



LEIDRAAD voor de validatie van een autocontrolesysteem voor de productie en de distributie van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

Van toepassing vanaf :

01/05/2007

Opgesteld door : DG Controlebeleid	Goedgekeurd door :	Gecontroleerd door : Secretariaat
Ir. Jean-François Schmit (getekend)	Voorzitter Stuurgroep Autocontrole Dr. Pascal Houbaert (getekend)	Datum : 17/04/2007
	Datum : 04/04/2007 De Directeur-generaal Ir. Herman Diricks (getekend)	
Datum : 03/04/2007	Datum : 10/04/2007	

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGBIED

De leidraad voor de validatie van een autocontrole systeem in de sector van de productie en distributie van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik werd opgemaakt voor de sector bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik op de Belgische markt, in samenhang met het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (BS van 12-12-03).

Een autocontrolesysteem moet, om officieel aanvaard te kunnen worden als « gevalideerd autocontrolesysteem », alle elementen omvatten zoals beschreven in de van toepassing zijnde leidraden.

De validatie van de bedrijfseigen autocontrolesystemen gebeurt aan de hand van de auditprocedure **PB 00 – P 02**. Zoals beschreven in deze procedures worden de vaststellingen naar aanleiding van de verificatie toegelicht in een verslag. De vastgestelde tekortkomingen worden gequoteerd in de specifieke checklist **PB 01 – CL 02** en toegelicht in een verslag (**PB 00 – F 07**).

Dit document is een controlemiddel en geeft een toelichting bij alle aspecten die opgenomen zijn in de specifieke checklist.

II. NORMATIEVE REFERENTIES

- Koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.
- Koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende de erkenning van ondernemingen die bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik vervaardigen, invoeren, uitvoeren of verpakken.
- Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen
- Koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

III. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMING

1. Termen en definities

- **Gids** : gids voor autocontrole in de sector productie en distributie van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrolesysteem
- **B:** bijlage
- **BS:** Belgisch Staatsblad
- **CA:** corrigerende acties
- **CCP:** kritisch controlepunt
- **CI:** geaccrediteerde certificeringsinstelling
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **KB:** Koninklijk besluit
- **KHB:** Kwaliteitshandboek
- **MB:** Ministerieel besluit
- **Art.:** artikel
- **NC:** non-conformiteit
- **NC A:** non-conformiteit A
- **NC B:** non-conformiteit B
- **NVT:** niet van toepassing
- **PB:** Publicatieblad van de Europese Unie
- **PCE:** Provinciale Controle-eenheid van het FAVV

3. Bestemming

De auditoren van het Agentschap alsook auditoren van de certificerings- en keuringsinstellingen die belast zijn met het uitvoeren van een audit of een inspectie.

4. Verloop van de audit

Om een audit in de beste voorwaarden te doen verlopen, overloopt de auditor de eisen die voorkomen in de checklist, in de volgorde die hem op grond van de structuur en de werkwijze van het geaudite bedrijf het meest gepast lijkt.

Bij afloop van de audit moeten alle vragen van de auditchecklist beantwoord zijn.

Opmerking:

- indien niet expliciet vermeld zijn de invoerders in de “distributie” inbegrepen,
- veiligheid: met de term “veiligheid” wordt in deze leidraad “veiligheid van de voedselketen” bedoeld.

IV. HISTORISCH OVERZICHT

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
PB 01 – LD 02 – REV 0 – 2006	Eerste versie van het document	Goedkeuring van de gids	30-08-2006
PB 01 – LD 02 – REV 1 – 2006	Sleutelement I : punten 5, 6, 7, 11, 15, 16, 18, 20, 23 Sleutelement II : punten 5, 12, 18, 20	Goedkeuring van een nieuwe versie van de gids	01-05-2007

V. SLEUTELELEMENT I : BEHEERSSYSTEEM VOEDSELVEILIGHEID

1. Algemene eisen

NVT

2. Voedselveiligheidsbeleid

NVT

3. Handboek over voedselveiligheid

NVT

4. Verantwoordelijkheid voor bedrijfsleiding (exploitant)

- **criterium in de gids** : punten 1, 2, 3 en 5
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interpretatie** :
DISTRIBUTIE en PRODUCTIE : de directie is in eerste instantie verantwoordelijk voor het beheer van de veiligheid van de voedselketen. Zij moet erop toezien dat elke verantwoordelijke correct wordt geïnformeerd maar ook dat elk personeelslid wordt opgeleid voor zijn specifieke taak.
Het bedrijf moet beschikken over een document waarin de verschillende personen zijn vermeld die een verantwoordelijkheid uitoefenen op het stuk van veiligheid. Dat document moet de verantwoordelijkheden en bevoegdheden weergeven van de personeelsleden en de hiërarchische verbanden tussen de personeelsleden aanduiden. Al naargelang van de grootte van het bedrijf, moeten plaatsvervangers zijn aangeduid voor alle sleutelposities met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen.

5. Inzet van de bedrijfsleiding (exploitant)

- **criterium in de gids** : punt 5 en bijlage 9
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interpretatie** : de inzet van de directie is belangrijk opdat de goede beslissingen zouden behouden blijven. Controleer of de directie op de hoogte is van de veiligheidsmaatregelen in het bedrijf en de stand van zaken omtrent de invoering van het systeem. De werkelijke inzet kan slecht correct worden geëvalueerd door de auditor via audits op basis van alle gedane vaststellingen.

6. Herziening bedrijfsleiding (HACCP-controle inbegrepen)

- **Criterium in de gids** : punt 5
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interpretatie** : controleer of er verslagen bestaan die uitgaan van de directie, i.v.m. de evaluatie van het volledige systeem, en vraag hoe wijzigingen worden medegedeeld. Deze herziening moet minstens jaarlijks gebeuren en o.a. gebaseerd zijn op interne audits.

