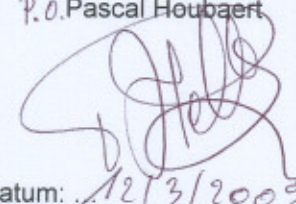




Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

**LEIDRAAD VOOR DE VALIDATIE VAN HET AUTOCONTROLESYSTEMEN
IN DE CONSUMPTIE-IJSINDUSTRIE**

Van toepassing vanaf: 16 -03- 2009

Opgesteld door: DG Controlebeleid	Goedgekeurd door:	Gecontroleerd door: Secretariaat
Dominique Versele 	Voorzitter Stuurgroep Autocontrole P.O. Pascal Houbaert  Datum: ..12/3/2009	Christelle Peeters 
Datum: ..12/3/09	De directeur-generaal Herman Diricks  Datum: ..12.03.09	Datum: ... 16 -03- 2009

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGBIED

In het kader van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen moeten alle operatoren actief in de voedselketen (met uitzondering van de primaire productie) een autocontrolesysteem (ACS) instellen. Voor de levensmiddelen dient dit ACS bovendien gebaseerd te zijn op de principes van HACCP.

Een autocontrolesysteem in de consumptie-ijsindustrie moet, om officieel aanvaard te kunnen worden als “gevalideerd of gecertificeerd autocontrolesysteem”, alle elementen omvatten zoals beschreven in deze leidraad.

De validatie van de autocontrolesystemen in de consumptie-ijsindustrie gebeurt aan de hand van de auditprocedure **PB 00 - P 02**, behalve voor de zeer kleine ondernemingen waar **PB 00 - P 03** van toepassing is. 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 03 – CL 18**) en toegelicht in een verslag (modelverslag **PB 00 – F07**).

Opgelet, indien er gewerkt wordt met rauwe melk als grondstof, moet tijdens de audit voor de aankoop en behandeling van rauwe melk, de leidraad en de specifieke checklist voor de zuivelindustrie (**PB 03- LD 01 en PB 03- CL 01**) gebruikt worden. Deze processen moeten¹ gebaseerd zijn op de gids autocontrolesysteem zuivelindustrie (G-002). De gids G-005 “Gids autocontrolesysteem consumptie-ijsindustrie” en deze leidraad kunnen voor deze processen niet gebruikt worden. Voor het vervolg van het productieproces (na de behandeling van de processtap aankoop en behandeling van rauwe melk), moet de audit, dit keer op basis van de gids G-005, de specifieke checklist PB 03-CL 18 en deze leidraad voortgezet worden.

Samenvatting:

Consumptie-ijs niet op basis van rauwe melk	Consumptie-ijs op basis van rauwe melk
Gids: G-005	Gids: G-005 en G-002
Checklist: PB 03 - CL 18	Checklist: PB 03 - CL 18 en PB 03 - CL 01
Leidraad: PB 03 – LD 18	Leidraad: PB 03 – LD 18 en PB 03 – LD 01

Als de auditors dit document gebruiken moeten zij tijdens hun audits ook absoluut nagaan of de specifieke wettelijke voorschriften met betrekking tot de bij de audit betrokken activiteiten worden nageleefd.

De doelstelling van deze leidraad is de auditor te voorzien van een controlemiddel en de bijhorende toelichting omtrent alle aspecten die voorkomen in de specifieke checklist.

¹ Indien een bedrijf met als activiteit “productie consumptie-ijs op basis van rauwe melk” zijn autocontrolesysteem wenst te valideren door een OCI, moet zowel G-002 als G-005 gevolgd worden. Dit geldt ook voor de checklist en de leidraad, zelfs indien de audit niet op basis van een gids gebeurt.

II. **NORMATIEVE REFERENTIES**

- Verordening EG nr 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden
- Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten
- Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG
- Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne
- Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong
- Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG
- Verordening (EG) nr. 37/2005 van de Commissie van 12 januari 2005 betreffende de temperatuurcontrole in vervoermiddelen en in opslagruimten van voor menselijke voeding bestemde diepvriesproducten
- Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen
- Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen
- Koninklijk besluit van 17 maart 1971 tot onderwerping aan medisch toezicht van al de personen die door hun werkzaamheid rechtstreeks met voedingswaren of -stoffen in aanraking komen en die deze waren kunnen verontreinigen of besmetten
- Koninklijk besluit van 3 januari 1975 betreffende voedingswaren en -stoffen die gelden als schadelijk verklaard
- Koninklijk besluit van 9 februari 1990 betreffende de vermelding van de partij waartoe een voedingsmiddel behoort

- Koninklijk besluit van 5 december 1990 betreffende diepvriesproducten
- Koninklijk besluit van 8 januari 1992 betreffende de voedingswaarde etikettering van voedingsmiddelen
- Koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd
- Koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen.
- Koninklijk besluit van 13 september 1999 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen
- Koninklijk besluit van 14 januari 2002 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt
- Koninklijk besluit van 12 maart 2002 betreffende de behandeling van voedsel en voedselingrediënten met ioniserende straling en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen
- Koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden
- Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Koninklijk besluit van 11 juni 2004 betreffende consumptie-ijs
- Koninklijk besluit van 7 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende levensmiddelenhygiëne (KB H1)
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende de hygiëne van levensmiddelen van dierlijke oorsprong (KB H2)
- 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
- Ministerieel besluit van 28 februari 1993 betreffende de temperatuurcontrole van diepvriesproducten
- Ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen

- Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

III. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMELINGEN

1. Termen en definities

- **Correctieve acties:** maatregel om een waargenomen afwijking weg te nemen.
- **Corrigerende maatregel:** maatregel om de oorzaak van een waargenomen afwijking weg te nemen.
- **Gids:** Gids autocontrolesysteem consumptie-ijsindustrie (G-005)
- **Justering:** handeling die bedoeld is om een meettoestel in staat van werking te brengen die overeenstemt met het gebruik. Vaak wordt de term kalibratie verkeerdelijk gebruikt in plaats van justering. In het kader van de validatie van autocontrolesystemen, kan de justering vervangen worden door een wijziging van de gemeten waarde ter compensatie van een systematische fout.
- **Retourzendingen:** terugzending van een product naar een operator door een klant van hem.
- **Terugroepen (recall):** door een operator ondernomen actie om een product dat reeds bij de consument is of hem ter beschikking wordt gesteld opnieuw onder zijn controle te krijgen.
- **Uit de handel nemen:** door een operator ondernomen actie om een product opnieuw onder zijn controle te krijgen voordat het zich bij de consument bevindt of hem ter beschikking wordt gesteld.
- **Verificatie:** bevestiging met tastbare bewijzen dat aan de specifieke voorschriften werd voldaan.
- **Versoepeling:** de versoepeling voor zeer kleine bedrijven op gebied van autocontrole en traceerbaarheid op basis van het MB van 24-10-2005. **Onder zeer kleine bedrijven (ZKO's) wordt verstaan:**
 - Voor bedrijven die leveren aan de eindverbruiker: bedrijven met een totale bedrijfsoppervlakte van maximum 400 m² of waar maximum 5 FTE werkzaam zijn (personeel + zelfstandige eigenaar(s)).
 - Voor bedrijven die leveren aan andere bedrijven: bedrijven waar maximum 2 FTE werkzaam zijn (personeel + zelfstandige eigenaar(s)).

2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrolesysteem

- **Agentschap:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **Art.:** Artikel
- **B:** bijlage
- **CCP:** kritisch controle punt
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FEFO:** first expired – first out
- **FIFO:** first in – first out
- **FTE:** Full Time Equivalent = voltijds equivalent
- **GGO:** genetisch gemodificeerde organismen
- **H:** hoofdstuk
- **KB:** Koninklijk besluit
- **MB:** Ministerieel besluit
- **NC:** non-conformiteit
- **NC A:** non-conformiteit A
- **NC B:** non-conformiteit B
- **OCI:** certificeringsinstelling
- **PVA:** Punt van Aandacht
- **S:** Sectie
- **VO:** verordening
- **ZKO:** zeer kleine onderneming

3. Bestemmingen

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

4. Verloop van de audit

Om de audit in de beste omstandigheden te doen verlopen, overloopt de auditor de in de checklist vermelde voorwaarden, inzake de documentatie en de implementering, in de volgorde die hem het best geschikt lijkt op grond van de structuur en de werkwijze van het bedrijf waar de audit plaatsvindt.

Bij afloop van de audit moeten alle vragen van de auditchecklist, behalve de gearceerde vakjes, beantwoord zijn.

5. Verantwoordelijkheid

De verantwoordelijkheid voor de voedselveiligheid berust bij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf. De validatie van zijn autocontrole systeem stelt hem niet vrij van deze verantwoordelijkheid.

IV. HISTORISCH OVERZICHT

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
PB 03 – LD 18 – REV 0 – 2008	Eerste versie van het document	Goedkeuring	

V. SLEUTELELEMENT I: BEHEERSSYSTEEM VOEDSELVEILIGHEID

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

1. Algemene eisen

I.1. Heeft het bedrijf een met documenten gestaafd autocontrolesysteem ontwikkeld en ingesteld (HACCP-plan, traceerbaarheidssysteem, procedures, instructies,...)?

- **Criterium in de gids:**
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 4 en 5
KB 14-11-2003, art. 3 en 6
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** er moet een autocontrolesysteem, gebaseerd op de HACCP-principes (er dient rekening te worden gehouden met de 7 basisstappen van HACCP), worden ingesteld dat alle activiteiten van de vestigingseenheid dekt die verband houden met de voedselketen. Hiervoor kan de gids als basis gebruikt worden. Het autocontrolesysteem moet gestaafd zijn met bewijskrachtige documenten. Alle documenten die verband houden met de autocontrole (procedures, instructies,...) zijn opgenomen in een veiligheidshandboek (andere benamingen zijn mogelijk: HACCP-handboek, kwaliteitshandboek,...) waarmee de informatie snel en vlot kan worden opgevraagd. De vorm van het handboek is vrij te kiezen (papier, elektronisch).

Voor de ZKO's volstaat de aanwezigheid en het gerichte gebruik van de gids voor dit punt.

2. Inzet van de directie

I.2. Kan de directie haar inzet met het oog op het garanderen van de veiligheid van de voedselketen bewijzen?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 1
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** die inzet kan blijken uit een schriftelijke verklaring of kan op andere wijze aangetoond worden, bijv. door het instellen van maatregelen ter bewustmaking van de veiligheid van de voedselketen, inzet bij het herbekijken en verbeteren van het autocontrolesysteem, deelneming aan de werkzaamheden van het HACCP-team,...

3. Bedrijfsorganisatie

I.3. Is een document beschikbaar aan de hand waarvan de verantwoordelijkheden in verband met de veiligheid van de voedselketen kunnen worden geïdentificeerd en werd dit binnen het bedrijf verspreid?

- **criterium in de gids:** deel 2, punt 2
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

4. Herziening, aanpassing en verbetering van het autocontrolesysteem

I.4.1. Zorgt de directie ervoor dat het autocontrolesysteem geregeld wordt herbekeken zodat het relevant, doeltreffend en adequaat blijft (minimum jaarlijks)?

