

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

## 1. EXPORTMOGELIJKHEDEN

Momenteel zijn er bijzondere instructies voor export – met de onder punt VII vermelde certificaten - naar de Verenigde Staten van Amerika van:

- verhitte vleesproducten (varkensvlees)
- vis en tweekleppige weekdieren

## 2. INRICHTINGSVOORWAARDEN

Er zijn geen specifiek opgelegde voorwaarden voor export naar de Verenigde Staten van Amerika.

## 3. EXPLOITATIEVOORWAARDEN

Er zijn voor vlees en afgeleide producten een aantal bijkomende voorwaarden van toepassing. Deze variëren volgens het soort inrichting (slachthuis, uitsnijderij, vleeswarenfabriek...). Sommige aspecten van de autocontrole zijn ook meer gedetailleerd voorgeschreven.

Voor vis zijn enkel de bijkomende exploitatievoorwaarden 3.6. HACCP implementering van toepassing.

### 3.1. KANALISATIE TUSSEN INRICHTINGEN

De exploitant mag voor de US productie enkel gebruik maken van goederen die afkomstig zijn van andere voor export naar de US erkende inrichtingen.

De begeleidende handelsdocumenten, certificaten... die een dergelijke binnenkomende zending vergezellen, moeten allemaal de vermelding bevatten dat de inrichting van herkomst erkend is voor export naar de US. Deze vermelding moet ondertekend, gedateerd en van een stempel voorzien zijn.

Indien dit niet het geval is, kan u de productie later niet certificeren voor export naar de US. Indien de exploitant dit niet gedaan krijgt van de exploitant van de inrichting van herkomst, dient hij zich voor productie bestemd voor export naar de US te bevoorraden in een andere inrichting erkend voor export naar de US. Slachthuizen mogen enkel levende dieren gebruiken uit landen die door de US aanvaard zijn.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### **3.2. KANALISATIE BINNEN DE INRICHTING**

Het binnenkomend vlees moet ingeschreven zijn in een afzonderlijke register. De begeleidende handelsdocumenten, certificaten... moeten snel en gemakkelijk terug te vinden zijn.

Kanalisisatie binnen de inrichting kan gebeuren door:

- een scheiding in de tijd (op een bepaald ogenblik wordt er uitsluitend voor de US geproduceerd);
- een scheiding in de ruimte (op een bepaald ogenblik wordt er voor de US en voor een ander land geproduceerd);
- een combinatie van beide.

Markeringswijze van de producten bij de productie gescheiden in ruimte:

De exploitant moet er voor zorgen dat er altijd een duidelijke en direct visueel herkenbare scheiding in de ruimte is. Dit onderscheid moet gegarandeerd worden door plaatjes die enkel voor dit doel gebruikt worden. De plaatjes moeten aangebracht worden bij het binnenkomen van het vlees. Dit moet tijdens het gehele productieproces volgehouden worden tot de definitieve merking en etikettering van het eindproduct.

Markeringswijze van niet gebruikte machines, recipiënten...

De exploitant moet er steeds voor zorgen dat niet gebruikte machines, recipiënten,...die aanwezig zijn in de productieruimte tijdens de productie voor export naar de US duidelijk en direct visueel herkenbaar zijn. Hij dient onderscheid te maken tussen:

- machines "die niet in gebruik zijn";
- machines "die niet mogen gebruikt worden" omdat deze op dat ogenblik bijv. dienen gereinigd of gerepareerd te worden.

Hij moet dit doen d.m.v. eraan vastgemaakte kaartjes of plaatjes. Kaartjes die aangeven dat een machine "niet gebruikt mag worden", moeten in een duidelijk herkenbare en verschillende kleur (bijv. rood) zijn van kaartjes van machines "die niet in gebruik zijn" (bijv. geel).

De verzonden productie bestemd voor export naar de US moet ingeschreven zijn in een apart register uitgaande goederen.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### **3.3. BESCHERMING TEGEN PRODUCTBEZOEDLING**

Voor export naar de US zijn maatregelen tegen directe productverontreiniging meer gedetailleerd voorgeschreven. Zij worden « SANITATION STANDARD OPERATING PROCEDURES » (SSOP's) genoemd.

SSOP's zijn alle maatregelen om directe bezoedeling en bederf van het product te vermijden. SSOP's bestaan uit twee fasen: voor aanvang van activiteit (PREOPERATIONAL SSOP's en tijdens activiteit (OPERATIONAL SSOP's).

PREOPERATIONAL en OPERATIONAL SSOP's zijn twee afzonderlijke zaken die dan ook afzonderlijk bijgehouden moeten worden. Dit betekent aparte uitwerking, aparte opvolging, aparte documentatie, aparte registratie, apart bijhouden in aparte mappen... Het is niet toegelaten PREOPERATIONAL SSOP's en OPERATIONAL SSOP's te verweven tot één programma.

Zowel in slachthuizen, uitsnijderijen als in vleeswarenfabrieken dient de exploitant de SSOP's volledig uit te schrijven. Deze uitgeschreven procedures moeten duidelijk vermelden welke personeelsleden instaan voor welke maatregelen. Dit dient eerder te gebeuren per werkplaats of functie dan op naam. Zowel het PREOPERATIONAL SSOP als het OPERATIONAL SSOP moeten door de exploitant gedataerd en gesigneerd zijn.

#### **3.3.1. PREOPERATIONAL SSOP'S**

De volledige uitgeschreven "PREOPERATIONAL SSOP's" moeten alle maatregelen voor aanvang van de activiteit behandelen. PREOPERATIONAL SSOP's moeten resulteren in reine infrastructuur, uitrusting en gebruiksvoorwerpen voor aanvang van de activiteit. Rein betekent hierbij vrij van alle vuil, weefselresten en chemische of andere schadelijke substanties. PREOPERATIONAL SSOP's moeten minstens de dagelijkse reiniging en desinfectie omvatten van al wat in contact kan komen met het product. Voor uitrusting, machines, gebruiksvoorwerpen... moet precies beschreven staan wie wat doet, wanneer en hoe. Ook de corrigerende maatregelen moeten op voorhand volledig beschreven zijn (wie doet wat bij welke vaststelling).

Verder omvatten ze, indien van toepassing in de inrichting:

- Beschrijvingen van demonteren van machines en van terug monteren na reiniging, gebruik van aanvaardbare chemische middelen, gebruik van deze middelen overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen, en de reinigingstechnieken;
- Het gebruik van ontsmettingsmiddelen na reiniging op oppervlakten die met het product in aanraking kunnen komen.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### **3.3.2. OPERATIONAL SSOP'S**

De volledig uitgeschreven "OPERATIONAL SSOP'S" omvatten de volledige beschrijving van de dagelijkse routinehandelingen om directe verontreiniging van het product te verhinderen tijdens activiteit en pauzes. Ook voor de OPERATIONAL SSOP'S moeten corrigerende maatregelen op voorhand volledig beschreven zijn (wie doet wat bij welke vaststelling). Operational SSOP's omvatten, voor zover in de inrichting van toepassing:

- Reiniging en ontsmetting van uitrusting, machines, gebruiksvoorwerpen gedurende productie, gedurende de pauzes, bij de wisseling van de ploegen en bij de reiniging tijdens de middagpauze... ;
- Hygiëne van het personeel: deze omvat persoonlijke hygiëne, reinheid van de kleding en handschoenen, haarnetjes, wassen van de handen, gezondheid van het personeel...;
- Behandeling van het product in de diverse zones van de inrichting.

