
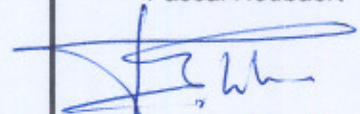
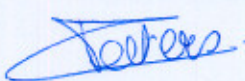
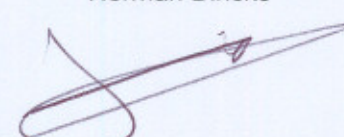




Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

**LEIDRAAD VOOR DE VALIDATIE
VAN AUTOCONTROLESYSTEMEN
IN DE SECTOR KOFFIEBRANDERIJ**

Van toepassing vanaf: 17 -02- 2009

Opgesteld door: DG Controlebeleid met medewerking van DG controle	Goedgekeurd door:	Gecontroleerd door: Secretariaat
Vincent Helbo Jean-Paul Denuit  Datum: 21/2/2009	Voorzitter Stuurgroep Autocontrole Pascal Houbaert i.o.  Datum: ... 4-02-09	Christelle Peeters 
	De directeur-generaal Herman Diricks  Datum: 6.2.09	Datum: ... 17 -02- 2009

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGBIED

In het kader van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (BS 12-12-03) moeten alle operatoren actief in de voedselketen (met uitzondering van de primaire productie) een autocontrolesysteem instellen.

Voor de levensmiddelen dient dit ACS bovendien gebaseerd te zijn op de principes van HACCP.

Een autocontrolesysteem van een bedrijf uit de sector koffiebrandery moet, om officieel aanvaard te kunnen worden als “gevalideerd autocontrolesysteem”, alle elementen omvatten zoals beschreven in deze leidraad.

De validatie van het autocontrolesysteem van bedrijven uit de sector koffiebrandery 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. De vastgestelde tekortkomingen worden geciteerd in de specifieke checklist (**PB 03 – CL 17**) en toegelicht in een verslag (modelverslag **PB 00 – F07**).

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

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. 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. 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. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in 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 5 maart 1987 betreffende koffie en koffiesurrogaten
- Koninklijk besluit van 24 januari 1990 betreffende aroma's voor gebruik in voedingsmiddelen
- Koninklijk besluit van 9 februari 1990 betreffende de vermelding van de partij waartoe een voedingsmiddel behoort
- Koninklijk besluit van 25 november 1991 betreffende bij de productie van voedingsmiddelen gebruikte extractiemiddelen
- Koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen
- Koninklijk besluit van 5 mei 1995 betreffende het op de markt brengen van machines
- 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 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden
- Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende levensmiddelenhygiëne (KB H1)
- 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 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

- **Gids:** gids voor autocontrole en traceerbaarheid in koffiebranderijen
- **Zeer kleine onderneming (ZKO's):** in dit document gaat het om bedrijven die in aanmerking komen voor de versoepelingen¹ en meer bepaald om bedrijven die koffie branden die ten hoogste 2 voltijdequivalenten tewerkstellen (personeel + zelfstandige eigenaar) en die de gids gebruiken.
- **Spoelkoffie :** koffie die dient om twee productiebatches te scheiden, deze koffie bestaat vaak uit een mengeling van twee producties die aanwezig zijn in leidingen en andere uitrusting. Dit mengsel moet uit de uitrusting verwijderd worden en geïdentificeerd worden.
- **Correctieve acties:** maatregel om een waargenomen afwijking weg te nemen.
- **Corrigerende maatregel:** maatregel om de oorzaak van een waargenomen afwijking weg te nemen.
- **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.
- **Retourzendingen:** terugzending van een product naar een operator door een klant van hem.
- **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.
- **Verificatie:** bevestiging met tastbare bewijzen dat aan de specifieke voorschriften werd voldaan.

¹ Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrolesysteem
- **Agentschap:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **PVA:** punt van aandacht
- **B:** bijlage
- **BS:** Belgische Staatsblad
- **CCP:** kritisch controle punt
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FEFO:** first expired – first out
- **FIFO:** first in – first out
- **GGO:** genetisch gemodificeerde organismen
- **KB:** Koninklijk besluit
- **MB:** Ministerieel besluit
- **NC:** non-conformiteit
- **NC A:** non-conformiteit A
- **NC B:** non-conformiteit B
- **VO:** verordening
- **ZKO:** zeer kleine onderneming

3. Bestemmingen

Auditoren die audits van autocontrolesystemen uitvoeren in bedrijven van de koffiebranderijsector.

4. Verloop van de audit

Om de audit in de beste omstandigheden te laten 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 17 – 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.

ZKO's 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, monitoringprocedures, corrigerende maatregelen) toepassen zoals beschreven in de door het Agentschap goedgekeurde gids die voor hun sector is bestemd.

De « Gids autocontrole van de koffiebranderijen » bevat geen enkel CCP voor de ZKO's ; als gevolg daarvan zijn de belangrijkste elementen over HACCP niet bedoeld voor ZKO's (opgelet, bepaalde elementen blijven echter betrekking hebben op de ZKO's, zoals bvb de PVA waarvan het beheer moet worden gegarandeerd).

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:** deel 1.1., deel 9.1.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** er moet een autocontrolesysteem, gebaseerd op de HACCP-principes (er dient rekening te worden gehouden met de 7 basisprincipes van HACCP), worden ingesteld dat alle activiteiten van de vestigingseenheid dekt die verband houden met de voedselketen. Dat systeem moet de identificatie, de beoordeling en de beheersing van de gevaren die samenhangen met de veiligheid van de voedselketen, garanderen.
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. *Voor ZKO's mag de gids een deel van het handboek uitmaken.* De vorm van het handboek is vrij te kiezen (papier, elektronisch).
Er mag een beroep worden gedaan op externe competenties om het systeem te ontwikkelen en het systeem te onderhouden en zelfs in

dergelijk geval, moet de dagelijkse werking van het systeem echter gegarandeerd worden door het hiervoor verantwoordelijk bedrijf.

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 9.2.1.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **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,...
Deze eis geldt niet voor ZKO's.

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 9.3.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet aantonen dat de verantwoordelijkheden binnen de structuur worden omschreven en medegedeeld. Er moet een schriftelijk document beschikbaar zijn aan de hand waarvan kan worden bepaald wie bevoegd is en voor welke taken (deze verplichting geldt voor de personeelsleden die verantwoordelijkheid dragen op het vlak van de veiligheid van de voedselketen – *dit is niet van toepassing in bedrijven die werken met slechts één werknemer*). Er moet voor elke verantwoordelijke ook een plaatsvervanger worden aangesteld (deze verplichting is niet van toepassing indien het bedrijf aantoont dat hun beleidsmethode toelaat correct te functioneren zonder plaatsvervangers aan te duiden).

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 9.2.2.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) moet geregeld opnieuw worden bekeken (minimum jaarlijks) door de directie. Die herzieningen moeten worden geregistreerd. 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.

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

- **Criterium in de gids:** deel 9.2.2.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet kunnen aantonen dat het zijn autocontrolesysteem (met inbegrip van HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem) permanent aanpast op grond van de herziening van het systeem, interne en externe audits, nazichten, ... en om, onder meer, te reageren op de veranderingen die in de activiteiten zijn aangebracht en op de wijzigingen van de reglementering. Alle bijwerkingen of verbeteringen van het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) moeten worden geregistreerd.

