



Technische specificatie 2  
bij ~~PB 07 – P 01~~ Procedure 2008/71/PCCB

Taken van het wetenschappelijk comité en ~~het secretariaat~~ DirRisk ~~van het wetenschappelijk comité~~ in het kader van de evaluatie van de gidsen

versie	9-02-2023
In toepassing vanaf :	<u>14/03/2023</u>
Verantwoordelijke administratie :	DG Controlebeleid
Verantwoordelijke dienst :	Cel Validatie gidsen
secretariaat :	Secretariaat – staf DG Controlebeleid
Bestemmingen	het Wetenschappelijk Comité, het coördinatieteam en de medewerkers van de cel “validatie gidsen”

Opgesteld door :	Geverifieerd door:	Goedgekeurd door :
<u>09/02/2023</u> <del>Sigrid Van Boxstael, ingenieur</del> Olivier Wilmart, ingenieur <u>(get.)</u> Jacques Inghelram, Ingenieur <u>(get.)</u>	<u>22/02/2023</u> Jean-François Heymans <u>(get.)</u> Directeur-generaal	<u>10/03/2023</u> Herman Diricks <u>(get.)</u> Gedelegeerd bestuurder

## INHOUDSTAFEL

1. Doel .....	3
2. Toepassingsgebied .....	3
3. Referenties .....	3
4. Definities en afkortingen.....	3
5. Beschrijving taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden .....	3
5.1. Mogelijke activiteiten .....	3
5.2. Taken DirRisk : activiteiten 1 en 3 .....	4
5.3. Taken SciCom en DirRisk : activiteiten 2 en 4.....	4
5.3.1. Mogelijkheden van het SciCom: .....	4
5.3.2. Wat gevraagd wordt aan het SciCom:.....	4
5.3.3. Andere aspecten.....	7
6. Inventaris van onderliggende documenten .....	<a href="#">118</a>
6.1. Instructies.....	<a href="#">118</a>
6.2. Formulieren .....	<a href="#">118</a>
6.3. Andere documenten.....	<a href="#">118</a>

## 1. Doel

Dit document heeft als doel de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het Wetenschappelijk Comité ~~opgericht door~~ [ingesteld bij het FAVV en van de Staf](#) [Directie Risicobeoordeling \(administratieve, wetenschappelijke en technische ondersteuning van het Wetenschappelijk Comité - DirRisk\)](#) en het secretariaat van het Wetenschappelijk comité vast te leggen in het kader van de evaluatie van de gidsen in het kader van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

## 2. Toepassingsgebied

Deze technische specificatie beschrijft de taken van het wetenschappelijk comité en ~~het secretariaat van het wetenschappelijk comité van DirRisk~~ bij de verschillende stappen tijdens de evaluatie van een gids.

Deze technische specificatie is een bijlage bij procedure [2008/71/PCCB](#) ~~PB-07-P-01~~ Validatie van gidsen. [Ook procedure 2011/467/PCCB \(Procedure adviesaanvraag over een autocontrole gids aan het Wetenschappelijk Comité\) is ermee verbonden.](#)

## 3. Referenties

/

## 4. Definities en afkortingen

De volgende definities en afkortingen zijn aanvullend op deze, opgenomen in ~~PB-07-P-01~~ [Procedure 2008/71/PCCB](#) :

<del>B-to-B</del> <b>B2B</b> :	Business to Business
<del>B-to-C</del> <b>B2C</b> :	Business to Consumer
<b>CCP</b> :	Kritisch controle punt
<b>DirRisk</b> :	<a href="#">Staf</a> <a href="#">Directie Risicobeoordeling, Controlebeleid</a>
<b>HACCP</b> :	Hazard Analysis and Critical Control Point
<b>KB</b> :	Koninklijk besluit
<b>KHB</b> :	Kwaliteitshandboek
<b>MB</b> :	Ministerieel besluit
<b>PVA</b> :	Punt van aandacht
<b>SciCom</b> :	<a href="#">Wetenschappelijk Comité</a> <del>van</del> <a href="#">ingesteld bij het FAVV</a>
<b>WG</b> :	Werkgroep
<b>ZKO</b> :	Zeer kleine ondernemingen

