



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FAQ Autocontrole

Van toepassing vanaf:

23-08-2010

Opgesteld door: DG Controlebeleid	Gecontroleerd door:	Goedgekeurd door :
Vincent Helbo Dominique Versele Jacques Inghelram Sigrid Van Boxstael	Voorzitter Stuurgroep Autocontrole Pascal Houbaert	De directeur-generaal Herman Diricks
Getekend V. Helbo Datum: 10-08-2010	i.o. getekend E. Moons Datum: 11-08-2010	Getekend H. Diricks Datum: 11-08-2010

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGEBIED

Dit document heeft als doel mededeling te doen van de vragen die de operatoren, auditoren, ... hebben gesteld in verband met de wetgeving inzake « autocontrole »¹, de toepassing en de gevolgen ervan alsook van de op die vragen gegeven antwoorden.

Als de vragen betrekking hadden op meerdere onderwerpen die samenhangen met autocontrole, werden de antwoorden onderverdeeld in verschillende hoofdstukken:

- autocontrole
- gidsen
- OCI
- audit

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. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne
- Verordening (CE) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne
- 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
- Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector
- Procedure voor een flexibele scope inzake accreditatie met betrekking tot gidsen autocontrole in de sector van de voedingsindustrie en de toeleveringsbedrijven ervan (BELAC 2-403)
- Procedure voor de erkenning van certificerings- en keuringsinstellingen in het kader van het KB autocontrole (PB 07-P 03)
- Richtlijnen voor non-conformiteiten in het kader van de audits (PB 00-L 01)

¹Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

- De door het FAVV goedgekeurde gidsen

III. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMELINGEN

1. Termen en definities

- **Gids:** door het FAVV goedgekeurde gids
- **Autocontrole:** het geheel van maatregelen die door de exploitanten worden genomen om ervoor te zorgen dat de producten in alle stadia van de productie, verwerking en distributie die onder hun beheer vallen:
 - voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake voedselveiligheid;
 - voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake kwaliteit van zijn producten, waarvoor het Agentschap bevoegd is;
 - voldoen aan de voorschriften betreffende traceerbaarheid en toezicht op de effectieve naleving van deze voorschriften.
- **Agentschap:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrole systeem
- **BELAC:** het Belgisch Accreditatiesysteem
- **BRC:** British Retail Consortium
- **CA:** correctieve acties
- **CCP:** kritisch controlepunt
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **GHP:** Goede Hygiënische Praktijken
- **GMP:** Good Manufacturing Practices
- **HACCP :** Hazard analysis and critical control point system
- **IFS:** International Food Standard
- **KB:** Koninklijk besluit
- **MB:** Ministerieel besluit
- **NC:** non-conformiteit
- **NC A:** non-conformiteit A
- **NC B:** non-conformiteit B
- **OCI:** certificatie instelling
- **PVA:** punt van aandacht
- **PCE:** provinciale controle-eenheden
- **VO:** verordening

3. Bestemmingen

Al wie belang heeft of betrokken is bij de autocontrole.
De personeelsleden van het FAVV.

IV. HISTORISCH OVERZICHT

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
PB 07 – FAQ INTERNET – REV 0 – 2007	Eerste versie van het document		
PB 07 – FAQ INTERNET – REV 1 – 2007	Correctie van vragen		01-10-2009
PB 07 – FAQ INTERNET – REV 2 – 2007	Nieuwe vragen en correctie van vragen		01-03-2010
PB 07 – FAQ INTERNET – REV 3 – 2007	Nieuwe vragen		10-06-2010
<u>PB 07 – FAQ INTERNET – REV 4 – 2007</u>	<u>Nieuwe vragen en correctie van vragen</u>		<u>23-08-2010</u>

Indien het niet de eerste versie 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. AUTOCONTROLE

1.

- **Vraag**

Hoe bekom je een gevalideerd autocontrolesysteem?

- **Antwoord**

- De invoering van een autocontrolesysteem in de bedrijven van de voedingsmiddelenindustrie is verplicht. De validering van dit systeem is daarentegen niet verplicht.
- Wanneer een bedrijf, dat actief is in een sector die reeds beschikt over een door het FAVV gevalideerde gids, (lijst met gevalideerde gidsen beschikbaar op de website: <http://www.afsca.be/autocontrole-nl/gidsen/>, onder "door het FAVV goedgekeurde gidsen") een autocontrolesysteem wil laten valideren, kan het hiervoor beroep doen op een certificeringsorganisme dat erkend is door het FAVV.
 Daarvoor moet het bedrijf zijn aanvraag rechtstreeks bij het gekozen certificeringsorganisme indienen (coördinaten beschikbaar op de website: <http://www.afsca.be/autocontrole-nl/oci/>, onder "lijst van de erkende keurings- en certificeringsinstellingen").
 Het bedrijf kan eveneens beslissen om niet met een certificeringsorganisme te werken en rechtstreeks beroep te doen op het FAVV. Daarvoor zal het bedrijf de aanvraag indienen bij de PCE waartoe het behoort (coördinaten beschikbaar op de website: <http://www.afsca.be/pce/>, onder "provinciale controle-eenheden").
 Het bedrijf dat beroep doet op een certificatie-organisme voor de validatie van zijn autocontrolesysteem, kan een certificaat vragen wanneer de audit een positief resultaat heeft (het FAVV valideert evenals de certificatie-organismen autocontrolesystemen, maar levert geen certificaten af).
 Bovendien kan een bedrijf dat voldoet aan de privé-lastenboeken, wanneer een beroep wordt gedaan op een certificatie-organisme voor de validatie van een autocontrolesysteem, dit organisme verzoeken een gecombineerde audit uit te voeren waarbij eveneens de naleving van de privé-lastenboeken wordt gecontroleerd.
 In tegenstelling tot de certificatie-organismen, voert het FAVV geen controles uit op de naleving van de privé-lastenboeken en dus ook geen gecombineerde audits.
- Wanneer een bedrijf, dat actief is in een sector die nog niet over een door het FAVV gevalideerde gids beschikt, (lijst met gevalideerde gidsen beschikbaar op de website: http://www.afsca.be/sp/auto/autocontrole_nl.asp, onder "door het FAVV goedgekeurde gidsen") een autocontrolesysteem wil laten valideren, moet het hiervoor beroep doen op het FAVV. Daarvoor moet het bedrijf de aanvraag indienen bij de PCE waartoe het

behoort (coördinaten beschikbaar op de website: http://www.afsca.be/home/contact/contact_nl.asp, onder "provinciale controle-eenheden").

2.

- **Vraag**

Als een operator beroep doet op zelfstandigen om bepaalde activiteiten (uitbeneders, reinigingsteams,...) te realiseren, heeft die audit dan ook betrekking op deze zelfstandigen?

- **Antwoord**

Deze mensen worden beschouwd als toeleveranciers en zij vallen onder de verantwoordelijkheid van het bedrijf, zij dienen de betrokken gids te volgen en ze moeten ook geëvalueerd worden als eigen personeel.

[Het in rekening brengen van deze mensen voor de heffingen wordt beschreven in de FAQ financiering.](#)

3.

- **Vraag**

Wat is het verschil tussen het kritische controlepunt (CCP) en het punt van aandacht (PVA)?

- **Antwoord**

Een kritisch beheerspunt (CCP) is een punt, stap of procedure waarvan het beheer essentieel is voor het garanderen van de veiligheid van de voedselketen. Voor een CCP is een permanente specifieke controle noodzakelijk en deze controle moet worden aangetoond door registraties.

Een punt van aandacht (PVA) is een punt, stap of procedure die van belang is voor de veiligheid van de voedselketen, maar een beperkter risico inhoudt. Voor een punt van aandacht is geen permanente controle vereist. Het is voldoende om algemene beheersmaatregelen in te voeren, zoals de goede hygiënepraktijken, alsook een regelmatige controle op de toepassing hiervan.

4.

- **Vraag**

Hoe worden CCP's geïdentificeerd (CCP)?

- **Antwoord**

Er zijn verschillende methoden voor de bepaling van de kritische beheerspunten ; ofwel aan de hand van de beslissingsboom ofwel aan de hand van de risicomatrix. Het wetenschappelijk comité van het FAVV heeft, in haar adviezen omtrent de sectoriële gidsen, de voorkeur geuit

voor de methode van de risicomatrix bij de bepaling van de kritische beheerspunten (CCP's) en punten van aandacht (PVA's).

5.

- **Vraag**

Bedrijven die een erkenning aanvragen, moeten die dan tegelijk een validatie van het ACS aanvragen?

- **Antwoord**

Nee, het is het bedrijf zelf dat beslist of het al of niet wil overgaan tot de validatie van ACS. Ieder bedrijf moet wel een ACS hebben maar een validatie is geen verplichting. Let op: het eerste bezoek voor de aanvraag van de erkenning moet steeds door het FAVV gebeuren (in het kader van de voorlopige erkenning), het tweede (in het kader van de definitieve erkenning) kan ook door een OCI.

6.

- **Vraag**

Waarom is het voor de bedrijfseigen laboratoria belangrijk om deel te nemen aan ringtests?