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 9.2.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **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 9.2.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet ervoor zorgen dat de personeelsleden zich voldoende bewust zijn van het belang van hun inbreng voor de veiligheid van de voedselketen. 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 9.2.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de directie moet erop toezien dat alle informatie die nodig is voor de goede werking van het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) en voor de veiligheid van de voedselketen te garanderen, aan alle betrokken personeelsleden wordt medegedeeld. Die mededelingen moeten onder andere betrekking hebben op de veranderingen met betrekking tot grondstoffen, ingrediënten, eindproducten, lokalen en uitrusting, fabricageprocessen en –procédés, goede hygiëne en fabricagepraktijken, het traceerbaarheidssysteem, het HACCP-plan (CCP, kritische grenzen,

bewakingsstelsysteem, correctieve acties en corrigerende maatregelen, registraties), de reglementaire voorschriften en de resultaten van audits, de geregistreerde non-conformiteiten, de ontvangen relevante klachten,... De in het autocontrolesysteem aangebrachte wijzigingen moeten tijdig en aan alle betrokken personen worden medegedeeld.

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 beheerd?

- **Criterium in de gids:** deel 6., deel 7., deel 9.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **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. Het gebruik van vervallen documenten moet worden vermeden. De uitbestede activiteiten (b.v. ongediertebestrijding) die van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen moeten ook gedocumenteerd zijn.

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

- **Criterium in de gids:** deel 6., deel 7., deel 9.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

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

- **Criterium in de gids:** deel 6., deel 7., deel 9.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de registraties moeten toegankelijk zijn, in goede omstandigheden en gedurende de bij reglementering opgelegde termijnen worden bewaard (gedurende 2 jaar na verstrijken van de houdbaarheidsdatum van het product of 6 maand voor de ZKO's).

7. Specificaties

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

- **Criterium in de gids:** deel 5.3.2.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 03-01-1975
VO 852/2004
KB 25-11-1991
KB 05-03-1987
- **Interpretatie:** de reglementaire eisen moeten in aanmerking worden genomen om de specificaties vast te stellen. Er kan hierbij, als dat relevant is, 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,....

Wat groene koffie betreft, moet bijzondere aandacht worden besteed aan het beheersen van de risico's die samenhangen met verontreinigingen door mycotoxinen en, desgevallend, aan de gehalten van cafeïne en solvent als de groene koffie gedecafeïneerd werd.

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

I.7.2. Zijn er specificaties vastgelegd waaraan de eindproducten moeten voldoen?

- **Criterium in de gids:** deel 5.6.
- **Reglementering:** KB 05-03-1987
KB 24-01-1990
KB 14-11-2003
KB 03-01-1975
- **Interpretatie:** de reglementaire eisen moeten in aanmerking worden genomen. Bij de vaststelling van de specificaties kan 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 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.

Wat gebrande koffie betreft, moet bijzondere aandacht worden besteed aan verontreinigingen als gevolg van het branden (vb.: polycyclische aromatische koolwaterstoffen) en aan mycotoxinen alsook, desgevallend, aan het gehalte aan cafeïne als het gaat om gedecafeïneerde koffie en aan toegevoegde aroma's als het gaat om gearomatiseerde koffie.

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?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Criterium in de gids:** deel 4.1., deel 5.1.
- **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.

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 9.4.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005

- **Interpretatie:** er moeten geregeld interne audits plaatsvinden die betrekking hebben op het autocontrolesysteem (het hele systeem moet ten minste om het jaar worden geauditeerd, maar niet noodzakelijk in één keer). Deze audits moeten het mogelijk maken na te gaan of het uitgewerkte autocontrolesysteem (theorie) overeenstemt met het systeem dat daadwerkelijk is ingesteld (praktijk) en te controleren of het systeem nog steeds adequaat en relevant is. Bij de interne audits moet ook worden nagegaan welk gevolg aan voorgaande audits werd gegeven.

Deze audits moeten, onder andere, controles omvatten op:

- de bestaande procedures en instructies en de toepassing daarvan,
- de toegepaste goede hygiëne en fabricagepraktijken,
- het HACCP-plan en de uitvoering daarvan,
- het resource management (personeel, uitrusting,...),
- de gevolgde opleidingen,
- het traceerbaarheidssysteem,
- de toestand van meetapparatuur,
- de bemonsterings- en analyseplannen en de resultaten van die analyses (indien deze bestaan en de operator hieraan deelneemt, de sectorale analyse- en bemonsteringsplannen),
- de klachten en de opvolging,...

De audits moeten het mogelijk maken:

- vast te stellen welke aanpassingen in het systeem moeten worden aangebracht om het adequaat te houden,
- uit te maken welke middelen eventueel noodzakelijk zijn,
- een planning van latere audits op te maken, desgevallend, op basis van de resultaten van vorige audits,
- aan te tonen dat rekening werd gehouden met de resultaten van vorige audits,...

De auditors moeten de noodzakelijke competenties bezitten. Het bedrijf mag ook een beroep doen op auditors van buiten het bedrijf.

De resultaten van de audits moeten geregistreerd worden. Volgende zaken dienen zeker geregistreerd te worden: het onderwerp van de audit, de identiteit van de auditors en eventueel van de geauditeerde personen en de vastgestelde problemen.

Wat de audit van het HACCP-systeem betreft, zie ook 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 9.7.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005

- **Interpretatie:**

- a) het bedrijf moet procedures en instructies uitwerken en toepassen die het mogelijk maken non-conformiteiten op te sporen die de veiligheid van de voedselketen in gevaar brengen. Een evaluatie moet plaatsvinden ter bepaling van de oorsprong van het verlies van de controle en de gevolgen daarvan voor de veiligheid van de voedselketen, om ze te kunnen verhelpen. De non-conformiteiten die niet rechtstreeks betrekking hebben op de producten (voorbeeld : non-conformiteiten op het vlak van de infrastructuur) moeten eveneens deel uitmaken van een geschikte beheersing,
- b) het bedrijf moet, conform de gedocumenteerde procedures, adequate correctieve acties en corrigerende maatregelen ondernemen wanneer non-conformiteiten worden vastgesteld. Die acties moeten het mogelijk maken de oorzaak van de non-conformiteiten aan te wijzen en het systeem opnieuw onder controle te krijgen en de maatregelen moeten het mogelijk maken te beletten dat de non-conformiteiten zich opnieuw voordoen,
- c) het bedrijf moet garanderen dat non-conforme producten niet toevallig kunnen worden gebruikt of vrijgegeven. Dat impliceert dat deze producten worden gemerkt en geblokkeerd. Het bedrijf moet erop toezien dat geen enkel product met een afwijking wordt vrijgegeven voordat het werd beoordeeld. Het mag pas worden vrijgegeven nadat kan worden aangetoond dat de gevaren met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen van een aanvaardbaar niveau zijn of dat de niet-naleving van de regelgeving werd verholpen. Het bewijs daarvan kan worden geleverd door middel van analyses of enige andere soort van relevant nazicht zoals vb. een document van de leverancier. Als het bewijs niet kan worden geleverd, moeten de betreffende producten worden beschouwd als afval,
- d) de non-conformiteiten en de desbetreffende evaluatie, de corrigerende maatregelen en correctieve acties, alles wat wordt ondernomen om de producten die een non-conformiteit vertonen vrij te geven, moet worden geregistreerd.

Wat de beheersing van non-conformiteiten en de uitvoering van correctieve acties in samenhang met het HACCP-systeem betreft, zie ook III.9.

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,...)?

- **Criterium in de gids:** deel 5.4.

- **Interpretatie:** het bedrijf moet procedures toepassen om te garanderen dat de inkomende producten (verpakkingen, technologische hulpstoffen,... inbegrepen) voldoen aan de door het bedrijf vastgelegde specificaties en aan de reglementaire eisen. Inkomende producten moeten steekproefgewijs worden gecontroleerd.
Wat groene koffie betreft, moet bijzondere aandacht worden besteed aan **het beheersen van de risico's die samenhangen met verontreinigingen door mycotoxinen** en, desgevallend, aan **de gehalten aan cafeïne en solvent** als de groene koffie gedecafeïneerd werd.

