, kunnen als algemeen kader worden beschouwd. Tevens worden er enkele websites vermeld als referentie:

- FAO International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides (2003);
- Manual on Development and use of FAO and WHO Specifications for Pesticides 1st Edition, Rome 2002;
- Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.
- <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/>
- <http://www.ecpa.be/>
- <http://www.epa.gov/>
- <http://www.croplife.org/>

AUTOCONTROLE BIJ DE PRODUCTIE

Bij de uitwerking van dit deel van de gids werden een analyse en een evaluatie van de risico's uitgevoerd. De resultaten werden voorgesteld en goedgekeurd tijdens een vergadering met de verantwoordelijken van het FAVV. Deze resultaten hadden betrekking op volgende domeinen: productetikettering, kruisbesmetting, gelijkvormigheid van de basisproducten, beheersing van het productieproces en beheersing van het afgewerkt product, stabiliteit van het afgewerkt product, beveiliging van de toegang tot de producten en interne traceerbaarheid.

De registraties met betrekking tot autocontrole en traceerbaarheid alsook de stalen worden bewaard tot ten minste twee jaar na de houdbaarheidsperiode van het product.

In bijlage 3 wordt een voorbeeld gegeven van een kwaliteitssysteem met de noodzakelijke vereisten.

De eisen in hoofdstuk 3 betreffende opslag en transport van producten zijn eveneens van toepassing voor de producenten.

1.1. Gelijkvormigheid van de basisproducten

1.1.1. Toepassingsgebied

De producent moet zich ervan vergewissen en vaststellen dat alle binnenkomende producten (grondstoffen en verpakkingen) voldoen aan de vereisten van de producent zelf en aan de verschillende van kracht zijnde wetgevingen en erkenningsaktes die de veiligheidsvoorschriften in aanmerking nemen die de gezondheid van plant, dier en mens waarborgen.

1.1.2. Verantwoordelijkheden

De controle op de gelijkvormigheid van de producten valt onder de verantwoordelijkheid van de aankoop- en productieafdelingen en van het laboratorium voor kwaliteitscontrole.

1.1.3. Vereisten

De producent dient continu te evalueren of de leverancier in staat is producten te leveren conform de vereisten van de producent zelf en de verschillende van kracht zijnde wetgevingen en erkenningsaktes die de veiligheidsvoorschriften in aanmerking nemen die de gezondheid van plant, dier en mens waarborgen.

Deze doorlopende evaluatie gebeurt door middel van een validatieproces van de leverancier.

De input voor de validatie van de leverancier omvat:

- Het eventuele bestaan van een kwaliteitsmanagementsysteem bij de leverancier;
- De eventuele certificering hiervan (bv. ISO 9001 :2000);
- Het overzicht van de resultaten van de controles uitgevoerd in het kader van het laatste controlebeleid ten aanzien van de leverancier.

De output van de validatie van de leverancier omvat:

- Het al dan niet valideren van de leverancier;
- Het bewijs voor de producent dat de leverancier voldoet;
- Een controlebeleid afgestemd op het potentieel in staat zijn van de leverancier om producten te leveren conform de hierboven vermelde vereisten. Dit controlebeleid dient specifiek te zijn voor het duo leverancier-product en zal de aard en de frequentie van de controles bepalen.

Voorbeeld van input en output bij validatie van leverancier-product:

Leverancier : X	Datum van de laatste evaluatie : dd/mm/jjjj	
Product : Y	Kwaliteitsmanagementsysteem van de leverancier : ISO 9001 :2000	
Overzicht van de resultaten van het controlebeleid :		
dd/mm/jjjj – analysecertificaten van de leverancier, ontvangen met vertraging		
dd/mm/jjjj - ...		
Statuut van de leverancier : gevalideerd		
Tevredenheidsindex : erg zwak		
Controlebeleid :		
<u>Controle</u>	<u>Frequentie</u>	<u>Procedure</u>
Documentaire controle	per ontvangen productielot	IT-23-ContDoc-02
Visuele controle	per ontvangen productielot	IT-37-ContVis-00
Fysisch-chemische controle	tweemaal per jaar	IT-12-ContPhy-03

Beschikbaarstelling van procedures en instructies:

De procedures en/of instructies voor inontvangstneming, kwaliteitscontrole, beheer van afwijkende grondstoffen en op het vlak van veiligheid en leefmilieu, zijn voorhanden in de betrokken afdelingen en in elke vestiging.

1.2. Beheersing van het productieproces en van de gelijkvormigheid van het afgewerkte product

Referenties:

- ISO 9001:2000 Requirements (ISO 9001/2000), 2000-12-15, ISO en/of Good Manufacturing Practices (GMP) (Q7A);
- Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. Artikelen 54-58.

1.2.1. Toepassingsgebied

De kwaliteit en de veiligheid van afgewerkte bestrijdingsmiddelen houden rechtstreeks verband met de kwaliteit van de vastgelegde productieprocessen en met de goede naleving hiervan in het bedrijf en in de diensten die bij de productie betrokken zijn.

1.2.2. Verantwoordelijkheden

De producent is verantwoordelijk voor de beheersing van zijn productieproces(sen) om de gelijkvormigheid van het afgewerkte product te verzekeren, zowel wat de kwaliteit als wat de veiligheid voor plant, dier of mens betreft.

1.2.3. Vereisten

Beheersing van de productie

De producent moet de productie-activiteiten programmeren en uitvoeren in omstandigheden die hij onder controle heeft. Die omstandigheden moeten, afhankelijk van het concrete geval, omvatten:

- De beschikbaarheid van gegevens betreffende de producteigenschappen;
- Het bestaan van de nodige werkinstructies;
- Het gebruik van aangepaste uitrusting;
- De beschikbaarheid en het gebruik van toezicht- en meetvoorzieningen;

- De uitvoering van toezicht- en meetactiviteiten;
- De uitvoering van activiteiten voor vrijgave.

De producent kan gebruik maken van de door internationale praktijken of normen gestelde eisen om de beheersing van het productieproces aan te tonen, gebruik makende van een kwaliteitshandboek, procedures en werkinstructies en de registraties die eruit voortvloeien. .

Onder productieproces verstaat men volgende activiteiten:

- Stockbeheer van grondstoffen en afgewerkte producten;
- Het beheer van grondstoffenstromen, met inbegrip van de gelijkvormigheidscontrole en vrijgave van de grondstoffen en afgewerkte producten. Dit controlebeleid zal worden aangepast wat frequentie en aard van de controles betreft, naargelang van het type grondstof of afgewerkt product, op basis van de kwaliteit van de leverancier die aan een validatie voor de grondstoffen werd onderworpen en in het licht van het productieproces voor afgewerkte producten ;
- De formulering en de verpakking;
- Het afvalbeheer;
- De onderhoudsbeurten van de kritieke elementen omtrent de veiligheid van de planten, dieren en mensen.

De producent moet zijn productieproces valideren, dat wil zeggen aangeven dat zijn proces de geplande resultaten kan behalen.

- De criteria die zijn bepaald voor de beoordeling en de goedkeuring van de processen;
- De goedkeuring van de uitrusting en de kwalificatie van het personeel;
- Het gebruik van specifieke methodes en procedures;
- De registratievereisten;
- De hervalidatie.

1.3. Traceerbaarheid en identificatie

Referenties:

- Koninklijk Besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (Hoofdstuk III);
- Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. Artikel 55.

1.3.1. Toepassingsgebied

Er moet worden gezorgd voor een herkenbare identificatie en voor de traceerbaarheid van de producten. Deze handelingen zijn van toepassing op grondstoffen, verpakkingen en afgewerkte producten.

1.3.2. Verantwoordelijkheden

De traceerbaarheid en identificatie van de producten valt onder verantwoordelijkheid van de producent, meer bepaald van de productieafdelingen, de diensten goederenbehandeling en expeditie en het laboratorium voor kwaliteitscontrole.

1.3.3. Vereisten

Binnenkomende producten (grondstoffen, etiketten en verpakkingen):

Elk binnenkomend product wordt geïdentificeerd en geregistreerd (leverancier, naam product of verpakking, hoeveelheid, leveringsdatum en bestelnummer). Een controle gebeurt om na te gaan of het wel degelijk om de bestelde producten gaat. Indien meerdere namen bestaan voor het product (naam bij de leverancier verschilt van de naam bij de producent) wordt een eenduidig verband gedocumenteerd.

Afgewerkte producten:

Elk afgewerkt product wordt geïdentificeerd en geregistreerd aan de hand van zijn lotnummer.

Het afgewerkte product wordt verpakt en geëtiketteerd volgens de voorgeschreven lokale normen voor opslag, veiligheid en transport van het product - ADR en instructies opgenomen in de erkenningsakte van het product (symbolen en gevaarszinnen).

Afwijkende producten:

Dit zijn de producten die niet aan de verkoopsspecificaties voldoen.

Afwijkende producten worden duidelijk geïdentificeerd via het lotnummer. Een procedure verzekert dat de gepaste maatregelen (fysiek of elektronisch) worden genomen om te verhinderen dat deze producten ongewild worden verzonden of verbruikt.

Tevens bestaat er een procedure die de vrijgave vastlegt. Zo kan het informaticasysteem bijvoorbeeld de afwijkende producten blokkeren zodanig dat ze niet geleverd kunnen worden aan een klant. Fysisch mag het product afzonderlijk worden opgeslagen of voorzien van een specifiek etiket.

Ingeval afwijkende producten worden herwerkt, gelden de normale activiteiten voor kwaliteitscontrole, waarbij het herwerkte product geïdentificeerd en geregistreerd wordt. De vrijgave van het product kan bijvoorbeeld gebeuren in overleg met de kwaliteitsinspectie door de methode voor herwerking van het product vast te leggen.

De registratie van de gegevens kan gebeuren via elektronische weg of via met de hand geschreven lijsten teneinde de vestigingseenheden van de leveranciers en van de klanten te kunnen terugvinden.

Deze lijsten omvatten minimum volgende gegevens:

- Voor grondstoffen en verpakkingen: adres van de productievestiging van de leverancier, naam van het product of de verpakking, hoeveelheid, leveringsdatum en bestelnummer.
- Voor afgewerkte producten: productnaam; lotnummer; hoeveelheid in stock.
- Voor registratie uitgaande producten: productnaam, erkenningsnummer in België, leveringsadres van de klant, hoeveelheid verstuurd product per klant, lotnummer, datum vertrek product naar klant en BTW-nummer van de klant (inclusief subnummer indien van toepassing).

Registratie van het verband tussen binnenkomende en uitgaande producten:

De producent verzekert aan de hand van vastgelegde procedures en systemen, een verband tussen de werkzame stof en het afgewerkte product.

In geval van afwijking, kan de interne traceerbaarheid duidelijk verzekerd worden hetzij door het lotnummer van de gebruikte producten voor het productielot (het geval bij discontinue processen), hetzij, indien dit niet mogelijk is, door de vermelding van de kritische periode die een controle impliceert gespreid in de tijd tot op het moment dat de afwijking verdwenen is (het geval bij continue processen en bij bulkleveringen).

Identificatie van alle producten die zich in de vestiging bevinden.

De producent moet alle producten die zich in de vestiging bevinden met aangepaste instrumenten identificeren tijdens de verschillende fases van productie en verpakking. In geen geval mag een niet geïdentificeerd product de vestiging verlaten en als dusdanig worden gebruikt.

De producent moet de identificatieprocedure beschrijven zowel voor bestrijdingsmiddelen als voor andere producten die zich in de vestiging bevinden.

Bij de registraties moet er, voor zover mogelijk, gebruik worden gemaakt van geïntegreerde controleberekeningen of andere technieken die fouten uitsluiten. Bijvoorbeeld: via een aangepast informaticasysteem dat alle informatie centraliseert, verhinderen dat meervoudige registratie gebeurt van dezelfde informatie in verschillende stadia van het productieproces.

