

<p><b>AUTOCONTROLEGIDS VOOR DE SECTOR VAN DE PRODUCTIE EN DE DISTRIBUTIE VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN</b></p> <p><b>(G-010)</b></p>
--

<b>1. INLEIDING.....</b>	<b>3</b>
1.1. Doel van de gids .....	3
1.2. Toepassingsgebied .....	3
1.3. Inwerkingtreding en overgangsmaatregelen .....	5
1.4. Algemene eigenschappen van een autocontrolesysteem .....	5
1.5. Redacteuren van de gids .....	6
<b>2. DELEN DIE GELDEN VOOR ALLE OPERATOREN.....</b>	<b>7</b>
2.1. Registratie, toelating & erkenningen.....	7
2.2. Fytolicensie .....	8
2.3. Traceerbaarheid .....	9
2.4. Meldingsplicht .....	10
2.5. Transport van gewasbeschermingsmiddelen.....	12
2.6. Producten bestemd voor export .....	14
2.7. Klachtenbehandeling .....	14
2.8. Rol van de bedrijfsdirectie .....	15
2.9. Controle activiteiten.....	16
2.10. Illegale en namaakproducten .....	17
<b>3. SPECIFIEKE DELEN.....</b>	<b>19</b>
<b>3.1. Specifieke delen betreffende de productie .....</b>	<b>19</b>
3.1.1. Gelijkvormigheid van de basisproducten.....	19
3.1.2. Beheersing van het productieproces.....	20
3.1.3. Traceerbaarheid en identificatie bij de productie.....	21
3.1.4. Etikettering en verpakking (CLP-norm) .....	23
3.1.5. Kruisbesmetting .....	26
3.1.6. Gelijkvormigheid en stabiliteit van afgewerkte producten .....	28
3.1.7. Afwijkende producten:.....	30
3.1.8. Opslag en toegangsbeveiliging .....	31
<b>3.2. Specifieke delen betreffende de invoer .....</b>	<b>32</b>
<b>3.3. Specifieke delen betreffende de distributie .....</b>	<b>34</b>
3.3.1. Opslag van bestrijdingsmiddelen bij de distributie.....	34
3.3.2. Traceerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in distributie.....	39
3.3.3. Verkoop van gewasbeschermingsmiddelen in distributie.....	39

<b>4. BIJLAGEN</b> .....	<b>41</b>
<b>BIJLAGE 1 – Personen die aan de updating van deze gids hebben meegewerkt</b> .....	<b>41</b>
<b>BIJLAGE 2 – Bibliografie:</b> .....	<b>42</b>
<b>BIJLAGE 3 – Definities en Afkortingen:</b> .....	<b>43</b>
<b>BIJLAGE 4 – Formulier voor verplichte melding</b> .....	<b>45</b>
<b>BIJLAGE 5 – Voorbeeld van een systeem van klachtenbehandeling</b> .....	<b>48</b>
<b>BIJLAGE 6 – Voorbeeld van Charter betreffende de verbintenis van een Bedrijf inzake voedselveiligheid</b> .....	<b>48</b>
<b>BIJLAGE 7 – Voorbeeld van een kwaliteitssysteem voor productie</b> .....	<b>49</b>
A. Specificatierapport .....	49
B. Bedrijfsvoorschrift .....	50
C. Productie en goedkeuring van productieapparatuur .....	50
D. Lotdocumentatie.....	51
E. Productvrijgave .....	51
F. Besmetting en kruisbesmetting .....	51
G. Kwaliteitshandboek.....	52
<b>BIJLAGE 8 – Voorbeelden in input- en outputgegevens bij een validatieproces van een koppel leverancier-product:</b> .....	<b>52</b>
<b>BIJLAGE 9 – Bepaling van het reinigingsniveau bij afwisseling van producten in een productielijn</b> .....	<b>53</b>
<b>BIJLAGE 10 – Mogelijke problemen bij de productie en de distributie van een waterige emulsie</b> .....	<b>56</b>
<b>BIJLAGE 11 – Voorbeeld van een kwaliteitssysteem voor de distributie</b> .....	<b>57</b>
<b>BIJLAGE 12 – Voorbeeld van een affiche om aan te brengen aan de ingang van de opslagruimte voor gewasbeschermingsmiddelen</b> .....	<b>58</b>
<b>BIJLAGE 13 – Voorbeeld van een evaluatieprocedure van leveranciers in het kader van autocontrole bij de distributie</b> .....	<b>59</b>
<b>BIJLAGE 14 – Verlies van werkzaamheid van een product bij onaangepaste opslag</b> <b>60</b>	
<b>BIJLAGE 15 – Uitleg van de logistieke keten en de distributiecircuit van gewasbeschermingsmiddelen</b> .....	<b>61</b>

# 1. INLEIDING

## 1.1. Doel van de gids

Deze gids werd opgesteld voor de sector van de gewasbeschermingsmiddelen<sup>1</sup> zoals die worden gedefinieerd in Verordening (EG) 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en die zijn toegelaten op de Belgische markt, en in overeenstemming met het Koninklijk Besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen van 14.11.2003, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 12.12.2003. De toepassing van deze gids heeft tot doel de kwaliteit, het correcte beheer en de wettelijke gelijkvormigheid te garanderen van de gewasbeschermingsmiddelen die op de Belgische markt komen, zowel voor beroeps- als amateurgebruik. Hij geeft de maatregelen op die moeten worden genomen om bij gebruik van gewasbeschermingsmiddelen de veiligheid van de voedselketen voor mens, dier en planten te waarborgen. Die maatregelen zijn te nemen tijdens de productie, de opslag en het transport van de producten.

Verder wil deze gids de bedrijven in de sector van de productie, invoer en verkoop van gewasbeschermingsmiddelen helpen om een systeem van autocontrole op te zetten, toe te passen en in stand te houden. Hij kan voor de gebruiker dienen als instrument en middel om te helpen de risico's voor de veiligheid van de voedselketen te bepalen en om procedures voor risicobeheer uit te werken.

Voor de middelen die in deze gids worden voorgesteld kunnen alternatieven worden gebruikt, op voorwaarde dat de reglementering niet bepaalt welke middelen verplicht zijn en dat de operatoren kunnen aantonen dat zij met die alternatieve middelen de reglementair bepaalde doelstelling bereiken.

De gids is gratis beschikbaar op de website van Phytofar en in gedrukte versie op de zetel van Phytofar en PhytoDis.

### **Waarschuwing aan de gebruikers van de gids**

De redacteurs van de gids hebben zoveel mogelijk rekening gehouden met de volledige wetgeving die van toepassing is. Maar waar de gids afwijkt van de wettelijke bepalingen of in geval van nieuwe bepalingen waarmee de gids geen rekening houdt, hebben die bepalingen voorrang op de inhoud van de gids. De gebruikers wordt dan ook aangeraden de ontwikkeling van de reglementering altijd op te volgen.

## 1.2. Toepassingsgebied

Deze gids richt zich tot al wie voor eigen rekening of voor rekening van derden<sup>2</sup> actief is in de volgende domeinen:

- 1) productie, verkoop, invoer, uitvoer en op de Belgische markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen voor professioneel gebruik;

---

<sup>1</sup> Met inbegrip van toevoegingsstoffen, met andere woorden, uitvloeiers, hechtmiddelen, synergisten en beschermstoffen die bestemd zijn om de werking van de gewasbeschermingsmiddelen te bevorderen, voor zover ze met dat doeleinde op de markt worden gebracht.

<sup>2</sup> Voor transport en opslag voor rekening van derden geldt gids G017.

- 2) productie, verkoop, invoer, uitvoer en op de Belgische markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen voor amateurgebruik (niet-professioneel).

Onder gewasbeschermingsmiddelen voor amateurgebruik worden de producten begrepen die een specifieke toelating als "gewasbeschermingsmiddelen voor amateurgebruik" hebben gekregen. Die producten beantwoorden aan specifieke bijkomende vereisten en zijn meer bepaald herkenbaar aan de letter G ("G" voor Garden) aan het einde van het toelatingsnummer van het product. Gewasbeschermingsmiddelen voor beroepsgebruik zijn dan weer te herkennen aan de letter P ("P" voor professioneel) opgenomen in het toelatingsnummer en dus op het productetiket.

Sinds 18 augustus 2014 worden gewasbeschermingsmiddelen op de markt voorzien van een van de twee volgende soorten toelatingsnummers (referentie: KB van 10/01/2010):

- xxxxxG/B voor producten die voor amateurgebruik bestemd zijn,
- xxxxxP/B voor producten die voor beroepsgebruik bestemd zijn.

Er worden dus twee soorten toelatingsnummers voor parallelinvoer afgegeven, afhankelijk van het gebruik: amateurgebruik of beroepsgebruik:

- xxxxG/P voor de producten die voor amateurgebruik bestemd zijn,
- xxxxP/P voor producten die voor beroepsgebruik bestemd zijn.

Tijdens het eerste kwartaal van elk jaar wordt van de producten die het jaar voordien zijn toegelaten een lijst gepubliceerd op de website Fytoweb "<http://www.fytoweb.fgov.be>" waar ze kan worden ingezien. Die lijst vermeldt voor elk product of het is toegestaan voor beroepsgebruik dan wel amateurgebruik, en de gevarenklassen gedefinieerd in CLP-Verordening (EG) Nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

- Ondernemingen die gewasbeschermingsmiddelen rechtstreeks verkopen aan **professionele gebruikers** (al dan niet in de landbouw) en een systeem voor autocontrole willen opzetten, kunnen, afhankelijk van hun situatie, hetzij de gids G-010, hetzij de "Autocontrole gids voor de handel in granen en agro-toelevering (G-038)" gebruiken.
- Ondernemingen waarvan de hoofdactiviteit bestaat uit de detailhandel in levensmiddelen en die uitsluitend gewasbeschermingsmiddelen voor **amateurgebruik** aan de eindgebruiker verkopen en een AC-systeem willen invoeren, kunnen dan weer de «Gids voor de autocontrole in de detailhandel in algemene voedingswaren» (G-007) gebruiken.
- Ondernemingen die gewasbeschermingsmiddelen zowel voor beroeps- als voor amateurgebruik verkopen, kunnen, afhankelijk van hun situatie, hetzij de gids G-010, hetzij de gids G-038 gebruiken.

Gelieve altijd het toepassingsgebied van de vermelde gidsen op te zoeken om te zien welke gids van toepassing is.

Bij de voorbereiding van de gids werden de risico's geanalyseerd en geëvalueerd. De resultaten werden voorgesteld en goedgekeurd op een vergadering met de verantwoordelijken van het FAVV. Ze moeten voornamelijk de volgende domeinen regelen:

- etikettering van de producten,
- kruisbesmetting,
- gelijkvormigheid van de basisproducten,
- beheersing van het productieproces,
- beheersing van het eindproduct,

- stabiliteit van het eindproduct,
- toegangsbeveiliging van de producten en
- interne traceerbaarheid.

### 1.3. Inwerkingtreding en overgangsmaatregelen

De nieuwe versie van deze gids wordt van kracht drie maanden na de datum van publicatie van de nieuwe goedgekeurde versie van de gids in het Belgisch Staatsblad.

De audits die voor de datum van inwerkingtreding worden uitgevoerd, kunnen al gebeuren op basis van de nieuwe versie van de gids, voor zover alle betrokken partijen tijd hebben gehad om zich erop voor te bereiden. Alle audits die worden uitgevoerd na de datum van inwerkingtreding moeten gebeuren op basis van de nieuwe versie van de gids.

### 1.4. Algemene eigenschappen van een autocontrolesysteem

De ondernemingen waarvoor deze gids geldt, moeten een betrouwbaar autocontrolesysteem invoeren, de **traceerbaarheid** van hun producten garanderen en de verplichting naleven om feiten die de veiligheid van de voedselketen in gevaar kunnen brengen binnen 24 uur aan het Federaal Agentschap voor de Voedselveiligheid (FAVV) te melden.

