



KONINKLIJK BESLUIT van 14 NOVEMBER 2003
betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
(B.S. 12.XII.2003)

Wijzigingen:

K.B. 27 april 2007 (B.S. 15.V.2007, ed. 1 - Duitse vertaling: B.S. 17.VIII.2007)

K.B. 26 mei 2011 (B.S. 21.VI.2011, err. B.S. 10.VIII.2012)

Duitse vertaling:

B.S. 22.X.2004, ed. 2

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerpbesluit dat wij de eer hebben voor te leggen ter ondertekening door Uwe Majesteit maakt deel uit van de prioriteiten bij de oprichting van het FAVV. De moeilijkheid om de crisissen, die ons land de laatste jaren in de voedselketen gekend heeft, te beheersen, heeft de noodzaak aangetoond om het volgende van de geviseerde actoren te eisen:

- Het opzetten van een betrouwbaar autocontrolesysteem in hun bedrijf;
- Een grote transparantie ten opzichte van de controlediensten en in het bijzonder de plicht om alle informatie over zaken die een gevaar kunnen betekenen voor de veiligheid van de voedselketen onmiddellijk te melden;
- De invoering van traceerbaarheid van de producten zodat, indien noodzakelijk, deze producten vlug uit de handel genomen kunnen worden en, in voorkomend geval, de bron van contaminatie te achterhalen.

Deze eisen worden voornamelijk gedekt door Verordening 178/2002 en zullen op nationaal vlak in werking treden door het ontwerp besluit.

Het zeer heterogeen landschap dat gevormd wordt door de Belgische operatoren vormt een bijkomende moeilijkheid. Er zal bij de praktische uitwerking voldoende aandacht moeten besteed worden aan de schaal van de bedrijven. Tal van mogelijkheden worden daartoe voorzien in dit ontwerp van besluit.

Dit besluit kadert tevens in de aanbevelingen voor het overheidsbeleid inzake voedselveiligheid naar aanleiding van het parlementair onderzoek naar de Belgische vlees-, zuivel-, en eierproductie en naar de politieke verantwoordelijkheden in het licht van de zogenaamde dioxinecrisis. Zo zegt het verslag van dit onderzoek in Deel IV, punt 3.4. Inzake de uitvoering van effectieve inspecties en controles: «De controle van de productieprocessen op het terrein gebeurt in eerste instantie door het bedrijf zelf (autocontrole). Deze controle kan daarnaast gebeuren door externe instellingen geaccrediteerd door BELCERT, bevoegd voor de controle van de voedselveiligheid. De erkenning van deze instellingen gebeurt door het Federaal Agentschap».

De filosofie achter dit ontwerp kan als volgt samengevat worden:

1. Het toepassingsgebied van het ontwerp is ruimer dan Verordening 178/2002 dat zich beperkt tot de sectoren van de diervoeders en de levensmiddelen.

Het voorliggend ontwerp omvat de hele keten, inclusief de leveranciers aan de primaire sector, de verpakkers, de transporteurs en de onderaannemers. Er is evenwel een uitzondering voorzien met betrekking tot het particulier huishoudelijk gebruik.

2. Alle actoren van de voedselketen zullen geïnventariseerd worden (erkend, toegelaten, geregistreerd, ...) volgens

de sector en de activiteit. Dit wordt gerealiseerd hetzij door een systematische aanpassing van de sectoriele besluiten, hetzij als dit mogelijk blijkt te zijn via een uniek besluit.

3. Het opzetten van een autocontrolesysteem om de veiligheid van de voedselketen te garanderen, is verplicht. Overeenkomstig het ontwerp EG verordening met betrekking tot de levensmiddelenhygiëne is er een ander systeem voorzien voor de primaire productie in de landbouw. Zij moeten de goede hygiëne praktijken respecteren en registers bijhouden omtrent de toegepaste behandelingen van hun dieren of van hun gewassen. De HACCP vormt de basis voor het autocontrolesysteem van de levensmiddelen.

4. Voor wat de kwaliteit, met inbegrip van de etikettering, van de producten betreft wordt een systeem van autocontrole aangemoedigd maar is niet verplicht.

5. De uitwerking van gidsen per sector die betrekking hebben op autocontrole wordt ten zeerste aangemoedigd. Deze gidsen zullen goedgekeurd kunnen worden door het FAVV op basis van een advies van het Wetenschappelijk Comité. De gidsen kunnen de bedrijven aanzienlijk helpen bij het implementeren van hun eigen autocontrolesysteem en kunnen dienen als referentieel voor de auditoren. Door het opzetten van de gidsen wordt een daadwerkelijke complementariteit tussen sectoren en het FAVV gecreëerd.

6. De validatie van het opzetten van een betrouwbaar autocontrolesysteem bij elk bedrijf kan hetzij door het FAVV, hetzij door een geaccrediteerde certificeringsinstelling die erkend is door het FAVV, gebeuren. De controle op de autocontrole blijft de verantwoordelijkheid van het FAVV, zonder uit te sluiten dat het FAVV in een crisissituatie beroep kan doen op bovengenoemde organismen.

7. De uitwerking van een betrouwbaar en gevalideerd autocontrolesysteem in een bedrijf is van die aard dat het de programmatie van de controles van het FAVV op de bedrijven zal beïnvloeden. De bedrijven met een gevalideerd autocontrolesysteem zijn minder risicovol dan de andere bedrijven. Het FAVV zal zijn inspanningen intensifiëren bij de meer risicovolle bedrijven.

Een wetgevend initiatief met betrekking tot de financiering van het Agentschap zal rekening houden met dit element door de bijdragen van bedrijven met autocontrole verhoudingsgewijs te verlichten.

8. De traceerbaarheid van de producten zal berusten op een betrouwbare registratie van de bedrijven en hun vestigingseenheden. Het uniek identificatienummer van de Kruispuntbank voor de Ondernemingen zal zo vlug mogelijk gebruikt worden.

Het principe van Verordening 178/2002 om alle IN/OUT van de producten op alle niveaus van de keten te registreren werd overgenomen. Ook de traceerbaarheid, intern aan het bedrijf moet verzekerd worden.

Aangezien de tijd om de gegevens met betrekking tot de traceerbaarheid ter beschikking te stellen een cruciaal punt is om te voorkomen dat een incident uitgroeit tot een crisissituatie, voorziet het ontwerp besluit dat de Minister het formaat van de bij te houden registers en de modaliteiten voor het opslaan van de gegevens in voor het Agentschap toegankelijke databanken kan bepalen.

9. De meldingsplicht is van toepassing op elke exploitant die vaststelt of redenen heeft om aan te nemen dat een product schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens, dier of plant.

De andere gebreken met betrekking tot de kwaliteit in brede zin zijn bijgevolg niet geïndiceerd door deze bepaling.

Met het oog op de praktische toepassing van deze bepaling wordt er een ministerieel besluit uitgewerkt.

De verantwoordelijke exploitant en de distributiesector moeten zich ertoe verbinden om onmiddellijk de procedures in te leiden voor het uit de handel nemen en, indien noodzakelijk, om de consument in te lichten.

10. Ten einde België niet te isoleren in het internationaal marktgebeuren, voorziet het ontwerp dat de bepalingen met betrekking tot de autocontrole en de traceerbaarheid van toepassing zullen zijn vanaf 1 januari 2005 (cfr. Verordening 178/2002) terwijl ten einde de veiligheid van de voedselketen voldoende te kunnen waarborgen, de meldingsplicht reeds vanaf 1 januari 2004 van toepassing zal zijn.