Zie ook punt I.8.

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

- **Criterium in de gids:** deel 5.3.1.
- **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.
De prestaties van de leveranciers moeten geregeld worden beoordeeld (een tweejaarlijkse beoordeling is een minimum) op de naleving van de vastgelegde eisen.
Adequate communicatie tussen het bedrijf en zijn leveranciers moet verzekerd zijn.
De operator gaat na of zijn Belgische leveranciers hernomen worden in Bood on Web op de website van het Agentschap (> Beroepssectoren > Erkenningen, toelatingen en registratie > Traceerbaarheid).

12. Traceerbaarheid

Het traceerbaarheidssysteem moet het mogelijk maken de productiepartijen te identificeren en verbanden met de grondstoffen vast te stellen. Het moet het mogelijk maken de historie van de producten binnen het bedrijf en de verdere bestemming ervan te kennen.

Het systeem moet controleerbaar en samenhangend zijn en het mogelijk maken de verwachte doelstellingen te bereiken.

Bij het uitwerken van het traceerbaarheidssysteem moet het bedrijf rekening houden met:

- de eindproducten en de grondstoffen (onmiddellijke verpakkingen, technologische hulpstoffen,... inbegrepen),
- de flows,
- de reworks,
- de retourproducten,
- het afval,
- de plaats van het bedrijf binnen de voedselketen en de werkwijze ervan,
- de bepaling en de identificatie van partijen,
- het databeheer.

Het traceerbaarheidssysteem moet toelaten om op vraag van het FAVV per vestigingseenheid, de hoofdtraceringsgegevens zoals de herkomst, de bestemming, de aard en de datum, zeer snel voor te leggen (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. De documenten die verband houden met de traceerbaarheid moeten worden bewaard gedurende 2 jaar na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum van het product *of gedurende 6 maand (voor de ZKO's)*.

De doeltreffendheid van het traceerbaarheidssysteem moet geregeld worden gecontroleerd (minimum jaarlijks) en de resultaten van die controles moeten worden geregistreerd.

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, leveringsdatum, identificatie leverancier)?

- **Criterium in de gids:** deel 7.3.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 1935/2004
VO 178/2002
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het ingestelde systeem moet het mogelijk maken de inkomende producten (aard, hoeveelheid, leveringsdatum, uniek identificatienummer) en de onmiddellijke leverancier ervan (vestigingsplaats van oorsprong van het product) te identificeren. De bedrijven moeten de gegevens direct na ontvangst in het ingaand register inbrengen *behalve voor de ZKO's*.
ZKO's moeten de gegevens binnen de 7 dagen en alleszins voordat de producten worden verwerkt of verkocht, in het ingaand register inbrengen.

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

- **Criterium in de gids:** deel 7.3.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 1935/2004
VO 178/2002

MB 24-10-2005

- **Interpretatie:** het ingestelde systeem moet het mogelijk maken de uitgaande producten (aard, hoeveelheid, leveringsdatum, uniek identificatienummer) en de onmiddellijke bestemming (vestigingsplaats van bestemming van product) te identificeren.
De bedrijven moeten de gegevens direct na verzending in het uitgaand register inbrengen.
- 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 7.3.
 - **Reglementering:** KB 14-11-2003
 - **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 de samenstelling van de mengsels (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 9.6.
 - **Reglementering:** KB 14-11-2003
 - **Interpretatie:** adequate communicatie tussen het bedrijf en zijn klanten en/of consumenten over de veiligheid van de voedselketen moet worden verzekerd. Het gaat hier over het beheer van klachten die moeten worden geregistreerd en beoordeeld om uit te maken of zij verband houden met de veiligheid van de voedselketen. Als dat zo is, moeten ook de ondernomen acties geregistreerd worden. Retourzendingen die verband houden met ontevredenheid van de klant moeten als klachten worden behandeld. Bij het klachtenbeheer moet ook aandacht worden besteed aan de klachten die het bedrijf heeft ten aanzien van zijn leveranciers in verband met de veiligheid van de voedselketen en de kwaliteit die valt onder de bevoegdheid van het FAVV. 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 9.7.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** het bedrijf moet beschikken over een geschreven procedure voor het uit de handel nemen en terugroepen van producten en deze procedure moet correct worden toegepast.
 Als niet-conforme producten die eventueel gevaarlijk kunnen zijn voor de veiligheid van de voedselketen het bedrijf hebben verlaten, moet een procedure voor het uit de handel nemen worden opgestart en moeten alle betrokken partijen op de hoogte worden gebracht. Als de producten zich reeds bij de consumenten bevinden, moet een recall worden opgezet.
 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.
 Als een product in beslag werd genomen wegens onmiddellijk gevaar voor de veiligheid van de voedselketen, moeten de andere in gelijkaardige omstandigheden vervaardigde producten die een gelijkaardig risico kunnen vertonen, worden geëvalueerd m.b.t. de veiligheid van de voedselketen. Er moeten eventueel acties worden ondernomen.
 Uit de handel genomen en teruggeroepen producten moeten geïdentificeerd worden en onder toezicht blijven. Zij worden vervolgens, al naargelang van de resultaten van een evaluatie, beschouwd als geschikt voor consumptie en opnieuw in de handel gebracht, of als afval.
 De oorzaken, de omvang en het resultaat van het uit de handel nemen en terugroepen moet worden geregistreerd.
 De efficiëntie van de procedure voor het uit de handel nemen en terugroepen wordt geregeld gecontroleerd (minimum jaarlijks) door middel van een simulatie en de resultaten van deze controle moeten worden geregistreerd.

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

- **Criterium in de gids:** deel 9.7.
- **Interpretatie:** retourzendingen moeten worden geïdentificeerd en onder toezicht blijven. Zij worden vervolgens, al naargelang van de resultaten van een evaluatie, beschouwd als conform voor consumptie en opnieuw in de handel gebracht, of als afval.

Retourproducten die zich niet meer in de originele verpakking bevinden mogen niet opnieuw in de handel worden gebracht.

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)?
- **Criterium in de gids:** deel 4.5.
 - **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 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. 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?
- **Criterium in de gids:** deel 9.5.
 - **Reglementering:** VO 1881/2006
 - **Interpretatie:** het bedrijf moet ten minste de 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.
De bedrijven kunnen de resultaten van de sectorale bemonsteringsplannen gebruiken om een deel van hun intern bemonsteringsplan in te vullen.

17. Meldingsplicht

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

- **Criterium in de gids:** deel 9.7.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 22-01-2004
- **Interpretatie:** de reglementaire eisen in verband met de meldingsplicht moeten in het autocontrolesysteem zijn opgenomen en worden nageleefd (zie FAVV Internet website).
De directie moet een goed inzicht hebben in wat moet gemeld worden aan het FAVV en hoe.

18. Erkenningen en toelatingen

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

- **Criterium in de gids:** deel 7.2.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 16-01-2006
- **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),...
Bedrijven die koffie branden moeten beschikken over een door het Agentschap afgegeven toelating.

I.18.2. Worden er enkel activiteiten uitgevoerd die wettelijk zijn toegelaten?

- **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.