- **Antwoord**

De deelname aan de ringtests geeft het bedrijf een objectief idee over het prestatievermogen van het bedrijfseigen laboratorium en evalueert de betrouwbaarheid van intern uitgevoerde analyses. De interne laboratoria worden dus aangeraden deel te nemen aan dergelijke ringtests (de deelname aan ringtests is verplicht voor de geaccrediteerde en/of erkende laboratoria).

De bedrijfseigen laboratoria kunnen ook regelmatig gecertificeerd referentiemateriaal gebruiken om zodoende een interne kwaliteitscontrole uit te voeren.

Bij gebrek aan ringtests en gecertificeerd referentiemateriaal, is er ook de mogelijkheid om gelijktijdig analyses uit te voeren in het bedrijfslaboratorium en in een geaccrediteerd extern laboratorium en daarna de verkregen resultaten van de twee eenheden te vergelijken. Deelname aan ringtests en gebruik van gecertificeerd referentiemateriaal geven echter meer betrouwbaarheid omtrent de evaluatie van de resultaten.

7.

- **Vraag**

Zijn Worden ringtesten georganiseerd?

- **Antwoord**

Met betrekking tot de ringtests is informatie beschikbaar op de website www.eptis.bam.de. Hier vindt u terug wie ringtests kan leveren.

Ook op de website van het FAVV (→ beroepssectoren → laboratoria → ringtests) is informatie hieromtrent beschikbaar.

8.

- **Vraag**

Moet een lijst van goedgekeurde leveranciers aanwezig zijn?

- **Antwoord**

Het beheer van de leveranciers is een belangrijk element in het kader van de autocontrole. Een lijst met leveranciers is dus noodzakelijk ongeacht de grootte van het bedrijf. Deze lijst kan echter onder verschillende vormen aanwezig zijn.

9.

- **Vraag**

Wie is verantwoordelijk voor de naleving van de wetgeving inzake « autocontrole » als een uitgeruste structuur wordt verhuurd aan een operator die deze in samenhang met zijn activiteiten gebruikt, bijvoorbeeld: een door een brouwerij-eigenaar aan een operator verhuurd café?

- **Antwoord**

De naleving van de wetgeving inzake « autocontrole » valt onder de verantwoordelijkheid van de operator-huurder. Hij moet een ACS uitwerken en toepassen en niet de eigenaar van de locatie.

Als de infrastructuur en/of de uitrusting het niet mogelijk maken aan de voorschriften van de wetgeving inzake « autocontrole » te voldoen, is de operator-huurder, waar nodig, verantwoordelijk voor het opschorten van zijn activiteiten tot wanneer de toestand is rechtgezet.

Dit is eveneens van toepassing bij tijdelijke activiteiten, zoals bvb het huren van een feestzaal bij een traiteur waar deze instaat voor de maaltijden. In een dergelijk geval is niet de eigenaar van de feestzaal verantwoordelijk voor de naleving van de wetgeving ivm « autocontrole », maar wel de traiteur die de maaltijden voorziet.

Uitzondering: als een operator met de erkenning/toelating van een andere operator werkt, is het de houder van de erkenning/toelating die verantwoordelijk is voor het voldoen aan de eisen voor de erkenning/toelating.

10.

- **Vraag**

Ontvangen de operatoren een attest bij hun « registratie » bij het FAVV?

- **Antwoord**

Indien de activiteit van de operator een toelating of erkenning vereist, levert het FAVV aan het bedrijf een toelating of erkenning af. Indien de activiteit daarentegen alleen een registratie vereist, ontvangt de operator geen enkel specifiek document, maar kan hij bewijs leveren van zijn registratie bij het FAVV aan de hand van de factuur voor de heffingen die het Agentschap overmaakt.

11.

- **Vraag**

Waar kan het ondernemingsnummer van een operator worden teruggevonden?

- **Antwoord**

De ondernemingsnummers zijn beschikbaar op de website van het Agentschap (Beroepssectoren > Erkenningen, toelatingen en registratie > Bood-on-Web).

De ondernemingsnummers zijn ook beschikbaar op de website van de Kruispuntbank der ondernemingen (<http://kbo-bce-ps.mineco.fgov.be/>).

Een opzoeking via naam, benaming of een gecombineerde opzoeking met de postcode en/of het soort bedrijf dient te worden gedaan. De op deze manier verkregen inlichtingen worden aangeboden in de vorm van een tabel waarvan de eerste kolom het ondernemingsnummer bevat. Bovendien worden volgens de klassieke manier de ondernemingsnummers voorgesteld als de BTW-nummers voorafgegaan door een "0".

12.

- **Vraag**

Waar kunnen vestigingsnummers worden teruggevonden?

- **Antwoord**

De vestigingsnummers zijn beschikbaar op de website van het Agentschap (Beroepssectoren > Erkenningen, toelatingen en registratie > Bood-on-Web).

De vestigingsnummers zijn ook beschikbaar op de website van de Kruispuntbank der ondernemingen (<http://kbo-bce-ps.mineco.fgov.be/>).

Doe vervolgens een opzoeking via naam, benaming of eventueel een gecombineerde opzoeking met postcode en/of soort onderneming. De op deze manier verkregen inlichtingen worden aangeboden in de vorm van een tabel waarvan de laatste kolom het "aantal vestigingseenheden"

herneemt. Als u op het aantal klikt, verschijnt er een nieuwe tabel waarin de vestigingsnummers worden weergegeven.

13.

- **Vraag**

Wat is het verschil tussen ijking, kalibratie en verificatie van de meettoestellen?

- **Antwoord**

In het kader van de validatie van de autocontrolesystemen, zijn de verificatie en de justering twee belangrijke handelingen. Daarentegen is ijking niet van toepassing in het kader van de validatie van de autocontrolesystemen.

Verificatie (Fr. : Vérification, Eng. : Verification) : bevestiging met tastbare bewijzen dat aan de specifieke voorschriften werd voldaan (ISO 9000:2000, 3.8.4).

Justering (Fr. : Ajustage, Eng. : Adjustment) : handeling die bedoeld is om een meettoestel in staat van werking te brengen die overeenstemt met het gebruik (VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by SIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML).

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.

14.

- **Vraag**

Wat zijn de minimumvoorschriften op het vlak van ijking, verificatie en justering van meettoestellen?

- **Antwoord**

In het kader van de autocontrole, vereist het FAVV geen ijking, maar wel een verificatie en, wanneer het nodig en mogelijk is, een justering van meettoestellen die van belang zijn voor de veiligheid van de voedselketen.

Twee verificaties per jaar van de meettoestellen die essentieel zijn voor de veiligheid van de voedselketen en één verificatie per jaar van de andere toestellen vormen reeds een goede basis, behalve wanneer er een specifieke reglementering is of bijzondere omstandigheden zijn waarvoor vaker verificaties nodig zijn.

15.

- **Vraag**

Moet het gevalideerd autocontrolesysteem betrekking hebben op alle activiteiten van een vestiging om in aanmerking te komen voor een bonus?

- **Antwoord**

Ja. Het autocontrolesysteem dient betrekking te hebben op alle activiteiten van een vestiging en dient na een audit gevalideerd te zijn zodat de operator aldus in aanmerking zou komen voor een bonus. Deze situatie kan eventueel veranderen in functie van de evolutie van het financieringssysteem van het Agentschap.

Voor uitgebreide informatie omtrent de audit- en validatieprocedures van de autocontrolesystemen, dient u zich te richten tot de richtlijnen van het FAVV, beschikbaar op de website van het Agentschap.

[Zie ook FAQ financiering.](#)

16.

- **Vraag**

Met welke frequentie moeten audits ter validatie van de autocontrole plaatsvinden?

- **Antwoord**

Validatieaudits zijn niet verplicht. Als een operator wil dat zijn autocontrolesysteem wordt gevalideerd, moet hij evenwel audits ondergaan waarvan de frequentie afhangt van de sector waaronder zijn activiteiten vallen en van de aard van die activiteiten. De precieze frequenties staan vermeld in elk van de autocontrolelegidsen en zijn ook samengevat in de volgende tabel:

Sector	Frequentie
Toelevering landbouw	Elk jaar een audit
Primaire productie	Audit om de 3 tot 4 jaar
Transformatie	Elk jaar een audit
Groothandel	Audit om de 2 jaar
Detailhandel	Audit om de 3 tot 4 jaar
Horeca - grootkeukens	Audit om de 3 jaar
Transport	Audit om de 2 jaar

17.

- **Vraag**

Wordt de inspectiefrequentie in een bedrijf verminderd als het over een gevalideerd autocontrolesysteem beschikt?

- **Antwoord**

Een basisfrequentie voor de inspecties wordt bepaald in functie van de sector van activiteit. Op het niveau van een bedrijf, kan deze frequentie stijgen, verminderen of gelijk blijven in functie van de vaststellingen van de vorige jaren. Beïnvloeden de frequentie van de inspecties: de aanwezigheid van een gevalideerd autocontrolesysteem, de resultaten van de vorige inspecties, de ontvangen PV's en waarschuwingen. Een gevalideerd autocontrolesysteem wordt in rekening genomen om de frequentie van de inspecties te bepalen vanaf de tweede maand die de maand volgt waarin de validatie van de autocontrole in de database van het Agentschap werd geregistreerd.

