



2012 / 534 / PCCB

## Procedure

# Opschorting van de validatie van een autocontrolesysteem

<b>Versie</b>	<b>Versie 5 dd 14-09-2018</b>
<b>In toepassing vanaf</b>	<b>23-10-2018</b>
<b>Verantwoordelijke administratie</b>	<b>DG Controlebeleid</b>
<b>Verantwoordelijke dienst</b>	<b>Cel Validatie gidsen</b>
<b>Bestemmingen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- De aanvragers van een audit</li><li>- De OCI's</li><li>- De medewerkers van het FAVV, betrokken bij het proces van de audits en/of het proces van de opschorting</li></ul>

	<b>Naam – functie / dienst</b>	<b>Datum</b>	<b>Handtekening</b>
<b>Opgesteld door:</b>	Jacques Inghelram ingenieur	24/09/2018	Jacques Inghelram (get.)
	Anne-Catherine-Delfosse Inspecteur	11/10/2018	Anne-Catherine-Delfosse (get.)
<b>Nagezien door:</b>	Jean-François Heymans Directeur-generaal a.i.	15/10/2018	Jean-François Heymans (get.)
<b>Nagezien door:</b>	Véronique Berthot Directeur-generaal	15/10/2018	Véronique Berthot (get.)
<b>Nagezien door:</b>	Jean-Marie Dochy Directeur-generaal	16/10/2018	Jean-Marie Dochy (get.)
<b>Goedgekeurd door:</b>	Herman Diricks Gedelegeerd bestuurder	18/10/2018	Herman Diricks (get.)

## Overzicht van de revisies

Revisie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
versie 1	26-05-12	Eerste versie
Versie 2	25-11-14	Volledig herwerkt: <ul style="list-style-type: none"><li>○ aanpassing redenen van opschorting van de validatie;</li><li>○ aanpassing regels omtrent communicatie en registratie van de opschorting van de validatie</li></ul>
Versie 3	01-04-16	Praktische afspraken omtrent de gevolgen voor het visueel teken.
Versie 4	14-09-2018	Nieuwe versie: bijkomende verduidelijkingen + schrappen van overbodige teksten.
Versie 5		Aanvulling intentie tot opschorting

## Trefwoorden

Audit, autocontrole, autocontrolesysteem, opschorting, validatie.

## 1. Doel

Deze procedure beoogt de wijze vast te leggen waarop de validatie als bedoeld in artikel 10 van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen kan geschorst (conform artikel 13 van hetzelfde besluit) worden door het Agentschap indien vastgesteld wordt dat niet langer voldaan is aan de voorwaarden voor de validatie.

## 2. Toepassingsgebied

De procedure is van toepassing op iedere operator die beschikt over een gevalideerd autocontrolesysteem (inclusief een validatie van het respecteren van de goede hygiënepraktijken en het bijhouden van de registers in de primaire productie) en waar vastgesteld wordt dat niet langer voldaan is aan de voorwaarden voor de validatie.

## 3. Referenties

Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (hierna aangeduid als KB autocontrole).

## 4. Definities en afkortingen

- ACS: autocontrolesysteem.
- AC II: softwaretoepassing van het FAVV voor het registreren van audits in het kader van de validatie van autocontrolesystemen.
- KB autocontrole: het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.
- LCE: lokale controle-eenheid.
- OCI: door het FAVV erkende certificatie- en/of keuringsinstelling.
- Validatie: validatie van het autocontrolesysteem, als bedoeld in artikel 3, §6 van het KB autocontrole. Dit omvat bijgevolg zowel validaties op basis van audits door het FAVV als validaties op basis van audits door daartoe erkende certificatie-instellingen.
- VEN: vestigingseenheidsnummer.
- Visueel teken: visueel teken als bedoeld in artikel 12 bis van het KB autocontrole.