Volgens het FAVV is autocontrole het geheel van maatregelen die door de operatoren worden genomen om ervoor te zorgen dat de producten in alle stadia van de productie, verwerking en distributie die onder hun beheer vallen:

- voldoen aan de reglementaire voorschriften betreffende voedselveiligheid;
- voldoen aan de reglementaire voorschriften betreffende de productkwaliteit die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen;
- beantwoorden aan de voorschriften betreffende de traceerbaarheid en het toezicht op de effectieve naleving van die voorschriften. Traceerbaarheid is te begrijpen als de mogelijkheid om een product door alle stadia van de productie, verwerking en distributie te traceren en te volgen<sup>3</sup>.

Autocontrole is dus een instrument:

- om de professionals in de keten te responsabiliseren
- voor beheer en preventie van ongevallen met voeding

Een autocontrolesysteem moet in het algemeen de volgende kenmerken hebben:

- het AC-systeem is gedocumenteerd
- het AC-systeem is effectief geïmplementeerd
- het AC-systeem wordt onderhouden
- het AC-systeem wordt constant bijgewerkt

---

<sup>3</sup> <http://www.afsca.be/autocontrole-nl/traceerbaarheid/>

## **1.5. Redacteurs van de gids**

De redacteur en hoofdcoördinator van de gids is de vzw Phytofar (Belgische Vereniging van de Industrie van Gewasbeschermingsmiddelen). De vereniging bestaat uit leden die actief zijn in de productie, de invoer en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. De leden van Phytofar vertegenwoordigen (op het ogenblik van de redactie van de gids) 95% van het volume gewasbeschermingsmiddelen dat op de Belgische markt wordt gecommmercialiseerd. Hieronder vallen zowel de gewasbeschermingsmiddelen voor beroepsgebruikers als die voor amateurgebruik.

De hoofdstukken over de distributie en traceerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen voor professioneel gebruik zijn voor het grootste deel geschreven door de vzw PhytoDis (Belgische beroepsvereniging van verdelers van bestrijdingsmiddelen).

De naam en de hoedanigheid van de personen die hebben meegewerkt aan de nieuwe versie van deze gids zijn terug te vinden in bijlage 1.

De auteurs hebben bestaande richtlijnen, normen of gedragscodes gebruikt. Die staan bij het begin van elk hoofdstuk waarin ze voorkomen vermeld. Bijlage 2 (Bibliografie) vermeldt alle wettelijke referenties die zijn gebruikt bij de redactie van deze gids.

## **2. DELEN DIE GELDEN VOOR ALLE OPERATOREN**

### **2.1. Registratie, toelating & erkenningen**

Wettelijke basis: de registratie/toelating/erkenning van operatoren die actief zijn in het op de markt brengen en de distributie van gewasbeschermingsmiddelen is verplicht volgens het KB van 16/01/2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Voedselveiligheid.

#### **A) Moeten over een erkenning beschikken:**

- De bereiders of fabrikanten van bestrijdingsmiddelen met inbegrip van verwerkers, voorbereiders en formuleerders (Erkenning 12.1);
- De verpakkers van bestrijdingsmiddelen (Erkenning 12.2)

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

#### **B) Moeten over een toelating beschikken:**

- De invoerders van bestrijdingsmiddelen (Toelating 15.1)
- De uitvoerders van bestrijdingsmiddelen (Toelating 15.2)
- 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 (Toelating 15.3)

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

#### **C) 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. Voor wie een verzoek tot betaling ontvangt, betekent dit dat hij voor een activiteit bij de AFSCA geregistreerd is (maar niet noodzakelijk voor de activiteit als distributeur van GBM's). De geregistreerde activiteiten kunnen worden nagezien op de website Foodweb van de AFSCA ([www.foodweb.be](http://www.foodweb.be)). 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.

#### **D) Opmerking:**

Fabrikanten, importeurs en exporteurs van gewasbeschermingsmiddelen voor professioneel gebruik moeten jaarlijks aangifte doen (bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) van de hoeveelheid in gewicht of in volume van gewasbeschermingsmiddelen die toegelaten zijn of waarvoor de parallelvoer is toegelaten, die zij produceren, invoeren, uitvoeren, verkopen en in hun bezit hebben.

Op de website van het FAVV bieden de pagina's "Erkennings- en toelatingsvoorwaarden"<sup>4</sup> voor de inrichtingen opgenomen in de bijlagen II en III van het koninklijk besluit van 16/01/2006 aan de kandidaat-operatoren een wegwijzer om hun aanvraag te vergemakkelijken.

Daarin is per categorie van inrichting een overzicht te vinden van:

- **de aanvullende informatie** die zij bij hun aanvraag moeten voegen in toepassing van artikel 4 § 3. van voornoemd KB;
- de voornaamste **verticale wettelijke voorschriften** (specifiek voor de sector). Die teksten zijn slechts ter informatie opgenomen en vervangen de juridische basis niet.

## 2.2. Fytolicensie

Wettelijke basis: de fytolicensie is het gevolg van de inwerkingtreding van Richtlijn 2009/128 voor een duurzaam gebruik van bestrijdingsmiddelen en is in overeenstemming met het koninklijk besluit van 19/03/2013 ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen.

Het is een attest dat de federale administratie en meer bepaald de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu uitreikt en dat vaststelt dat u als beroepsgebruiker, distributeur of voorlichter over de voldoende en correcte kennis over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen beschikt om het risico voor gezondheid en milieu te beperken. Alleen een natuurlijke persoon kan een fytolicensie krijgen. Wie werkt voor een rechtspersoon moet een aanvraag in eigen naam indienen.

Vanaf 25 november 2015 moet elke verkoper en/of voorlichter van gewasbeschermingsmiddelen over een specifieke toelating beschikken, de "fytolicensie". Wanneer het gaat om gewasbeschermingsmiddelen voor amateurgebruik, wordt dat een "*Fytolicensie NP*" en voor gewasbeschermingsmiddelen voor beroepsgebruik een "*Fytolicensie P3*" (referentie KB van 19/03/2013).

Hier geldt de website [www.phytolicensie.be](http://www.phytolicensie.be) als referentie voor alle vragen over de fytolicensie.

Volgens het KB van 19 maart 2013 (hoofdstuk 3 Distributie, voorlichting, art. 12 tot 19) moeten distributeurs beschikken over:

- voor producten voor **beroepsgebruik**, tenminste één fytolicensie P3 "Distributie/Voorlichting" per verkooppunt van producten om aan klanten de gepaste informatie te geven over het gebruik van de producten voor professioneel gebruik, de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu en de veiligheidsinstructies voor de omgang met die risico's;
- voor producten voor **amateurgebruik**, een fytolicensie NP "Distributie/Voorlichting producten voor niet-professioneel gebruik". Indien gewerkt wordt met een call-centersysteem, dan moet de persoon met deze fytolicensie niet noodzakelijk ter plaatse aanwezig zijn op het ogenblik van de verkoop.

---

<sup>4</sup> <http://www.afsca.be/erkenningen/erkenningsvoorwaarden/>



Distributeurs die zowel producten voor professioneel als voor niet-professioneel gebruik verkopen, moeten de voorschriften voor professionele distributeurs volgen.

Werknemers die geen technisch-commerciële contacten hebben met de klanten, zoals productiemedewerkers, assistenten, boekhoudafdelingen, schoonmaakkploegen, transportmedewerkers enz. moeten geen fytolicensie hebben. Dat geldt ook voor een transfer of “interne verkoop” binnen eenzelfde bedrijf (juridische entiteiten met hetzelfde BTW-nummer).

## 2.3. Traceerbaarheid

Wettelijke basis: volgens artikel 67 van Verordening 1107/2009 moeten producenten, leveranciers, distributeurs, importeurs en exporteurs van gewasbeschermingsmiddelen registers bijhouden van de gewasbeschermingsmiddelen die zij produceren, invoeren, uitvoeren, opslaan of op de markt brengen en die gedurende ten minste vijf jaar bewaren.

Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik erkend voor verkoop in België moeten voorzien zijn van een lotnummer (Verordening EU 547/2011). 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 met uitzondering van de finale distributeur, 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.

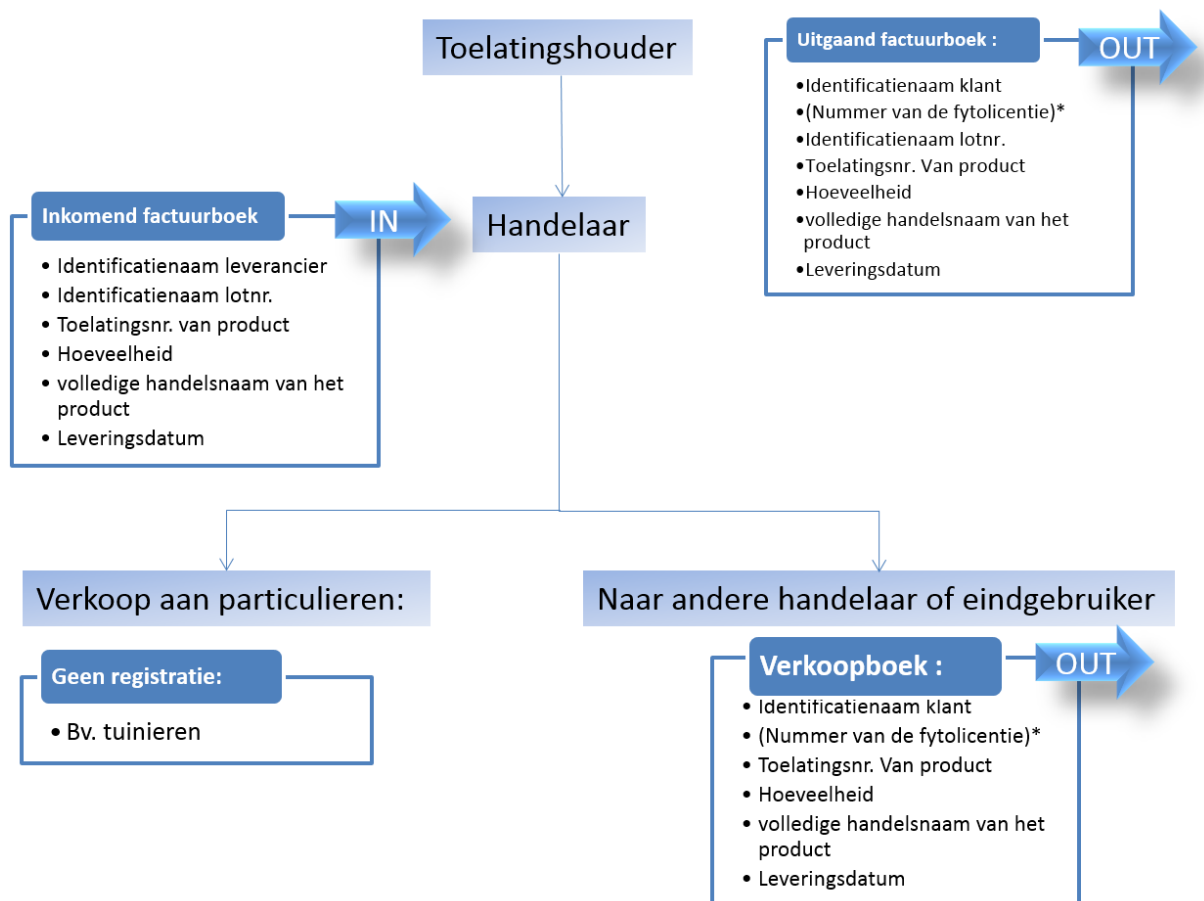
Indien een bedrijf dan al in staat zou zijn een systeem voor volledige traceerbaarheid te ontwikkelen, mogen de in deze gids uitgevaardigde regels de doorvoering ervan in geen geval in de weg staan.

Basisprincipe: er wordt gezorgd voor een dusdanige traceerbaarheid tussen de toelatingshouder, 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.

Naast die algemene maatregelen gelden ook een aantal bijzonderheden en normen specifiek voor de productie of de distributie:

- Productie: zie punt 3.1.3 p. 21: Traceerbaarheid en identificatie van gewasbeschermingsmiddelen in productie
- Distributie: zie punt 3.3.2 p. 39: Traceerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in distributie

Onderstaand schema illustreert het algemene principe van traceerbaarheid dat moet worden toegepast door elke operator die actief is op de markt van gewasbeschermingsmiddelen.



