



PB 07 P 03

2010/276/PCCB

PROCEDURE VOOR DE ERKENNING VAN CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN IN HET KADER VAN HET KB AUTOCONTROLE

Versie	Revisie 12 dd 22-04-13
In toepassing vanaf	15-05-13
Verantwoordelijke administratie	PCCB
Verantwoordelijke dienst	Cel validatie gidsen
Bestemmingen	De keurings- en certificeringsinstellingen alsook de directie en de medewerkers van het FAVV die betrokken zijn bij de erkenning van de OCI's.

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	Jacques Inghelram	22-04-13	Jacques Inghelram_(get.)
Nagezien door:	Vicky Lefevre Directeur	22-04-13	Vicky Lefevre (get.)
Goedgekeurd door:	Herman Diricks Directeur-generaal	2-05-13	Herman Diricks (get.)

Overzicht van de revisies

Revisie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
PB 07 – P 03 – REV 0 – 2005	15-10-2005	Goedkeuring
PB 07 – P 03 – REV 1 – 2007	08-01-2008	Oprichting van een visueel teken
PB 07 – P 03 – REV 2 – 2008	01-10-2008	BOOD
PB 07 – P 03 – REV 3 – 2009	30-03-2009	Lastenboeken, auditoren, « onaangekondigde » audit,_BOOD
PB 07 – P 03 – REV 4 – 2009	08-07-2009	Visueel teken,_BOOD
PB 07 – P 03 – REV 5 – 2009	03-12-2009	Termijn voor wijzigingen, specifiek voor de primaire sector
PB 07 – P 03 – REV 6 – 2009	15-03-2010	Informatieplicht, specifiek voor de primaire sector
PB 07 – P 03 – REV 7 – 2009 2010/276/PCCB	15-07-2010	In dienen aanvraag om erkenning Verplichting om op basis van een gids te auditen Informatieplicht Auditcyclus Auditrapport Visueel teken Evaluatie van prestaties
PB 07 – P 03 – REV 8 – 2009 2010/276/PCCB	01-08-2010	Verplichting om op basis van een gids te auditen Auditcyclus
PB 07 – P 03 – REV 9 – 2009 2010/276/PCCB	31-03-2011	Activiteiten
PB 07 – P 03 – REV 10 – 2009 2010/276/PCCB	<u>22-10-2012</u>	aanpassing structuur document + toevoeging 5.2.1.7.4 en 5.2.1.9
PB 07 – P 03 – REV 11 – 2009 2010/276/PCCB	30-11-2012	Aanpassing van de termijnen en toevoegen regels visueel teken
PB 07 – P 03 – REV 12 – 2009 2010/276/PCCB		Technische specificatie NC's + regels voor 2-talige visuele tekens

Inhoudsopgave

1. Doel	5
2. Toepassingsgebied	5
3. Referenties	5
4. Definities en afkortingen	5
4.1. Termen en definities	5
4.2. Afkortingen	6
5. DE AANVRAAG VAN, DE VOORWAARDEN MBT EN HET TOEZICHT OP DE ERKENNING VAN CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN IN HET KADER VAN HET KB AUTOCONTROLE EN HET TOEZICHT OP HET RESPECTEREN VAN DE ERKENNINGSVOORWAARDEN DOOR DE CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN	7
5.1. Aanvraag van de erkenning	7
5.1.1. <i>Aanvraag van de erkenning bij het FAVV</i>	8
5.1.1.1. Initiële voorwaarden	8
5.1.1.2. Eerste audits	8
5.1.1.3. Aanvraagadres	8
5.1.1.4. Samenstelling aanvraagdossier	9
5.1.2. <i>Evaluatie van het aanvraagdossier</i>	9
5.1.3. <i>Erkenning van de OCI</i>	9
5.1.4. <i>Vernieuwing van de erkenning</i>	10
5.2. Voorwaarden van de erkenning	10
5.2.1. <i>Eigen procedures</i>	10
5.2.1.1. Organisatorisch	10
5.2.1.2. Procedure kwalificatie auditoren	11
5.2.1.3. Procedure kwalificatie monsternemers (indien van toepassing)	12
5.2.1.4. Certificeringsprocedure	12
5.2.1.4.1. Voorafgaand aan de audit	12
5.2.1.4.2. Audit zelf	13
5.2.1.4.3. Rapportage	15
5.2.1.4.4. Certificaat	16
5.2.1.4.5. Time window	18
- Audit (algemeen)	18
- Audit (primaire productie)	18
5.2.1.5. Procedure monstername (voor zover van toepassing)	19
5.2.1.6. Procedure opleiding	19
5.2.1.7. Procedure communicatie met het FAVV	19
5.2.1.7.1. Algemeen	19
5.2.1.7.2. Meldingsplicht	19
5.2.1.7.3. Melding van de auditresultaten	20
5.2.1.7.4. Melding van de auditresultaten in het kader van een erkenningsprocedure.	20

5.2.1.8. Procedure interne audit	20
5.2.1.9. Procedure klachten.....	20
5.2.1.10. Procedure visueel teken	21
5.2.2. FAVV procedures / audittools	23
5.3. Evaluatie en toezicht.....	24
5.3.1. Evaluatie van de certificeringsinstellingen	24
5.3.2. Toezicht op de certificeringsinstellingen	24
5.3.3. Sanctiereglement	24
6. Bijlagen en aanverwante documenten	25

1. DOEL

Deze procedure beoogt enerzijds de verschillende stappen die doorlopen dienen te worden vast te leggen en anderzijds de verschillende voorwaarden die gerespecteerd dienen te worden om als keurings- of certificeringsinstelling erkend te kunnen worden door het FAVV in het kader van het KB autocontrole.

2. TOEPASSINGSGBIED

Deze procedure betreft de erkenning van keurings- en certificeringsinstellingen, conform artikel 10 van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

3. REFERENTIES

- Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen., in dit document verder aangeduid als "KB autocontrole".
- ISO IEC 17020
- NBN EN 45011 (= ISO Guide 65)
- ISO/IEC 17021
- ISO 19011

4. DEFINITIES EN AFKORTINGEN

4.1. Termen en definities

Tenzij expliciet vermeld, worden voor de leesbaarheid van voorliggend document, de termen "audit, auditor, rapport, certificaat" eveneens gebruikt voor respectievelijk "keuring (= inspectie), keurder, keuringsrapport en keuringscertificaat" voor activiteiten die onder de norm ISO/IEC 17020 plaatsvinden.

In het kader van de validatie van een autocontrolesysteem hanteert het FAVV de term "audit". Aangezien dit document echter voornamelijk gericht is naar de externe controleorganismen en aangezien dit document gelinkt is aan en rekening moet houden met bepaalde accreditatienormen werd ervoor geopteerd om in dit document de in de eerste alinea vermelde terminologieën te hanteren.