- **criterium in de gids:** deel 2, punt 1
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** het autocontrolesysteem (HACCP plan en traceerbaarheid inbegrepen) moet regelmatig (minimum jaarlijks) herbekeken worden door de directie. Deze herzieningen moeten geregistreerd worden. Bij de herzieningen moet onder meer aandacht worden besteed aan de volgende elementen: resultaten van voorgaande herzieningen, resultaten van nazichten, resultaten van interne en externe audits, resultaten van inspecties, klachten, recalls en uit de markt nemen van producten, veranderingen die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de voedselketen. De auditor moet ook controleren hoe de communicatie van de wijzigingen gebeurt binnen de bedrijven zelf.

I.4.2. Past het bedrijf het autocontrolesysteem permanent aan opdat dit adequaat zou blijven?

- **criterium in de gids:** deel 2, punt 3.1
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

5. Beheer van middelen, personen en informatie

I.5.1. Verschafft de directie alle materiële en menselijke middelen om de efficiëntie van het autocontrolesysteem te garanderen?

- **criterium in de gids:** deel 2, punt 1.1
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** het bedrijf moet alle middelen verschaffen die nodig zijn voor het uitwerken, instellen en continu verbeteren van het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen). Het bedrijf moet dus, onder andere, de middelen verschaffen die noodzakelijk zijn om de infrastructuren in te stellen en in stand

te houden die nodig zijn om de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) te garanderen. Het moet tevens het competente personeel verstrekken dat nodig is om de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem te garanderen en dit personeel de tijd geven die nodig is om het autocontrolesysteem naar behoren te doen functioneren.

De auditor kan de naleving van deze eis in bepaalde gevallen pas op het einde van de audit beoordelen.

I.5.2. Ziet de directie erop toe dat alle medewerkers zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheid op het vlak van de veiligheid van de voedselketen?

- **criterium in de gids:** deel 2, punt 1
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** men moet er zeker van zijn dat de berichten in verband met veiligheid van voedselketen en autocontrolesysteem (met inbegrip van HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem) worden begrepen. Alle personeelsleden moeten weten aan welke verantwoordelijke zij moeten rapporteren als zij een probleem in verband met de veiligheid van de voedselketen of het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) vaststellen. Om te kunnen oordelen over de naleving van dit voorschrift baseert de auditor zich, onder andere, op de overeenstemming tussen de instructies en procedures binnen het bedrijf en de handelingen en kennis van de personeelsleden.

I.5.3. Ziet de directie erop toe dat alle medewerkers alle informatie krijgen die nodig is om de goede werking van het autocontrolesysteem te garanderen?

- **criterium in de gids:** deel 2, punten 1.6 en 1.7
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** dit kan vb. aan de hand van affiches waarop alle instructies en procedures vermeld zijn (vb. affiche met de oproep dat iedereen regelmatig zijn handen moet wassen).

6. Algemene eisen in verband met documentatie en registratie

I.6.1. Kan het bedrijf aantonen dat alle documenten die nodig zijn voor de goede werking van het autocontrolesysteem worden beheerst?

- **criterium in de gids:** deel 2, punt 4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003, art. 3
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet kunnen aantonen dat alle documenten zijn goedgekeurd voordat ze van kracht worden (deze verplichting is niet van toepassing indien het bedrijf

aantoont dat het omwille van hun beleidsmethode niet nodig is de documenten voorafgaand goed te keuren alvorens deze van kracht worden). De documenten moeten waar nodig worden herzien en bijgewerkt. Zij moeten gemakkelijk beschikbaar, geïdentificeerd (b.v. nummer versie) en leesbaar zijn. Er moet op gelet worden dat alleen actuele documenten worden gebruikt. De uitbestede activiteiten (b.v. ongediertebestrijding) die van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen moeten ook gedocumenteerd zijn.

Voor de ZKO's volstaat de aanwezigheid en het gerichte gebruik van de gids voor dit punt.

I.6.2. Zijn de registraties duidelijk, volledig en waarheidsgetrouw?

- **Criterion in de gids:** deel 2, punt 4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

I.6.3. Worden de registraties in goede omstandigheden en gedurende de vereiste termijnen bewaard (2 jaar of 6 maand na verstrijken van de houdbaarheidsdatum)?

- **Criterion in de gids:** deel 2, punt 4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003, art. 11
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de registraties moeten toegankelijk zijn, in goede omstandigheden en gedurende de bij reglementering opgelegde termijnen worden bewaard. (Dit wil zeggen gedurende twee jaar volgend op het verstrijken van de periode van houdbaarheid van het betreffende product of bij gebrek daaraan minimum twee jaar. Voor producten die langer dan 2 jaar houdbaar zijn, zoals vb. conserven, moeten alle registraties minimum 2 jaar na consumptie van die producten bewaard worden ipv 2 jaar na overschrijden van de houdbaarheidsdatum).

Voor de ZKO's volstaat het de registraties gedurende 6 maand na datum minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum bewaren. Voor eindproducten die langer dan 6 maand houdbaar zijn, zoals vb. conserven, moeten alle documenten minimum 6 maand na consumptie van die producten bewaard worden ipv 6 maand na overschrijden van de houdbaarheidsdatum.

7. Specificaties

I.7.1. Zijn er specificaties opgesteld waaraan alle grondstoffen, alle contactmaterialen en alle diensten moeten voldoen die van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen?

- **Criterion in de gids:** deel 2, punt 4.3

- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H IX punt 1
KB 14-11-2003
KB 03-01-1975

- **Interpretatie:** de reglementaire eisen moeten in aanmerking worden genomen. Er kan hierbij rekening worden gehouden met:
 - de fysische, chemische, (micro)biologische kenmerken (GGO en allergenen inbegrepen),
 - de duur en de omstandigheden van de bewaring,
 - de samenstelling,
 - de productiemethoden,
 - de reglementaire kwaliteit,....

De specificaties die van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen moeten absoluut in acht worden genomen. Er moeten controles worden uitgevoerd om zich daarvan te vergewissen en die moeten gedocumenteerd zijn.

I.7.2. Zijn er specificaties vastgelegd waaraan de halfproducten (indien nodig) en de eindproducten moeten voldoen?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punten 3.1.1 en 4.3

- **Reglementering:** KB 03-01-1975
KB 14-11-2003
KB 11-06-2004

- **Interpretatie:** de reglementaire eisen moeten in aanmerking worden genomen. Er kan hierbij rekening worden gehouden met:
 - de fysische, chemische en (micro)biologische kenmerken (GGO en allergenen inbegrepen),
 - de duur en de voorwaarden van de bewaring,
 - de samenstellingen,
 - de productie- en distributiemethoden,
 - de verpakking en de onmiddellijke verpakking,
 - de etikettering (GGO en allergenen inbegrepen),
 - de reglementaire kwaliteit,....

Om de levensduur te bepalen mag het bedrijf steunen op de gids, historische gegevens van de inrichting, beschikbare sectorinformatie, wetenschappelijke gegevens, resultaten van houdbaarheidstesten, de reglementaire normen,.... De procedure voor het vaststellen van de levensduur moet gedocumenteerd zijn. De specificaties die nodig zijn voor de veiligheid van de voedselketen moeten in acht worden genomen. Er moeten controles worden uitgevoerd om zich daarvan te vergewissen en die moeten gedocumenteerd zijn.

8. Procedures

I.8. Zijn er adequate procedures beschikbaar om de conformiteit met de reglementaire vereisten aan te tonen en de veiligheid van de voedselketen te garanderen en worden zij toegepast?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 4.1
- **Reglementering:** KB 14.11.2003, art. 3
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** ten minste de in deze leidraad bedoelde procedures moeten aanwezig zijn en correct worden toegepast. Het bedrijf moet bij het opmaken van de verschillende procedures die nodig zijn om zijn autocontrolesysteem, zijn HACCP-plan en zijn traceerbaarheidssysteem uit te werken rekening houden met de wettelijke eisen. De auditor kan de naleving van deze eis in bepaalde gevallen pas op het einde van de audit beoordelen.

Voor de ZKO's volstaat de aanwezigheid en het gerichte gebruik van de gids voor dit punt.

9. Interne audit en interne controle

I.9. Voldoet de procedure voor het uitvoeren van interne audits en de toepassing hiervan (minimum jaarlijks, wie, wat, hoe)?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 7
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** minstens eenmaal per jaar moeten alle systemen (traceerbaarheidssysteem inbegrepen) en procedures welke kritisch zijn voor de voedselveiligheid en –legaliteit van de producten onderworpen worden aan een interne audit (dit hoeft niet allemaal simultaan te gebeuren voor alle systemen en procedures). Deze audits moeten gedocumenteerd worden met behulp van verslagen. De opvolging van de interne audit moet op zijn beurt ook geauditeerd worden.

Voor de audit van het HACCP plan zie ook punt III.10.

10. Beheersing van non-conformiteiten, corrigerende maatregelen en correctieve acties

I.10. Beheerst het bedrijf de non-conformiteiten (identificatie en controle, corrigerende maatregelen en correctieve acties, blokkering/terugroepen, bestemming geven, ...)?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 8 en deel 6, bijlage 1 en 4
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5 en B II, H IX punt 1 en 8
KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** als er non-conformiteiten worden vastgesteld (vb. ten gevolge van een directiebeoordeling, een interne of externe audit, klachten, analyses, ...), moet men correctieve acties (om de huidige non-conformiteit weg te werken) en corrigerende maatregelen (maatregelen om die tekortkomingen in de toekomst te voorkomen) nemen en dit moet kunnen bewezen worden aan de hand van de documenten. De exploitant moet gepaste procedures opstellen en implementeren met betrekking tot het vrijgeven

van producten om ervoor te zorgen dat de producten niet worden vrijgegeven zolang niet aan alle bijzondere eisen is voldaan. Afwijkende producten worden vernietigd tenzij op een andere wijze aan de vereisten m.b.t. voedselveiligheid of legaliteit kan worden voldaan. In geval van rework (hergebruik) van uit de handel genomen producten omwille van een gevaar voor de volksgezondheid is de goedkeuring van het FAVV vereist. Alle correctieve acties en corrigerende maatregelen moeten geregistreerd worden, dit kan bijvoorbeeld gebeuren door de daartoe voorziene zones van de formulieren voorgesteld in deel 6 bijlage 1 en 4 van de gids in te vullen.

11. Aankoop

I.11.1. Ziet het bedrijf erop toe dat alle aangekochte producten beantwoorden aan de met het oog op de veiligheid van de voedselketen vastgelegde specificaties (temperatuur, staat verpakking, THT,...)?

- **Criterion in de gids:** deel 2, punt 6 en deel 3.2, stap 6
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H IX punt 1
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** hier dient een verificatie te gebeuren van de gestelde specificaties onder sleutelement I punt 7: "Specificaties". Inkomende producten moeten steekproefsgewijs worden gecontroleerd. Voorbeeldvragen zijn: Is er bij de ingang controle op de houdbaarheidsdatum, de temperatuur van te koelen en diepvriesproducten, staat van de verpakking, de organoleptische parameters zoals geur en kleur, de hygiëne van het vervoermiddel, ... en wordt hiervan een registratie bijgehouden indien non-conformiteiten worden vastgesteld? Bedrijven die niet van de versoepelingen kunnen genieten, moeten van elke ingangscntrole een registratie bijhouden.