7. Beheer van middelen, personen en informatie

- **Criterium in de gids** : punt 5
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interpretatie** : het bedrijf moet beschikken over voldoende middelen, materiaal en personeel om de veiligheid te garanderen. In het kader van deze activiteiten, moet het personeel in voorkomend geval beschikken over alle informatie die nodig is om de veiligheid te kunnen garanderen. Deze informatie kan bijvoorbeeld verspreid worden via instructies, procedures, opleidingen, affiches,... Het ter beschikking stellen van nuttige informatie moet kunnen aangetoond worden. Gelieve te informeren bij de personeelsleden of zij geen belangrijke opmerkingen hebben omtrent de middelen waarover ze beschikken, het personeel en de informatie die ze krijgen.

8. Algemene eisen i.v.m. documentatie

- **Criterium in de gids** : punten 1, 3.3 en 5
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 11
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE en DISTRIBUTIE : de operator moet beschikken over de schriftelijke documenten (met versienummers, datum laatste wijziging) die noodzakelijk zijn met het oog op een efficiënte uitvoering van de autocontroles of die een weerslag kunnen hebben op de veiligheid. Het gaat o.a. om de volgende documenten :
 - Organigram met kwalificaties en verantwoordelijkheden
 - Schriftelijke procedures (recall van producten, vrijgeven van producten, afvalbeheer, meldingsplicht, ...)
 - Documenten i.v.m. de traceerbaarheid van producten
 - Werkinstructies, ...

Men moet zich ervan vergewissen dat alle documenten beschikbaar zijn en door alle personeelsleden worden begrepen.

Alle voor de productveiligheid belangrijke documenten moeten gedurende ten minste twee jaar worden bewaard.

9. Specificaties

- **Criterium in de gids** : punten 1.1, 1.2, 1.5, 1.6 en 3.1
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1 en KB 28/02/1994, art. 7, hoofdstuk. IV en V
- **Interpretatie** :

PRODUCTIE : de inkomende producten (grondstoffen en verpakkingen) en de uitgaande producten (eindproducten) moeten in overeenstemming zijn met de vereiste specificaties. Die specificaties zijn vastgelegd in de wet (erkenningdossier) of door de operator.

- Voor grondstoffen moet de operator de met documenten gestaafde specificaties vastleggen en/of ontvangen en veilig opbergen. Deze documenten moeten beschikbaar zijn en makkelijk kunnen worden geraadpleegd. Er zijn in het bijzonder specificaties voor het aanwezigheid van onzuiverheden.
- De kwaliteit van de eindproducten moet voldoen aan de bij de erkenning van het product opgelegde criteria en aan de door de exploitant vastgelegde kenmerken. De exploitant moet beschikken over documenten die alle wettelijke specificaties en kenmerken vermelden waaraan de eindproducten moeten voldoen. Die specificaties hebben o.m. betrekking op :
 - de houdbaarheidstermijn,
 - de interactie tussen product en verpakking,
 - de stabiliteit tijdens de opslag,
 - het gehalte aan werkzame stof en de fysisch-chemische eigenschappen van het product. De specificaties betreffende de gehalten aan werkzame stof en de fysisch-chemische eigenschappen zijn afhankelijk van de formulering van het product :
 - Vloeibare bereidingen : gehalten aan werkzame stoffen, kleur, dichtheid, viscositeit, zweefvermogen, schuimvorming, natte zeeftest en emulgeerbaarheid
 - Vaste bereidingen : gehalten aan werkzame stoffen, kleur, dichtheid, viscositeit, bevochtigbaarheid, schuimvorming, zweefvermogen, stabiliteit, (droge/natte) zeeftest, korrelgroottespreiding en stofgehalte.

Nagaan of de operator beschikt over met documenten gestaafde gedetailleerde specificaties.

DISTRIBUTIE : de in de handel gebrachte producten moeten in overeenstemming zijn met de specificaties inzake veiligheid en wetgeving.

Nagaan of de operator beschikt over met documenten gestaafde gedetailleerde specificaties.

De ontvangen producten moeten bijvoorbeeld :

- erkend/toegelaten zijn
- correct verpakt zijn

- op gepaste wijze geëtiketteerd zijn
- niet vervallen zijn

10. Procedures

- **Criterium in de gids** : punten 1.2 en 3.1
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 6
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE : de productieprocesbeheersing maakt het mogelijk de kwaliteit en de veiligheid van de eindproducten voor mens, dier en plant te garanderen.
 Het productieproces moet onder controle en goedgekeurd zijn. Dat proces omvat :
 - voorraadbeheer (grondstoffen en eindproducten)
 - beheer van de goederenstroom
 - formulering en verpakking
 - afvalbeheer
 - onderhoud productie-infrastructuur

Het productieproces moet beschreven en gedocumenteerd zijn en moet, al naargelang van het geval, de volgende gegevens bevatten :

- Informatie over het eindproduct
- werkinstructies
- beschrijving gebruikte uitrusting
- beschrijving toegepaste bewakingsprocedures
- beschrijving voorraadbeheer
- beschrijving maatregelen die worden getroffen om kruisbesmetting te vermijden (zie ook sleutelement II, punt 10)

De operator moet gedetailleerde procedures/instructies opstellen en toepassen voor alle processen en bewerkingen die van invloed zijn op de veiligheid en de wettelijkheid van de producten. Vraag om deze procedures te mogen inkijken.