Opmerkingen van de sector

Als voorbereiding op de raadpleging van het Raadgevend Comité van het Agentschap werden er meerdere vergaderingen met de sector georganiseerd om het ontwerpbesluit te bespreken. Op deze vergaderingen waren de meest representatieve beroepsverenigingen aanwezig. Naar aanleiding van deze discussies werd het ontwerp besluit op een aantal punten gewijzigd. In die gevallen waar geen rekening gehouden wordt met de opmerkingen, wordt dit bij de bespreking van de artikelen verduidelijkt.

De vertegenwoordigers van meerdere sectoren hebben hun bezorgdheden uitgedrukt:

- De Belgische producten zouden strenger gecontroleerd worden dan de ingevoerde producten. Dit zou een discriminatie betekenen voor de Belgische producenten.
- Controle op de invoer is echter mogelijk via verschillende kanalen:
- door de Belgische vestiging van een multinational die toch over heel wat informatie beschikt;

- doordat de sector onderworpen is aan de EU-regelgeving (is op veel punten het geval);
- door de invoerder die bepaalde informatie moet controleren. Per sector kunnen bijkomende validatietesten geëist worden (artikel 6, § 1, 2e lid) bijvoorbeeld de eis om na te gaan of een leverancier erkend is.
- Het voorliggend ontwerp besluit vermeldt dat het Agentschap de controle op de autocontrole «kan» laten uitoefenen door derden die geaccrediteerd zijn (door een inspectie- en certificeringsorganisme) en bovendien hiervoor door het Agentschap erkend zijn. In welke mate dit zal gebeuren is een beleidskeuze en hangt onder meer af van het aantal medewerkers waarover het Agentschap zal kunnen beschikken. Het ligt in de bedoeling van het Agentschap de inspecties bij de bedrijven zelf uit te voeren en tegelijkertijd aan de geaccrediteerde organismen de mogelijkheid geven om de ingestelde autocontrolesystemen te valideren zodat dit werk gerealiseerd zou kunnen worden vóór 1 januari 2005.
- In praktijk werden de controles op de biologische en geïntegreerde productiemethodes reeds gedelegeerd naar certificeringinstellingen door het Ministerie van Landbouw (geregionaliseerde materie krachtens de bijzondere wet van 13 juli 2001 - Bijzondere wet houdende overdracht van diverse bevoegdheden aan de gewesten en de gemeenschappen.)

Commentaren op sommige artikelen

Art. 2. 3° Met deze definitie van «kwaliteit» worden alle wettelijke aspecten die vallen onder de bevoegdheid van het Agentschap bedoeld.

5° Bedrijf: wordt niet verstaan onder de definitie van bedrijf: de organisatoren van eenmalige gebeurtenissen zonder handelskarakter (vb. jaarlijks feest van een sportclub)

6° Vestigingseenheid: opslagplaatsen en winkelpunten zijn ook vestigingseenheden. Wordt niet verstaan onder vestigingseenheid: akkers en weilanden waar enkel aan primaire plantaardige productie gedaan wordt. Een bedrijf kan meerdere vestigingseenheden hebben. Ook de transporteurs worden gevisieerd door deze definitie.

7° Exploitant: deze definitie wijkt af van verordening 178/2002 omdat degene die de leiding heeft (economisch verantwoordelijke) in de praktijk niet noodzakelijk de exploitant is zoals bedoeld in dit artikel. De kwaliteitsverantwoordelijke kan de exploitant van de vestigingseenheid zijn voor zover deze de verantwoordelijkheden draagt als voorzien in deze definitie.

14° Identificatie: identificatie is de unieke code die een verband legt met de kenmerken van het product. Deze unieke code kan ook bekomen worden door een combinatie van bestaande gegevens. In bepaalde gevallen kan het artikelnummer in combinatie met de vervaldatum een afdoende unieke code vormen als bedoeld in deze definitie. Deze code kan dus ook via lotnummers bekomen worden.

15° Etikettering: met etikettering kunnen ook de kenmerken op informaticadrager bedoeld worden (elektronisch label). Een etiket bevat naast de identificatie ook kenmerken van het product.

Art. 3. § 2, laatste lid: deze bepaling werd toegevoegd om rekening te houden met de situatie van de kleine KMO's en is in overeenstemming met de Verordening (EG) Nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

Bepaalde sectoren zagen liever geen afwijkingen omdat dergelijke afwijkingen een invloed zouden hebben op de voedselveiligheid. In dit artikel staat echter duidelijk aangegeven dat de afwijkingen geen nadelige invloeden mogen hebben voor de veiligheid van de levensmiddelen. Deze optie werd overgenomen van het voorstel voor verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenhygiëne (COM (2003) 33 final).

§ 4. 2° Deze bepaling heeft onder meer betrekking op de veiligen. De term «voorbereide producten » verwijst onder andere naar gewassen groenten, gesorteerde appels, De term «voorbereide » verwijst dus niet naar één of andere vorm van verwerking.

Art. 4. Het geregistreerd zijn betekent hier niet het beschikken over een erkenning, toelating, vergunning, ... akte gekoppeld aan voorwaarden, maar het ingeschreven zijn in een databank. In de praktijk zal dit gebeuren via het ingeschreven zijn in de KBO (kruispuntbank voor de ondernemingen). Voor zover transporteurs geen deel uitmaken van een geïntegreerd geheel zal ook de transporteur aanzien worden als een bedrijf en geïdentificeerd moeten worden. Vergunningen als dusdanig komen in dit besluit niet aan bod. Het beschikken over een vergunning kan echter wel beschouwd worden als een kenmerk van een bedrijf.

Art. 6. Er wordt aangeraden om zo veel mogelijk met bestaande methoden van registratie te werken. De in § 1 en 2 bedoelde gegevens hoeven niet opgenomen te worden in een register op papier. Deze gegevens kunnen even goed op informaticadrager bewaard worden.

Hier komt de globale traceerbaarheid over bedrijven heen aan bod.

§ 1. Deze validatietesten moeten bijkomende garanties en een verhoogde betrouwbaarheid bieden. Mogelijke controles worden uitgevoerd op:

- de identificatie van het bedrijf (bestaat dit bedrijf, is ze gekoppeld aan de juiste coördinaten? ...);
- de identificatie van het product (bestaat dit product, kan deze leverancier dit product gefabriceerd hebben? ...);
- de kenmerken van de bedrijven (mag dit bedrijf dit product wel leveren/ontvangen, voldoet het bedrijf aan bepaalde voorwaarden?);

Deze controle kan gebeuren door communicatie met een externe gegevensbank.

§ 2. Het is niet de bedoeling dat de leveringen van levensmiddelen aan consumenten geregistreerd worden. Door het gebruik van het woord «vestigingseenheid » worden bijgevolg feestelijke, eenmalige bijeenkomsten uitgesloten.

§ 3. Hier wordt aangegeven dat er ook een interne traceerbaarheid noodzakelijk is. Het bedoelde verband hoeft niet noodzakelijk voor alle sectoren tot op het lotnummer van een product vastgelegd te worden. Een link tussen de leveranciers van de grondstoffen en de bestemmingen van de eindproducten kan in bepaalde gevallen ook ontstaan. Dergelijke zaken moeten echter per sector bekeken worden.

