

Advies 29-2005 : Wetenschappelijke evaluatie van de « Autocontrole gids in de sector van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik » (dossier Sci Com 2005/19)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, overwegende de besprekingen tijdens de ad hoc werkgroep vergadering van 25 april 2005 en de besprekingen tijdens de plenaire vergaderingen van 13 mei 2005 en 10 juni 2005, geeft het volgende advies :

1. INLEIDING

De autocontrolegids in de sector van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik werd voorgelegd ter goedkeuring aan het Federale Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). De gids werd opgesteld door Phytofar, de Belgische vereniging van de industrie van bestrijdingsmiddelen en Phytodis, de Belgische beroepsvereniging van verdelers van bestrijdingsmiddelen.

De gids werd reeds geëvalueerd door de cel "Validatie Gidsen" van het FAVV conform de voorschriften opgenomen in artikel 9 en bijlage III van het KB van 14 november 2003 betreffende de autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid. Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd :

- de gids wetenschappelijk te evalueren ;
- te evalueren of de sectoriële gevarenanalyse voldoet ;
- te antwoorden aan de door de Cel "Validatie Gidsen" gestelde vragen.

2. ALGEMENE AANBEVELINGEN

Nood aan concretiseren en preciseren

De gids is zeer beknopt en zou in verschillende onderdelen concreter en precieser gemaakt moeten worden. De gids geeft een beschrijving/opsomming van de doelstellingen die vereist zijn in het kader van de autocontrole. Er wordt echter zelden praktisch beschreven hoe bepaalde punten bekomen moeten worden. Dit wordt geïllustreerd in verschillende punten van deel 3. van het advies : 'aanbevelingen per hoofdstuk'.

Een concrete gevarenanalyse ontbreekt in de gids. Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om één concreet voorbeeld betreffende de risico's verbonden aan de productie (formulatie) en distributie van een gewasbeschermingsmiddel op te nemen in de gids.

Totale traceerbaarheid versus realistische traceerbaarheid

Het is wettelijk bepaald (KB 14 november 2003) dat het lotnummer van de bestrijdingsmiddelen gekend moet zijn voor alle distributiefasen tot bij de eindgebruiker (totale traceerbaarheid). De gids vermeldt echter dat in afwachting van internationaal sectorieel overleg gekozen wordt voor een realistische traceerbaarheid. Een systeem van realistische traceerbaarheid houdt in dat een product kan teruggeroepen worden bij de eindgebruiker op basis van productnaam en niet van lotnummer. Hoewel het opzetten van een totaal traceerbaarheidssysteem een langere termijn in beslag zal nemen, vraagt het Wetenschappelijk Comité, gezien het belang voor de veiligheid van de voedselketen, aan de sector hieromtrent een in de tijd gespecificeerd engagement aan te gaan.

Kruiscontaminatie

De gids beschrijft maatregelen ter preventie van kruiscontaminatie. Er wordt in deze beschrijving echter enkel rekening gehouden met kruiscontaminatie door actieve stoffen. Er moet ook rekening gehouden worden met kruiscontaminatie door andere stoffen behorend tot het gewasbeschermingsmiddel zoals hulpstoffen alsook stoffen andere dan gewasbeschermingsmiddelen die op dezelfde lijn samengesteld worden. De beschreven maatregelen ter voorkoming van kruiscontaminatie zouden beter uitgewerkt moeten worden.

Titel gids

De gids draagt als titel 'Autocontrole gids in de sector van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik'. Deze titel is te ruim in vergelijking met de inhoud : de gids beschrijft niet hoe bestrijdingsmiddelen dienen gebruikt te worden en aan welke aspecten er aandacht dient besteed te worden bij gebruik. De titel dient zicht te beperken tot de feitelijke inhoud van de gids, d.w.z. de productie en de distributie van de bestrijdingsmiddelen.