Sector	Inspectie frequenties/jaar		
	Basis	Verminderd	Verhoogd
Slachthuizen	4.00	2.00	8.00
Hoeveslachterijen	1.00	0.50	2.00
Dierenvoeders (erkende operatoren)	1.00	0.50	2.00
Dierenvoeders (toegelaten operatoren)	0.50	0.33	2.00
Dierenvoeders (geregistreerde operatoren)	0.33	0.25	0.50
Uitsnijderijen	8.00	4.00	16.00
Slagers	1.00	0.50	2.00
Centra voor de verzameling en opslag van sperma of embryo's	1.00	0.50	2.00
Verzamelcentra en halteplaatsen voor dieren	0.500	0.33	1.00
Pakstations van eieren (capaciteit >15.000/uur)	6.00	3.00	12.00
Pakstations van eieren (capaciteit <15.000/uur)	2.00	1.32	4.00
Zuiverings- en verzendingscentra voor tweekleppingen	4.00	2.00	8.00
Quarantainecentra (levende dieren)	1.00	0.50	2.00
Grootkeukens	0.50	0.33	1.00
Detailhandel andere dan slagers (toelating)	0.25	0.20	0.33
Detailhandel andere dan slagers (registratie)	0.17	0.13	0.25
Meststoffen, bodemverbeterende middelen en substraten	0.33	0.25	0.50
Groothandel	0.33	0.25	0.50
Hobby	0.10	0.10	0.10
Horeca (toelating)	0.33	0.20	0.50
Horeca (registratie)	0.17	0.13	0.25

Bewerking van vis	8.00	4.00	16.00
Vervaardiging van gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees	8.00	4.00	16.00
Primaire dierlijke productie	0.10	0.08	0.15
Primaire plantaardige productie	0.10	0.08	0.15
Fytofarmaceutische producten	0.33	0.25	0.50
Opslag (vis) zonder herverpakking	2.00	1.00	4.00
Opslag (vlees) zonder herverpakking	2.00	1.00	4.00
Opslag (vis) met herverpakking	4.00	2.00	8.00
Opslag (vlees) met herverpakking	4.00	2.00	8.00
Verwerking (gelatine)	4.00	2.00	8.00
Verwerking (dierlijke afvalproducten)	4.00	2.00	8.00
Verwerking (eiproducten)	1.00-0.50	0.50 0.33	2.00 1.00
Verwerking (vis)	4.00	2.00	8.00
Verwerking (melkproducten)	1.00-0.50	0.50 0.33	2.00 1.00
Verwerking (vleesproducten)	4.00	2.00	8.00
Verwerking (andere levensmiddelen)	0.50	0.33	1.00
Vervoer (levensmiddelen)	0.33	0.25	0.50
Transport en handel (levende dieren)	0.50	0.33	1.00

De georiënteerde inspecties die volgen uit een klacht, een vraag van een magistraat of een overheid, de opvolging van een niet-conformiteit,... worden niet bij de verminderingen van frequentie betrokken.

18.

- **Vraag**

Moeten bloemenhandelaars een autocontrolesysteem opzetten?

- **Antwoord**

Bloemenwinkels die alleen aan consumenten planten verkopen en die niet bestemd zijn om in de volle grond te worden geplant (snijbloemen, sierplanten in pot voor binnenshuis) vallen niet onder de « autocontroleregelgeving » en moeten trouwens niet bij het Agentschap worden geregistreerd. Het feit dat zij samen met de verkochte planten ook meststoffen aan de consument verstrekken, verandert daar niets aan.

Daarentegen kunnen operatoren die bestrijdingsmiddelen, meststoffen, voor de uitplant in volle grond bestemde planten, plantgoed en zaaizaad verkopen niet als gewone bloemenhandelaars worden beschouwd. Zij vallen onder de « autocontroleregelgeving » en moeten bij het Agentschap bekend zijn.

19.

- **Vraag**

Moeten tuincentra een autocontrolesysteem opzetten?

- **Antwoord**

Tuincentra die bestrijdingsmiddelen, meststoffen, voor de uitplant in volle grond bestemde planten, plantgoed en zaaizaad verkopen, vallen onder de « autocontroleregelgeving » en moeten bij het Agentschap bekend zijn.

20.

- **Vraag**

Moeten tuin- en parkaannemers een autocontrolesysteem opzetten?

- **Antwoord**

Tuin- en parkaannemers die zich alleen bezighouden met het onderhouden van parken en siertuinen vallen niet onder de « autocontroleregelgeving » en moeten niet bekend zijn bij het Agentschap , zelfs als in het kader van deze onderhoudsactiviteiten zij zelf meststoffen, pesticiden, planten,... gebruiken.

Als die aannemers echter meststoffen aan anderen verkopen, bestrijdingsmiddelen aan anderen verkopen, of zelf voor de uitplant in volle grond bestemde planten, ... telen en/of aan anderen verkopen, vallen die activiteiten wel onder de « autocontroleregelgeving » en moeten zij bij het Agentschap bekend zijn.

VI. GIDS

1.

- **Vraag**

Kan er een gids voor de biologische sector komen?

- **Antwoord**

De controle op de naleving van de voorwaarden voor biologische productie is geen bevoegdheid van het Agentschap. Het Agentschap kan dus geen gids "Biologische productie" valideren. De operatoren die actief zijn in de biologische sector kunnen de voor hun activiteiten goedgekeurde gids gebruiken en hun systeem, dat gebaseerd is op deze gids, laten valideren. De voorwaarden die specifiek betrekking hebben op de biologische productie kunnen geen deel uitmaken van de certificatie op basis van een sectorale gids goedgekeurd door het Agentschap.

2.

- **Vraag**

Wat zijn de mogelijkheden op het vlak van de validatie van het autocontrolesysteem voor bedrijven waarvan de activiteit zo specifiek is dat hiervoor geen federaties bestaan?

- **Antwoord**

Voor de activiteiten van bepaalde sectoren, waarvoor geen enkele goedgekeurde gids bestaat, is het niet mogelijk dat een privé organisme tussenkomt. De validering van het autocontrolesysteem ontwikkeld door dergelijke bedrijven, zal verplicht moeten uitgevoerd worden door het Agentschap.

3.

- **Vraag**

Dienen bedrijven waarop het ministerieel besluit i.v.m. de « versoepelingen² » van toepassing is, ook de gids van hun sector op te volgen?

- **Antwoord**

De bedrijven worden nooit verplicht een gids te gebruiken, maar het gebruik van een dergelijk document vergemakkelijkt de invoering van een autocontrolesysteem. Bovendien kunnen bepaalde

² Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

« versoepelingen³ » bestemd voor de ZKO's, slechts verworven worden indien een gids wordt gebruikt.

De bedrijven mogen dus de gids toepassen die bestemd is voor hun activiteitssector. Een bijkomend hoofdstuk voor bedrijven waarop het MB van toepassing is, is algemeen aanwezig in de gidsen. In de leidraden wordt, indien nodig, toelichting voorzien betreffende de uitvoering van audits in bedrijven die in aanmerking komen voor de « versoepelingen⁴ ».

³ Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

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

VII. OCI

1.

- **Vraag**

Worden de auditoren van de OCI's erkend door het FAVV?

- **Antwoord**

Nee. Het Agentschap kwalificeert geen auditoren. Dit is en blijft een aangelegenheid van de OCI's zelf. Het Agentschap verzamelt wel de gegevens omtrent de door de OCI's gekwalificeerde auditoren maar dat mag nooit gezien worden alsof het Agentschap deze zou gekwalificeerd hebben.

De situatie is speciaal voor de audits in de slachthuizen en de uitsnijderijen. Als deze bedrijven beroep doen op een erkende OCI om hun autocontrolesysteem te laten valideren dan zal deze OCI een zelfstandige dierenarts als auditor moeten selecteren waarbij deze dierenarts eerst een overeenkomst met FAVV moet ondertekend hebben om audits bij deze bedrijven uit te kunnen voeren.

2.

- **Vraag**

Dient de vereiste van twee jaar ervaring voor auditoren die audits in een bepaalde sector willen uitvoeren, te zijn opgedaan bij het uitvoeren van activiteiten in bedrijven van deze sector?

- **Antwoord**

Nee, deze ervaring kan eveneens zijn opgedaan bij het uitvoeren van activiteiten in certificatie- of controleorganismen.

3.

- **Vraag**

Mag een OCI afwijken van de op auditoren betrekking hebbende voorschriften die zijn opgenomen in het besluit over « autocontrole », wanneer ze audits uitvoert in bedrijven waar de werking en de toegepaste fabricageprocédés zeer eenvoudig zijn?

- **Antwoord**

Neen, de voorschriften die in dit besluit zijn opgenomen vormen de minimale basis. Als de sectorgids daarnaast nog bijkomende voorschriften vastlegt, moeten ook die worden nageleefd.

4.

- **Vraag**

Zijn er modelcertificaten ter beschikking voor de controleorganismen?