Art. 7. § 1. 1°: «voor zover mogelijk» wil zeggen dat er rekening gehouden wordt met de mogelijkheden en in sommige gevallen de verplichtingen per sector of firma. Eén van de mogelijkheden als bedoeld in dit artikel is het gebruik van barcodes.

§ 2. Hier wordt bewust geen melding gemaakt van «voedselveiligheidsproblemen» aangezien het voor bepaalde sectoren niet altijd in het kader van voedselveiligheid is dat er traceerbaarheid noodzakelijk is. Dit kan namelijk ook in het kader van dierenwelzijn, diergezondheid (MKZ, IBR, ...) bekeken worden.

Art. 8. De sector heeft de wens uitgedrukt om precies te weten wanneer ze iets moeten melden. Het is echter onmogelijk om een positieve en exhaustieve lijst te maken van te melden contaminaties. De exploitanten moeten zich ondermeer baseren op de vastgelegde normen en grenswaarden maar ook op basis van hun professionele kennis en ze moeten een potentieel risico kunnen identificeren.

De meldingsplicht «wanneer een product schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens, dier of plant» moet gezien worden in functie van het gebruik. Pesticiden kunnen schadelijk zijn maar zijn dit niet bij een oordeelkundig gebruik (toegelaten toepassingswijze op basis van een risicoanalyse). Ook de term «voedselveiligheid» moet in dat kader geplaatst worden.

In die gevallen waar er geen rechtstreeks risico is voor de veiligheid en wanneer hierover duidelijke richtlijnen opgenomen zijn in de procedures (gidsen) is de meldingsplicht niet noodzakelijk.

Het is de bedoeling om de meldingen te dirigeren naar de provinciale eenheden van het FAVV.

§ 2. In tegenstelling tot wat bepaalde sectoren suggereerden ligt de verantwoordelijkheid van het uit de handel nemen van producten bij de betrokken firma(s). Het Agentschap neemt geen verantwoordelijkheid in de plaats van de exploitant, zelfs indien een gesprek ontstaat bij ernstige incidenten.

§ 4. Met «onder vergelijkbare omstandigheden» worden de producten die potentieel gecontamineerd zijn (zelfde batch, zelfde samenstelling, ...) bedoeld. Dit zal moeten blijken uit de gevaren analyse.

Art. 9. De sector was van mening dat het begrip «gids» gedefinieerd moet worden. Bijlage III geeft hierover echter voldoende duidelijkheid zodat een dergelijke definitie niet vereist is.

Bestaande kwaliteitsborgings-systemen zullen gehanteerd kunnen worden voor zover ze voldoen aan alle wettelijke bepalingen. Indien bepaalde gidsen elementen bevatten die niet vallen onder de bevoegdheid van het Agentschap dan moeten deze zich in afzonderlijke bijlagen bevinden om praktische en juridische problemen te voorkomen. De goedkeuring door het FAVV blijft beperkt tot deze bepalingen die onder haar bevoegdheid vallen.

Art. 10. De audit kan uitgevoerd worden door een buitenlands certificeringsorganisme dat erkend is door het Agentschap. Het buitenlands certificeringsorganisme moet daarvoor echter wel met het Belgisch referentieel een accreditatie aanvragen bij het accreditatie organisme van zijn land. Als het Agentschap gekozen heeft om de validatie van een systeem te delegeren, kan de exploitant zelf kiezen welk certificeringsorganisme hij wil voor zover deze daartoe erkend is door het Agentschap.

De sector vroeg om een geschillenprocedure in te stellen in geval er zich conflictsituaties zouden voordoen tussen een bedrijf en een certificeringsorganisme. Dit is echter de bevoegdheid van het accreditatie organisme (Belac voor België). Het Agentschap kan niet tussenkomen bij een negatief advies van een certificeringsorganisme. Zij staat echter wel in voor de interpretatie van de wettelijke teksten en kan dus wel tussenkomen bij een interpretatieverschil van reglementaire bepalingen.

§ 1. 1° De validatie van de toepassing is het uitvoeren van een audit waarbij de toepassing van, voor zover deze bestaat, de gids per exploitatie geverifieerd wordt. De certificeringsorganismen kunnen in dit kader enkel

goedgekeurde gidsen valideren.

§ 2. 2° De mogelijkheid om andere klassieke controles toe te vertrouwen aan certificeringsorganismen is voorzien maar ze is beperkt tot uitzonderlijke gevallen. In geval bijvoorbeeld van een crisis als gevolg van een contaminatie in de voedselketen moet de mogelijkheid gegeven worden aan het FAVV om beroep te doen op dergelijke organismen om haar verplichtingen (bemonstering, controle op de terugroeping van gecontamineerde producten, enz. ...) na te komen.

Het Agentschap blijft in ieder geval bevoegd om de inbreuken aan het parket aan te geven.

Art. 11.: Deze langere termijn voor de primaire productie is gerechtvaardigd aangezien teelthistoriek belangrijke informatie kan opleveren met het oog op de veiligheid van de voedselketen.

De mogelijkheid tot afwijking is voorzien. Dit zou bijvoorbeeld voor producten met een beperkte houdbaarheid het geval kunnen zijn.

De Minister kan afwijkingen toestaan op de bewaartermijnen van documenten in bepaalde sectoren als de veiligheid van de voedselketen dit toelaat en indien er zich problemen voordoen bij het bewaren van de informatie.

TEKST VAN HET BESLUIT

Gelet op de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 1955, 25 juli 1960, 21 maart 1964, 15 april 1965, 13 juli 1981, 22 december 1989, 20 juli 1991 en bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992 en bij de wetten van 21 december 1994, 20 december 1995, 29 april 1996, 27 mei 1997, 13 februari 1998, 17 november 1998, 8 december 1998 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 30 december 2001 en 2 augustus 2002, inzonderheid op de artikelen 13 tot 15;

Gelet op de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 1981, 22 april 1982, 20 juli 1991, 20 december 1995, 29 april 1996, 27 mei 1997, 17 november 1998, 8 december 1998 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wet van 2 augustus 2002, inzonderheid op de artikelen 3 en 4;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1998, 5 februari 1999 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, inzonderheid op de artikelen 2 en 5;

Gelet op de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten, gewijzigd bij de wet van 29 december 1990 en bij het koninklijk besluit van 25 oktober 1995 en bij de wet van 5 februari 1999 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1989, 9 februari 1994, 10 december 1997, 12 augustus 2000 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 4 april 2001 en 18 december 2002, inzonderheid op de artikelen 2 en 3;

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 maart 1995 en 22 februari 2001, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd bij de wetten van 29 december 1990, 20 juli 1991, 6 augustus 1993, 21 december 1994, 20 december 1995, 23 maart 1998, 5 februari 1999 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op de [wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen](#), gewijzigd bij de wetten van 13 juli 2001 en 24 december 2002 inzonderheid op de artikelen 4 en 5,

Gelet op het [koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen](#), inzonderheid op artikel 4, § 3, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op de [Verordening \(EG\) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een](#)

Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;

Gelet op het advies van het Raadgevend Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 29 januari 2003;

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 4 april 2003;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 21 maart 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van begroting gegeven op 3 april 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van de Gewesten, gegeven op 29 september 2003;

Gelet op het advies van de Europese Commissie gegeven op 18 juni 2003;

Gelet op het advies 35.835/1/V van de Raad van State gegeven op 4 september 2003, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

HOOFDSTUK I

TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Art. 1. Dit besluit is van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van producten. Dit besluit is niet van toepassing op de primaire productie voor particulier huishoudelijk gebruik.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° *Het Agentschap*: het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