## 5. Opschorting van de validatie van een autocontrolesysteem

### 5.1. Wanneer?

De validatie van het ACS wordt opgeschort:

- indien tijdens een inspectie van het Agentschap vastgesteld wordt dat de inrichting niet langer voldoet aan de voorwaarden voor validatie en
  - dit tegen de daaropvolgende hercontrole niet werd gecorrigeerd of
  - gelijkaardige non-conformiteiten in het verleden reeds bij deze operator werden vastgesteld (recidivisme) en / of
- in geval van tijdelijke sluiting van de inrichting omwille van onvoldoende functioneren van het ACS.

### 5.2. Communicatie

#### 5.2.1. Intentie tot opschorting van de validatie van het ACS

Indien de LCE vaststelt dat de voorwaarden voor de validatie van het ACS niet langer gerespecteerd worden (zie punt 5.1) dan deelt de LCE mee via een communicatie met ondertekening voor ontvangst door de operator, of via een aangetekend schrijven, de intentie tot opschorting van de validatie aan de betrokken inrichting.

De inrichting beschikt, na ontvangst van de kennisgeving van de intentie, over 8 kalenderdagen om via mail / brief bij de betrokken LCE te reageren en eventueel te vragen om gehoord te worden door de LCE aangaande deze bestuurlijke beslissing.

De LCE evalueert de eventuele ontvangen stukken die ingediend worden door de inrichting en hoort de operator (al dan niet in aanwezigheid van zijn raadsman) indien hij/zij dit aangaf in zijn verweerschrift. De operator heeft ook het recht om vooraf zijn dossier in te zien.

#### 5.2.2. Opschorting van de validatie van het ACS

Nadat de operator

- hetzij niet heeft gereageerd tegen de intentie tot opschorting van de validatie binnen de in punt 5.2.1 vermelde termijn,
- hetzij zijn bezwaren heeft kenbaar gemaakt maar deze na evaluatie door de betrokken LCE ontoereikend bleken,

communiceert het Agentschap de beslissing tot opschorting van de validatie per aangetekend schrijven aan de betrokken inrichting.

Het Agentschap staat tevens in voor het verwijderen van het visueel teken indien de betrokken inrichting hierover zou beschikken. De inrichting staat, indien van toepassing, zelf in voor het verwittigen van de OCI die verantwoordelijk is voor het uitgereikte certificaat.

De inrichting beschikt over de mogelijkheid om beroep in te dienen conform beroepsprocedure PCCB/332/2010.

Let op! De effectieve verwijdering van het visueel teken door het Agentschap, alsook de registratie van de opschorting van de validatie gebeurt pas op het moment dat:

- het beroepscomité de opschorting bevestigd heeft of

- o op het uiterste moment van mogelijke indiening van het beroep (zie procedure PCCB/332/2010), indien er geen beroep ingediend wordt.

### **5.3. Nieuwe validatie na opschorting**

De validatie kan terug bekomen worden na een nieuwe gunstige audit. Een nieuwe audit kan echter pas aangevraagd worden door de betrokken inrichting na een gunstige hercontrole, uitgevoerd door het FAVV.

Het betreft een audit van het volledige autocontrolesysteem. Een uitzondering is mogelijk voor bepaalde activiteiten indien ze geenszins betrokken zijn bij de vaststellingen én er geen enkele link is met de overige activiteiten én ze eveneens niet vallen onder betrokken gids (vb. in bepaalde gevallen bedrijfsrestaurants).

Deze audit kan hetzij door het FAVV, hetzij door een daartoe erkende certificatie-instelling uitgevoerd worden. Zoals steeds gebeurt een audit met het oog op de validatie van het autocontrolesysteem enkel op vraag van de inrichting. Deze audit dient bijgevolg specifiek aangevraagd te worden.

Na het uitvoeren van de audit zal de auditerende instantie vervolgens conform de klassieke procedure het resultaat van de audit ingeven in AC II. Hierdoor is de validatie van het ACS niet langer opgeschort vanaf de datum van gunstige (certificatie)beslissing van de auditerende instantie (ingangsdatum certificaat of validatiebrief).

## **6. Bijlagen en aanverwante documenten**

PCCB/332/2010 Beroepsprocedure