- **Aanvrager** organisatie die een aanvraag doet om erkend te worden als keurings- of certificeringsinstelling overeenkomstig artikel 10 van het KB autocontrole.
- **ACII:** toepassing van het Agentschap die ter beschikking gesteld wordt van externe organismen met het oog op de communicatie van de auditresultaten mbt de validatie van autocontrolesystemen

- **Activiteiten:**
 - voor de operatoren: de invoer, de primaire productie of de vervaardiging van een product, tot en met de verpakking, de opslag, het vervoer, de verkoop, de distributie of de levering ervan aan de eindgebruiker of aan de gebruiker, zoals gepreciseerd in AC II
 - voor de OCI's: de taken waarvoor de OCI's door het Agentschap worden erkend
 - voor de auditoren: handelingen uitgevoerd in het kader van hun beroeps- of privébezigheden
- **Belac:** Belgian Accreditation organisation
- **Cel "Validatie Gidsen":** het team bestaande uit mensen van DG Controlebeleid en alle andere op grond van hun competenties aangestelde personen van het FAVV die moeten beoordelen of de Gidsen in overeenstemming zijn met de geldende wetgeving en met de van toepassing zijnde normen ISO 17020, NBN EN 45011 en ISO/IEC 17021.
- **Erkenning:** erkenning in de zin van de huidige procedure
- **Gids:** document zoals beschreven in artikel 9 en in bijlage III van het KB autocontrole.
- **Lastenboek :** GMP standaard, IFS standaard, BRC standaard of norm ISO 22000
- **Timewindow :** periode binnen dewelke een audit kan en mag uitgevoerd worden voor audits, volgend op de IA.
- **Visueel teken:** visueel teken als bedoeld in artikel 12 bis van het KB autocontrole

4.2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrole systeem, in deze procedure wordt deze term eveneens gehanteerd voor "de hygiënevoorschriften en de registers" die van toepassing zijn voor de primaire productie
- **Agentschap:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **BS:** Belgisch staatsblad
- **CA:** correctie, maatregel om een waargenomen non-conformiteit weg te nemen
- **CM:** Corrigerende Maatregel, maatregel om de oorzaak van een waargenomen non-conformiteit weg te nemen
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FU :** Follow up (= opvolgingsaudit)
- **IA:** Initiële Audit
- **KB:** Koninklijk Besluit
- **KB Autocontrole:** Het Koninklijk Besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- **KS:** KwaliteitsSysteem

- **NC:** Non-Conformiteit
- **NC A:** Non-Conformiteit A
- **NC B:** Non-Conformiteit B
- **OCI:** CertificeringsInstelling en/of KeuringsInstelling
- **Onaangekondigde audit:** niet-geprogrammeerde audit uitgevoerd bij operatoren waarvan het autocontrolesysteem in het kader van bepaalde gidsen is gevalideerd.
- **PCE:** Provinciale Controle Eenheid
- **RA:** Renewal audit (= verlengingsaudit)
- **Sector:** groeperingen van deelsectoren; zij vormen de sectoren primaire productie, transformatie, distributie, horeca, toelevering landbouw en transport
- **Deelsector:** groeperingen van door bij de voedselketen betrokken ondernemingen verrichte activiteiten

5. DE AANVRAAG VAN, DE VOORWAARDEN MBT EN HET TOEZICHT OP DE ERKENNING VAN CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN IN HET KADER VAN HET KB AUTOCONTROLE EN HET TOEZICHT OP HET RESPECTEREN VAN DE ERKENNINGSVOORWAARDEN DOOR DE CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN

5.1. Aanvraag van de erkenning

Het FAVV heeft de mogelijkheid om bepaalde opdrachten te delegeren. Hieronder is aangegeven over welke opdrachten het precies gaat.

- (1) de validatie van het autocontrolesysteem als bedoeld in art. 3, § 6 voor de activiteiten die vallen onder het toepassingsgebied van een door het Agentschap goedgekeurde gids

Het betreft de audit in het kader van de validatie van het autocontrolesysteem die gebaseerd is op een door het FAVV goedgekeurde gids.

- (2) De controle op de waarborgen, geboden door het ACS (KB autocontrole art. 10, §1, 2°)

In uitzonderlijke gevallen (e.g. crisissen) kan het FAVV eveneens beslissen om de controle op de waarborgen, geboden door het ACS te delegeren. Het betreft onder andere monsternamen. Dit zal enkel mogelijk zijn voor zover de betrokken OCI's over de specifieke vereiste kwalificaties beschikken. Hiervan zal een aparte erkenning afgeleverd worden die beperkt is tot een periode van 6 maanden. Deze looptijd van de erkenning kan eventueel, in functie van de noodzaak, verlengd worden met bijkomende periodes van 6 maanden.

Om als certificeringsinstelling deze opdrachten te kunnen uitvoeren, dient men hiertoe erkend te zijn volgens de huidige procedure.

5.1.1. Aanvraag van de erkenning bij het FAVV

5.1.1.1. Initiële voorwaarden

Om als OCI voor een welbepaalde deelsector erkend te kunnen worden in het kader van het KB autocontrole dienen de volgende voorwaarden vervuld te zijn:

- (1) Er bestaat een autocontrole gids die door het FAVV goedgekeurd werd in het kader van het KB autocontrole voor de betrokken deelsector;
- (2) De OCI is geaccrediteerd voor deze goedgekeurde gids waarbij het accreditatiecertificaat afgeleverd werd binnen een termijn van 12 maanden na datum van indiening van de aanvraag tot accreditatie bij de accreditatie organisatie. In uitzonderlijke gevallen en mits gegronde redenen kan van deze termijn afgeweken worden;
- (3) De OCI voldoet aan de voorwaarden die voorzien zijn in het KB autocontrole en die verduidelijkt zijn in deze procedure.

5.1.1.2. Eerste audits

Audits in het kader van de validatie van autocontrolesystemen dienen uitgevoerd te worden door OCI's die daartoe erkend zijn. Zo kan het aanvaard worden dat de OCI 5 audits (max 5 vestigingseenheden) uitvoert met het oog op het bekomen van de accreditatie. Deze 5 audits kunnen uitgevoerd worden en kunnen door het Agentschap in rekening gebracht worden voor zover:

- (1) de OCI voorafgaand aan het uitvoeren van deze audits een geldige aanvraag tot accreditatie in dat kader heeft ingediend bij een accreditatieorganisme,
- (2) de audits uitgevoerd worden binnen de 9 maanden na de aanvraag tot accreditatie,
- (3) de OCI daadwerkelijk geaccrediteerd werd voor de betrokken gids,
- (4) de correctieve acties en corrigerende maatregelen die genomen worden in het kader van de vaststellingen tijdens de accreditatieaudit ook gereflecteerd worden op de 5 uitgevoerde audits,
- (5) de audits worden gunstig afgesloten.

5.1.1.3. Aanvraagadres

Als aan de hoger vermelde voorwaarden voldaan is, dan kan de OCI haar aanvraag per brief opsturen naar het volgende adres.

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
Administratief Centrum Kruidtuin
Food Safety Center
DG Controlebeleid
T.a.v. de directeur-generaal
Kruidtuinlaan 55
B-1000 Brussel
België

De aanvraag mag ook per e-mail worden opgestuurd naar oci-autocontrole@favv-afsca.be.

5.1.1.4. Samenstelling aanvraagdossier

Om een geldige aanvraag tot erkenning in te kunnen dienen bij het FAVV moet er een volledig dossier ingediend worden bij het Agentschap met de volgende stukken:

(1) *een kopie van het accreditatiecertificaat met het toepassingsgebied;*

De accreditatie dient betrekking te hebben op de gids waarvoor de erkenning precies wordt aangevraagd. Het FAVV aanvaardt het principe van de "flexibele accreditatiescope" (zie Belac procedures).

(2) *het bewijs dat aan de voorwaarden, vermeld in artikel 10, §2 van het KB autocontrole wordt voldaan;*

Dit bewijs omvat de volgende documenten volledig ingevuld, gedateerd en ondertekend op te sturen naar het hoger vermelde adres:

- Aanvraagformulier (zie PB 07 – F 01)
- Checklist kwalificatie auditoren / monsternemers (voor waar en echt verklaard) (zie PB 07 – F 03)
- Een bewijs, per auditor, dat voldaan is aan respectievelijk punten 4° en 5° van artikel 10, §2 van het KB autocontrole:

Let wel! Elke bewering omtrent de kwalificatie van een auditor moet op de zetel van de OCI geargumenteed zijn met de nodige bewijsstukken. Deze bewijsstukken moeten niet bij de aanvraag gevoegd worden maar moeten wel op eenvoudig verzoek, onmiddellijk meegedeeld kunnen worden aan het FAVV.