- **Antwoord**

Nee. Er zijn geen modelcertificaten. Wel is de minimum inhoud van een certificaat beschreven in de procedure van het FAVV tot erkenning van de OCI's. De procedure is beschikbaar op de website van het FAVV (PB 07 P 03).

5.

- **Vraag**

Mag een beroep gedaan worden op zelfstandige of bezoldigde auditoren van andere OCI's, voor het uitvoeren van de audits van de ACS, indien deze auditoren zijn geïntegreerd in het systeem van de OCI, dat beroep doet op hen en dat instaat voor de validering van het ACS, en indien hun bevoegdheden worden gevalideerd door de OCI en dat ze op de lijst met auditoren voorkomen die bij het Agentschap werden geïntroduceerd op het moment van de erkenningsaanvraag?

- **Antwoord**

Ja, free-lance auditoren kunnen onder die voorwaarden optreden. Dit is niet in strijd met de procedure voor de erkenning van de OCI's. Er kan echter niet gedelegeerd worden naar andere OCI's.

In het speciaal geval van de slachthuizen en de uitsnijderijen kunnen alleen de zelfstandige dierenartsen die een overeenkomst met het FAVV hebben ondertekend door een OCI ingeschakeld worden om audits in deze bedrijven uit te voeren.

6.

- **Vraag**

Welke zijn de mogelijkheden tot samenwerking tussen 2 verschillende controleorganismen voor dezelfde gids?

- **Antwoord**

"Samenwerking" of "delegaties" tussen de organismen zijn niet toegelaten. Een uitzondering wordt voorzien wanneer geen enkel organisme in België beschikt over de nodige bevoegdheden om een volledige gids te dekken. In dat geval zal het Agentschap, uitzonderlijk en tijdelijk, organismen erkennen voor delen van de gids. In dat geval zou een "samenwerking" tussen erkende OCI's voor verschillende delen van de gids kunnen toegelaten worden om het aldus mogelijk te maken voor een bepaalde sector een certificatie te verkrijgen voor al hun activiteiten. In deze situatie zal het Agentschap het advies geven geval per geval.

7.

- **Vraag**

Als een autocontrolesysteem (ACS) -gids uit een aantal delen bestaat (die elk gelden voor een ander type bedrijven uit de sector) met bijvoorbeeld een deel dat valt onder de accreditatie EN45012 en een ander deel dat valt onder de accreditatie ISO17020/EN45004, kan een instelling zich dan laten accrediteren en erkennen voor slechts een deel van de gids of moet ze zich altijd voor de hele gids laten accrediteren en erkennen?

- **Antwoord**

De erkenningen van het FAVV gelden voor volledige gidsen. Het is niet mogelijk om te worden erkend voor slechts een deel van een gids die door het Agentschap werd goedgekeurd in het kader van het Koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

Bij uitzondering en indien er voor een welbepaalde gids in België geen enkele certificeringsinstelling is die de vereiste competenties bezit om de gehele gids te bestrijken, zou het FAVV tijdelijk instellingen voor een deel van die gids kunnen erkennen.

8.

- **Vraag**

In het kader van de procedure « flexibele scope », kan een OCI gelijktijdig geaccrediteerd worden voor verschillende gidsen. Is er ook een flexibele scope voor wat de erkenning door het FAVV betreft?

- **Antwoord**

Nee. De erkenningen afgeleverd door het Agentschap worden steeds toegekend voor een welbepaalde gids, zelfs wanneer de accreditatie werd afgeleverd op basis van de « flexibele scope » procedure

9.

- **Vraag**

Is de « flexibele scope » procedure definitief?

- **Antwoord**

De procedures zijn evolutief en worden gewijzigd indien nodig.

10.

- **Vraag**

Kan een OCI een uitbreiding van haar accreditatie vragen voor de gids « verwerking van melk », indien deze OCI in het kader van de « flexibele

scope » procedure over een accreditatie voor de gids « vervoer van rauwe melk » beschikt ? Hoe zal de competentie van de OCI op het vlak van de behandeling kunnen worden gecontroleerd?

- **Antwoord**

De competenties zullen in twee stappen worden gecontroleerd:

- In eerste instantie zal de competentie administratief nagegaan worden tijdens de documentaire verificatie van de OCI op het respecteren van de procedure « flexibele scope ».
- De technische competentie zal op het terrein worden gecontroleerd door een technisch auditeur van BELAC tijdens de volgende audit. Indien de technische auditeur vaststelt dat de competenties niet voldoen, zal de accreditatie worden ingetrokken

Een OCI die geaccrediteerd zou zijn voor de gids « vervoer van rauwe melk », kan niet genieten van de « flexibele scope » voor de aanvraag van een accreditatie voor de gids « verwerking van melk » indien deze niet over de nodige competenties beschikt. De « flexibele scope » maakt het bovendien voor een OCI mogelijk om af te wijken van bepaalde lijnen van haar scope indien deze vindt dat de nodige competenties niet meer aanwezig zijn (b.v. als gevolg van een vertrek van ervaren auditers).

11.

- **Vraag**

Mogen IFS-BRC-accreditaties gebruikt worden in het kader van de « flexibele scope » procedure?

- **Antwoord**

Ja. Voor het toekennen van IFS-BRC-accreditaties, baseert men zich op de ervaring van de auditers. Wanneer een OCI, op basis van de accreditatie, voor deze lastenboeken van de privé standaarden een aanvraag zal indienen om in aanmerking te komen voor de « flexibele scope », zal deze OCI moeten kunnen aantonen over ervaring te beschikken in de betrokken sectoren, waarvoor een uitbreiding van de accreditatie wordt gevraagd.

12.

- **Vraag**

Hoe lang zijn de « witness audits » geldig in het kader van de accreditatieprocedure?

- **Antwoord**

Er bestaat geen vaste regel. Dit moet geval per geval worden bestudeerd, maar men moet redelijk blijven.

13.

- **Vraag**

Dient de OCI initiatief te nemen voor de aanvraag van de verlenging van haar erkenning of gebeurt dit automatisch?

- **Antwoord**

De OCI moet toezien dat de erkenning waarover deze beschikt nog steeds geldig is. De OCI moet eveneens toezien dat de procedure voor de verlenging van de erkenning binnen de termijn wordt opgestart.

14.

- **Vraag**

Heeft de frequentie van de audits voorzien in de goedgekeurde gidsen invloed op de frequentie van de BELAC-accreditatie-audits?

- **Antwoord**

Nee.

15.

- **Vraag**

Hoe zal het FAVV het toezicht op de OCI's organiseren?

- **Antwoord**

Het is niet de bedoeling van het FAVV om een overdreven toezicht uit te oefenen en regelmatig onaangekondigde audits uit te voeren bij de OCI's. Indien terugkerende problemen worden vastgesteld, zal het FAVV BELAC informeren en een onvoorziene audit uitvoeren bij de betrokken OCI.

16.

- **Vraag**

Wat gebeurt er wanneer medewerkers van het FAVV in een bedrijf waarvan het autocontrolesysteem door een OCI werd gevalideerd non-conformiteiten vaststellen die de niet-correcte werking van het ACS aanduiden?

- **Antwoord**

De validatie van het ACS kan door het FAVV worden ingetrokken. Het bedrijf en de OCI worden van de intrekking in kennis gesteld. Daarnaast is het met betrekking tot de OCI zo dat verder niets wordt ondernomen als de vastgestelde non-conformiteiten de kwaliteit van de eerder uitgevoerde audit ter validatie van het autocontrolesysteem niet ter discussie stellen.

Als de vastgestelde non-conformiteiten daarentegen wel aanleiding geven tot de bedenking dat de OCI de audit ter validatie van het autocontrolesysteem niet correct heeft uitgevoerd, kan het FAVV de OCI in een schrijven om uitleg vragen en/of bij de OCI langsgaan om een controle uit te voeren en/of vragen om een auditor van de OCI te vergezellen tijdens een audit.

De controle van de OCI door het FAVV kan leiden tot het besluit dat de OCI geen enkele fout heeft begaan. In dat geval wordt verder niets ondernomen. Als de controle daarentegen aangeeft dat de OCI fouten heeft gemaakt kan het FAVV, al naargelang van de ernst van de fouten, eisen dat corrigerende maatregelen worden getroffen of de erkenning van de OCI intrekken en deze niet langer toestaan audits van autocontrolesystemen uit te voeren. De intrekking kan zich beperken tot specifiek erkenning waar de fouten worden vastgesteld of voor alle gidsen waar van de OCI is erkend. De OCI wordt bij aangetekend schrijven in kennis gesteld van de intrekking(en) van de erkenning. Er is in dat geval voorzien in een verhaalmogelijkheid. Het FAVV informeert BELAC van de intrekkingen van de erkenning.

17.

- **Vraag**

Dient een accreditatie aangevraagd te worden om audits te mogen uitvoeren op basis van privé-lastenboeken?

- **Antwoord**

Voor de overheid is er geen verplichting. Dit moet opgelost worden tussen privé-operatoren.

18.

- **Vraag**

Wat als de externe instellingen een zware non – conformiteit zien?