2° *De Minister*: de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

3° *Kwaliteit*: alle kenmerken met betrekking tot de aard, de gesteldheid, de samenstelling, de nutritionele aspecten, de verpakking en de etikettering;

[3°/1 *Verordening 852/2004*: Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne;

3°/2 *Verordening 183/2005*: Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne;]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 1°)

4° *Primaire productie*: de productie, het fokken en het telen van primaire producten tot en met het oogsten, het melken en de productie van landbouwhuisdieren, voorafgaande aan het slachten; dit begrip omvat tevens de jacht, de visvangst en de oogst van wilde producten [alsook de activiteiten bedoeld in bijlage I, deel A, I, 1 van de *Verordening 852/2004* of in artikel 5, 1 van de *Verordening 183/2005*];

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 2°)

5° [*Operator*: de onbezoldigde natuurlijke persoon, de onderneming in de zin van artikel 4 van de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen, of de vereniging, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die al dan niet met winstoogmerk actief is, in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van een product;]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 3°)

6° [*Vestigingseenheid*: een plaats die geografisch kan geïdentificeerd worden door een adres, waar ten minste één activiteit van de operator wordt uitgeoefend of van waaruit de activiteit wordt uitgeoefend;]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 4°)

7° [...]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 5°)

8° *Product*: Elk product of materie behorend tot de bevoegdheid van het Agentschap krachtens de *wet van 4 februari 2000*;

9° *Levensmiddel*: elk product, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, dat bestemd is om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat het door de mens wordt geconsumeerd.

Dit begrip omvat tevens drank, kauwgom alsmede iedere stof, daaronder begrepen water, die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het levensmiddel wordt toegevoegd.

Onder deze definitie vallen niet:

- diervoeders,
- levende dieren, tenzij bereid om in de handel te worden gebracht voor menselijke consumptie,
- planten vóór de oogst,
- geneesmiddelen in de zin van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen,
- cosmetische producten in de zin van het [koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica](#),
- tabak en tabaksproducten in de zin van het [koninklijk besluit van 13 augustus 1990 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en soortgelijke producten](#),
- verdovende middelen en psychotrope stoffen in de zin van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen ondertekend te New York op 30 maart 1961 en het Verdrag inzake psychotrope stoffen, ondertekend te Wenen op 21 februari 1971;
- residuen en contaminanten;

10° *In de handel brengen*: het voorhanden hebben van producten met het oog op de verkoop, met inbegrip van het te koop aanbieden, of enige andere vorm van overdracht ten kosteloze of bezwarende titel, alsmede de eigenlijke verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf;

11° *Stadia van productie, verwerking en distributie*: alle stadia, met inbegrip van de invoer, de primaire productie of vervaardiging van een product tot en met het verpakken, de opslag, het vervoer, de verkoop, de distributie of de levering daarvan aan de eindverbruiker of gebruiker;

12° [*Autocontrole*: het geheel van maatregelen die door de operatoren worden genomen om ervoor te zorgen dat de producten in alle stadia van de productie, verwerking en distributie die onder hun beheer vallen:

- voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake veiligheid van de voedselketen;
- voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake kwaliteit van de producten, waarvoor het Agentschap bevoegd is;
- voldoen aan de voorschriften van hoofdstuk 3

en het toezicht op de effectieve naleving van deze voorschriften;]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 6°)

13° *Traceerbaarheid*: mogelijkheid om een product door alle stadia van de productie, verwerking en distributie te traceren en te volgen;

14° *Identificatie*: elke benaming en/of code die éénduidig en ondubbelzinnig verwijst naar de etikettering van het product of de geregistreerde gegevens [van een inrichting] of een vestigingseenheid;

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 7°)

15° *Etikettering*: de vermeldingen, aanwijzingen, fabrieks- of handelsmerken, beelden of tekens die betrekking hebben op een product en voorkomen op enig verpakkingsmiddel, document, schriftstuk, etiket, band of label, dat (die) bij dit product is gevoegd of daarop betrekking heeft;

[16° *Veiligheid van de voedselketen*: de veiligheid van elk product of materie behorende tot de bevoegdheid van het Agentschap krachtens de [wet van 4 februari 2000](#);]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 8°)

[17° *Primaire productie van niet-eetbare plantaardige producten*: de primaire productie van plantaardige producten die niet van die aard zijn om geconsumeerd te worden door mens of dier;]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 9°)

[18° *Plantengezondheid*: de toestand die bekomen wordt door naleving van de bepalingen in uitvoering van de [wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen](#);]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 10°)

[19° *Diervoeders*: alle stoffen en producten, inclusief additieven, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor orale voeding aan dieren;]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 11°)

[20° *Inrichting*: een plaats die geografisch gezien kan geïdentificeerd worden door een adres, waar ten minste een activiteit wordt uitgeoefend of van waaruit deze wordt uitgeoefend en die het geheel van de infrastructuur en de uitrusting omvat noodzakelijk voor het uitoefenen van de activiteit.]

(K.B. 26.V.2011, art. 2, 12°)

HOOFDSTUK II

AUTOCONTROLE

Art. 3. § 1. Elke [operator], uitgezonderd voor de primaire productie, moet [voor elke vestigingseenheid] een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, dat de veiligheid van zijn producten omvat. (K.B. 26.V.2011, art. 1, 2° en art. 3, 1°)

§ 2. Voor de veiligheid van levensmiddelen [en van de diervoeders] moet het autocontrolesysteem gebaseerd zijn op de volgende principes van het «Hazard analysis and critical control points-systeem» (HACCP-systeem): (K.B. 26.V.2011, art. 3, 2°)

1° het identificeren van elk gevaar dat voorkomen, geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd moet worden;

2° het identificeren van de kritische controlepunten in het stadium of de stadia waarin controle essentieel is om een gevaar te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren;

3° het vaststellen van kritische grenswaarden voor de kritische controlepunten teneinde te kunnen bepalen wat al dan niet aanvaardbaar is op het vlak van preventie, eliminatie of reductie van een onderkend gevaar;

4° het vaststellen en toepassen van efficiënte bewakingsprocedures voor de kritische controlepunten;

5° het vaststellen van corrigerende maatregelen wanneer uit de bewaking blijkt dat een kritisch controlepunt niet volledig onder controle is;

6° het vaststellen van procedures om na te gaan of de in de punten 1° tot en met 5° bedoelde maatregelen naar behoren functioneren. Regelmatig worden er verificatieprocedures uitgevoerd. De procedures worden herzien telkens het productieproces [in de inrichting] op zodanige wijze wordt gewijzigd dat de voedselveiligheid zou kunnen worden aangetast;

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

7° het opstellen van documenten en registers, aangepast aan de aard en de omvang [van de inrichting], teneinde aan te tonen dat de in de punten 1° tot en met 6° omschreven maatregelen daadwerkelijk worden toegepast;

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

8° indien nodig het opstellen van bemonsterings- en analyseplannen die toelaten zich te verzekeren van de geldigheid van het autocontrolesysteem.

De Ministers die de Volksgezondheid en de Middenstand onder hun bevoegdheid hebben, bepalen, in voorkomend geval, op basis van sociale, economische of traditionele factoren, de toepassingsmodaliteiten voor bepaalde sectoren, subsectoren of categorieën van [inrichtingen] met betrekking tot de in deze § aangegeven verplichtingen. De toepassingsmodaliteiten mogen geen nadelige invloed hebben op de veiligheid van de levensmiddelen.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

§ 3. Elke [operator], kan een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven dat de kwaliteit van zijn producten verzekert.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2°)

§ 4. [Elke operator binnen de primaire productie moet, voor zover hij plantaardige producten produceert of oogst, de voorschriften die opgenomen zijn in de bijlage IV respecteren.