1.4. Etikettering en verpakking

1.4.1. Toepassingsgebied

Een foutieve etikettering is een potentiële bron van problemen voor elke onderneming die bestrijdingsmiddelen produceert en/of verpakt.

Een ontbrekend etiket, een etiket dat niet met het product overeenstemt of een fout in de tekst op het etiket kan problemen met zich meebrengen op het vlak van gezondheid, milieu en veiligheid voor plant, dier of mens.

De bedoeling is te verzekeren dat de gegevens die op de etiketten te lezen staan en ter beschikking worden gesteld van de eindgebruiker van bestrijdingsmiddelen, overeenstemmen met het gebruikte product en de wetgeving en de erkenningsacte respecteren.

Dit hoofdstuk geeft gedragslijnen aan voor het beheer van de etikettering en de verpakking van bestrijdingsmiddelen en is gebaseerd op het Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. Artikelen 44 – 53.

1.4.2. Verantwoordelijkheden

De erkenningshouder is verantwoordelijk voor de tekst op het etiket.

De producent is ervoor verantwoordelijk dat elke voor commercialisering bestemde fles of container voorzien is van een etiket en dat het etiket overeenstemt met de inhoud.

1.4.3. Vereisten

1.4.3.1. Etiket

De verantwoordelijkheid voor de afbeelding op en de druk van het etiket berust bij de erkenningshouder die erop moet toezien dat het etiket de van kracht zijnde wetgeving (zie 1.4.1. K.B. artikelen 44 tot 53) naleeft en dat het de vereiste technische en veiligheidsgegevens bevat.

De producent moet de procedure voor het beheer van etiketten bepalen en beschrijven, evenals de interactie hiervan met de procedures voor de verpakking van het product.

1.4.3.2. Aanwezigheid van het geschikte etiket

De producent moet:

- Ervoor zorgen dat alle flessen en containers die de vestiging verlaten, voorzien zijn van het juiste etiket;
- De toegepaste procedure omschrijven en de middelen bepalen voor de controle op de aanwezigheid van de etiketten;
- Ervoor zorgen dat het etiket is afgestemd op de inhoud van de fles of de container;
- De controleprocedure omschrijven en vastleggen en ze integreren in de verpakkingsprocedures.

1.4.3.3. Secundaire verpakking

De hierboven beschreven vereisten zijn eveneens van toepassing op secundaire verpakkingen.

De producent moet deze laatste mee in aanmerking nemen bij het schriftelijk vastleggen van de procedures en hij moet de middelen beheren voor de controle op de gelijkvormigheid, de aanwezigheid en de juistheid van de etiketten van secundaire verpakkingen.

1.5. Kruisbesmetting

Referenties:

- EPA Office of Pesticides Programs Pesticide Regulation Notice 96-8;
- ECPA Guidelines for contamination prevention standards for toll manufacturing operations.

1.5.1. Toepassingsgebied

Besmetting en kruisbesmetting door onzuiverheden van residu's of afkomstig van een parallelle productie zijn een hoofdbekommernis voor ondernemingen die bestrijdingsmiddelen samenstellen, formuleren of verpakken. Een besmetting kan ongewenste gevolgen hebben voor gevoelige planten die ermee worden behandeld, voor niet-doelsoorten van organismen of voor gebruikers.

Ons doel is de kwaliteit van de bestrijdingsmiddelen te verzekeren door besmetting tijdens de productie te voorkomen om veiligheidsproblemen bij het gebruik van afgewerkte producten te vermijden. Hiervoor werden minimumnormen voor preventie vastgelegd waarbij alle mogelijke manieren van besmetting in aanmerking worden genomen.

1.5.2. Verantwoordelijkheden

De producenten (samenstelling, formulering, verpakking) verbinden zich ertoe:

- Ervoor te zorgen dat de op de markt gebrachte producten geen residuele onzuiverheden bevatten in de vorm van bestanddelen die niet zijn omschreven in de producterkenning, in dusdanige concentraties dat zij nadelig kunnen zijn voor de werkzaamheid en de veiligheid van het product of dat zij onverenigbaar zijn met de wettelijke vereisten. De ondernemingen moeten zelf, na een risico-evaluatie, de tolerantiegrenzen bepalen.
De wettelijke eisen hierboven vermeld zijn bijvoorbeeld: residulimiet van de teelt, wachttijd vóór oogst, beperkingen van gebruiksperiodes van het product, milieubeperkingen bij gebruik van de producten;
- Een verantwoordelijke gesprekspartner aan te wijzen die in naam van de onderneming het woord kan voeren inzake besmettingspreventie.

De producenten zijn verantwoordelijk voor:

- Het vaststellen van het reinigingsniveau van de vorige actieve stof. Het reinigen van de installatie en het bijhouden van archieven met bewijsstukken betreffende de niveaus van uitgevoerde reinigingsbeurten;
- Het duidelijk aangeven of het reinigingsniveau moet worden behaald in het spoelwater dan wel in het volgende product;
- Het bepalen van andere eisen: bijvoorbeeld segregatie, etikettering, opslag.

1.5.3. Vereisten

1.5.3.1. Verplicht beschikbare informatie

- Naam van de vorige werkzame stof die in de productielijn is bewerkt;
- Gegevens over schema's van de productieketen die van invloed kunnen zijn voor de preventie van besmetting;
- Gegevens over de operaties die parallel kunnen verlopen op andere producten met de nadruk op de graad van scheiding, gemeenschappelijke installaties (met inbegrip van bijkomende uitrusting zoals afzuiginstallaties voor schoonmaak en transportmaterieel) indien nodig en personeel;
- Alle gegevens in verband met veranderingen in de productiereeksen en die van betekenis kunnen zijn voor de preventie van besmetting;
- De teelten die voor het gebruik zijn gehomologeerd en het werkingsveld van de geproduceerde stoffen;
- Als algemene regel moet men gebruik maken van de NOEL's die zijn vastgelegd in de publicatie van het EPA "Pesticide Regulation Notice 96-8" betreffende de significante toxiciteitsgraden van bestrijdingsmiddelen en contaminanten;
- Alle gegevens over werkzame stoffen die aan het FAVV of aan controle-instanties zijn verstrekt, moeten overeenstemmen met de wetenschappelijke stand van zaken op dat ogenblik, maar blijven daartoe beperkt (deze gegevens betreffen de tests en de maatregelen met betrekking tot de werkzame stoffen in de bestrijdingsmiddelen die uitgevoerd kunnen worden door de huidige beschikbare officiële methoden).

1.5.3.2. Minimumvereisten voor de producenten

- De producenten moeten in staat zijn hun materiaal te traceren;
- Er moet geschikt analysemateriaal voorhanden zijn om te controleren op besmetting en om de reinigingsniveaus na te gaan. De laboratoria mogen zich op het productieterrein of op een andere goedgekeurde lokatie bevinden. Bij analyses door een extern laboratorium moeten de dossiers in de productievestiging worden bewaard;
- Er moeten schriftelijke procedures bestaan voor de productieomschakeling van een product naar een ander, met inbegrip van de reiniging;
- Reeds aanwezig en nieuw aangeworven personeel moet een opleiding gekregen hebben in besmettingspreventie en moet regelmatig bijscholing krijgen;
- De scheiding van gelijktijdige operaties moet worden behouden indien dit volgens de risicoanalyse nuttig blijkt;
- De bestemming van lokalen, van alle installaties, met inbegrip van bijkomende uitrusting, en van containers met grondstoffen, stoffen in productie en afval moet op elk ogenblik aangeduid staan;
- Er moeten duidelijk omschreven procedures zijn op basis van de risicoanalyse van het gebruik van uitrustingen die worden gedeeld tussen productieketens waarin verschillende stoffen worden geproduceerd. Zo moeten bijvoorbeeld van die toestellen de plaats van gebruik, de toewijzing en de archivering van de gebruikshistoriek voorhanden zijn;
- Veranderingen in de configuratie van productievestigingen moeten gedocumenteerd zijn;
- Een herformulering van producten is pas mogelijk na toestemming van de kwaliteitscontrole;
- Er moet worden gezorgd voor een duidelijke identificatie van producten die nog geen definitief etiket hebben;
- Er is constant orde en netheid vereist;
- Het hergebruik van containers die eerder voor andere producten werden gebruikt is verboden, tenzij zij gereinigd zijn en volgens de geldende procedures zijn goedgekeurd;

- De producent moet een verantwoordelijke aanwijzen die moet toezien op de toepassing van de regels voor preventie van besmetting.
- De besmettingen worden algemeen opgevolgd via de werkzame stoffen maar kunnen worden vervolledigd door de hulpstoffen in de formulering bij een voorgaande productie die als toxisch geïnclassificeerd staan, te traceren. (dimethylformamide, formaldehyde, epichlorhydrine bijvoorbeeld)

1.5.3.3. Aanbevelingen voor de productie

- Het is aan te bevelen de operaties voor de productie van herbiciden, en in het bijzonder de soorten die bij geringe dosis werkzaam zijn, niet gelijktijdig te laten verlopen met die van niet-herbiciden. Elke producent moet het niveau van scheiding van bewerkingen bepalen, rekening houdend met het type product en op basis van een risicoanalyse;
- Wanneer de vervaardiging van herbiciden en niet-herbiciden toch in dezelfde installatie gebeurt (wat niet aan te raden is) is een aangepaste risicoanalyse aangewezen en wordt aanbevolen om de productie van niet-herbiciden uit te voeren vóór de productie van de herbiciden en meer specifiek voor die welke actief zijn bij geringe dosis.

Bijlage 6 geeft een overzicht van de reinigingsniveaus van installaties in geval van afwisseling van producten in eenzelfde productielijn.

1.6. Stabiliteit van afgewerkte producten

Referentie 1: Crop Life International Monographs: N°10 Options for Ensuring Quality in Stored Pesticides Products (Januari 1985) and N°17 Guidelines for Specifying the Shelf Life of Plant Protection Products (Mei 1993);

Referentie 2: Manual on Development and use of FAO and WHO Specifications for Pesticides 1st Edition, Rome 2002.

1.6.1. Toepassingsgebied

De bewaartijd en de kwaliteit van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zijn afhankelijk van de omstandigheden waarin zij worden opgeslagen. De stabiliteit van een opgeslagen product is een complex probleem dat eigen is aan de markt zelf van de bestrijdingsmiddelen. De heel uiteenlopende opslag- en transportomstandigheden op die markt ontsnappen dan ook grotendeels aan de controle van de producenten.

De aanbevelingen in deze gids omvatten onder meer goed voorraadbeheer, grotere waakzaamheid tijdens het transport en een etikettering conform de wetgeving.

1.6.2. Verantwoordelijkheden

De producent staat in voor het beperken van volgende potentiële risico's:

- Risico voor fytotoxiciteit;
- Fysische of chemische wijziging van verpakkingen (verandering van ondoordringbaarheid, diffusie doorheen de verpakkingen, ...);
- Risico op verlies of verandering van het etiket;
- Degradatie van de werkzame stof en van co-formulanten tot gevaarlijke stoffen;
- Fysische en chemische veranderingen die leiden tot een hoger percentage aan residu's in voeding en milieu;
- Vermindering van werkzaamheid;
- De erkenningshouder is verantwoordelijk voor de vermelde eisen onder paragraaf 1.6.3.

1.6.3. Vereisten

De producent moet zich vergewissen van:

- Het gehalte aan werkzame stof, de afwijkingstoleranties zijn vastgelegd in de wetgeving betreffende het op de markt brengen van bestrijdingsmiddelen (Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik) bijlagen Art. 3N9 punt 2.7.2.