*Figuur 1: Illustratie van het algemene principe van traceerbaarheid*

\* De n° van fytolicensie hoeft niet verplicht op de factuur geprint te zijn. Er moet echter een unieke link tussen de fytolicensie nummer en de identiteit van de fytolicensiehouder bestaan (bv. Via het klantendossier). De verkopers van GBM (toelatingshouders of handelaren) moeten ook altijd in staat zijn te checken of hun klanten well over een geldig fytolicensie beschikken op het moment van het verkoop.

## 2.4. Meldingsplicht

Wettelijke basis: 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. Indien een operator om welke reden geen risico-evaluatie kan doen, moet hij dat eveneens melden.

Maar hierbij dient te worden opgemerkt dat de melding niet verplicht is bij vaststelling van een gevaar dat binnen de onderneming of bij het verwerkingsproces ontstaat, op voorwaarde dat het autocontrolesysteem voorziet in interne corrigerende acties die dat gevaar kunnen elimineren of tot een aanvaardbaar niveau beperken en dat de traceerbaarheid van die corrigerende acties gegarandeerd is.

De operator meldt aan het FAVV de maatregelen die hij heeft genomen om de risico's te voorkomen en hij verhindert noch ontmoedigt wie dan ook om met het FAVV samen te werken, conform de wetgeving en juridische praktijken, wanneer dat kan helpen een risico aangaande een product te voorkomen, beperken of elimineren. De operator moet de corrigerende maatregelen die het FAVV voorstelt toepassen.

Wanneer het FAVV dat beslist moet de operator onmiddellijk de procedures opstarten om het product in kwestie van de markt te halen wanneer dat zich niet meer onder rechtstreekse controle van die eerste exploitant bevindt en brengt hij het FAVV hiervan op de hoogte. Indien de kans bestaat dat het product al bij de eindgebruiker is (bv. landbouwer of amateurtuinier), deelt de operator de betrokken eindgebruikers effectief en nauwgezet de motieven mee die aanzetten tot de terugtrekking van het product, eventueel via een persbericht en, indien nodig, wanneer de andere maatregelen niet volstaan om een toereikende bescherming van de menselijke of dierlijke gezondheid te bereiken, roept hij de producten die al bij de eindgebruikers geleverd zijn terug.

De meldpunten van de provincies alsook de meldingsformulieren zijn te vinden op de website: [www.favv.be](http://www.favv.be)

Er moet een procedure voor meldingsplicht worden ingevoerd. Die procedure moet gekoppeld zijn aan de procedure voor corrigerende maatregelen.

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

De tabel hieronder geeft enkele voorbeelden waarvoor melding nodig is en de maatregelen die moeten worden genomen. Die worden ter informatie gegeven. Alleen een risicoanalyse kan uitmaken of een melding of terugroeping van een product nodig is en welke maatregelen moeten worden genomen.

	<b>Voorbeeld :</b>	<b>Melding*</b>	<b>Informatie aan distributeurs en gebruikers</b>	<b>Terugroeping van het product**</b>
a	Het etiket bevat niet de vereiste gevaarsymbolen**	Ja	Ja	Ja, indien impact op gezondheid, milieu of teelten
b	Fout in het toelatingsnummer (bv. verwisseling van cijfers)	Ja	Ja	Nee (tenzij in combinatie met g)
c	De opgegeven dosissen liggen hoger dan toegelaten	Ja	Ja	Ja
d	Het product is aangetast door kruisbesmetting (bv.: sulfonyleureum in een fungicide)	Ja	Ja	Ja, indien impact op gezondheid, milieu of teelten
e	Het product in de fles heeft niet de samenstelling die op het etiket vermeld staat	Ja	Ja	Ja
f	Ontbreken van het aantal toepassingen	Ja	Ja	Ja

g	Ontbreken van actieve stof of concentratie ervan of van het type formulering ervan	Ja	Ja	Nee (tenzij in combinatie met b)
h	Fout in de gevarenklassen***	Ja	Ja	Ja, indien impact op gezondheid, milieu of teelten

\*Indien het probleem wordt vastgesteld en rechtgezet voor het op de markt brengen, is geen melding nodig.

\*\* Indien de fout een impact kan hebben op de gezondheid, het leefmilieu of de teelten, is terugroeping altijd nodig.

\*\*\*Indien het etiket niet meer up-to-date is (door wijziging van de toelatingsakte), maar de termijnen voor aanpassing naleeft (zie punt 3.1.4), is geen bijkomende actie nodig.

## 2.5. Transport van gewasbeschermingsmiddelen

### Voorwerp en toepassingsvoorwaarden

Transportovereenkomsten worden in eerste instantie beheerst door de bepalingen van het Europees Verdrag betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR)<sup>5</sup>.

- Indien de producent of distributeur zelf het vervoer doet, valt de transportdienst voor gewasbeschermingsmiddelen onder zijn verantwoordelijkheid.
- Wordt het transport van de gewasbeschermingsmiddelen toevertrouwd aan een derde, dan moet die laatste eveneens voldoen aan de hierna vermelde vereisten, evenals aan de vereisten van de gids G-017 “Sectorgids voor wegtransport en opslag in de voedselketen”. De distributeur of producent moet hiermee rekening houden tijdens zijn interne audit voor de evaluatie van zijn dienstverlener.

### Vereisten

Transportbedrijven moeten de regels naleven die garanderen dat de verstrekte dienst voldoet aan de wettelijke en reglementaire vereisten voor gewasbeschermingsmiddelen op het vlak van de veiligheid van personen, dieren en het leefmilieu (basiskwaliteit). Alle vervoerde gewasbeschermingsmiddelen moeten in België toegelaten zijn of bestemd zijn voor export. In dat laatste geval moeten ze toegelaten zijn in de lidstaat van bestemming en voorzien zijn van het passende etiket<sup>6</sup>.

### Beheersing van producten op de markt

- Het etiket op elke verpakking moet in overeenstemming zijn met de toelatingsakte (of het toelatingsdossier).
- De verpakking van de afgewerkte producten moet in goede staat zijn.

<sup>5</sup> [http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2015/ADR2015e\\_WEB.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2015/ADR2015e_WEB.pdf)

<sup>6</sup> Zie volgend punt: “product bestemd voor export”.

- Het is verboden een primaire verpakking van gevaarlijke producten te openen, behalve voor eindgebruikers of in geval van inspectie/controle. In dat laatste geval komt het aan het bedrijf toe om die producten uit de distributieketen te halen.
- Omdat ze de producten niet bewerken, moeten de transporteurs geen fytollicentie hebben. .
- In geval van transport van producten in primaire verpakkingen in bulk die niet erkend zijn door de VN (Verenigde Naties), moet een voor dit doeleinde goedgekeurde kist worden gebruikt of een andere secundaire verpakking met een evenwaardige of hogere certificering dan van de VN-kist.
- De lading producten moet correct gestouwd en goed bevestigd zijn in het voertuig. Het laadcompartiment moet schoon zijn, dat wil zeggen volledig geleegd, droog en vrij van ladingrestanten van vorige ladingen;
- Het is verboden gevaarlijke goederen met een etiket volgens model nummer 6.1, 6.2 of 9, met UN-nummer<sup>7</sup> 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 genoemd, 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.
- 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.

Conform artikel 31 van de REACH-verordening moeten leveranciers van gewasbeschermingsmiddelen aan hun klanten een fiche verstrekken met de veiligheidsgegevens (SDS) van de geleverde producten die zijn opgemaakt volgens bijlage II bij die verordening. Die fiches bevatten de nodige gegevens voor de distributeurs betreffende opslag, transport en de maatregelen die moeten worden genomen bij een incident (bv. Gewasbeschermingsmiddelen-uitstoot in het milieu, contact met de huid ...).

Tenzij een downstream gebruiker of een distributeur erom vraagt, moet geen veiligheidsfiche worden gegeven wanneer gevaarlijke stoffen of bereidingen, die aan het brede publiek worden voorgesteld of verkocht, vergezeld zijn van voldoende informatie om de gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen te nemen voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid en het milieu.

De operator mag zelf kiezen hoe hij de SDS-fiches doorgeeft (op papier of elektronisch), maar hij moet dat doen uiterlijk op de datum waarop het product voor de eerst wordt geleverd. Een van de mogelijke middelen om de SDS-fiches door te geven is via de website [www.phytotrans.be](http://www.phytotrans.be) die de SDS-fiches verzamelt van heel wat firma's die aanwezig zijn op de Belgische markt.

---

<sup>7</sup> Zie <http://adrdangerousgoods.com/eng/substances/all/>

## **Preventieve en corrigerende maatregelen**

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.

## **2.6. Producten bestemd voor export**

Producten bestemd voor export mogen in hetzelfde lokaal worden opgeslagen als producten voor de Belgische markt, onder de volgende voorwaarde:

- Ze zijn apart opgeslagen om ze goed te onderscheiden, en ze zijn identificeren onder een bordje met de vermelding “producten voor export”.
- Ze kunnen niet gebruiken zijn in België.
- De distributeur, moet, ten laatste op de dag van de verzending, door middel van documenten het bewijs van hun bestemming kunnen leveren (KB 28 februari 1994, art. 4).
- Ze zijn toegelaten in de lidstaten waar ze zullen exporteren zijn
- Ze hebben een correct etikettering, dat betekent dat ze de vereiste symbolen en de gevarenaanduidingen, de naam en het adres van de fabrikant of van ieder ander persoon die het product op de markt brengt, en het gehalte aan elke werkzame stof voorkomen. Deze aanwijzingen moeten vermeld worden, voor zover praktisch uitvoerbaar, in de taal (talen), of in één of meer van de hoofdtalen, van het land van bestemming of van het gebied waar het product naar verwachting zal worden gebruikt.
- Ze hebben een correct etikettering voor het transport, namelijk ze voldoen aan de internationale voorschriften wat betreft het transport.

## **2.7. Klachtenbehandeling**

De klachten die in dit document worden behandeld zijn allemaal klachten die een onderneming kan krijgen. Klachten die specifiek verband houden met een niet-gelijkvormigheid waardoor de gezondheid van mensen, dieren en planten kan worden aangetast, moeten aan het FAVV worden gemeld binnen de grenzen van het principe van de meldingsplicht.

Een systeem voor klachtenbehandeling heeft tot doel:

- de klant een juist en helder antwoord te geven;
- ervoor te zorgen dat de klacht correct wordt geregistreerd en afgehandeld;
- bij een gegronde klacht, ervoor te zorgen dat de passende maatregelen worden genomen om een uitbreiding van het probleem te voorkomen, de veiligheid van levende wezens en planten te waarborgen, eventueel door de leveringen te blokkeren en het product terug te nemen, en ervoor te zorgen dat de klacht wordt gemeld bij het FAVV (indien nodig);
- onderliggende chronische of structurele problemen op te sporen door de klacht te analyseren en de nodige corrigerende en preventieve maatregelen te nemen om te vermijden dat fouten opnieuw gebeuren.

Elke onderneming moet over een procedure voor klachtenbehandeling beschikken waarin onder meer de taken en verantwoordelijkheden worden vermeld van de personen die betrokken zijn bij de afhandeling van klachten.

In de procedure voor klachtenbehandeling wordt beschreven hoe een klacht zo efficiënt mogelijk moet worden afgehandeld. Elke klacht die in de betekenis van dit document als relevant wordt gezien, moet worden geregistreerd. Ingeval bijkomende analyses nodig zijn, moet de klant hiervan op de hoogte worden gebracht. De conclusies bij afloop van het proces van de afhandeling van een klacht moeten aan de klanten worden meegedeeld. Dat proces moet met name gekoppeld worden aan de processen voor beheer van niet-conforme producten, voor meldingsplicht en voor corrigerende maatregelen.

Opmerking: alle medewerkers bij een bedrijf zijn verplicht een klacht te melden aan een verantwoordelijke bij de onderneming.

