



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

**SPECIFIEKE LEIDRAAD VOOR DE VALIDATIE
VAN EEN AUTOCONTROLESYSTEEM VOOR FABRIKATIE,
HANDEL, INVOER EN TRANSPORT
VAN ORGANISCHE TEELTSUBSTRATEN**

Van toepassing vanaf:

09-12-2013

Opgesteld door: DG Controlebeleid	Gecontroleerd door:	Goedgekeurd door:
Liesbeth Swillens	De Directeur Plantenbescherming en veiligheid van de plantaardige productie Walter Van Ormelingen	De Directeur-generaal Herman Diricks
Getekend S. Swillens Datum: 27-11-2013	Getekend W. Van Ormelingen Datum: 27-11-2013	Getekend H. Diricks Datum: 5-12-2013

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 bezitten.

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

De validatie van het autocontrolesysteem van bedrijven uit de sector van de toeleveranciers van de primaire productie gebeurt aan de hand van de auditprocedure **PB 00 - P 02**. Zoals beschreven in deze procedures worden de vaststellingen naar aanleiding van de verificatie toegelicht in een verslag. De vastgestelde tekortkomingen worden gequoteerd in de checklist (**PB 01 – CL 08**) en toegelicht in een verslag (modelverslag **PB 00 – F07**).

II. NORMATIEVE REFERENTIES

- Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002
- Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn
- Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen
- Koninklijk besluit van 4 juli 2004 tot vaststelling van de maatregelen met betrekking tot de officiële bemonstering van meststoffen, bodemverbeteraars en teeltsubstraten
- 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 14 februari 2006 betreffende de handel in meststoffen, bodemverbeterende middelen en teeltsubstraten

- Ministerieel besluit van 8 augustus 2008 tot vaststelling van de bijzondere modaliteiten voor een melding met het oog op registratie of een aanvraag voor toelating en/of erkenning bij het FAVV
- Koninklijk besluit van 28 januari 2013 betreffende het in de handel brengen en het gebruiken van meststoffen, bodemverbeterende middelen en teeltsubstraten

III. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMELINGEN

1. Termen en definities

- **Gids:** Sectorgids fabricatie, handel, invoer en transport van organische teeltsubstraten.
- **Correctieve actie:** maatregel om een waargenomen afwijking weg te nemen.
- **Justering van de meettoestellen:** 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.
- **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 (eindgebruiker) is of hem ter beschikking wordt gesteld opnieuw onder zijn controle te krijgen.
- **Retourzending:** terugzending van een product naar een operator door een klant van hem.
- **Uit de handel nemen:** door een operator ondernomen actie om een product opnieuw onder zijn controle te krijgen voordat het zich bij de consument (eindgebruiker) bevindt of hem ter beschikking wordt gesteld.
- **Verificatie van de meettoestellen:** bevestiging met tastbare bewijzen dat aan de specifieke voorschriften werd voldaan.

2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrolesysteem
- **Agentschap:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FIFO:** first in – first out

- **KB:** koninklijk besluit
- **MB:** ministerieel besluit
- **NC:** non-conformiteit
- **NC A:** non-conformiteit A
- **NC B:** non-conformiteit B
- **VO:** verordening
- **+*:** voldoet met opmerking

3. Bestemmingen

Auditors van het Agentschap en van de certificeringsinstellingen die audits uitvoeren in bedrijven van de sector van de productie, invoer en groothandel van organische teeltsubstraten.

4. Verloop van de audit

Om de audit in de beste omstandigheden te laten verlopen, neemt de auditor de in de checklist vermelde voorwaarden, inzake de documentatie en de implementering door 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 bedrijf. 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 01 – LD 08 – REV 0 – 2013	Eerste versie van het document	Goedkeuring	09-12-2013

Indien het niet de eerste versie of een volledige revisie van het document betreft, zijn de wijzigingen in vergelijking met de vorige versie aangeduid in rood opdat deze makkelijk terug te vinden zijn. De toevoegingen zijn onderlijnd en de verwijderde stukken zijn doorstreept.

V. SLEUTELELEMENT I: BEHEERSSYSTEEM VOEDSELVEILIGHEID

1. Algemene eisen

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

- **Criterium in de gids:** punten 1.2, 1.3.2, 1.4.1
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** er moet een autocontrolesysteem 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.
Er mag een beroep worden gedaan op externe competenties om het systeem te ontwikkelen en het systeem te onderhouden.

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:** punt 1.3
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** Het personeel dient in kennis gesteld te zijn van een schriftelijke verbintenis die van de directie waarin ze zich ertoe verbinden regels op te stellen voor de bescherming van de gezondheid van mens, dier en plant en van deze regels. Die inzet kan ook 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,...