DISTRIBUTIE : de operator moet gedetailleerde procedures/instructies opstellen en toepassen voor alle processen en bewerkingen die van invloed zijn op de veiligheid en de wettelijkheid van de producten. Vraag om deze procedures te mogen inkijken.

11. Interne audit en interne controle

- **Criterium in de gids** : punten 5 en 6
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1, § 2
- **Interpretatie** : de doelstelling is om één keer per jaar alle systemen en procedures die kritiek zijn voor de veiligheid van de mens, plant en dier en de wettelijkheid van de producten aan een audit te onderwerpen (niet noodzakelijk allemaal tegelijkertijd) op basis van schriftelijke procedures.

Het doel van deze audits is nagaan of de kwaliteitssystemen correct functioneren. De interne audit wordt uitgevoerd door externe personen of door personeelsleden die niet afhankelijk van personeelsleden die rechtstreeks verantwoordelijk zijn voor de activiteit waarop de audit betrekking heeft. De resultaten van deze audits moeten medegedeeld worden aan de directie en het betrokken personeel wordt ingelicht over de falende punten. Het bedrijf moet kunnen aantonen dat hiermee rekening werd gehouden en maatregelen werden genomen als gevolg van een ongunstige audit om te voldoen aan de eventueel vastgestelde non-conformiteiten. De opvolging van de interne audit moet zelf onderworpen worden aan een audit.

12. Corrigerende actie

- **criterium in de gids** : punten 1.3 en 3.3
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE en DISTRIBUTIE : nagaan of bij vaststelling van non-conformiteiten voor een product de volgende procedure wordt toegepast :
 - onderzoek naar oorzaak van de non-conformiteit,
 - corrigerende maatregelen vastleggen,
 - verantwoordelijkheden en beslissingsmacht aangeven,
 - controle op « werking » van de getroffen maatregelen.

Vragen naar recentste geval en afhandeling daarvan.

13. Controle op niet-overeenstemming

- **criterium in de gids** : punten 1.3, 3.1 et 3.3
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 8, § 3 en KB 28/02/1994, art. 7, hoofdst. IV en V
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE en DISTRIBUTIE : de exploitant moet ervoor zorgen dat elk product dat niet conform is aan de wettelijke eisen duidelijk wordt geïdentificeerd bij middel van het partijnummer en uit omloop wordt genomen om onbedoeld gebruik of levering ervan te voorkomen. Onder niet-conform product wordt verstaan elk product dat niet voldoet aan de specificaties bij verkoop (eindproduct). De procedure voor de behandeling van niet-conforme producten moet een beschrijving geven van de gepaste maatregelen die moeten worden getroffen (fysiek of elektronisch blokkeren, etikettering, opnieuw bewerken, bestemming van niet-conforme producten,...). Deze procedure steunt op documenten die makkelijk kunnen worden geraadpleegd. De operator moet deze procedure bondig kunnen beschrijven.

14. Vrijgeven van producten

- **criterium in de gids** : punten 1.3, 3.1 en 3.3
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1 en KB 28/02/1994, art. 7, hoofdstuk. IV en V
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE : de operator moet beschikken over een gedocumenteerde procedure voor het vrijgeven van niet-conforme producten. Deze procedure beschrijft de bijzondere voorwaarden waarin niet-conforme producten kunnen worden vrijgegeven. Producten die opnieuw worden bewerkt (rework) moeten opnieuw worden geïdentificeerd en geregistreerd en voldoen aan de vastgelegde kwaliteitscontrole.

DISTRIBUTIE : de exploitant moet gepaste procedures opstellen voor het in het verkeer brengen van producten en moet zorgen voor de implementering ervan om te vermijden dat niet-conforme producten worden vrijgegeven terwijl niet aan alle bijzondere eisen is voldaan. De bestemming van niet-conforme producten moet duidelijk worden beschreven.

15. Aankoop

- **criterium in de gids** : punten 1.1, 1.3 en 3.1.1
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1 en KB 28/02/1994, art. 7, hoofdst. IV en V
- **Interpretatie** : het beheer van de goederenstromen maakt deel uit van het productieproces en moet worden gedocumenteerd (zie punt 10 van sleutelement 1). De exploitant moet beschikken over een procedure die het beleid inzake controle van de geleverde grondstoffen vastlegt om overeenstemming met de gestelde specificaties te garanderen (zie punt 9). Dit controlebeleid wordt vastgelegd voor een combinatie leverancier-product en vermeldt de aard van de controles (documenten of analyses) en de frequentie ervan. De operator moet beschikken over een schriftelijke procedure en bondig kunnen uitleggen waarin deze bestaat.

16. Bewaking prestaties leverancier

- **criterium in de gids** : punten 1.1 en 3.1.3
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1 en KB 28/02/1994, art. 7, hoofdst. IV en V
- **Interpretatie** : de operator moet beschikken over een lijst van zijn leveranciers en continu beoordelen of de leveranciers in staat zijn producten (grondstoffen en verpakkingen) te leveren die voldoen aan de gestelde specificaties (zie punt 9 : specificaties). Die evaluatie gebeurt

aan de hand van een proces voor de goedkeuring van leveranciers dat onder meer voorziet in een beschrijving van het kwaliteitssysteem van de leverancier, een overzicht van de controleresultaten en het gevoerde controlebeleid (aard en frequentie van controles), ...

De exploitant moet beschikken over een procedure voor permanente evaluatie van de leveranciers en de evaluatiecriteria moeten zijn vastgelegd. De evaluatie moet geregeld worden uitgevoerd (ten minste eenmaal per jaar). Wanneer tekortkomingen worden vastgesteld bij de ingangscntrole, moet de leverancier hiervan worden verwittigd en bij herhaling moeten maatregelen worden getroffen ten aanzien van de leverancier.