19. Etikettering

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

- **Criterium in de gids:** deel 5.6.7.
- **Reglementering:** KB 9-02-1990
KB 05-05-1987

KB 24-01-1990

KB 13-09-1999

VO 1830/2003

VO 1935/2004

- **Interpretatie:** de algemene reglementaire eisen inzake etikettering moeten worden nageleefd (met inbegrip van wetgevingen op partijnummers, GGO, allergenen,...). Dat geldt ook voor de specifieke wettelijke eisen over etikettering wat de benaming van koffie betreft. De eventueel gebruikte aroma's moeten worden vermeld met inachtneming van de daarbij geldende reglementaire verplichtingen.
Het autocontrolesysteem moet op degelijke wijze rekening houden met de etikettering van producten. De toegepaste procedures moeten het onder meer mogelijk maken om te vermijden dat een product als gedecafeïneerde koffie wordt geëtiketteerd als het dat kenmerk niet vertoont.
Identificatie van de partij is van essentieel belang voor het volgen van de producten en draagt bij tot een efficiënte voorraadrotatie. Alle onmiddellijke verpakkingen van levensmiddelen moeten voorzien zijn van een merk aan de hand waarvan de producent en de partij geïdentificeerd kunnen 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.

ZKO's 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 de door het Agentschap goedgekeurde gids die voor hun sector is bestemd.

De « Gids autocontrole van de koffiebranderijen » bevat geen enkel CCP voor de ZKO's ; als gevolg daarvan zijn de belangrijkste elementen over de HACCP niet bedoeld voor ZKO's (opgelet, bepaalde elementen blijven echter betrekking hebben op de ZKO's, zoals bvb de PVA waarvan het beheer moet worden gegarandeerd).

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?

- **Criterium in de gids:** deel 4.2.1.
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **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?

- **Criterium in de gids:** deel 4.2.3.
- **Reglementering:** VO 852/2004

- **Interpretatie:** het ontwerp van het bedrijf moet aangepast zijn aan het bedoelde gebruik. De schikking van de verschillende ruimten moet de verontreiniging van producten voorkomen. 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, leden, producten), wateraftappunten,...).

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,...)?

- **Criterium in de gids:** deel 4.2.2.3.
- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1)
VO 852/2004
- **Interpretatie:**
 - a) bedrijfsruimten waar producten worden gehanteerd, gefabriceerd, behandeld, verpakt, opgeslagen: goed onderhouden, goed gereinigd en/of ontsmet, voldoende werkruimte hebben opdat verontreiniging wordt vermeden of tot een minimum wordt beperkt, voldoende werkruimte bieden om de goede hygiënepraktijken toe te passen,
 - b) vloeren: goed onderhouden, makkelijk te reinigen en indien nodig te ontsmetten, ondoordringbaar en niet-absorberend,
 - c) muuroppervlakken: goed onderhouden, makkelijk te reinigen en indien nodig te ontsmetten, ondoordringbaar en niet-absorberend en in de ruimten waar niet-verpakte producten worden behandeld, glad tot op werkhoogte,
 - d) plafonds: geen vuilophoping en condens, schimmelvorming en loskomende deeltjes vermijden,
 - e) ramen en openingen: ophoping van vuil vermijden, kunnen hermetisch worden gesloten. Wanneer het openen van ramen een verontreiniging kan veroorzaken, moet ervoor gezorgd worden dat deze niet kunnen worden geopend of moeten horren worden voorzien,
 - f) deuren: makkelijk te reinigen en indien nodig te ontsmetten, niet-absorberend en glad en in goede staat,
 - g) wasbakken voor het reinigen van de handen: al naargelang van de activiteit van het bedrijf voldoende aantal, koud en warm stromend drinkbaar water (of mengeling van warm en koud water), niet handbediende kranen (bestaande wasbakken die niet voorzien zijn van niet-handbediende kranen mogen verder worden gebruikt tot deze aan vervanging toe zijn), zeep,

- hygiënisch droogmiddel (geen luchtblazers in ruimten waar zich onverpakte of onbeschermd levensmiddelen bevinden),
- h) ventilatie: voldoende, niet van vuile naar propere zone, filters makkelijk te reinigen,
 - i) verlichting: voldoende, afgeschermd in ruimten waar zich onverpakte of onbeschermd levensmiddelen bevinden,
 - j) afvoer afvalwater: voldoende, geen bron van verontreiniging, niet van vuile zones naar propere zones (indien (gedeeltelijk) open),
 - k) opslagruimten: voldoen, waar nodig, met temperatuurcontrole en controle van de vochtigheidsgraad (vb. in geval van condensatie in zeer oude gebouwen),
 - l) reinigings- en ontsmettingsmiddelen: in originele gesloten verpakking, opslag in kast of ruimte gescheiden van hantering of opslag levensmiddelen.

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 4.2.4.
- **Reglementering:** VO 852/2004
VO 1935/2004
KB 05-05-1995
KB 22-12-2005 (KB H1)
- **Interpretatie:**
 - a) oppervlakken in contact met levensmiddelen: goed onderhouden, makkelijk te reinigen en te ontsmetten in voorkomend geval, niet absorberend, corrosiebestendig en glad,
 - b) de oppervlakken van de uitrusting die in contact komen met voedingsmiddelen moeten geschikt zijn voor dit soort van contact (voor recente uitrustingen moet een verklaring van overeenstemming beschikbaar zijn (zie verordening 1935/2004)),
 - c) gereedschap – uitrusting - apparatuur (in contact met levensmiddelen): goed geconstrueerd, geïnstalleerd en onderhouden, makkelijk te reinigen,
 - d) indien nodig moeten toestellen aanwezig zijn waarmee de vochtigheid, de luchtcirculatie en enige andere voor het garanderen van de veiligheid van de voedselketen nuttige parameter gecontroleerd en bewaakt kunnen worden,
 - e) de ovens waarin koffie wordt gebrand, moeten zodanig zijn ontwerpen dat verontreiniging van de producten met verkoolde koffieresten wordt vermeden (door oa visuele controle en mogelijkheid tot onderhoud te voorzien en/of automatische reinigingssystemen op basis van zeer hoge temperaturen).

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 4.2.2.4., deel 4.2.4.
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **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 oven van de brander, koelbak, molen, airco,
De uitvoering van technisch onderhoud (intern uitgevoerd of uitgevoerd door onderaannemers) dat een invloed heeft op de voedselveiligheid moet geregistreerd en gedocumenteerd worden.
De onderhoudsteams (zowel intern als extern) moeten de in het bedrijf geldende hygiënenormen kennen en toepassen. De productveiligheid mag tijdens de onderhoudsbeurten niet in het gedrang komen. 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 4.2.2.3.
- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 22-12-2005 (KB H1)
- **Interpretatie:**
 - a) toiletten: voldoende, schoon, geen rechtstreekse verbinding met ruimten waar voedsel gehanteerd wordt (men neemt aan dat er geen rechtstreekse verbinding is als een gang, een trap of een sluis aanwezig is), voldoende verluchting, wasbak in de toiletruimte of in de onmiddellijke omgeving, een duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar bericht dat na toiletbezoek de handen moeten worden gewassen,
 - b) wasbak voor het reinigen van de handen: voldoende, schoon, niet handbediende kranen (bestaande wasbakken die niet voorzien zijn van niet-handbediende kranen mogen verder worden gebruikt tot deze aan vervanging toe zijn), warm en koud stromend drinkbaar water (of een mengeling van warm en koud water), zeep en hygiënisch droogmiddel,

- c) kleedruimtes of kasten: voldoende, schoon, aanwezig indien met personeel gewerkt wordt (als de personeelsleden ter plaatse wonen, hoeft er geen aparte kast of ruimte te zijn). Scheiding van stadskledij, schone werkkledij en vuile werkkledij.

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

II.7. Beheerst het bedrijf de risico's voor fysische, chemische of (micro)biologische verontreiniging op afdoende wijze (procedures + registraties)?