ZKO's moeten alleen een registratie doen in geval van non-conformiteiten.

I.11.2. Heeft het bedrijf een globaal zicht op de leveranciers en evalueert het hen (minimum tweejaarlijks)?

- **Criterion in de gids:** deel 2, punt 6
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** het bedrijf moet een globaal zicht hebben op zijn leveranciers, bijvoorbeeld in de vorm van een lijst van leveranciers, en op alle op hen betrekking hebbende relevante informatie. Het aanvoerregister mag daarvoor worden gebruikt. De prestaties van de leveranciers moeten geregeld worden beoordeeld (een tweejaarlijkse beoordeling is een minimum) op de naleving van de vastgelegde eisen.

12. Traceerbaarheid

Het traceerbaarheidssysteem moet toelaten om op vraag van het FAVV per vestigingseenheid, de hoofdtraceringgegevens zoals de herkomst, de bestemming, de aard en de datum van ontvangst of levering van de producten, zeer snel voor te leggen (timing: 1 tot enkele uren i.f.v.

de periode waarover gegevens gevraagd worden) en de detailgegevens (identificatie en hoeveelheid) binnen 4 tot 24 uur eveneens i.f.v. de periode.

Voor groepen met meerdere vestigingen kan de traceerbaarheid op gecentraliseerde wijze worden verzekerd als de gegevens in elke vestiging toegankelijk zijn en de van de verschillende vestigingen afkomstige gegevens binnen de termijn worden geregistreerd.

Zie in dit verband ook het document “toepassingsmodaliteiten voor de traceerbaarheid” op de website van het Agentschap (> Beroepssectoren > Autocontrole > Traceerbaarheid).

I.12.1. Beschikt de exploitant over systemen of procedures voor de registratie van ontvangen producten (aard, identificatie, hoeveelheid, ontvangstdatum, identificatie leverancier)?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 5, deel 6, punt 2.4 en bijlage 2 en deel 7, punt 3.1
- **Reglementering:** VO 1935/2004
VO 178/2002
KB 14-11-2003, H III
MB 24-10-2005, art. 6
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

I.12.2. Beschikt de exploitant over systemen of procedures voor de registratie van afgevoerde producten (aard, identificatie, hoeveelheid, leveringsdatum, identificatie leverancier)?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 5, deel 6, punt 2.4 en bijlage 2 en deel 7, punt 3.1
- **Reglementering:** VO 178/2002
VO 1935/2004
KB 14-11-2003, H III
MB 24-10-2005, art. 6
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

I.12.3. Beschikt de exploitant over systemen of procedures waarmee het verband tussen de aangevoerde en de afgevoerde producten kan worden gelegd?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 5 en deel 6, punt 2.4 en bijlage 2
- **Reglementering:** KB 14-11-2003, H III
- **Interpretatie:** het is de operator die beslist tot welk niveau hij het verband legt tussen IN en OUT. Nochtans moet ten minste de samenstelling van de producten die het bedrijf verlaten bekend zijn. Het bestaan van « recepten » is dus een minimum.

13. Klachtenbehandeling

I.13. Voldoet het systeem voor het beheer van klachten met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen en de kwaliteit die valt onder de bevoegdheid van het FAVV (registratie, evaluatie, correctie)?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 10 en deel 6, bijlage 3
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** klachten, die gevolgen hebben voor de veiligheid van de voedselketen, moeten gestructureerd behandeld worden (bestaat er b.v een klachtenregister?) en moeten gebruikt worden om tekortkomingen op het vlak van de voedselveiligheid na te gaan. Retourzendingen die verband houden met ontevredenheid van de klant moeten als klachten worden behandeld.

Groepen die meerdere vestigingen hebben kunnen de klachten op gecentraliseerde wijze beheren als de gegevens in elke vestiging toegankelijk zijn en als kan worden uitgemaakt welke van de vestigingen bij een welbepaalde klacht is betrokken.

14. Uit de handel nemen, terugroepen en retourzendingen

I.14.1. Beschikt het bedrijf over een toereikend systeem voor het uit de handel nemen en het terugroepen van producten?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punten 9.5 en 11
- **Reglementering:** KB 14-11-2003, H IV
MB 22.01.2004
- **Interpretatie:** het ingestelde traceerbaarheidssysteem moet het mogelijk maken de procedures voor terugroepen en uit de handel nemen in gang te zetten binnen de uren na vaststelling van een incident (zie I.12). Het bedrijf kiest een traceerbaarheidssysteem dat ertoe leidt dat het terugroepen en het uit de handel nemen de omvang heeft die het best bij zijn activiteit past. Dit is eveneens gelinkt aan punt 17 van sleutelement I: "Meldingsplicht".

I.14.2. Voldoet het beheer van retourzendingen binnen het bedrijf?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 9 en 11 en deel 6, bijlage 1
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

15. Nazicht van toestellen voor het meten en bewaken

I.15. Beschikt het bedrijf over procedures om toestellen waarmee voor de veiligheid van de voedselketen kritische metingen kunnen worden gedaan, te justeren of te verifiëren (minimum jaarlijks)?

- **Criterion in de gids:** deel 2, punt 3.2.2
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** het bedrijf moet kunnen aantonen dat de meettoestellen die van invloed zijn op de prestaties van het autocontrolesysteem en de veiligheid van de voedselketen (vb. meettoestellen voor de monitoring van de CCP's) correct werken. Die uitrusting moet geïdentificeerd zijn en gejusteerd of geverifieerd worden met een vastgelegde frequentie (minimum jaarlijks) en volgens een degelijke procedure. Er moet rekening worden gehouden met de vereiste juistheidsgraad en er moet vooraf waar nodig een bereik worden vastgelegd voor het meettoestel. Wanneer bij controles blijkt dat de uitrusting niet meer conform is, moet het bedrijf passende acties ondernemen met betrekking tot alle daarbij betrokken producten. De justering en de verificatie alsook de eventuele non-conformiteiten moeten worden geregistreerd.

16. Productanalyse

I.16.1. Beschikt het bedrijf over een geschikte procedure om de productanalyses ter bevestiging van de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem uit te voeren en wordt die op degelijke wijze toegepast?

- **Criterion in de gids:** deel 2, punt 3.1.2 en deel 3.2, stap 11
- **Reglementering:** VO 852/2004 art 4
VO 2073/2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet ten minste de reglementaire analyses die nodig kunnen zijn om de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem te garanderen en die betrekking hebben op producten (grondstoffen en/of eindproducten) zelf uitvoeren of ze uitbesteden. De reglementaire vereisten in verband met bemonsteringswijzen, analysemethoden, ... moeten worden nagekomen.

Volgende criteria moeten minimaal gerespecteerd worden :

Micro-organisme	Bemonsteringsschema		Grenswaarden		Analysemethode
	n	c	m	M	
Salmonella*§	5	0	Afwezigheid 25 g		EN/ISO 6579
Listeria monocytogenes§	5	0	Afwezigheid 25 g		EN/ISO 11290-1

* Met uitzondering van producten waarbij het Salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd en enkel voor consumptie-ijs met melk ingrediënten.

§ Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

I.16.2. Beschikt het bedrijf over een geschikte procedure om analyses uit te voeren op proceshygiëncriteria en wordt die op degelijke wijze toegepast?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punt 3.1.2 en deel 3.2, stap 11
- **Reglementering:** VO 852/2004 art 4
VO 2073/2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet ten minste de reglementaire analyses op de proceshygiëncriteria uitvoeren. De reglementaire vereisten in verband met methode van bemonstering, analysemethoden, ... moeten worden gerespecteerd.

Het volgende criterium geldt enkel voor consumptie-ijs met melkingredienten:

Micro-organisme	Bemonsteringsschema		Grenswaarden (kve/g)		Analysemethode
	n	c	m	M	
Enterobacteriaceae #	5	2	10	100	ISO 21528-2

Op het einde van het productieproces : verbeteringen in de productiehygiëne

17. Meldingsplicht

I.17. Is de meldingsplicht voorzien in het autocontrolesysteem?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punten 9, 11.5, 11.6 en 11.7 en deel 6, bijlage 5 en deel 7, punt 3.2
- **Reglementering:** KB 14-11-2003, H IV
MB 22-01-2004
- **Interpretatie:** de directie moet een goed inzicht hebben in wat moet gemeld worden aan het FAVV en hoe. Het notificatiemeldpunt in de provincie moet gekend zijn. Het FAVV moet verwittigd worden indien het bedrijf weet heeft van een voedselintoxicatie waarin zijn producten kunnen betrokken zijn.

18. Erkenningen en toelatingen

I.18.1. Is het bedrijf gekend bij het Agentschap?

- **Criterium in de gids:**
- **Reglementering:** KB 14-11-2003, art. 4
KB 16-01-2006, art. 2
- **Interpretatie:** alle bedrijven die actief zijn in de voedselketen moeten bij het FAVV gekend zijn. Dat kan blijken uit een factuur, een inspectieverslag, het feit dat het bedrijf voorkomt in de databank « bood-on-web » (Zie site FAVV > Beroepssectoren > Erkenningen, toelatingen en registratie),...

I.18.2. Beschikt het bedrijf over de erkenning/toelating waarin de reglementering eventueel voorziet?

- **Criterium in de gids:** deel 1, punt 2A en deel 8.1
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 6
VO 853/2004, art. 4
KB 14-11-2003
KB H2, art. 19
KB 16-01-2006
- **Interpretatie:** bedrijven die starten met rauwe melk als grondstof moeten beschikken over een erkenning. Dit geldt niet indien het bedrijf enkel rechtstreeks zijn producten levert aan de eindconsument, in dit geval volstaat een toelating. De erkenning / toelating moet op de vestigingseenheid beschikbaar zijn.

I.18.3. Worden er enkel activiteiten uitgevoerd die wettelijk zijn toegelaten?

- **Criterium in de gids:**
- **Reglementering:** KB H2 art. 19
KB 16-01-2006
- **Interpretatie:** er mag in het bedrijf geen enkele activiteit plaatsvinden die bij wet verboden is of onverenigbaar is met de veiligheid van de voedselketen. Activiteiten die worden beoefend zonder erkenning of toelating als die wel is vereist, worden beschouwd als onverenigbaar met de veiligheid van de voedselketen.

I.18.4. Is de toelating in het verkooppunt geafficheerd?

- **Criterium in de gids:** deel 7, punt 2.1.2.3
- **Reglementering:** KB 16-01-2006, art. 10
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

19. Etikettering

I.19. Wordt de etikettering van producten in het bedrijf behoorlijk beheerd?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 2 en deel 8, punt 2
- **Reglementering:** VO 1830/2003
VO 1935/2004
VO 853/2004, art. 5 en B II, S I
VO 1924/2006
KB 9-02-1990

KB 8-01-1992
KB 3-03-1992
KB 13-09-1999
KB 12-03-2002
KB 11-06-2004

- **Interpretatie:** de reglementaire eisen inzake etikettering moeten worden nageleefd (met inbegrip van wetgevingen op partijnummers, GGO, allergenen,...) en het autocontrolesysteem moet op degelijke wijze rekening houden met de etikettering van producten. Op de producten, vorgebracht in een bedrijf waar er gewerkt wordt met rauwe melk als grondstof, moet een identificatiekenmerk worden.