17. Traceerbaarheid

- **Criterion in de gids** : punten 1.3 en 3.3
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 6, § 1 , KB 28/02/1994, art. 54
- **Interpretatie** :
DISTRIBUTIE : de traceerbaarheid moet worden verzekerd tussen de houder van de erkenning/parallelinvoerder en de distributeur om opzoekingen bij problemen met een product te beperken. De operator moet beschikken over een register IN en een register OUT waarmee indien nodig een listing kan worden aangemaakt van de verkochte producten (handelsnaam en erkenningsnummer).
 - **Register IN** met alle ontvangen producten : aard (handelsnaam en erkenningsnummer), identificatie (partijnummer), ontvangen hoeveelheid product, leveringsdatum, identificatie van de productie-eenheid van de leverancier. Voor alle ingevoerde producten moeten de naam en het nummer van de partij van oorsprong in het register worden ingeschreven.
 - **Register OUT** met alle afgevoerde producten : aard (handelsproduct en erkenningsnummer), geleverde hoeveelheid product, datum afvoer, identificatie productie-eenheid afnemer.

Nagaan :

- **Stroomopwaartse** traceerbaarheid uitgaande van een bij de operator aanwezig product om de productie-eenheid van de leverancier en alle ontvangen identieke producten terug te vinden (met partijnummer).
- **Stroomafwaartse** traceerbaarheid uitgaande van een bij de operator aanwezige partij handelsproduct die op een bepaalde datum werd ontvangen. De operator moet een listing kunnen aanmaken van alle vestigingseenheden waaraan hij een identiek product heeft geleverd (zonder onderscheid naar partijnummer) vanaf de datum van ontvangst van het betreffende handelsproduct Dat moet binnen 24 uur kunnen gebeuren.

PRODUCTIE en INVOER: elke exploitant moet beschikken over systemen of procedures waarmee de inkomende en uitgaande producten kunnen worden geregistreerd en die de traceerbaarheid ervan in alle stadia van de productie mogelijk maken.

- Register IN met alle ontvangen goederen (grondstoffen, etiketten en verpakkingen) : aard, identificatie en hoeveelheid product, leveringsdatum, identificatie van de productie-eenheid van de leverancier.
- Register OUT met alle afgevoerde goederen (eindproducten) : aard, identificatie (naam product + erkenningsnummer + partijnummer), hoeveelheid product, afvoerdatum, identificatie vestigingseenheid afnemer.

Alle in de vestigingseenheid aanwezige producten moeten in alle stadia van de productie / onmiddellijke verpakking / verpakking worden geregistreerd. Het registratiesysteem moet beschreven en gedocumenteerd zijn. De producent moet beschikken over een procedure die het verband tussen inkomende en uitgaande producten vastlegt

Nagaan :

- Stroomopwaartse traceerbaarheid uitgaande van een in de opslagplaats aanwezig product dat bestemd is om in de handel te worden gebracht, om de grondstoffen (etiketten en verpakking inbegrepen) terug te vinden die werden gebruikt bij de vervaardiging van het product (de partij).
- Stroomafwaartse traceerbaarheid uitgaande van de grondstoffen (etiketten en verpakking inbegrepen) die op een bepaalde datum werden gebruikt. De producent moet alle gegevens met betrekking tot de eindproducten (partijen) kunnen terugvinden.

Nagaan of de exploitant alle vereiste informatie kan verstrekken aangaande de vervaardiging of de bereiding van een bepaalde partij (fabricagedatum, benamingen en hoeveelheden van gebruikte stoffen, bij fabricage of bereiding bekomen hoeveelheid conform artikel 54 van het KB van 28/02/1994).

18. Klachtenbehandeling

- **criterium in de gids** : punt 4 en bijlage 10
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3
- **Interpretatie** : de klachtenbehandeling heeft als doelstelling exacte en gestructureerde antwoorden te geven aan de klant die een klacht heeft ingediend omtrent de kwaliteit van een product. Worden klachten op een gestructureerde manier behandeld (bestaat er, bvb, een formulier of register voor klachten)? Dit punt heeft eveneens betrekking tot punt 12 van het sleutelement I : "Corrigerende maatregelen ».

19. Terugroepen van producten + retourzendingen

- **criterium in de gids** : punt 3.3
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1, art. 8, § 1 en KB 28/02/1994, art. 7, hoofdst. IV en V

- **Interpretatie** : bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik moeten een vermelding van het partijnummer dragen. De traceerbaarheid is verzekerd tussen de houder van de erkenning, de mandataris, de houder van de toelating voor parallelinvoer en de distributeur zodat opzoekingen bij problemen die terugroeping van het product vereisen worden beperkt.

PRODUCTIE en INVOER : Als zich een probleem voordoet met een partij producten moet de operator binnen 24 uur een listing kunnen verstrekken waarop eenieder vermeld staat die geen eindgebruiker is en een bepaalde partij van een problematisch product heeft ontvangen. Bij ontdekking van een problematisch product moet de operator zijn distributie stopzetten en de nog in voorraad zijnde producten onmiddellijk blokkeren. Voor het terughalen van het niet-conforme product zijn de houder van de erkenning, de mandataris of de houder van de toelating voor parallelinvoer verantwoordelijk.

De operator moet beschikken over een schriftelijke procedure voor terugroeping van producten en de algemene inhoud daarvan kunnen toelichten.

DISTRIBUTIE Als zich een probleem voordoet met een partij producten moet de operator binnen 24 uur een listing kunnen verstrekken waarop alle klanten vermeld zijn die een identiek product hebben ontvangen (zonder nadere aanduiding van het partijnummer) en dat vanaf de datum waarop de problematische partij werd ontvangen.