(3) *een verklaring op erewoord dat de voorwaarden, vermeld in artikel 10, §3 van het KB autocontrole strikt in acht worden genomen.*

De verklaring bestaat uit het formulier 'verklaring op erewoord' (Zie PB 07-F02) dat wordt ingevuld, gedateerd en ondertekend op te sturen naar het hoger vermelde adres:

Let op! De OCI zorgt ervoor dat alle voorwaarden die opgenomen zijn in de verklaring op erewoord (PB 07 – F 02) strikt in acht worden genomen.

5.1.2. Evaluatie van het aanvraagdossier

Na ontvangst wordt het aanvraagdossier onderzocht op de volledigheid en conformiteit met het gevraagde. In voorkomend geval kunnen er per dossier telkens aanvullende bewijsstukken gevraagd worden aan de OCI.

5.1.3. Erkenning van de OCI

Indien blijkt dat bepaalde elementen niet in overeenstemming zijn met de vereisten dan zal de erkenning niet worden toegekend. De aanvrager wordt hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht.

Indien de evaluatie gunstig is, wordt de erkenning verleend. De erkenning wordt ondertekend door de directeur-generaal Controlebeleid van het FAVV. De erkenning is geldig voor een periode van maximum 3 jaar en kan verlengd worden.

De erkenning wordt schriftelijk meegedeeld aan de aanvrager en wordt tevens gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad alsook op de website van het FAVV (www.favv.be).

5.1.4. Vernieuwing van de erkenning

De aanvraag tot verlenging moet ten vroegste 3 maand en ten laatste 2 maand voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de erkenning worden ingediend overeenkomstig punt 5.1.1.4

5.2. Voorwaarden van de erkenning

5.2.1. Eigen procedures

De OCI dient, met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten over procedures te beschikken waarin minimaal de in punten 5.2.1.1. tot en met 5.2.1.10 vermelde elementen worden behandeld. Daarin dienen minimaal de in de huidige procedure gespecificeerde aspecten behandeld te worden. Tevens dient dit specifiek uitgewerkt te worden in functie van de betrokken gids:

5.2.1.1. Organisatorisch

De onafhankelijkheid van beoordeling van de auditoren moet worden gegarandeerd. Het orgaan en het personeel ervan mogen zich niet bezighouden met enige activiteit die onverenigbaar is met hun onafhankelijkheid van beoordeling en hun integriteit met betrekking tot hun werkzaamheden op het gebied van inspectie en certificering” (e.g. zo kan een OCI die individuele begeleiding aan bedrijven van de voedselketen geeft , niet meer erkend worden voor dit domein).

De personeelsleden van het orgaan zijn door het beroepsgeheim gebonden met betrekking tot alles wat zij vernemen bij de uitoefening van hun functies in samenhang met hetgeen in dit besluit is bepaald, (deze bepaling is niet van toepassing op informatie-uitwisseling met het FAVV of met Belac).

De OCI kan gedurende een periode van drie jaar zijn certificatie- en keuringsdiensten niet aanbieden aan een organisatie die begeleid is geweest door een verwante instelling. De periode gaat in vanaf het einde van de commerciële overeenkomst tussen de verwante instelling en de organisatie. Tevens kan de verwante instelling de eerste 2 jaar die volgen op het verlenen van de certificatie en keuringsdiensten geen begeleiding meer geven aan deze betrokken organisatie. Dit dient minstens contractueel vastgelegd te worden.

Voor de definitie van verwante instelling wordt hierbij verwezen naar de Belac-leidraden voor de toepassing van de norm EN 45011 (BELAC 2 – 302). Tevens wordt de onafhankelijke consultant die als auditor optreedt voor een OCI als een verwante instelling aanschouwd. De definitie van een verwante instelling weergegeven in de richtlijnen van Belac (BELAC 2 – 302/G 4.2.22) is ook van toepassing op keuringsinstellingen.

Zoals beschreven in artikel 10, §2, 3° is delegatie naar andere personen (inclusief zelfstandige auditors) onder bepaalde voorwaarden mogelijk. Delegatie naar andere OCI's is echter niet toegestaan.

5.2.1.2. Procedure kwalificatie auditoren

De OCI stelt per betrokken auditor een formele, ondubbelzinnige kwalificatie op met betrekking tot de betrokken gids. Indien er in een gids, in functie van de activiteit binnen de gids, verschillende eisen verbonden zijn aan de kwalificatie dan dient er telkens een aparte kwalificatie opgesteld te worden per omschreven activiteit (vb handelsactiviteiten, fabricatieactiviteiten, ...).

In het aanvraagdossier volstaat een ingevuld, gedateerd en ondertekend formulier PB 07 – F 01. Doch, de OCI dient over een meer gedetailleerde kwalificatiechecklist te beschikken zoals bijvoorbeeld met betrekking tot, voor zover van toepassing, de norm ISO 19011 en de specifieke, aanvullende eisen die in de gids worden vermeld. Tevens dienen de nodige bewijsstukken beschikbaar te zijn om aan te kunnen tonen dat effectief aan de vereisten is voldaan. Deze bewijsstukken moeten op onmiddellijk verzoek aan het FAVV voorgelegd kunnen worden.

Indien de flexibele accreditatiescope toegepast wordt, dan dient de kwalificatieprocedure de nodige regelingen te treffen.

Let op! Er kan en mag op geen enkele wijze gesuggereerd worden (in mondelinge en schriftelijke contacten) dat het FAVV de auditoren van de OCI erkent. De kwalificatie is en blijft de taak van de OCI.

Een auditor kan enkel een audit in een inrichting uitvoeren als hij/zij niet gedurende 3 jaar voorafgaand aan de audit als consultant, werknemer of zelfstandige heeft gewerkt voor deze inrichting. Na een audit in een inrichting, kan de auditor ook niet werken voor het betrokken bedrijf in de volgende 2 jaar als consultant, werknemer of zelfstandige. Deze vereiste is opgenomen in het contract tussen de OCI en de auditor. De OCI's zien toe dat zij in dit kader per bedrijf een ondertekende verklaring hebben die stelt dat de aangeduide auditor geen consulting heeft gegeven in het desbetreffende bedrijf gedurende minstens 3 jaar voorafgaand aan de audit. Die specifieke verklaring kan worden vervangen door een algemene verklaring waarin de auditor bevestigt dat hij nooit aan consulting heeft gedaan

De auditoren moeten over twee jaar ervaring beschikken zoals voorzien in het koninklijk besluit van 14 november 2003.

In de primaire sector betekent dit niet dat de auditor moet beschikken over twee jaar ervaring voor alle diersoorten van het toepassingsgebied van de gids en waarvoor hij dus audits uitvoert. Hij moet beschikken over twee jaar ervaring in de primaire productie. De auditor kan echter uitsluitend audits uitvoeren voor de dierlijke producties waarvoor hij over voldoende ervaring beschikt. Het is het KS van de OCI dat bepaalt wat als voldoende ervaring kan worden beschouwd. Hierbij dienen de regels die verder vermeld zijn in deze procedure (zie 5.2.1.3.2.) gerespecteerd te worden.

Een auditor is slechts bevoegd voor bepaalde diersoorten. In dergelijk geval voert hij enkele audits uit voor die welbepaalde diersoorten. Mits het verwerven van bijkomende kennis en ervaring kan elke auditor bevoegd verklaard worden voor bijkomende diersoorten.

5.2.1.3. Procedure kwalificatie monsternemers (indien van toepassing)

Voor zover van toepassing dient de kwalificatie voor de monsternemer aantoonbaar te zijn op de manier als vastgelegd in 5.2.1.1..