- **Antwoord**

Het extern organisme mag geen bedrijf sluiten of geen PV's opstellen, maar, in geval van een non-conformiteit A1, dient het organisme dit te melden aan het FAVV zodat het Agentschap, in voorkomend geval, een controle uitvoert en de noodzakelijke maatregelen treft. Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen een non-conformiteit A1 die moet gemeld worden en een non-conformiteit A2 die niet moet gemeld worden (zie Richtlijnen voor non-conformiteiten in het kader van de audits (PB 00 – L 01 – REV 0 –2005)).

19.

- **Vraag**

Mag een OCI een bedrijf onderwerpen aan een audit om aldus het autocontrolesysteem te certificeren wanneer dit reeds vroeger het kwaliteitssysteem van ditzelfde bedrijf heeft geauditeerd ?

- **Antwoord**

De OCI die de audits in een bedrijf heeft uitgevoerd, bijvoorbeeld op basis van een standaard die eigen is aan de OCI of van een commercieel lastenboek (vb BRC,...), en alleen auditverslagen aan het bedrijf heeft overgemaakt, mag vervolgens de audit van de autocontrole in dit bedrijf uitvoeren. Een OCI die daarentegen de audits in een bedrijf heeft uitgevoerd, auditverslagen heeft overgemaakt aan het bedrijf en bovendien op basis van de vaststellingen van de audits, advies heeft gegeven ter verbetering van het kwaliteitssysteem van het bedrijf is opgetreden als consultant. Bijgevolg mag de OCI dus de audit van het autocontrolesysteem van dit bedrijf niet uitvoeren.

20.

- **Vraag**

Mag een OCI een bedrijf onderwerpen aan een audit om aldus het autocontrolesysteem te certificeren wanneer deze OCI vroeger reeds bemonsteringen heeft uitgevoerd in dit bedrijf?

- **Antwoord**

De OCI die bemonsteringen heeft uitgevoerd in een bedrijf en de analyseresultaten heeft medegedeeld, mag vervolgens in dit bedrijf de audit van de autocontrole uitvoeren. De OCI die daarentegen bemonsteringen heeft uitgevoerd in een bedrijf en op basis van de verkregen resultaten advies heeft uitgebracht om het kwaliteitssysteem van het bedrijf aan te passen of heeft aangepast, heeft advies uitgebracht. Deze OCI mag vervolgens dus de audit van de autocontrole in het bedrijf niet uitvoeren.

21.

- **Vraag**

Mag een OCI een bedrijf onderwerpen aan een audit om aldus het autocontrolesysteem te certificeren wanneer deze OCI vroeger reeds opleidingen heeft gegeven die werden gevolgd door de personeelsleden van dit bedrijf?

- **Antwoord**

De OCI die algemene opleidingen i.v.m. HACCP geeft, kan audits van de autocontrole uitvoeren in bedrijven waarvan de personeelsleden deze opleidingen hebben gevolgd. De OCI die daarentegen een opleiding ivm

het kwaliteitssysteem van dit bedrijf heeft gegeven, heeft advies uitgebracht. Deze OCI mag dus de audit van de autocontrole in dit bedrijf niet uitvoeren.

VIII. AUDIT

1.

- **Vraag**

Mogen foto's gebruikt worden om niet opnieuw naar het bedrijf te moeten in geval van een NC A tijdens een audit en wanneer een visuele controle noodzakelijk is om deze NC te verhelpen?

- **Antwoord**

Dit moet geval per geval geëvalueerd worden. Indien b.v. 1 NC vastgesteld wordt, kan dit overwogen worden. Indien er b.v. 10 NC's vastgesteld worden, dan is het duidelijk dat er een fundamenteel probleem is bij het bedrijf en dat een audit ter plaatse aangewezen blijft!

2.

- **Vraag**

Mag je foto's nemen bij een audit?

- **Antwoord**

Ja.

3.

- **Vraag**

Een restaurantketen met meer dan honderd vestigingen gebruikt in elke vestiging hetzelfde kwaliteitshandboek.

- Gaat men het handboek eenmalig controleren of in alle vestigingen?
- Wat gebeurt er als er één vestiging in ernstige mate faalt? Komt het goedgekeurde ACS van alle vestigingen in het gedrang? Zal de inspectie verhoogd worden bij die ene vestiging of bij allemaal?

- **Antwoord**

- Het FAVV heeft geen bezwaar dat een restaurantketen een gemeenschappelijk HACCP-plan heeft voor alle vestigingen, onder voorbehoud dat alle vestigingen gelijk zijn op het vlak van structuur, alsook de manier van werken en daarom dus een identiek plan kunnen gebruiken. Het is dus van belang dat al deze restaurants, franchising inbegrepen, hetzelfde HACCP-plan gebruiken, dezelfde werkprocedures hebben, dezelfde bevoorradingsbronnen hebben,...

Onder deze voorwaarden kan dit gemeenschappelijk plan onderworpen worden aan één enkele validering voor de hele groep. Een validering van het gemeenschappelijk HACCP-plan voor elk restaurant zou dus niet nodig zijn.

Het zal echter absoluut noodzakelijk blijven, als een restaurantketen wil dat het autocontrolesysteem van al zijn vestigingen wordt gevalideerd, dat een audit op het niveau van elk restaurant wordt uitgevoerd waarin, onder meer, de toepassing/werking van het HACCP-plan door de auditor zal gecontroleerd worden.

- De audit wordt bekeken per vestiging. Indien één vestiging faalt, zal dat ACS niet gevalideerd worden. De inspectiefrequentie in die ene vestiging wordt kan-dan verhoogd worden.

4.

- **Vraag**

Mag in geval een bedrijf meerdere vestigingen heeft die hetzelfde autocontrolesysteem gebruiken, de tijdsduur van de audit van de verschillende vestigingen worden verminderd?

- **Antwoord**

De tijdsduur van de audit kan worden verminderd wanneer alle vestigingen op dezelfde manier werken en werkelijk hetzelfde autocontrolesysteem gebruiken. Met betrekking tot de documenten kan de validatie van het systeem bijvoorbeeld gecontroleerd worden in de hoofdzetel. Alle vestigingen dienen echter nog geauditeerd te worden waarbij zal worden nagegaan of een autocontrolesysteem is ingevoerd. De vermindering van de auditduur per vestiging is geval per geval te bekijken i.f.v. het aantal aspecten die centraal georganiseerd zijn. Toch zal de in de gidsen voorziene duur van de audit, niet verminderd mogen worden met meer dan 30 % en zal de in de gids voorziene frequentie van de audit in de vestigingen moeten worden gerespecteerd. Alleen in de hieronder vermelde gevallen, zal de hoofdzetel volgens dezelfde frequentie worden geauditeerd.

In regel is het ook zo dat al het mogelijke dient gedaan te worden opdat alle vestigingen zo snel mogelijk na de controleaudit geauditeerd worden. Indien meerdere maanden na de audit van het hoofdzetel, ook de vestigingen moeten worden geauditeerd, dient de OCI na te gaan of tijdens het interval geen belangrijke wijzigingen hebben plaatsgevonden in de organisatie van het bedrijf. Indien dit het geval is, moet de OCI een nieuwe audit van de hoofdzetel uitvoeren.

De audit van het systeem in de hoofdzetel mag slechts gedurende maximum één jaar gevolgen hebben op de audits in de vestigingen. Indien nadien nog audits moeten plaatsvinden in de vestigingen, is een nieuwe audit i.v.m. de documenten in de hoofdzetel verplicht.

De resultaten van de audit in de hoofdzetel worden hernomen in de auditverslagen van de eenheden met hierin toelichting over de verschillende voorschriften waarvan de evaluatie van de audit in de hoofdzetel het gevolg is.

5.

- **Vraag**

Hoe wordt de traceerbaarheid gecontroleerd in een bedrijf dat meerdere vestigingen heeft, maar waarvan de traceerbaarheid centraal wordt beheerd?

- **Antwoord**

Het gecentraliseerd beheer van de traceerbaarheid verhindert de controle van deze traceerbaarheid niet. In een dergelijke situatie is het mogelijk dat een deel van het traceerbaarheidssysteem, dat centraal wordt beheerd, geauditeerd wordt in de hoofdzetel en dat het niet-centraal beheerd deel geauditeerd wordt in elke vestiging. Elke vestiging dient wel even vlug toegang te hebben tot de informatie i.v.m. de traceerbaarheid om aldus de traceerbaarheid van producten te garanderen of te voldoen aan een aanvraag voor inlichtingen van de overheden,...

6.

- **Vraag**

Mag een auditor zelf CCP's opleggen die niet in de gids staan en niet opgenomen zijn in het ACS van de operator b.v. stroomtoevoer, flesseninspectrice?