Bij ontdekking van een problematisch product moet de operator zijn distributie stopzetten en de nog in voorraad zijnde producten onmiddellijk blokkeren.

De operator moet beschikken over een schriftelijke procedure voor het terugroepen van producten. Ga na of hij de algemene inhoud daarvan kan toelichten.

20. Nazicht van toestellen voor het meten en bewaken

- **criterium in de gids** : punten 1 en 3.1.3
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interpretatie** : de aanwezigheid van een maximum-minimum thermometer is vereist en maakt het mogelijk de bewaartemperatuur van de producten te controleren (zie ook punt 5 sleutelement II « inrichting van de lokalen »). De goede werking van de thermometers die worden gebruikt in de opslagplaatsen voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik moet ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd.

21. Productanalyse

- **criterium in de gids** : punten 1.1, 1.6 en 1.5.3.2

- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1 en KB 28/02/1994, art. 58
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE : hierbij moeten de in het sleutelement “Specificaties” met betrekking tot de kwaliteit van grondstoffen en eindproducten vastgelegde specificaties worden nagekeken. Deze controles betreffen onder meer de gehalten aan werkzame stoffen van het product, de belangrijkste fysisch-chemische kenmerken ervan en de aanwezigheid van residuele onzuiverheden. De analyses moeten worden uitgevoerd volgens gevalideerde officiële methoden of volgens gevalideerde interne methoden. De analyseresultaten worden weergegeven in een analysecertificaat.
 Vraag om deze documenten te mogen inkijken.

22. Meldingsplicht

- **Criterium in de gids** : punt 4
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 8, § 1 en MB 22/01/2004
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE, INVOER en DISTRIBUTIE : de operator moet het Agentschap onmiddellijk in kennis stellen indien hij meent of redenen heeft om aan te nemen dat een product dat hij heeft ingevoerd, geproduceerd, verwerkt, gefabriceerd, gedistribueerd of toegediend schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens of dier of fytotoxisch kan zijn voor geteelde planten. De melding wordt bij middel van meldformulieren gedaan bij de PCE. De operator moet bij voorbeeld een melding doen bij problemen in verband met de etikettering, de samenstelling van het product, ... die een weerslag kunnen hebben op de gezondheid van de gebruikers, planten, dieren en consumenten. De wijze van uitvoering van de meldingsplicht moet bekend zijn (bijvoorbeeld : meldpunt, te melden gevallen,...)

23. Erkenningen en toelatingen

- **Criterium in de gids** : punt 7
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 4 en KB 16/01/2006
- **Interpretatie** : elke operator die zich bezighoudt met de distributie van bestrijdingsmiddelen moet bij het FAVV geregistreerd zijn. Invoerders, uitvoerders en zij die bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik door een derde laten verpakken, bereiden of vervaardigen met als doel ze onder hun eigen naam in de handel te brengen moeten beschikken over een door het FAVV afgegeven toelating.

24. Etikettering

- **Criterium in de gids** : punten 1.4 en 3.1

- **Wetgeving :** KB 14/11/2003 en KB 28/02/1994, hoofdst. IV
- **Interpretatie :**
PRODUCTIE en INVOER : het ontbreken van een etiket, een fout in de tekst op het etiket of een foutief aangebracht etiket kan een risico inhouden voor de gezondheid van mensen, dieren en planten.
 Etiketten en verpakkingen moeten voldoen aan de hierna vermelde wettelijke vereisten :
 - Elke verpakking die een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bevat moet voorzien zijn van de volgende vermeldingen en aanduidingen in de beide landstalen :

Vermeldingen en aanduidingen	Geldt voor
Naam en adres van de houder van de erkenning/toelating voor parallelinvoer en, indien het om verschillende personen gaat, de naam en het adres van de persoon die verantwoordelijk is voor de eindverpakking en/of de eindetikettering van het middel op de markt	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Handelsbenaming van het product zoals zij is vermeld in de erkenningsakte /toelatingsakte	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Naam van elke werkzame stof zoals vermeld in de erkenningsakte/toelatingsakte	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Gehalte aan elke werkzame stof zoals vermeld in de erkenningsakte/toelatingsakte	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Het woord "Erkenningsnummer" of "Toelatingsnummer" gevolgd door het in de erkenningsakte/toelatingsakte vermelde nummer	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Aard van het preparaat zoals vermeld in de erkenningsakte/toelatingsakte	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Aard van de werking zoals vermeld in de erkenningsakte/toelatingsakte	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Gebruik en gebruiksvoorwaarden zoals vermeld in de erkenningsakte/toelatingsakte	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Richtlijnen en dosering voor ieder erkend gebruik (metrieke eenheden) (mag vermeld staan op aan de verpakking gehechte bijsluiter)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Gewicht of volume (metrieke eenheden)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik al naargelang van het geval
Referentie met betrekking tot de partij	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Uiterste gebruiksdatum (maand + jaar of een andere in de akte opgelegde vermelding)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die minder dan 2 jaar houdbaar zijn
Vermeldingen betreffende de aard van bijzondere gevaren – R-zinnen (zie erkenningsakte/toelatingsakte)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Veiligheidsaanbevelingen – S-zinnen (zie erkenningsakte/toelatingsakte)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