## 5. Beschrijving taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

### 5.1. Mogelijke activiteiten

Mogelijke activiteiten van het van het SciCom -en [DirRisk](#) ~~het secretariaat van het SciCom~~ zijn de volgende :

- **Activiteit 1** : [Deelname aan de Evaluatie van de gids door een expert DirRisk](#) ~~van het secretariaat van het SciCom~~ (als lid van het evaluatieteam van de Cel-), output is een verslag [door deze cel](#)
- **Activiteit 2** : Evaluatie van de gids door het SciCom in samenwerking met een werkgroep, [opgericht door het SciCom](#), output is een formeel advies goedgekeurd door het SciCom
- **Activiteit 3** : [Evaluatie van de Opvolging van het formeel advies van het SciCom](#) in de herwerkte uitgave van de gids door een expert ~~van het secretariaat van het SciCom~~ DirRisk (met feed-back aan de verslaggever [van het dossier bij het SciCom](#), [of in overleg met deze laatste, indien nodig](#)), output is een verslag
- **Activiteit 4** : Herevaluatie van de gids door het SciCom in samenwerking met een werkgroep, output is een formeel advies goedgekeurd door het Sci Com

## 5.2. Taken ~~“secretariaat SciCom”~~ [DirRisk](#) : activiteiten 1 en 3

~~De wetenschappelijk medewerker van het secretariaat van het SciCom:~~ [De expert van DirRisk:](#)

- is volwaardig lid van het evaluatieteam van de gids
- heeft dezelfde bevoegdheid als de andere leden van het evaluatieteam (uitspraak doen over alle aspecten)
- heeft de verantwoordelijkheid om, in overleg met de overige teamleden, zich uit te spreken over het feit of de gids reeds naar het SciCom kan (al dan niet na aanpassing van de gids)
- de interne verslaggever bij ~~de~~ staan bij het formuleren van specifieke vragen voor het SciCom

Bij [de evaluatie van](#) een opvolging [van het formeel advies van het SciCom](#) wordt bovendien nagegaan

- in welke mate het formeel advies, uitgebracht door het SciCom, is opgevolgd in de herwerkte gids door de aanvrager.

## 5.3. Taken SciCom en ~~het secretariaat van het scicom~~ [DirRisk](#) : activiteiten 2 en 4

~~Het betreft hier bijgevolg de activiteiten 2 en 4 waar het volledige SciCom, via een werkgroep gevraagd wordt om de evaluatie (activiteit 2) of herevaluatie (activiteit 4) uit te voeren. Het SciCom neemt deel aan de activiteiten 2 en 4, waarbij sommige van zijn leden deelnemen aan de werkgroep die de beoordeling uitvoert, en al zijn leden het op deze beoordeling gebaseerde formele advies goedkeuren. De rapporteur verslaggever van het dossier (lid van het SciCom) wordt ook geïnformeerd, en zo nodig geraadpleegd, bij de evaluatie van de follow-up van het formele advies in de herziene versie van de gids door de expert van DirRisk (activiteit 3).~~

### 5.3.1. Mogelijkheden van het SciCom:

Het SciCom kan, indien noodzakelijk, de Cel verzoeken personen of organisaties te contacteren met het oog op de organisatie van vergaderingen of bedrijfsbezoeken met als doel het bekomen van achtergrondinformatie aangaande de gids en de betrokken sector: ~~(vb iemand een~~ [medewerker van de LPCE](#) uitnodigen in de WG om een toelichting te geven omtrent de praktijk, een presentatie van de gids door de beheerder van de gids ([zie procedure 2008/71/PCCB](#)), de organisatie van een bedrijfsbezoek, ...)

### 5.3.2. Wat gevraagd wordt aan het SciCom:

(1) De principes

Gidsen, ingediend bij het SciCom, zijn meestal reeds geëvalueerd door de cel "Validatie Gidsen". Dit wil zeggen dat de ingediende gids reeds, conform [2008/71/PCCB](#) ~~PB-07~~ ~~P-01~~, onderzocht werd op de conformiteit aan de criteria die vermeld zijn in het artikel 9 van en in bijlage III bij het besluit over autocontrole". Dit betreft een administratieve en technische evaluatie. Het verslag opgesteld door de cel "Validatie Gidsen" wordt (indien beschikbaar) ter beschikking gesteld aan de leden van de werkgroep van het SciCom.