De erkenningshouder moet instaan voor:

- Het vaststellen van de houdbaarheid van de producten (deze maakt integraal deel uit van het erkenningsdossier en moet, indien korter dan 2 jaar, worden vermeld op het etiket). De tests voor het vaststellen van de bewaartijd van het product zijn eenmalig en worden uitgevoerd voor het opstellen van het registratiedossier. Ingeval de producent of erkenningshouder de houdbaarheidsperiode van een product wil verlengen dienen bijkomende testen uitgevoerd te worden die overeenstemmen met de gewenste periode van houdbaarheid.
- De wisselwerking tussen het geformuleerde afgewerkte product en de primaire verpakking, zodat de aard van de verpakking of van het product niet kunnen worden veranderd ;
- De uitvoering van de stabiliteitsproeven voor warmte en/of koude bij opslag (eenmalige GLPtest, uitgevoerd per formulatie);
- Kwaliteitscontrole op het gehalte werkzame stof en de essentiële eigenschappen van het product worden op elk lot uitgevoerd (éénmaal per dag in het geval van continuproductie). De tests die nodig zijn om de kwaliteit van een product te garanderen worden vastgesteld in een specificatierapport. Het specificatierapport geeft naast de bovenste en onderste limiet voor het gehalte werkzame stof in een product ook alle relevante metingen aan die bepalend zijn voor de kwaliteit van een product. Dit kunnen bvb: kleur, densiteit, viscositeit, stabiliteit van een emulsie in water enz. zijn. Het specificatierapport bevat of verwijst naar de officieel gevalideerde en specifieke of, in geval van interne methodes, naar de methodes die een validatierapport voorleggen van de gebruikte methode. Deze methodes moeten voor de verschillende metingen gebruikt worden. De resultaten van deze metingen worden weergegeven op het analyse certificaat dat voor elk lot opgemaakt wordt.

De potentiële problemen die kunnen ontstaan bij opslag en transport van een onstabiel product zoals een waterige emulsie, zijn te vinden in bijlage 7.

1.7. Beveiliging van de toegang tot bestrijdingsmiddelen in de productie- en verpakkingseenheden en bij de opslag

1.7.1. Toepassingsgebied

De toegangsbeveiliging tot de vestiging en de producten, evenals de identificatie van de producten zijn een prioriteit voor elke onderneming die zich bezighoudt met de productie en de verpakking van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.

Het ontbreken van identificatie van producten om externe redenen (bv. verdwijnen van een niet-geïdentificeerd product naar buiten de vestiging) kan leiden tot problemen op het vlak van gezondheid, milieu en veiligheid voor plant, dier of mens.

De bedoeling is ervoor te zorgen dat de eindgebruiker van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik over de nodige informatie beschikt om ze veilig te kunnen gebruiken.

Dit hoofdstuk geeft gedragslijnen voor de beveiliging van de toegang tot bestrijdingsmiddelen.

1.7.2. Verantwoordelijkheden

De producent is verantwoordelijk voor:

- De toegangsbeveiliging tot de vestiging;
- De toegangsbeveiliging tot producten die zich in de vestiging bevinden.

1.7.3. Vereisten

1.7.3.1. Beveiliging van de toegang tot de vestiging

De producent moet de toegang tot de vestiging beheren zowel voor het personeel van de vestiging en van de groep, als voor contractanten, leveranciers en transporteurs en voor alle personen van buiten het bedrijf.

De producent moet de beheersprocedure voor de toegang tot de vestiging vastleggen en beschrijven, om het verdwijnen (bijvoorbeeld door diefstal) van niet-geïdentificeerde stoffen naar buiten de vestiging te vermijden. Alle personen die zich in de vestiging bevinden, moeten geïdentificeerd en geregistreerd zijn.

1.7.3.2. Beveiliging van de toegang tot de producten die zich in de vestiging bevinden

De producent moet het beheer van de in de vestiging aanwezige producten vastleggen en beschrijven, evenals de manier waarop hij ervoor zorgt dat geen enkele niet-geïdentificeerde stof het bedrijf kan verlaten.

2. AUTOCONTROLE VAN INGEVOERDE PRODUCTEN

Referentie :

- Koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. Artikelen 31-34.

Een aanzienlijke hoeveelheid van de aangewende bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in België wordt in het buitenland vervaardigd waarbij de Belgische overheid geen macht kan uitoefenen om de autocontrole bij productie op te leggen.

Teneinde er zich van te vergewissen dat de ingevoerde producten conform de erkenning zijn en bij gebruik volgens de aanwijzingen op het etiket geen gevaar opleveren voor mens, plant en dier, moeten volgende regels in acht worden genomen:

Bij de erkenningshouder of zijn mandataris en bij de bezitter van een toelating voor parallelinvoer dient een register te worden bijgehouden dat voor elk geïmporteerd lot volgende gegevens moet omvatten:

- De oorspronkelijke naam van het ingevoerde product, zijn origineel lotnummer, de invoerdatum in België (of bij het binnenkomen in de opslagplaats voor de bedrijven die opslaan in het buitenland);
- De ingevoerde hoeveelheid;
- Naam en adres van de vestiging die het product vervaardigde of leverde;
- De naam van het product en zijn erkenningsnummer of toelatingsnummer in België;
- De datum van het op de markt brengen van het ingevoerde product, de hoeveelheid en de identificatie van de uitbating aan wie het product geleverd is.

Deze registers moeten twee jaar worden bijgehouden.

Volgens artikel 34 van het KB van 28/02/1994, moet de bezitter van een toelating voor parallelinvoer voor elk in de markt geplaatst lot minstens één verpakking bewaren met de gerechtelijke zegels en het origineel etiket, voor de duur van de geldigheid van de toelating.

Bij heretikettering van een ingevoerd product moet de houder van een toelating voor parallelinvoer, de erkenningshouder of zijn mandataris over een autocontroleprocedure beschikken om fouten bij heretikettering tegen te gaan.

Het origineel lotnummer moet ongeschonden blijven indien dit op de fles is aangebracht. Bij het bedrukken van etiketten moet het originele nummer afzonderlijk hernomen worden op het nieuwe etiket in geval van gebruik van nieuwe etiketten.

De erkenningshouder of zijn mandataris en de houder van een toelating voor parallelinvoer dienen jaarlijks een rapport op te stellen op basis van het register met alle vastgestelde afwijkingen t.o.v. de opgegeven normen en ze dienen tevens een bijkomende analytische kwaliteitscontrole te eisen bij het binnenkomen van ingevoerde producten die vervaardigd werden op minder betrouwbare plaatsen ten aanzien van de productkwaliteit. Deze rapporten worden bijgehouden gedurende twee jaar.

3. AUTOCONTROLE TIJDENS OPSLAG EN TRANSPORT EN TRACEERBAARHEID BIJ DE DISTRIBUTIE

Een voorbeeld voor het opstellen van een kwaliteitssysteem bij een distributeur is te vinden in bijlage 5.

De bedrijven die vallen onder het toepassingsgebied van autocontroleleiders voor de handel in granen en agro-toelevering vallen niet onder het toepassingsgebied van Gids voor autocontrole in de sector van de productie en de distributie van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (G-010).

3.1. Opslag van bestrijdingsmiddelen bij de distributie

3.1.1. Voorwerp en toepassingsgebied

De opslag van bestrijdingsmiddelen moet voldoen aan de eisen in wet- en regelgeving die verband houden met de veiligheid voor mens, dier en milieu (basiskwaliteit). De opslag van bestrijdingsmiddelen wordt beheerst door de bepalingen van het KB van 28/2/1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (artikel 77).

3.1.2. Vereisten

De verantwoordelijkheid bij de opslag is beperkt tot de kwaliteit van de dienst van opslag van bestrijdingsmiddelen en tot het voldoende en correct informeren van distributeurs en eindgebruikers.

3.1.3. Procesbeheersing

- De producten van klasse A en B dienen te worden opgeslagen in een lokaal dat uitsluitend daartoe bestemd is, buiten het bereik van kinderen en waar geen voedsel, drank en diervoeder aanwezig is;
- Bij de opslag van producten dient men de staat van de producten en van de verpakkingen na te gaan. De etiketten worden nagekeken via het erkenningsnummer teneinde na te gaan of het geleverd product overeenstemt met het bestelde product. Er dient ook te worden nagegaan of de vervaldatum niet overschreden is en of die datum toereikend is om voldoende tijd te laten voor opslag vóór levering en gebruik. De distributeur dient in het bezit te zijn van een schriftelijke evaluatieprocedure van de leveranciers. Hij zal de leverancier verwittigen bij nalatigheid. Een evaluatie van de leveranciers gebeurt één maal per jaar. Alle documenten hieromtrent worden twee jaar bijgehouden.

Voorbeeld van een evaluatieprocedure van leveranciers in het kader van autocontrole bij de distributie.

Volgende elementen moeten van bij het begin in overweging worden genomen:

- de mogelijke aanwezigheid van een kwaliteitscontrole bij de leverancier;
- de veiligheidskeuring van deze controle (bv. ISO 9001:2000);
- een overzicht van de resultaten van de uitgevoerde controles volgens de meest recente controlepolitiek opgemaakt ten opzichte van de leverancier.

Het nazicht van de leveranciers kan op basis van voornoemde criteria diepgaander worden uitgevoerd.

Ingeval de leverancier over een keuring beschikt zal er jaarlijks een controle worden uitgevoerd van het documentaire en visuele type voor een representatief staal van willekeurig geselecteerde commerciële producten.

Ingeval de leverancier niet over een keuring beschikt, zal hij jaarlijks aan een contrôle van het documentaire en visuele type worden onderworpen voor het volledige gamma van zijn producten.

De kwaliteitscontrole van het documentaire en visuele type bestaat eruit na te gaan of:

- de verpakking in goede staat is;
- het geleverd product overeenstemt met het bestelde product op basis van het erkenningsnummer op het etiket;
- de geleverde hoeveelheid overeenstemt met de bestelde hoeveelheid;
- de productiedatum van het geleverde product toereikend is om een aanvaardbare opslagtermijn en gebruik ervan mogelijk te maken.

De resultaten van de controles moeten gedurende twee jaar worden bijgehouden, deze dossiers omvatten de permanente evaluatie van de leveranciers, een bondig verslag zal jaarlijks de leveranciers aanwijzen bij wie verschillen werden opgemerkt.

Ernstige nalatigheid

Indien de waargenomen nalatigheid als ernstig wordt ervaren d.w.z. een gevaar kan betekenen voor de gezondheid van mens en dier (bv. een fout op het etiket) worden de leverancier, het directiecomité van de onderneming en het FAVV onmiddellijk op de hoogte gebracht. De procedure van niet-conforme producten moet dan worden gevolgd.

Een stipte evaluatie van de leverancier moet binnen de maand volgend op de vaststelling worden opgemaakt. Bij herhaling van een ernstige nalatigheid zal de kwaliteitsverantwoordelijke dezelfde procedure moeten volgen. Het directiecomité van de onderneming zal de nodige maatregelen nemen.

Niet ernstige nalatigheid:

Indien de nalatigheid als niet ernstig kan worden beschouwd (bv. Verpakking in slechte staat of productiedatum te oud) moet de beheersprocedure van niet-conforme producten ook worden gevolgd.

In geval van nalatigheid moet de leverancier schriftelijk op de hoogte worden gebracht.

- Het lokaal is droog en doelmatig verlucht;
- De etiketten van de producten die in aangepaste temperaturen opgeslagen moeten worden (bijvoorbeeld vorstvrij voor waterige oplossingen), moeten hiervan melding maken. Deze richtlijnen moeten worden gerespecteerd tijdens de opslag. De installatie van een minimum- maximumthermometer in de opslaglokalen is nodig teneinde een controle te kunnen uitvoeren op de temperatuur. De thermometer dient geplaatst te worden in het opslaglokaal, op de plek waar extreme temperaturen te verwachten zijn. Deze plek kan verschillend zijn in de winter en in de zomer.