In bijlage 5 wordt een voorbeeld van klachtenbehandeling gegeven.

## 2.8. 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/zij 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 6).
- **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. Een externe audit door een OCI met het oog op de validatie van het acs niet deze “controle” vervangt.

- **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.

## 2.9. Controle activiteiten

Met het oog op de validatie van het autocontrolesysteem, kan het bedrijf een audit aanvragen bij een onafhankelijke certificatie-of keuringinstelling (OCI) daartoe geaccrediteerd is door BELAC of door een buitenlandse accreditatie-instelling die behoort tot het multilaterale agreement (MLA) en die tevens beschikt over een erkenning bij het FAVV.

### Vereiste voor de OCI's:

- De OCI's dienen de procedure PB07 P03<sup>8</sup> voor de erkenning van de keurings- en certificeringsinstellingen te volgen.
- De OCI's moeten geaccrediteerd zijn voor deze gids.
- De controleurs/auditoren moeten voldoen aan de voorwaarden beschreven in het Koninklijk Besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.
- Er wordt niet voorzien in een monstername, maar bij twijfel over de kwaliteit van een product kan de controleur/auditor een monster krijgen. De analyse moet gebeuren in een erkend laboratorium indien er voor de gevraagde analyse erkende laboratoria bestaan. Die laboratoria moeten minimaal deelnemen aan interlaboratorium kalibratietests (ringtest).
- De controleurs/auditoren moeten onafhankelijk en integer zijn en stellen hun rapporten op volgens de regels van het FAVV.

### Kwalificatie van de inspecteurs en/of auditoren:

	Productie	Invoer, distributie en transport
<b>Accreditatienorm*</b>	ISO 17021	ISO 17020**
<b>Basiskwalificatie van de auditor/inspecteur</b>	Koninklijk Besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen	
	ISO 19011	ISO 19011
<b>Sectorale kwalificatie van de auditor/inspecteur</b>	De wetgeving kennen betreffende het op de markt brengen, de productie, de opslag en het transport van gewasbeschermingsmiddelen	De wetgeving kennen betreffende het op de markt brengen, de opslag en het transport van gewasbeschermingsmiddelen

\*De OCI's moeten voldoen aan de eisen van die norm en aan die voor de huidige gids voor autocontrole.

\*\* In het kader van de ISO 17020-norm dient de instelling de volgende aspecten uit te werken en toe te passen:

<sup>8</sup> [http://www.afsca.be/autocontrole-nl/oci/ documents/2012-11-30\\_Procedure-agreement\\_PB\\_07\\_P\\_03\\_rev-11\\_NL.pdf](http://www.afsca.be/autocontrole-nl/oci/ documents/2012-11-30_Procedure-agreement_PB_07_P_03_rev-11_NL.pdf)



- er dient een gedetailleerde inspectiemethode te worden uitgewerkt en gerespecteerd. Deze dient te worden gedocumenteerd en regelmatig geëvalueerd op haar geschiktheid. Deze methode omvat onder andere informatie over de gebruikte evaluatietools, de auditcriteria, de mogelijke non-conformiteiten, de te nemen steekproef (omtrent de te evalueren documenten, het aanwezige materiaal, ...), de audittijd, ...;
- er dient aantoonbaar gewaarborgd te worden dat alle aspecten van de gids aan bod komen tijdens de audit.”

#### Frequentie, duur en geldigheid van externe controles:

	Productie	Distributie (waaronder import/export, toelatingshouder of zijn mandataris), transport en opslag
<b>Frequentie</b>	Jaarlijkse audit	Inspectie om de 2 jaar
<b>Duur*</b>	8 uur**	3 uur
<b>Geldigheid ***</b>	Auditcertificaat 1 jaar geldig	Herkeuring nodig binnen de 2 jaar
<b>Opmerking</b>	Audit die kan worden gecombineerd met een audit van type ISO 9000	Audit die kan worden gecombineerd

\* De auditduurtijd, opgenomen in de tabel betreft de minimale tijdsduur, zonder voorbereiding, documentenbeoordeling, rapportage, voorafgaandelijke bezoeken en administratieve handelingen.

\*\* Voor bedrijven die de 2 activiteiten uitvoeren (productie en distributie), is een jaarlijkse audit van 8 uur van toepassing.

\*\*\* Geldigheid: certificaten die uitgereikt worden onder de accreditatienorm ISO 17020 hebben geen einddatum. In dat geval moet de opgegeven periode gezien worden als de periode waarbinnen het FAVV rekening zal houden met het uitgereikte certificaat in het kader van de heffingen.

## 2.10. Illegale en namaakproducten

Alleen toegelaten producten mogen op de Belgische markt komen. Andere producten kunnen niet alleen illegaal zijn, maar ook een ernstig risico vormen voor de menselijke gezondheid (gebruikers en consumenten), het milieu en de gewassen. Dat risico heeft dan vaak te maken met de volgende problemen<sup>9</sup>:

- actieve stof van slechte kwaliteit;
- het product kan toxische onzuiverheden bevatten omdat bij de productie geen kwaliteitscontroles gebeuren en de specificaties onvoldoende worden opgevolgd;
- gebruik van oplosmiddelen, oppervlakteactieve stoffen en andere verboden en/of gevaarlijke bestanddelen;
- gebrekkige verpakking en dus kortere houdbaarheid van het product en lekrisico's;
- ontbrekende of ontoereikende etikettering.

De onvolledige lijst hieronder geeft een overzicht van de voornaamste types illegale of namaakproducten die op de Belgische markt kunnen voorkomen:

<sup>9</sup> <http://pro.ovh.net/~fiwap/uploads/File/Bibliotheques/Securitealimentaire/0912contrefaprodphyt.pdf>

- producten die het originele product imiteren door de presentatie ervan (logo, verpakking, etiket ...) na te bootsen, maar met een andere inhoud. Die producten vormen een schending van het recht op intellectuele eigendom;
- producten die claimen gelijkwaardig te zijn aan een merkproduct, maar anders worden gepresenteerd (verpakking, beperkte etikettering ...) en die worden geproduceerd en gecommmercialiseerd zonder toestemming van de eigenaar van het merk;
- import van in België niet-toegelaten producten;
- producten die zogenaamd toegelaten zijn voor parallelvoer, maar waarvan de samenstelling verschilt van die waarvoor de toelating voor parallelvoer werd verkregen.

**Vereisten:** de ondernemingen moeten voorzien in een interne procedure om in de mate van het mogelijke illegale producten te kunnen identificeren en de nodige maatregelen te kunnen nemen. Die procedure moet een aantal controles omvatten die voor zover mogelijk toelaten om te verhinderen dat een namaakproduct per ongeluk wordt aangekocht en verdeeld. Omdat de strijd tegen namaak een belangrijk thema is en gezien de snelle technologische ontwikkelingen op vlak, is het belangrijk dat de onderneming haar procedure aanpast aan die ontwikkelingen. Controlemaatregelen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit:

- controle van de Due Diligence bij een potentiële nieuwe leverancier; Deze controle staat toe om onder andere de algemene situatie van een bedrijf (fiscale, boekhoudkundige, sociale, milieu toestand ...) te verifiëren en na te gaan of ze reeds met namaak geconfronteerd werd.
- uitzoeken van de reden ingeval de aangeboden prijs aanzienlijk lager ligt dan de gebruikelijke prijs, vooral wanneer de distributeur weet heeft van een misbruik van intellectuele eigendomsrechten, zoals het misbruik van een octrooi of een gedeponeerd merk voor een origineel product;
- nazicht van de transportdocumenten;
- nazicht van de verpakking: presentaties kunnen verdacht zijn op basis van een visuele controle door de distributeur (uitzicht, verpakking, logo, lotnummer, productiedatum, etiket in de landstalen met talrijke grammaticale en spellingfouten, ...);
- controle van de fysisch-chemische kenmerken van het product die kunnen afwijken (kleur, viscositeit, geur);
- bij twijfel over de echtheid van een product, contactname met de firma van het originele product voor een cross-check en/of een fysisch-chemische analyse van de inhoud.

Bij vaststelling van namaak moet een klacht wegens namaak worden ingediend bij de Algemene Directie Economische Inspectie<sup>10</sup> en een melding worden gestuurd aan het FAVV naar de nationale opsporingseenheid ([NOE@FAVV.Be](mailto:NOE@FAVV.Be)). Beschrijf de feiten zo duidelijk en nauwkeurig mogelijk. Hierbij kan het document van de ECPA<sup>11</sup> van pas komen.

---

<sup>10</sup> [http://economie.fgov.be/nl/geschillen/klachten/waar\\_hoe\\_klacht\\_indienen/online\\_klacht/](http://economie.fgov.be/nl/geschillen/klachten/waar_hoe_klacht_indienen/online_klacht/)

<sup>11</sup> « Recommended checklist for communicating information on counterfeit/ illegal pesticide incidents with local regulatory and or enforcement authorities »

## 3. SPECIFIEKE DELEN

### 3.1. Specifieke delen betreffende de productie

#### 3.1.1. Gelijkvormigheid van de basisproducten<sup>12</sup>

##### 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 toelatingsdossiers die de veiligheidsvoorschriften in aanmerking nemen die de gezondheid van plant, dier en mens waarborgen.

In bijlage 7 wordt een voorbeeld van een kwaliteitssysteem gegeven met de essentiële vereisten.

##### Verantwoordelijkheden

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

##### Vereisten

Die permanente evaluatie gebeurt op regelmatige wijze (tenminste eenmaal per jaar<sup>13</sup>) via een validatieproces van de leveranciers.

**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);
- 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.

Een voorbeeld van een evaluatieproces van een koppel leverancier-product is terug te vinden in bijlage 8.

Nuttige informatie die de oorsprong van de gebruikte A.S. bewijst alsook informatie mbt coformulanten moeten op de productieplaats beschikbaar zijn.

De operator kiest zelf hoe hij de nodige gegevens bewaart. Dat kan door een chronologische klassering van de bestelbonnen en andere documenten zijn, in een schriftelijk register, een geïnfomatiseerd systeem of op elke andere wijze. Het systeem moet de mogelijkheid bieden om de

---

<sup>12</sup> Onder basisproducten worden “grondstoffen” en “verpakkingen” begrepen.

<sup>13</sup> [http://www.afsca.be/autocontrole-nl/sectorspecifieketools/pesticiden/documents/2008-12-04\\_2007-05-03\\_LD\\_prod-distr-bestrijdingsmiddelen\\_000.pdf](http://www.afsca.be/autocontrole-nl/sectorspecifieketools/pesticiden/documents/2008-12-04_2007-05-03_LD_prod-distr-bestrijdingsmiddelen_000.pdf)

voornaamste gegevens van traceerbaarheid (oorsprong, data en producten) vrij snel te raadplegen (een tot meerdere uren afhankelijk van de periode waarvoor de gegevens worden opgevraagd). Secundaire gegevens (identificatienummer en hoeveelheid) moeten binnen een termijn van 4 tot 24 uur (afhankelijk van de periode)<sup>14</sup> worden gegeven.

Beschikbaarstelling van procedures en instructies:

De procedures en/of instructies voor inontvangstneming, kwaliteitscontrole, beheer van niet-gelijkvormige grondstoffen, veiligheid en milieu zijn beschikbaar bij de betrokken diensten en op elke website.

### **3.1.2. Beheersing van het productieproces**

#### Referenties

- ISO 9001: Requirements (ISO 9001), 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 (geconsolideerde versie van 16-04-2013)<sup>15</sup>

#### 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.

#### Verantwoordelijkheden

De producent is verantwoordelijk voor de beheersing van zijn productieproces(sen) om de gelijkvormigheid van het afgewerkte product<sup>16</sup> te verzekeren, zowel wat de kwaliteit als wat de veiligheid voor plant, dier of mens betreft.

#### Vereisten

De producent moet de productieactiviteiten 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.