VI. SLEUTELELEMENT II: GOEDE FABRICAGEPRAKTIJKEN

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

1. Omgeving bedrijf

II.1. Is het bedrijf gelegen in een omgeving die het mogelijk maakt de levensmiddelen met garantie voor de veiligheid van de voedselketen te produceren en op te slaan of worden maatregelen getroffen om zich te beschermen tegen eventuele verontreiniging vanuit de omgeving?

- **Criterion in de gids:** deel 3, punten 1.1, 1.1.2 en 1.1.3
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I, punt 1 en 2
- **Interpretatie:** de bedrijfsomgeving mag geen invloed hebben op de productie van veilige producten, bijvoorbeeld als gevolg van omgevingsvervuiling, overstromingsgevaar,.... Indien nodig moeten maatregelen worden getroffen om zich tegen verontreiniging te beschermen. De zones rond de bedrijfsruimte die aan het bedrijf toebehoren moeten goed worden onderhouden om verontreiniging te voorkomen. Dit omvat, onder meer, algemene netheid, beplantingen, waterafvoer,...

2. Lay out en productflow

II.2. Voldoet de lay-out en de productflow van het bedrijf?

- **Criterion in de gids:** deel 3, punt 1.1.4 en deel 7, punt 2.1.2 en deel 8, punt 3
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I punt 2
AR H2, art. 21
- **Interpretatie:** er moet een bedrijfsplan beschikbaar zijn dat met de realiteit overeenstemt. Dat moet alle elementen weergeven die van belang zijn voor de veiligheid van de voedselketen (bestemming van de ruimten, stromen (afval, personeel, producten), afval, watervangplaatsen,...).

3. Inrichting van de lokalen (hanteren grondstoffen, voorbereiding, behandeling, verpakking en opslagruimten)

II.3. Zijn de lokalen ingericht om producten te hanteren, te fabriceren, te behandelen, te verpakken en op te slaan met garantie van de veiligheid van de voedselketen (wasbakken, ventilatie, verlichting, afvoer afvalwater, vloeren, muren, plafonds, ramen, deuren,...)?

- **Criterion in de gids:** deel 3.1, punt 1.2 en deel 7, punt 2.1 en deel 8, punt 3
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I en II

KB H1, B I, H I
KB H2, art. 21 en B IV

- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

4. Uitrusting

II.4. Is de uitrusting zodanig ontworpen en wordt zij zodanig gebruikt en onderhouden dat de veiligheid van de voedselketen wordt gegarandeerd (oppervlakken, gereedschap)?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punten 2.1 en 2.3 en deel 8, punt 3
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I, II en V
VO 1935/2004
VO 37/2005
MB 28-01-1993
KB H2, B IV
- **Interpretatie:** bestaande wasbakken die niet voorzien zijn van niet-handbediende kranen mogen verder worden gebruikt tot deze aan vervanging toe zijn.

5. Onderhoud

II.5. Maakt het in het bedrijf toegepaste onderhoudssysteem het mogelijk de veiligheid van de voedselketen te garanderen?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 2.2
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H V, 1, b
- **Interpretatie:** er moet een onderhoudsprogramma met planning beschikbaar zijn voor alle installaties (uitrusting en gebouw) die van invloed zijn op de voedselveiligheid, zoals bijvoorbeeld de airco, de koelinrichtingen, De uitvoering van technisch onderhoud (intern uitgevoerd of uitgevoerd door onderaannemers) die een invloed heeft op de voedselveiligheid moet geregistreerd en gedocumenteerd worden. Het onderhoud wordt bij voorkeur uitgevoerd buiten de werktijden van het bedrijf. Het hele bedrijf moet eerst gecontroleerd worden voordat de auditor kan uitmaken of aan deze eis is voldaan.

6. Accommodatie voor personeel

II.6. Is de accommodatie voor het personeel zo ontworpen dat het voedselveiligheidsrisico zo laag mogelijk is (toiletten, wasbakken, kleedruimtes)?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 3 en deel 7, punt 2.1.3 en deel 8, punt 3
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H
KB H1, BI, H I, punten 1 en 2 en H V
KB H2, B IV

- **Interpretatie:** bestaande wasbakken die niet voorzien zijn van niet-handbediende kranen mogen verder worden gebruikt tot deze aan vervanging toe zijn

7. Risico voor fysische en chemische en (micro)biologische productcontaminatie (allergenen inbegrepen)

II.7.1. Beheerst het bedrijf de risico's voor fysische, chemische of (micro)biologische verontreiniging op afdoende wijze (procedures + registraties)?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punten 1.1.1.5; 1.1.1.11; 1.1.5; 2.1.2; 2.2.4 en 2.2.7, bijlage Procedure glasbreuk in deel 3.1 en deel 3.2, stap 6
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II
KB H1, B I
- **Interpretatie:** procedures voor glasbreuk, gescheiden fabricage en opslag, temperatuurcontrole,... moeten bestaan en gebruikt worden. Indien de procedures die gehanteerd worden door het bedrijf overeenkomen met de procedures beschreven in de gids en volstaan voor de activiteiten van het bedrijf, dan kan de gids op dit punt volstaan voor het aspect documentatie. De door het bedrijf toegepaste procedures moeten het bedrijf in staat stellen de risico's voor contaminatie te beheersen (allergenen inbegrepen). De auditor moet alle procedures waarover de operator beschikt, nakijken en de processen controleren om uit te maken of het bedrijf aan deze eis voldoet.

II.7.2. Is de temperatuurbeheersing in het bedrijf toereikend (procedures, registraties, normen, koelen, ontdooien,...)?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 8 en deel 7, punt 2.6
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H IX, 5°
VO 37/2005, art. 2 en 3
KB 5-12-1990
MB 28-01-1993
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de door het bedrijf uitgewerkte procedures moeten het mogelijk maken de temperaturen die belangrijk zijn voor de voedselveiligheid te beheersen. De controle en beheersing van de temperatuur moeten kunnen worden aangetoond aan de hand van registraties (voor de ZKO's, enkel de registratie van de non-conformiteit en de correctieve acties en de corrigerende maatregelen).

II.7.3. Wordt de koude en de warme keten gerespecteerd?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 1.2.10.3 en deel 3.2, stap 6
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 4 en B II, H IX, 5°
KB 11-6-2004

- **Interpretatie:** de koudeketen (warme keten) mag niet worden verbroken. Gedurende korte tijd mag evenwel van temperatuurbeheersing worden afgezien wanneer dit nodig is in verband met de hantering, bij de bereiding, het vervoer, de opslag, de uitstalling en de levering van levensmiddelen, voor zover dat geen risico's inhoudt voor de gezondheid.

Na bevroering, moet de temperatuur van het consumptie-ijs stabiel zijn en moet het in alle punten van het product op -18 °C of lager gehouden worden met eventuele korte schommelingen naar boven van maximum 3 °C tijdens het transport, de plaatselijke distributie en in de winkelmeubelen. In afwijking hiervan moet voor de ambulante handel en de verkoop voor de directe consumptie, de temperatuur in alle punten van het product stabiel op -9 °C of lager worden gehouden.

II.7.4. Worden de producten op de juiste manier ontdooid?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 6
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H IX, 7°
- **Interpretatie:** levensmiddelen moeten zo worden ontdooid dat het risico op groei van pathogene micro-organismen of de vorming van toxines in de levensmiddelen zo gering mogelijk is. Het ontdooien van de levensmiddelen dient plaats te vinden bij een temperatuur die geen risico's inhoudt voor de gezondheid. De vloeistof die uitlekt tijdens het ontdooien en die een gezondheidsrisico kan inhouden, moet op adequate wijze worden afgevoerd. Na het ontdooien moeten de levensmiddelen zo worden behandeld dat het risico op groei van pathogene micro-organismen en de vorming van toxines zoveel mogelijk worden uitgesloten.

II.7.5. Voldoet de beheersing van de hittebehandelingen die worden toegepast op levensmiddelen die in hermetisch gesloten recipiënten in de handel worden gebracht (procedures, registraties, normen, parameters,...)?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 6 HACCP
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H XI
VO 853/2004, B III, S IX, H II
KB 11-6-2004
- **Interpretatie:** de temperatuur - tijd moet worden gerespecteerd. De parameters moeten worden gecontroleerd (temperatuur, druk, sluiting microbiologische analyses,...). Het proces moet aan de internationaal erkende norm voldoen (b.v. pasteurisatie).

8. Scheiding en kruiscontaminatie

II.8. Beheerst het bedrijf het risico voor kruiscontaminatie?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 1.1.1.2 en bijlage Principe van de voorwaartse beweging
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I, 2

- **Interpretatie:** zijn er procedures om te vermijden dat er kruisbesmetting gebeurt via materiaal, luchttoevoer of personeel? Indien de procedures die gehanteerd worden door het bedrijf overeenkomen met de procedure beschreven in de gids en volstaan voor de activiteiten van het bedrijf, dan kan de gids op dit punt volstaan voor het aspect documentatie. De procedures moeten op dit vlak ook rekening houden met de beheersing van allergenen en GGO's.

9. Verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen

II.9. Voldoet het beheer van verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen in het bedrijf (aanwezigheid van bescherming van onmiddellijke verpakkingen en verpakkingen, geen bron van contaminatie, reiniging van herbruikbare onmiddellijke verpakkingen en verpakkingen, aanwezigheid van een verklaring van overeenstemming)?

- **Criterium in de gids:** deel 2, punten 4.3 en 6.3 en deel 3.1, punt 1.1.3.6 en deel 3.2, stap 6 en stap 7,8,9 en 10
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H X
VO 1935/2004
KB 3-07-2005
KB 11-05-1992
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

10. Voorraadbeheer

II.10. Voldoet het voorraadbeheer in het bedrijf (rotatie, opslagduur, vervallen producten)?

- **Criterium in de gids:** Deel 3.2 FIFO/FEFO principe in de HACCP plannen en deel 7 punt 2.7
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:**
 - a) de grondstoffen en alle ingrediënten die in een levensmiddelenbedrijf worden opgeslagen, moeten worden bewaard in adequate omstandigheden die het mogelijk maken bederf te vermijden en ze tegen alle vormen van verontreiniging te beschermen,
 - b) er moet een efficiënte voorraadrotatie worden toegepast. De in het bedrijf toegepaste procedures moeten garanderen dat producten waarvan de vervaldatum het dichtst nabij is, eerst uit de voorraad worden gehaald (FEFO-beginsel) en, indien er geen vervaldatum is, dat de producten die het eerst werden opgeslagen, het eerst uit de opslag worden gehaald (FIFO-beginsel). Deze eis geldt ook voor materiaal voor onmiddellijke verpakking en voor verpakking.
 - c) de in het bedrijf toegepaste procedures moeten garanderen dat vervallen producten (uiterste verbruiksdatum verstreken) worden verwijderd en dat toevallig gebruik en verkoop ervan niet mogelijk is,

- d) er moet bijzondere aandacht worden besteed aan door klanten geretourneerde producten, deze moeten dezelfde controle ondergaan als de inkomende goederen,
- e) bij invriezen in het bedrijf moeten de datum waarop de producten werden ingevroren gekend en geregistreerd zijn.