- **Antwoord**

Het is mogelijk dat bij een audit het HACCP-systeem als onvoldoende wordt beschouwd. De auditor kan b.v. vaststellen dat de gevarenanalyses van het bedrijf niet correct is (of onvolledig). De non-conformiteit is, in dit geval niet, dat een CCP ontbreekt, maar kan b.v. zijn dat de gevarenanalyses niet correct werd uitgevoerd. Bovendien moet bij audits rekening worden gehouden met het feit dat de in de gidsen voorgestelde voorbeelden aan de situatie van de bedrijven moeten worden aangepast (m.u.v. bedrijven die vallen onder het MB versoepelingen⁵, die moeten enkel de CCP's volgen die in de gids vermeld zijn). De gids dient slechts als hulpmiddelen voor het opstellen van een bedrijfseigen autocontrolesysteem en de inhoud mag niet zomaar worden toegepast in de bedrijven.

7.

- **Vraag**

In hoeverre mag op de checklistaudit de quoterings "0" (= niet beoordeeld) gebruikt worden?

⁵ Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

- **Antwoord**

Bij een audit mag deze quoterings nooit worden gebruikt, tenzij het een audit betreft tot verificatie van de correctie van de non-conformiteiten A die zijn vastgesteld bij de vorige audit.

8.

- **Vraag**

Kan een operator tegen de beslissing van het FAVV m.b.t. de validatie van een autocontrolesysteem in beroep gaan bij de Raad van State?

- **Antwoord**

Ja, dit kan.

9.

- **Vraag**

- In welke mate dient een laboratorium ook geauditeerd te worden?
- Verplichting tot deelname ringtesten en frequentie?

- **Antwoord**

In de mate waarin het tussenkomt bij de invoering van het autocontrolesysteem, moet het bedrijfslabo bij iedere audit geauditeerd worden. De interne laboratoria dienen niet geaccrediteerd te zijn, maar moeten werken met gevalideerde methoden, met professionele laboranten en met gekalibreerde (= gejusteerd) toestellen. In het kader van hun interne kwaliteitscontroles, wordt hen aanbevolen deel te nemen aan interne ringtests en/of gecertificeerd referentiemateriaal te gebruiken.

10.

- **Vraag**

Kan een operator gemakkelijk van auditinstelling veranderen (overschakelen naar een andere certificeringsinstelling, switchen tussen FAVV en certificeringsinstelling)?

- **Antwoord**

Ja, dit kan binnen de contractuele afspraken.

11.

- **Vraag**

Bestaan er instructies omtrent de opstelling en de inhoud van het eindverslag van de audit?

- **Antwoord**

Het model van het verslag ligt vast en is beschikbaar op de website (http://www.afsca.be/autocontrole/out-cont/generique_nl.asp).

De OCI's kunnen hun eigen modelverslag gebruiken, maar alle informatie die voorzien wordt in het modelverslag van het FAVV, moet ook hierin voorkomen.

12.

- **Vraag**

Hoe wordt aan het bedrijf meegedeeld dat zijn bedrijf een gevalideerd ACS heeft?

- **Antwoord**

Indien de audit door een Certificeringinstelling uitgevoerd is, krijgt het bedrijf na validatie een certificaat. Indien het FAVV de audit uitvoert, zal het bedrijf op het einde van de audit een checklist met een positief besluit ontvangen.

13.

- **Vraag**

De procedures van het FAVV bepalen dat op het einde van de audit in het bedrijf een kopie wordt achtergelaten van de door de auditor ingevulde checklist. Dat levert problemen op bij gecombineerde audits (de auditor gebruikt gemakshalve een gecombineerde checklist met de verschillende eisen van de tegelijkertijd gebruikte verschillende standaarden). Kan i.p.v. een kopie van de checklist van het FAVV bij afloop van de audit een brief worden achtergelaten waaruit blijkt dat de audit is afgesloten, die de bij de audit vastgestelde non-conformiteiten vermeldt en die is ondertekend door de auditor en door het bedrijf?

- **Antwoord**

Bij afloop van de audit moet aan het bedrijf ten minste schriftelijk de lijst van de non-conformiteiten A beschikbaar worden gesteld; die non-conformiteiten maken een certificering immers onmogelijk. Een kopie van de ingevulde checklist moet zo snel mogelijk en uiterlijk binnen vijf werkdagen aan het bedrijf worden medegedeeld, zodat deze een actieplan kan opstellen om de vastgestelde non-conformiteiten te verhelpen. Het verslag moet daarentegen binnen een termijn van twee weken worden medegedeeld.

14.

- **Vraag**

Zal een specifieke checklist beschikbaar zijn voor de audit van "zeer kleine bedrijven"?

- **Antwoord**

Nee, maar de voorschriften die niet van toepassing zullen zijn op de KMO's die in aanmerking komen voor de « versoepelingen⁶ », zullen aangegeven worden in de leidraden. In de leidraden zal tevens worden aangegeven wanneer eisen niet op dezelfde manier als in de andere bedrijven moeten worden geïnterpreteerd als het gaat om KMO's die aanspraak kunnen maken op "versoepelingen⁷".

15.

- **Vraag**

Is de tijdsduur die nodig is voor het opstellen van het verslag bij de operator inbegrepen in de tijdsduur die in de gids voorzien is voor de audit?

- **Antwoord**

De tijd die gewijd wordt aan de opstelling van het verslag is nooit inbegrepen in de tijdsduur die voorzien wordt in de gidsen, zelfs wanneer de auditor beslist om het verslag in het bedrijf op te stellen. Deze tijd dient dus werkelijk gepresteerd te worden tijdens het uitvoeren van de audit zelf.

16.

- **Vraag**

Hoe moeten OCI's de non-conformiteiten A1 melden? Ook via meldingsformulier? Moeten zij ook het meldingsformulier gebruiken?

- **Antwoord**

De meldingen moeten altijd uitgevoerd worden met de officieel daartoe voorziene meldingsformulieren (MB 22-01-2004).
De OCI's moeten meldingen doen aan de betrokken PCE. Het meldingsformulier is beschikbaar op de website van het FAVV.

17.

- **Vraag**

Over welke termijn beschikt de OCI om een NC A1 te melden aan het FAVV?

⁶ Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

⁷ Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

- **Antwoord**

De melding moet zo vlug mogelijk plaatsvinden, en kan op verschillende manieren gebeuren (telefoon, fax, GSM, mail). De melding moet altijd per fax of mail bevestigd worden.

Elke melding dient te gebeuren op de dag van de vaststelling van de non-conformiteit die zodoende de melding rechtvaardigt.

18.

- **Vraag**

Wat is het verschil tussen een audit en een inspectie?

- **Antwoord**

- De audit van een autocontrolesysteem heeft als doel een uitgebreide controle uit te voeren van het autocontrolesysteem dat door de operator werd ontwikkeld en ingevoerd, om aldus de geschiktheid en overeenstemming met de toestand in de inrichting ervan te controleren. Indien het autocontrolesysteem gebaseerd is op een goedgekeurde gids, wordt tijdens de audit ook de naleving van de voorschriften uit de gids gecontroleerd.
Een audit wordt uitgevoerd op vraag van de operator.

- De inspectie van een autocontrolesysteem heeft als doel na te gaan of het bedrijf een autocontrolesysteem heeft ontwikkeld en ingevoerd (voor de voedselveiligheid, er zal ook gecontroleerd worden of dit op HACCP-principes is gebaseerd). Tijdens een inspectie zal de inspecteur niet in detail het autocontrolesysteem controleren. Hij zal het systeem niet valideren.
Een inspectie gebeurt op initiatief van het FAVV.

19.

- **Vraag**

Legt het FAVV de naleving op van bepaalde regels voor de uitvoering van gecombineerde audits?

- **Antwoord**

De tijdsduur die wordt gewijd aan een gecombineerde audit, mag niet minder zijn dan de tijd die nodig is voor een audit van een autocontrolesysteem (in de praktijk, mag deze tijdsduur in feite niet minder zijn dan de tijd die nodig is voor het uitvoeren van een audit op basis van een privé-standaard of op basis van een gids, waarvoor de minimumtijdsduur van een audit het grootst is). De tijdsduur die nodig is voor het uitvoeren van audits van autocontrolesystemen wordt toegelicht in de goedgekeurde gidsen.

Op dit voorschrift na, komt het FAVV niet tussen in de commerciële besprekingen tussen de OCI's en de operatoren over de organisatie en de kosten van gecombineerde audits.

20.

- **Vraag**

Op welke basis werden de tijdsduur en de frequentie van audits bepaald?

- **Antwoord**

De tijdsduur en de frequentie van de audits die hernomen worden in de gevalideerde gidsen, zijn afhankelijk van gegevens die opgenomen zijn in het businessplan van het FAVV.

21.

- **Vraag**

In geval twee bedrijven actief zijn op dezelfde locatie en één hiervan haar autocontrolesysteem wil laten valideren, dient de audit alle activiteiten van beide bedrijven te omvatten zodat het bedrijf dat de aanvraag heeft ingediend, bij een gunstig resultaat, in aanmerking komt voor een bonus?

- **Antwoord**

Nee. In geval van twee verschillende bedrijven, heeft de audit betrekking op het bedrijf dat de validatie van het autocontrolesysteem heeft aangevraagd. Toch kan het zijn dat wanneer beide bedrijven apart een aanvraag tot validatie van hun autocontrolesysteem hebben ingediend, de twee bedrijven gelijktijdig worden geauditeerd door dezelfde auditor. Uitzondering: indien de twee bedrijven onder één erkenning/toelating werken, dan moeten deze twee bedrijven tegelijkertijd worden geauditeerd.