Deze opsomming is zeker niet limitatief. Voor inrichtingen met een complexe productie kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn om een reine omgeving te verzekeren en kruisbesmetting van het product te verhinderen.

### **3.3.3. TOEPASSEN EN ONDERHOUDEN VAN SSOP'S**

Na het volledig uitschrijven van de SSOP'S moet de exploitant deze in de praktijk toepassen in de inrichting en moet hij het toezicht op de doeltreffendheid ervan organiseren. Ook hiervoor moet hij personeelsleden aanduiden. Deze personeelsleden moeten, indien nodig, ook verbeteringen doorvoeren. Deze personen mogen niet dezelfde zijn als diegene die de SSOP'S effectief toepassen en moeten aangeduid zijn in de uitgeschreven procedure.

Verder moet ook de manier van beoordeling beschreven zijn. Deze beoordeling kan gebeuren op organoleptische (= met de zintuigen: zicht, tast, reuk...), fysico-chemische (bijv. teststrips voor chloor...) of microbiologische wijze (bijv. monsternamen van de oppervlakken voor onderzoek...). De exploitant moet de methode, frequentie, manier van bijhouden van de resultaten van het toezicht schriftelijk vastleggen. De resultaten moeten bijgehouden worden volgens een binair systeem (goed – niet goed, OK – niet OK, proper – vuil...).

Het toezicht op de PREOPERATIONAL SSOP'S (voorafgaand aan de werkzaamheden) moet minstens betrekking hebben op de doeltreffendheid van de reiniging van alle ruimtes, machines, uitrusting, gebruiksvoorwerpen.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

pen... die gebruikt worden bij de werkzaamheden. Het moet minstens één dagelijkse controle voor aanvang van de activiteit bevatten.

Het toezicht op de OPERATIONAL SSOP'S (tijdens de werkzaamheden, pauzes...) moet minstens betrekking hebben op de voorvallen en omstandigheden die aanleiding geven tot directe bezoedeling van het product, op het respecteren van de procedures en op de gewoontes van het personeel (persoonlijke hygiëne, manipuleren van het product...). Het moet per dag minimum één controle tijdens de activiteit bevatten.

De exploitant moet al deze gegevens minstens 6 maanden bijhouden en ter uwer beschikking stellen. De eerste 48 uren moet hij deze gegevens zelfs ter beschikking houden op de plaats waar het toezicht uitgeoefend wordt.

#### **3.3.4. CORRECTIEVE ACTIES**

Wanneer zich afwijkingen voordoen, moet de exploitant correctieve maatregelen (laten) nemen om te verhinderen dat er directe bezoedeling of bederf van het product optreedt.

Correctieve acties moeten **ALTIJD** schriftelijk gedocumenteerd worden door personeel en / of management. Behalve naam, datum, tijdstip en paragraaf van de verantwoordelijke moet minstens genoteerd worden:

- wat het specifieke gebrek was (vet, bloed, smeer,...);
- wanneer het vastgesteld werd;
- wie het vaststelde;
- wat de reden was;
- hoe het verholpen werd;
- wie het verholpen heeft;
- wie controleerde of het na verholpen wel goed was.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### **3.4. PROCESCONTROLE IN SLACHTHUIZEN**

Ook de verificatie op de procescontrole is meer gedetailleerd voorgeschreven en noemt men "GENERIC E. COLI TESTING". In slachthuizen moet de exploitant de graad van bezoedeling van de karkasoppervlakte opvolgen. Hij moet dit doen door *Escherichia coli* (*E. coli*) te gebruiken als getuige van de evisceratietechniek.

De monstername moet volledig uitgeschreven worden door de exploitant. Hij moet u dit volledig uitgeschreven protocol op verzoek overhandigen. Het moet minstens de volgende punten omvatten:

- Wie van het personeel van de inrichting verantwoordelijk is voor de monstername (minstens functieomschrijving en naam);
- Waar de monstername moet gebeuren op de karkas;
- Op welke manier gegarandeerd wordt dat alle karkassen evenveel kans op bemonstering hebben (at random bemonstering);
- Hoe wordt gegarandeerd dat verdere manipulatie van de genomen monsters geen verval oplevert, waardoor ongunstige resultaten bekomen zouden worden (temperatuur...).

De monstername zelf moet :

- Gebaseerd zijn op het toeval (randommonsters);
- Gebeuren in de koelruimtes, na minimum 12 uur koelen na het slachten;
- Genomen worden op verschillende manieren voor de verschillende diersoorten;
- Minimum 1 monstername per 1.000 varkensarkassen beslaan.

Het microbiële onderzoek dient niet noodzakelijk uitgevoerd te worden door erkende laboratoria. De inrichtingen, die over een eigen laboratorium beschikken, mogen dit onderzoek in eigen beheer uitvoeren.

Eender welke methode voor kwantitatieve bepaling van *E. coli* goedgekeurd door de Association of Official Analytical Chemists International mag gebruikt worden voor dit *E. coli* onderzoek. Het is aan de exploitant om aan u te bewijzen dat de gebruikte methode voldoet aan het opgelegde criterium.

Indien de exploitant een andere methode wenst te gebruiken, moet hij deze methode vooraf laten goedkeuren door een wetenschappelijk orgaan (referentielaboratorium, universiteit...). Deze goedkeuring moet gebaseerd zijn op een vergelijkende test tegenover de Most Probable Number test met drie proefbuizen, waarbij de onder- en bovengrens van de te gebruiken test met 95% zekerheid overeenkomt met de overeenstemmende MPN-index.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

De resultaten moeten uitgedrukt worden in kve/cm<sup>2</sup> bemonsterde oppervlakte en weergegeven worden op een procescontrolekaart of –tabel, waarop op elk moment tenminste de laatste 13 resultaten zichtbaar zijn per klasse of diersoort die geslacht wordt in de inrichting. De resultaten moeten minstens gedurende 12 maanden bijgehouden worden en moeten u op verzoek overhandigd worden. De manier van weergeven van de resultaten moet zeer duidelijk aantonen wanneer de criteria niet bereikt worden.

De resultaten zijn aanvaardbaar wanneer in de onderstaande tabel:

- Het meest recente resultaat de bovengrens (M) niet overschrijdt en
- Het aantal resultaten dat de ondergrens (m) overschrijdt bij de laatste dertien monsternames (n) drie of minder is.

Ondergrens van marginale zone (m)	Bovengrens van marginale zone (M)	Aantal monsters getest (n)	Max. aantal in marginale zone (c)
10 kve/cm <sup>2</sup>	10.000 kve/cm <sup>2</sup>	13	3

Wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden, moet de exploitant bijkomende maatregelen nemen om de fecale verontreiniging terug te dringen.

### **3.5. TERUGDRINGEN VAN DE INITIËLE BESMETTING IN SLACHTHUIZEN**

De exploitant van een slachthuis moet het terugdringen van de initiële besmettingsgraad bewijzen door staalname voor de aanwezigheid van Salmonella. Dit systeem noemt men “PATHOGEN REDUCTION PERFORMANCE STANDARD - SALMONELLA”.