11. Algemene orde, reiniging en ontsmetting

II.11.1. Is de algemene orde in het bedrijf bevredigend?

- **criterium in de gids:** deel 3.1, punt 1.1.1.1
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I, 1 en 2
- **Interpretatie:** de algemene orde in het bedrijf moet het mogelijk maken goede hygiënepraktijken toe te passen en met name verontreiniging te voorkomen.

II.11.2. Zijn er adequate procedures voor reiniging en ontsmetting en worden zij correct toegepast (reinigingsplan: wie, wanneer, wat, hoe, met welke frequentie, met welk product)?

- **criterium in de gids:** deel 3.1, punt 4 en bijlage Procedure reiniging en desinfectie van de productieomgeving - niveau 3 en deel 7, punt 2.2 en deel 8, punt 3
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I en V
KB H2, B IV
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

II.11.3. Worden er controles uitgevoerd om de efficiëntie en het correct toepassen van de reinigings- en ontsmettingsprocedures te bepalen?

- **criterium in de gids:**
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H V
- **Interpretatie:** het bedrijf moet controles uitvoeren op de efficiëntie en het correct toepassen van de reinigings- en ontsmettingsprocedures. Die controles moeten worden geregistreerd. Waar nodig moeten microbiologische controles (b.v. hygiënogrammen,...) worden verricht. Bij ongunstig resultaat moeten de procedures voor reiniging en ontsmetting worden aangepast.

II.11.4. Zijn de ontsmettingsmiddelen toegelaten voor de gebruikte activiteit?

- **criterium in de gids:** deel 3.1, punt 4.2.1 en deel 7, punt 2.2.4
- **Reglementering:** KB H1, B I, H I punt 3
KB 22-05-2003

- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

12. Waterkwaliteitsbeheer

II.12.1. Voldoet het waterkwaliteitsbeheer van het bedrijf (drinkbaar water, niet drinkbaar water – putwater, leidingwater)?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 1.2.9 en bijlage Analyse waterkwaliteit
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H VII
KB 14-01-2002
- **Interpretatie:** er moet steeds met drinkbaar water gewerkt worden. De enige uitzondering hierop is water voor de productie van stoom, voor brandbestrijding of voor het koelen van machines, indien er geen direct of indirect contact is met de levensmiddelen.

II.12.2. Zijn de leidingen met niet-drinkwater geïdentificeerd en is er een afzonderlijk circuit?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 1.2.9.4
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H VII, 2
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

13. Afvalbeheer

II.13.1. Voldoet het afvalbeheer?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punten 1.1.3.7, 1.1.3.8, 1.2.11 en 5 en deel 7, punt 2.3
- **Reglementering:** VO 852/2004, BII, H VI

Interpretatie: er moeten maatregelen genomen worden voor de verzameling, de verwijdering en de opslag van afval. Het ophopen van afval moet vermeden worden (in lokalen waar zich levensmiddelen bevinden mag dit slechts korte tijd zodat er geen contaminatie of bederf optreedt). De afvalrecipiënten moeten goed afgesloten kunnen worden, en moeten geïdentificeerd en goed onderhouden zijn. De afvalopslagplaatsen moeten proper zijn, mogen geen ongedierte aantrekken en mogen geen bron van contaminatie zijn.

II.13.2. Is het dierlijk afvalbeheer conform de reglementering?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 5.7 en deel 3.3 Productstromen naar de diervoeding

- **Reglementering:** VO 1774/2002
- **Interpretatie:** het dierlijk afvalbeheer moet voldoen aan de voorschriften van verordening (EG) nr. 1774/2002.

14. Bestrijding van ongedierte

II.14.1. Beheerst het bedrijf het risico gekoppeld aan schadelijke organismen op de site of in de inrichting?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 6 en deel 7, punt 2.4
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H I, 2, c en H IX, 4
- **Interpretatie:**
 - a) de ruimten moeten zo zijn ontworpen en worden onderhouden dat de toegang van ongedierte en het creëren van mogelijk schuilplaatsen worden vermeden. Openingen langs waar ongedierte kan binnenkomen, moeten worden dichtgemaakt.
 - b) een ongediertebestrijdingsplan moet aanwezig zijn. De doeltreffendheid van het bestrijdingsplan moet worden gecontroleerd zowel wat de bestrijding van insecten als de bestrijding van knaagdieren betreft (checken op uitwerpselen van ongedierte, openingen in afsluitingen of deuren, lokaas,...). De bestrijding van schadelijke organismen mag geen risico voor verontreiniging van de producten opleveren. Alle op dat vlak ondernomen acties moeten worden geregistreerd.

Het feit dat voor de ongediertebestrijding een beroep wordt gedaan op een extern bedrijf betekent niet dat de bedrijfsleiders dienaangaande geen verantwoordelijkheid dragen,
 - c) in de ruimten waar de producten worden gehanteerd, gefabriceerd, behandeld, verpakt, opgeslagen mogen geen huisdieren worden toegelaten.

II.14.2. Verloopt de omgang met biociden zoals het hoort?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punten 1.1.5.1 en 1.1.5.5
- **Reglementering:** VO 852/2004, BII, H I, 10 en H IX, 8
KB 25-05-2003
KB H1, B I, H 1, 3
- **Interpretatie:** biociden moeten door de FOD Volksgezondheid toegelaten zijn. Biociden moeten worden opgeslagen in ruimten of kasten die kunnen worden afgesloten. Zij moeten in overeenstemming met de voorschriften van de producent worden gebruikt. De voor deze producten gebruikte containers moeten geïdentificeerd zijn.

15. Vervoer

II.15. Voldoet het beheer van het vervoer van grondstoffen (met inbegrip van verpakkingsmateriaal), halffabrikaten en eindproducten?

- **criterium in de gids:** deel 3.1, punt 1.2.10 en bijlage Vervoer en transport
- **Reglementering:** VO 852/2004, BII, H IV
KB H1, B I, H III
- **Interpretatie:** de audit van een bedrijf geldt niet voor door derden uitgevoerde transporten, maar de auditor gaat na of de contracten die zijn afgesloten tussen de operator en de transportbedrijven of aan de onderaannemers eisen opleggen die volstaan om de veiligheid van de voedselketen te garanderen. Alle vervoermiddelen voor levensmiddelen en verpakkingsmiddelen zijn geschikt voor het gebruik, zijn goed onderhouden en proper. De gewenste temperatuur van het product moet tijdens het vervoer kunnen behouden worden, de exploitant beslist welke voorzieningen hiervoor nodig zijn.

16. Persoonlijke hygiëne, beschermkledij en medisch onderzoek

II.16.1. Voldoet het beheer inzake persoonlijke hygiëne en de risico's van productverontreiniging door personen (kledij, handen wassen, wonden,...)?

- **criterium in de gids:** deel 3.1, punt 7 en bijlage Procedure handenwassen en deel 7, punt 2.5
- **Reglementering:** VO 852/2004, B II, H VIII
KB H1, B I, H V
- **Interpretatie:**
 - a) eenieder die werkzaam is in een ruimte waar levensmiddelen worden gehanteerd dient een zeer goede persoonlijke hygiëne in acht te nemen en dient passende en schone kleding te dragen (hoofddekseel inbegrepen in de productieruimten),
 - b) personen die onverpakt levensmiddelen hanteren mogen geen horloge of juwelen dragen aan de handen of onderarm. Het dragen van andere zichtbare juwelen die een risico van verontreiniging van de producten inhouden, is evenmin toegelaten. De personeelsleden die hun trouwring niet kunnen uitdoen, moeten handschoenen dragen wanneer ze niet-verpakte voedingsmiddelen behandelen,
 - c) Indien er risico is op contaminatie (overdraagbare ziekte, geïnfecteerde wonden, huidandoeningen, diarree,...) moet het personeelslid zijn meerdere verwittigen en mag zij/hij de lokalen niet betreden.
 - d) huidwonden moeten steeds met een kleefpleister bedekt zijn en indien nodig met een handschoen worden beschermd,
 - e) het is verboden in de lokalen te eten, te drinken (behalve water) of te roken. Het personeel moet van dit verbod in kennis worden gesteld, bijvoorbeeld door middel van affiches,

II.16.2. Is er een jaarlijks medisch attest?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 7.4
- **Reglementering:** KB H1, BI, H V
KB 17-03-1971
- **Interpretatie:** personeelsleden die met producten in aanraking komen moeten elk jaar een medisch onderzoek ondergaan waarbij wordt nagegaan of zij geschikt zijn om levensmiddelen te hanteren. Bovendien, moeten personeelsleden ook een medisch onderzoek ondergaan bij hun aanwerving alsook wanneer ze het werk hernemen na een periode van medische ongeschiktheid. De in aansluiting op de medische controle afgegeven medische geschiktheidattesten moeten beschikbaar zijn. Deze verplichting geldt eveneens voor tijdelijke werknemers (uitzendkrachten, studenten en stagiairs inbegrepen) en voor door het bedrijf tewerkgestelde teams van zelfstandigen.

17. Opleiding

II.17. Voldoet de aanpak van opleidingen van het bedrijf?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 7.7
- **Reglementering:** VO 852/2004, BII, H XII
- **Interpretatie:** de vorm van de opleiding ligt niet wettelijk vast (mogelijke voorbeelden “teach the teacher”, uithangen affiches, werkinstructies,...). Er moet worden voorzien in de basisopleiding en de permanente opleiding van het personeel dat betrokken is bij de veiligheid van de voedselketen en de autocontrole (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen). Het bedrijf moet erop toezien dat het personeel over de vereiste competenties beschikt. Van elke opleiding moet een registratie met vermelding van datum en onderwerp worden bijgehouden.

VII. SLEUTELELEMENT III: GEVARENANALYSE EN KRITIEKE CONTROLEPUNTEN

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

Bedrijven die van de versoepelingen kunnen genieten moeten geen eigen gevarenanalyse uitvoeren en geen formele HACCP-procedure toepassen. Het volstaat dat zij het HACCP-systeem (gevaren, CCP's, kritische grenzen, monitoringsprocedures, corrigerende maatregelen) toepassen zoals beschreven in deel 3.2 en deel 6 van de gids. De monitoring van de CCP's moet enkel worden geregistreerd in geval van non-conformiteiten (+ registratie van correctieve acties en/of corrigerende maatregelen).

Voorschriften 1 tot 12 van sleutelement III hebben alleen betrekking op het HACCP-systeem.