- **Criterium in de gids:** deel 4.2.1.2., deel 4.6.4.3., deel 4.8., deel 5.6.3.
- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1), B I
VO 852/2004, B II
- **Interpretatie:**
 - a) 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 de risico's voor verontreiniging op degelijke wijze beheerst,
 - b) in principe moet de toegang tot ruimten die worden gebruikt om producten te hanteren, te vervaardigen, te behandelen, te verpakken of op te slaan onmogelijk en verboden zijn voor bedrijfsvreemde personen. Als ter wille van de bedrijfsvoering bezoekers moeten worden toegelaten tot deze ruimten, mogen die de veiligheid van de voedselketen niet in gevaar brengen. Zij moeten de hygiënevoorschriften naleven en beschermkledij dragen,
 - c) het bedrijf moet beschikken over een procedure voor glasbreuk. Het moet geregeld controles opzetten en die moeten worden geregistreerd. Er moet een lijst worden opgemaakt van alle elementen in glas die een bron van verontreiniging kunnen zijn. Harde plastic wordt gelijkgesteld met glas,
 - d) waar nodig moet het bedrijf beschikken over een procedure voor het beheer van niet voor levensmiddelen geschikte smeermiddelen. Het moet geregeld controles opzetten en die moeten worden geregistreerd. Er moet een lijst worden opgemaakt van alle vormen van gebruik van niet voor levensmiddelen geschikte smeermiddelen,
 - e) als vreemde stoffen in metaal een kritisch punt zijn dat alleen met behulp van een detector kan worden beheerst, moet het bedrijf zijn uitgerust met een metaaldetector die geregeld moet worden gecontroleerd,
 - f) de operator moet, onder meer, de chemische verontreinigingen beheersen die bij het branden kunnen ontstaan. Er moet een relevante procedure worden ingesteld om ervoor te zorgen dat

- de uitrusting waarmee koffie wordt gebrand vrij, is van verkoolde koffieresten die de productie zouden kunnen verontreinigen,
- g) er moet ook bijzondere aandacht worden besteed aan het beheersen van de risico's die samenhangen met verontreinigingen door mycotoxinen, wat op degelijke wijze moet gebeuren.

8. Scheiding en kruiscontaminatie

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

- **Criterium in de gids:** deel 4.2.3., deel 4.10., deel 5.5.
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:**
 - a) de procedures die het bedrijf toepast, moeten het in staat stellen kruiscontaminatie te vermijden, onder andere, op het vlak van de eindverpakking en de onmiddellijke verpakking, het wassen van de handen,... De procedures moeten op dit vlak ook rekening houden met de beheersing van allergenen die aanwezig zouden kunnen zijn bij de productie van gearomatiseerde koffie (bijvoorbeeld via de spoelkoffie),
 - b) de plaatsen waar er een risico voor kruiscontaminatie is, moeten geïdentificeerd zijn,
 - c) het bedrijf moet werken volgens het principe voorwaartse beweging en zonder flow van vuile zones naar schone zones. Als dat niet kan moet het bedrijf procedures vastleggen en zo werken dat kruisbesmetting als gevolg van het niet naleven van deze principes wordt voorkomen.

9. Verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen

II.9. Voldoet het beheer van verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen in het bedrijf (bescherming van onmiddellijke verpakkingen en verpakkingen, geen bron van contaminatie)?

- **Criterium in de gids:** deel 4.10., deel 5.3.2.3., deel 5.6.6.
- **Reglementering:** VO 852/2004
VO 1935/2004
KB 11-05-1992
- **Interpretatie :** de reglementaire voorschriften in verband met verpakking en onmiddellijke verpakking (verpakkingsgas inbegrepen) moeten worden nagekomen en het autocontrolesysteem moet op degelijke wijze rekening houden met activiteiten in verband met verpakking en onmiddellijke verpakking.

De verpakkingen moeten geschikt zijn om in contact te komen met de voedingsmiddelen (een verklaring van overeenstemming moet beschikbaar zijn (zie verordening 1935/2004)).

Verpakkingsgas moet eveneens aangepast zijn aan de agrovoedingsindustrie.

De specifieke voorschriften betreffende de jute zakken moeten gerespecteerd worden.

De onmiddellijke verpakkingen (verpakkingsgassen inbegrepen) en verpakkingsmaterialen moeten de producten afdoende beschermen om het risico op verontreiniging te beperken en mogen geen enkel risico inhouden voor de veiligheid en de gezondheid van voedingsmiddelen in de vastgelegde opslag- en gebruiksvoorwaarden. Zij moeten een behoorlijke etikettering mogelijk maken.

De verrichtingen van onmiddellijke verpakking en verpakking moeten zo gescheiden worden dat verontreiniging van producten wordt voorkomen. Indien nodig, en vooral wanneer het gaat om blikken en glazen recipiënten, moet ervoor worden gezorgd dat het recipiënt intact en schoon is.

De onmiddellijke verpakking en verpakking moeten op een zodanige wijze worden opgeslagen dat zij niet kunnen worden verontreinigd en/of worden beschadigd.

10. Voorraadbeheer

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

- **Criterium in de gids:** deel 5.5.
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:**
 - a) levensmiddelenbedrijven die verwerkte producten fabriceren, hanteren en verpakken moeten, indien dit nodig is om kruisverontreiniging te voorkomen, beschikken over voldoende grote adequate ruimten om enerzijds grondstoffen en anderzijds verwerkte producten gescheiden te kunnen opslaan,
 - b) bij de opslag van gebrande koffie, maar vooral van groene koffie, moet speciale aandacht uitgaan naar de aanwezigheid van vocht in de ruimten om de ontwikkeling van schimmels te vermijden en de vorming van mycotoxinen niet te bevorderen. Als dat nodig is om deze doelstelling te bereiken, moet een ventilatiesysteem aanwezig zijn,
 - c) 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,
 - d) 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.

- e) de in het bedrijf toegepaste procedures moeten garanderen dat vervallen producten op correcte wijze worden behandeld en dat toevallig gebruik ervan niet mogelijk is,
- f) er moet bijzondere aandacht worden besteed aan door klanten geretourneerde producten, deze moeten dezelfde controle ondergaan als de inkomende goederen.

11. Algemene orde, reiniging en ontsmetting

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

- **Criterium in de gids:** deel 5.5.
- **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 4.6.
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moeten een plan en procedures voorhanden zijn voor de reiniging en, waar nodig, de ontsmetting van lokalen en materiaal (apparatuur, gereedschap, werktafels,...). Zij moeten bepalen wie, wat, wanneer, hoe, met welke frequentie en, eventueel, met welk product reinigt en, waar nodig, ontsmet. De procedures moeten worden toegepast en resulteren in netheid van de infrastructuur en de uitrusting zodat de veiligheid van de voedselketen kan worden gegarandeerd. Er moet worden gezorgd voor adequate voorzieningen voor het reinigen, ontsmetten en opslaan van gereedschap en apparatuur. Deze voorzieningen moeten vervaardigd zijn van roestvrij materiaal, inert en gemakkelijk te reinigen. Er moet voldoende toevoer zijn van koud en warm water en als water wordt gebruikt bij het reinigen en ontsmetten, moet dat drinkbaar water zijn. De detergents en ontsmettingsmiddelen moeten in overeenstemming met de voorschriften van de producent worden gebruikt. De bedrijfsruimten mogen alleen worden gereinigd als er geen onverpakte producten in voorkomen.