De exploitant moet dit programma op zijn eigen kosten laten uitvoeren door de officiële dierenarts. U zal daarvoor opeenvolgende reeksen onderzoek op rauw vlees doen op de aanwezigheid van Salmonella. Alhoewel dit valt onder autocontrole (en dus op kosten van de exploitant moet gebeuren), staat de staalname beschreven onder 5. Controlevoorwaarden. De reden hiervoor is dat u als officiële dierenarts de staalname en de interpretatie van de resultaten moet doen en niet de exploitant.

In dit programma worden opeenvolgende reeksen stalen onderzocht op de aanwezigheid van Salmonella. De resultaten worden medegedeeld aan de exploitant als een volledige reeks is beëindigd. De evaluatie van deze onderzoeken gebeurt steeds aan het einde van elke reeks.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

Elke reeks bestaat uit 55 stalen. De resultaten moeten binnen de criteria in de tabel hieronder blijven. Wanneer dit niet het geval is, moet de exploitant zelf onmiddellijk maatregelen nemen om de standaard te bereiken.

Als de exploitant er in de tweede reeks testen nog niet in slaagt de standaard te bereiken, moet hij de autocontrole in zijn inrichting herzien, bijsturen en bijkomende correctieve acties nemen. Als de exploitant ook in de derde reeks testen onvoldoende scoort, schort u de controle voor export naar de US op.

### **Pathogen Reduction Performance Standards – Salmonella**

Performance Standard (%Salmonella positief)	Aantal te onderzoeken stalen (n)	Maximum aantal positieve stalen om Standaard te bereiken (c)
8,7%	55	6

### **3.6. HACCP IMPLEMENTERING**

Bovenop de algemene verplichtingen voor HACCP is de exploitant van uitsnijderijen, vleeswarenfabrieken en alle inrichtingen waar vlees zonder been of daarvan afgeleide producten geproduceerd worden, verplicht een controle op de afwezigheid van beenderen en beenfragmenten (de zgn. “BONELESS MEAT REINSPECTION”) in te bouwen in het HACCP plan van de inrichting. Deze controle moet voldoen aan alle criteria die gelden voor HACCP.

De exploitant evalueert het HACCP plan telkens opnieuw bij elke introductie van andere productiemethodes, ingrediënten, producten, verpakkingsmaterialen,... Verder moet de exploitant voor elk lot dat vertrekt uit de inrichting alle gegevens uit het HACCP-systeem opvragen. Al deze gegevens moeten nagekeken, geïnterpreteerd, geparafeerd en gedateerd worden door de exploitant of de door hem aangeduide verantwoordelijke in een zgn. “PRESHIPMENT CONTROLE”. Deze PRESHIPMENT CONTROLE op zich moet eveneens opgenomen zijn in het HACCP plan. Zij moet voldoen aan alle criteria die gelden voor HACCP.

### **3.7. VERZENDINGSMERKTEKENS (“SHIPPING MARKS”) OP ELKE GEËXPORTEERDE ZENDING**

SHIPPING MARKS of verzendingsmerktekens zijn uniek voor een zending. De exploitant dient er zorg voor te dragen dat op elke verpakking van de zending “SHIPPING MARKS” aangebracht zijn. SHIPPING MARKS bestaan uit een alfa, numerieke of alfanumerieke identificatie. Een productielot dat verdeeld wordt over twee zendingen kan dus niet geïdentificeerd worden met dezelfde SHIPPING MARKS. De SHIPPING MARKS worden vermeld op het certificaat.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

#### 4. KEURINGSVOORWAARDEN






Er zijn geen specifieke eisen voor export naar de Verenigde Staten van Amerika.

#### 5. CONTROLEVOORWAARDEN

De controle op de autocontrole voor inrichtingen, voor de productie van vlees en afgeleide producten, is op een aantal punten meer specifiek uitgeschreven voor export naar de Verenigde Staten. Ook dient u een schriftelijk bewijs te leveren van de dagelijkse controle. De FSIS auditor verwacht het gebruik van checklists in Belgische inrichtingen. U dient gebruik te maken van 4 verschillende checklists: een maandelijkse GMP checklist, een wekelijkse SSOP checklist, een maandelijks SSOP checklist en een maandelijkse HACCP checklist waarvan een model in deze instructiebundel.

Indien nodig kunnen deze checklists worden aangepast aan de bedrijfssituatie.

Voor elk item zet u een kruisje in de betrokken kolom:

	aanvaardbaar		opmerking
	onaanvaardbaar	CA	nummer van de corrigerende actie
	niet van toepassing	OK	datum & uur dat de opmerking is gecorrigeerd
	niet in gebruik		

Voor de controle van de specifieke voorwaarden (zoals administratie, kanalisatie, GMP, en speciesidentificatie) maakt u gebruik van onderstaande checklist

##### Code FAVV

**US.GMP.M.02.nl**

##### Titel van het formulier

**Maandelijkse GMP checklist voor US**

**2 blz.**

Voor inrichtingen voor de productie van visserijproducten is enkel controle op HACCP van toepassing.

#### 5.1. CONTROLE OP KANALISATIE TUSSEN DE INRICHTINGEN

##### 5.1.1. CRITERIA

U kijkt na of op de begeleidende handelsdocumenten, certificaten... van alle binnenkomende goederen voor de productie voor export naar de US, de vermelding staat dat de inrichting van herkomst erkend is voor export naar de US.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### **5.1.2. AKTIE BIJ NON COMPLIANCE**

Wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden, noteert u dit op de maandelijkse GMP checklist en laat u de exploitant ter kennisgeving tekenen. De exploitant heeft 30 dagen de tijd om de opmerking bij te stellen via een corrigerende actie.

Wanneer hieraan geen gevolg gegeven wordt, of bij latere herhaling, stopt u de controle voor export naar de US. U stopt onmiddellijk met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U meldt dit op de maandelijkse GMP checklist en via het PCE hoofd aan het Hoofdbestuur. Het Hoofdbestuur, dienst Import – Export van DG Controle, trekt de erkenning voor export naar de US in.

## **5.2. CONTROLE OP KANALISATIE BINNEN DE INRICHTING**

### **5.2.1. CRITERIA**

U kijkt na

- Of er een apart register is voor inkomend vlees en afgeleide producten die gebruikt worden voor productie voor export naar de US;
- Of de begeleidende handelsdocumenten, certificaten... van inkomend vlees en goederen snel en gemakkelijk terug te vinden zijn;
- Of er een apart register is voor uitgaande producten bestemd voor export naar de US (dus een apart US certificatenregister);
- Of het inkomend vlees en afgeleide producten duidelijk en direct visueel herkenbaar te onderscheiden zijn van de andere binnenkomende producten d.m.v. plaatjes die enkel voor dit doel gebruikt worden. Dit onderscheid moet onmiddellijk bij aankomst vastgelegd worden en moet volgehouden worden gedurende het gehele productieproces tot de definitieve merking en etikettering van het eindproduct;
- Of machines, recipiënten... die niet gebruikt mogen worden duidelijk gemerkt worden met eraan vastgemaakte kaartjes, etiketten, plaatjes...

### **5.2.2. AKTIE BIJ NON COMPLIANCE**

Wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden, noteert u dit op de maandelijkse GMP checklist en laat u de exploitant ter kennisgeving tekenen. De exploitant heeft dertig dagen de tijd om dit bij te stellen via een corrigerende actie.