1. Samenstelling van het HACCP-team en draagwijdte van het HACCP-plan

III.1.1. Zijn een multidisciplinaire ervaring en de vereiste kennis aanwezig om een degelijk HACCP-plan te kunnen opstellen?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 1
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

III.1.2. Is de draagwijdte van het HACCP-plan omschreven?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 2 (toepassingsgebied)
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** alle werkzaamheden binnen de voedselketen moeten erin voorkomen. Begin en einde van de scope moeten zijn aangegeven.

2. Omschrijving van het product en van de bestanddelen ervan

III.2. Werd een volledige beschrijving opgemaakt van het product en de bestanddelen ervan, met name met inbegrip van voor de veiligheid van de voedselketen relevante informatie (samenstelling, fysische/chemische/microbiologische kenmerken, aard behandeling, verpakking, allergenen, bewaarduur- en omstandigheden, procesvoorwaarde,...)?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 2
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3

- **Interpretatie:** de eindproducten en de bestanddelen ervan moeten worden omschreven waarbij rekening wordt gehouden met alle voor de ontwikkeling en de invoering van het HACCP-systeem relevante gegevens. Kunnen hierbij in aanmerking worden genomen:
 - de fysische/chemische (met inbegrip van A_w , pH,...) en (micro)biologische kenmerken,
 - de allergenen,
 - de bacteriedodende of bacteriostatische behandelingen en procédés (warmtebehandeling, ...),
 - de duur van en voorwaarden van bewaring,
 - de samenstellingen, de productie-, opslag- en distributievoorwaarden,
 - de (onmiddellijke) verpakking,
 - de etiketteringen (allergenen inbegrepen),....

Er kan worden gewerkt met groepen van producten met gelijkaardige kenmerken en wijze van vervaardiging. De gegevens zijn niet noodzakelijk dezelfde als die op de etikettering van het eindproduct (het bedrijf kan bijvoorbeeld beslissen de levensduur van de producten op etiketten in te korten).

3. Identificatie beoogd gebruik

III.3. Wordt rekening gehouden met de eindgebruiker of de consument?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 3
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

4. Opmaken van een diagram van het productieproces

III.4.1. Zijn adequate fabricagediagrammen beschikbaar voor alle categorieën van producten en/of procédés?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stappen 4 en 5
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** fabricagediagrammen moeten beschikbaar zijn voor alle categorieën van in het bedrijf vervaardigde producten en voor alle gebruikte procédés. Eenzelfde diagram mag voor meerdere producten worden gebruikt als de stappen bij de verwerking van die producten gelijkaardig zijn. De diagrammen moeten up to date zijn. Het nazicht van de diagrammen moet worden geregistreerd.

III.4.2. Zijn alle fabricageprocessen en –procédés op adequate wijze beschreven?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stappen 4 en 5
- **Reglementering:**

- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.
5. **Opmaken van een lijst van alle mogelijke gevaren per etappe, uitvoeren van een gevaaranalyse en maatregelen om geïdentificeerde gevaren te bedwingen in overweging nemen (zie principe 1 HACCP)**

Voor de ZKO's volstaat de aanwezigheid en het gerichte gebruik van de gids voor dit punt. De bedrijven die niet onder de versoepelingen vallen, moeten een eigen gevaaranalyse uitvoeren en dit kan gebeuren op basis van deel 3.2 van de gids. Bij gebruik van de gids moet het voorbeeld van de gids afgestemd worden aan de specifieke situatie van het bedrijf.

III.5.1. Werd bij het opmaken van het HACCP-plan rekening gehouden met alle gevaren die zich redelijkerwijs in elke stap kunnen voordoen?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 6
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3

Interpretatie: alle fysische, chemische en biologische gevaren (allergenen inbegrepen) die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de voedselketen en redelijkerwijs met de producten, de grondstoffen, de processen of procédés in verband kunnen worden gebracht, moeten in aanmerking zijn genomen. Om de gevaren die redelijkerwijs in aanmerking moeten worden genomen, te identificeren, kan worden gesteund op

- de in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
- de ervaring van de medewerkers,
- de beschikbare sectorinformatie,
- de wetenschappelijke documentatie (met inbegrip van de inhoud van de gids).

Als voor bepaalde gevaren normen bestaan voor de in het bedrijf gehanteerde, vervaardigde, behandelde, verpakte, opgeslagen producten, moeten die gevaren in aanmerking worden genomen. Dat geldt ook als wettelijke normen bestaan voor bepaalde gevaren die betrekking hebben op de in het bedrijf toegepaste procédés.

Alle stappen waarin zich een gevaar voordoen moeten worden geïdentificeerd. Er moet rekening worden gehouden met de opeenvolging van de verschillende stappen en met de interacties daartussen. De naleving van deze eisen moet blijken uit registraties.

III.5.2. Werd een adequate evaluatie gemaakt van de geïdentificeerde gevaren?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 6
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3
- **Interpretatie:** om een adequate evaluatie van de in aanmerking genomen gevaren te kunnen maken, moet voor elk ervan een aanvaardbaar niveau worden vastgesteld op:

- grond van de beschikbare wetenschappelijke informatie (inhoud van de gids inbegrepen),
- de reglementaire eisen,
- het beoogde gebruik van het eindproduct,
- het doelpubliek,...

De eigenlijke gevaarevaluatie moet steunen op ten minste:

- de oorzaak en de aard van het gevaar,
- de kans dat een gevaar zich voordoet in grotere mate dan wat aanvaardbaar is en de ernst van de gevolgen ervan,
- het overleven of de vermeerdering van gevaarlijke organismen en het optreden of de persistentie van toxinen (voor biologische gevaren),
- het optreden of de persistentie van chemische stoffen of fysische agentia (voor chemische/fysische gevaren).

Om de gevaren te evalueren mag worden gesteund op:

- de in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
- de ervaring van de medewerkers, de beschikbare sectorinformatie,
- de wetenschappelijke documentatie (met inbegrip van de inhoud van de gids),
- de reglementaire normen.

Bij de evaluatie moet rekening worden gehouden met de opeenvolging van de verschillende stappen van het proces en de interacties daartussen alsook met de toegepaste procédés. Er kan bij de evaluatie eveneens rekening worden gehouden met de initiatieven en de acties die worden genomen en ondernomen door de overheid, de leveranciers, de kopers.

De evaluatie moet het mogelijk maken te bepalen welke gevaren moeten worden uitgeschakeld of verminderd of op een aanvaardbaar niveau moeten worden gehouden om de veiligheid van de voedselketen te garanderen. Het is mogelijk dat eruit wordt besloten dat het geen zin heeft sommige gevaren in aanmerking te nemen.

De evaluatie moet gedocumenteerd zijn.

III.5.3. Heeft men de maatregelen om de beheersing van de in aanmerking genomen gevaren te garanderen op behoorlijke wijze geïdentificeerd, geëvalueerd en gerangschikt?

- **criterium in de gids:** deel 3.2, stap 6
- **Reglementering:**
- **Interpretatie:** er moeten maatregelen worden geïdentificeerd die het mogelijk maken de in aanmerking genomen gevaren uit te schakelen, te verminderen of op een bepaald niveau te houden. Het is mogelijk dat voor een enkel gevaar meerdere beheersingsmaatregelen met elkaar moeten worden gecombineerd of dat met een enkele maatregel meerdere gevaren kunnen worden beheerst. De relevantie van de beheersingsmaatregelen en de combinatie ervan moet worden geëvalueerd. Die evaluatie mag steunen op:
 - de in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
 - de resultaten van proeven,
 - mathematische modellen,
 - beschikbare sectorinformatie,
 - wetenschappelijke documentatie (inhoud van de gids inbegrepen),

- reglementaire normen,...

Als een gevaar werd geïdentificeerd en geen enkele beheersmaatregel bestaat, moet men het product of de procédés of processen zonnodig wijzigen. Zo ook moeten de beheersmaatregelen het mogelijk maken de gevaren waarvoor zij werden uitgewerkt, te beheersen. Als dat niet zo is moeten de beheersmaatregelen of het product of de fabricageprocessen of –procédés worden aangepast.

De beheersmaatregelen moeten zijn onderverdeeld in algemene beheersmaatregelen die onder de goede hygiëne en fabricatie praktijken vallen en specifieke beheersmaatregelen die onder het HACCP-plan vallen. De specifieke beheersmaatregelen hangen gewoonlijk samen met de CCP. De keuze tussen algemene en specifieke beheersmaatregelen moet steunen op relevante elementen:

- het effect van de beheersmaatregelen op de in aanmerking genomen gevaren,
- de positie van de beheersmaatregelen onderling en de onderlinge invloeden ervan,
- de mogelijkheid dat de beheersmaatregelen falen en de gevolgen van dat eventuele falen,
- de mogelijkheid om een bewaking uit te voeren op de beheersmaatregelen,...

De keuze tussen algemene en specifieke beheersmaatregelen kan steunen bijvoorbeeld op een beslissingsmatrix gebaseerd op:

- de ernst van het beschouwde gevaar voor de volksgezondheid,
- de kans van het zich voordoen van het beschouwde gevaar indien er geen beheersmaatregel is of indien de beheersmaatregel faalt,
- de mogelijkheid om een bewaking uit te voeren op de beheersmaatregelen,...

De processen voor de identificatie, de evaluatie en de indeling van de beheersmaatregelen moeten gedocumenteerd zijn.

6. Identificatie van kritische controlepunten (zie principe 2 HACCP)

III.6. Zijn de punten van het proces waar de weerhouden gevaren worden vermeden of uitgeschakeld of geëlimineerd of op een aanvaardbaar niveau gehouden of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd, geïdentificeerd?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stappen 7, 8, 9 en 10 Risicoanalyse overzichtstabel HACCP
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3

Interpretatie: als een gevaar door middel van het HACCP-plan moet worden vermeden, uitgeschakeld, tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd of op een aanvaardbaar niveau gehouden, moet de in aanmerking genomen beheersmaatregel als CCP worden geïdentificeerd. Het identificatieproces moet gedocumenteerd zijn.

7. Vaststelling van kritische grenzen (zie principe 3 HACCP)

III.7. Werden adequate kritische grenzen bepaald voor alle kritische controlepunten?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stappen 7, 8, 9 en 10 CCP/ PVA beheersingsformulier

- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3
- **Interpretatie:** de ZKO's moeten de kritische grenzen hanteren zoals beschreven in de gids. De bedrijven die niet onder de versoepelingen vallen, kunnen hun kritische grenzen definiëren op basis van de gids. Het voorbeeld van de gids moet afgestemd worden aan de specifieke situatie van het bedrijf. Indien men andere kritische grenzen, dan beschreven in de gids, hanteert, moet de documentatie worden aangepast aan de eigen situatie. Deze kritische grenzen moeten in de eerste plaats in overeenstemming zijn met de wettelijke normen en in afwezigheid van wettelijke normen, overeenkomen met de internationaal gekende procedures (b.v. pasteurisatie, ...). Die kritische grenzen moeten op grond van relevante gegevens worden gekozen:
 - in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
 - beschikbare sectorinformatie,
 - wetenschappelijke gegevens (inhoud van goedgekeurde gidsen inbegrepen),
 - resultaten van door het bedrijf uitgevoerde proeven,
 - wettelijke normen,...