De evaluatie door het SciCom -betreft een wetenschappelijke evaluatie.

De wetenschappelijke evaluatie door de leden van de werkgroep van het Scicom wordt uitgevoerd zoals vermeld in [2008/71/PCCB](#) ~~PB-07~~ ~~P-01~~ en [2011/467/PCCB](#) ~~PB-05~~ ~~P-02~~: Dit houdt o.a. in :

Aangezien een gids steeds op een geveanalyse gebaseerd moet zijn, is het noodzakelijk dat de gids eveneens door ~~het evaluatieteam~~ de WG, opgericht door ~~van~~ het SciCom volledig doorgenomen wordt. Ook zij moeten een volledig beeld kunnen krijgen van de inhoud van de gids. Zij kunnen zich bijgevolg niet beperken tot een aantal specifieke, geselecteerde punten.

Het SciCom -evalueert de gids om te zien of de **sectoriële geveanalyse**, waarop de gids gebaseerd is, voldoet. Ook voorbeelden, waar een geveanalyse aan bod komt, dient deel uit te maken van de evaluatie.

Verder dienen eveneens **bemonsterings- en analysegevallen**, beschreven in de gids, nader geëvalueerd te worden.

Ten slotte staat het SciCom in voor het beantwoorden van de door de **Cel "Validatie Gidsen"** **gestelde vragen** van wetenschappelijke aard.

Er wordt het SciCom gevraagd een uitspraak te doen over bepaalde inhoudelijke aspecten (zie punt ~~(32)~~ praktijk) in relatie tot de veiligheid van de voedselketen (mens, dier en plant) waarbij rekening gehouden wordt met het toepassingsgebied en het verwachte gebruik van de gids.

(2) De toepassing

a) **Geveanalyse**<sup>1</sup>

✓ **De theorie**

Is de theorie die voorgesteld / toegelicht wordt als methodologie voor de bedrijven om de bedrijfseigen geveanalyse uit te voeren wetenschappelijk ~~acceptabel~~ aanvaardbaar?

✓ **De geveanalyse waarop de gids is gebaseerd**

- Zijn alle gevaren, relevant voor de veiligheid van de voedselketen, geïdentificeerd en opgenomen in de gids?
- Zijn er voor deze gevaren voldoende en acceptabele beheersmaatregelen voorzien in de gids?
- Zijn er acceptabele corrigerende maatregelen voorgesteld voor het geval er afwijkingen worden vastgesteld?

✓ **De uitgewerkte HACCP voorbeelden**

<sup>1</sup> In het punt V "TYPE GIDSEN" wordt aangegeven in hoeverre dit een vereiste is in de gidsen.

Zijn de in de gids uitgewerkte voorbeelden van gevarenanalyses wetenschappelijk acceptabel?