5.2.1.4. Certificeringsprocedure

Er dient een auditprocedure opgesteld te worden die beschrijft hoe de audit zal verlopen, gaande van de aanvraag van een offerte tot en met het uitreiken van het certificaat en de opvolging van de audit en toezichtsaudits.

Deze procedure dient rekening te houden met de volgende principes:

5.2.1.4.1. Voorafgaand aan de audit

- Wanneer een operator een audit aanvraagt moet de OCI bij hem nagaan of het autocontrolesysteem van de vestigingseenheid steunt op de daarvoor bestemde goedgekeurde gids en of die gids in de vestigingseenheid beschikbaar is (in de primaire sector moet die gids niet beschikbaar zijn in de vestigingseenheid). Als dat niet zo is kan de audit niet doorgaan. De OCI stelt de operator dan daarvan in kennis.
- De OCI dient ook voorafgaandelijk aan het programmeren van de audit in ACII na te gaan of het mogelijk is de audit uit te voeren. Dit betekent dat de OCI moet nagaan:
 - of alle activiteiten van de inrichting opgenomen zijn in ACII;
 - of de inrichting beschikt over, al naargelang het geval, de noodzakelijke erkenning / toelating / registratie;
 - of de OCI over de noodzakelijke erkenning beschikt om de aangevraagde audit uit te mogen voeren.

Indien de activiteiten niet in ACII zitten, dan mag de OCI de audit uitstellen tot wanneer de gegevens in ACII correct werden aangevuld en de OCI is verplicht, onmiddellijk de operator hiervan op de hoogte te brengen zodat deze de nodige maatregelen kan treffen. Als de OCI desondanks de audit uitvoert, kan de OCI de audit niet positief besluiten voordat de activiteiten correct in ACII zijn ingegeven.

Opgelet! Indien tijdens het raadplegen van ACII blijkt dat bepaalde activiteiten niet gekend zijn door het Agentschap, dient de OCI deze situatie te melden aan de PCE van de provincie waar de vestigingseenheid gevestigd is (meldingsplicht) of anderszins moet de OCI beschikken over het bewijs dat de operator dit binnen de gestelde termijn gedaan heeft.

De OCI moet door de operator een geschreven document laten ondertekenen dat de activiteiten van het bedrijf bevat (zie de activiteitboom van het Agentschap) en dat attesteert dat de exploitant geen andere activiteiten onder de bevoegdheid van het FAVV uitvoert. Het document bevat ook een vermelding die de operator informeert dat elke verandering in zijn activiteiten moet worden aangemeld bij de PCE. De OCI's moeten voor alle vanaf 01-09-2011 geauditeerde vestigingen een document hebben dat de activiteiten bevat en dat door de exploitant ondertekend is. Het ondertekende document mag niet later beschikbaar zijn dan het moment van de validatie van autocontrolesysteem van het bedrijf.

De OCI dient zijn klant ten laatste bij de rapportering van de audit schriftelijk op de hoogte brengen van de gevolgen van de audit voor de validatie van zijn ACS en over de invloed op het bedrag van de heffingen. De OCI moet hiervan een schriftelijk bewijs bijhouden.

5.2.1.4.2. Audit zelf

- Als een OCI een audit van een ACS uitvoert op basis van een gids, moeten alle activiteiten van de geauditeerde vestigingseenheid die deel uitmaken van het toepassingsgebied tegelijkertijd worden geauditeerd. Dit voorschrift is echter niet van toepassing op de primaire sector waar de audit van de "plantaardige" en "dierlijke" activiteiten opgesplitst kan worden behalve in bedrijven waar dieren worden gehouden en waar de « plantaardige » activiteiten zich beperken tot de productie van planten bestemd voor het voederen van vee. In dit geval krijgt het bedrijf enkel de activiteit "houden/fokken van productiedieren" en/of "melkproductie" in BOOD en moet de ruwvoederproductie mee geauditeerd worden. In de andere gevallen, indien er (nog) andere plantaardige productie is, wordt een activiteit "plantaardige productie" voorzien. Deze activiteit dekt ook de ruwvoederproductie en kan apart geauditeerd worden.
- Tijdens een audit dienen steeds alle activiteiten die onder de scope van een gids vallen, mee geauditeerd te worden. In het geval een bepaalde gids meerdere (groepen van) activiteiten omvat die met een verschillende frequentie geauditeerd kunnen worden (vb transformatie-activiteit jaarlijks, distributieactiviteit om de 3 jaar), dan dient dit echter enkel te gebeuren in de volgende gevallen :
 - (1) Initiële audit
 - (2) In het geval een audit door een bedrijf aangevraagd wordt voor de activiteiten die vallen onder één van de vastgelegde auditfrequenties, waarbij het lopende certificaat mbt de activiteiten die vallen onder de andere vastgelegde auditfrequentie niet meer binnen de timewindows van de eerste (groep van) activiteit(en) geauditeerd kan worden.
- Tijdens de audit is er steeds aandacht voor documentatie en implementatie.
- Indien tijdens de audit blijkt dat er belangrijke inbreuken zijn t.a.v. de documentaire vereisten (zoals registraties, procedures, enz), dan wordt de audit stopgezet. In dat geval moet het bedrijf zich eerst in orde stellen voordat de audit opnieuw aangevraagd kan worden.
- De audittijdsduur opgegeven in de gids is exclusief voorbereiding, documentbeoordeling, rapportage, voorafgaandelijke bezoeken en administratieve handelingen, tenzij expliciet vermeld in de gids.
- Tijdens de audit wordt er steeds gebruik gemaakt van de gids, opgesteld door de sector, en de specifieke checklist en de specifieke leidraad, opgesteld door het FAVV.
- Hoewel de verschillende types van audits (IA, FU, RA) dezelfde inhoud hebben, worden de verschillende benamingen gehanteerd om te verduidelijken in welke context deze audits uitgevoerd worden. Maar tijdens elke audit (IA, FU en RA) dienen echter steeds alle vereisten gecontroleerd te worden.
- Bij de evaluatie van de vaststellingen dient het quotatiesysteem (NC A, NC B, +*, +) en het daarbij horende gevolg (timing, plan van aanpak, ...) gehanteerd te worden zoals voorzien in het FAVV document "~~richtlijnen-Technische specificatie: voor n~~Non-conformiteiten tijdens ~~een~~ audits" (~~2013/643/PCCB) (PB 00 L 01)~~ en de andere door het Agentschap verspreide relevante documenten.
- ~~— Daarnaast moeten de OCI ook de volgende principes in acht nemen:~~
 - ~~○ Een NC A moet op het einde van de audit steeds schriftelijk meegedeeld. Een NC A dient in alle gevallen gecorrigeerd worden en het bewijs hiervan moet aan de OCI overgemaakt worden. Het ACS kan pas worden gevalideerd als de NC A zijn opgeheven.~~
 - ~~In bepaalde gevallen kan het nodig zijn om een corrigerende maatregel-audit (extraverificatie in het bedrijf) uit te voeren om te evalueren op welke wijze de NC A gecorrigeerd is. Dit is in het bijzonder zo wanneer de effectiviteit van de CM niet op~~

afstand kan geëvalueerd worden. De NC A worden ingedeeld in NC A2 en NC A1. In tegenstelling tot NC A2 hebben NC A1 betrekking op een ernstig gevaar voor de veiligheid van de voedselketen en moeten deze bijgevolg onmiddellijk gemeld worden aan de PCE waarvan het bedrijf afhankelijk is.