Als mogelijke criteria moeten worden vermeld:

- temperatuur,
- tijd,
- pH,
- vochtgehalte, ...

Het is toegestaan striktere actiegrenzen te gebruiken dan de kritische grenzen om bij controleverlies sneller te kunnen reageren. De actie grenzen moeten steeds strenger dan de reglementaire normen zijn.

8. Uitwerking van een systeem voor toezicht (monitoring) voor elk CCP (zie principe 4 HACCP)

III.8. Beschikt het bedrijf voor elke CCP over een vooraf vastgelegd bewakingssysteem waarbij onmiddellijk kan worden vastgesteld wanneer een CCP niet meer beheerst is?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stappen 7, 8, 9 en 10 Risicoanalyse overzichtstabel HACCP
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3
KB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de ZKO's moeten de CCP's bewaken zoals beschreven in de gids. De bedrijven die niet onder de versoepelingen vallen, kunnen hun bewakingssysteem opstellen op basis van de gids. Het voorbeeld van de gids moet afgestemd worden aan de specifieke situatie van het bedrijf. Indien men andere bewakingsschema's hanteert, dan beschreven in de gids, moet dit worden aangepast in het HACCP-systeem. Indien het bedrijf andere CCP's heeft, dan beschreven in de gids, dient hij een vooraf

vastgelegd monitorprogramma op te stellen op basis van metingen en observaties, om na te gaan of de kritische punten beheerst worden. Daarnaast moet steeds duidelijk vastgelegd zijn wie verantwoordelijk is voor de monitoring van de CCP's.

9. Vastlegging van correctieve acties (zie principe 5 HACCP)

III.9. Heeft het bedrijf in het HACCP-plan adequate correctieve acties vastgelegd voor elk CCP zodat afwijkingen buiten de vastgestelde grenswaarden meteen kunnen worden weggewerkt?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stappen 7, 8, 9 en 10 CCP/PVA/ -beheersingsformulier
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3
- **Interpretatie:** de ZKO's moeten de correctieve acties toepassen zoals beschreven in de gids. De bedrijven die niet onder de versoepelingen vallen, kunnen zich voor het opstellen van hun eigen correctieve acties baseren op de gids. Het voorbeeld van de gids moet afgestemd worden aan de specifieke situatie van het bedrijf. Indien men andere correctieve acties hanteert, dan beschreven in de gids, moet men kunnen bewijzen dat deze de non conformiteiten kunnen wegwerken en moet men kunnen terug vinden dat de CCP beheerst is. De correctieve acties moeten bepalen wat met de betrokken producten gebeurt. De oorzaak van de non-conformiteiten moet worden geïdentificeerd en herhaling ervan moet dank zij corrigerende maatregelen worden voorkomen. De procedures moeten gedocumenteerd zijn en geregistreerd worden (voor de ZKO's volstaat de aanwezigheid en het gerichte gebruik van de gids voor dit punt).

10. Vastlegging van verificatieprocedures (zie principe 6 HACCP)

III.10.1. Bestaat er een procedure om de werking van het HACCP-plan te verifiëren?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 11
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3
- **Interpretatie:** de verificatie (ten minste één verificatie per jaar) moet worden uitgevoerd door iemand die niet verantwoordelijk is voor de bewaking en de uitvoering van correctieve acties (deze eis is niet van toepassing in de ZKO's). De verificatie mag worden toevertrouwd aan een expert van buiten het bedrijf. De verificaties en validaties moeten worden geregistreerd.

III.10.2. Wordt het HACCP-plan aangepast bij verandering van productieproces, bij productie van nieuwe producten,...?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 11
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3

- **Interpretatie:** de gids bevat alle noodzakelijke elementen voor de interpretatie van deze eis.

11. Aanleggen van documentatie en registreren (zie principe 7 HACCP)

III.11. Zijn het HACCP-plan en de werking ervan met documenten en registraties gestaafd?

- **Criterium in de gids:** deel 3.2, stap 12 en deel 6, bijlage 4
- **Reglementering:** VO 852/2004, art. 5
KB 14-11-2003, art. 3
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het HACCP-plan moet steunen op procedures, instructies, documentatie. De werking ervan moet blijken uit registraties. De documentatie en de registraties moeten het mogelijk maken het bedrijf en de auditor ervan te overtuigen dat het HACCP-plan adequaat is en correct wordt uitgevoerd. Alleen up to date documenten mogen worden gebruikt. Dossiers per product zijn bijvoorbeeld:
 - de gevarenanalyse,
 - de vastlegging van CCP,
 - de vastlegging van kritische grenzen,...De registraties moeten betrekking hebben op:
 - werkzaamheden voor het bewaken van de CCP (de ZKO's moeten alleen de non-conformiteiten registreren),
 - afwijkingen en daarmee verband houdende correctieve actie,
 - uitvoering van verificatieprocedures,
 - in het HACCP-systeem aangebrachte wijzigingen,...

Voor de ZKO's moet nagegaan worden of het autocontrolesysteem toegepast wordt zoals beschreven in de gids? Indien men het autocontrolesysteem uit de gids gewijzigd heeft, moet dit eveneens in het HACCP systeem worden aangepast en de wijzigingen moeten bijgehouden worden.

De verschillende registraties moeten worden bewaard gedurende 2 jaar nadat de houdbaarheidsperiode van het product is verstreken (6 maand voor ZKO's).

12. Opstellen van bemonsterings- en analyseplannen

III.12. Heeft het bedrijf bemonsterings- en analyseplannen ingesteld die het mogelijk maken de geldigheid van het autocontrolesysteem na te gaan?

- **Criterium in de gids:** deel 3.1, punt 4.4.4, bijlage Procedure reiniging en desinfectie van de productieomgeving - niveau 3 en 3.2 ,stap 11.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004, art. 4
VO 2073/2005

- **Interpretatie:** de intern uitgewerkte plannen moeten gesteund zijn op wetenschappelijke informatie (de gids inbegrepen) en, indien nodig, steunen op in het bedrijf aanwezige historische gegevens, beschikbare sectorinformatie, resultaten van door het bedrijf uitgevoerde proeven, statistische studies. Wanneer bemonsterings- en analyseplannen worden uitgevoerd om het ingestelde systeem na te kijken, moeten de resultaten van die bemonsterings- en analyseplannen worden gebruikt. De bemonsterings- en analyseplannen en hun resultaten moeten worden geregistreerd.

VIII. TYPE VOORBEELDEN (NIET EXHAUSTIEVE LIJST) VAN NON-CONFORMITEITEN A EN B

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

Generieke voorbeelden van NC's zijn opgenomen in het document "Non-conformiteiten in het kader van de audits: richtlijnen".

1. Sleutelement 1: beheerssysteem voedselveiligheid

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ²
I.1.	Het bedrijf beschikt niet over een autocontrolesysteem (ACS)	
I.1.	Het bedrijf beschikt over een gedocumenteerd systeem (ACS) maar het wordt niet toegepast in de praktijk	
I.1.	Er bestaat in het bedrijf geen specifieke handleiding voor voedselveiligheid (noch in de vorm van geschreven documenten, noch in elektronische vorm)	
I.4.1.	Het bedrijf beschikt over een autocontrolesysteem maar het hoger management wordt <u>niet</u> betrokken bij de opstelling, ontwikkeling, het beheer en de verbetering van het systeem	
I.7.1.	Er zijn geen grondstoffenspecificaties	
I.7.1.	Bij de selectie van grondstoffen wordt geen rekening gehouden met relevante gevaren voor de veiligheid van de voedselketen/wettelijkheid	
I.7.2.	Er zijn geen eindproductspecificaties	
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt zeer bederfelijk zijn (uiterste consumptiedatum overschreden), worden verkocht of gebruikt	A1
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt zeer bederfelijk zijn (uiterste consumptiedatum overschreden), zijn aanwezig in het opslaglokaal samen met andere voedingsmiddelen zonder dat deze gemerkt of afgezonderd worden om de verkoop of het gebruik ervan te voorkomen	A1
I.11.1.	Geen temperatuurcontrole bij de ontvangst van de gekoelde producten (b.v. gebrek aan een werkende mobiele thermometer)	
I.11.1.	De ontvangen levensmiddelen zijn niet identificeerbaar	
I.11.2.	Er wordt geen of onvoldoende ingangscntrole uitgevoerd	
I.12.1.	Er is geen of een zeer onvolledige registratie van ontvangen producten	
I.12.1. I.12.2.	De levensmiddelen in voorraad zijn niet of niet voldoende identificeerbaar	
I.12.2.	In geval van levering aan andere bedrijven is er geen of onvolledige registratie van de uitgaande producten	

² Indien de audit wordt uitgevoerd door een personeelslid van het FAVV moet dit niet gemeld worden maar moet de auditor onmiddellijk de nodige maatregelen treffen die nodig zijn om de veiligheid van de consumenten niet langer in gevaar te brengen.

I.12.2.	Er is systematisch onvoldoende informatie aanwezig op de begeleidende handelsdocumenten die de producten bestemd voor andere operatoren vergezellen	
I.14.1.	Er bestaat geen enkele geschreven procedure voor het terugroepen van producten, noch voor de behandeling van teruggeroepen producten	
I.15.	De goede werking van de thermometers wordt niet jaarlijks gecontroleerd	
I.16.1. I.16.2.	De analysefrequentie van grondstoffen en producten, in voorkomend geval, bepaald in de wetgeving of de gids, wordt niet opgevolgd	
I.17.	Het verantwoordelijke personeel kan de meldingsprocedure niet vlug toepassen	
I.17.	Geen melding terwijl dit noodzakelijk was	A1
I.18.1.	Het bedrijf is niet bekend bij het Agentschap	A1
I.18.2.	Waar vereist kan er geen toelating ³ / erkenning van het FAVV worden voorgelegd	A1
I.18.4	De toelating is in een verkooppunt niet op een, voor de consument van buitenaf gemakkelijk zichtbare en toegankelijke plaats, geafficheerd	
I.19.	De operator gebruikt het identificatiemerken van een andere inrichting	A1
I.19.	De wettelijk verplichtingen in verband met de etikettering en de mededeling van gegevens worden niet nagekomen en dit kan een gevaar betekenen voor de volksgezondheid (naam van het product, in voorkomend geval de uiterste verbruiksdatum, in voorkomend geval de allergenen, in voorkomend geval de opslagvoorwaarden)	

Non-conformiteiten B	
Ref.	
I.3.	Het organigram van het bedrijf ontbreekt of is niet volledig (verantwoordelijkheden, taakbeschrijving, vervangers,..)
I.4.1	Het bedrijf beschikt over een autocontrolesysteem maar het hoger management is <u>weinig</u> betrokken bij opstelling, de ontwikkeling, het beheer en de verbetering van dit systeem
I.6.1.	De nuttige documenten zijn niet goed geordend en/of worden niet snel ter beschikking gesteld van inspectie- of overheidsorganismen
I.6.3.	De documenten worden niet bewaard gedurende de hele wettelijk bepaalde periode
I.7.1.	Specificaties voor bepaalde grondstoffen ontbreken of zijn onvolledig
I.7.2.	Specificaties voor bepaalde eindproducten ontbreken of zijn onvolledig
I.8.1. I.8.2.	De documenten betreffende de wettelijke specificiteiten waaraan de grondstoffen en de eindproducten moeten voldoen zijn niet up to date en/of onvolledig t.o.v. van kracht zijnde wetgeving
I.9.	De procedure voor de uitvoering van een interne audit voldoet niet (de planning wordt niet gerespecteerd, de audit is heel oppervlakkig,...)
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt niet zeer bederfelijk zijn (datum van minimale houdbaarheid overschreden), worden verkocht of gebruikt (behalve wanneer de operator kan aantonen dat er geen gevaar is voor