Elke operator binnen de primaire dierlijke en plantaardige productie voert, uitgezonderd voor de activiteiten die betrekking hebben op de primaire productie van niet-eetbare plantaardige producten, enerzijds een regelmatige controle uit op de hygiënevoorschriften bedoeld in bijlage I, deel A, II van de [Verordening 852/2004](#) en bijlage I, deel A, I van de [Verordening 183/2005](#) en houdt anderzijds de nodige registers bij zoals voorzien in bijlage I, deel A, III van de [Verordening 852/2004](#) en bijlage I, deel A, II van de [Verordening 183/2005](#).]

(K.B. 26.V.2011, art. 3, 3°)

[§ 5. De analyses die uitgevoerd worden in het kader van dit artikel worden uitgevoerd in laboratoria die deelnemen aan ringtesten, vermeld op de website van het Agentschap.]

(K.B. 26.V.2011, art. 3, 4°)

[§ 6. Elke operator kan zijn autocontrolesysteem per vestigingseenheid door het agentschap laten valideren. Indien in een inrichting meerdere vestigingseenheden hun activiteit uitoefenen binnen één erkenning of toelating dan moet het autocontrolesysteem van deze vestigingseenheden gelijktijdig gevalideerd worden.]

(K.B. 26.V.2011, art. 3, 5°)

HOOFDSTUK III

TRACEERBAARHEID

Afdeling 1

[...]

(K.B. 26.V.2011, art. 4)

Art. 4. [...]

(K.B. 26.V.2011, art. 4)

Afdeling 2

Identificatie en registratie van producten

Art. 5. Onverminderd de bestaande reglementaire bepalingen, kan de Minister, met het oog op de traceerbaarheid, van de in de handel gebrachte producten aanvullende vermeldingen op het etiket bepalen.

Art. 6. § 1. Elke [operator] moet beschikken over systemen of procedures waarmee van de ontvangen producten wordt geregistreerd: de aard, de identificatie en de hoeveelheid van het product, de ontvangstdatum, de identificatie van de vestigingseenheid die het product levert en, in voorkomend geval, andere gegevens die door de Minister worden voorgeschreven.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2°)

De Minister kan naargelang de sector en het product bijkomende validatietesten opleggen betreffende de identificatie en de kenmerken van het product of de vestigingseenheid die het product levert.

§ 2. Elke [operator] moet beschikken over systemen of procedures waarmee van de afgevoerde producten wordt geregistreerd: de aard, de identificatie en de hoeveelheid van het product, de leveringsdatum, de identificatie van de vestigingseenheid die het product afneemt en, in voorkomend geval, andere gegevens die door de Minister worden voorgeschreven.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2°)

De Minister kan naargelang de sector en het product bijkomende validatietesten opleggen betreffende de identificatie en de kenmerken van de vestigingseenheid die het product afneemt.

§ 3. Elke [operator] moet beschikken over systemen of procedures waarmee het verband tussen de aangevoerde en de afgevoerde producten kan worden gelegd en waarmee ze in alle stadia van productie, verwerking en distributie traceerbaar zijn.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2°)

In overleg met de betrokken sector bepaalt de Minister tot op welk niveau dit verband moet worden aangegeven.

Afdeling 3

Wijze van registratie en ter beschikking stellen van de gegevens

Art. 7. § 1. Bij de in artikelen 5 en 6 bedoelde identificaties en registraties zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1° Bij de registraties moet er, voor zover mogelijk, gebruik gemaakt worden van ingebouwde controleberekeningen of andere technieken die fouten uitsluiten;

Voor niet-Belgische vestigingseenheden die niet beschikken over een unieke identificatie binnen Europa, moet de naam en het adres geregistreerd worden in plaats van de identificatie.

[1°/1. De minister kan bepalen met welke frequentie deze registraties geregistreerd worden en binnen welke termijn deze registraties ter beschikking gesteld worden aan het Agentschap.]

(K.B. 26.V.2011, art. 5)

2° Voor de identificatie van de vestigingseenheden moet, daar waar deze aanwezig is, het uniek, federaal identificatienummer gebruikt worden, of een ander door het Agentschap erkend nummer dat hiermee in verband kan gebracht worden.

3° De producten moeten in de vestigingseenheid die het product afneemt geregistreerd worden met dezelfde identificatie als diegene die er door de vestigingseenheid die het product levert aan gegeven werd.

§ 2. Ten einde het Agentschap de mogelijkheid te geven snel een volledig inzicht te krijgen in de tracering van de producten kan de Minister:

- voor zover dit nog niet in een andere reglementering is vastgelegd, het formaat bepalen, waaronder de overeenkomstig artikel 6 geregistreerde gegevens ter beschikking gesteld moeten worden aan het Agentschap;
- naargelang de sector of het product bepalen om de overeenkomstig artikel 6 geregistreerde gegevens op te slaan in een door hem erkende gegevensbank en de modaliteiten hiertoe vastleggen.

HOOFDSTUK IV

MELDINGSPLICHT

Art. 8. § 1. Elke [operator] stelt het Agentschap onverwijld in kennis als hij van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een door hem ingevoerd, geproduceerd, gekweekt, geteeld, verwerkt, vervaardigd [, gedistribueerd of in de handel gebracht] product schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens, dier of plant. Hij stelt het Agentschap in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen om risico's te voorkomen en verhindert of ontmoedigt niemand om overeenkomstig de wetgeving en de juridische praktijk, met het Agentschap samen te werken, indien hierdoor een risico in verband met een product kan worden voorkomen, beperkt of weggenomen.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2° en art. 6, 1°)

Elk laboratorium, inspectie- of certificeringsorganisme of [elke beroepsbeoefenaar die sanitair toezicht houdt op de veehouderijen of elke loonwerker die diensten verricht in de primaire plantaardige productie die] redenen heeft om aan te nemen dat een in de handel gebracht product niet beantwoordt aan de [voorschriften inzake veiligheid van de voedselketen] stelt het Agentschap daarvan onverwijld in kennis.

(K.B. 26.V.2011, art. 6, 2° en 3°)

§ 2. Indien een [operator] van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product dat hij ingevoerd, geproduceerd, gekweekt, geteeld, verwerkt, vervaardigd [, gedistribueerd of in de handel gebracht] heeft niet aan de [voorschriften inzake veiligheid van de voedselketen] voldoet, leidt hij onmiddellijk de procedures in om het betrokken product uit de handel te nemen wanneer dit de directe controle van deze eerste [operator] heeft verlaten, en het Agentschap daarvan in kennis te stellen. Indien het product de consument bereikt kan hebben, stelt de [operator] de consumenten op doeltreffende en nauwkeurige wijze in kennis van de redenen voor het uit de handel nemen, in voorkomend geval door middel van een persbericht, en roept zo nodig, wanneer andere maatregelen niet volstaan om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, de reeds aan consumenten geleverde producten terug.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2° en art. 6, 1° en 2°)

Een [operator] die verantwoordelijk is voor activiteiten met betrekking tot de detailhandel of distributie die niet van invloed zijn op de verpakking, etikettering, veiligheid en integriteit van het product leidt, binnen het bestek van zijn activiteiten, procedures in om het product dat niet aan de [voorschriften inzake veiligheid van de voedselketen] voldoet, uit de handel te nemen en draagt bij tot de [veiligheid van de voedselketen] door relevante informatie door te geven die nodig is om een product te traceren, waarbij hij meewerkt aan de door de producenten, de verwerkers, de fabrikanten en/of het Agentschap ondernomen actie.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2° en art. 6, 2° en 4°)

§ 3. De [operatoren] werken samen met het Agentschap aan maatregelen om risico's, verbonden aan een product dat zij leveren of geleverd hebben, te vermijden of te beperken.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2°)

Producten die niet aan de [voorschriften inzake veiligheid van de voedselketen] beantwoorden, worden vernietigd tenzij op een andere wijze aan de eisen van het Agentschap kan worden voldaan.