3. AANBEVELINGEN PER HOOFDSTUK

3.1. HOOFDSTUK 1 : AUTOCONTROLE BIJ DE PRODUCTIE

- Er wordt vermeld in de inleiding van dit hoofdstuk dat met betrekking tot de autocontrole stalen minstens twee jaar na de houdbaarheidsdatum bewaard moeten worden. Er dient gepreciseerd te worden dat met deze stalen zowel de eindproducten als de actieve stof bedoeld worden.
- In de inleiding wordt vermeld dat Phytofar (Belgische vereniging van de industrie van bestrijdingsmiddelen) en Phytodis (Belgische beroepsvereniging van verdelers van bestrijdingsmiddelen) elk 95 % van de Belgische markt vertegenwoordigen. De leden van het Wetenschappelijk Comité stellen de vraag op welke basis deze cijfers bepaald werden.
- In onderdeel 1.1., 'gelijkvormigheid van de basisproducten', wordt vermeld dat alle binnenkomende producten moeten voldoen aan de vereisten betreffende veiligheidsvoorschriften die de gezondheid van plant, mens en dier waarborgen. De beschrijving van de hieraan verbonden vereisten is te vaag. Er dient in deze beschrijving gestreefd te worden naar volledigheid i.p.v. per punt telkens een voorbeeld te geven. Er wordt in de gids melding gemaakt van het ter beschikking stellen van procedures en instructies voor o.a. inontvangstneming van grondstoffen en beheer van afwijkende grondstoffen. Het Wetenschappelijk Comité raadt aan in de gids op te nemen welke informatie deze procedures en instructies dienen te bevatten. Er dient ook vermeld te worden dat deze instructies moeten aangepast zijn aan de verschillende groepen producten.
- In onderdeel 1.2., 'beheersing van het productieproces en van de gelijkvormigheid van het afgewerkte product' wordt in de referentie verwezen naar de ISO 9001:2000 norm. Het Wetenschappelijk Comité meent dat de voor de voedselveiligheid relevante informatie, beschreven in deze norm, moet opgenomen worden in de gids.
- Onderdeel 1.3., 'Traceerbaarheid en identificatie', sectie vereisten (1.3.3.) :
 - a) In de beschrijving van de vereisten voor binnenkomende producten wordt bij de vereisten melding gemaakt van een controle die uitgevoerd wordt om na te gaan of het geleverde product wel degelijk het bestelde product is. Er dient aan de gids toegevoegd te worden hoe dit zal gebeuren. Dit kan onder andere zijn door middel van een evaluatieprocedure voor de betrouwbaarheid van de leverancier of een ISO 9000 certificaat van de leverancier.
 - b) In de beschrijving van de vereisten voor de registratie van het verband tussen inkomende en uitgaande producten wordt vermeld dat door middel van een systeem of procedures, er een link moet zijn tussen de actieve stof en het eindproduct. Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om te specificeren hoe dit dient te gebeuren. Er wordt in dit deel van de gids ook vermeld dat in geval van niet-conformiteit, er gewerkt zal worden met een kritieke tijdspanne. Er dient gespecificeerd te worden in de gids wat precies bedoeld wordt met 'kritieke tijdspanne'. Er wordt verder vermeld in dit deel dat de producent de identificatieprocedure moet beschrijven zowel voor bestrijdingsmiddelen als voor andere producten die zich op het bedrijf bevinden. Het is wenselijk om aan de gids toe te voegen wat een dergelijke procedure moet bevatten.
- Onderdeel 1.5. 'Kruiscontaminatie' :
 - a) Het onderdeel 'kruiscontaminatie' neemt enkel kruiscontaminatie van actieve stoffen in beschouwing. Het Wetenschappelijk Comité benadrukt dat ook rekening gehouden moet worden met kruiscontaminatie van andere substanties die deel kunnen uitmaken van een pesticide, bijvoorbeeld hulpstoffen alsook substanties afkomstig van

andere producten dan pesticiden, bijvoorbeeld inkt (samenstellingslijnen worden soms ook gebruikt voor samenstelling van andere producten).

- b) Er wordt vermeld in de sectie 'toepassingsgebied' (1.5.1.) dat minimumnormen voor preventie van kruisbesmetting vastgelegd werden. Het zou nuttig zijn deze op te nemen in de gids.
- c) Sectie 'minimumvereisten voor producenten' (1.5.3.2.) :
 - Er wordt in de gids vermeld dat een herformulering van producten slechts mogelijk is na toestemming van de kwaliteitscontrole. Het Wetenschappelijk Comité benadrukt dat m.b.t. het herformuleren van producten buiten de kwaliteitsaspecten ook met de veiligheidsaspecten rekening moet gehouden worden.
 - Wat betreft de reiniging ter voorkoming van kruiscontaminatie wordt door het Wetenschappelijk Comité opgemerkt dat een link moet gelegd worden tussen het reinigingsprotocol en het gewenste reinigingsniveau en dat in de praktijk dient geverifieerd te worden of het bekomen reinigingsniveau hiermee overeenstemt.
 - Er wordt vermeld in de gids dat er voor het controleren van kruiscontaminatie geschikt analysemateriaal voorhanden moet zijn. Er dient gespecificeerd te worden welk materiaal er bedoeld wordt, wie er competent is om dit te gebruiken en hoe het zal gebruikt worden.
 - Er wordt vermeld in de gids dat een verandering in configuratie van de productiesite goed gedocumenteerd moet zijn. Het Wetenschappelijk Comité vraagt aan de gids toe te voegen dat bij verandering van de productiesite deze door een (externe) audit goedgekeurd moet worden.
 - Er wordt vermeld in de gids dat het hergebruik van containers die eerder voor andere producten gebruikt werden verboden is, tenzij deze gereinigd en goedgekeurd zijn volgens de geldende procedures. Het Wetenschappelijk Comité vraagt om aan de gids toe te voegen wat een dergelijke procedure moet bevatten.
- Het onderdeel 1.6. 'Stabiliteit van de afgewerkte producten', is te vaag m.b.t. de beschrijving van de vereiste controles, methoden en rapporteringen. In dit onderdeel wordt in de sectie 'vereisten' vermeld dat een kwaliteitscontrole op het gehalte aan werkzame stof en op de essentiële eigenschappen van het product op elk lot uitgevoerd worden. Er dient toegevoegd te worden dat voor elk type formulatie op de productie-eenheid een lijst dient beschikbaar te zijn met criteria aan dewelke deze producten moeten voldoen.