Lage temperaturen: van zodra de temperaturen negatief worden, zijn bepaalde vloeibare producten onderhevig aan afbraak. Wanneer de temperatuur van het opslaglokaal tot 2°C daalt moeten de verantwoordelijken dagelijks de temperaturen in een register optekenen. Indien de temperatuur tot 0°C daalt, moeten er gepaste maatregelen getroffen worden.

Wanneer de opslagplaats niet direct onder toezicht staat (weekends, feestdagen, ...) moeten maatregelen genomen worden zodat de temperatuur niet onder 0°C daalt tijdens die periode. Als waterige oplossingen toch onder een temperatuur van 0°C gedaald zijn,

dienen ze te worden geanalyseerd om na te gaan of ze nog bruikbaar zijn. De correctieve beheersmaatregel is het gebruik van een verwarmingssysteem.

Hoge temperaturen: de hoogste temperatuur die in de twintigste eeuw in België werd opgemeten op een beschutte plek was 40°C (KMI gegevens). Rekening houdend met de veiligheidsmarge, kan worden verwacht dat de maximale opgemeten temperatuur in een opslagplaats in dat geval 50°C zal zijn. Volgens de norm van het erkenningscomité van bestrijdingsmiddelen moeten de etiketten van warmtegevoelige producten (in feite vanaf 40°C, alhoewel niet uitdrukkelijk omschreven) voorzien worden van de gevaarzin S15 – Verwijderd houden van warmte-. Voor deze producten zullen de distributeurs dezelfde regels invoeren als die voor de lage temperaturen, de temperatuurregistratie zal van start gaan wanneer de temperatuur 2°C lager is dan de kritische temperatuur (38°C). Te nemen maatregelen: de goederen verplaatsen naar een frissere of met airconditioning uitgeruste plaats.

Opslagruimten die enkel producten bevatten die niet onderhevig zijn aan de hierboven vermelde extreme temperaturen (bv. een producent die enkel één bepaald product van het type in water oplosbaar poeder aanmaakt dat niet vatbaar is voor de hierboven beschreven hoge temperaturen) zal niet moeten overgaan tot plaatsing van een minimum-maximumthermometer.

- Het lokaal moet zich steeds in goede staat van onderhoud en netheid bevinden;
- Van warmtebronnen, direct zonlicht en verlichtingsarmaturen moet voldoende afstand worden bewaard zodat een directe verwarming van de producten is uitgesloten;
- Een te grote voorraad moet vermeden worden. De opvatting en de organisatie van de opslag zullen worden aangepast teneinde de toepassing van het 'first in - first out' principe kan worden toegepast.

Meer details over het activiteitsverlies van producten bij opslag in slechte omstandigheden is te vinden in bijlage 8.

3.1.4. Corrigerende en preventieve maatregelen

- In geval van beschadigde verpakkingen of in geval van brand dient het gemorste product en het met gevaarlijk product verontreinigde water op gepaste wijze te worden verwijderd (geschikte absorptiemiddelen, juiste beschermkledij, nooit spoelwater in rioolsystemen/oppervlaktewater). Alle informatie is terug te vinden op etiket en/of veiligheidsblad;
- Vervallen producten die moeten verwijderd worden via de ophaling van Phytofar-Recover, worden in een register bijgehouden, ze worden apart gestockeerd en duidelijk voorzien van een Phytofar-Recover sticker.

3.1.5. Opleiding

- In geval van verkoop van producten van klasse A en B moet de verkoper een attest van 'erkend verkoper' hebben (Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik - artikelen 62-66);
- Producten van klasse A mogen verkocht worden aan erkende verkopers en gebruikers maar ook aan al wie, via een afwijking (Artikel 67 §2 van het KB van 28.02.1994), als hoofd- of bijberoep een landbouw-, tuinbouw-, bosbouw-, of veeteeltuitbating, of een zaaigoedontsmettingsbedrijf exploiteert of beheert, alsook aan al wie verantwoordelijk is voor een onderzoeksstation (§3). Bij elke verkoop of kosteloze afgifte van een product van klasse A bestemd voor eigen- en beroepsmatig gebruik maakt de erkende verkoper een borderel op in tweevoud (Artikel 64 van het KB van 28.02.1994).

3.2. Transport van bestrijdingsmiddelen bij de distributie

3.2.1. Voorwerp en toepassingsgebied

De vervoersovereenkomsten worden in de eerste plaats beheerst door de bepalingen van het Europees akkoord betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR). Wanneer de distributeur het transport zelf uitvoert, valt de dienst van het transport van bestrijdingsmiddelen onder zijn verantwoordelijkheid. Wanneer een derde wordt ingeschakeld voor het transport van bestrijdingsmiddelen dan moet ook deze voldoen aan de hieronder vermelde vereisten.

3.2.2. Vereisten

Transportbedrijven dienen te werken volgens regels die waarborgen dat de geleverde dienst voldoet aan de eisen in wet- en regelgeving met betrekking tot bestrijdingsmiddelen verband houdende met de veiligheid voor mens, dier en milieu (basiskwaliteit).

3.2.3. Beheersing van door de distributeur geleverde producten

- Het is verboden een primaire verpakking die gevaarlijke goederen bevat, te openen;
 - Bij transport van losse primaire verpakkingen die niet UN gekeurd zijn, dient gebruik te worden gemaakt van een gecertificeerde kist of van een andere secundaire verpakking die beschikt over een gelijkwaardige of hogere certificatie dan die van de UN-kist;
 - De lading producten moet behoorlijk in het voertuig gestapeld en goed vastgemaakt zijn;
 - Het laadcompartiment moet schoon zijn, dit wil zeggen volledig geleegd, droog en vrij van ladingrestanten van voorafgaande ladingen;
 - Het is verboden gevaarlijke goederen met een etiket 6.1, 6.2 of 9, met UN-nummer 2212, 2315, 2590, 3151, 3152 of 3245, samen te laden met voedingsmiddelen (zowel bestemd voor de mens als voor dieren), behalve indien één of meerdere van volgende maatregelen in acht worden genomen:
 - er is een afstand van 80 cm tussen de verpakkingen;
 - colli die niet voorzien zijn van de etiketten die hierboven worden gemeld, worden gebruikt als afscheiding;
 - een schot met volle wand wordt gebruikt als afscheiding;
 - colli met de hierboven vermelde etiketten zijn voorzien van een bijkomende verpakking of zijn volledig bedekt.
- Dit punt betreft een algemene regel van de ADR-wetgeving. Voor het ogenblik en met de huidige kennis, bevat enkel categorie 6.1 in België erkende bestrijdingsmiddelen;
- Elke transporteur moet, voor het transport van start gaat, van de distributeur een document krijgen met informatie over de naam en de aard van wat getransporteerd moet worden. Wanneer het transport onderworpen is aan het ADR, moet de transporteur ook in het bezit zijn van de door het ADR opgelegde documenten (vervoerdocument, schriftelijke instructies...)
 - De etiketten van de producten die in aangepaste temperaturen opgeslagen moeten worden (bijvoorbeeld vorstvrij voor waterige oplossingen), moeten hiervan melding maken. Deze richtlijnen moeten worden gerespecteerd tijdens het transport.

3.2.4. Corrigerende en preventiemaatregelen

Wanneer verpakkingen beschadigd raken of er zich een ongeval voordoet, dient het gemorste product en het met gevaarlijk product verontreinigde water op gepaste wijze te worden verwijderd (geschikte absorptiemiddelen, juiste beschermkledij, nooit spoelwater in rioolsystemen/oppervlaktewater). Alle informatie is te vinden op het etiket en/of veiligheidsblad.

3.3. Traceerbaarheid tussen producent en gebruiker

Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik erkend voor verkoop in België moeten voorzien zijn van een lotnummer (KB van 28.02.1994 artikel 44 12°).

Het KB betreffende traceerbaarheid, autocontrole en meldingsplicht bepaalt dat het lotnummer moet worden gehandhaafd tijdens alle distributiefases tot bij de eindgebruiker. Met andere woorden, elke tussenpersoon moet in staat zijn om op elk ogenblik een lijst op te geven van de bestemmingen van de verkochte producten, met opgave van het lotnummer van het geleverde lot.

Voor de handelaars is dit alleen mogelijk indien de verschillende verpakkingen voorzien zijn van een barcode die een elektronische scanning van uitgaande producten mogelijk maakt. Een dergelijke dynamische barcode is nog niet ingevoerd en vereist internationaal overleg tussen alle producenten. In afwachting dat dit overleg er komt en leidt tot een eventuele verplichting op Europees niveau, werd besloten om een realistische traceerbaarheid te organiseren. Zij biedt immers het beste van wat er met de bestaande tools op dit ogenblik mogelijk is.

De beroepsverantwoordelijken zijn er zich van bewust dat dit systeem van realistische traceerbaarheid een meerkost kan inhouden ten opzichte van een systeem van totale traceerbaarheid. Dit is het geval wanneer een afwijkend product uit de markt moet worden gehaald. Indien een bedrijf dan al in staat zou zijn een systeem voor volledige traceerbaarheid te ontwikkelen, mogen de in deze gids uitgevaardigde regels de doorvoering ervan in geen geval in de weg staan.

Basisprincipe: Er wordt gezorgd voor een dusdanige traceerbaarheid tussen de erkenningshouder, de mandataris, de houder van een toelating voor parallelinvoer en de handelaar, dat zij de opzoekingen beperkt in geval van een probleem waarbij de terugroeping van een product nodig zou zijn. Het is zeer belangrijk dat het **leveringsadres** van de producten bekend is omdat dat van het **facturatieadres** kan verschillen.

De erkenningshouder of de mandataris of de houder van een toelating voor parallelinvoer moet binnen de 24 uren na verzoek van het FAVV een volledig lijst geven van alle bestemmingen die geen eindgebruiker zijn van een bepaalde lot van een product. Deze lijst moet de facto de commerciële benaming en het lotnummer van het product omvatten, evenals de naam en het leveringsadres van de klant, de geleverde hoeveelheid en de leveringsdatum. Het federale identificatienummer of het identificatienummer van het FAVV zullen worden gemeld zodra ze beschikbaar zijn (zie hoofdstuk 6: Bijkomende verplichtingen).

Bij de handelaar kan het ingaand factuurboek gebruikt worden als register voor de binnenkomende producten op voorwaarde dat er bij elke vraag van het FAVV een lijst kan mee worden samengesteld per commercieel product waaraan een erkenningsnummer verbonden is, met vermelding van het adres van de

vestigingseenheid van de leverancier, de datum dat het in de voorraad werd opgenomen, en de geleverde hoeveelheid.

Wanneer een gebrekkig product geleverd werd door een leverancier moet de handelaar van zodra hij van deze afwijking op de hoogte is, in zijn voorraad op basis van het lotnummer controleren of er reeds begonnen is met de levering van het afwijkende lot.

Wanneer dit niet het geval is, moet hij het afwijkende lot meteen blokkeren. Wanneer dit wel het geval is, moet hij meteen de verdere levering van het betrokken lot stopzetten en moet hij binnen de 24 uur aan het FAVV een lijst bezorgen van alle klanten die een hoeveelheid van het identieke commerciële product hebben ontvangen zonder specificatie van het lotnummer, en dit vanaf de datum waarop hij het teruggeroepen lot heeft ontvangen. De lijst moet de facto de commerciële benaming van het product omvatten (en het bijhorende erkenningsnummer), evenals de naam en het leveringsadres van de klant, de leveringsdatum en de geleverde hoeveelheid (zie hierboven voor het identificatienummer). Deze lijst mag worden uitgeprint vanuit het uitgaand factuurboek dat dienst doet als uitgaand register.

Hij moet in elk geval elke verdere levering stopzetten van wat hij nog van het teruggeroepen lot in voorraad heeft.

De documenten en de informaticagegevens die het mogelijk maken de de traceerbaarheidselementen binnen de 24 uur door te geven, dienen twee jaar te worden bewaard.