**Generieke vragen mbt de 7 HACCP principes:**

1	<b>Principe:</b> het identificeren van elk gevaar dat voorkomen, geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd moet worden; <b>Vraag:</b> Komen alle relevante gevaren aan bod?
2	<b>Principe:</b> het identificeren van de kritische controlepunten in het stadium of de stadia waarin controle essentieel is om een gevaar te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren; <b>Vraag:</b> Zijn <a href="#">risico's, geassocieerd aan</a> de gevaren juist ingeschat?
3	<b>Principe:</b> het vaststellen van kritische grenswaarden voor de kritische controlepunten teneinde te kunnen bepalen wat al dan niet aanvaardbaar is op het vlak van preventie, eliminatie of reductie <a href="#">van risico's, geassocieerd aan van een de geïdentificeerde onderkend-gevaar</a> ; <b>Vraag:</b> Zijn vastgelegde grenswaarden acceptabel? (voor zover aanwezig in de gids)
4	<b>Principe:</b> het vaststellen en toepassen van efficiënte bewakingsprocedures voor de kritische controlepunten; <b>Vraag:</b> Is er voldoende monitoring voorzien (voor zover aanwezig in de gids)
5	<b>Principe:</b> het vaststellen van corrigerende maatregelen wanneer uit de bewaking blijkt dat een kritisch controlepunt niet volledig onder controle is; <b>Vraag:</b> Zijn de voorgestelde corrigerende maatregelen acceptabel?
6	<b>Principe:</b> het vaststellen van procedures om na te gaan of de in de punten 1° tot en met 5° bedoelde maatregelen naar behoren functioneren. Regelmatig worden er verificatieprocedures uitgevoerd. De procedures worden herzien telkens het productieproces in het bedrijf op zodanige wijze wordt gewijzigd dat de voedselveiligheid zou kunnen worden aangetast; <b>Vraag:</b> /
7	<b>Principe:</b> het opstellen van documenten en registers, aangepast aan de aard en de omvang van het bedrijf, teneinde aan te tonen dat de in de punten 1° tot en met 6° omschreven maatregelen daadwerkelijk worden toegepast; <b>Vraag:</b> /
8	<b>Art. 3, §2, 8° KB autocontrole:</b> indien nodig het opstellen van bemonsterings- en analyseplannen die toelaten zich te verzekeren van de geldigheid van het autocontrolesysteem. <b>Vraag:</b> zie punt b) bemonsteringsplannen

**b) Bemonsteringsplannen<sup>2</sup>**

✓ **De theorie**

Is de theorie die gehanteerd wordt om het bemonsteringsplan op te stellen wetenschappelijk acceptabel vanuit standpunt van statistiek en voedselveiligheid?

✓ **De sectorspecifieke invulling**

- Zijn de in de gids vermelde sectoriele bemonsteringsplannen correct, rekening houdend met de voorgestelde theorie?
- Zijn alle voor de veiligheid van de voedselketen, relevante analyses opgenomen in het sectorieel bemonsteringsplan?

**c) Specifieke vragen van de celvalgids**

✓ **Via de toelichting**

<sup>2</sup> In het punt V "TYPE GIDSEN" wordt aangegeven in hoeverre dit een vereiste is in de gidsen?

De specifieke vragen zullen vermeld worden in, hetzij het verslag van de CelValGids, hetzij de toelichtingsnota, bij de adviesaanvraag.

✓ **Via de werkgroepvergadering**

Er kunnen door de CelValGids nog aanvullende specifieke vragen geformuleerd worden.

**d) Andere**

Het SciCom kan ~~steeds~~-onder andere een uitspraak doen over in de gids vermelde “terminologieën” en “uitspraken” die wetenschappelijk of technisch niet aanvaardbaar zijn.

### **5.3.3. Andere aspecten**

Het is niet de bedoeling dat het Sci-Com de hieronder vermelde aspecten evalueert. De evaluatie van deze aspecten behoort tot de taken van de Cel Validatie Gidsen

- Conformiteit met de wetgeving
- Het toepassingsgebied van de gids (cfr KB 14-11-03, bijlage III, 1)
- Het verwacht gebruik van de gids (cfr KB 14-11-03, bijlage III, 2)
- De werkgroep en het overleg van de gids (cfr KB 14-11-03, bijlage III, 3)
- De verspreiding van de gids (cfr KB 14-11-03, bijlage III, 3)
- De middelen van de gids (cfr KB 14-11-03, bijlage III, 4)
- Voorschriften voor de externe controleorganismen (cfr KB 14-11-03, bijlage III, 5, h))
- Vormgevend aspect van de gids (lay-out, structuur, grammatica, schrijfstijl, herhalingen, plaats waar een aspect behandeld wordt, ... inclusief de vorm als bedoeld in KB 14-11-03, bijlage III, 6)
- Het aspect “kwaliteit” van de producten (vb etikettering, ...)
- Beheerssysteem voedselveiligheid (cfr sleutelelement I van de generieke checklist), tenzij een item gelinkt is aan gevaren voor de voedselveiligheid. Hieronder worden deze nog eens **nominatief** opgesomd.