(K.B. 26.V.2011, art. 6, 2°)

§ 4. De bepalingen van §§ 1, 2 en 3 zijn eveneens van toepassing op producten verkregen onder vergelijkbare omstandigheden als deze van de bedoelde producten.

§ 5. De Minister bepaalt de modaliteiten voor de melding en de samenwerking als bedoeld in [dit artikel].

(K.B. 26.V.2011, art. 6, 5°)

§ 6. De melding is niet vereist indien een gevaar [in de inrichting] of tijdens het verwerkingsproces vastgesteld wordt en ontstaat voor zover het autocontrolesysteem interne corrigerende acties voorziet die het mogelijk maken dit gevaar uit te schakelen of tot een aanvaardbaar peil terug te dringen en voor zover de traceerbaarheid van deze corrigerende acties gegarandeerd wordt.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

HOOFDSTUK V

GIDSEN

Art. 9. § 1. Om te voldoen aan de in artikel 3, §§ 1, 2, 3 en 4 vermelde bepalingen kan de [operator] gebruik maken van door het Agentschap goedgekeurde gidsen, opgesteld per sector of deelsector.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2°)

De gidsen worden opgesteld en verspreid door de verschillende sectoren of deelsectoren in overleg met de vertegenwoordigers van belanghebbende partijen wiens belangen wezenlijk in het geding kunnen zijn.

De bepalingen van de gidsen moeten op praktische en adequate wijze de vereiste maatregelen weergeven om te voldoen aan de bepalingen van artikel 3, §§ 1, 2, en eventueel 3 en 4.

§ 2. Om door het Agentschap goedgekeurd te kunnen worden, moeten de gidsen tenminste voldoen aan de voorschriften opgenomen in de bijlage III gevoegd bij dit besluit.

§ 3. Voor de goedkeuring van de gidsen door het Agentschap, moet het dossier ingediend worden door een sector of deelsector en moet de volgende procedure gevolgd worden:

1° de aanvrager dient bij het Agentschap een aanvraag tot goedkeuring in, vergezeld van [3 exemplaren in het Nederlands, van 3 exemplaren in het Frans alsook van een elektronisch formaat van de gids in het Nederlands en in het Frans];

(K.B. 26.V.2011, art. 7)

2° het Agentschap gaat na of voldaan is aan de voorwaarden vermeld in § 2 en legt het dossier ter advies voor aan het Wetenschappelijk Comité van het Agentschap. De aanvrager stelt alle bijkomende informatie die nodig geacht wordt door het Agentschap te zijner beschikking;

3° de aanvrager past de documenten aan om rekening te houden met de opmerkingen van het Agentschap.

§ 4. De gids mag steeds op initiatief van de aanvrager of op vraag van het Agentschap herwerkt worden volgens de in § 3 beschreven procedure.

§ 5. De goedkeuring van de gids wordt opgeschort indien niet meer voldaan wordt aan de in dit artikel vermelde voorwaarden. Het voornemen tot schorsing wordt per aangetekende brief aan de betrokkene meegedeeld.

De betrokkene beschikt over vijftien dagen na ontvangst van deze brief om zijn bezwaren bij een ter post aangetekende brief in te dienen.

Het ingediende bezwaar schorst de beslissing tot opschorting.

Het Agentschap beschikt over zestig dagen na ontvangst van dit bezwaar om zijn definitieve beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene te brengen.

HOOFDSTUK VI

DELEGATIE

Art. 10. § 1. Het Agentschap kan aan inspectie- of certificeringsorganismen, die hiertoe geaccrediteerd zijn en door haar erkend zijn, toevertrouwen:

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;]

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 2°)

2° in uitzonderlijke gevallen, de controle op de waarborgen geboden door deze systemen, toegepast door de [operatoren].

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 2°)

§ 2. Om erkend te kunnen worden, moeten de in § 1 bedoelde [organismen] voldoen aan de volgende voorschriften:

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 1°)

1° [geaccrediteerd zijn volgens de normen EN ISO 17020 - type A, EN 45011 of ISO/IEC 17021 (reeks ISO 17000) volgens de in de goedgekeurde gidsen vastgestelde voorschriften;]

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 3°)

2° de inspecteurs en/of auditoren moeten voldoen aan de volgende eisen:

- basisopleiding hoger onderwijs in een vak dat verband houdt met de [veiligheid van de voedselketen]. Voor inspecties en audits in de primaire sector kan een opleiding hoger secundair onderwijs worden toegestaan;

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 4°)

- [beschikken over een relevante beroepservaring van ten minste twee jaar in een productie-entiteit of als medewerker van de dienst kwaliteit in een inrichting in de betrokken sector of deelsector of een equivalente ervaring in de betrokken sector of deelsector hebben verworven door zijn of haar activiteiten in een consultancybedrijf of in een inspectie- of certificeringsorganisme, actief in deze sector of deelsector]

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 5°)

- een kwalificatie als inspecteur en/of auditeur bezitten die overeenstemt met de op internationaal vlak gestelde eisen voor de gebruikte accreditatienorm, onder andere Gids ISO 19011 wat de accreditatie betreft volgens de norm EN 45012;

- binnen het orgaan een gepaste en voortdurende opleiding krijgen;

3° een auditor of inspecteur mag, op eigen verantwoordelijkheid, bepaalde taken in verband met bemonstering of meting delegeren naar andere personen van het orgaan die andere kwalificaties hebben dan die beschreven in punt 2° hierboven, op voorwaarde dat die personen formeel gekwalificeerd zijn voor de taken die hun bij delegatie worden toevertrouwd;

4° de onafhankelijkheid van beoordeling van de inspecteurs en/of 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; [een auditor kan enkel een audit in een inrichting uitvoeren als hij/zij niet gedurende de laatste 3 jaar voorafgaand aan de audit als consultant, werknemer of zelfstandige heeft gewerkt voor deze inrichting.

De inspectie- of certificeringsorganismen tonen aan dat deze vereiste gerespecteerd wordt;]

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 6°)

5° 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, behalve ten aanzien van het door het Agentschap gemachtigde personeel.