Wanneer hieraan geen gevolg gegeven wordt, of bij latere herhaling, stopt u de controle voor export naar de US. U stopt onmiddellijk met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U meldt dit op de maandelijkse GMP checklist en via het PCE hoofd aan het Hoofdbestuur. Het Hoofdbestuur, dienst Import - Export van DG Controle, trekt de erkenning voor export naar de US in.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### 5.3. CONTROLE OP BESCHERMING TEGEN PRODUCTBEZOEDLING

De frequentie van de verificatie door het FAVV op de monitoring uitgevoerd door de inrichting bedraagt: 2 x per week voor operational SSOP's en 1 x per week voor preoperational SSOP's.

<u>Code FAVV</u>	<u>Titel van het formulier</u>	
US.SSOP.W.02.nl	Wekelijkse SSOP checklist voor US	4 blz

De maandelijks te controleren items vindt u op het formulier US.SSOP.M.02.nl.

<u>Code FAVV</u>	<u>Titel van het formulier</u>	
US.SSOP.M.02.nl	Maandelijks SSOP checklist voor US	2 blz

#### 5.3.1. CRITERIA

Het SSOP programma moet minstens aan de volgende criteria voldoen:

- het moet volledig uitgeschreven zijn;
- het moet gedateerd en gesigneerd zijn door de exploitant;
- het moet opgedeeld zijn in procedures vóór de activiteit (preoperational SSOP's) en tijdens de activiteit (operational SSOP's);
- de preoperational SSOP's zijn volledig gescheiden van de operational SSOP's;
- de preoperational SSOP's behandelen minimaal het reinigen en desinfecteren van al wat in contact kan komen met voedsel;
- de operational SSOP's behandelen minimaal de voorvallen en omstandigheden die aanleiding kunnen geven tot directe bezoedeling van het product, het respecteren van de vastgelegde procedures door het personeel en het inspecteren van de gewoontes van het personeel (persoonlijke hygiëne, manipuleren van het product...);
- de frequentie van de beschreven handelingen is vastgelegd;
- de evaluatie door de inrichting is vastgelegd;
- de persoon, verantwoordelijk voor het invoeren en onderhouden van de handelingen, is aangeduid;
- de verslagen van deze procedures en van de correctieve acties worden op dagelijkse basis bijgehouden;
- de resultaten zijn de eerste 48 uren ter beschikking op de plaats waar het toezicht uitgeoefend werd;
- de resultaten worden minstens 6 maanden bijgehouden;
- de registraties zijn gedateerd en ondertekend door de persoon die de verantwoordelijkheid draagt.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### **5.3.2. AKTIE BIJ NON COMPLIANCE**

Wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden, noteert u dit op de wekelijkse SSOP checklist en laat u de exploitant ter kennisgeving tekenen. De exploitant heeft dertig dagen de tijd om dit bij te stellen via een corrigerende actie.

Wanneer hieraan geen gevolg gegeven wordt, of bij latere herhaling, stopt u de controle voor export naar de US. U stopt onmiddellijk met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U meldt dit op de wekelijkse SSOP checklist en via het PCE hoofd aan het Hoofdbestuur. Het Hoofdbestuur, dienst Import – Export van DG Controle, trekt de erkenning voor export naar de US in.

## **5.4. CONTROLE OP PROCESCONTROLE IN SLACHTHUIZEN**

### **5.4.1. CRITERIA**

De procescontrole in slachthuizen d.m.v. generic E. coli testing moet minstens voldoen aan de volgende criteria:

- De staalname is volledig uitgeschreven en voldoet aan alle opgelegde punten;
- De gebruikte methode voor microbiel onderzoek voldoet aan de opgelegde eisen;
- De resultaten worden uitgedrukt in kve/cm<sup>2</sup> en geven op elk moment tenminste de laatste dertien resultaten weer;
- De resultaten worden minimaal 12 maanden bewaard;
- De manier van weergeven van de resultaten geeft duidelijk weer wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden;
- De exploitant neemt bijkomende maatregelen wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden.

### **5.4.2. AKTIE BIJ NON COMPLIANCE**

Wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden, noteert u dit op de maandelijkse GMP checklist en laat u de exploitant ter kennisgeving tekenen. De exploitant heeft dertig dagen de tijd om dit bij te stellen via een corrigerende actie.

Wanneer hieraan geen gevolg gegeven wordt, of bij latere herhaling, stopt u de controle voor export naar de US. U stopt onmiddellijk met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U meldt dit op de maandelijkse GMP checklist en via het PCE hoofd aan het Hoofdbestuur. Het Hoofdbestuur, dienst Import – Export van DG Controle, trekt de erkenning voor export naar de US in.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

## **5.5. CONTROLE OP TERUGDRINGEN VAN DE INITIËLE BESMETTING IN SLACHTHUIZEN**

### **5.5.1. ORGANISATIE**

U moet als officiële dierenarts de stalen nemen voor dit programma, zelfs al valt dit onder autocontrole. Deze controle is gebaseerd op opeenvolgende reeksen van 55 onderzoeken op de aanwezigheid van Salmonella.

U beslist zelf wanneer u de stalen neemt, zolang de staalname maar on-aangekondigd is. Deze stalen moet u opsturen naar een erkend laboratorium voor onderzoek op aanwezigheid van Salmonella, met facturering aan de exploitant van de inrichting.

### **5.5.2. CRITERIA**

Aan het einde van elke reeks van 55 onderzoeken gaat u na of de reeks voldoet aan de opgelegde criteria. Binnen een reeks mogen maximum 6 stalen positief zijn (zie tabel onder 3.5.).

### **5.5.3. AKTIE BIJ NON COMPLIANCE**

Wanneer u vaststelt dat de inrichting de standaard niet bereikt:

- meldt u dit schriftelijk aan de exploitant en aan het PCE Hoofd;
- ziet u erop toe dat de exploitant zelf onmiddellijk maatregelen neemt om de standaard te bereiken;
- start u met het nemen van een tweede reeks stalen aan verhoogde frequentie (eveneens onaan-gekondigd).

Als de exploitant er in deze volgende reeks testen nog niet in slaagt de standaard te bereiken:

- meldt u dit weerom schriftelijk aan de exploitant en aan het PCE Hoofd;
- ziet u erop toe dat de exploitant bijkomende maatregelen neemt om de autocontrole in de inrichting te herzien, bij te sturen en bijkomende correctieve acties te nemen;
- start u met het nemen van een derde reeks stalen, aan een nog hogere frequentie.

Wanneer de exploitant de autocontrole in de inrichting niet bijstuurt, wanneer hij geen bijkomende maatregelen neemt, of wanneer de derde opeenvolgende reeks stalen de standaard niet bereikt ondanks het nemen van maatregelen,

- meldt u dit schriftelijk aan de exploitant en aan het PCE Hoofd;
- schort u alle controle voor export naar de Verenigde Staten van Amerika op;
- stopt u met het afleveren, ondertekenen, paraferen... van documenten waarop de specifieke vermelding voor uitvoer naar de US vermeld staat;

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

- meldt het PCE Hoofd dit schriftelijk aan de uitbater van de inrichting en vraagt hij hem hierbij om bijkomende schriftelijke garanties. Deze garanties moeten minstens gedetailleerde informatie over het bijsturen van het HACCP-plan en over de bijkomende acties om het terugdringen van pathogenen omvatten.

Wanneer het PCE Hoofd deze garanties beoordeelt als voldoende, brengt hij u daarvan op de hoogte. Hierna begint u als toezichhoudende dierenarts opnieuw met opeenvolgende reeksen staalnames.