De recuperatie van het afwijkende product op alle niveaus moet binnen de meest geschikte termijn worden uitgevoerd door zowel de handelaar als de erkenningshouder en dit onder de verantwoordelijkheid en op kosten van de erkenningshouder of de mandataris of de houder van een toelating van parallelinvoer. De eventuele vernietiging van teelten of van de oogst zal volgens hetzelfde principe gebeuren.

Vermelding van het lotnummer op de verpakkingen: de erkenningshouder of de houder van een toelating voor parallelinvoer dienen het lotnummer duidelijk en goed leesbaar te vermelden.

In geval van terugroeping van ongeschikt product van buitenlands fabrikaat moet dit terug naar de producent worden gezonden.

Indien het om een Belgische producent gaat moet het naar diens productie-eenheid te worden teruggezonden waar een behandelingsprocedure voorhanden dient te zijn voor niet vermarktbare producten.

In beide gevallen moet, ingeval het product wordt gerecupereerd, het etiket duidelijk worden overschreven om aan te tonen dat het product niet aan de marktvereisten voldoet

4. MELDINGSPLICHT EN KLACHTENBEHEER

Meldingsplicht

Wat de verplichte melding betreft, alle bij deze gids betrokken partijen dienen te refereren naar het KB betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (Hoofdstuk IV), van 14 november 2003, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 12 december 2003, aangevuld met het Ministerieel Besluit betreffende de meldingsplicht in de voedselketen van 22 januari 2004, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 13 februari 2004.

Volgens de wetteksten en specifiek voor de sector van de fytofarmacie, dient elke exploitant onmiddellijk het FAVV op de hoogte te brengen wanneer hij weet dat of wanneer hij een reden heeft om te vermoeden dat een product dat door hem werd ingevoerd, geproduceerd, getransformeerd, verdeeld of gebruikt, mogelijk slecht kan zijn voor de gezondheid van mens of dier of fytotoxisch kan zijn voor de geteelde gewassen.

De meldpunten van de provincies alsook de meldingsformulieren zijn te vinden op de website: www.favv-afsa.fgov.be.

Een exemplaar van het formulier voor de meldingsplicht bevindt zich in bijlage 4.

Voorbeelden:

- Het etiket maakt geen melding van de vereiste gevaarsymbolen; de vermelde dosissen zijn niet de erkende dosissen;
- Het product werd gecontamineerd via kruisbesmetting (vb. sulfonylurea in een fungicide);
- Het product in de verpakking heeft niet dezelfde samenstelling als dat vermeld op het etiket;
- De erkenningshouder moet elke nieuwe informatie betreffende mogelijke gevaarlijke neveneffecten van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of residu's van een werkzame stof op de volks- of diergezondheid of op grondwater melden aan het FAVV (Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik - artikel 38).

Klachtenbeheer

Doelstelling

Een correct en gestructureerd antwoord geven aan de klant die een klacht ingediend heeft over de kwaliteit van een product die de voedselveiligheid van de behandelde plantenproductie of de planten zelf kan veranderen.

De gepaste corrigerende en preventieve maatregelen nemen om dezelfde fouten te voorkomen. De onderliggende chronische problemen opsporen door de klacht te analyseren.

Een klacht zou naargelang van de ernst eveneens het voorwerp kunnen zijn van een verplichte melding. De bedrijfsverantwoordelijken zouden dan een risico-analyse moeten uitvoeren en overstappen naar hetzelfde hoofdstuk/punt betreffende de meldingsplicht.

Een voorbeeld van een klachtenbeheersysteem bevindt zich in bijlage 10

5 – ROL VAN DE BEDRIJFSDIRECTIE

De inzet van de directie en haar rol in de organisatie van personeelsopleidingen, interne communicatie en interne audits worden in dit hoofdstuk beschreven.

De verbintenis van de directie om regels voor voedselveiligheid op te stellen moet worden beschouwd als een cruciaal element voor de doeltreffendheid van de autocontrole.

Verbintenis van de directie

De bedrijfsleider(s) moet(en) een duidelijke visie hebben over de impact die hij/ze kan/kunnen hebben door het produceren, importeren of verdelen van bestrijdingsmiddelen, op de gezondheid van mens en dier die voedsel consumeren waarvan één of verschillende onderdelen in de loop van hun vegetatieve cyclus behandeld werden met deze producten. Deze visie is eveneens van toepassing op de gezondheid van al dan niet eetbare planten die behandeld zijn met bestrijdingsmiddelen. Binnen elk bedrijf dient er een basischarter te bestaan dat deze visie toelicht, dit charter dient beschikbaar te zijn voor het personeel (bv. ingekaderd op een zichtbare plaats binnen het bedrijf – zie voorbeeld in bijlage 9).

Organigram van de verantwoordelijkheden

Het bedrijf dient over een organigram te beschikken met de verschillende verantwoordelijken voor voedselveiligheid en met een beschrijving van hun functies op dat vlak.

Opleiding van de werknemers

Werknemers die rechtstreeks betrokken zijn bij voedselveiligheidsproblemen moeten opgeleid en geïnformeerd zijn over de specificiteit van hun verantwoordelijkheden binnen dit domein. De directie dient de nodige tijd voor deze opleiding en de "updates" uit te trekken. De documenten hieromtrent zullen worden bijgehouden. In ditzelfde verband zal het personeel een vorming krijgen over de werking van de gids.

Controle

Teneinde de goede werking van het controlesysteem voor de voedselveiligheid te kunnen controleren zullen minstens een maal per jaar de kritieke procedures voor de voedselveiligheid gecontroleerd worden (intern of extern) op basis van de schriftelijke procedures. Bij een interne audit moeten de uitvoerders van de audit onafhankelijk zijn van diegene die geaudit worden. De directie moet op de hoogte gebracht worden van de audits en dient correctieve maatregelen te nemen indien nodig.

Procedures en voedselveiligheidshandboek

De directie zal er ook voor zorgen dat de verplichtingen inzake autocontrole, traceerbaarheid en meldingsplicht door schriftelijke procedures ondersteund worden en voldoende gedocumenteerd zijn.

6. INSPECTIES

De instructies die van kracht zijn voor de organismen die verantwoordelijk zijn voor de controle op de toepassing van deze gids zijn:

- De organismen moeten erkend zijn door het FAVV en ze moeten geaccrediteerd zijn volgens de normen EN 45012 wat de productie betreft (hoofdstuk 1: Autocontrole bij de productie) en ISO 17020 wat invoer, distributie en transport betreft (hoofdstuk 2: Autocontrole van ingevoerde producten en hoofdstuk 3: Autocontrole tijdens opslag en transport en traceerbaarheid bij de distributie);
- De inspecteurs en/of auditoren moeten voldoen aan de vereisten die beschreven worden in artikel 10 van het Koninklijk Besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen;
- In staalnames is niet voorzien, wanneer er echter twijfel bestaat over de kwaliteit van een product, kan de inspecteur en/of auditor een staal verkrijgen. De analyse ervan gebeurt in een laboratorium erkend door het FAVV en geaccrediteerd door BELAC;
- De inspecteur en/of auditor moet(en) onafhankelijk en integer zijn;
- De rapporten dienen opgesteld te worden volgens de voorschriften van het FAVV;
- Kwalificatie van de inspecteurs en/of auditoren:

	Productie (auditor)	Invoer Distributie Transport (inspecteur)
Norm	EN 45012	EN 45004 of ISO 17020
Basis- kwalificatie	Koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen	
	ISO 19011	ISO 19011 of opleiding van 2 dagen (1 dag vergezeld van een gekwalificeerd inspecteur en 1 dag onder toezicht van een gekwalificeerde inspecteur)
Sectoriële kwalificatie	Een opleiding gevolgd hebben over de wetgeving betreffende bestrijdingsmiddelen en over de wetgeving inzake transport van gevaarlijke stoffen (opleiding mag worden gegeven door de sector)	Een opleiding gevolgd hebben over de wetgeving betreffende bestrijdingsmiddelen en over de wetgeving inzake transport van gevaarlijke stoffen (opleiding mag worden gegeven door de sector)

- Frequentie, duur en geldigheid van externe controles :

	Productie	Invoer Distributie Transport
Frequentie	Volledige audit om de 3 jaar + jaarlijkse opvolgingsaudit *	Jaarlijkse inspectie
Duur**	8 uur voor volledige audit 8 uur voor opvolgingsaudit	3 uur
Geldigheid	Auditcertificaat 3 jaar geldig	Inspectiecertificaat 1 jaar geldig
Opmerking	De audit mag worden gecombineerd met een audit van type ISO 9000	-

* Tijdens de jaarlijkse opvolgingsaudit moeten alle verplichtingen de toets doorstaan.

** : Het aantal mandagen betreft uitsluitend de voorbereiding, documentenbeoordeling, rapportage, voorafgaandelijke bezoeken en administratieve handelingen.

7. Andere verplichtingen

Het Koninklijk Besluit betreffende de autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen stipuleert in artikel 4 dat "Belgische bedrijven, vestigingseenheden en hun exploitanten geïdentificeerd dienen te zijn en hun coördinaten moeten geregistreerd zijn door het Agentschap".

Deze eis werd concreet gemaakt via de publicatie in het Belgisch Staatsblad van 2 maart 2006 van het KB van 16 januari 2006 tot vaststelling van de modaliteiten van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het FAVV.

Volgens dit KB

Moeten over een erkenning beschikken:

- De bereiders of fabrikanten van bestrijdingsmiddelen met inbegrip van verwerkers, voorbereiders en de formuleerders;

- De verpakkers van bestrijdingsmiddelen

De vraag moet worden gericht aan het FAVV . Het FAVV zal vervolgens een controleur langs sturen wiens prestaties betaald zullen moeten worden.

Moeten over een toelating beschikken:

- De invoerders van bestrijdingsmiddelen
- De uitvoerders van bestrijdingsmiddelen
- De inrichtingen die bestrijdingsmiddelen door derden laten verpakken, bereiden of vervaardigen met het doel de producten onder de naam van de operator in de handel te brengen

De vraag voor toelating zal worden gericht aan het FAVV. Deze toelating wordt gratis afgeleverd.

Moeten geregistreerd worden:

- De bedrijven die de distributie van bestrijdingsmiddelen verzekeren.

Deze bedrijven zijn in principe door het FAVV gekend en er moeten geen formaliteiten volbracht worden. Wanneer een uitnodiging tot betaling van de bijdrage gestuurd werd, betekent dit dat de operator geregistreerd is. De operator die geen dergelijke betalingsuitnodiging ontvangen heeft, moet zich bekend maken om geregistreerd te worden.

BILLAGE 1

Personen die meewerkten aan deze gids:

- Voor de autocontrole bij productie:
 - DELOUVROY Pierre; Bio-Ingenieur, Market Manager Gewasbescherming Taminco;
 - DE RYCK Patrick; Doctor in de chemie, Quality Manager Monsanto;
 - DUMOULIN Denis; Licenciaat in de chemie, Operations Director Chimac-Agriphar;
 - FOSSEUR Olivier; Licenciaat in de chemie, Quality and Environment Director Syngenta;
 - NYS Jan; Doctor in de Wetenschappen, Senior Director Supply chain management & operations Janssen.

- Voor de autocontrole tijdens opslag en transport bij distributie:
 - DEGROOTE Michel; Bio-ingenieur, Business manager BASF Agro Belgique, Voorzitter Phytofar;
 - DEWULF Daniel; Industrieel ingenieur, Area manager Belgium Dupont;
 - DUPONCHEEL Ann; Bio-ingenieur, Phytofar.

- Voor de traceerbaarheid tussen producent en gebruiker en voor de coördinatie van het geheel:
 - DEMAIRE Bernard; Landbouw-ingenieur, Adviseur van Phytofar en PhytoDis.