- Bij de vaststelling van een **NC B** tijdens een audit, dient een gedegen plan van aanpak met CM, opgesteld door het bedrijf, opgestuurd te worden. Dit plan van aanpak moet aantoonbaar goedgekeurd worden door de OCI.
- Een vastgelegde **maximale termijn** wordt opgelegd voor de tijdsduur die loopt tussen de vaststelling van de NC A en de wegwerking van de NC A en ook voor de goedkeuring van het plan van aanpak voor de NC B.
In het geval van NC's A die onderhevig zijn aan de meldingsplicht (NC A1) dient de NC steeds onmiddellijk opgelost te worden en dient het FAVV verwittigd te worden (zie verder 5.2.1.6).
- Termijnen:

	Initiële audit	Verlengingsaudit of onaangekondigde audit
NC A1	Onmiddellijke correctie + meldingsplicht	Onmiddellijke correctie + meldingsplicht
NC A2	Correcties binnen een termijn door de auditor te bepalen maar de termijn mag niet langer zijn dan 3 maanden na het einde van de audit	Correcties binnen een termijn door de auditor te bepalen maar de termijn mag niet langer zijn dan één maand na het einde van de audit
NC B	Goedkeuring van het actieplan binnen een maximale termijn van één maand na het einde van de audit	Goedkeuring van het actieplan binnen een maximale termijn van één maand na het einde van de audit
	Correcties binnen een termijn van maximaal 6 maanden na het einde van de audit	Correcties binnen een termijn van maximaal 6 maanden na het einde van de audit
Validatie-certificatie ACS	Maximale termijn van 3 maanden na het einde van de audit	Maximale termijn van 2 maanden na het einde van de audit

Als de ingestelde termijnen met betrekking tot het corrigeren van de NC's A worden overschreden, concludeert de OCI de audit "ongunstig" en een nieuwe volledige audit moet plaatsvinden om van een validatie van het ACS te genieten

Als de ingestelde termijnen (andere dan deze voorzien voor de NC's A) worden overschreden met meer dan één maand, concludeert de OCI de audit ongunstig en een nieuwe volledige audit moet plaatsvinden om van een validatie van het ACS te kunnen genieten.

Als de ingestelde termijnen (andere dan deze voorzien voor de NC's A) worden overschreden met één maand of minder moet de OCI binnen 6 maanden een "audit van de corrigerende maatregelen" uitvoeren die zich zal beperken tot de verificatie van de corrigerende maatregelen voor de NC A en NC B. De verplichting om deze "audit van de

corrigerende maatregelen” uit te voeren, houdt de validatie/certificatie niet tegen. Als de “audit van de corrigerende maatregelen” ongunstig is, wordt de validatie/certificatie door de OCI ingetrokken.

NC	Termijn	Duurtijd van de overschrijding	Besluit
A	NOK		ongunstig
			geen certificaat
			nieuwe volledige audit verplicht
B	NOK	< één maand extra	gunstig als plan OK
			OK certificaat
			audit “van de corrigerende maatregelen” verplicht
		> één maand extra	ongunstig
			geen certificaat
			nieuwe volledige audit verplicht

- Als een OCI tijdens een verlengingsaudit of een onaangekondigde audit vaststelt dat de NC B's niet zijn verholpen zoals in het goedgekeurd actieplan was voorzien, worden deze NC B's NC A's. De huidige validatie wordt dan stopgezet en verhindert eveneens elke nieuwe validatie van het ACS zonder voorafgaande bijstellingen.

Let op! Ter herinnering een audit kan niet met gunstig resultaat worden afgesloten zolang niet alle activiteiten van de onderneming correct zijn opgenomen in AGII.

5.2.1.4.3. Rapportage

- De rapportage moet conform zijn het FAVV – modelverslag (PB 00 – F07 en PB 00 – F 21) en bevat ook de FAVV – checklist (het logo en de kenmerken van het FAVV worden vervangen door deze van de OCI). Het verslag dient eveneens aangevuld te worden met de in deze procedure beschreven minimale elementen:
- De identificatie van de gids (eventueel van de gidsen): titel gids + versie + (nummer en datum of datum alleen) het specifieke onderdeel van de gids.
- De identificatie van het toepassingsgebied (productgroepen – procesactiviteiten – de beschrijving van de van toepassing zijnde activiteiten zoals bepaald in de activiteitenboom van het Agentschap).
- Of het eventueel om een “onaangekondigde audit” gaat.
- De eventuele uitsluitingen ten aanzien van de gids. De vereisten die niet van toepassing zijn dienen duidelijk vermeld te worden in het rapport.
- De namen van de personen (met invloed op de processen) die tijdens de audit geïnterviewd zijn geweest.
- Documentenbeoordeling: het rapport dient, indien van toepassing (EN 45011 en ISO 17021), de evaluatie van het voedselveiligheidshandboek en onderliggende procedures met de nodige vaststellingen en conclusies te bevatten. De datum en plaats van de documentaire audit wordt vermeld in het rapport.
- Er is een voldoende aantoonbaarheid van hetgeen geëvalueerd werd. Dit betekent dat het rapport voor alle rubrieken van de gids en de specifieke checklist, relevante processen en

afdelingen in het kader van de gids de vaststellingen opneemt (positief en negatief), zowel op documentair vlak als naar de implementatie toe. De datum en de totale tijdsduur van de audit in het bedrijf wordt vermeld in het rapport.

- Het auditplan indien van toepassing (het plan is verplicht voor EN 45011 en ISO 17021).
- De NC's, het plan van aanpak voor de NC's (aantoonbaar aanvaard door OCI) en de beschrijving op welke wijze de NC A's zijn weggewerkt.
- De historiek van de NC's.
- De conclusies en aanbevelingen naar de overeenstemming toe.
- Tijdens de audit dienen de inspectieverslagen van het FAVV bij de operator opgevraagd en onderzocht te worden. De auditor dient in het auditverslag te verduidelijken of de inspectieverslagen beschikbaar waren en of deze onderzocht werden.

- Een rapport bevat tevens de volgende administratieve gegevens:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- identificatie van de OCI (naam, adres, telefoon, fax, e-mail)- identificatie auditteam (namen auditor(en) en functie)- identificatie van het bedrijf (naam, rechtsvorm, adres, vestigingseenheid)- de kengetallen (aantal werknemers, tonnage, ...) van het bedrijf (algemene omschrijving van het bedrijf als ook de gegevens die noodzakelijk zijn om vb het aantal mandagen te bepalen, ...)- het ondernemingsnummer (indien van toepassing)- vestigingseenheidsnummer en in voorkomend geval het controlepuntnummer |
|--|

- In het geval van een bedrijf met verschillende activiteiten die niet allen vallen onder het toepassingsgebied van een goedgekeurde sectorgids, maar die wel gedekt zijn door een lastenboek, moet in het auditverslag over de activiteiten die door een gids gedekt zijn, worden verwezen naar het auditverslag over de activiteiten die niet door een gids gedekt zijn en dat is opgemaakt op basis van het lastenboek. In het auditverslag over de activiteiten die door een gids gedekt zijn moet ook melding worden gemaakt van het percentage dat de op basis van de commerciële gids geauditte activiteit uitmaakt van de omzet alsook van de geldigheidstermijn van die certificering en van de instelling die de audit heeft uitgevoerd.
- Eén enkel auditrapport kan betrekking hebben op meerdere activiteiten van een vestigingseenheid ook als die activiteiten op basis van verschillende gidsen worden geaudit. Men moet er evenwel voor zorgen dat voor elke conformiteit/non-conformiteit in het rapport duidelijk de verschillende gidsen worden aangeduid die daarop betrekking hebben.