• **Sleutelelement I van de generieke checklist:**

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li><b>1.1. Algemene eisen</b></li><li><b>1.2. Voedselveiligheidsbeleid</b></li><li><b>1.3. Handboek over voedselveiligheid</b></li><li><b>1.4. Verantwoordelijkheid voor bedrijfsleiding</b></li><li><b>1.5. Inzet bedrijfsleiding</b></li><li><b>1.6. Herziening bedrijfsleiding (HACCP-controle inbegrepen)</b></li><li><b>1.7. Beheer van middelen, personen en informatie</b></li><li><b>1.8. Algemene eisen i.v.m. documentatie</b></li><li><b>1.9. Specificaties</b></li><li><b>1.10 Procedures</b></li><li><b>1.11 Interne audit</b></li><li><b>1.12 Corrigerende actie</b></li><li><b>1.13 Controle op niet-overeenstemming</b></li><li><b>1.14 Vrijgeven van producten</b></li><li><b>1.15 Aankoop</b></li><li><b>1.16 Bewaking prestaties leverancier</b></li><li><b>1.17 Traceerbaarheid</b></li><li><b>1.18 Klachtenbehandeling</b></li><li><b>1.19 Terugroepen van producten</b></li><li><b>1.20 Nazicht van toestellen voor het meten en bewaken</b></li><li><b>1.21 Productanalyse</b></li><li><b>1.22. Meldingsplicht</b></li><li><b>1.23. Erkenningen</b></li><li><b>1.24. Etikettering</b></li></ul> |
|---|

## 5.4. Type gidsen

Enkele kenmerken:	Transformatie + Groot distributie	Klein distributie + ZKO's <sup>3</sup>	Primaire productie
Verplichting om <b>KHB</b> met eigen procedures op te stellen?	Ja	Beperkt want de meeste procedures staan reeds in de gids	Nee, de procedures staan allemaal in de gids beschreven. De landbouwer moet dus geen eigen procedures meer ontwikkelen
<u>Gids</u> moet gebaseerd zijn op een <b>gevaren-analyse</b>	Ja	Ja	Ja
Verplichting om <b>HACCP</b> toe te passen door de <u>bedrijven</u> ?	* Levensmiddelen en dierenvoerders <sup>4</sup> : ja * Andere: nee	* Levensmiddelen: ja, m.u.v. de specifieke versoepelingen die gelden voor de ZKO's (zie bijlage, hiervoor dient dan ook een apart hoofdstuk / onderdeel) opgesteld te worden) * Andere: nee	Nee, er is ni geen wettelijke verplichting voor HACCP voor landbouwers
Sectorspecifiek <b>voorbeeld van HACCP?</b>	* Levensmiddelen en dierenvoerders: ja * Andere: nee	Ja maar: HACCP tabellen opnemen in bijlage. Praktische fiches in de hoofdstukken zonder evenwel daar nog te spreken van de termen CCP, PVA, ...	Niet verplicht, mag eventueel als bijlage om aan te tonen dat de gids gebaseerd is op een gevarenanalyse.
<b>Bemonsteringsplan</b> (al dan niet sectorieel)	Ja, indien er geen sectorieel bemonsteringsplan in is opgenomen dient minstens vermeld te worden dat de bedrijven een individueel plan dienen op te stellen ter validatie van hun eigen HACCP plan	Geval per geval te bekijken	Nee

<sup>3</sup> Samenvatting van de vereisten voor de ZKO's conform het MB is terug te vinden in het schema in bijlage