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:** punt 1.3.3
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** het bedrijf moet aantonen dat de verantwoordelijkheden binnen de structuur worden omschreven en medegedeeld. Er moet een organigram aanwezig zijn van de personen die verantwoordelijk zijn voor

de veiligheid van de voedselketen aangevuld met een beschrijving van hun veiligheidstaken. Dit is niet van toepassing in bedrijven die werken met slechts één werknemer.

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:** punt 1.3.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

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

- **Criterium in de gids:** punt 1.3.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** het bedrijf moet kunnen aantonen dat het zijn autocontrolesysteem 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 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:** punt 1.3.4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

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:** punt 1.3.3
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **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 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 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:** punt 1.3.4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** de directie moet erop toezien dat alle informatie die nodig is om de goede werking van het autocontrolesysteem en om 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, eindproducten, lokalen en uitrusting, processen en procédés, het traceerbaarheidssysteem, 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 beheerst?

- **criterium in de gids:** punt 1.4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

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

- **criterium in de gids:** Punt 1.4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

I.6.3. Worden de registraties in goede omstandigheden en gedurende de vereiste termijnen bewaard?

- **criterium in de gids:** punt 1.4.3
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

7. Specificaties

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

- **Criterium in de gids:** punten 2.2.1bijlage II,
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

I.7.2. Zijn er specificaties vastgelegd waaraan de eindproducten moeten voldoen en worden deze gecontroleerd?

- **Criterium in de gids:** punt 2.2.2
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 07-01-1998
- **Interpretatie:**
Er moeten controles worden uitgevoerd om zich te vergewissen dat de specificaties nageleefd worden en die moeten gedocumenteerd zijn.

I.7.3. Zijn er criteria voor de homogeniteit en stabiliteit van het product en worden deze gecontroleerd?

- **Criterium in de gids:** punten 2.6.3, bijlage IX
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 07-01-1998

8. Procedures

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

- **Criterium in de gids:** punt 1.4.4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

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:** punt 1.6
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** 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 handelspraktijken,
- het resources management (personeel, uitrusting,...),
- de gevolgde opleidingen,
- het traceerbaarheidssysteem,
- de toestand van meetapparatuur,
- de bemonsterings- en analyseplannen en de resultaten van die analyses,
- 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 audits moeten geregistreerd worden waarbij ten minste wordt vermeld wat het onderwerp van de audit was, de identiteit van de auditors en eventueel van de geauditeerde personen en de vastgestelde problemen, de voorgestelde oplossing en de termijn waarin ze opgelost zullen worden.

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:** punten 1.8, 1.9, 1.10
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 07-01-1998
- **Interpretatie:** 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,

De acties moeten het mogelijk maken de oorzaak van de non-conformiteiten aan te wijzen en het systeem opnieuw onder controle te krijgen

Producten mogen pas worden vrijgegeven nadat kan worden aangetoond dat de risico's 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.

Als het bewijs niet kan worden geleverd, moeten de betreffende producten:

- opnieuw worden verwerkt op een wijze waarbij wordt gegarandeerd dat de risico's voor de veiligheid van de voedselketen tot een aanvaardbaar niveau worden vermindert of
- beschouwd worden als afval,

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 (staat verpakking)?

- **Criterium in de gids:** punt 2.6.1
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

I.11.2. Heeft het bedrijf een globaal zicht op de leveranciers en evalueert het hen (ten minste om de twee jaar)?

- **Criterium in de gids:** punt 1.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

Interpretatie: De operator gaat na of zijn Belgische leveranciers hernomen worden in Food- Web op de website van het Agentschap (> Beroepssectoren > Erkenningen, toelatingen en registratie) voor zover ze producten verhandelen die onder de bevoegdheid van het FAVV vallen.

12. Traceerbaarheid

Het traceerbaarheidssysteem moet het mogelijk maken de partijen te identificeren en zoveel mogelijk verbanden vast te leggen inherent aan de bulkproblematiek. Het moet het mogelijk maken de historiek 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,
- 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 de belangrijkste traceringsgegevens zeer snel voor te leggen.

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

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

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

- **criterium in de gids:** punten 2.4.1., 3.1.2, 4.3.1
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

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:** punten 2.4.2., 3.1.2, 4.3.2
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** de bedrijven moeten de gegevens direct na verzending in het uitgaand register en/of factuurboek 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:** punt 2.4.3.
- **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 of de aard van de producten die het bedrijf verlaten, bekend zijn.

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:** punt 1.7
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:**
 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.