22.

- **Vraag**

Bestaat er een minimumtermijn tussen de datum waarop de geldigheid van een certificaat afloopt en de datum voor de audit tot verlenging van dit certificaat?

- **Antwoord**

Er wordt geen enkele termijn opgelegd, maar de bedrijven moeten de audit tot verlenging voldoende op voorhand aanvragen zodat er geen onderbreking is in de certificatie van het bedrijf en aldus niet het risico lopen hun bonus te verliezen.

23.

- **Vraag**

Levert het FAVV inspectieverslagen van een bedrijf af aan de OCI die de audit van het autocontrolesysteem van dit bedrijf heeft uitgevoerd?

- **Antwoord**

Het Agentschap bezorgt deze inspectieverslagen aan de betrokken bedrijven en niet aan de OCI's. Het bedrijf moet echter bij een audit de inspectieverslagen op verzoek voorleggen aan de OCI.

De auditoren moeten de controleverslagen aan de operator opvragen. Ze moeten ook in hun auditverslagen vermelden of de controleverslagen tijdens de audit beschikbaar waren en gecontroleerd werden.

24.

- **Vraag**

Kan het FAVV informatie over waarschuwingen en/of PV's van bepaalde inrichting aan OCI overmaken in het kader van een audit? En zo ja, hoe kan dit gebeuren?

- **Antwoord**

Neen, maar het geauditeerde bedrijf moet bij een audit de eventueel ontvangen waarschuwingen en/of PV's op verzoek voorleggen aan de OCI.

25.

- **Vraag**

Moet de auditor inspectieverslagen vragen aan de operator?

- **Antwoord**

Ja, het gaat hier om belangrijke elementen in het kader van een audit. De auditoren moeten, wanneer ze een audit van het autocontrolesysteem uitvoeren, aan het geauditeerde bedrijf toegang vragen tot de verslagen. In de auditverslagen moeten ze vermelden of de inspectieverslagen werden gecontroleerd. Indien de operator aangeeft dat hij niet beschikt over de inspectieverslagen, zal dit ook vermeld worden in het auditverslag.

26.

- **Vraag**

Moeten auditoren ook temperatuurcontroles uitvoeren tijdens audits?

- **Antwoord**

Een audit is geen inspectie. De audit van het autocontrolesysteem heeft als doel na te gaan of het systeem functioneert met betrekking tot de duur. De auditor moet dus niet zelf de temperatuur gaan controleren, maar moet nagaan of het personeel de temperatuurcontroles correct uitvoert en juist reageert wanneer non-conforme temperaturen worden vastgesteld. De personeelsleden die belast zijn met deze controles

kunnen ook verzocht worden hem te tonen hoe ze deze temperatuurcontroles uitvoeren.

27.

- **Vraag**

Vaak zitten er verschillende jaren tussen twee audits (b.v. in de distributiesector). Hoe moet de auditor reageren wanneer hij vaststelt dat het autocontrolesysteem niet correct heeft gefunctioneerd tussen de huidige en de vorige audit, maar op het moment van de huidige audit dus opnieuw goed functioneert?

- **Antwoord**

De audit is geen inspectie. De audit heeft als doel na te gaan of het geauditeerde systeem met betrekking tot de duur correct heeft gefunctioneerd en niet op één bepaald moment. Bovendien moeten de auditoren bekwaam zijn en op een professionele manier handelen. De auditoren moeten dus geval per geval beoordelen wanneer het mogelijk is om te bedenken dat het autocontrolesysteem van een bedrijf opnieuw correct werkt. Wanneer de auditor meermaals vaststelt dat de werking van het autocontrolesysteem werd onderbroken, is het natuurlijk evident dat het systeem niet op punt staat.

Bovendien als het systeem van autocontrole niet correct gedurende de vorige periode heeft gewerkt, moet de validatie voor deze periode ingetrokken worden en het agentschap moet erover ingelicht worden via een melding en via het kwartaaloverzicht met vermelding "intrekking validatie". Als de validatie voor de vorige periode door een andere OCI werd gegeven, moet deze OCI door de nieuwe OCI ingelicht worden en de oude OCI van het bedrijf moet de correctheid van de validatie terug controleren en voor zover akkoord met de vaststelling de validatie intrekken (indien deze nog geldig is), dit melden en de informatie via het kwartaaloverzicht meedelen met de melding "onderbreking validatie".

28.

- **Vraag**

Bedrijven die in aanmerking komen voor de " versoepelingen⁸" moeten alleen de non-conformiteiten registreren. Wat kan een auditor controleren wanneer een bedrijf beweert nooit non-conformiteiten vast te stellen?

- **Antwoord**

De auditoren moeten bekwaam zijn en op een professionele manier handelen. De auditoren moeten dus geval per geval beoordelen of dit dus echt het geval is (de informatie die de operator verschaft, wordt als waar beschouwd behalve wanneer de auditor, op basis van zijn waarnemingen, vaststelt dat deze niet waar zijn). Bovendien heeft de audit niet alleen betrekking op de controle van de registratie van non-

⁸ Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector

conformiteiten, maar moeten ook veel andere punten worden gecontroleerd (b.v. inspectieverslagen van FAVV-personeelsleden). Deze andere punten kunnen de auditor soms helpen bij de beoordeling of deze verklaringen van de operator al dan niet waar zijn.

Bovendien wanneer de operator beweert nooit non-conformiteiten te hebben vastgesteld, moet hij toch kunnen aantonen dat hij op de hoogte is van de punten die moeten gecontroleerd worden en dient ook alles aanwezig te zijn om de controles te kunnen uitvoeren en de registraties te kunnen doen.

29.

- **Vraag**

Hoe kan een auditor op de hoogte zijn van alle activiteiten die in een bedrijf worden uitgevoerd?

- **Antwoord**

Verschillende methoden kunnen toegepast worden:

1. de operator ondervragen,
2. de documenten onderzoeken,
3. de activiteiten in het bedrijf observeren.

De antwoorden van de operator worden aanvaard behalve wanneer de auditor kan aantonen dat deze niet correct zijn. In dat geval dienen alle waargenomen activiteiten vermeld te worden in het auditverslag en niet alleen de activiteiten die werden aangegeven door de operator.

30.

- **Vraag**

Hoelang moet een autocontrolesysteem functioneren alvorens een audit tot validatie kan plaatsvinden?

- **Antwoord**

Er is geen termijn bepaald. Elke OC beslist zelf over hoelang een autocontrolesysteem moet functioneren vooraleer zijn auditoren kunnen overgaan tot een gunstige evaluatie van het systeem.

31.

- **Vraag**

Welke controles moeten de bedrijven op het drinkwater uitvoeren in geval van verwarming en/of opslag?

- **Antwoord**

De informatie over alle behandelingen betreffende het drinkwater is beschikbaar op de website van het FAVV (Beroepssector > Autocontrole > Andere documenten > Waterkwaliteit in de voedingssector).

Opgelet: als het drinkwater verwarmd wordt door een geiser en direct zonder opslag voor het wassen van de handen wordt gebruikt, wordt geen enkele analyse vereist.

32.

- **Vraag**

Welke controles moeten de bedrijven op het ijs uitvoeren?

- **Antwoord**

Als het ijs in contact met levensmiddelen is, moet er drinkwater gebruikt worden om het ijs te produceren. Informatie betreffende de criteria waaraan het drinkwater moet beantwoorden, zijn beschikbaar op de website van het FAVV (Beroepssector > Autocontrole > Andere documenten > Waterkwaliteit in de voedingssector).

33.

- **Vraag**

In het kader van een audit met het oog op de validatie van een ACS bij een operator waarvan het beheer van de verdeelautomaten één van de activiteiten is, dient de operator het goede beheer van alle verdeelautomaten individueel te garanderen?

- **Antwoord**

In het kader van de audits met het oog op de validatie van de ACS bij operatoren die binnen de voedselketen andere activiteiten hebben dan het beheer van de verdeelautomaten, mag de auditor zich beperken tot de controle van een deel van de automaten waarvan de operator het beheer garandeert.

Dit deel omvat ten minste 10% van de verdeelautomaten wanneer deze uitsluitend voorverpakte dranken of levensmiddelen bevatten met een bewaarduur van ten minste 3 maand bij omgevingstemperatuur of dranken op het moment van de vraag bereid op basis van een droog product met een bewaarduur van ten minste 3 maanden bij omgevingstemperatuur.