5.2.1.4.4. Certificaat

- Een certificaat wordt nooit uitgereikt met openstaande NC's A. Er kan evenmin een certificaat worden afgegeven zolang de activiteiten van de vestigingseenheid niet in orde zijn in ACII.
- In alle gevallen (dit geldt ook voor een keuring!) wordt zowel een rapport als een certificaat opgesteld, door de OCI. NC's B worden niet op het keuringscertificaat vermeld, maar de volgende melding wordt aangebracht: "Voor de vastgestelde B non-conformiteiten wordt verwezen naar het keuringsrapport".
- In het geval van een keuring dient aangewezen bevoegd personeel op regelmatige basis te evalueren of de conclusies en de verklaring van overeenstemming vermeld in het rapport van de auditor adequaat zijn. Een procedure met de nodige criteria (methode, selectie, frequentie,

enz.) dient opgesteld te worden. Registraties van die beoordelingen dienen bijgehouden te worden.

- Het certificaat mag geen misleidende vermeldingen omvatten die bijvoorbeeld twijfel kunnen doen ontstaan over het toepassingsgebied en dergelijke.
- Er mogen geen gecombineerde certificaten uitgereikt worden die dus bijvoorbeeld betrekking zouden hebben op de autocontrole gids enerzijds en een bepaald lastenboek anderzijds of bijvoorbeeld certificaten die betrekking hebben op meerdere gidsen.
- Het certificaat bevat minimaal de volgende gegevens (in het geval van EN 45011, ISO 17021)

- identificatie van de OCI (naam, adres, telefoon, fax, e-mail)
- identificatie van het bedrijf (naam, rechtsvorm, adres, vestigingseenheid)
- identificatie gids (volledig en ondubbelzinnig)
- identificatie van het toepassingsgebied
- geldigheidstermijn (ingangsdatum, vervaldatum)
- ondertekening door een daartoe gemachtigde persoon
- accreditatielogo (*)
- het ondernemingsnummer (indien van toepassing)
- vestigingseenheidsnummer en in voorkomend geval het controlepuntnummer

- Het keuringscertificaat bevat minimaal de volgende gegevens (in het geval van ISO 17020)

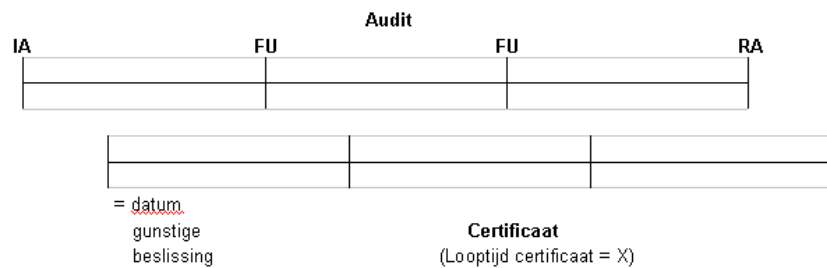
- identificatie van de OCI (naam, adres, telefoon, fax, e-mail)
- identificatie van het bedrijf (naam, rechtsvorm, adres, vestigingseenheid)
- identificatie gids (volledig en ondubbelzinnig)
- identificatie van het toepassingsgebied
- verplichte melding (zie hiervoor in de tekst)
- datum van de keuring
- voorziene datum van de volgende keuring
- ondertekening door een daartoe gemachtigde persoon
- accreditatielogo (*)
- het ondernemingsnummer (indien van toepassing)
- vestigingseenheidsnummer en in voorkomend geval het controlepuntnummer

(*) Het accreditatielogo kan enkel aangebracht worden indien de OCI geaccrediteerd is. Certificaten die uitgereikt zijn voor het behalen van de accreditatie kunnen slechts bij de volgende audit (indien positief vervolg) vervangen worden door een certificaat met een accreditatielogo.

- Ingangsdatum = datum gunstige certificatiebeslissing (EN 45011 of ISO 17021)
= datum gunstig advies (ISO 17020)
- Verval datum = ingangsdatum + X
- Vervolgcycli op analoge wijze
- De geldigheidsduur van een certificaat (= X) mag tevens niet langer zijn dan de geldigheidsduur, beschreven in de gids. Als de gids geen duur vermeldt, gelden de volgende periodes:
 - Toelevering landbouw : 1 jaar
 - Primaire productie : 3 jaar

- Transformatie : 1 jaar
- Groothandel : 3 jaar
- Detailhandel : 3 jaar
- HORECA : 3 jaar
- Transport : 2 jaar

5.2.1.4.5. Time window



- Audit (algemeen)

- Datum gunstige beslissing van de IA + X – 60 d < datum RA ≤ datum van de gunstige beslissing van de IA + X
- Datum gunstige beslissing van de IA + 1/3 X – 60 d < datum FU1 ≤ datum gunstige beslissing van de IA + 1/3 X
- Datum gunstige beslissing van de IA + 2/3 X – 60 d < datum FU2 ≤ datum gunstige beslissing van de IA + 2/3 X
(in de veronderstelling dat er 2 FU's zijn)
- Vervolgcycli op analoge wijze
- Datum gunstige beslissing = binnen drie maand na het beëindigen van de audit indien IA en binnen twee maand na het beëindigen van de audit indien FU of RA.

- Audit (primaire productie)

- Datum "gunstige beslissing" + X – 9 maanden < datum RA ≤ datum "gunstige beslissing" + X

5.2.1.5. Procedure monstername (voor zover van toepassing)

5.2.1.6. Procedure opleiding

In functie van de gids waarvoor er een erkenning aangevraagd wordt, dient er telkens een aangepast opleidingsprogramma voorzien te worden. Er dient concrete informatie aanwezig te zijn omtrent de inhoud van de opleidingen en aanwezigheden.

5.2.1.7. Procedure communicatie met het FAVV

5.2.1.7.1. Algemeen

De OCI bezorgt op eenvoudig verzoek van het FAVV binnen een aanvaardbare periode bepaald door het FAVV (afhankelijk van de gevraagde gegevens en het bedoelde gebruik) aan het FAVV alle gevraagde gegevens met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten.

De OCI houdt alle verslagen van de audits en alle andere documentatie over de geauditeerde bedrijven ter beschikking van het FAVV. Deze worden op eenvoudig verzoek bezorgd aan het FAVV.

De OCI stelt het FAVV (coördinaten 5.1.1.3.) van de huidige procedure) **onmiddellijk** in kennis van alle belangrijke wijzigingen in de structuur van de OCI, van het personeel en de organisatie daarvan die betrekking hebben op de aan deze erkenning onderworpen activiteiten. Het kan bijvoorbeeld gaan om veranderingen met betrekking tot de accreditatie om audits van ACS uit te voeren (verlies of schorsing van de accreditatie), wijzigingen van adres, telefoonnummer of mailadres, wijzigingen van de kwalificatie van de auditors, veranderingen in de structuur van de OCI die de onafhankelijkheid ervan kunnen beïnvloeden, ...

5.2.1.7.2. Meldingsplicht

De OCI stelt het FAVV **onmiddellijk** in kennis van alle vastgestelde NC's A1 (de NC's die een gevaar betekenen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten). Deze worden meegedeeld volgens de modaliteiten zoals voorzien in het ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen.

Hetzelfde geldt als de OCI vaststelt dat een operator activiteiten uitoefent die niet bekend zijn bij het Agentschap, behalve als de OCI over het bewijs beschikt dat de operator de PCE waarvan hij/zij afhangt onmiddellijk in kennis stelt van de niet aangegeven activiteiten.

Voor de praktische afhandeling wordt de melding bijgevolg gedaan bij de PCE waarvan de geauditeerde inrichting afhangt.

Opschortingen en intrekkingen van certificaten (ISO 17021 en EN 45011)), zgn. "onaangekondigde audits" en herkeuringen* (ISO 17020) met een verlies van validatie tot gevolg in het kader van de activiteiten waarvoor de OCI erkend is, worden steeds **onmiddellijk** meegedeeld aan het FAVV (en meer bepaald aan de PCE waar de inrichting gevestigd is) (naam bedrijf, vestiging, scope, reden).