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:** deel 4.6.
- **Interpretatie:** het bedrijf moet controles uitvoeren op de efficiëntie en het correct toepassen van de reinigings- en ontsmettingsprocedures. Die controles moeten worden geregistreerd. Als een ontsmetting nodig blijkt, moeten microbiologische controles (b.v. hygiënogram,...) worden verricht.
Als het resultaat van die controles ongunstig is, 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 4.6.3.
- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1)
KB 22-05-2003
- **Interpretatie:** als ontsmettingsmiddelen of gelijkaardige middelen worden gebruikt, moeten die door de FOD volksgezondheid toegelaten zijn en zo worden gebruikt dat ze geen effect hebben op de apparatuur, het materiaal, de grondstoffen en de levensmiddelen.

12. Waterkwaliteitsbeheer

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

- **Criterium in de gids:** deel 4.9.
- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 14-01-2002
- **Interpretatie:**
 - a) het water dat gebruikt wordt, moet voldoen aan de reglementaire voorschriften. Bedrijven moeten rekening houden met het document « nota betreffende de waterkwaliteit in de voedingssector » van het Agentschap (zie website van het FAVV),
 - b) als de resultaten van eventuele wateranalyses ongunstig zijn, moet het bedrijf corrigerende maatregelen en correctieve acties ondernemen.

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

- **Criterium in de gids:** deel 4.9.

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie :** wanneer niet-drinkbaar water wordt gebruikt voor toegelaten doeleinden (bijvoorbeeld brandbestrijding,...), moet het worden getransporteerd via aparte leidingen die gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. De leidingen voor niet-drinkbaar water mogen niet verbonden zijn met de drinkwaterleidingen en water uit die leidingen mag niet in het drinkwatersysteem terecht kunnen komen.

13. Afvalbeheer

II.13. Voldoet het afvalbeheer?

- **Criterium in de gids:** deel 4.3., deel 4.10.
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie :** afval moet zo snel mogelijk worden verwijderd uit ruimten met levensmiddelen om een ophoping ervan te vermijden. Het afval moet worden gedeponereerd in afsluitbare containers tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de auditors kunnen aantonen dat andere soorten containers of andere afvoersystemen de veiligheid van de voedselketen kunnen garanderen. Die moeten van een adequate constructie zijn, moeten goed worden onderhouden en moeten gemakkelijk te reinigen en, indien nodig, te ontsmetten zijn. Zij moeten identificeerbaar zijn. De nodige voorzieningen moeten worden getroffen voor de opslag en verwijdering van afval. Afvalopslagplaatsen moeten zo worden ontworpen en beheerd dat zij schoon en vrij van dieren en schadelijke organismen worden gehouden. Al het afval moet hygiënisch worden afgevoerd overeenkomstig de wetgeving dienaangaande en mag, rechtstreeks noch onrechtstreeks, een bron zijn van verontreiniging.

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 4.7.
- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:**
 - a) de ruimten moeten zo zijn ontworpen en worden onderhouden dat de toegang van ongedierte en het creëren van mogelijke schuilplaatsen wordt 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 wat 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:**
- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 25-05-2003
- **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 5.7.
- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 22-12-2005 (KB H1)
- **Interpretatie:**
 - a) 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 de aan de onderaannemers opgelegde eisen volstaan om de veiligheid van de voedselketen te garanderen,
 - b) de producten moeten tijdens het vervoer adequaat worden beschermd. Het type van het vervoermiddel en de container hangt af van de aard van de producten en de omstandigheden waarin zij moeten worden vervoerd.
Ruimten in voertuigen en/of containers mogen niet voor het vervoer van andere goederen dan levensmiddelen worden gebruikt indien dat tot verontreiniging kan leiden.

Levensmiddelen in bulk in gegranuleerde of poedervormige staat moeten in ruimten en/of containers worden vervoerd die uitsluitend voor het vervoer van levensmiddelen worden gebruikt. Op de containers moet een duidelijk leesbare, onuitwisbare vermelding worden aangebracht in een of meer talen van de Gemeenschap, waaruit blijkt dat zij voor het vervoer van levensmiddelen worden gebruikt, of zij moeten de vermelding « Uitsluitend voor levensmiddelen » dragen.

In vervoermiddelen en/of recipiënten die terzelfder tijd worden gebruikt voor het vervoer van andere producten dan levensmiddelen of voor het vervoer van verschillende levensmiddelen tegelijk, moeten de producten, indien nodig, afdoende van elkaar gescheiden zijn.

Vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen moeten schoon zijn en goed worden onderhouden om de levensmiddelen tegen verontreiniging te beschermen.

Levensmiddelen in vervoermiddelen en/of recipiënten moeten zo worden geplaatst en beschermd dat het risico op verontreiniging tot een minimum wordt beperkt.

Ruimten in voertuigen en/of containers die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen moeten, indien nodig, zo zijn ontworpen en geconstrueerd dat zij goed kunnen worden schoongemaakt en/of ontsmet,

- c) het plan en de procedures voor reinigen en ontsmetten van het bedrijf moeten rekening houden met de reiniging en, indien nodig, de ontsmetting van ruimten in voertuigen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen. Vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van andere producten dan levensmiddelen of voor het vervoer van verschillende levensmiddelen, moeten tussen de verschillende vrachten afdoende worden schoongemaakt en waar nodig ontsmet om verontreiniging te vermijden.

16. Persoonlijke hygiëne, beschermkledij en medisch onderzoek

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

- **Criterium in de gids:** deel 4.4.1., deel 4.4.2., deel 4.4.3., deel 4.4.4., deel 4.10.
- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 22-12-2005 (KB H1)
- **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 daar waar niet-verpakte producten aanwezig zijn),

- b) personen die onverpakte levensmiddelen hanteren mogen geen horloge of juwelen dragen aan de handen of onderarm. Het dragen van andere zichtbare juwelen die een risico op 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) eenieder die werkzaam is in een zone waar levensmiddelen worden gehanteerd, moet zijn handen wassen zonodig ontsmetten, bij het begin van de werkzaamheden, na ieder toiletbezoek en na elke werkzaamheid die een mogelijke bron van verontreiniging kan zijn.

De personeelsleden moeten in kennis worden gesteld van de verplichtingen op het stuk van persoonlijke hygiëne die voor hen gelden,

- d) personen die lijden aan of drager zijn van een ziekte die via voedsel kan worden overgedragen of die bijvoorbeeld geïnfecteerde wonden, huidinfecties of diarree hebben, mogen geen levensmiddelen hanteren of, in welke hoedanigheid ook, ruimten betreden waar levensmiddelen worden gehanteerd, indien er kans bestaat op rechtstreekse of onrechtstreekse verontreiniging van de levensmiddelen. Wanneer dergelijke personen in een levensmiddelenbedrijf werken en met levensmiddelen in aanraking kunnen komen, dienen zij hun ziekte of de symptomen en, indien mogelijk de oorzaken ervan, onmiddellijk kenbaar te maken aan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf. De personeelsleden moeten geïnformeerd worden over hun verplichtingen op dit vlak,
- e) huidwonden moeten steeds met een kleefpleister bedekt zijn en indien nodig met een handschoen worden beschermd,
- f) 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,
- g) in principe moet de toegang tot ruimten die worden gebruikt om producten te hanteren, te vervaardigen, te behandelen, te verpakken of op te slaan onmogelijk en verboden zijn voor bedrijfsvreemde personen.

Als ter wille van de bedrijfsvoering bezoekers moeten worden toegelaten tot deze ruimten, mogen die de veiligheid van de voedselketen niet in gevaar brengen. Zij moeten de hygiënevoorschriften naleven en werkkledij dragen.

II.16.2. Is er een jaarlijks medisch attest?