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:** punt 1.12
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** De procedures voor recall en retour beschreven in de gids dienen correct te worden toegepast.
 Als niet-conforme producten die eventueel gevaarlijk kunnen zijn voor de veiligheid van de voedselketen het bedrijf hebben verlaten, moeten alle betrokken partijen op de hoogte worden gebracht. Als de producten zich reeds bij de eindgebruikers 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 verhandelde producten die een gelijkaardig risico kunnen vertonen, worden geëvalueerd m.b.t. de veiligheid van de voedselketen. Er moeten eventueel acties worden ondernomen.
 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:** punt 1.13
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

- **Interpretatie:** retourzendingen moeten worden geïdentificeerd en onder toezicht blijven.

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:** punt 2.5.4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** Het bedrijf dient over de noodzakelijke meettoestellen te beschikken en over procedures voor de kalibratie.

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:** punten 2.2.1, 2.2.2, 2.6.1, 2.7.2, 2.7.4, bijlage V, bijlage VI
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 07-01-1998
KB 04-07-2004
- **Interpretatie:** het bedrijf moet ten minste de reglementaire analyses die nodig kunnen zijn om de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem te garanderen en die betrekking hebben op producten (grondstoffen en/of eindproducten), zelf uitvoeren of ze uitbesteden.
De reglementaire vereisten in verband met bemonsteringswijzen, analysemethoden, ... moeten worden nagekomen.
De operator kan zich inspireren op het KB van 4/7/2004 waarin de manier waarop de officiële monsternames worden beschreven.

17. Meldingsplicht

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

- **Criterium in de gids:** punt 1.11
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 22-01-2004

18. Erkenningen en toelatingen

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

- **Criterium in de gids:** punten 2.1, 3.1.1, 4.1
- **Reglementering:** KB 16-01-2006

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:** punten 2.3, 4.2
- **Reglementering:** KB 07-01-1998

VI. SLEUTELELEMENT II: GOEDE HANDELSPRAKTIJKEN

1. Omgeving bedrijf

Niet van toepassing

2. Lay out en productflow

Niet van toepassing

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?

- **Criterium in de gids:** punten 2.5, 2.5.1, 2.5.3., 2.6.2, 2.6.5, 3.1.3, 4.4,
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

4. Uitrusting

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

- **Criterium in de gids :** punten 2.5.1, 2.2.5.4
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

5. Onderhoud

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

- **Criterium in de gids:** punt 2.5.4
- **Reglementering:** 14-11-2003

6. Accommodatie voor personeel

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

- **Criterium in de gids:** punt 2.5.2
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

7. Risico voor fysische en chemische en productcontaminatie

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

- **Criterium in de gids:** punten 2.6.2, 2.6.4, 2.6.5, 2.6.7, 3.1.3, 3.1.4, 4.4, 4.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 07-01-1998
- **Interpretatie:** de door het bedrijf toegepaste procedures moeten het bedrijf in staat stellen de risico's voor contaminatie te beheersen. De auditor moet alle procedures waarover de operator beschikt, nakijken en de processen controleren om uit te maken of het bedrijf aan deze eis voldoet.

8. Scheiding en kruiscontaminatie

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

- **Criterium in de gids:** punten 2.5, 2.6.2, 2.6.3, 2.6.4, 2.6.5, 3.1.3, 4.4
- **Reglementering:** KB 07-01-1998
- **Interpretatie:** de procedures die het bedrijf toepast, moeten het in staat stellen kruiscontaminatie (door een voorgaande productie van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, dierlijke eiwitten, ...) te vermijden..

9. Verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen

II.9. Voldoet het beheer van verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen in het bedrijf?

- **Criterium in de gids:** punten 2.2.2, 2.6.1, 2.6.2, 2.6.4, 2.6.5, 3.2,
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** herbruikbare verpakkingen mogen geen aanleiding geven tot ongewenste verontreinigingen.

10. Voorraadbeheer

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

- **Criterium in de gids:** punten 2.6.2, 2.6.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

- **Interpretatie:** de grondstoffen en de eindproducten moeten worden bewaard in adequate omstandigheden die het mogelijk maken bederf te vermijden en ze tegen alle vormen van verontreiniging te beschermen.

11. Algemene orde, reiniging en ontsmetting

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

- **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:** punt 2.5.8
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** 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 en opslaan van gereedschap en apparatuur.

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

- **Criterium in de gids:** punt 1.6
- **Interpretatie:** het bedrijf moet controles uitvoeren op de efficiëntie en het correct toepassen van de reinigingsprocedures. Die controles moeten worden geregistreerd.
Bij ongunstig resultaat moeten de procedures voor reiniging en ontsmetting worden aangepast.