Aanwijzingen omtrent de eerstehulpverlening	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
De vermelding "Aanduidingen voor de geneesheer" gevolgd door de aanbevelingen betreffende de behandeling (eventueel op een aan de verpakking gehechte bijsluiter)	In klassen A en B ingedeelde bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Aanwijzing over de behandeling van verpakkingen en overschotten	
Verbod de verpakking opnieuw te gebruiken, behalve als het recipiënten betreft die speciaal bestemd zijn om door de houder van de erkenning/toelating voor parallelinvoer opnieuw te worden gebruikt	Zeer giftige, giftige of schadelijke bestrijdingsmiddelen
Veiligheidstermijn voor elk gebruik (indien vermeld in erkenningsakte/toelatingsakte) (mag vermeld zijn op aan de verpakking gehechte bijsluiter)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Bijzonderheden over neveneffecten voor planten, dieren, ... (indien vermeld in erkenningsakte/toelatingsakte) (mag vermeld zijn op aan de verpakking gehechte bijsluiter)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Vermelding "bijgevoegde richtlijnen lezen vóór gebruik" (indien vergezeld van een aan de verpakking gehechte bijsluiter)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Benaming van alle zeer giftige (indien >0,2%), giftige (indien >0,2%), schadelijke (indien >3, 5, 6, 10 of 20%, al naargelang van het geval) en corrosieve stoffen (indien >0,2%) naast de werkzame stoffen (zie erkenningsakte/toelatingsakte)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik
Symbolen en aanduidingen van gevaren (zie erkenningsakte/toelatingsakte)	Alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die in een gevarencategorie zijn ingedeeld
Aanduidingen over de onschadelijkheid voor bijen of andere insecten van niet-doelsoorten (als het product een minimum aan gevaar inhoudt voor die insecten) (zie erkenningsakte/toelatingsakte)	Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die worden gebruikt gedurende periodes dat bijen of andere insecten actief zijn

- Het etiket moet duidelijk zichtbaar zijn aangebracht op de verpakking die het product bevat en leesbaar zijn
- Minimumafmetingen van etiketten :

Inhoud van de verpakking	Minimumafmeting van etiket
Inhoud ≤ 3 liter	52 mm x 74 mm
3 liter < Inhoud ≤ 50 liter	74 mm x 105 mm
50 liter < Inhoud ≤ 500 liter	105 mm x 148 mm
Inhoud > 500 liter	148 mm x 210 mm

- De verpakking moet verzegeld zijn met een zegel dat de naam van de (Belgische of buitenlandse) houder van de erkenning vermeldt, behalve verpakkingen die bij het openen onherstelbaar worden beschadigd
- Indien aangegeven mogen sommige vermeldingen worden opgenomen in een aan de verpakking gehechte afzonderlijke bijsluiter. Die bijsluiter wordt als een deel van het etiket beschouwd.
- Elk bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik moet vervat zijn in verpakkingen die zodanig ontworpen en vervaardigd zijn dat elk verlies van de inhoud wordt voorkomen

- Het materiaal van de verpakking en van de sluiting mag niet door de inhoud worden aangetast of daarmee een schadelijke of gevaarlijke verbinding kunnen vormen.
- De verpakkingen en de sluitingen moeten in hun geheel en in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn.
- De recipiënten die voorzien zijn van een sluiting moeten zodanig zijn ontworpen dat de recipiënt herhaalde malen opnieuw kan worden gesloten zonder dat daarbij ongewild iets van de inhoud ontsnapt.
- De verpakkingen van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in aërosolvorm moeten voldoen aan hetgeen bepaald is in het koninklijk besluit van 14 april 1978 betreffende de aërsols.
- De gevaarsymbolen moeten in overeenstemming zijn met het in de wetgeving vastgelegde model en moeten in het zwart op oranjegele achtergrond gedrukt zijn.

De houder van de erkenning/toelating voor parallelinvoer is verantwoordelijk voor de op het etiket vermelde tekst. De producent is verantwoordelijk voor de aanwezigheid en de overeenstemming van het etiket op elke verpakking die een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bevat (primaire en secundaire verpakkingen). De producent/invoerder moet beschikken over een procedure voor het beheer en het nazicht van de etiketten aan de hand waarvan kan worden gegarandeerd dat elk product een passend etiket draagt.

DISTRIBUTIE : de operator die bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in de handel brengt moet bij de levering nagaan of de producten wel een etiket hebben. Voor de inhoud van het etiket is de houder van de erkenning of de toelating voor parallelinvoer verantwoordelijk.

VI. SLEUTELELEMENT II : GOEDE LANDBOUWPRAKTIJKEN, GOEDE FABRICAGEPRAKTIJKEN, GOEDE DISTRIBUTIEPRAKTIJKEN

1. Inleiding

2. Omgeving bedrijf

NVT

3. Omgeving gebouwen

NVT

4. Lay out en productflow

- **Criterium in de gids** : punt 1.2
- **Wetgeving** : kb 28/02/1994 (erkenning), art.2
- **Interpretatie** : de indeling, het ontwerp, de constructie en de afmetingen van lokalen en de uitrusting van lokalen moeten zodanig zijn dat verontreiniging van de producten tussen en tijdens de processtappen wordt voorkomen.

5. Inrichting van de lokalen (hanteren en verpakken van producten)

- **Criterium in de gids** : punt 1.6, 1.7 en 3.1
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994, hoofdst. VI ; KB 28/02/1994 (erkenning), art.2
- **Interpretatie** :
DISTRIBUTIE : Het bedrijf, de gebouwen en voorzieningen moeten geschikt zijn voor het bedoelde gebruik (zie ook punt 6 « uitrusting »). De operator moet producten van de klassen A (zeer giftig – giftig - corrosief) en B (schadelijk – irriterend – sensibiliserend) bewaren in een slotvast lokaal dat uitsluitend voor die producten is bestemd. Dat lokaal moet droog, goed verlucht, goed onderhouden en schoon zijn en geschikt zijn om de goede bewaring van de opgeslagen producten te verzekeren (bescherming tegen koude en warmte) . Nagaan of een minimummaximum thermometer aanwezig is en of de producten zich voldoende ver van een warmtebron (verwarming, zon, ...) bevinden. De producten moeten duidelijk geïdentificeerd zijn
Producten van klasse A die vermeld zijn in bijlage X van het KB van 28/02/1994 moeten worden bewaard in een lokaal buiten het gebouw waar mensen of dieren verblijven. Vervallen producten moeten in een register worden ingeschreven, duidelijk worden geïdentificeerd en apart worden opgeslagen.