Wanneer het PCE Hoofd de garanties beoordeelt als onvoldoende, brengt hij het Hoofdbestuur hiervan op de hoogte. Het Hoofdbestuur, dienst Import – Export van DG Controle, trekt de erkenning voor export naar de US in.

## **5.6. CONTROLE OP HACCP IMPLEMENTERING**

U gebruikt het formulier US.HACCP.02.nl voor de maandelijkse controle.

<b><u>Code FAVV</u></b>	<b><u>Titel van het formulier</u></b>	
<b>US.HACCP.02.nl</b>	<b>Maandelijkse HACCP checklist voor US</b>	<b>2 blz.</b>

### **5.6.1. CRITERIA**

Het HACCP-plan in inrichtingen erkend voor export naar de US moet expliciet aan de volgende criteria voldoen:

- het moet een stroomdiagram bevatten dat de opeenvolgende processtappen en productiestroom beschrijft;
- het moet een gevarenanalyse bevatten die:
  - rekening houdt met de waarschijnlijke gevaren voor de voedselveiligheid;
  - het beoogde gebruik van het afgeleverde product behandelt;
  - de consumentendoelgroep van het afgeleverd product behandelt;
- het bevat een volledig uitgeschreven deel voor elke productgroep waarvoor de gevarenanalyse uitgewezen heeft dat zich redelijkerwijs één of meer gevaren voor de voedselveiligheid kunnen voordoen;
- het behandelt alle bij de gevarenanalyse geïdentificeerde gevaren;
- het bevat minstens één CCP voor elk geïdentificeerd gevaar;
- het specificiert kritische limieten, procedures en frequentie voor monitoring voor elk CCP;
- het bevat correctieve acties bij overschrijding van elke kritische limiet;
- het is gevalideerd door het gebruik van resultaten van monitoring;

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

- het bevat de procedures die moeten nagaan of het plan effectief geïmplementeerd is en toegepast wordt in de inrichting net als de frequentie van toepassing van deze procedures;
- het bevat de gegevens van de monitoring van de CCP's en / of bevat de effectieve gegevens en observaties hiervan;
- de exploitant evalueert het HACCP plan opnieuw bij elke introductie van andere productiemethodes, ingrediënten, producten, verpakkingsmaterialen,...
- het is gedateerd en ondertekend door de juridisch verantwoorde-lijke van de inrichting.

In uitsnijderijen, vleeswarenfabrieken en in alle inrichtingen waar vlees zonder been of daarvan afgeleide producten geproduceerd worden, moet het HACCP plan verplicht de afwezigheid van beenderen en beenfragmenten bevatten.

### **5.6.2. AKTIE BIJ NON COMPLIANCE**

Wanneer de vooropgestelde criteria niet bereikt worden, meldt u dit op de maandelijkse HACCP checklist. Wanneer tijdens de maandelijkse evaluatie blijkt dat het HACCP plan veelvuldig of herhaaldelijk niet nageleefd wordt zonder doeltreffende en onmiddellijke reactie of verdere acties, meldt u dit aan het PCE Hoofd zoals beschreven onder 6.1.4. OPSCHORTING ERKENNING EXPORT US.

## **5.7. PERIODIEKE ALGEMENE EVALUATIE DOOR DE HIERARCHISCHE OVERSTE**

### **Code FAVV**

### **Titel van het formulier**

**US.EVAL.03.nl**

**Periodieke algemene evaluatie erkenning US 2 blz.**

Periodiek controleert de hiërarchische overste of het bedrijf blijft voldoen aan de FSIS reglementering (periodieke reviews) en dit op basis van de Belgische wetgeving met name het "Koninklijk Besluit van 22 december 2005 tot vastleggen van de frequenties van inspecties waarvoor de aanwezigheid van een agent van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in inrichtingen van de vlees- en vissector in het raam van het controleprogramma van het Agentschap vereist is".

Uw hiërarchische overste doet dit in uw aanwezigheid en a.d.h.v. het formulier US.EVAL.03.nl – "Periodieke Algemene evaluatie erkenning US". Voor elk item zet hij een kruisje in de betrokken kolom.

Voor items waarvoor de quotering "onaanvaardbaar" ingevuld werd, vult hij op de checklist in wat hij van de exploitant verwacht op dit punt.

Hij gebruikt de quotering "niet in gebruik" voor machines, productie... die normaal gezien gebruikt worden voor de productie voor de US, maar die niet in gebruik

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

waren op het ogenblik van de evaluatie. Hij moet dergelijke punten verplicht opnemen in de volgende evaluatie, m.a.w. een punt kan nooit op twee opeenvolgende evaluaties aangeduid staan als “niet in gebruik”.

De quotering “niet van toepassing” vult hij in voor punten van de specifieke exploitatievoorwaarden voor de US wanneer hij zich bevindt in een inrichting waarin deze niet toegepast moeten worden.

*Bijv. Terugdringen van initiële besmetting moet enkel gebeuren in slachthuizen. Wanneer hij zich bevindt in een uitsnijderij of in een vleeswarenfabriek, zet hij een kruisje in de kolom  - “niet van toepassing” op de lijnen 7.1. en 7.2.*

Indien uw hiërarchische overste zelf geen FAVV auditor is, dient hij de hulp van een FAVV auditor in te roepen om de HACCP implementering te evalueren onder punt II.G. van het formulier US.EVAL.03.nl.

Hij ondertekent het evaluatieformulier en laat het vervolgens ondertekenen door u, eventueel door de betrokken FAVV auditor en door de exploitant. Wanneer de exploitant weigert te tekenen, noteert uw hiërarchische overste dit in het betrokken vakje. U klasseert deze evaluaties in de inrichting zelf en stuurt een kopie voor de dienst Import-Export van DG Controle.

## **5.8. MICROBIOLOGISCHE ANALYSEMETHODEN UIT TE VOEREN OP HET READY-TO-EAT PRODUCT**

Voor de export van vleesproducten (e.g. ready to eat products = RTE products) naar de Verenigde Staten van Amerika dienen volgende analytische methoden, waarvoor FSIS aan België equivalentie heeft toegestaan, te worden gebruikt:

### **5.8.1. SALMONELLA SPECIES**

De ISO 6579 (2002) methode voor het opsporen van *Salmonella* species in 325 gram product. Dit dient minstens 3x per jaar te gebeuren. De staalname gebeurt door de officiële dierenarts die ook de interpretatie van de van de resultaten doet.

### **5.8.2. LISTERIA MONOCYTOGENES**

De ISO 11290-1 methode voor het opsporen van *Listeria monocytogenes* in 25 gram product. Dit dient minstens 3x per jaar te gebeuren.

De operatoren, die een specifieke erkenning hebben voor export naar de US, dienen deze microbiologische analyses te laten uitvoeren in een door het FAVV erkend laboratorium, dat in zijn BELAC accreditatiescoop desbetreffende methoden heeft opgenomen.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

## **5.9. SPECIESIDENTIFICATIE**

In inrichtingen waar vlees van meer dan 1 diersoort verwerkt wordt, moet de exploitant op regelmatige tijdstippen laten onderzoeken of er geen vlees van andere diersoorten aanwezig is in de afgeleverde producten.

Stalen voor onderzoek moeten genomen worden op productie bestemd voor export naar de US en onderzocht worden in een daartoe erkend laboratorium indien mogelijk.