---

<sup>14</sup> [http://www.afsca.be/autocontrole-nl/traceerbaarheid/\\_documents/Modal\\_Trac\\_Nl.pdf](http://www.afsca.be/autocontrole-nl/traceerbaarheid/_documents/Modal_Trac_Nl.pdf)

<sup>15</sup> Geconsolideerde versie

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994022833&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994022833&table_name=wet)

<sup>16</sup> Zie punt 3.1.6. “Gelijkvormigheid en stabiliteit van afgewerkte producten”

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.

Voor elke productie van een gewasbeschermingsmiddel moet de fabrikant de gegevens naleven (samenstelling) die zijn goedgekeurd bij de toelating voor dat gewasbeschermingsmiddel. Dat houdt onder meer de graad van zuiverheid in, de concentratie en de afkomst van de bestanddelen van de formulering. Verandering in de samenstelling van een GBM moet aan de FOD worden gemeld.

### **3.1.3. Traceerbaarheid en identificatie bij de productie**

#### 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. (geconsolideerde versie van 16-04-2013)

#### 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.

#### 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.

## Vereisten

### a) Binnenkomende producten (grondstoffen, etiketten en verpakkingen):

Elk binnenkomend product wordt geïdentificeerd en geregistreerd (leverancier, naam product of verpakking, hoeveelheid, leveringsdatum, lotnummers, 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.

### b) Afgewerkte producten:

Voor afgewerkte producten gelden de regels van algemene traceerbaarheid (zie punt 2.3. Traceerbaarheid).

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 toelatingsakte van het product (symbolen en gevaarszinnen).

### c) 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).

### d) 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.

### 3.1.4. Etikettering en verpakking (CLP<sup>17</sup>-norm)

#### Referenties

- Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- Verordening (EG) nr. 547/2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen;
- Koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (geconsolideerde versie van 16-04-2013).

#### 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 toelatingsakte respecteren.

Dit hoofdstuk geeft gedragslijnen aan voor het beheer van de etikettering en de verpakking van bestrijdingsmiddelen en is gebaseerd op de nieuwe CLP classificatie.

#### Verantwoordelijkheden

De verantwoordelijkheden betreffende het etiket moeten vooraf bepaald en gedocumenteerd worden tussen de producent, de toelatingshouder en zijn eventuele mandataris, en de herverpakkers. Die documentatie moet tenminste de verantwoordelijke aanduiden voor de volgende elementen:

- tekst van het etiket;
- aanwezigheid van een etiket op elke fles of container die voor de markt bestemd is;
- overeenstemming van het etiket met de inhoud.

Operatoren die herverpakken moeten de gebruikelijke Belgische regelgeving voor etikettering naleven die hieronder beschreven staat.

---

<sup>17</sup> CLP: De nieuwe CLP-pictogrammen op de etiketten van gewasbeschermingsmiddelen vervangen geleidelijk de oude. VANAF 1 JUNI 2017 zullen de distributeurs niet langer professionele producten met de oude pictogrammen mogen verkopen. De Europese verordening voert een internationaal systeem in dat is uitgewerkt door de Verenigde Naties en dat H-zinnen (“Hazard” = Gevaar) en P-zinnen (“Precaution”= Voorzorg) gebruikt. Verder voert ze nog een aantal Europese standaardzinnen in (EUH-zinnen).

## Vereisten

### a) Etikettering

De verantwoordelijke moet erop toezien dat de etikettering wel degelijk de geldende wetgeving volgt en de vereiste technische en veiligheidsinformatie bevat. De etikettering moet de informatie in de 2 landstalen (FR + NL) geven. Sinds 1 juni 2015 moeten alle gewasbeschermingsmiddelen die op de markt komen volgens de CLP-norm geëtiketteerd zijn.

Voor professionele producten die al op de markt zijn, moet de producent tegen 30 juni 2017 de etiketten aanpassen zoals goedgekeurd door de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Voor niet-professionele producten wordt deze termijn tot 31 december 2018 verlengd. Na deze tolerantieperiode, mogen producten met een niet-conforme etikettering niet meer gecommercialiseerd worden en kan de verantwoordelijke sancties oplopen.

De producent moet het beheersproces voor etiketten en de interactiviteit ervan met het verpakkingsproces van het product vastleggen en beschrijven. De etikettering moet alle relevante gegevens bevatten die bijdragen tot een correct en risicovrij gebruik van het product. In overeenstemming met Bijlage I van verordening EU 547/2011 moet volgende informatie op een duidelijk en onuitwisbare manier op de verpakking van de producten vermeld worden:

- a. naam of handelsnaam van het gewasbeschermingsmiddel, zoals vermeld in de toelatingsakte;
- b. naam en adres van de toelatingshouder;
- c. naam van elke actieve stof;
- d. concentratie van elke actieve stof;
- e. nettohoeveelheid van gewasbeschermingsmiddel;
- f. het partijnummer van de formulering en productiedatum;
- g. informatie over eerste hulp;
- h. de aard van de bijzondere risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu aan de hand van standaardzinnen die, indien van toepassing, door de bevoegde autoriteit zijn gekozen uit de in bijlage II vastgestelde zinnen; (signaalwoorden en pictogrammen, alsook de H- zinnen van de CLP verordening)
- i. veiligheidsadviezen voor de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu in de vorm van standaardzinnen die, indien van toepassing, door de bevoegde autoriteit zijn gekozen uit de in bijlage III vastgestelde zinnen (Voorzorg zinnen P van de CLP-verordening en EUH extra informatie zinnen)
- j. soort actie en manier van uitvoering;
- k. de aard van het preparaat (bv. spuitpoeder, emulgeerbaar concentraat enz.);
- l. toegestane gebruiksvormen en specifieke landbouwkundige, fytosanitaire en milieuvorwaarden waarbij het product mag of niet mag worden gebruikt;
- m. instructies en voorwaarden voor gebruik en dosering (bv. maximumdosis per hectare per toepassing en maximaal aantal toepassingen per jaar);
- n. indien van toepassing, het na te leven veiligheidsinterval voor elk gebruik tussen de laatste toepassing en:
  - o het zaaien of planten van het te beschermen gewas,
  - o het zaaien of planten van volgende gewassen,



- de toegang voor mensen of dieren tot het handelde gewas,
  - de oogst,
  - het gebruik of de consumptie;
- o. indien van toepassing: aanwijzingen betreffende de fytotoxiciteit, de rasgevoeligheid en elke andere rechtstreekse of onrechtstreekse ongewenste bijwerking, op plantaardige producten of producten van plantaardige oorsprong, alsook de intervallen die moeten worden nageleefd tussen de toepassing en het zaaien of planten: — van het gewas in kwestie of — van de volgende en naburige gewassen;
  - p. de vermelding “lees bijgevoegde instructies voor gebruik” ingeval bij het product een verklarende nota zit zoals bepaald in punt 2;
  - q. de instructies voor opslag in aangepaste omstandigheden en voor de veilige verwijdering van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking;
  - r. de vervaldatum in normale opslagomstandigheden, indien van toepassing;
  - s. een verbod op het hergebruik van de verpakking, behalve door de houder van de toelating en op voorwaarde dat de verpakking speciaal is ontworpen om hergebruik door de houder van de toelating mogelijk te maken;
  - t. alle door de toelating vereiste informatie overeenkomstig artikel 31, artikel 36, lid 3, artikel 51, lid 5, of artikel 54 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
  - u. de categorieën gebruikers die het gewasbeschermingsmiddel mogen gebruiken, wanneer het gebruik tot bepaalde categorieën beperkt is.

De informatie die vereist is in m), n), o), q), r) en t) kan op een bijsluiter bij de verpakking worden vermeld indien er onvoldoende ruimte is op de verpakking zelf. Die bijsluiter wordt gezien als een deel van het etiket.

Bij een officiële mededeling door de bevoegde overheid (bijvoorbeeld wijziging van de toelatingsakte) moet de producent de door de overheid opgelegde termijnen naleven voor de aanpassing van het etiket. De onderneming die verantwoordelijk is voor het GBM moet haar voorraden regelmatig controleren om na te gaan of de onverkochte loten al dan niet een aangepast etiket dragen. Is dat niet zo en nadert de verkoopdatum het einde van de overgangperiode, dan moet een heretikettering worden gepland.

#### **b) 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.

### c) Secundaire verpakking<sup>18</sup>

Secundaire verpakkingen vallen onder de REACH-verordening en de geldende wetgeving. Die bepaalt dat secundaire verpakkingen minstens volgende vermeldingen moeten geven:

- CLP-zinnen
- toelatingsnummer
- toelatingshouder of zijn mandataris.

### **3.1.5. Kruisbesmetting**

#### Referentie

- EPA Office of Pesticides Programs Pesticide Regulation Notice 96-8<sup>19</sup>;
- CropLife International: Contamination Prevention in the Manufacture of Crop Protection Products: Guidelines and Best Practices<sup>20</sup>

#### 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.

Het 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.

#### 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 productierkenning, in dusdanige concentraties dat zij nadelig kunnen zijn voor de werkzaamheid, de veiligheid en de selectiviteit van de GBM ten aanzien van het gewas 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 gebruikperiodes 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;

---

<sup>18</sup> Zie definitie bijlage 3

<sup>19</sup> [http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-04/documents/pr96-8\\_1.pdf](http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-04/documents/pr96-8_1.pdf)

<sup>20</sup> [http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-LR\\_e-version\\_14\\_Aug2014.pdf](http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-LR_e-version_14_Aug2014.pdf)

- Het duidelijk aangeven of het reinigingsniveau moet worden behaald in het spoelwater dan wel in het volgende product;
- Indien nodig het gepaste schoonmaakproduct (formule, mengsel) en de aangepaste schoonmaakmethode kiezen om de apparatuur van een productielot te reinigen afhankelijk van de verschillende stoffen die zijn gebruikt voor de productie van het GBM (actieve stof, niet-geïsoleerde tussenproducten, chemisch ongewijzigde stof, toevoegingsstoffen, formuleringshulpstoffen, oppervlakreactieve stoffen, additieven, vulstoffen enz.) en de risico's op interactie die tot een nieuw, nog niet beoordeeld gevaar zouden leiden (nieuwe stof).
- Het bepalen van andere eisen: bijvoorbeeld segregatie, etikettering, opslag.

De schoonmaakmethode (techniek, gebruikte producten, temperatuur, gebruik van water of niet) kan het risico op sporen of onderlinge reacties tussen stoffen beïnvloeden en in dat geval kruisbesmettingen veroorzaken (absorptie op kuipwanden of opduiken van een onvoorzien gevaar).

## Vereisten

### a) 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;

Alle gegevens die aan het FAVV of de inspectieorganen over actieve stoffen worden meegedeeld moeten overeenkomen met het wetenschappelijke niveau op dat moment, maar blijven daartoe beperkt. Het gaat om gegevens over tests en metingen betreffende actieve stoffen in gewasbeschermingsmiddelen die met officiële methodes kunnen worden uitgevoerd.

### b) Minimumvereisten voor de producenten

- De NOEL's (No Observable Effect Level) die bepaald worden in de EPA-publicatie "Pesticide Regulation Notice 96-8" voor significante toxicologische graden van gewasbeschermingsmiddelen en contaminanten moeten worden toegepast. In geval van overschrijding moeten de maatregelen worden genomen die vermeld worden onder punt 3.1.7 "beheer van afwijkende producten".
- 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 locatie 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 productieverstelingen 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 geklasseerd staan, te traceren (dimethylformamide, formaldehyde, epichlorhydrine bijvoorbeeld).
- De producenten moeten altijd het productieproces volgen dat aangegeven is in het aanvraagdossier voor de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel.

### c) 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 9 geeft een overzicht van de reinigingsniveaus van installaties in geval van afwisseling van producten in eenzelfde productielijn.

### **3.1.6. Gelijkvormigheid en stabiliteit van afgewerkte producten**

#### Referenties

- Koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, artikel 54-58 (geconsolideerde versie van 16-04-2013);

- Crop Life International Monographs: N°10 Options for Ensuring Quality in Stored Pesticides Products (January 1985) and N°17 Guidelines for Specifying the Shelf Life of Plant Protection Products (May 1993);
- Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides 1st Edition, Rome 2002<sup>21</sup>.