12. Waterkwaliteitsbeheer

II.12. Voldoet het waterkwaliteitsbeheer van het bedrijf?

- **Criterium in de gids:** punt 2.5.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

13. Afvalbeheer

II.13. Voldoet het afvalbeheer?

- **Criterium in de gids:** punt 2.5.6
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

- **Interpretatie:** al het afval moet zodanig worden beheerd en afgevoerd dat het rechtstreeks noch onrechtstreeks een bron van verontreiniging kan zijn.

14. Bestrijding van ongedierte

II.14. Beheerst het bedrijf het risico gekoppeld aan schadelijke organismen op de site of in de inrichting?

- **Criterium in de gids:** punt 2.5.7
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

15. Vervoer

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

- **Criterium in de gids:** punten 2.6.7, 3.1.4, 4.5
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** De audit van een bedrijf geldt niet voor door derden uitgevoerde transporten, maar de auditor gaat na of de contracten die afgesloten zijn tussen de operator en de transportbedrijven aan de onderaannemers eisen opleggen die volstaan om de veiligheid van de voedselketen te garanderen
Bij het transport van producten moeten gepaste maatregelen (reinigen, beschermen tegen vocht, ...) worden genomen om elke ongewenste verontreiniging te vermijden.

16. Persoonlijke hygiëne, beschermkledij en medisch onderzoek

G.II.16. Voldoet het beheer inzake persoonlijke hygiëne en de risico's van productverontreiniging door personen (kledij, handen wassen, wonden,...)?

- **Criterium in de gids:** punt 2.5.2
- **Reglementering:** KB 14-11-2003

17. Opleiding

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

- **Criterium in de gids:** punten 1.3.4, 2.5.9
- **Reglementering:** KB 14-11-2203
- **Interpretatie:** medewerkers die invloed hebben op de veiligheid van de voedselketen moeten voldoende gekwalificeerd zijn om de hun

toevertrouwde taken naar behoren te kunnen vervullen. Kwalificaties worden met name op basis van opleiding verworven.

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**

Niet van toepassing. Geen HACCP voor de operatoren in de sector van de organische teeltsubstraten

VIII. TYPE VOORBEELDEN (NIET EXHAUSTIEVE LIJST) VAN A EN B 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 ¹
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 niet betrokken bij de opstelling, ontwikkeling, het beheer en de verbetering van het systeem	
I.7.1.	Er zijn geen grondstoffenspecificaties	
I.11.2.	Er wordt geen of onvoldoende ingangscntrole uitgevoerd	
I.12.1.	Er is geen of een zeer onvolledige registratie van ontvangen producten	
I.12.1.	Producten in voorraad zijn niet of niet voldoende	
I.12.2.	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 terugroepen van producten, noch voor de behandeling van teruggeroepen producten	
I.16.1	De analysefrequentie van grondstoffen en producten, in voorkomend geval, bepaald in de wetgeving, wordt niet opgevolgd	
I.17.	Het verantwoordelijke personeel kan de meldingsprocedure niet vlug toepassen	
I.17.	Geen melding terwijl dit noodzakelijk was	A1

¹ Indien de audit uitgevoerd wordt door een personeelslid van het FAVV, vindt er geen melding plaats. Het personeelslid van het FAVV treft nl. onmiddellijk de maatregelen die nodig zijn om de veiligheid van de consumenten niet langer in gevaar te brengen.

I.18.1.	Het bedrijf is niet bekend bij het Agentschap	A1
I.18.2.	Waar vereist kan er geen erkenning/toelating van het FAVV worden voorgelegd	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 veiligheid van de voedselketen	A1

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 weinig 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.11.1.	Bepaalde ontvangen producten bevatten geen unieke identificatie (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 veiligheid van de voedselketen	

2. Sleutelement 2: goede handels praktijken

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ¹
II.5.	De toestand van de infrastructuur is erbarmelijk en is niet geschikt voor het voorziene gebruik	
II.11.2.	De infrastructuur en uitrusting zijn vuil	
II.11.2.	Het reinigingsplan is niet gedocumenteerd of	

	onvoldoende gedocumenteerd en het schoonmaken en de ontsmetting voldoen niet	
II.11.2.	Het reinigingsplan voldoet maar wordt niet toegepast	
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.11.2.	Het reinigingsplan klopt niet volledig met de realiteit
II.11.2.	Het reinigingsplan is niet gedocumenteerd of is onvoldoende gedocumenteerd, maar de reiniging <u>en de</u> zijn voldoende

3. Sleutelement 3: gevarenanalyse en kritieke controlepunten

Niet van toepassing