De kosten van het onderzoek zijn ten laste van de exploitant.

### **5.9.1. CONTROLE OP SPECIESIDENTIFICATIE**

De staalname gebeurt door de officiële dierenarts die ook de interpretatie van de resultaten doet.

- 3 x per jaar staalname, staal verzegelen en laten onderzoeken of er geen vlees van andere diersoorten aanwezig is in de afgewerkte producten (op kosten van de exploitant);
- de te onderzoeken stalen nemen op productie bestemd voor export naar de US;
- onderzoek dient te gebeuren in een daarvoor erkend laboratorium.

### **5.9.2. AKTIE BIJ NON COMPLIANCE**

Wanneer dit niet het geval is, noteert u dit op de maandelijkse GMP checklist en laat u de exploitant ter kennisgeving tekenen. De exploitant heeft dertig dagen de tijd om dit bij te stellen.

Wanneer hieraan geen gevolg gegeven wordt, of bij latere herhaling, stopt u de controle voor export naar de US. U stopt onmiddellijk met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U meldt dit op de maandelijkse GMP checklist en via het PCE Hoofd aan het Hoofdbestuur.

Het Hoofdbestuur, dienst Import – Export van DG Controle, trekt de erkenning voor export naar de US in.

## **5.10. PROCEDURE INDIEN GEÉEN PRODUCTIE VOOR DE VERENIGDE STATEN**

Een inrichting die erkend is om producten naar de US uit te voeren moet voldoen aan al de voorschriften hiervoor beschreven, ongeacht of het product al dan niet wordt geproduceerd of gestockeerd voor export naar de US.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

**De enige uitzonderingen hierop zijn de dagelijkse inspectie en de algemene evaluatie (reviews).**

**Alle andere programma's en analyses blijven gelden.**

## **6. ERKENNINGSAAVRAAG VOOR DE EXPORT**

### **6.1. VLEES EN AFGELEIDE PRODUCTEN**

Er zijn vijf verschillende situaties: de eerste aanvraag, de jaarlijkse vernieuwing, de nieuwe aanvraag na een intrekking, de opvolgaudit na een waarschuwing en de pre-audit voorafgaand aan de USDA / FSIS - audit. De vijf situaties zijn hieronder gedetailleerd besproken.

Voor de eerste vier situaties dient een initiatief uit te gaan van de exploitant. Hij doet in die situaties een aanvraag volgens de gewone procedure met formulier EX.VTP.aanvraag.01. Voor de pre-audit is geen aanvraag van de exploitant vereist. Voor deze vier situaties beoordeelt u de aanvraag steeds met een specifiek formulier (US.ANN.03.nl). Hoe beide formulieren ingrijpen op elkaar staat gedetailleerd uitgelegd onder:

- 6.1.1. Eerste aanvraag,
- 6.1.2. Jaarlijkse vernieuwing,
- 6.1.3. Nieuwe aanvraag na intrekking,
- 6.1.4. Opschorting erkenning export US.

Voor de vijfde situatie pre-audit voorafgaand aan de USDA / FSIS – audit dient de exploitant geen aanvraag te doen. U doet deze pre-audit enkel aan de hand van het specifiek formulier US.ANN.03.nl. De gedetailleerde uitleg staat onder 6.1.5. Pré-audit.

De aanvraagprocedure verschilt door de actieve deelname van een HACCP-auditor. De HACCP-auditor treedt zowel op bij :

- de eerste aanvraag;
- de jaarlijkse vernieuwing;
- een nieuwe aanvraag na een intrekking;
- de opvolgaudit na een opschorting;
- de pre-audit voorafgaand aan de jaarlijkse inspectie door de USDA / FSIS.

Ook de precieze taak van de HACCP-auditor binnen de erkenningsaanvraag en de pre-audit staat verder gedetailleerd beschreven.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

**Code FAVV**

**US.ANN.03.nl**

**Titel van het formulier**

**Evaluatie erkenningsaanvraag US**

**3 blz.**

**6.1.1. EERSTE AANVRAAG**

De exploitant die wenst te exporteren naar de Verenigde Staten doet dit via de gebruikelijke procedure voor aanvraag van een exporterkenning (formulier EX.VTP.aanvraag.01).

U vult de punten A tot en met F van formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” in. U duidt aan dat het om een eerste aanvraag gaat. U duidt in alle betrokken vakjes aan of de voorwaarden vervuld zijn of niet. Wanneer ze vervuld zijn vult u “OK” in, wanneer ze niet vervuld zijn vult u “nOK” in.

Van zodra eenmaal “nOK” ingevuld werd, voldoet de inrichting niet aan de gestelde voorwaarden en geeft u onmiddellijk ongunstig advies. U meldt dit aan de exploitant en stopt de procedure.

Wanneer geen enkele keer “nOK” ingevuld werd, vraagt u de aanwezigheid van een HACCP-auditor aan het PCE Hoofd.

Samen met de HACCP-auditor vult u punt G van formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” in. Ook hier geldt dat zodra eenmaal “nOK” ingevuld werd, de inrichting niet voldoet aan de gestelde voorwaarden en u onmiddellijk ongunstig advies geeft. U meldt dit aan de exploitant en stopt de procedure.

Wanneer geen enkele keer “nOK” ingevuld werd, voegt u het ingevulde formulier US.ANN.03.nl toe aan het formulier EX.VTP.aanvraag.01. U vervolledigt het formulier EX.VTP.aanvraag.01 en vervolgt de algemene procedure “erkenningsaanvraag”.

Het Hoofdbestuur zorgt voor het doorsturen van de erkenningsaanvraag aan de Veterinaire dienst van de Verenigde Staten. De Veterinaire Dienst van de Verenigde Staten zal een auditor sturen die het geheel opnieuw zal nakijken. Indien ook deze audit vlekkeloos verloopt, zal de USDA / FSIS een erkenning voor export naar de Verenigde Staten verlenen. Deze erkenning gaat in na ontvangst van de schriftelijke bevestiging van het Hoofdbestuur.

**6.1.2. JAARLIJKSE VERNIEUWING**

Een erkenning voor export naar de US moet jaarlijks opnieuw aangevraagd worden in de loop van de maand september. Ook bij een dergelij-

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

ke hernieuwde aanvraag moet de exploitant gebruik maken van het formulier EX.VTP.aanvraag.01.

U moet de evaluatie van een jaarlijkse aanvraag ten laatste uitvoeren in de maand oktober. U vult de punten A tot en met F van formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” in. U duidt aan dat het om een jaarlijkse vernieuwing gaat. U duidt in alle betrokken vakjes aan of de voorwaarden vervuld zijn of niet. Wanneer ze vervuld zijn vult u “OK” in, wanneer ze niet vervuld zijn vult u “nOK” in.

Van zodra eenmaal “nOK” ingevuld werd, voldoet de inrichting niet langer aan de gestelde voorwaarden en geeft u onmiddellijk ongunstig advies. U meldt dit aan de exploitant. Wanneer geen enkele keer “nOK” ingevuld werd, vraagt u de aanwezigheid van een HACCP-auditor aan het PCE Hoofd.

Samen met de HACCP-auditor vult u punt G van formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” in. Ook hier geldt dat zodra eenmaal “nOK” ingevuld werd, de inrichting niet voldoet aan de gestelde voorwaarden en u onmiddellijk ongunstig advies geeft. U meldt dit aan de exploitant.