§ 3. Om erkend te kunnen worden, moeten de in § 1 bedoelde organismen tevens voldoen aan de volgende voorschriften:

1° de instructies in acht nemen die door het Agentschap zijn opgelegd met betrekking tot de toepassing van de regelgeving;

2° [rekening houden met de inspectieverslagen van de ambtenaren van het Agentschap die bij de operator voorhanden zijn;]

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 7°)

3° deelnemen aan validatie- of bemonsteringsprogramma's op verzoek van het Agentschap en op de door het Agentschap vastgestelde wijze;

4° het Agentschap onmiddellijk in kennis stellen van alle vastgestelde inbreuken die de veiligheid van de betrokken producten in het gedrang brengt;

5° aan het Agentschap de verslagen van de audits en inspecties ter beschikking stellen en alle andere documentatie over de [inrichtingen] ter beschikking houden van het Agentschap;

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

6° het Agentschap onmiddellijk in kennis stellen van alle belangrijke wijzigingen in de structuur van het orgaan, van het personeel en de organisatie daarvan die betrekking hebben op de aan deze erkenning onderworpen activiteiten;

7° aan derden geen enkel in het kader van de controleopdrachten verkregen gegeven ter beschikking stellen dat uitgaat van het Agentschap of van [de gecontroleerde inrichtingen], behalve met schriftelijke toestemming van het orgaan dat aan de basis ligt van dat gegeven.

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 9°)

§ 4. De erkenningsaanvraag wordt bij het Agentschap ingediend, samen met:

1° een kopie van het accreditatiecertificaat met het toepassingsgebied en twee kopieën van het kwaliteitshandboek;

2° het bewijs dat aan de in § 2 vermelde voorwaarden wordt voldaan;

3° een verklaring op erewoord dat de in § 3 vastgestelde voorwaarden strikt in acht worden genomen.

§ 5. De erkenning wordt verleend voor een periode van ten hoogste 3 jaar en kan telkens worden verlengd met een maximale periode van gelijke duur.

De aanvraag voor verlenging moet ten minste 3 maand voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de erkenning worden ingediend overeenkomstig de in § 4 beschreven procedure.

§ 6. De erkenning wordt geschorst als de in § 2 en § 3 hierboven vermelde voorwaarden niet langer worden nagekomen. [Het betreffende organisme] wordt bij een aangetekend schrijven in kennis gesteld van de schorsing.

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 8°)

[Het betreffende organisme] heeft vanaf de ontvangst van dit schrijven vijftien dagen de tijd om bezwaar in te dienen bij een ter post aangetekend schrijven. Bij indiening van een bezwaar wordt het besluit tot schorsing van de erkenning opgeschort. Het Agentschap heeft na ontvangst van het bezwaar zestig dagen de tijd om het definitieve besluit bij een aangetekend schrijven ter kennis te brengen van [het betreffende organisme].

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 8°)

[§ 7. Het organisme kan als bewijs van de validatie een certificaat afleveren volgens de voorschriften, opgenomen in de door het Agentschap goedgekeurde gids.]

(K.B. 26.V.2011, art. 8, 10°)

HOOFDSTUK VII

ALGEMENE BEPALINGEN

Art. 11. Alle documenten die betrekking hebben op autocontrole en traceerbaarheid moeten bewaard worden gedurende twee jaar volgend op het verstrijken van de periode van houdbaarheid van het betreffende product of bij gebrek daaraan minimum twee jaar. Voor de primaire productie is de bewaartijd van deze documenten vijf jaar.

De Ministers die de Volksgezondheid en de Middenstand onder hun bevoegdheid hebben, kunnen afwijkingen toestaan voor bepaalde sectoren of producten.

De totaliteit van deze documenten moet worden voorgelegd aan de personen belast met de controle op hun verzoek.

Art. 12. [De goedkeuring overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van het koninklijk besluit van 7 februari 1997 inzake de algemene voedingsmiddelenhygiëne van de gidsen van goede hygiënepraktijken, vervalt op de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 26 mei 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.]

(K.B. 26.V.2011, art. 9)

[Art. 12bis. § 1. De operatoren in de horecasector die aan de eindverbruiker dranken of onmiddellijk te consumeren schotels evenals meeneemshotels aanbieden, de operatoren van gaarkeukens, van bedrijfsrestaurants en van frituren, die beschikken over een autocontrolesysteem als bedoeld in artikel 3, gevalideerd door een inspectie - of certificeringsorganisme als bedoeld in artikel 10, § 1, kunnen voor de duur van de geldigheid van de validatie van het autocontrolesysteem een visueel teken bekomen en uithangen, waarvan het model wordt vastgelegd door de Minister.

§ 2. De overige operatoren van de inrichtingen die behoren tot de distributie en die beschikken over een autocontrolesysteem als bedoeld in artikel 3, gevalideerd door een inspectie - of certificeringsorganisme als bedoeld in artikel 10, § 1, kunnen eveneens voor de duur van de geldigheid van de validatie van het autocontrolesysteem een visueel teken bekomen en uithangen, waarvan het model wordt vastgelegd door de Minister. De Minister bepaalt de datum waarop deze paragraaf in voege treedt (1).]

(K.B. 27.IV.2007)

(K.B. 26.V.2011, art. 10)

HOOFDSTUK VIII

OVERTREDINGEN EN STRAFBEPALINGEN

Art. 13. De overtredingen op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en bestraft overeenkomstig de bepalingen van het [koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen](#).

[Art. 13bis. § 1. De validatie als bedoeld in artikel 10 wordt geschorst door het betrokken inspectie- of certificeringsorganisme die de validatie heeft uitgevoerd of door het Agentschap indien vastgesteld wordt dat niet langer voldaan is aan de voorwaarden voor de validatie.

§ 2. Bij opschorting van de validatie beëindigt, in het geval er een visueel teken werd afgeleverd, het recht om dit uit te hangen en de operator is ertoe gehouden het visueel teken dat in zijn bezit is te vernietigen.]

(K.B. 26.V.2011, art. 11)

HOOFDSTUK IX

SLOTBEPALINGEN

Art. 14. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2005 met uitzondering van hoofdstuk 4 dat in werking treedt op 1 januari 2004.

Art. 15. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

(1) Ministerieel besluit van 12 april 2012 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van artikel 12bis, § 2, van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (B.S. 29.VI.2012, ed. 2):

Enig art. Artikel 12bis, § 2, van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin dit besluit bekendgemaakt wordt in het Belgisch Staatsblad (n.v.d.r.: 1 juli 2012).

Bijlage I

[...]

(K.B. 26.V.2011, art. 12)

Bijlage II

[...]

(K.B. 26.V.2011, art. 12)

Bijlage III

Voorschriften voor gidsen**1. Het toepassingsgebied omschrijven**

In een gids moet er duidelijk worden bepaald op welke activiteiten (een volledige of gedeeltelijke voedselketen, afzonderlijke stappen), op welke procédés voor fabricage of in de handel brengen en op welke producten hij betrekking heeft.

Eenzelfde toepassingsgebied (zelfde activiteiten en/of zelfde gamma producten) mag niet in verschillende gidsen worden behandeld. Mogelijke overlappingsen tussen het toepassingsveld van verschillende gidsen moeten tot een minimum worden beperkt.

2. Het verwachte gebruik omschrijven

Alle mogelijke gebruikers moeten worden gedefinieerd en er moet worden uitgelegd hoe zij de gidsen dienen te gebruiken (gebruiksaanwijzing, instructies, ...). Zo moet worden vermeld wat het doel is van de gidsen, welke gegevens de gids bevat, op welke manier deze bepalingen verband houden met de wettelijke voorschriften, hoe die gegevens concreet kunnen worden gebruikt, ...

3. De werkgroep en het overleg aanwijzen

In een gids moet(en) de beroepsvereniging(en), die het initiatief voor het opstellen ervan heeft (hebben) genomen, duidelijk worden vermeld. Ook moet worden aangegeven hoe representatief deze vereniging(en) in de betrokken sector(en) is (zijn) (b.v. % [inrichtingen] uit de sector die lid zijn van de beroepsvereniging).