³ of ander relevant document van het FAVV (vergunning volgens het KB van 4.12.1995 die automatisch is verlengd)

	de consument)
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt niet zeer bederfelijk zijn, zijn aanwezig in het opslaglokaal samen met andere voedingsmiddelen zonder dat deze gemerkt of afgezonderd worden om de verkoop of gebruik ervan te voorkomen
I.11.1.	De temperatuurcontrole bij de ontvangst van gekoelde producten is niet systematisch
I.12.1.	De traceerbaarheid van het verpakkingsmateriaal en van het verpakkingsmateriaal voor éénmalig gebruik wordt niet steeds gegarandeerd
I.12.2.	Het registratiesysteem voor de uitgaande producten maakt het niet mogelijk een volledige traceerbaarheid te garanderen
I.13.	Er is geen register voor de klachten
I.15.	Er is geen registratie van het nazicht van de gebruikte thermometers
I.19.	De voorschriften met betrekking tot de etikettering en het verstrekken van informatie aan de kopers zijn niet in orde, maar betekenen geen gevaar voor de volksgezondheid (b.v.: adresgegevens onvolledig).

2. Sleutelement 2: goede fabricage praktijken

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ¹
II.2.	De toestand van de infrastructuur is erbarmelijk en is niet geschikt voor het voorziene gebruik	A1
II.5.		
II.3.	Er is een deur met een opening waarlangs ongedierte toegang kan krijgen tot de lokalen	
II.3.	Verlichtingssystemen die niet beschermd zijn tegen glasbreuk in de lokalen waar niet verpakte of onbeschermd producten liggen	
II.4.	De uitrusting is in zeer slechte staat en houdt een risico in voor de voedselveiligheid	A1
II.6.	De toiletten komen rechtstreeks uit in ruimten waar levensmiddelen gehanteerd worden	
II.6.	Er is geen wasbak in de nabijheid van de toiletten	
II.7.1.	Smeeroliën die niet « food-grade » zijn, worden gebruikt voor de werking van de uitrustingen en er is verontreiniging van de producten	A1
II.7.2.	De reglementaire temperatuurovoorschriften voor verschillende producten worden niet gerespecteerd	A1
II.7.2.	Geen regelmatige temperatuurcontrole bij gekoelde en diepgevroren producten van de opslagruimtes /diepvries /frigo	
II.7.2.	Geen mobiele thermometer	
II.8.	Het risico op kruiscontaminatie met de allergenen wordt niet beheerst	
II.9.	De onmiddellijke verpakkingen zijn niet geschikt voor de levensmiddelensector	A1
II.10.	Er is geen invriesdatum op producten die in het bedrijf worden diepgevroren	
II.11.2.	De infrastructuur en uitrusting zijn vuil	
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan is niet gedocumenteerd of onvoldoende gedocumenteerd en het schoonmaken en de ontsmetting voldoen niet	

II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan voldoet maar wordt niet toegepast	
II.11.2.	Er wordt alleen gereinigd, nooit ontsmet wanneer nodig (b.v.: gebrek aan ontsmettingsmiddel)	
II.11.3.	Een niet toegelaten ontsmettingsmiddel wordt gebruikt	
II.12.	De operator gebruikt niet-drinkbaar water waar niet toegelaten	A1
II.12.	De vereiste analyses van water worden niet verwezenlijkt	
II.13.	Het afval stapelt zich in de lokalen op waar zich de levensmiddelen bevinden	
II.13.	De voorschriften i.v.m. de opslag, verwijdering en traceerbaarheid van dierlijke bijproducten niet bestemd voor menselijke consumptie, worden niet nageleefd	
II.14.1.	Er zijn aanwijzingen dat ongedierte aanwezig is in de lokalen (niet voor beperkte aanwezigheid van vliegen en muggen)	A1
II.14.1.	Er is geen ongediertebestrijdingsplan of geen ongediertebestrijdingsplan toegepast	
II.16.1.	Het personeel is niet op de hoogte van de hygiënerichtlijnen en de hygiëne van het personeel is niet voldoende	
II.16.1.	De hygiëne van het personeel is niet voldoende en er is een risico voor de veiligheid van de consument	A1
II.16.1.	De hygiëne van het personeel is niet voldoende maar er is geen risico voor de veiligheid van de consument	
II.16.1.	Er wordt gerookt in de lokalen waar dat bij wet verboden is (peuken, asbakken aanwezig,...)	
II.16.2.	Er zijn geen medische attesten van het personeel	
II.17.	Er was geen hygiëneopleiding voor het personeel	
II.17.	De regels inzake de non-conforme producten zijn niet gekend door het personeel dat hierin verantwoordelijkheid draagt	
II.17.	De recall procedure is niet gekend door het personeel dat hierin verantwoordelijkheid draagt	

Non-conformiteiten B	
Ref.	
II.4.	Er zijn bepaalde kleine gebreken aan de uitrusting die op termijn moeten weggevoerd worden.
II.4.	De operator beschikt voor zijn nieuwe uitrusting niet over de conformiteitscertificaten om in contact te komen met de voedingsmiddelen
II.5.	Er zijn bepaalde kleine gebreken aan de infrastructuur (b.v.. kapotte tegels) die op termijn moeten weggevoerd worden.
II.6.	Het bericht dat de handen moeten gewassen worden na elk toiletbezoek, hangt niet uit in het toilet
II.6.	Er is geen kleedkamer (kast of lokaal) voor de kledij van het personeel
II.6.	Gebruik van een stoffen handdoek voor het drogen van de handen
II.7.1.	Chemische producten worden niet opgeslagen op daartoe bestemde plaatsen waar geen levensmiddelen voorkomen, maar de chemische stoffen vormen geen bron van verontreiniging voor de levensmiddelen
II.8.	De voorzorgsmaatregelen betreffende het binnengaan van het personeel in risicozones, worden niet systematisch opgevolgd door het personeel

II.9.	Er kan niet worden aangetoond dat de gebruikte verpakkingen geschikt zijn voor de voedingssector (geen verklaring van overeenstemming)
II.10.	Het FEFO principe wordt niet gerespecteerd in geval van voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt zeer bederfelijk zijn,
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan klopt niet volledig met de realiteit
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan is niet gedocumenteerd of is onvoldoende gedocumenteerd, maar de reiniging en de ontsmetting is voldoende
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsmateriaal wordt niet apart bewaard
II.12.	De drinkwateranalysefrequentie is niet toereikend (als de regelgeving voorziet in analyses)
II.13.	Geen vuilbak aanwezig in bepaalde werkruimten
II.14.1.	De bestrijding van ongedierte wordt gegarandeerd door een derde en geen enkel document hieromtrent is beschikbaar
II.14.1.	Er is geen plan van de plaatsing van de lokazen
II.14.1.	Het ongediertebestrijdingsplan wordt onvoldoende opgevolgd
II.14.1.	Het bestrijdingsplan tegen ongedierte wordt niet gedocumenteerd
II.14.2.	Geen technische fiche van de gebruikte biociden
II.16.1.	Het personeel is niet op de hoogte van de hygiënevoorschriften, maar de hygiëne van het personeel is voldoende
II.16.1.	Het personeel drinkt en eet in lokalen waar dit niet is toegelaten (behalve consumptie van water)
II.16.1.	Het personeel draagt juwelen (alle werknemers die voedingsmiddelen zonder onmiddellijke verpakking hanteren of voedingsmiddelen behandelen)
II.16.1.	Het personeel draagt geen haarkapje (alle werknemers in de productieruimtes)
II.17	Er wordt geen registratie bijgehouden van de gevolgde opleidingen

3. Sleutelement 3: gevarenanalyse en kritieke controlepunten

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ¹
III.	Een bedrijf past alle versoepelingen ⁴ toe maar beschikt niet over de gids of voldoet niet aan de criteria om te kunnen genieten van de versoepelingen	
III.	Voor de bedrijven die van de versoepelingen genieten: het in de gids beschreven autocontrolesysteem wordt niet toegepast	
III.5.1.	Voor de bedrijven zonder versoepelingen: Er is geen lijst met gevaren	
III.5.2.	Voor de bedrijven zonder versoepelingen: Er is geen gevarenanalyse uitgevoerd	
III.5.2.	Voor de bedrijven zonder versoepelingen: De evaluatie van de geïdentificeerde gevaren is niet adequaat	
III.6.	Voor de bedrijven zonder versoepelingen: De CCP's zijn niet adequaat	
III.7.	Voor de bedrijven zonder versoepelingen: Geen kritische grenzen bepaald	
III.7.	Voor de bedrijven zonder versoepelingen: De kritische grenzen	

⁴ Ministerieel Besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

	stemmen niet overeen met de reglementering	
III.7.	De kritische grenzen zijn niet gevalideerd (voor bedrijven die in aanmerking komen voor versoepelingen en die de in de gids vermelde grenswaarden gebruiken, is geen validatie vereist)	
III.8.	De monitoring van de CCP's is onvoldoende of ontbreekt	
III.8.	Geen controle op de temperatuur van gekoelde producten als dit aangewezen werd als CCP	
III.8.	Het document voor de registratie van de monitoring van CCP is afwezig	
III.8.	De methode waarop het personeel de temperatuur meet, is niet geschikt terwijl er CCP's zijn voor de temperatuur	
III.8.	Geen thermometer terwijl er CCP's zijn voor de temperatuur	A1
III.9.	De correctieve acties zijn niet adequaat	
III.9.	Het registratiedocument van de correctieve acties is niet beschikbaar	
III.9.	Het personeel neemt geen adequate acties in geval van slechte temperaturen terwijl er CCP voor de temperatuur zijn	A1
III.9.	Het personeel heeft geen correctieve acties genomen in geval van non-conformiteiten	A1
III.10.	Er is geen verificatie van het systeem	
III.10.	Het verificatiesysteem is niet adequaat	
III.11.	Er is geen documentatie (b.v. registratie) bewaard	

Non-conformiteiten B	
Ref.	
III.8.	De monitoring van de CCP's gebeurt niet steeds volgens de voorziene frequentie
III.8.	De registratie van de monitoring van de CCP's gebeurt niet altijd nauwgezet
III.8.	De verantwoordelijke van de controles wordt niet op de formulieren geïdentificeerd, maar de controles worden correct uitgevoerd
III.11.	Het HACCP systeem is niet voldoende gedocumenteerd (productbeschrijvingen en productflowschema's zijn onvolledig of stemmen niet overeen met de werkelijke situatie,...)