PHYTOFAR

Belgische vereniging van de industrie van plantenbeschermingsmiddelen
A. Reyerslaan 80
B-1030 Brussel
Tel.: 02/238 97 72

PhytoDis

Belgische vereniging van de verdelers van plantenbeschermingsmiddelen
Rue du Beguinage 3
B-1360 Perwez
Tel.: 02/238 98 56

BIJLAGE 2 Definities

ADR: Agreement on Dangerous goods transported by Road: Europese overeenkomst betreffende het internationaal wegtransport van gevaarlijke goederen.

Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik: Zie definitie in art. 1 van het KB 28.02.1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.

Distributeur: Persoon die bestrijdingsmiddelen aankoopt om ze te verkopen aan andere distributeurs, aan loonwerkers of aan landbouwers. Er wordt opgemerkt dat distributeurs volgens het KB van 28.02.1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen, de producten niet mogen herverpakken en dus moeten bewaren in hun oorspronkelijke verpakking.

Erkenningshouder: Persoon (in het algemeen een rechtspersoon) die een aanvraag ingediend heeft en een verkoopserkenning van een bestrijdingsmiddel gekregen heeft.

FAO: Food And Agriculture Organization.

Inkomend factuurboek: te interpreteren in de ruime zin van het woord. Het betreft hier niet enkel de facturen van leveranciers maar ook de leveringsbonnen van de aangekochte goederen. De klassering van deze documenten en de elektronische registratie ervan dienen om binnen de gevraagde tijd op eventuele vraag van het FAVV de lijst van binnengekomen producten voor te kunnen leggen.

NOEL: No Observable Effect Level.

Primaire verpakking: De verpakking die in direct contact staat met het product. Bijvoorbeeld: een fles van 1 liter product of een bus van 5 liter product.

Producent: De vervaardiging van bestrijdingsmiddelen omvat drie opeenvolgende fasen: de synthese van de werkzame stof, de formulering die bestaat uit het mengen van de actieve stof met een co-formulant om er een eindproduct van te maken en de verpakking. Een firma die aan synthese doet, neemt normaal de formulering en de verpakking voor haar rekening. Er bestaan bedrijven die alleen formuleren en verpakken en andere die alleen verpakken.

In deze gids gebruikt men het woord fabrikant om een operator in de keten aan te duiden die minstens één van de drie fasen hierboven verwezenlijkt.

Realistische traceerbaarheid: Naam door het FAVV en de sector goedgekeurd om een traceerbaarheid per lot tot bij de distributeur aan te duiden. Deze traceerbaarheid wordt in detail uitgelegd in punt 3.3.

Secundaire verpakking: Verpakking met verschillende eenheden (zoals vermeld onder 'primaire verpakking'). Bijvoorbeeld: een verpakking van 12 flessen van 1 liter of een verpakking van 4 bussen van 5 liter.

Uitgaand factuurboek: Te interpreteren in de ruime zin van het woord. Het betreft hier niet enkel de facturen van de klanten maar ook de leveringsbonnen van de geleverde goederen. De klassering van deze documenten en de elektronische registratie ervan dienen om binnen de gevraagde tijd op eventuele vraag van het FAVV de lijst van uitgaande producten voor te kunnen leggen.

Volledige traceerbaarheid: Traceerbaarheid zoals gedefinieerd in het KB betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen. Eist voor de bestrijdingsmiddelen om op elk niveau van de voedingsketen, tussen producent en

consument en per lotnummer, informatie bij te houden betreffende de bestemming, de geleverde hoeveelheid en de leveringsdatum.

WHO: World Health Organization.

BIJLAGE 3 Voorbeeld van een kwaliteitssysteem voor productie

Producenten moeten de kwaliteit van hun product kunnen aantonen en alle materialen kunnen traceren.

Hiervoor moet een formeel systeem voor kwaliteitsmanagement worden opgezet en geïmplementeerd.

De implementatie moet gebeuren op basis van een volledig beschreven en gedocumenteerd systeem en moet aan minimale eisen voldoen.

De producent moet ook kunnen aantonen dat alle werknemers die bij het productieproces betrokken zijn, op de hoogte zijn van het kwaliteitssysteem.

Alle betrokken werknemers moeten ingelicht worden bij elke wijziging aan het kwaliteitssysteem.

Een generiek voorbeeld van een minimaal kwaliteitssysteem wordt hierna beschreven.

De producent van actieve stoffen en formuleringen van actieve stoffen voor landbouwkundig gebruik moet beschikken over een specificatierapport voor elk product of elke presentatievorm.

Dit specificatierapport moet voor elk product eenduidig gecodeerd zijn en een versieverwijzing bevatten.

De producent moet een overzichtslijst bijhouden met de referenties van alle geldende specificatierapporten.

Indien de producent in opdracht werkt van een derde, moet hij van deze derde steeds de laatste geldende versie van het specificatierapport krijgen.

De producent of de derde opdrachtgever dient een historiek te archiveren zodat alle wijzigingen in de loop van de tijd kunnen worden opgevolgd. Deze historiek wordt bij voorkeur bij het specificatierapport gevoegd.

Het specificatierapport moet zowel alle parameters die voor de kwaliteitsvrijgave van een product gebruikt zullen worden als de te volgen methodes (of eenduidige verwijzingen daarnaar) vermelden. Deze vrijgaveparameters en tests moeten alle nodige gegevens bevatten om de kwaliteit van een product te garanderen.

Specificatierapport

Voor het opstellen van een specificatierapport zijn minimaal volgende gegevens noodzakelijk:

- stalen van minimaal 5 loten
- analytische gegevens van de hiervoor vermelde 5 loten
- analytische standaard van de werkzame stof(fen) en een analysecertificaat daarvan
- interne standaard(en) gebruikt in de analytische methode en analysecertificaten van deze interne standaard(en)
- minimaal en maximaal gehalte aan werkzame stof(fen) in het product. Deze minimale en maximale gehalten worden bepaald volgens de richtlijnen van FAO/WHO of CIPAC (en zijn afhankelijk van het nominale gehalte van de werkzame stof(fen) en van het type product).
- methode voor alle relevante vrijgaveparameters (vb. identificatie, gewichtsverlies, kwaliteit van de emulsie (voor EC's – emulgeerbaar concentraat), spontaniteit van dispersie (voor SC's – suspensie concentraat), uitzicht enz.

- specificaties van de gebruikte formuleringsingrediënten (met referentie van erkende leveranciers)
- een veiligheidsfiche van de ingrediënten en van het eindproduct.
- een stabiliteitsrapport voor het bepalen van de houdbaarheid van het product of praktijkgegevens rond de stabiliteit van het betreffende product.
- een gedetailleerd rapport over de productsamenstelling

Elk specificatierapport moet minimaal drie vrijgavecriteria bevatten nl. uitzicht, identificatie en gehaltebepaling.

Bedrijfsvoorschrift

Vooraleer een producent aan de productie van een product kan beginnen, moet een gedetailleerd bedrijfsvoorschrift ter beschikking zijn.

Bij de productie mogen alleen ingrediënten en materialen van goedgekeurde leveranciers worden gebruikt. Indien toch ingrediënten van andere leveranciers worden gebruikt, moet elk geleverd lot de nodige tests ondergaan om de kwaliteit van het geleverde ingrediënt te garanderen.

Een leverancier wordt goedgekeurd op basis van productcertificaten en van controles en evaluatie van het gedocumenteerde kwaliteitssysteem van deze leverancier. Bij de evaluatie van een kwaliteitssysteem kunnen ISO900X of andere kwaliteitscertificaten als ondersteuning worden gebruikt.

Elke producent moet zijn goedkeuringsprocedure van leveranciers beschrijven. De goedkeuring van een leverancier is product(ingrediënt)gebonden.

Het bedrijfsvoorschrift bevat alle gegevens over te gebruiken materialen, apparatuur en de volledige informatie over de hoeveelheden en volgorde van toevoegen van ingrediënten, roersnelheden en -tijden, temperaturen en andere in acht te nemen factoren. Bij voorkeur worden voor de te gebruiken ingrediënten telkens ook referentiecodes gebruikt. Deze referentiecodes moeten dan eenduidig naar de specificaties en mogelijke leveranciers verwijzen.

Productie en goedkeuring van productieapparatuur

De productie kan alleen gebeuren in apparatuur die goedgekeurd is voor de voorziene productie.

Alleen personen die in het kwaliteitssysteem (kwaliteitshandboek) staan vermeld kunnen toestemming geven voor de vrijgave van productieapparatuur of een productielijn.

Bij alle apparatuur die is vrijgegeven voor productie moet dit zichtbaar aangegeven zijn. Zonder deze vermelding mag de apparatuur niet worden gebruikt.

De procedures en tests voor vrijgave van alle apparatuur moeten beschreven en gevalideerd zijn.

Van die procedures zijn de reinigingsprocedures het belangrijkste.

Er moeten schriftelijke procedures bestaan voor de productieomschakeling van een product naar een ander.

Voor de invoering van reinigingsprocedures kan men gebruik maken van de handleiding die door CropLife International en European Crop Protection Association (ECPA) is opgesteld voor de implementatie van de maatregelen die minimaal te nemen zijn voor contaminatiepreventie.

De reinigingsgraad van de apparatuur is afhankelijk van het te produceren product en het daaraan voorafgaande product en wordt berekend aan de hand van de toxiciteit, plantentoxiciteit en gebruiksdoseringen (volgens goede landbouwpraktijken) van het voorgaande en het te produceren product, alsook van het producttype (EC, SC, poeder, granulaat enz.) van het voorafgaande en het nieuw te produceren product.

Lotdocumentatie

Voor elk geproduceerd lot moet een lotdocumentatie worden opgesteld. Deze documentatie moet minimaal gedurende de volledige houdbaarheidsperiode van het productielot + 2 jaar worden bijgehouden.

Naast de lotdocumentatie moet ook een controlestaal gedurende minimaal dezelfde periode als de lotdocumentatie worden bijgehouden.

De lotdocumentatie moet voldoende gegevens en controles bevatten om de traceerbaarheid van alle ingrediënten en materialen toe te laten en om de kwaliteit van het product te garanderen.

In een continu productieproces moet in een procedure vastgelegd zijn wat onder een lot verstaan wordt (vb. productie van 1 dag of 1 shift)

De productiedocumentatie van elk lot moet minimaal volgende gegevens omvatten :

- referentie van het voorgaande product
- reinigingsprocedure (productgebonden)
- bevestiging dat de reinigingsprocedure succesvol is doorlopen
- resultaten van metingen en analyses tijdens (IPC's) of na het productieproces (zoals bijvoorbeeld maar niet beperkt tot: analysecertificaten of controlewegingen)
- resultaten van alle andere tests die voor vrijgave zijn uitgevoerd.

Productvrijgave

Alleen kwaliteitsverantwoordelijken die in het kwaliteitshandboek staan aangegeven kunnen producten vrijgeven.

Producten die niet aan de vrijgavespecificaties voldoen, kunnen niet worden vrijgegeven. Herformulering van een productielot kan alleen na toestemming van de kwaliteitsverantwoordelijken.

Vrijgave van een geherformuleerd product is pas mogelijk na het uitvoeren van - minimaal, maar niet beperkt tot - de tests waaraan het product voor herformulering niet voldeed.

Besmetting en kruisbesmetting

De bestemming van de lokalen en hun uitrusting, van containers met grondstoffen, van stoffen in productie en van afval moet op elk ogenblik aangeduid staan.

De scheiding van operaties moet worden behouden indien dit volgens de risicoanalyse nuttig blijkt.

Het is aan te raden geen twee producten tegelijkertijd in dezelfde ruimte te produceren. Indien dit toch gewenst zou zijn, is een risicoanalyse nodig en moet de apparatuur voor zover mogelijk door fysieke middelen worden gescheiden. Deze risicoanalyse moet productafhankelijk gebeuren (zoals reeds aangegeven in paragraaf "productie en vrijgave van productieapparatuur" hiervoor).

Veranderingen in de configuratie van productie-uitrusting moeten worden gedocumenteerd.