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

De werkgroep die gemachtigd werd om de gids uit te werken en op te stellen moet duidelijk aangegeven zijn (naam, hoedanigheid, oorsprong en deskundigheid van alle leden).

[Bij de ontwikkeling van een gids worden alle partijen, met inbegrip van de bevoegde overheid en de gebruiksgroeperingen, die bij de gids betrokken zijn, geraadpleegd. De partijen die geraadpleegd werden, worden vermeld in de gids.]

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 1°)

4. De middelen opgeven

In een gids moet worden vermeld van welke middelen en deskundigheid bij het opstellen ervan gebruik werd gemaakt. Bijvoorbeeld: adviesbureau, studie uitgevoerd door een universiteit, analyses, bibliografische verwijzingen, andere.

5. Richtlijnen over de inhoud

a) De bepalingen van een gids moeten aangepast zijn aan de voorziene gebruikers. Deze moeten de gids heel gemakkelijk kunnen begrijpen en in de praktijk omzetten.

b) Een gids [wordt] opgesteld uitgaande van:

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 2°)

- een gevarenanalyse in verband met de activiteiten, de procédés, de voorzieningen, het personeel, de omgeving en de desbetreffende producten;

- de aanbevolen internationale gebruikscodes op het gebied van de betrokken producten;

- de verschillende vereisten van de wetgeving;

- alle andere relevante bronnen.

c) Alle essentiële hygiënevereisten moeten door de bepalingen van een gids worden ontwikkeld en verduidelijkt. Deze bepalingen en hun manier van toepassing moeten worden aangepast aan de [inrichtingen] van de betrokken sector (zie Toepassingsgebied en Verwacht gebruik). Deze bepalingen van de gids mogen de wettelijke basisvereisten niet zomaar parafraseren.

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

d) Een gids moet rekening houden met alle soorten contaminatiegevaar van de producten (biologisch, chemisch en fysisch).

e) [Een gids mag geen bepalingen bevatten die afbreuk doen aan de wetgeving.]

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 3°)

f) De concrete voorbeelden van het autocontrolesysteem die beschreven zijn in de gids moeten voorafgegaan worden door de volgende - of een soortgelijke - waarschuwing;

«Dit voorbeeld geldt enkel ter illustratie; het mag in geen geval als zodanig worden gebruikt voor de toepassing van het autocontrolesysteem in [een bepaalde inrichting]. »

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 4°)

g) Een gids kan enkel de aspecten met betrekking tot de [veiligheid van de voedselketen], de kwaliteit van de producten waarvoor het Agentschap bevoegd is, en de traceerbaarheid omvatten. Andere aspecten die niet onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen moeten in ander gidsen opgenomen worden.

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 5°)

h) Een gids geeft tevens de voorschriften weer die van toepassing zijn op de organismen die erkend zijn om de toepassing van de gids in de [inrichtingen] van de sector na te gaan. Die voorschriften moeten ten minste de volgende punten bevatten:

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

- de referentienormen voor de accreditatie van het organisme (referentienorm EN 45004, EN 45011 of EN 45012 of de reeks ISO 17000);

- als een certificeringssysteem wordt gebruikt, de te hanteren certificeringsvoorschriften, met inbegrip van de periodiciteit en de draagwijdte van de vervolgaudits;

- als een inspectiesysteem wordt gebruikt, de periodiciteit van de inspecties;

- [...]

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 6°)

- de eventuele voorschriften in verband met bemonstering en ontleding van producten;

- de tijd die de auditoren/inspecteurs [in de inrichting] ten minste moeten besteden aan het controleren van de toepassing van de gids;

(K.B. 26.V.2011, art. 1, 1°)

- [...]

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 6°)

- de eventuele specifieke eisen met betrekking tot de kwalificaties van de inspecteurs/auditoren.

6. Richtlijnen over de vorm

Alle elementen van deze gids moeten duidelijk, samenhangend en logisch worden voorgesteld.

7. [Verspreiding

In de gids moet ook zijn aangegeven onder welke voorwaarden deze beschikbaar is. Deze gids moet verkrijgbaar zijn voor iedereen waarvan de belangstelling voor de gids gemotiveerd is. Indien de gidsen niet gratis ter beschikking gesteld worden, kan maximaal een vergoeding gevraagd worden die de kostprijs voor de ontwikkeling, het onderhoud, het beheer en de verspreiding ervan niet overschrijdt.]

(K.B. 26.V.2011, art. 13, 7°)

[Bijlage IV]

(ingevoegd bij K.B. 26.V.2011, art. 14)

Voorschriften inzake plantengezondheid

I. HYGIENEVOORSCHRIFTEN INZAKE PLANTENGEZONDHEID

1. Operatoren binnen de primaire productie die plantaardige producten produceren of oogsten, zien er in de mate van het mogelijke op toe dat primaire plantaardige producten beschermd worden tegen verontreiniging met betrekking tot elke verdere verwerking van primaire plantaardige producten.

2. Onverminderd de in punt 1 bedoelde algemene verplichting, moeten operatoren binnen de primaire productie die plantaardige producten produceren of oogsten, voldoen aan de toepasselijke communautaire en nationale wettelijke bepalingen die verband houden met de plantengezondheid.

3. Operatoren binnen de primaire productie die plantaardige producten produceren of oogsten, nemen afdoende maatregelen om, indien van toepassing:

- a. voorzieningen, uitrusting, recipiënten, kratten, voertuigen en vaartuigen schoon te houden en indien nodig na het schoonmaken op passende wijze te ontsmetten;
- b. zo nodig te zorgen voor hygiënische productie, vervoers- en opslagomstandigheden voor, en de reinheid van plantaardige producten;
- c. voor zover mogelijk te voorkomen dat dieren en schadelijke organismen verontreiniging van producten veroorzaken;
- d. afval, gevaarlijke stoffen en preparaten zo op te slaan en te hanteren dat verontreiniging van producten voorkomen wordt;
- e. rekening te houden met voor de plantengezondheid relevante analyses van bij planten genomen monsters of van andere monsters; en
- f. gewasbeschermingsmiddelen en biociden correct toe te passen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving.

4. Operatoren binnen de primaire productie die plantaardige producten produceren of oogsten, moeten passende correctieve acties nemen wanneer zij in kennis worden gesteld van tijdens de officiële controles vastgestelde problemen.

II. HET BIJHOUDEN VAN REGISTERS INZAKE PLANTENGEZONDHEID

1. Operatoren binnen de primaire productie die plantaardige producten produceren of oogsten, moeten registers inzake maatregelen ter beheersing van gevaren voor de plantaardige producten gedurende ten minste vijf jaar bijhouden en bewaren. Zij moeten de relevante informatie in deze registers desgevraagd ter beschikking stellen van de bevoegde autoriteit en van de ontvangende operatoren.

2. Operatoren binnen de primaire productie die plantaardige producten produceren of oogsten moeten in het bijzonder registers bijhouden over:

- a) elke aanwezigheid van schadelijke organismen of ziekten die de gezondheid van producten van plantaardige oorsprong in het gedrang kunnen brengen; en
- b) de resultaten van voor de plantengezondheid relevante analyses van bij planten genomen monsters of van andere monsters.

3. Andere personen zoals agronomen en landbouwtechnici mogen de operatoren binnen de primaire productie die plantaardige producten produceren of oogsten, bijstaan bij het bijhouden van de registers.