3.2. HOOFDSTUK 2 : AUTOCONTROLE OP DE IMPORT PRODUCTEN

- Een groot aandeel van de in België gebruikte bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik wordt na fabricatie in het buitenland geïmporteerd in België. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de geïmporteerde producten aan dezelfde vereisten moeten voldoen als de in België gefabriceerde producten en dat bijgevolg op de geïmporteerde producten gelijkaardige analyses en kwaliteitscontroles zouden moeten gebeuren als bij de in België gefabriceerde producten.

3.3. HOOFDSTUK 3 : AUTOCONTROLE TIJDENS OPSLAG EN TRANSPORT EN TRACEERBAARHEID BIJ DE DISTRIBUTIE

- Onderdeel 3.1., 'opslag van bestrijdingsmiddelen bij de distributie' :
 - a) Er wordt vermeld in onderdeel 3.1.3., 'procesbeheersing', dat het lokaal voor bewaring steeds vorstvrij dient te zijn en dat de opslagtemperatuur nooit hoger mag zijn dan 40 °C. Er dient aan de gids toegevoegd te worden dat een procedure moet voorzien worden voor registratie van de temperatuur in het opslaglokaal. Ook wat betreft het transport wordt vermeld dat dit vorstvrij dient te gebeuren. Ook hier is het aangewezen een registratie te voorzien.
 - b) Er wordt vermeld in onderdeel 3.1.4., 'corrigerende en preventieve maatregelen', dat in geval van beschadigde verpakkingen of in geval van brand het gemorste product en het met gevaarlijk product verontreinigde water op gepaste wijze moet worden verwijderd en niet in rioolsystemen of oppervlaktewater mag gebracht worden. Hoewel milieu niet tot de bevoegdheden van het FAVV behoort, raadt het Wetenschappelijk Comité aan een positieve lijst op te stellen die vermeldt wat er

effectief met toxische verspreide producten en gecontamineerd water dient te gebeuren.

4. VRAGEN GESTELD DOOR DE CEL VALIDATIE GIDSEN

Vraag 1 :

Is de lijst van de opgesomde risico's verbonden aan de fabricatie van fytofarmaceutische producten (Inleiding van hoofdstuk 1., Autocontrole bij de productie) volledig? Zijn er ook andere risico's dan deze die vermeld worden ?

Antwoord :

De lijst van de opgesomde risicodomeinen is exhaustief maar niet precies. Een verduidelijking is nodig. Bijvoorbeeld voor het risico voor kruiscontaminatie dient gespecificeerd te worden dat rekening dient gehouden te worden met kruiscontaminatie van actieve stoffen, hulpstoffen of andere stoffen.

Vraag 2 :

Bij punt 1.5.2. wordt vermeld : 'producenten verbinden zich ertoe : ervoor te zorgen dat de op de markt gebrachte producten geen residuele onzuiverheden bevatten in de vorm van werkzame stoffen die niet zijn omschreven in de productierkenning, in dergelijke concentraties dat zij nadelig kunnen zijn voor de werkzaamheid en de veiligheid van het product of dat zij onverenigbaar zijn met de wettelijke vereisten. De ondernemingen moeten zelf na een risico-evaluatie, de tolerantiegrenzen bepalen.'

- a) Zijn er niet-gedefinieerde parameters in het productierkenningdocument van fytofarmaceutische producten die een risico voor de veiligheid van het product kunnen inhouden?
- b) Is het mogelijk om de tolerantielimieten op sectorieel niveau te bepalen in de gids?

Antwoord :

- a) In dit kader dient ook rekening gehouden te worden met de andere stoffen buiten de werkzame stoffen, zoals bijvoorbeeld hulpstoffen.
- b) Tolerantielimieten dienen geval per geval bepaald te worden. Per geval dient een inventaris opgemaakt te worden van alle problemen die zich kunnen voordoen. Bij de bepaling van deze tolerantielimieten dient o.a. rekening gehouden te worden met het type bedrijf en de types bestanddelen. Het Wetenschappelijk Comité raadt aan in de gids op te nemen op welke wijze deze tolerantielimieten bepaald zullen worden.

Namens het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,
Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Brussel, 05/07/2005