* de periodieke keuringen die volgen op een initiële keuring

Met betrekking de meldingsplicht en "opschorting / intrekkingen" dient de OCI te beschikken over een procedure van snelle melding. Het mag niet de bedoeling zijn dat er binnen de OCI eerst een procedure

dient gevolgd te worden voordat het FAVV op de hoogte wordt gebracht. Er mag bijgevolg geen vertraging optreden tussen het moment van de vaststelling en de melding.

Ten slotte dient de OCI op verzoek van het FAVV aan de DG Controlebeleid (coördinaten zie punt 5.1.1.3 van de huidige procedure) **binnen de 5 werkdagen** een volledig overzicht van de geplande audits in de komende weken te kunnen bezorgen per mail aan het FAVV (opdat het Agentschap de audits kan controleren bij hun implementatie). Dit overzicht dient de volgende gegevens te omvatten: naam bedrijf, te auditeren toepassingsgebied, datum audit, type audit (IA, FU, RA, « onaangekondigde » audit) of type keuring, taal van de audit, de naam van de auditor en aantal voorziene mandagen.

5.2.1.7.3. Melding van de auditresultaten

Binnen de 3 werkdagen na de definitieve beslissing omtrent de validatie van het autocontrolesysteem moeten de auditresultaten (positief en negatief) ingegeven worden in AC II (data betreffende het visueel teken inbegrepen, zie 5.2.1.9).

5.2.1.7.4. Melding van de auditresultaten in het kader van een erkenningsprocedure.

Als een inrichting aan een OCI een audit van het autocontrolesysteem vraagt, dan kan deze audit gebruikt worden als 2^{de} bezoek in het kader van een aanvraag tot erkenning met het oog op de omvorming van een voorwaardelijke erkenning naar een erkenning (het eerste bezoek dient steeds uitgevoerd te zijn door agenten van het FAVV). Een aantal voorwaarden dienen echter gerespecteerd te worden:

1. De aanvragende inrichting is geen slachthuis, een landbouwbedrijf met activiteit hoeveslacting, een uitsnijderij of een wildbewerkingsinrichting;
2. De inrichting brengt de PCE waarvan zij afhangt op de hoogte van de intentie om het 2^{de} bezoek door een OCI te laten uitvoeren;
3. De OCI dient te beschikken over de noodzakelijke erkenning om de audit uit te kunnen voeren (het kan dus niet gaan over één van de 5 audits die toegestaan zijn zonder erkenning);
4. De voorwaardelijke erkenning is minder dan 3 maand audit tijdens de audit;
5. De auditor moet niet enkel de auditchecklist, maar eveneens de inspectiechecklist invullen (aangezien de inspectiechecklists die gehanteerd moeten worden verschillen per type inrichting dient de OCI voorafgaandelijk aan de audit de PCE waarvan zij afhangt contacteren om de lijst te bekomen)
6. De operator bezorgt de audit- en inspectiechecklist zonder vertraging aan de PCE waartoe hij behoort.

5.2.1.8. Procedure interne audit

De voorwaarden in het kader van de erkenning worden punt voor punt geëvalueerd bij de jaarlijkse interne audit binnen het KS van de OCI.

5.2.1.9. Procedure klachten

Klachten, meegedeeld door het FAVV aan de certificeringsinstelling worden zorgvuldig geregistreerd en behandeld. De nodige correctieve acties en corrigerende maatregelen dienen genomen en geregistreerd te worden.

Tevens komen de klachten en specifiek deze van het FAVV jaarlijks aan bod op de directiebeoordeling van de certificeringsinstelling.

5.2.1.10. Procedure visueel teken

Het laten produceren van de zelfklevers met het visueel teken bedoeld om te afficheren in de voedingszaken die de wettelijke mogelijkheid hebben om dit te doen is voorbehouden aan het Agentschap.

Het Agentschap beheert de voorraad zelfklevers, deze zijn per taalversie gebundeld in stapels van 50 met opeenvolgend serienummer.

Het FAVV bezorgt kosteloos en op verzoek de zelfklevers aan de OCI die erkend zijn voor de gidsen waarop het visueel teken van toepassing is. Dit gebeurt met een maximum van 50 per taalversie waarbij het FAVV in een tabel bijhoudt welke serienummers bezorgd werden aan welke OCI.

De OCI moeten de zelfklevers met het visueel teken per brief aanvragen bij het FAVV op het volgende adres:

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
Administratief Centrum Kruidtuin
Food Safety Center
DG Controlebeleid
Directie Transformatie en Distributie van Levensmiddelen
Kruidtuinlaan 55
B-1000 Brussel
België

De aanvraag mag ook per e-mail worden gestuurd naar oci-autocontrole@favv-afscs.be.

De OCI die actief wensen te worden voor sectorgidsen die betrekking hebben op sectoren die geïdificeerd worden in artikel 12bis van het KB autocontrole, moeten deze procedure ontwikkelen waarin de volgende aspecten worden behandeld:

- de OCI die erkend zijn voor het uitvoeren van audits op basis van de gidsen waarop het visueel teken van toepassing is, zorgen er voor zelfklevers van het visueel teken in ieder taalversie in voorraad te hebben waarbij de voorraad bij de OCI nooit de 100 overschrijdt per taalversie. De aanvraag voor het bekomen van de klevers dient gericht te worden aan het FAVV met een maximaal aantal van 50 per taalversie.
- M.b.t. de exploitanten die de wettelijke mogelijkheid hebben om conform het KB autocontrole een visueel teken te bekomen:
 - o dwingen de OCI via hun contracten met hun klant-exploitanten af dat de klant-exploitant het visueel teken enkel aanwendt voor de vestigingseenheid waarop het certificaat betrekking heeft en dat te allen tijde de wettelijke bepalingen die betrekking hebben op het visueel teken nageleefd worden. Het contract omvat op zijn minst de volgende clausule:

"De klant kan aan de OCI van wie het een certificaat bekomen heeft, vragen een visueel teken te bekomen als bedoeld in artikel 12 bis van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen voor zover voldaan is aan de in dat artikel gestelde voorwaarden.

De klant bekomt het gebruiksrecht van dit visueel teken maar dit visueel teken blijft echter eigendom van het FAVV. Dit visueel teken kan enkel aangewend worden door de klant voor de vestigingseenheid waarvoor het toegekend werd. Te allen tijde kunnen agenten van het FAVV (vb. naar aanleiding van een inspectie) of auditoren van de OCI die het certificaat heeft uitgereikt, het visueel teken, tijdelijk of definitief, verwijderen en zo nodig vernietigen. De verwijdering of de vernietiging kan toegepast worden indien het certificaat opgeschort of ingetrokken wordt of, indien het autocontrolesysteem niet langer overeenstemt met de gunstige beslissing, opgenomen in het certificaat.

De klant neemt spontaan het visueel teken weg van zodra dit komt te vervallen en vermijdt dat 2 visuele tekens met een verschillende geldigheidsduur op eenzelfde ogenblik zichtbaar zijn.