PRODUCTIE : de lokalen voor het opslaan van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik moeten een goede bewaring van de producten mogelijk maken (temperatuur, droge plaats, ...). De operator moet de producten bewaren in een geschikt lokaal. Dat lokaal moet droog, goed verlucht, goed onderhouden en schoon zijn en geschikt om de goede bewaring van de opgeslagen producten te verzekeren (bescherming tegen koude en warmte). Nagaan of een maximum-minimumthermometer aanwezig is en of de producten zich voldoende ver van een warmtebron (verwarming, zon, ...) bevinden. De producten moeten duidelijk geïdentificeerd zijn.

De toegang tot de productieplaats en de daar aanwezige producten moet beveiligd zijn. Er moet een procedure beschikbaar zijn die het proces met betrekking tot de toegang beschrijft.

6. Uitrusting

- **Criterium in de gids** : punt 1.2 punt 1.4 en punt 1.5
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994 (erkenning), art 2
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE : machines, apparatuur en gereedschappen moeten geschikt zijn voor het bedoelde gebruik en worden zodanig gebruikt dat het risico voor verontreiniging van het product, fouten bij het etiketteren, ... tot een minimum wordt beperkt. De beschrijving van het gereedschap maakt deel uit van de productieprocesbeheersing (zie punt 10 sleutelement I) en moet beschikbaar zijn.

7. Onderhoud

- **Criterium in de gids** : punt 1.2 en punt 1.5
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994 (erkenning), art 2
- **Interpretatie** :
PRODUCTIE : het onderhoud van de productie-infrastructuur maakt deel uit van de productieprocesbeheersing (zie punt 10 sleutelement I). De operator moet erop toezien dat een procedure wordt vastgelegd met betrekking tot het onderhoud van de kritieke elementen op het vlak van de veiligheid voor plant, mens en dier. De procedure moet de kritieke elementen opsommen, het onderhoud ervan beschrijven en de periodiciteit van het onderhoud vastleggen.

8. Accomodatie voor het personeel

NVT

9. Risico voor fysische, chemische en (micro)biologische productverontreiniging

NVT

10. Scheiding en kruisbesmetting

- **criterium in de gids** : punt 1.2 en 1.5
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994, art. 58
- **Interpretatie** :
 PRODUCTIE : een verontreiniging kan ongewenste effecten hebben op de behandelde planten, de niet-doelsoorten voor het product of de gebruiker. Die verontreinigingen kunnen worden veroorzaakt door residuele onzuiverheden of een parallelproductie. De productieprocesbeheersing (zie punt 10 van sleutelement I) moet het mogelijk maken kruisbesmetting te vermijden. De operator moet beschikken over een gedocumenteerde procedure om alle verontreiniging tijdens de productie te vermijden. Die procedure moet de in acht te nemen specificaties, de graad van reiniging van de uitrusting en alle andere nuttige informatie weergeven. De gegevens over reiniging worden gearhiveerd en zijn makkelijk beschikbaar. Zij vermelden onder meer de naam van de bewerkte werkzame stof, de kritieke punten tijdens de fabricage, ...

11. Voorraadbeheer (rotatie)

- **criterium in de gids** : punt 1.2 en 3.1.3
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994, hoofdst. IV
- **Interpretatie** :
 DISTRIBUTIE : de operator moet erop toezien dat de opslag zodanig is geregeld dat de producten die het langst zijn opgeslagen eerder dan de recentere producten in de handel worden gebracht (« first-in – first-out » principe). De opslag moet ook zo zijn geregeld dat de houdbaarheidsdata van de producten met een beperkte verkooptermijn in acht wordt genomen. Producten waarvan de datum is verstreken moeten geïdentificeerd kunnen worden om ze uit de handel te kunnen nemen. Dat geldt eveneens voor producten waarvan de erkenning werd ingetrokken en waarvan de verkooptermijn is verstreken.

 PRODUCTIE : het voorraadbeheer maakt deel uit van de productieprocesbeheersing (zie punt 10 sleutelement I). Het voorraadbeheer moet gedocumenteerd zijn. Het « first-in – first-out » principe moet worden nageleefd.

12. Huishouding, schoonmaak en hygiëne

- **criterium in de gids** : punten 1, 3.1.3, 3.1.4 en 3.2.4
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994, hoofdst. VI

- **Interpretatie** : de opslagruimte moet altijd schoon en goed onderhouden zijn. Er moet een reinigingsprogramma voorhanden zijn. Bij beschadiging van handelsproducten (lekken) of ongeval moet het uitgelopen producten op afdoende wijze worden verwijderd. Er moet een procedure bestaan die beschrijft hoe dat moet gebeuren. Aan de operator vragen om de procedure bondig uiteen te zetten. De daarbij verkregen « producten » worden beschouwd als afvalstoffen (zie punt 14 « afvalbeheer »).