### Toepassingsgebied

De bewaartijd en de kwaliteit van de bestrijdingsmiddelen 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.

### Verantwoordelijkheden

De producent moet de volgende risico's beperken:

- risico van verlies of beschadiging van het etiket
- aantasting van de actieve stof en de formuleringshulpstoffen in gevaarlijke stoffen
- fysieke en chemische veranderingen die het gehalte aan residu's in voedingsstoffen en het milieu verhogen
- verlies van werkzaamheid

### Vereisten

De **producent** moet controleren of het afgewerkte product afgestemd is op zijn toelatingsvoorwaarden, met andere woorden:

- het gehalte aan actieve stof. Toleranties voor afwijkingen staan vermeld in de wetgeving betreffende het op de markt brengen van pesticiden voor landbouwkundig gebruik (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.)<sup>22</sup> en komen overeen met de FAO-normen (zie tabel hieronder).

FAO-normen voor getolereerde afwijking ten opzichte van het gewaarborgde gehalte in de analyseresultaten.

<i>Concentratiemarge in g/l voor vloeistoffen en in g/kg voor vaste stoffen</i>	<i>Afwijkingstolerantie in verhouding tot het gegarandeerde gehalte</i>
0 < x ≤ 25	* 15% voor homogene bereidingen * 25% voor niet-homogene bereidingen (bv. GR en WG)
25 < x ≤ 100	10%
100 < x ≤ 250	6%
250 < x ≤ 500	5%
> 500	25 g/l of 25 g/kg

\*Opmerking: in elke categorie is de bovengrens inbegrepen.

<sup>21</sup> <http://www.fao.org/3/a-y4353e.pdf>

<sup>22</sup> [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994022833&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994022833&table_name=wet)

Het gewaarborgde gehalte van een actieve stof in een formulering wordt in elk lot gecontroleerd. De opsporings-methoden en -toestellen moeten vooraf bepaald zijn. De resultaten van de controles moeten worden geregistreerd en bewaard.

- de naleving van de fysisch-chemische eigenschappen (zie algemene of specifieke FAO-normen (afhankelijk van de actieve stof)<sup>23</sup>.
- de beheersing van onzuiverheden
- De inhoud en de concentratie van co-formulanten, volgens een intern kwaliteitssysteem.

De **toelatingshouder** moet instaan voor:

- Het vaststellen van de houdbaarheid van de producten (deze maakt integraal deel uit van het toelatingsdossier 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 toelatingshouder 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 GLP-test, uitgevoerd per formulering);
- Kwaliteitscontrole op het gehalte werkzame stof en de essentiële eigenschappen van het product worden op elk lot uitgevoerd (eenmaal 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 bv: dichtheid, 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 10.

### **3.1.7. 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

---

<sup>23</sup> <http://www.bvsde.paho.org/bvstox/i/fulltext/fao17/fao17.pdf>

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, toelatingsnummer 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).

Indien een toelatingshouder/producent vaststelt of verneemt dat sommige van zijn producten die al verdeeld zijn afwijkingen zouden kunnen vertonen, is hij ervoor verantwoordelijk dat de betrokken distributeurs worden gewaarschuwd volgens een vooraf bepaalde procedure.

### 3.1.8. Opslag en toegangsbeveiliging

De opslag van grondstoffen, tussenproducten (actieve stoffen, toevoegingsstoffen) wordt geregeld door een strenge Europese (Seveso) en gewestelijke wetgeving en valt dus niet onder de bevoegdheid van het FAVV dat de voedselveiligheid regelt. Afgewerkte gewasbeschermingsmiddelen bestemd voor de Belgische markt moeten beantwoorden aan de vereisten van het KB van 19 maart 2013.

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 producent is verantwoordelijk voor:

- **de toegangsbeveiliging van de vestiging:** de producent moet de toegang tot de vestiging beheren voor het personeel van de vestiging en de groep, de contractanten, de bezorgers en transporteurs en elke persoon die vreemd is aan de onderneming. Hij moet het proces van het toegangsbeheer tot de vestiging vastleggen en beschrijven om te vermijden dat een niet-geïdentificeerd product de vestiging verlaat. De personen in de vestiging moeten geïdentificeerd en geregistreerd zijn.
- **de toegangsbeveiliging van de producten in de vestiging:** de producent moet het beheer van de producten in de vestiging vastleggen en beschrijven, evenals de manier waarop hij ervoor zorgt dat geen enkel niet-geïdentificeerd product de productievestiging kan verlaten.

## 3.2. Specifieke delen betreffende de invoer

### **Referentie**

- Koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, artikel 55 (geconsolideerde versie van 16-04-2013)
- Verordening 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen tot wijziging van de richtlijnen 79/117/EG en 91/414/EG van de Raad (artikel 28 en 52)

### **Toepassingsveld**

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.

Elk ingevoerd product (bestemd voor de Belgische markt) moet een toelatingsnummer hebben, beantwoorden aan de toelatingsvoorwaarden (bv. actieve stof, formuleringshulpstoffen, fysisch-chemische eigenschappen) en een invoerder hebben van wie de verantwoordelijkheden en plichten beschreven staan onder de andere punten van deze gids (delen die specifiek de distributie betreffen).

Geïmporteerde producten moeten het voorwerp uitmaken van een toelating en moeten beantwoorden aan hun toelatingsvoorwaarden (bv. actieve stof, formuleringshulpstoffen, fysisch-chemische eigenschappen, ...)

### **Verantwoordelijkheden**

In het geval van een toelatinghouder die in België gevestigd is, valt de invoer van de producten onder zijn verantwoordelijkheid.

Is de toelatinghouder niet in België gevestigd, dan gaat de verantwoordelijkheid voor de producten over op de eerste distributeur die in België gevestigd is. Die regel geldt uitsluitend voor een toelating op naam van een buitenlandse firma: de toelating is pas geldig als de naam en het adres van elke invoerder van het product meegedeeld zijn aan de bevoegde federale autoriteiten.

### **Vereisten:**

Om ervoor te zorgen dat ingevoerde producten wel degelijk conform de toelatingsakte zijn en hun gebruik volgens de regels op het etiket niet schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mensen, dieren en teelten, moeten volgende regels worden nageleefd:

#### **Vereisten voor ingevoerde producten die in het buitenland geproduceerd zijn:**

- De verantwoordelijke operator(en) moet(en) geregistreerd zijn/een toelating hebben en erkend zijn bij het FAVV. Verder moet(en) hij (zij) de vereisten naleven in verband met de fytolicensie, de NVGM's, de evaluatie van leveranciers, de jaarlijkse verkoopaangiftes bij de FOD, of alle andere vereisten die vermeld staan in deze gids.



- Ingevoerde producten mogen opnieuw worden verpakt na toestemming en onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder. In geen geval mag de distributeur dat doen. De traceerbaarheid moet verzekerd zijn.
- De toelatingshouder 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.
- Bij heretikettering van een ingevoerd product moet de houder van een toelating voor parallelinvoer, de toelatingshouder of zijn mandataris over een autocontroleprocedure beschikken om fouten bij heretikettering tegen te gaan.
- Indien een toelatingshouder of zijn mandataris of de toelatingshouder voor parallelinvoer vaststelt of verneemt dat sommigen van zijn reeds verdeelde producten afwijkingen zouden kunnen vertonen, is hij ervoor aansprakelijk de betrokken distributeurs volgens een vooraf bepaalde procedure te waarschuwen.
- 

**Specifieke vereisten voor producten in parallelinvoer (/P):**

- Voor elke aanvraag voor parallelinvoer moet het aanvraagformulier worden gebruikt (zie [www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be), informatie voor de industrie).
- Een vergunning voor parallelinvoer blijft geldig zolang de toelating van het referentieproduct geldig blijft, met een maximum van 10 jaar. Wanneer de toelating van het referentieproduct vervalst, vervalst ook de vergunning voor parallelinvoer. Indien de toelatingshouder van het referentieproduct de vrijwillige intrekking van zijn toelating vraagt, vervalst de vergunning voor parallelinvoer op de datum waarop de toelating van het referentieproduct zou vervallen. Indien de toelating van het referentieproduct wordt gewijzigd, gebeurt dat ook met de toelating voor parallelinvoer.
- In overeenstemming met het traceerbaarheidsprincipe moet de toelatingshouder voor parallelinvoer voor elk binnenkomend lot een register bijhouden (zie hoofdstuk 2.3. "Traceerbaarheid")
- Bij parallelinvoer moet het oorspronkelijke lotnummer dat op de fles gedrukt staat, intact blijven, maar er kan een nieuw intern nummer worden gebruikt indien de link met het oorspronkelijke lotnummer behouden blijft. Staat het op het etiket gedrukt, dan het moet bij eventuele heretikettering volledig worden overgenomen.

### **3.3. Specifieke delen betreffende de distributie**

Dit hoofdstuk gaat over de te nemen maatregelen bij de opslag en verkoop en de maatregelen die nodig zijn om de traceerbaarheid te verzekeren van gewasbeschermingsmiddelen in verpakkingen bestemd voor het op de markt brengen.

Een voorbeeld voor het opstellen van een kwaliteitssysteem bij een distributeur is te vinden in bijlage 11.

#### **3.3.1. Opslag van bestrijdingsmiddelen bij de distributie**

##### 3.3.1.1. Toepassingsveld

Gewasbeschermingsmiddelen moeten worden opgeslagen volgens de wettelijke en reglementaire vereisten in verband met de veiligheid van personen, dieren en het leefmilieu (basiskwaliteit). De opslag van gewasbeschermingsmiddelen wordt geregeld door de bepalingen van het KB van 19 maart 2013 ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen. Naast die wetgeving zijn er ook regionale wetgevingen die niet worden behandeld in deze gids, maar die ook moeten worden nageleefd: de integrale en sectorale voorwaarden in Wallonië of de VLAREM in Vlaanderen.

Gewasbeschermingsmiddelen worden altijd onder voorverpakte vorm opgeslagen en het is strikt verboden de primaire verpakking te openen (tenzij voor controles of kwaliteitstests).

De website “Phytoweb” <http://www.phytoweb.fgov.be/> helpt om na te gaan of een gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden verkocht in België.

##### 3.3.1.2. 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.

##### 3.3.1.3. Beheersing van het proces voor producten voor beroepsgebruik

###### **A. Opslagruimte**

Volgens het KB van 19 maart 2013 moet voor de opslag van producten voor beroepsgebruik het opslaglokaal (of de kast) droog zijn, goed geventileerd, in een goede staat van onderhoud en netheid verkeren en op slot zijn. Het moet zo ingericht zijn dat de goede bewaring van de opgeslagen producten verzekerd is. Volgende vermeldingen moeten worden aangebracht aan de toegang van het lokaal (of de kast):

- “verboden toegang voor onbevoegden” en een overeenkomstig symbool;
- een gepast gevarenteken;

- de identiteit, de coördinaten en het fytolicensie nummer<sup>24</sup> van de beheerder van het lokaal.

Een voorbeeld van een fiche om aan te brengen aan de ingang van het fytolokaal is terug te vinden in bijlage 12.

In het lokaal mogen geen levensmiddelen, geneesmiddelen, diervoeders of andere stoffen bestemd voor menselijke consumptie of diervoer worden opgeslagen.

Het lokaal (of de kast) is uitsluitend toegankelijk voor:

- houders van een fytolicensie “P1: Assistent professioneel gebruik”, “P2: Professioneel gebruik” of “P3: Distributie/voorlichting”
- andere personen op voorwaarde dat tenminste een persoon bedoeld in 1° aanwezig is en dat zij ervoor zorgen dat de verkooppunten van producten voor professioneel gebruik niet toegankelijk zijn voor niet-professionele gebruikers.

Het lokaal of de kast en de daarin opgeslagen producten worden beheerd door een houder van een fytolicensie “P2: Professioneel gebruik” of “P3: Distributie/voorlichting”.