Onafhankelijk van de quoteringen, voegt u het ingevulde formulier US.ANN.03.nl toe aan het formulier EX.VTP.aanvraag.01. U vervolledigt het formulier EX.VTP.aanvraag.01 en vervolgt de algemene procedure “erkenningsaanvraag”.

Een jaarlijkse aanvraag voor vernieuwing moet via het PCE Hoofd vóór 15 november van het lopende jaar overgemaakt zijn aan het Hoofdbestuur.

Wanneer enkel quoteringen “OK” en “nvt” ingevuld zijn, zorgt het Hoofdbestuur voor de jaarlijkse vernieuwing van de erkenning door de Veterinaire dienst van de Verenigde Staten. Van zodra eenmaal de quotering “nOK” ingevuld is, zal het Hoofdbestuur geen vernieuwing van de erkenning vragen. De beslissing wordt in de loop van de maand december van het lopende jaar genomen.

### **6.1.3. NIEUWE AANVRAAG NA INTREKKING**

Inrichtingen wiens erkenning voor export ingetrokken is, moeten een volledig nieuwe aanvraag doen. De procedure die hiervoor geldt is deze beschreven onder 6.1.1. Eerste aanvraag.

Een nieuwe aanvraag die met gunstig gevolg afgehandeld werd, kan op zijn vroegst vier maanden na een intrekking overgemaakt worden aan de USDA / FSIS. De evaluatie bij een nieuwe aanvraag volgend op een intrekking mag niet vroeger dan drie maanden na de intrekking gebeuren.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

#### **6.1.4. OPSCHORTING ERKENNING EXPORT US**

Indien u samen met de HACCP auditor tijdens de periodieke algemene evaluatie tot het besluit komt dat het HACCP plan veelvuldig of herhaaldelijk niet nageleefd wordt zonder doeltreffende en onmiddellijke reactie of verdere acties, meldt u dit in onderling overleg op de checklist. U vult samen formulier US.NOS.02.nl – “WAARSCHUWING VOOR OPSCHORTING ERKENNING US” in.

<b><u>Code FAVV</u></b>	<b><u>Titel van het formulier</u></b>
<b>US.NOS.02.nl</b>	<b>Waarschuwing voor opschorting erkenning 1 blz. US</b>

Wanneer de voorwaarden niet vervuld zijn, duidt u “nOK” aan in de betrokken vakjes. Wanneer ze wel vervuld zijn, duidt u “OK” aan. Onafhankelijk van de quoteringen, motiveert u voor elk punt de toegekende score in het vak eronder. U vervolledigt beiden het formulier en maakt het over aan het PCE Hoofd.

Het PCE Hoofd ondertekent en dateert op zijn beurt het formulier. Het PCE Hoofd vult de datum van de melding in (dag 1) boven aan formulier US.NOS.02.nl en stuurt het aangetekend aan de exploitant van de inrichting.

De exploitant dient ten laatste te reageren op dag 5 (binnen de 5 werkdagen volgend op de verzending van formulier US.NOS.02.nl). Doet hij dit niet, dan schorst het PCE Hoofd de landspecifieke erkenning voor export naar de Verenigde Staten op. Het PCE Hoofd meldt dit aan de exploitant in een aangetekende brief. Tegelijkertijd brengt het PCE Hoofd u en het Hoofdbestuur hiervan op de hoogte. U stopt diezelfde dag met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U vermeldt de datum van de opschorting op de checklist. Het Hoofdbestuur zet de opschorting om in een intrekking van de erkenning voor export naar de Verenigde Staten.

Wanneer de exploitant ten laatste op dag 5 (binnen de 5 werkdagen volgend op de verzending van het formulier US.NOS.02.nl) laat weten niet langer geïnteresseerd te zijn in een exporterkenning specifiek voor de Verenigde Staten, schorst het PCE Hoofd de landspecifieke erkenning voor export naar de Verenigde Staten op. Het PCE Hoofd meldt dit aan de exploitant in een aangetekende brief. Tegelijkertijd brengt het PCE Hoofd u en het Hoofdbestuur hiervan op de hoogte. U stopt diezelfde dag met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U vermeldt de datum van de opschorting in het dossier van de inrichting. Het Hoofdbestuur zet de opschorting

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

om in een intrekking van de erkenning voor export naar de Verenigde Staten.

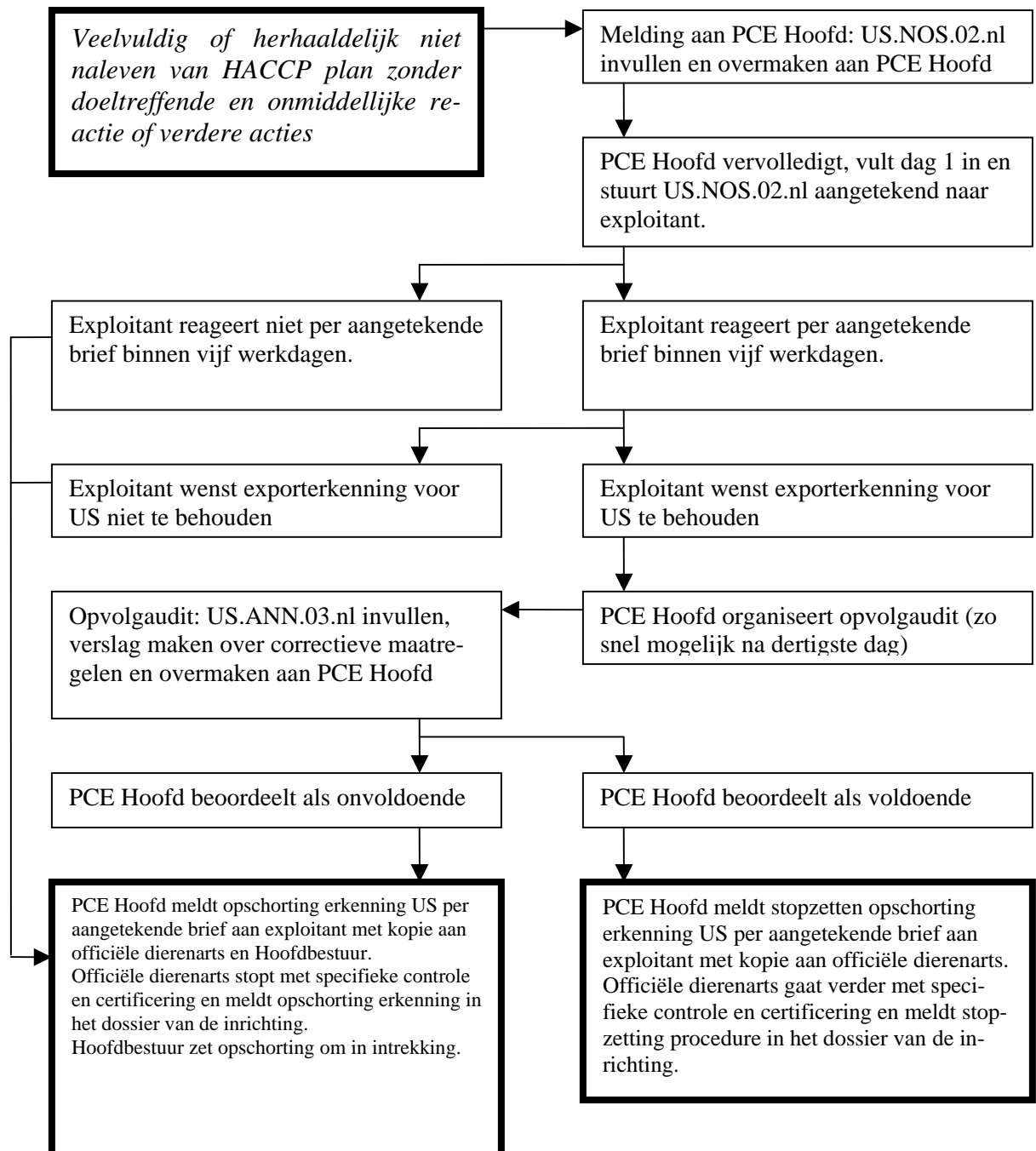
Wanneer de exploitant ten laatste op dag 5 (binnen de 5 dagen volgend op de verzending van formulier US.NOS.02.nl) laat weten dat hij de land-specifieke exporterkenning voor export naar de Verenigde Staten wenst te behouden, organiseert het PCE Hoofd een opvolgaudit. De opvolgaudit dient plaats te vinden zo snel mogelijk na dag 30.