Producten die nog geen definitief etiket hebben moeten duidelijk worden geïdentificeerd. Producten, materialen en ingrediënten die niet nodig zijn voor de geplande productie dienen voor zover mogelijk uit de productieruimte verwijderd te worden. Indien dit niet mogelijk is, moeten zij zodanig gemerkt worden dat vergissingen of besmettingen uitgesloten zijn.

Er is constant orde en netheid vereist.

Het is verboden containers die eerder voor andere producten gebruikt werden, te hergebruiken, tenzij zij gereinigd zijn volgens geldende en gevalideerde procedures en

vrijgegeven zijn voor hergebruik. Deze vrijgave moet zichtbaar vermeld staan op de containers.

Om besmettingsrisico's te reduceren is het aan te raden verpakkingsmaterialen en formuleringsingrediënten afzonderlijk op te slaan.

Het is eveneens aan te raden grondstoffen en eindproducten afzonderlijk op te slaan en in de loop van het productieproces de inkomende en uitgaande producten en materialen duidelijk te scheiden (en bij voorkeur niet meer in dezelfde ruimte te laten terugkeren)

Kwaliteitshandboek

Om de kwaliteit van het product en de afwezigheid van mogelijke relevante besmetting te garanderen, dient een kwaliteitshandboek te worden opgesteld.

Dit kwaliteitshandboek kan een verzamelpap zijn van alle afzonderlijke procedures, of een afzonderlijk document dat naar al die afzonderlijke procedures verwijst of waarin deze procedures opgenomen zijn.

Elke afzonderlijke procedure moet een datum van inwerkingtreding of van de laatste aanpassing van de procedure bevatten.

In het geval het kwaliteitshandboek een verzamelpap van alle afzonderlijke procedures is, moet het minimaal een lijst van alle procedures bevatten.

Het kwaliteitshandboek dient ook de organisatiestructuur en de kwaliteits- en productieverantwoordelijkheden van de organisatie te bevatten (bij voorkeur door middel van een organigram).

Er dient ook te worden vermeld dat enkel personeel opgeleid voor de preventie van contaminatie en kruiscontaminatie kan deelnemen aan het productieproces. De gegeven opleidingen moeten gedocumenteerd zijn en er moet worden voorzien in regelmatige bijscholing.

BIJLAGE 4**FORMULIER VOOR DE MELDINGSPLICHT**

zoals bepaald in bijlage I van het ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen

ALGEMENE INFORMATIE

01 *:	BEDRIJF DAT DE MELDING DOET: ERKENNING N° GEGEVENS VAN DE CONTACTPERSOON (TEL., FAX, E-MAIL, GSM) IDEM BUITEN KANTOORTIJD	
02 *:	BEDRIJF PRODUCTVERANTWOORDELIJKE: ERKENNING N°	
03:	GEGEVENS VAN DE CONTACTPERSOON (TEL., FAX, E-MAIL, GSM) IDEM BUITEN KANTOORTIJD	
04 *:	DATUM EN UUR VAN DE INITIËLE MELDING:	

PRODUCT

05:	PRODUCTCATEGORIE:	
06 *:	PRODUCTNAAM/ HANDELSBENAMING: MERK	
07*:	IDENTIFICATIE VAN DE BETREFFENDE PARTIJEN:	
08 *:	DATUM VAN MINIMALE HOUDBAARHEID OF UITERSTE GEBRUIKSDATUM EN/OF FABRICAGEDATUM:	

09:	VERKOOPPERIODE	
10:	BETROKKEN HOEVEELHEID OF VOLUME	
11:	UIT DE MARKT TE NEMEN OF TERUG TE ROEPEN HOEVEELHEID OF VOLUME	
12*:	PRODUCTBESCHRIJVING ((directe) verpakking, staat, foto of afbeelding...):	
13	WAAR BEVINDT ZICH HET PRODUCT	
14:	IDENTIFICATIE EN HOEVEELHEID OF VOLUME VAN IN VERGELIJKBARE OMSTANDIGHEDEN VERKREGEN PRODUCTPARTIJEN WAARBIJ HET PROBLEEM ZICH EVENTUEEL KAN VOORDOEN	

HERKOMST VAN HET PRODUCT

15*	Indien andere dan de productverantwoordelijke: NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT/OF PRODUCENT/OF VERPAKKER/OF BEZITTER VAN DE ERKENNING: ERKENNINGSNUMMER: GEGEVENS VAN DE CONTACTPERSOON (TEL., FAX, E-MAIL, GSM)	
16:	NAAM EN ADRES VAN DE TRANSPORTEUR: GEGEVENS VAN DE CONTACTPERSOON (TEL., FAX, E-MAIL, GSM)	
17*:	NAAM EN ADRES VAN DE IMPORTEUR OF DISTRIBUTEUR OF BEZITTER VAN DE ERKENNING: GEGEVENS VAN DE CONTACTPERSOON (TEL., FAX, E-MAIL, GSM)	
18:	LAND VAN HERKOMST VAN HET PRODUCT	
19:	REFERENTIE VAN HET GEZONDHEIDSCERTIFICAAT BIJ DE INVOER	

DISTRIBUTIE (OF LOKALISATIE) VAN HET PRODUCT

20:	DISTRIBUTIE IN BELGIË INDIEN JA: LIJST BESTEMMINGEN (naam en adres) EN KWANTITEIT	JA-NEEN
21:	BIJ DE GEBRUIKER OF CONSUMENT INDIEN JA: KWANTITEIT	JA-NEEN
22:	DISTRIBUTIE IN DE ANDERE LIDSTATEN INDIEN JA: LIJST (landen en naam en adres geadresseerden) EN KWANTITEIT	JA-NEEN
23:	UITVOER NAAR DERDE LANDEN INDIEN JA: LIJST (landen en naam en adres geadresseerden) EN KWANTITEIT EN BIJHORENDE GEZONDHEIDSCERTIFICATEN	JA-NEEN

AARD VAN HET PROBLEEM

24*:	AARD VAN HET GEVAAR:	
25:	AANLEIDING TOT HET INCIDENT	
26*:	RESULTATEN VAN DE ANALYSES:	
27*:	DATUM BEMONSTERING:	
28:	GEGEVENS VAN HET LABORATORIUM DAT DE ANALYSES UITVOERDE:	
29:	GEBRUIKTE ANALYSEMETHODE:	
30:	AARD VAN HET RISICO (uitwerking op de gezondheid van mens, dier of plant):	
31:	AANTAL PATIENTEN (leeftijd, gezondheidstoestand, enz.) OF OMVANG VAN DE SCHADE (DIEREN – PLANTEN)	

GETROFFEN MAATREGELEN:

32*:	VOORZIENE MAATREGELEN:	
33*:	REEDS ONDERNOMEN MAATREGELEN:	

ADVIEZEN AAN CONSUMENTEN OF GEBRUIKERS

34:	WAT DOEN MET HET PRODUCT:	
35:	ADVIEZEN AAN CONSUMENTEN OF GEBRUIKERS	
36:	PLAATS VAN TERUGNAME VAN HET PRODUCT EN GEGEVENS	
37:	VOORWAARDEN INZAKE TERUGNAME VAN HET PRODUCT	
38:	TEL.NR. VAN HET BEDRIJF DAT VERANTWOORDELIJK IS VOOR PRAKTISCHE AANGELEGENHEDEN	

ANDERE INFORMATIE

39*:	BIJ FAVV GECONTACTEERD PERSOON:	
40*:	ANDERE INFORMATIE	
41:	DATUM VAN DE AFSLUITING VAN DE MELDING	

Handtekening melder:

BIJLAGE 5 – Voorbeeld van een kwaliteitssysteem voor de distributie

De distributeur is minder dan de producent rechtstreeks betrokken bij het proces van de voedselveiligheid, omdat hij niet rechtstreeks in aanraking komt met het product dat immers verzegeld moet blijven tijdens de transit bij hem. Toch speelt hij op dit vlak een niet te onderschatten rol en moet het bij hem ingevoerde kwaliteitssysteem aan volgende criteria voldoen:

De distributeur heeft tot taak:

- erop toe te zien dat het product zijn eigenschappen niet verliest tijdens de opslag en het vervoer naar de landbouwer en dus niet gevaarlijk kan worden voor de gezondheid van de eindverbruikers van behandelde landbouwproducten of voor de teelten zelf;
- ervoor te zorgen dat de producten traceerbaar zijn, binnen de in deze gids beschreven grenzen, om de opsporing voor terugname te vergemakkelijken wanneer zich een probleem voordoet;
- de erkenningshouder bij te staan in geval van een recall van een product door daadwerkelijk mee te werken bij de terugname van de goederen;
- binnenkomende klachten op het vlak van voedselveiligheid af te handelen, met als mogelijk gevolg een verplichte melding aan het FAVV

De belangrijkste elementen van het kwaliteitssysteem op distributieniveau zullen inhouden:

- een schriftelijke verbintenis van de directie van de operator om de voedselveiligheid te verzekeren op het gebied van bestrijdingsmiddelen. Deze verbintenis moet ter kennis van het personeel worden gebracht ;
- een aangepaste opleiding voor het personeel om de door de directie bepaalde doelstellingen qua voedselveiligheid te kunnen behalen;
- een beschrijving en een organigram van de functies met betrekking tot voedselveiligheid binnen het bedrijf;
- een dusdanig databeheer dat de operator binnen 24 uur een lijst kan opmaken van de klanten die vanaf een bepaalde datum een bepaald commercieel product kregen;
- de plaatsing van minimum-maximumthermometers in de opslagruimtes om te vermijden dat producten bewaard worden bij temperaturen die een risico op kwaliteitsverandering inhouden.

BIJLAGE 6 – Bepaling van het reinigingsniveau bij afwisseling van producten in een productielijn

Bij afwisseling van bestrijdingsmiddelen in een productielijn is het reinigingsniveau afhankelijk van het toxicologisch (en/of fytotoxisch - zie einde bladzijde) relevante niveau van de mogelijke verontreiniger (voorgaand product).

"Productielijn" kan hier zowel "synthesereactor" als "formuleringsketel" als "afvullijn" betekenen.

Met toxicologisch relevant niveau wordt verwezen naar de acute toxiciteit of fytotoxiciteit van de actieve stof(fen), afhankelijk van het geval.

Hiervoor kunnen volgende niveaus worden gebruikt:

TABEL A

Type verontreinigend product (=voorgaand product)	Type verontreinigd product (=volgend product)	Toxisch / fytotoxisch relevant niveau (in ppm)
Insecticide, fungicide molluscicide, nematocide	Insecticide, fungicide, molluscicide, herbicide, groeiregulator	1000
Hoog gedoseerd actief herbicide	Alle herbiciden en groeiregulatoren	250
Hoog gedoseerd actief herbicide	Alle insecticiden, fungiciden, mollusciciden en nematociden	100
Laag gedoseerd actief herbicide	Laag gedoseerd actief herbicide	Kwantificatie niveau of 100 ppm (hoogste waarde van beide)
Laag gedoseerd actief herbicide	Hoog gedoseerd actief herbicide	Kwantificatieniveau of 20 ppm (hoogste waarde van beide)
Laag gedoseerd actief herbicide	Elk agrochemisch product dat geen herbicide is	Kwantificatieniveau of 1 ppm (hoogste waarde van beide)

In geval van afwisseling van zeer toxische en of zeer actieve stoffen met andere bestrijdingsmiddelen kan het in de tabel vermelde niveau onvoldoende zijn en dient het reinigingsniveau berekend te worden.