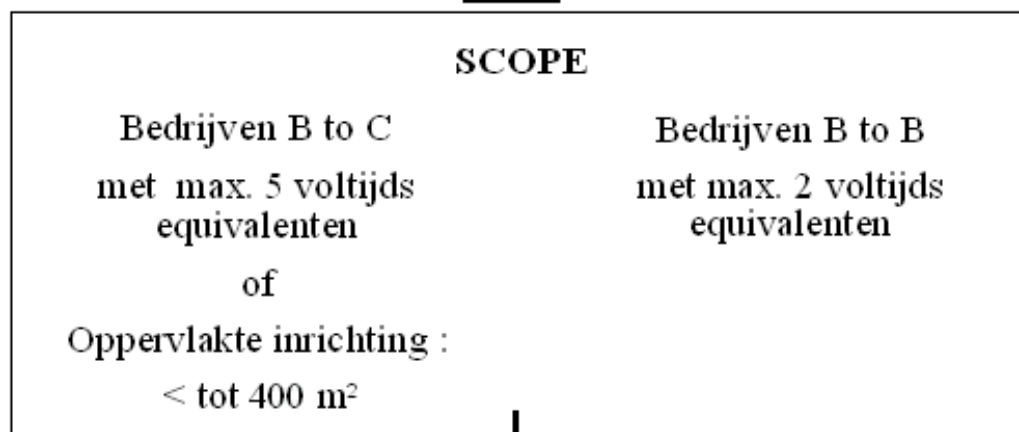
<sup>4</sup> voor dierenvoerders is deze verplichting slechts van toepassing vanaf 1-01-06 conform verordening 183/2005



## **5.5. ~~Bijlage~~**

### **Schema inhoud ontwerp van Ministerieel Besluit versoepeling**

#### **KMO**



#### **2 groepen van ondernemingen**

**Groep 1**  
(zonder transformatie)

- Kruidenierszaken
- Drankgelegenheden
- Ambulante handel
- Het vervoeren/opslaan van voorverpakte of niet bederfelijke levensmiddelen



Goede hygiënepraktijken  
voorafgaand aan de HACCP  
(art. 4§2)

**Groep 2**  
(met transformatie)

- Restaurants
- Gemeenschaps-keukens
- Traiteurs
- Beenhouwers
- Vishandelaars
- Bakkers - Banketbakkers
- Kleine producenten (hoeveverwerking, artisanale of traditionele producten)



Goede hygiënepraktijken  
voorafgaand aan de HACCP  
(art. 4§2) en versoepelde  
HACCP-principes (art. 5)

**De goede hygiëne praktijken voorafgaand aan de HACCP (Art4, §2) hebben betrekking op :**

- a) het ontwerp van infrastructuur en uitrusting ;
- ~~b) het hanteren van levensmiddelen, met inbegrip van het verpakken, vervoeren en opslaan ;~~
- c) de behandeling en het beheer van afval van levensmiddelen ;
- ~~d) de bestrijding van schadelijke dieren ;~~
- ~~e) de procedures voor reinigen en ontsmetten ;~~
- ~~f) de kwaliteit van het gebruikte water : het water moet voldoen aan de criteria voor drinkbaar water zoals vastgelegd in het 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 ;~~
- ~~g) de beheersing van de koudeketen en/of de warmteketen en het registreren en het beheer van non-conformiteiten ;~~
- ~~h) de gezondheid van het personeel voor zover die van invloed is op de veiligheid van de voedselketen ;~~
- ~~i) de lichaamshygiëne van elkeen die met de levensmiddelen in contact komt ;~~
- ~~j) de opleiding van het personeel.~~

**Art 5:**

**De versoepelde HACCP – principes (Art 5):**

- ~~a) De gevaren, de identificatie van kritische punten en de corrigerende acties mogen vooraf worden vastgelegd in het kader van een gids ;~~
- ~~b) De kritische grenzen mogen worden vastgelegd op basis van de betreffende reglementaire normen en/of in afwezigheid van normen, op basis van sensorische waarnemingen en/of van een gids ;~~
- ~~c) In verband met de bewakingsprocedures mag de verplichting om registratie van de uitgevoerde controles bij te houden worden beperkt tot de registraties van de non-conformiteiten. Niettemin, moet het geheel der analyseresultaten bewaard worden overeenkomstig punt e) ;~~
- ~~d) De documentatie met betrekking tot het HACCP-systeem mag worden vervangen door een gids ;~~
- ~~e) De registraties van de uitgevoerde controles moeten worden bewaard tot 6 maand na afloop van de minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum of, bij ontstentenis daarvan, gedurende ten minste 6 maand.~~

## **6. Inventaris van onderliggende documenten**

**6.1. *Instructies***

**6.2. *Formulieren***

**6.3. *Andere documenten***