13. Waterkwaliteitsbeheer

NVT

14. Afvalbeheer

- **Criterium in de gids** : punten 1.2, 3.1.4 en 3.2.4
- **Wetgeving** :
- **Interpretatie** :
DISTRIBUTIE : de operator moet beschikken over een procedure voor een adequaat afvalbeheer. Onder afval verstaat men :
 - In onbruik geraakte producten (producten die in België niet erkend of niet toegelaten zijn, producten waarvan de erkenning werd ingetrokken en waarvan de verkooptermijn is verstreken, beschadigde producten, producten waarvan de vervaldatum is verstreken, ...)
 - Verpakkingen, giftige stoffen, met giftige stoffen verontreinigd water en alle ander materiaal dat voortkomt uit een ongeval bij, bijvoorbeeld, het hanteren van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (zoals een opengebarsten of lekke verpakking)

In onbruik geraakte bestrijdingsmiddelen worden als afvalstoffen beschouwd en mogen worden verwijderd via de ophaalcampagnes van Phytifar Recover. Deze producten moeten worden ingeschreven in een register, duidelijk worden geïdentificeerd en apart van de andere producten worden opgeslagen.

PRODUCTIE : het afvalbeheer maakt deel uit van het productiebeheersingsproces (zie punt 10 sleutelement I) en moet dus gedocumenteerd zijn. De operator moet beschikken over een procedure voor het beheer van de afvalstoffen die kunnen ontstaan bij de fabricage en bij ongevallen die zich met deze producten kunnen voordoen. De procedure moet aangeven op welke manier de afvalstoffen moeten worden verwijderd en wat hun bestemming is.

15. Bestrijding van ongedierte

NVT

16. Diergeneeskunde

NVT

17. Gebruik van pesticiden, herbiciden en fungiciden :

NVT

18. Vervoer

- **Criterium in de gids** : punten 1 en 3.2
- **Wetgeving** : KB 14/11/2003, art. 3, § 1
- **Interpretatie**: het vervoermiddel waarmee de producten worden vervoerd moet schoon zijn. Er mogen niet tegelijk levensmiddelen worden vervoerd behalve als bijzondere maatregelen worden getroffen (afscheidingen, extra verpakkingen, scheiding tussen goederen).
De temperatuur tijdens het vervoer moet een goede bewaring van de goederen verzekeren (aanwezigheid van een minimum-maximumthermometer in het vervoermiddel).
De vervoerder moet in kennis worden gesteld van de benaming en de soort goederen die hij moet vervoeren.
Als zich tijdens het vervoer een ongeval voordoet met een product moet een procedure voorhanden zijn voor het beheer van de daarbij verkregen afvalstoffen (zie punt 14 « afvalbeheer »).

19. Persoonlijke hygiëne, beschermkledij en medisch onderzoek

NVT

20. Opleiding

- **Criterium in de gids** : punten 3.1 en 5
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994, hoofdst VI
- **Interpretatie** : het personeel moet de nodige kwalificaties bezitten om bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik te mogen verkopen. De werknemers moeten in kennis worden gesteld van de in het bedrijf geldende procedures, moeten deze begrijpen en moeten de informatie die zij nodig hebben, kunnen vinden.
Verkopers van in klasse A of B ingedeelde producten moeten in het bezit zijn van een door de FOD Volksgezondheid afgegeven erkenning¹ als « erkend verkoper».

¹ erkenning als "erkend verkoper" afgegeven door de FOD Volksgezondheid volgens de voorschriften van artikels 62 tot 67 van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.

21. Controles in opdracht van derden

NVT

22. Parallelinvoer van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

- **criterium in de gids** : punt 2
- **Wetgeving** : KB 28/02/1994, art. 31 tot 34
- **Interpretatie** :
 INVOER : bij parallelinvoer moet de houder van de toelating voor elke in de handel gebrachte partij ten minste één verzegelde en van het oorspronkelijk etiket voorziene verpakking bewaren gedurende de hele geldigheidsduur van de toelating.
Bij heretikettering moet de operator de wettelijke voorschriften met betrekking tot etiketten in acht nemen.

**VII. SLEUTELELEMENT III : GEVARENANALYSE EN KRITIEKE
CONTROLEPUNTEN**

NVT

VIII. TYPEVOORBEEDEN (NIET-EXHAUSTIEVE LIJST) VAN MAJOR EN MINOR NON-CONFORMITEITEN

Hierna zijn een aantal NC weergegeven die zich kunnen voordoen en specifiek zijn voor de sector bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. Generieke voorbeelden van NC zijn opgenomen in het document " Richtlijnen voor non-conformiteiten in het kader van audits".

1. Sleutelement 1 : Beheerssysteem voedselveiligheid

Major non-conformiteit		
Ref.		Melding ¹
24	De operator beschikt niet over een procedure voor het beheer en het nazicht van de etiketten	
23	De operator beschikt niet over de erkenning of de toelating vastgesteld in de wetgeving	Ja
17	De operator kan zijn producten niet traceren	
9	De operator heeft geen specificaties voor de inkomende producten (grondstoffen en verpakkingen) en de uitgaande producten (eindproducten) vastgesteld.	

Minor non-conformiteit		
Ref.		
16	De operator beschikt niet over een procedure voor de evaluatie van zijn leveranciers maar in de praktijk is er wel een vorm van evaluatie.	

2. Sleutelement 2 : Goede landbouwpraktijken, goede fabricagepraktijken, goede distributiepraktijken

Major non-conformiteit		
Ref.		Melding ¹
7	De productie-infrastructuur zijn niet onderhouden	

Minor non-conformiteit		
Ref.		
11	Het « first-in – first-out » principe wordt niet toegepast	

¹ « Ja » in deze kolom betekent dat de keurings- of certificeringsinstelling de vastgestelde non-conformiteit aan het FAVV moet melden. Gezien de audit wordt uitgevoerd door een personeelslid van het FAVV, gebeurt er geen melding. Het personeelslid treft onmiddellijk de maatregelen die vereist zijn om de veiligheid van de consumenten niet langer in gevaar te brengen.