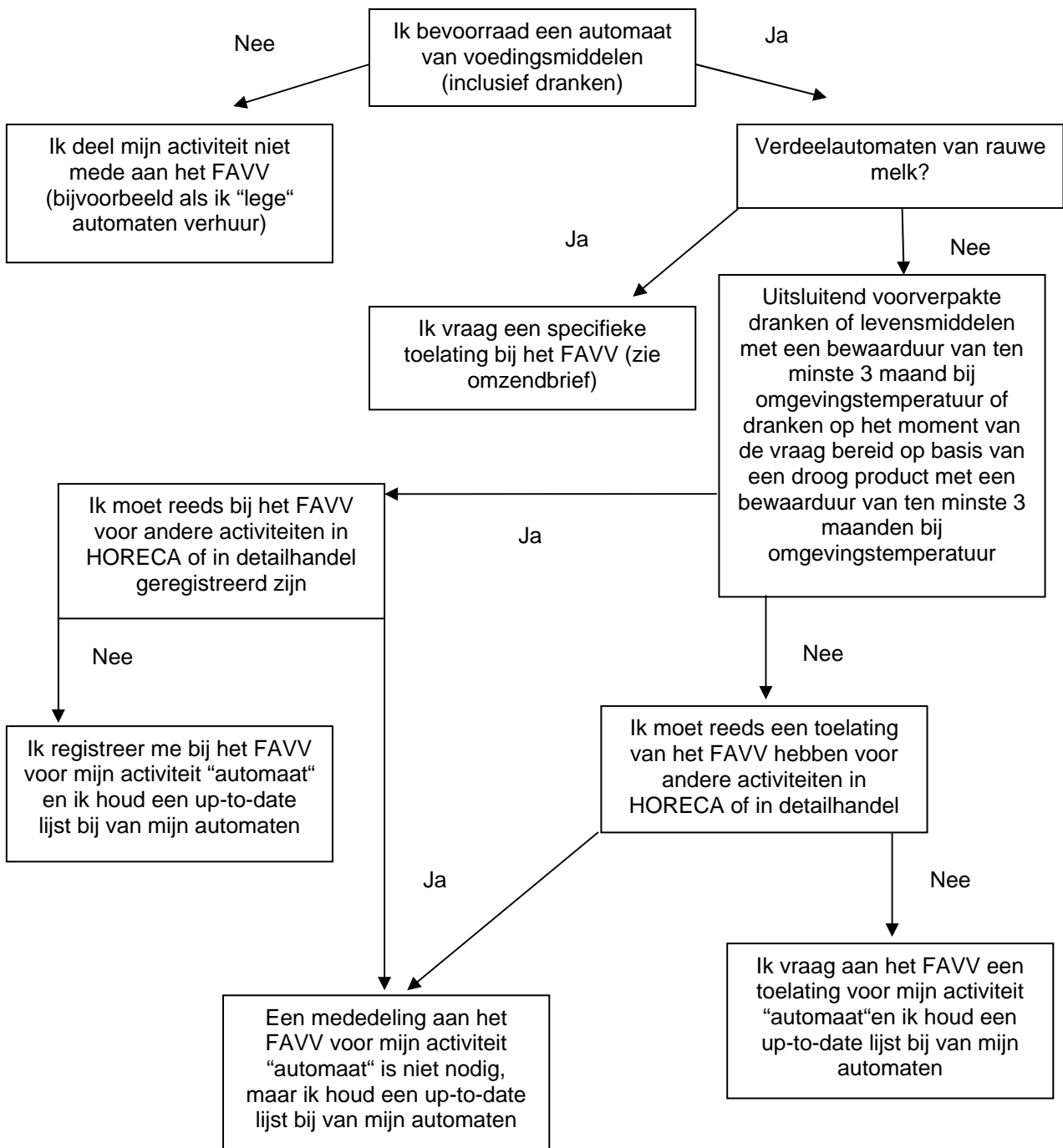
In de andere gevallen zal dit deel van de verdeelautomaten ten minste 20% zijn.

34.

- **Vraag**

Aan welke verplichtingen inzake registratie dient een operator die levensmiddelen via verdeelautomaten aan de consumenten aanbiedt, te voldoen?

- **Antwoord**



Voorbeeld : een bakkerij die eveneens verdeelautomaten met brood op verschillende plaatsen in de stad heeft, moet dit niet specifiek aangeven bij het Agentschap ; een school die geen restaurant heeft, maar wel drankautomaten heeft, moet deze activiteit bij het Agentschap aangeven aangezien dit de enige activiteit binnen de voedselketen is.

Ter herinnering, op de verdeelautomaat moeten op een goed zichtbare plaats de naam of bedrijfsnaam, het adres in België en, desgevallend, het telefoonnummer van de persoon die, of het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de bevoorrading van het toestel vermeld zijn.

Bovendien, moet de operator, in het kader van de autocontrole, beschikken over een lijst met de geïnstalleerde verdeelautomaten alsook de plaats waar deze zijn geïnstalleerd en de aard van de producten die hierin worden aangeboden. Deze lijst moet altijd up-to-date zijn en op vraag ter beschikking worden gesteld van de auditoren en inspecteurs.

35.

- **Vraag**

Welke vorm moet het attest van medische geschiktheid voor werknemers hebben?

- **Antwoord**

In de gevallen waarin een dergelijk attest verplicht is, dat wil zeggen wanneer werknemers in contact komen met onverpakte levensmiddelen, schrijven de autoriteiten niet voor dat het attest een bijzondere vorm moet hebben. Een attest van de behandelende arts is aanvaardbaar, net als een attest dat door een arbeidsgeneesheer wordt afgegeven. Het attest moet beschikbaar zijn voordat de werknemer zijn functie opneemt.

36.

- **Vraag**

Hoe moet een audit bij een feitelijke vereniging georganiseerd worden?

- **Antwoord**

Een audit van de autocontrole bij een feitelijke vereniging is onmogelijk. Enkel de individuele partijen (fysieke personen of rechtspersonen) die de feitelijke vereniging vormen, zijn door het Agentschap gekend en worden door het FAVV gecontroleerd. De activiteiten moeten onder de namen van de individuele partijen die de feitelijke vereniging vormen, verklaard worden. Als de componenten van de feitelijke vereniging een audit willen, moet de audit op de individuele partijen (fysieke personen of rechtspersonen) uitgevoerd worden en niet op de feitelijke vereniging.

37.

- **Vraag**

[Is in het kader van het medisch attest een TBC-onderzoek verplicht?](#)

- **Antwoord**

Het is niet langer vereist om, in het kader van het medisch attest, jaarlijks een TBC-onderzoek uit te laten voeren bij de personeelsleden.

38.

- **Vraag**

Moeten de toelatingen/erkenningen die geafficheerd moeten worden en die door het FAVV worden afgeleverd aan inrichtingen die levensmiddelen verkopen of leveren aan de eindverbruiker, alle de toegelaten activiteiten van de betrokken operatoren vermelden?

- **Antwoord**

Nee, de toelatingen/erkenningen die geafficheerd moeten worden, vermelden in een vereenvoudigde wijze de activiteiten die in de brief van toelating/erkenning beschreven worden. Daarentegen moeten alle activiteiten met toelating/erkenning volledig vermeld worden in de brief van toelating/erkenning die door de PCE afgegeven wordt.

Wanneer er dus een verschil bestaat tussen de activiteiten in de toelatingen/erkenningen die geafficheerd moeten worden en de activiteiten in de brief van toelating/erkenning, is het niet relevant om een niet-conformiteit aan de operator te geven. Als de auditor de activiteiten wil weten die bij het FAVV bekend zijn, moet hij zich op BOOD en de brief van toelating/erkenning baseren en niet op de inhoud van de toelating/erkenning die geafficheerd moeten worden.

39.

- **Vraag**

Moeten alle activiteiten die door een bedrijf worden uitgevoerd, bij het Agentschap aangemeld worden en zichtbaar zijn in de databank van het FAVV?

- **Antwoord**

Ja, maar er zijn echter uitzonderingen.

Bepaalde activiteiten die verplicht aan andere activiteiten zijn gekoppeld, moeten echter niet worden aangegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een vervoersactiviteit voor een onderneming van de sector transformatie indien uitsluitend eigen producten worden vervoerd. In een dergelijke situatie zou deze activiteit slechts moeten worden aangegeven indien de onderneming producten van andere operatoren vervoert (vervoer in opdracht van derden).

De operator zal de activiteiten niet meer moeten verklaren die door zijn erkenning/toelating gedekt zouden kunnen worden. Dit is bvb ook het geval wanneer een activiteit als groothandel gebeurt voor een onderneming van de sector transformatie indien het enkel groothandel in eigen producten betreft of producten die men niet zelf vervaardigt maar

waarvoor men het recht zou hebben om ze te produceren (bijvoorbeeld: een melkerij geeft geen activiteit als groothandelaar aan wanneer deze melkerij haar productie verkoopt aan andere operatoren; een chocolaterie geeft geen activiteit als groothandelaar aan wanneer deze aan andere operatoren haar chocoladeproductie verkoopt, alsook chocolade geproduceerd door andere chocolaterieën; een uitsnijderij erkend voor het uitsnijden van varkensvlees geeft geen activiteit als groothandelaar aan wanneer deze aan andere operatoren haar productie van vers varkensvlees alsook vers varkensvlees afkomstig van andere uitsnijderijen verkoopt, maar deze moet wel een activiteit als groothandelaar aangeven wanneer deze aan andere operatoren vers pluimveevlees verkoopt dat afkomstig is van een uitsnijderij voor pluimveevlees omdat haar eigen erkenning niet toelaat pluimveevlees uit te snijden