Tijdens de opvolgaudit vult u samen met de HACCP auditor formulier US.ANN.03.nl in. U maakt in onderling overleg een verslag over de correctieve maatregelen die de exploitant genomen heeft om te verhelpen aan de op formulier US.NOS.02.nl (en / of in de bijlagen) vermelde gebreken. U maakt het ingevulde formulier US.ANN.03.nl samen met dit verslag over aan het PCE Hoofd die dan beslist over het al dan niet opschorten van de exporterkenning.

Indien het PCE Hoofd beslist de exporterkenning op te schorten, meldt het PCE Hoofd dit aan de exploitant in een aangetekende brief. Tegelijkertijd brengt het PCE Hoofd u en het Hoofdbestuur hiervan op de hoogte. U stopt diezelfde dag met het afleveren van certificaten, documenten... met daarop de bijkomende vermelding voor uitvoer naar de US. U vermeldt de datum van de opschorting in het dossier van de inrichting. Het Hoofdbestuur zet de opschorting om in een intrekking van de erkenning voor export naar de Verenigde Staten in.

Indien het PCE Hoofd beslist de exporterkenning niet op te schorten, stopt het PCE Hoofd de procedure "OPSCHORTING ERKENNING EXPORT US". Het PCE Hoofd meldt dit eveneens aan de exploitant in een aangetekende brief. Tegelijkertijd brengt het PCE Hoofd u hiervan op de hoogte. U vermeldt de datum van de stopzetting van de procedure in het dossier van de inrichting.

## Schematische voorstelling:



Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

### 6.1.5. PRE-AUDIT

Zodra de USDA / FSIS een audit aanmeldt, maakt het Hoofdbestuur deze informatie over aan het PCE Hoofd. Deze brengt de toezichhoudende dierenartsen op de hoogte van de periode waarin de audit verwacht kan worden. Bij een pre-audit moet de exploitant geen aanvraag doen. U moet de evaluatie van een pre-audit ten laatste uitvoeren twee maanden voor de periode waarin de audit verwacht is.

U vult de punten A tot en met F van formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” in. U duidt aan dat het om een pre-audit gaat. U duidt in alle betrokken vakjes aan of de voorwaarden vervuld zijn of niet. Wanneer ze vervuld zijn vult u “OK” in, wanneer ze niet vervuld zijn vult u “nOK” in.

Van zodra eenmaal “nOK” ingevuld werd, voldoet de inrichting niet langer aan de gestelde voorwaarden en geeft u onmiddellijk ongunstig advies. U meldt dit aan de exploitant. Wanneer geen enkele keer “nOK” ingevuld werd, vraagt u de aanwezigheid van een HACCP-auditor aan het PCE Hoofd.

Samen met de HACCP-auditor vult u punt G van formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” in. Ook hier geldt dat zodra eenmaal “nOK” ingevuld werd, de inrichting niet voldoet aan de gestelde voorwaarden en u onmiddellijk ongunstig advies geeft. U meldt dit aan de exploitant.

Onafhankelijk van de quoteringen, maakt u het ingevulde formulier US.ANN.03.nl over aan het PCE Hoofd. Het PCE Hoofd stuurt de pre-audit ten laatste 1 maand voor de periode waarin de audit verwacht is door naar het Hoofdbestuur.

Wanneer enkel quoteringen “OK” en “nvt” ingevuld zijn, programmeert het Hoofdbestuur een audit door de USDA / FSIS. Van zodra eenmaal de quotering “nOK” ingevuld is, meldt het Hoofdbestuur op basis van deze pre-audit aan de USDA / FSIS dat de inrichting niet langer voldoet en dat de inrichting van de lijst der erkende bedrijven geschrapt wordt.

### 6.2. VISSERIJPRODUCTEN

Voorafgaand aan de eerste export van visserijproducten moet de exploitant de gebruikelijke procedure voor aanvraag van een exporterkenning doorlopen hebben. Hij meldt zijn voornemen met formulier EX.VTP.aanvraag.01.

U vraagt de aanwezigheid van een HACCP-auditor aan het PCE Hoofd. Op het formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” duidt u aan dat het om een melding voor eerste export van visserijproducten gaat. U kruist “nvt” aan voor de punten A tot en met F.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

Samen met de HACCP-auditor vult u punt G van formulier US.ANN.03.nl – “Evaluatie erkenningsaanvraag US” in. Zodra eenmaal “nOK” ingevuld werd, voldoet de inrichting niet aan de gestelde voorwaarden en geeft u onmiddellijk ongunstig advies. U meldt dit aan de exploitant en stopt de procedure.

Wanneer geen enkele keer “nOK” ingevuld werd, voegt u het ingevulde formulier US.ANN.03.nl toe aan het formulier EX.VTP.aanvraag.01. U vervolledigt het formulier EX.VTP.aanvraag.01 en vervolgt de algemene procedure “erkenningsaanvraag”.

Het Hoofdbestuur noteert de melding voor export van visserijproducten naar de Verenigde Staten.

## 7. **CERTIFICATEN**

<u>Code FAVV</u>	<u>Titel van het certificaat</u>
------------------	----------------------------------

US.00.07.10.03	Officieel gezondheidscertificaat voor export van 2 blz. vleesproducten naar de US
----------------	---

Voor certificatie van vis maakt u gebruik van een algemeen certificaat.

## 8. **CERTIFICATIEVOORWAARDEN**

### 8.1. **VLEES EN AFGELEIDE PRODUCTEN**

U kijkt de aanwezigheid van de SHIPPING MARKS (zie 3.7. Verzendingsmerktekens "Shipping marks") na volgens de principes van de materiële controle in het algemene gedeelte van de instructiebundel.

### 8.2. **VISSERIJPRODUCTEN**

Geen specifieke aandachtspunten.

Trefwoorden: export - Verenigde Staten - instructie	IB.US.03	<b>Verenigde Staten</b>
	09/07	

## 9. AANVERWANTE WEBSITES

United States Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service <http://www.fsis.usda.gov/>  
<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/publications.htm>  
<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDir5000.htm>

United States Department of Health and  
Human Services  
Food and Drug Administration <http://www.fda.gov/>

United States Department of Agriculture  
Animal and Plant Health Inspection Service <http://www.aphis.usda.gov/>

\* \* \* \* \*