Producten voor professioneel gebruik waarvan op de erkenningsakte wordt vermeld dat gebruik uitsluitend is toegelaten door houders van een fytolicensie « Specifiek professioneel gebruik » op in een lokaal gelegen buiten de gebouwen waar mensen of dieren verblijven. Dergelijk lokaal, inclusief de aanwezige producten, wordt beheerd door een houder van een fytolicensie « Ps: Specifiek professioneel gebruik » of « P3: Distributie/Voorlichting P ».

Op de etiketten moeten de producten worden vermeld die bij aangepaste temperatuur moeten worden opgeslagen (bv. vorstvrij voor waterige oplossingen). Die richtlijnen moeten worden nageleefd bij de opslag. Opslagruimtes moeten voorzien zijn van een thermometer met minimum-/maximumtemperatuur om de omgevingstemperatuur te kunnen controleren. Die thermometer moet in de opslagruimte op de plaats worden gehangen waar het meest te vreezen valt voor die uiterste temperaturen, en die plaats kan in de zomer en winter verschillen.

- **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 voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik moeten de etiketten van warmtegevoelige producten (in feite vanaf 40°C, hoewel niet uitdrukkelijk omschreven)

---

<sup>24</sup> Op de datum van verschijning van deze gids is het fytolicensienummer nog niet verplicht, maar een ontwerp van wijziging van het KB van 19 maart 2013 voorziet daarin.

voorzien worden van de voorzorgsmaatregel P411 "Bij maximaal ... °C/... °F bewaren." en/of P412 "Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F".

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.

- Van warmtebronnen, direct zonlicht en verlichtingsarmaturen moet voldoende afstand worden bewaard zodat een directe verwarming van de producten is uitgesloten;

## B. Aanwezige producten en het beheer ervan

Er moet een schriftelijke opslagprocedure voorhanden zijn en worden nageleefd.

Bij opname van de producten in de voorraad moet de staat van de producten en de verpakking worden gecontroleerd; de etiketten moeten worden nagekeken aan de hand van het toelatingsnummer en hun unieke handelsnaam om zich ervan te vergewissen dat het geleverde product wel degelijk overeenstemt met de bestelling. Elk product dat bestemd is voor de Belgische markt moet ook voorzien zijn van een tweetalig etiket (FR+NL).

Voor producten met een uiterste gebruiksdatum moet tevens worden nagegaan of de uiterste gebruiksdatum niet overschreden is en of er voldoende opslagtijd overblijft voor levering en gebruik. Die procedure voor de kwaliteitsevaluatie van de producten maakt deel uit van een globaler systeem voor de evaluatie van leveranciers.

De verantwoordelijke van de opslagruimte moet beschikken over een schriftelijke evaluatieprocedure voor geleverde producten, die een van de onderdelen uitmaakt van een systeem voor kwaliteitsbeheer. Hij moet de leveranciers verwittigen indien hun producten gebreken vertonen. De evaluatie van de leveranciers moet een keer per jaar gebeuren en moet deel uitmaken van een globale leverancierevaluatie door de directie. De controles die worden uitgevoerd moeten worden geregistreerd en alle documenten hieromtrent moeten twee jaar bewaard worden.

Een voorbeeld van de evaluatieprocedure van leveranciers in het kader van de autocontrole bij distributie is terug te vinden in bijlage 13.

**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 en de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu 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 voor niet-conforme producten ook worden gevolgd.

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

Op elk ogenblik moet het FIFO-principe (First In – First Out) worden gerespecteerd.

De goederen moeten op een correcte manier worden opgeslagen om kwaliteitsvermindering te vermijden. Dit houdt in dat er in het bijzonder moet worden gelet op:

- opslag in een droge ruimte;
- opslag in een ruimte met voldoende verluchting;
- vermijden van te lange blootstelling aan zonlicht;
- bescherming van waterige oplossingen tegen vorst;
- rookverbod in de opslagzone;
- naleving van de richtlijnen op het etiket of die specifiek worden gegeven over de opslagomstandigheden;
- bewaring van de producten in hun oorspronkelijke verpakking;
- vermijden dat vogels, knaagdieren of insecten in contact kunnen komen met de producten;
- aparte opslag en blokkering van de producten met een gebrek om een ongewenste levering te vermijden;
- correcte verwijdering van beschadigde of uitgelopen producten;
- het feit dat gewasbeschermingsmiddelen uit de buurt van voeding, drank of veevoeder en buiten het bereik van kinderen moeten worden bewaard.

Meer details over het activiteitsverlies van producten bij opslag in slechte omstandigheden is te vinden in bijlage 14.

De voorraad mag alleen toegestane producten bevatten. De NVGM's<sup>25</sup> (niet-verkoopbare gewasbeschermingsmiddelen) moeten duidelijk worden geïdentificeerd, opgeslagen en indien nodig worden vernietigd volgens welbepaalde procedures. NVGM's moeten door een erkende instelling worden vernietigd. In afwachting van een inzamelingscampagne van die instelling (bv. AgriRecover) moeten de NVGM's in een register worden genoteerd en duidelijk worden geïdentificeerd met een melding "NVGM" of een zelfklever van AgriRecover. De NVGM's kunnen ook buiten die inzamelingsdata worden afgegeven bij een erkende instelling. Bij controles door het FAVV wordt een tolerantieperiode van 2 jaar na de eindverkoopdatum toegestaan op voorwaarde dat de NVGM's

---

<sup>25</sup> NVGM: niet-verkoopbaar gewasbeschermingsmiddel: de toelating werd ingetrokken en de gebruiksdatum is verstreken; onzekerheid over het product (verdwenen of onleesbaar etiket...), veranderde fysisch-chemische staat (vorst, gestort ...) of de uiterste gebruiksdatum is verstreken (uiterst zelden), technisch voorbijgestreefd product, de teelt waarvoor het product bestemd is, maakt niet langer deel uit van het teeltprogramma van het bedrijf.

correct zijn opgeslagen. Daarna moet bij controle een niet-gelijkvormigheid worden vastgesteld. Die tolerantie geldt niet voor NVGM's waarvan de verkoop al langer dan twee jaar verboden is.

Er worden geregeld gewasbeschermingsmiddelen in een snel tempo van de markt gehaald. Hierdoor kan het gebeuren dat niet-toegelaten producten in de voorraden blijven zitten. Om die situatie te verhelpen moeten de distributeurs bij de opmaak van hun balans bij afsluiting van een boekhoudperiode het gedeelte van de inventarissen met die producten laten controleren door een persoon in dienst van het bedrijf met een fytolicensie P3 voor de distributie van professionele producten en NP voor niet-professionele producten. Het document moet de volgende tekst bevatten:

*“De inventaris van de gewasbeschermingsmiddelen van firma XXX, opgemaakt bij de afsluiting van de boekhoudperiode op XX XX XX en die zich in de bedrijfseenheid XXX bevindt, werd gecontroleerd door mevr./dhr. XXX, werknemer bij de firma en houder van fytolicensie nr. XXX. Zij/hij garandeert dat alle producten die in de inventaris zijn opgenomen in orde zijn met de toelating en door de distributeurs op de markt mogen worden gebracht. De handtekening van de controleur sluit het document af.”*

“Borderline”-producten zijn producten die zich op de grens tussen verschillende wetgevingen bevinden. Bij twijfel, en voor het op de markt brengen, moet informatie worden ingewonnen bij de bevoegde overheid. Elk product dat aanspraak maakt op een “gewasbeschermende” werking moet als gewasbeschermingsmiddel zijn toegelaten.

### C. Opslag van gewasbeschermingsmiddelen door derden

In de fytofarmaceutische sector kunnen producten, afhankelijk van het bedrijf, ook worden opgeslagen via een logistieke partner buiten het bedrijf. Een bedrijf dat op een dergelijke partner een beroep doet, moet aan die logistieke partner tenminste de volgende eisen stellen:

- De partner moet geregistreerd zijn bij het FAVV.
- De partner moet beantwoorden aan de vereisten voor de autocontrole. Alle regels die gelden voor gewasbeschermingsmiddelen (bv. opslag, fytolicensie, traceerbaarheid, ...) moeten worden nageleefd. De producent kan met de logistieke partner een gids opstellen zodat die laatste zeker beantwoordt aan de vereisten die voor de autocontrole worden opgelegd, namelijk onder meer:
  - aankomstcontrole van de producten volgens bepaalde procedures;
  - controle van de minimum- en maximumtemperatuur, materiaalcontrole;
  - opleiding van het personeel
  - beheer van afval en NVGM's

Verder wordt de betrouwbaarheid van de partner regelmatig geëvalueerd via audits en kwaliteitsvergaderingen.

## D. 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;

### 3.3.1.4. Beheersing van processen voor producten voor amateurgebruik

Gewasbeschermingsmiddelen voor amateurgebruik moeten apart worden gehouden van voedingswaren en diervoer (geen rechtstreeks contact) en de bewaarvoorschriften van de fabrikant moeten worden nageleefd (vb. vorstvrij, droog, in het donker ... bewaren).

Indien nodig moeten gewasbeschermingsmiddelen met een datum van minimale houdbaarheid: "THT = tenminste houdbaar tot of bij voorkeur te gebruiken voor" vroeg genoeg vóór deze datum gehaald worden van de rekken toegankelijk voor het publiek, om een redelijke gebruiksperiode aan de gebruiker te garanderen.

Het FIFO-principe wordt aanbevolen (dus de producten die in de rekken blijven, worden vooraan geplaatst en de nieuwe achteraan).

In overeenstemming met de Richtlijn 2009/128 (art. 7), moet een precieze en evenwichtige informatie beschikbaar zijn op de plaats van verkoop van GBM voor professioneel gebruik. De beschrijving van de inhoud van de algemene informatie die beschikbaar moet zijn op de plaats van verkoop van GBM voor niet-professioneel gebruik werd in het Belgisch Staatsblad van 24 november 2015 gepubliceerd en kan geraadpleegd worden op de website [www.info-pesticide.be](http://www.info-pesticide.be).

### **3.3.2. Traceerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in distributie**

Traceerbaarheidsvoorschriften beschreven in figuur 1 van punt 2.3. "Illustratie van het algemene principe van traceerbaarheid" moeten gerespecteerd worden. In overeenstemming met artikel 17 van het KB van 19 maart 2013 noteert de distributeur bij elke verkoop van een product voor beroepsgebruik bijkomende informatie:

- in voorkomend geval, aanduiding van de onderneming waarvoor de fytolientiehouder producten voor professioneel gebruik aankoopt;
- in voorkomend geval, handtekening, identiteit en woonplaats van de meerderjarige persoon.

Bij de distributeur kan het inkomend factuurboek dienen als ingangsregister voor de producten op voorwaarde dat hiervan op elk verzoek van het FAVV een lijst kan worden getrokken per commercieel product waaraan een toelatingsnummer is verbonden en met vermelding van bovenstaande gegevens.

### **3.3.3. Verkoop van gewasbeschermingsmiddelen in distributie**

Alleen producten die in België zijn toegestaan mogen worden verkocht. In bepaalde speciale gevallen zou een product dat in een andere lidstaat is toegelaten kunnen worden verkocht onder de volgende voorwaarden: de gebruiker moet percelen bezitten in die andere lidstaat en de operator moet toestemming hebben van het FAVV.

Professionele producten mogen niet worden verkocht aan amateurgebruikers. De distributeur moet zich ervan vergewissen dat de koper van producten voor beroepsgebruik de vereiste kwalificatie bezit.

Alle verkochte producten moeten worden genoteerd in een register (zie hoofdstuk traceerbaarheid). De distributeurs moeten zich houden aan de vereisten verbonden aan de fytolicensie (zie hoofdstuk fytolicensie).

Alle reclame rond gewasbeschermingsmiddelen moet beantwoorden aan artikel 66 van de Verordening EU 1107/2009. Alleen voor toegelaten gewasbeschermingsmiddelen mag reclame worden gemaakt. Die moet altijd vergezeld zijn van de vermelding "Gebruik gewasbeschermingsmiddelen veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie". De boodschappen en afbeeldingen moeten beantwoorden aan de goede praktijken en technisch gerechtvaardigd zijn.