Het reinigingsniveau van productieapparatuur (synthesereactoren, formuleringsapparatuur en afvullijnen) wordt berekend volgens onderstaande formule:

$$\text{Reinigingsniveau in ppm} = (10^6 \times \text{NOEL}) / (\text{SF} \times \text{AR})$$

Waarin:

- ppm = parts per million = deeltjes per miljoen
- NOEL = No Observable Effect Level = niveau waarop geen zichtbaar of meetbaar effect is vastgesteld in het gewas of in toxicologische studies
- SF = Safety Factor = veiligheidsmarge of veiligheidsfactor
- AR = Application Rate = toepassingsdosis volgens GAP
- GAP = Good Agricultural Practices = goede landbouwpraktijken

Bij deze berekening moet de NOEL-waarde worden gebruikt waarbij voor de "vooraangaande actieve stof(fen) of product" geen biologische effecten zijn waargenomen

in het meest gevoelige gewas waarvoor het gebruik van het "volgende product" toegestaan is.

Als SF of veiligheidsmarge dient minimaal een factor 2 en maximaal een factor 10 gebruikt te worden.

De te gebruiken factor wordt bepaald door de persoon die binnen de firma verantwoordelijk is voor het "volgende product" en hangt meestal af van de hoeveelheid beschikbare praktijkgegevens over het "voorgaande product" in de toegestane toepassingen van het "volgende product".

In geval van verwerking tegen maakloon of volgens contract moet de opdrachtgever aan de producent de nodige gegevens voor de berekening van het reinigingsniveau bezorgen.

Onderstaande tabel geeft een voorbeeld van een reinigingsmatrix bij de afwisseling in de productielijn van een aantal herbiciden.

Hierin zijn:

Product A

- Laag gedoseerd actief herbicide voor graangewassen
- Gebruikt na opkomst tegen tweezaadlobbige onkruiden
- Formulering: suspensieconcentraat (SC) met 50 gr a.s./L geformuleerd product
- Hoogste toepassingsdosis: 12,5 gr a.s./ha
- NOEL op het meest gevoelige tweezaadlobbige gewas waarvan gegevens beschikbaar zijn: suikerbiet 0,03 gr a.s./ha

Product B

- Traditioneel herbicide voor graangewassen
- Gebruikt na opkomst tegen tweezaadlobbige onkruiden
- Emulsieconcentraat (EC) met 250 gr a.s./L geformuleerd product
- Hoogste toepassingsdosis: 750 gr a.s./ha
- NOEL op het meest gevoelige tweezaadlobbige gewas: 16 gr a.s./ha

Product C

- Selectief grasherbicide voor gebruik bij tweezaadlobbige gewassen (o.a. koolzaad en komkommerachtigen)
- Gebruikt voor bestrijding van eenjarige en meerjarige grassen
- Emulsieconcentraat (EC) met 150 gr a.s./L geformuleerd product
- NOEL op de meest gevoelige grassoort (Lolium multiflorum): 1,6 gr a.s./ha

Voor de berekeningen in de voorbeelden werd een veiligheidsmarge van 10 gebruikt.

De waarden volgens tabel 1 worden aangeduid als "Tabel".

De waarden berekend volgens bovenstaande formule worden aangegeven als "Formule".

Voorafgaand product	Volgend product	A	B	C
A	Formule Tabel		1000 20	1,5 100
B	Formule Tabel	1000 250		800 250
C	Formule Tabel	640 100	300 20	

Uit dit matrixvoorbeeld blijkt dat in de meeste gevallen de "Standaard" uit tabel 1 ruim voldoende is om het reinigingsniveau te bepalen, maar dat in sommige gevallen toch een berekening zal nodig zijn (zie overgang product A naar product C).

Bovenstaande matrix geeft ook aan dat de risico's kunnen worden beperkt door de productievolgorde aan te passen.

Onderstaande tabel geeft twee volgordes voor productie van twee producten; voor de bepaling van de volgorde werden de "Biologie"-waarden gebruikt. Volgorde 2 houdt duidelijk minder risico's in.

Volgorde	Product	Reinigings-niveau	Product	Reinigings-niveau	Product	Reinigings-niveau	Product
1	A	1000	B	800	C	640	A
2	A	1,5	C	300	B	1000	A

BIJLAGE 7 – Mogelijke problemen bij de productie en de distributie van een waterige emulsie

Waterige emulsies zijn per definitie metastabiele systemen. Een waterige emulsie wordt onstabiel wanneer het evenwicht tussen fysische en elektrostatische krachten wordt verstoord met als gevolg aggregatie van deeltjes en fasescheiding. Onstabieleit van een emulsie wordt berekend door het gehalte van vrije olie en van schuim te bepalen volgens goedgekeurde CIPAC-methodes.

Tijdens het productieproces zijn er verschillende mogelijkheden om in te grijpen op dit evenwicht en zo de stabiliteit van de emulsie te beïnvloeden:

- Toevoeging van tensioactieve stoffen die het aggregeren tegengaan;
- Energietoevoer: menging, wrijving;
- Operatiecondities: druk, temperatuur, pH, tijd, ...

Voorbeelden van risico's tijdens het productieproces:

- Toevoeging van een onvoldoende hoeveelheid tensioactieve stof;
- Ontoereikende menging of wrijving zodat de omvang van de deeltjes niet klein genoeg is;
- Verkeerde toevoeging van pH-buffer met te hoge of lage pH tot gevolg en hierdoor fasescheiding;
- Te hoge productietemperatuur.

Tijdens het transport en de opslag van waterige emulsies beïnvloeden enkel de factoren tijd en temperatuur de stabiliteit. Algemeen kan worden gesteld dat, hoe ouder het product en hoe hoger de transport- en opslagtemperatuur, hoe hoger het risico is dat de emulsie onstabiel wordt. In de meeste gevallen volstaat het de producten in kleinere verpakkingen te schudden of in grotere verpakkingen te roeren om de emulsie opnieuw homogeen maken. Deze waterige emulsies worden bij toepassing opgemengd in een grotere hoeveelheid water. De gebruikte roerstaaf kan eenvoudig – boven het mengvat (sproeitank) – met een kleine hoeveelheid water worden afgespoeld om eventuele productresten te verwijderen en kruiscontaminatie bij een volgend gebruik uit te sluiten. Het gebruik van een niet-homogeen product kan leiden tot een ongelijke verdeling van de werkzame stof over de behandelde gewassen.

BIJLAGE 8 – Verlies van werkzaamheid van een product bij onaangepaste opslag

1) Te lage temperaturen

Alle formuleringen die niet tegen lage temperaturen bestand zijn, moeten onder aangepaste omstandigheden worden opgeslagen, zoals vermeld op het etiket. Indien dit niet het geval is, wat kan er dan gebeuren?

1.1.) voor een geconcentreerde suspensie

Er kan een massatoename van het product optreden, die het product tijdelijk onbruikbaar maakt. Wanneer de temperatuur opnieuw boven 0°C stijgt, komt product terug tot zijn initiële toestand. Bij het afstellen van de formulering van een geconcentreerde suspensie worden er koude stabiliteitstests uitgevoerd. Waarneming bij - 10°C bijvoorbeeld laat toe het gedrag van het product vast te stellen na 10 dagen alsook zijn toestand nadat de temperatuur terug gestegen is tot +/- 20°C. Er is geen risico van verlies van werkzaamheid.

1.2.) voor de emulgeerbare concentraten en oplosbare concentraten

Voor deze formuleringen bestaat een reëel risico op kristallisatie. Bij ongeveer 0° kan een formulering van 2,4D aminozout bijvoorbeeld kristallen vormen, met als gevolg een deconcentratie van de oplossing, vorming van harde deeltjes die de spuitmondstukken kunnen verstoppert en een duidelijk minder doeltreffende behandeling. Dit heeft eerder een weerslag op de verwachte werking dan op de menselijke gezondheid.

2) Te hoge temperaturen

Extreme temperaturen staan niet altijd vermeld op de etiketten, maar soms wel op de veiligheidsfiche.

De officiële normen leggen een goede stabiliteit van het product op gedurende 14 dagen bij 54°C, wat overeenkomt met een veroudering in reële tijd van 2 jaar bij normale temperaturen. Elke degradatie (verlies aan actieve stof) van een product van meer dan 5% moet worden gemotiveerd, t.t.z. degradatieproducten moeten worden herkend en geëvalueerd.

Voor formuleringen of actieve stoffen die niet bestand zijn tegen de temperatuur van 54°C kan de stabiliteitstest worden uitgevoerd bij een lagere temperatuur over een langere tijd.

De officiële normen (Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides; march 2006; p58 and CIPAC MT 46.3) zijn de volgende:

- 14 dagen bij 54 +/- 2°C;
- 6 weken bij 45 +/- 2°C;
- 8 weken bij 40 +/- 2°C;
- 12 weken bij 35 +/- 2°C;
- 18 weken bij 30 +/- 2°C.

Een geconcentreerde suspensie waarvan de actieve stof een laag smeltpunt (+/- 45°C bvb.) heeft, is een bijzonder geval: bij overschrijding van deze temperatuur gaat de stof smelten en na afkoeling opnieuw kristalliseren. Dit zal problemen opleveren inzake verstopping van de spuittoestellen.

BIJLAGE 9 – Voorbeeld van Charter betreffende de verbintenis van een Bedrijf inzake voedselveiligheid

Voor het personeel van (naam van het bedrijf) moet het streven naar maximale voedselveiligheid één van de belangrijkste doelstellingen zijn. Door onze activiteit als distributeur van gewasbeschermingsmiddelen spelen wij op dit gebied een essentiële rol.

Het (directiecomité van het bedrijf of de bedrijfsverantwoordelijke voor kleinere bedrijven) eist dat iedereen zorgvuldig zijn taken vervult met betrekking tot de uitvoering van het autocontrolesysteem van het bedrijf teneinde het hoogst mogelijke niveau inzake voedselveiligheid te bereiken. Dit garandeert:

- De veiligheid voor de gezondheid van mens en dier die zich voeden met door gewasbeschermingsmiddelen beschermde gewassen
- De gezondheid van planten behandeld met dezelfde producten.

Datum en handtekening van de verantwoordelijke

Bijlage 10 Voorbeeld van een systeem van klachtenbehandeling

Registratie van een klacht

De verantwoordelijke van de dienst waar de klacht binnenkomt opent het dossier bij ontvangst van de klacht van een klant. Hiertoe vult hij het hiervoor voorziene klachtendocument in. Hij verstuurt het naar de klantendienst en/of de sales manager.

Technische oplossing

Het dossier wordt doorgegeven aan de verantwoordelijke van het betrokken departement die de nodige informatie verzamelt en de klacht analyseert. Hij noteert de bevindingen op het klachtendocument en zorgt ervoor dat de eventuele corrigerende maatregel ook daadwerkelijk wordt uitgevoerd.

Commerciële oplossing en besluit

De sales manager vertaalt de technische oplossing in een commercieel antwoord in een brief aan de klant. Een kopie van de brief wordt bij het klachtendossier gevoegd.

Afsluiting van de klacht

Indien de klant niet tevreden is met het antwoord, moeten de betrokken verantwoordelijken contact met hem opnemen om indien nodig de klacht verder uit te praten met hem.

Wanneer het dossier is afgerond en de betrokken verantwoordelijken alle nodige gegevens hebben, kan het dossier worden afgesloten bij het volgende Quality Steering Committee.

De betrokken verantwoordelijken zien erop toe dat de corrigerende maatregelen efficiënt zijn. Alle klachten en de analyse ervan door de betrokken verantwoordelijken worden op halfjaarlijkse basis onderzocht en besproken op het Quality Steering Committee.

NB: De hierboven vermelde maatregelen worden gebruikt voor de dagelijkse klachtenbehandeling. Aangezien het in deze gids gaat over klachten inzake voedselveiligheid moet men natuurlijk sneller reageren afhankelijk van de ernst van het probleem. In een ernstig geval zouden verschillende punten van de procedure op één dag moeten worden afgehandeld .

Dit hoofdstuk geeft de procedure voor een groot bedrijf. Afhankelijk van de grootte van het bedrijf kan de procedure worden aangepast. In sommige gevallen kunnen de beschreven taken door één persoon worden uitgevoerd.