- **Criterium in de gids:** deel 4.4.4.
- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1)

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 4.4.5.
- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten erop toezien dat al wie met levensmiddelen omgaat, wordt begeleid en opgeleid en/of gevormd op het gebied van de hygiëne naar gelang van zijn/haar beroepsactiviteit. Er moet hierbij bijvoorbeeld rekening worden gehouden met de volgende factoren:
 - de aard van de producten en, meer bepaald, de mogelijkheid dat zij de groei van bacteriën bevorderen,
 - de wijze waarop de producten worden gehanteerd en verpakt (risico's van verontreiniging inbegrepen),
 - de omvang en de aard van de latere behandeling of bereiding voorafgaand aan het eindgebruik,
 - de voorwaarden waarin het product wordt bewaard,
 - de levensduur van het product,...

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.

Nieuwe personeelsleden moeten een basisopleiding in hygiëne krijgen zodra zij hun functie opnemen (uitzendkrachten, stagiairs en studenten inbegrepen).

De realisatie en de doelmatigheid van de opleidingen moeten worden geëvalueerd.

Van de opleidingen moeten de inhoud, de identiteit en de competenties van de opleider, de evaluatie van de personen die de opleiding volgden,

de verdere afhandeling van ongunstige evaluaties worden geregistreerd.

De opleidingsprogramma's moeten geregeld opnieuw worden bekeken en, indien nodig, aangepast.

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.

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

ZKO's 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 de door het Agentschap goedgekeurde gids die voor hun sector bestemd is.

De « Gids autocontrole van de koffiebranderijen » bevat geen enkel CCP voor de ZKO's ; als gevolg daarvan zijn de belangrijkste elementen over de HACCP niet bedoeld voor ZKO's (opgelet, bepaalde elementen blijven echter betrekking hebben op de ZKO's, zoals bvb de PVA waarvan het beheer moet worden gegarandeerd).

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 6.3.1.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** uit de registraties moet blijken dat het HACCP-plan werd opgemaakt op grond van een multidisciplinaire ervaring en adequate kennis. Die mogen van buiten het bedrijf komen als ze intern niet beschikbaar zijn.
De kennis en/of ervaring moet betrekking hebben op:
 - HACCP,
 - gevaren,
 - producten,
 - grondstoffen,
 - processen,
 - uitrusting,...

Het opmaken van het HACCP-plan mag worden uitbesteed maar moet wel aangepast zijn aan de bedrijfssituatie.

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

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **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, procesvoorwaarden,...)?

- **Criterium in de gids:** deel 6.3.2., deel 6.3.3.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
VO 852/2004
- **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 warmtebehandelingen,
 - 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).

Zie eveneens I.7.

3. Identificatie beoogd gebruik

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

- **Criterium in de gids:** deel 6.3.3.

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het redelijkerwijs verwachte gebruik moet worden omschreven waarbij rekening wordt gehouden met de eindgebruiker voorzover dat nodig is om een adequaat HACCP-plan te ontwikkelen en uit te voeren. In voorkomend geval moet er rekening worden gehouden met kwetsbare consumenten (YOPI: kinderen, bejaarden, zwangere vrouwen, mensen met verlaagde immuniteit).

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 6.3.4.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **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 duidelijk en nauwkeurig zijn en zo gedetailleerd als nodig is om het HACCP-systeem te ontwikkelen en uit te voeren. Moeten erin voorkomen:
 - de opeenvolging van de verschillende stappen en de interacties ervan met de voorgaande of de volgende stappen,
 - de punten waar grondstoffen, ingrediënten, ... in het proces komen,
 - de punten waar eindproducten, afval, het proces verlaten,
 - de reworkstromen.
 De diagrammen moeten ter plaatse zijn nagekeken en met de werkelijkheid overeenstemmen. Zij 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?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de fabricageprocessen en -procédés moeten zo gedetailleerd worden beschreven als nodig is om een adequate gevarenanalyse te kunnen maken. In die beschrijving moeten de essentiële parameters voorkomen die de veiligheid van de voedselketen garanderen alsook de controlemaatregelen.

5. Opmaken van een lijst van alle mogelijke gevaren per etappe, uitvoeren van een gevarenanalyse en maatregelen in overweging nemen om geïdentificeerde gevaren te bedwingen (zie principe 1 HACCP)

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 6.3.6.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **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 goedgekeurde gidsen).

Als voor bepaalde gevaren normen bestaan voor de in het bedrijf gehanteerde, vervaardigde, behandelde, verpakte, opgeslagen producten, moeten die gevaren in aanmerking worden genomen. Alle stappen waarin zich een gevaar voordoet 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 6.3.6.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **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 goedgekeurde gidsen 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 goedgekeurde gidsen),
- 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?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **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 één enkel gevaar meerdere beheersingsmaatregelen met elkaar moeten worden gecombineerd of dat met één 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 goedgekeurde gidsen 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 6.3.7.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005

- **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 6.3.9.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** er moeten kritische grenzen worden vastgesteld voor het bewaken van de CCP's. 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,...

Het proces voor het kiezen van de kritische grenzen moet gedocumenteerd zijn.

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 6.3.10.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moet een vooraf vastgelegd bewakingssysteem beschikbaar zijn voor elk CCP aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat een CCP beheerst is.

Dat systeem moet steunen op adequate instructies en registraties en rekening houden met:

- de metingen of waarnemingen die moeten worden gedaan alsook de frequentie daarvan en de te registreren gegevens,
- de vastgelegde kritische grenzen,
- de uitrusting voor bewaking en de eventuele controle daarop,
- de verantwoordelijkheden,...

Het ingevoerde systeem moet het mogelijk maken overschrijdingen van de kritische grenzen snel te corrigeren en de bij de overschrijding betrokken producten af te zonderen voordat de veiligheid van de voedselketen in gevaar is gekomen. Algemeen moet het bewakingssysteem dus praktische « real time » informatie geven. Sommige analyses zijn niet geschikt voor de bewaking omdat het te lang duurt eer de resultaten bekend zijn, maar ze kunnen wel worden gebruikt om de goede werking van het systeem te valideren of te controleren.

Voor zover mogelijk moeten aanpassingen worden aangebracht wanneer de resultaten van de bewaking wijzen op een neiging tot verlies van beheersing over een CCP.

De uit de bewaking voortvloeiende gegevens moeten worden geëvalueerd door iemand die daartoe uitdrukkelijk is aangesteld en die de vereiste competenties en gezag bezit om indien nodig correctieve acties uit te voeren.

De bewaking moet gedocumenteerd zijn (de ZKO's moeten alleen de non-conformiteiten registreren).

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 6.3.11.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** er moeten correctieve acties worden vastgelegd die moeten worden ondernomen bij overschrijding van de kritische grenswaarden en die het mogelijk moeten maken de non-conformiteiten meteen weg te werken om de CCP weer onder controle te krijgen. De correctieve acties moeten bepalen wat met de betrokken producten gebeurt.
De oorzaak van de non-conformiteiten moet worden geïdentificeerd en herhaling ervan moet dankzij corrigerende maatregelen worden voorkomen.
De procedures moeten gedocumenteerd zijn en geregistreerd worden.

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 6.3.12.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet een procedure hebben en uitvoeren die het mogelijk maakt na te gaan of het HACCP-plan correct werkt. De verificaties moeten worden gepland (ten minste één verificatie per jaar) en moeten betrekking hebben op:
 - de bijwerking van de gevarenanalyse,
 - de daadwerkelijke en adequate uitvoering van het HACCP-plan,
 - de doeltreffendheid van de toegepaste specifieke beheersmaatregelen,
 - de analyse van non-conformiteiten en wat er met de betrokken producten gebeurt,
 - de correctieve acties en de corrigerende maatregelen en de verbeteringen,...