## 4. BIJLAGEN

### BIJLAGE 1 – Personen die aan de updating van deze gids hebben meegewerkt

- Voor autocontrole tijdens productie:
  - MONCHAUX Jean-Marc: burgerlijk ingenieur scheikunde bij Syngenta Crop Protection
  - GYSSELS Karl: Corporate Quality Manager bij Taminco
  - LAMPROYE Jean-Luc: Head of Laboratory bij Agriphar
  - GUNTHER Baert: Quality Systems Lead bij Monsanto-Antwerp
  
- Voor autocontrole tijdens transport en opslag in distributie:
  - BRASSEUR Bruno: Business Manager bij Bayer
  - DE CRAEN Hilde: Registration Benelux bij Dow AgroSciences.
  - DELMOTTE Yves: Responsible Controlling, Quality Management bij BASF
  - DEMAIRE Bernard: PhytoDis
  - SMEETS Eddy: Regulatory bij Compo Benelux nv
  - VANDENBRANDEN Kathleen: Registration Manager, Certiplant NV
  
- Voor de coördinatie van het geheel:
  - DRESSE Stéphane: Advisor bij Phytofar

#### PHYTOFAR

Belgische Vereniging van de Industrie van Gewasbeschermingsmiddelen  
August Reyerslaan 80  
1030 Brussel  
Tel. 02 238 97 72

## BIJLAGE 2 – Bibliografie:

### 1. Wetgeving

De Belgische teksten kunnen worden geraadpleegd op de website van de FOD Justitie

<http://www.ejustice.just.fgov.be/wet/wet.htm>

De Europese teksten kunnen worden geraadpleegd op de website EUR-lex:

<http://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html?qid=1443775902436&action=update>

<b>KB</b>	14-nov-03	Koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
<b>KB</b>	19-maart-2013	Koninklijk besluit ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen
<b>KB</b>	28-febr-1994	Koninklijk besluit betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.
<b>MB</b>	22-jan-2004	Ministerieel besluit betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen
<b>Ver (EU)</b>	N°547/2011	Verordening (EU) Nr. 547/2011 van de commissie van 8 juni 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen
<b>Ver (EG)</b>	N° 1272/2008	Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006
<b>Ver (EG)</b>	N° 1107/2009	Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.
<b>Ver (EU)</b>	N° 1907/2006	Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)

### 2. Website

- [http://www.afsca.be/autocontrole-nl/sectorspecifieketools/pesticiden/\\_documents/2008-12-04\\_2007-05-03\\_LD\\_prod-distr-bestrijdingsmiddelen\\_000.pdf](http://www.afsca.be/autocontrole-nl/sectorspecifieketools/pesticiden/_documents/2008-12-04_2007-05-03_LD_prod-distr-bestrijdingsmiddelen_000.pdf)
- <http://www.afsca.be/autocontrole-nl/>
- [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994022833&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994022833&table_name=wet)
- [http://www.afsca.be/autocontrole-nl/traceerbaarheid/\\_documents/Modal\\_Trac\\_Nl.pdf](http://www.afsca.be/autocontrole-nl/traceerbaarheid/_documents/Modal_Trac_Nl.pdf)
- <http://www.fytoweb.fgov.be/NL/doc/gids/deel2.pdf>
- <http://www.fao.org/3/a-y4353e.pdf>
- [http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2015/ADR2015e\\_WEB.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2015/ADR2015e_WEB.pdf)
- [http://www.epa.gov/PR\\_Notices/pr96-8.html](http://www.epa.gov/PR_Notices/pr96-8.html)
- [http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-LR\\_e-version\\_14\\_Aug2014.pdf](http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-LR_e-version_14_Aug2014.pdf)
- <http://adrdangerousgoods.com/eng/substances/all/>

## **BIJLAGE 3 – Definities en Afkortingen:**

**AC:** Autocontrole

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

**BELAC:** Belgische Accreditatie-instelling

**CIPAC:** Collaborative international Pesticides Analytical Council

**CLP:** Classification, Labelling and Packaging: klassering, etikettering en verpakking

**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.

**ECPA:** European Crop Protection Association

**EPA:** Environmental Protection Agency

**Vervaardiging:** de productie, de verwerking, de bereiding of de samenstelling van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik;

**FAO:** Food and Agriculture Organization

**FAVV:** Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen

**GBM = Gewasbeschermingsmiddelen:** gedefinieerd in de betekenis van Verordening 1107/2009.

**GLP:** Good Laboratory Practice

**GMP:** Good Manufacturing Practice

**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.

**IPC:** Integrated food security Phase Classification

**KB:** Koninklijk besluit

**MB:** Ministerieel besluit

**NOEL:** No Observable Effect Level

**NVGM:** niet-verkoopbaar gewasbeschermingsmiddel

**Operator:** elke natuurlijke of rechtspersoon die gewasbeschermingsmiddelen produceert, invoert, uitvoert, verpakt of verkoopt;

**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.

**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.

**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 4.

**SAC:** Systeem voor autocontrole

**SDS:** Safety Data Sheet

**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.

**Toelatingshouder:** persoon (in het algemeen een rechtspersoon) die een aanvraag ingediend heeft en een verkoopserkenning van een bestrijdingsmiddel gekregen heeft.

**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

**De volgende bijlagen worden als voorbeeld gegeven en zijn dus in geen geval bindend:**

## **BIJLAGE 4 – Formulier voor verplichte melding<sup>26</sup>**

Zoals voorzien 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	

<sup>26</sup> Gelieve altijd de laatste versie te raadplegen, beschikbaar op de website van het FAVV op de volgende link:  
<http://www.afsca.be/meldingsplicht/formulier/>

### 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 GEZONDHEIDCERTIFICAAT 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 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. (alles hangt af van de aard van de klacht, het kan bijvoorbeeld ook gaan om de technische service).

**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.

## **BIJLAGE 6 – 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 7 – 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 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.

### A. 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.

## **B. 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.

## **C. 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<sup>27</sup> die door CropLife International 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.

---

<sup>27</sup> [http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-PP-LR\\_e-version\\_14\\_Aug2014.pdf](http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/08/CPMCP-PP-LR_e-version_14_Aug2014.pdf)

## D. 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 (bijvoorbeeld maar niet beperkt tot: analysecertificaten of controlewegingen)
- resultaten van alle andere tests die voor vrijgave zijn uitgevoerd.

## E. 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.

## F. 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)

## G. 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 verzamelmapp 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 versienummer en een datum van inwerkingtreding of van de laatste aanpassing van de procedure bevatten.

In het geval het kwaliteitshandboek een verzamelmapp 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 8 – Voorbeelden in input- en outputgegevens bij een validatieproces van een koppel leverancier-product:

Leverancier: X	Datum van de laatste evaluatie: dd/mm/jjjj	
Product: Y		
Kwaliteitsmanagementsysteem van de leverancier: ISO 9001		
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

## BIJLAGE 9 – 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, nematicide	Insecticide, fungicide, molluscicide, herbicide, groeiregulator	1000
Hoog gedoseerd actief herbicide	Alle herbiciden en groeiregulatoren	250
Hoog gedoseerd actief herbicide	Alle insecticiden, fungiciden, mollusciciden en nematiciden	100
Laag gedoseerd actief herbicide	Laag gedoseerd actief herbicide	Kwantificatieniveau 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:

$$\text{Reinigingsniveau in ppm} = (106 \times \text{NOEL}) / (\text{SF} \times \text{AR})$$

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 “voorafgaande 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 10 – 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 11 – 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 toelatingshouder bij te staan in geval van een recall van een product door daadwerkelijk mee te werken bij de terugname van de goederen;
- binnenkomen 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 12 – Voorbeeld van een affiche om aan te brengen aan de ingang van de opslagruimte voor gewasbeschermingsmiddelen<sup>28</sup>**

**VERBODEN TOEGANG VOOR ONBEVOEGDEN**

Gegevens van de beheerder van het fytolokaal/de fytokast :

NAAM	VOORNAAM	Nr. FYTOLICENTIE	TEL of GSM-nr.

**In geval van nood, bel 112 of het antigifcentrum op 070/245.245**

<sup>28</sup> Bron = CR-Phyto (<http://www.crphyto.be/pdf/affiche-local-phyto-2015-encadre-rouge.pdf>)

## **BIJLAGE 13 – 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 controle 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 toelatingsnummer op het etiket;
- de geleverde hoeveelheid overeenstemt met de bestelde hoeveelheid;
- voor producten met een uiterste gebruiksdatum, of de productiedatum van het geleverde product (voor elk geleverd lot) volstaat om een redelijke termijn te geven voor de opslag en het gebruik van het product.

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.

## **BIJLAGE 14 – 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?

➤ 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.

➤ voor de emulgeerbare concentraten en oplosbare concentraten

Voor deze formuleringen bestaat een reëel risico op kristallisatie. Bij ongeveer 0° kan een formulering van 2,4-D aminozout bijvoorbeeld kristallen vormen, met als gevolg een deconcentratie van de oplossing, vorming van harde deeltjes die de spuitmondstukken kunnen verstoppen 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 bv.) 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 15 – Uitleg van de logistieke keten en de distributiecircuiten van gewasbeschermingsmiddelen.

De 2 schema's hieronder zijn veralgemeningen om de processen uit te leggen die zich afspelen in de logistieke keten, de distributiecircuiten en de termijnen die nodig zijn tussen de productie en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Die schema's zijn niet volledig, ze bevatten niet alle mogelijke gevallen, maar geven een overzicht en kunnen dus helpen om een inzicht te krijgen in de distributiecircuiten van gewasbeschermingsmiddelen op de Belgische markt. Sommige bedrijven hebben hun eigen productie- en distributiemethode en zullen zich misschien niet herkennen in de vereenvoudigde schema's hieronder.

<b>A. PRODUCTIE</b>	A1 Fabrikant (Actieve Stof)		
<b>B. FORMULERING</b>	B1 Formuleerder (Afgewerkte producten)		
<b>C. TOELATING</b>	C1 Eigen	C2 Mandataris	C3 Parallele invoer
<b>D. OPSLAG</b>	D1 Eigen	D2 Door derden	
<b>E. TRANSPORT</b>	E1 Eigen	E2 Door derden	
<b>F. DISTRIBUTIE 1</b>	F1 Distributeur		
<b>G. OPSLAG</b>	G1 Eigen	G2 Door derden	
<b>H. TRANSPORT</b>	H1 Eigen	H2 Door derden	
<b>I. DISTRIBUTIE 2</b>	I1 Distributeur	I2 Ondernemer	I3 Detailhandelaar
<b>J. GEBRUIK</b>	J1 Professioneel	J2 Particulier	

Opmerkingen:

- De verschillende fases kunnen zich in een of meerdere bedrijven afspelen. Er zijn ook verschillende situaties mogelijk afhankelijk van het product.
- De twee distributieniveaus 1 en 2 zijn niet exact gedefinieerd, behalve dat de distributeur van niveau 1 meestal groter is dan die van niveau 2. Op niveau 1 staan de distributeurs en ondernemers meestal zelf in voor de opslag en het transport. Distributeurs van niveau 2 kunnen zich tegelijk bevoorraden bij bepaalde toelatingshouders en distributeurs van niveau 1.
- De toelatingshouder staat in voor de verkoop van het product (C1). Hij kan ook een toelating geven aan een derde = de mandataris (C2). Een commerciële operator kan ook producten uit een ander land invoeren. Hij moet hiervoor een toelating voor parallelle invoer aanvragen bij de bevoegde overheid. Die invoerder is verantwoordelijk voor het op de Belgische markt brengen.
- Opslag en transport door derden worden vaak verzorgd door eenzelfde logistieke groep.
- In principe zijn alle "routes" mogelijk, maar de voornaamste (in productvolume) zijn de volgende:
  - Voor toepassing door een professioneel gebruiker die zelf voor de toepassing instaat: A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I2, J1.
  - Voor toepassing door een professioneel gebruiker die het product laat toepassen door een ondernemer: A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I1, J1.
  - Voor het tuingamma: A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I3, J2.

Onderstaande afbeelding illustreert ook de interacties binnen de logistieke keten, zowel op "administratief" niveau als op het niveau van de fysieke keten.