Het maken van kopieën van visuele tekens door de operator is toegestaan onder de volgende voorwaarden:

- i. de kopieën hebben enkel betrekking op het visueel teken dat samenhangt met de geldende validatie van het ACS van de betrokken vestigingseenheid en zijn bestemd voor de communicatie van de vestigingseenheid waarvoor het visueel teken werd afgeleverd.*
- ii. op de kopieën van het visueel teken zijn de vorm, de proporties van de tekening, de kleur ervan, de datum en het nummer niet gewijzigd. Bovendien staat op elke kopie de vermelding "herdruk verboden".*
- iii. de kopieën worden onmiddellijk vernietigd wanneer de validatie van het ACS, waarvoor het origineel visueel teken werd afgeleverd, ten einde is of opgeschort is.*
- iv. het gebruik maken van kopieën van visuele tekens moet in overeenstemming zijn met de doelstellingen om de voedselketen veilig te stellen en het gebruik ervan heeft enkel als doel de consument te informeren over het bezit en de betekenis van het visueel teken.*
- v. het gebruik van kopieën van visuele tekens mag niet leiden tot valse, vage of dubbelzinnige informatie.*

De operator die kopieën maakt van het visueel teken dat hij ontving van het inspectie- en certificeringsorganisme (OCI) dat het autocontrolesysteem (ACS) van zijn inrichting heeft gevalideerd, erkent juridisch verantwoordelijk te zijn voor enige schade die ontstaat door misbruik van die kopieën van het visueel teken zowel door de operator, als door derden. De operator is verplicht om maatregelen te nemen om het misbruik van de door hem gemaakte kopieën te verhinderen. Dit is eveneens van toepassing op de virtuele kopieën (internetsites, films, informatieve documenten,...).".

- o bezorgen de OCI indien deze exploitanten dit wensen, een visueel teken tegelijkertijd met het certificaat. De wens van operatoren om een visueel teken te ontvangen wordt schriftelijk vastgelegd. Als een operator laat weten dat hij geen visueel teken wenst mag de OCI hem er later geen geven zonder een nieuwe audit te doen.*

- o geven de OCI aan deze exploitanten de keuze van de taalversie van het visueel teken, mits respect van de taalwetgeving. Die keuze wordt eveneens schriftelijk vastgelegd.
- o De OCI voorziet in de procedure die naast de aanvraag eveneens, conform de wettelijke bepalingen, de werkwijze voor aflevering, schorsing en intrekking van dit visueel teken omvat.

- De OCI registreert in de ACII-applicatie de auditresultaten evenals het serienummer dat zich op het visueel teken bevindt en ook de andere door het Agentschap vereiste informatie. Zie procedure 2008 /68/PCCB.

- In verband met de visuele tekens in 2 talen:

Vanaf 1-01-13 zijn hieromtrent de volgende regels van toepassing:

i. De operator geeft geen voorkeur van taal:

⇒ De OCI levert een visueel teken af conform de taalwetgeving (hetzij NL, hetzij FR, hetzij DE), rekening houdende met de taal die gebruikt wordt door de operator bij de aanvraag van het visueel teken.

ii. De klant vraagt het visueel teken in 2 talen:

⇒ De OCI levert de visuele tekens af met de code "NF" (steeds zowel de Nederlandstalige sticker en de corresponderende Franstalige sticker met dezelfde ID-code afleveren).

iii. De klant wenst na ontvangst van een sticker in één taal, alsnog een vertaling van de sticker te ontvangen:

⇒ De klant stuurt de sticker (hetzij NL, hetzij FR, hetzij DE) terug naar OCI.

⇒ De OCI levert de visuele tekens af met de code "NF" in beide landstalen (dus zowel de Nederlandstalige sticker als de corresponderende Franstalige sticker met dezelfde ID code).

-> De OCI vraagt aan de hand van het aanvraagformulier via oci-autocontrole@favv.be om het nr van het visueel teken in AC II aan te passen.

- Ook zal de klant-exploitant bij schorsing of intrekking van het certificaat het visueel teken moeten verwijderen en dit terugbezorgen aan de OCI die het visueel teken heeft uitgereikt.
- Een OCI kan nooit een visueel teken afleveren wanneer hij audits met het oog op het bekomen van de accreditatie uitvoert. Wanneer de accreditatie en de erkenning zijn behaald, brengt het Agentschap maximum vijf audits met terugwerkende kracht in rekening (zie 5.1.1.2.). Voor deze audits mag het visueel teken uitgereikt worden wanneer de OCI in bezit van zijn accreditatie en zijn erkenning is.
- Indien de OCI zijn erkenning die hem in staat stelde om het visueel teken als bedoeld in artikel 12 bis van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen uit te reiken verliest, dan is hij ertoe gehouden om onmiddellijk alle overblijvende visuele tekens die nog in zijn bezit zijn, terug te bezorgen aan het FAVV.

5.2.2. **FAVV procedures / audittools**

De OCI dient, met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten eveneens de hieronder vermelde procedures en controle-tools van het FAVV te respecteren/hanteren/gebruiken.

a. FAVV - Erkenningsprocedure (PB 07 – P 03)

- b. [FAVV - Technische specificatie: Non-conformiteiten tijdens audits \(2013/643/PCCB\)](#)
[Richtlijnen voor non-conformiteiten bij audits \(PB 00 L 01\)](#)
- c. [FAVV – \(specifieke\) Checklisten en leidraden](#)

Elke CI / KI die actief is bij de validatie van een ACS op basis van een goedgekeurde gids dient deze audittaak uit te voeren aan de hand van de specifieke checklisten en specifieke leidraden die daartoe ontwikkeld werden door het FAVV. Natuurlijk dient ook de gids – goedgekeurd door het FAVV – als referentieel voor de audit.

- d. [FAVV – Richtlijn voor het gebruik van AC-II](#)
- e. [FAVV – Omzendbrieven en nota's](#)

5.3. Evaluatie en toezicht

5.3.1. Evaluatie van de certificeringsinstellingen

Het FAVV kan via verschillende kanalen informatie bekomen over de werking van de OCI's. Mogelijke inputs zijn onder andere : Belac, de PCE's, de operatoren, ... Elke ontvangen informatie wordt zorgvuldig behandeld en bijgehouden in het dossier. De klachten ten aanzien van de Certificeringsinstellingen worden opgenomen in een databank "DB Klachten" waarin eveneens de criteria voor de evaluatie zijn opgenomen.

Elk jaar wordt er door de Cel Validatie Gidsen een synthese van de verkregen informatie over de kwaliteit van het werk van de OCI opgemaakt en deze synthese wordt besproken met de directeur-generaal van Controlbeleid.

5.3.2. Toezicht op de certificeringsinstellingen

Het FAVV heeft de mogelijkheid om, zowel op het kantoor als op het terrein controles uit te voeren bij de OCI's in het kader van de erkenning. Het FAVV behoudt het recht om de hierbij bekomen informatie door te geven aan Belac.

Indien deze controle uitgevoerd wordt in het kader van een klacht ingediend bij het FAVV, dan kan Belac betrokken worden bij de afhandeling van het onderzoek.

5.3.3. Sanctiereglement

Indien vastgesteld wordt dat de OCI een eis van het Agentschap waarvan zij in kennis werd gesteld of die weergegeven is op de website van het FAVV niet respecteert of indien de OCI oneerlijke verklaringen aflegt dan kan het FAVV op basis van een gemotiveerde beslissing overgaan tot hetzij het niet verlenen van de erkenning, hetzij de opschorting van de erkenning van de OCI. De belanghebbende wordt bij een aangetekend schrijven in kennis gesteld van de schorsing.

De belanghebbende heeft vanaf de ontvangst van dit schrijven vijftien dagen de tijd om bezwaar in te dienen via een ter post aangetekend schrijven. Bij indiening van een bezwaar wordt het besluit tot schorsing van de erkenning opgeschort. Het FAVV heeft na ontvangst van het bezwaar zestig

dagen de tijd om het definitieve besluit via een aangetekend schrijven ter kennis te brengen van de belanghebbende.

Belac wordt op de hoogte gebracht van de opschorting van de erkenning van de OCI.

6. BIJLAGEN EN AANVERWANTE DOCUMENTEN

- aanvraagformulier PB 07 – F 01
- verklaring op erewoord PB 07 – F 02
- checklist kwalificatie PB 07 – F 03
- richtlijn voor het gebruik van BOOD in het kader van de validatie van autocontrolesystemen door externe organismen (2008/68/PCCB)
- F wijziging Bood