Wanneer een nieuw HACCP-plan wordt uitgewerkt en geïmplementeerd, moet een verificatie plaatsvinden en moet het plan worden aangepast als het resultaat niet gunstig is. Deze eis geldt ook wanneer wijzigingen worden doorgevoerd die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de voedselketen.

De verificatie van de HACCP-plannen mag in de interne audits worden verwerkt. Er mag ook gebruik worden gemaakt van verificatietests, van steekproefsgewijze bemonsteringen en van analyses.

De verificatie moet worden uitgevoerd door iemand die niet verantwoordelijk is voor de bewaking en de uitvoering van correctieve acties.

De verificatie mag worden toevertrouwd aan een expert van buiten het bedrijf.

De verificaties moeten worden geregistreerd.

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

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** wanneer wijzigingen worden doorgevoerd die een invloed kunnen hebben op de veiligheid van de voedselketen, moet een verificatie plaatsvinden en moet het plan worden aangepast als het resultaat niet gunstig is.

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 6.3.13.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
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,...De verschillende documenten moeten worden bewaard gedurende 2 jaar nadat de houdbaarheidsperiode van het product is verstreken.

12. Opstellen van bemonsterings- en analyseplannen

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

- **Criterium in de gids:** deel 9.5.4.
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de door de overheid opgelegde bemonsterings- en analyseplannen moeten worden uitgevoerd.
De intern uitgewerkte plannen moeten gesteund zijn op wetenschappelijke informatie (inhoud van goedgekeurde gidsen 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.

Eventueel en als dat relevant is mogen de bedrijven de resultaten gebruiken van de sectorale bemonsteringsplannen om een deel van hun intern bemonsteringsplan in te vullen.

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

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.

Andere voorbeelden van NC's worden eveneens hernomen 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 voedselveiligheids-beheerssysteem (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 voedselveiligheidsbeheerssysteem 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.11.1.	De ontvangen levensmiddelen zijn niet identificeerbaar	
I.11.2.	Er wordt geen of onvoldoende ingangscontrole uitgevoerd	
I.12.1.	Er is geen of een zeer onvolledige registratie van ontvangen producten	
I.12.1.	De levensmiddelen in voorraad zijn niet of niet voldoende identificeerbaar	
I.12.2.	Er is geen of onvolledige registratie van de uitgaande producten	
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	

² Indien in deze kolom "A1" staat, wil dit zeggen dat CI's of KI's die een dergelijke vaststelling doen, dit dienen te melden aan het FAVV.

Als de audit wordt uitgevoerd door een personeelslid van het FAVV vindt geen melding plaats. Het personeelslid treft onmiddellijk de maatregelen die nodig zijn om de veiligheid van de consumenten niet langer in gevaar te brengen.

	terugroepen van producten, noch voor de behandeling van teruggeroepen producten	
I.17.	Het 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.19.	De operator gebruikt het identificatiemerk van een andere inrichting	A1
I.19.	De wettelijke 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)	
I.19.	Het bedrijf kan niet afdoende aantonen dat de toegepaste procedures en zijn werking vermijden dat een product dat niet het kenmerk van gedecafeïneerde koffie vertoont als zodanig wordt geëtiketteerd	

Non-conformiteiten B	
Ref.	
I.3.	Het organigram van het bedrijf ontbreekt of is niet volledig (verantwoordelijkheden, taakbeschrijving, vervangers,..) (niet van toepassing in bedrijven die slechts over één werknemer beschikken)
I.4.1	Het bedrijf beschikt over een voedselveiligheidsbeheerssysteem maar het hoger management is <u>weinig</u> betrokken bij de 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 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.	Bepaalde ontvangen producten bevatten geen lotnummers (noch op het product, noch op het begeleidend document)
I.12.1. I.12.2.	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.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 ³
II.2. II.5.	De toestand van de infrastructuur is erbarmelijk en is niet geschikt voor het voorziene gebruik	A1
II.3.	Er is een deur naar buiten 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.4.	De ovens waarin de koffie wordt gebrand of de procedures ivm het branden van koffie kunnen niet vermijden dat producten worden verontreinigd met resten van verkolde koffie	
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.	Smeeroliën die niet « food-grade » zijn, worden gebruikt voor de werking van de uitrustingen en er is verontreiniging van de producten	A1
II.7.	De mogelijke verontreiniging van gebrande koffie met resten van verkolde koffie wordt onvoldoende beheerst	
II.8.	Het risico op kruiscontaminatie met de allergenen wordt niet beheerst	
II.8.	De procedures en de werking van het bedrijf kunnen niet garanderen dat de onvermijdbare vermenging van producten vanuit het oogpunt van de voedselveiligheid degelijk wordt aangepakt	

³ Indien in deze kolom "A1" staat, wil dit zeggen dat CI's of KI's die een dergelijke vaststelling doen, dit dienen te melden aan het FAVV.

Als de audit wordt uitgevoerd door een personeelslid van het FAVV vindt geen melding plaats. Het personeelslid treft onmiddellijk de maatregelen die nodig zijn om de veiligheid van de consumenten niet langer in gevaar te brengen.

II.8.	De bestemming van spoelkoffie is niet aangepast	
II.9.	De onmiddellijke verpakkingen zijn niet geschikt voor de levensmiddelensector	A1
II.10.	De vochtigheidsgraad in de opslagruimten is zodanig dat schimmelvorming mogelijk is	
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.14.1.	Er zijn aanwijzingen dat knaagdieren of er wordt vogels aanwezig zijn in de lokalen	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 hiervoor verantwoordelijkheid draagt	
II.17.	De recall procedure is niet gekend door het personeel dat hiervoor verantwoordelijkheid draagt	

Non-conformiteiten B	
Ref.	
II.4.	Er zijn bepaalde kleine gebreken aan de uitrusting die op termijn moeten weggewerkt worden.
II.4.	De operator beschikt voor zijn nieuwe uitrusting niet over de conformiteitscertificaten om in contact te komen met de voedingsmiddelen
II.6.	Er is geen kleedkamer (kast of lokaal) voor de kledij van het niet

	inwonend 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.10.	Het FIFO principe wordt niet gerespecteerd
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 zijn 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 pesticiden
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 (geldt voor alle werknemers die voedingsmiddelen zonder onmiddellijke verpakking hanteren of voedingsmiddelen behandelen)
II.16.1.	Het personeel draagt geen haarkapje (geldt voor alle werknemers die voedingsmiddelen zonder onmiddellijke verpakking hanteren)

3. Sleutelement 3: gevarenanalyse en kritieke controlepunten

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ⁴
III.5.1.	Er is geen lijst met gevaren	
III.5.2.	Er is geen gevarenanalyse uitgevoerd	
III.5.2.	De evaluatie van de geïdentificeerde gevaren is niet adequaat	
III.6.	De CCP's zijn niet adequaat	
III.7.	Geen kritische grenzen bepaald	
III.7.	De kritische grenzen stemmen niet overeen met de reglementering	
III.7.	De kritische grenzen zijn niet gevalideerd	
III.8.	De monitoring van de CCP's is onvoldoende of ontbreekt	
III.8.	Het document voor de registratie van de monitoring van CCP is afwezig	
III.9.	De correctieve acties zijn niet adequaat	
III.9.	Het registratiedocument van de correctieve acties is niet beschikbaar	
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,...)	

⁴ Indien in deze kolom "A1" staat, wil dit zeggen dat CI's of KI's die een dergelijke vaststelling doen, dit dienen te melden aan het FAVV.

Als de audit wordt uitgevoerd door een personeelslid van het FAVV vindt geen melding plaats. Het personeelslid treft onmiddellijk de maatregelen die nodig zijn om de veiligheid van de consumenten niet langer in gevaar te brengen.