

II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

betreffende de uitvoering van systemen voor de beheersing van de voedselveiligheid bestaande uit goede hygiënepraktijken en op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures, met inbegrip van de bevordering/flexibilisering van de uitvoering in bepaalde levensmiddelenbedrijven

(2022/C 355/01)

INHOUDSOPGAVE

	<i>Bladzijde</i>
1 Inleiding	2
2 Doel en reikwijdte	2
3 Definities	3
4 Wetgeving	4
4.1 GHP's	4
4.2 Op HACCP gebaseerde procedures	4
4.3 Andere wettelijke verplichtingen binnen een FSMS	5
5 Verbanden tussen FSMS, PRP, GHP, oPRP en HACCP, en relatie met internationale normen	5
6 Flexibiliteit bij de toepassing van GHP's en HACCP	7
7 Gidsen voor goede hygiënepraktijken en op HACCP gebaseerde procedures	7
7.1 Nationale gidsen overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 852/2004	7
7.2 EU-gidsen overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 852/2004	8
8 Opleiding	8

1. INLEIDING

In 2016 heeft de Commissie haar mededeling betreffende de uitvoering van systemen voor het beheer van de voedselveiligheid bestaande uit basisvoorwaardenprogramma's en op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures, met inbegrip van de bevordering/flexibilisering van de uitvoering in bepaalde levensmiddelenbedrijven ⁽¹⁾ (hierna de "mededeling van 2016" genoemd) vastgesteld. In de mededeling van 2016 werd een handleiding verstrekt die een vervolg was op het overzichtsverslag over de stand van de toepassing van HACCP in de EU en punten ter verbetering, dat na een aantal onderzoeksmissies werd opgesteld door het voormalige Voedsel- en Veterinair Bureau van het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid van de Commissie. Vóór de mededeling van 2016 werd een uitgebreide raadpleging van lidstaten en belanghebbenden verricht.

Sinds 2016 is de desbetreffende wetgeving een aantal keer herzien (bv. de invoering van voorschriften met betrekking tot de beperking van voedselallergenen en het opzetten van een voedselveiligheidscultuur in Verordening (EG) nr. 852/2004 ⁽²⁾ bij Verordening (EU) 2021/382 ⁽³⁾) en werden ook de internationale normen herzien (bv. de herziening van ISO 22000 ⁽⁴⁾ en van de algemene beginselen van de levensmiddelenhygiëne van de Codex Alimentarius ⁽⁵⁾), en de vaststelling van de gedragscode inzake de omgang met voedselallergenen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven van de Codex Alimentarius ⁽⁶⁾). De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ⁽⁷⁾ heeft in verband daarmee een aantal wetenschappelijke adviezen gepubliceerd en daarnaast werd er meer ervaring opgedaan met de praktische uitvoering van de aanbevelingen.

Een herziening van de mededeling van 2016 werd dan ook passend geacht.

Tijdens de voorbereiding van deze herziening heeft de Commissie een reeks vergaderingen met deskundigen uit de lidstaten gehouden om deze kwesties te bespreken en erover tot een consensus te komen. Bovendien werd de Adviesgroep voor de voedselketen geraadpleegd.

2. DOEL EN REIKWIJDTE

Deze leidraad heeft tot doel de toepassing van de EU-voorschriften inzake goede hygiënepraktijken (GHP's) en procedures gebaseerd op de beginselen van de gevarenanalyse en kritische controlepunten (hierna "op HACCP gebaseerde procedures" genoemd) als onderdelen van systemen voor de beheersing van de voedselveiligheid (*Food Safety Management Systems* — FSMS) te bevorderen en te harmoniseren door praktische richtsnoeren te verstrekken betreffende:

- de desbetreffende wetgeving, het verband tussen GHP's, basisvoorwaardenprogramma's (*Prerequisite Programmes* — PRP's), operationele basisvoorwaardenprogramma's (oPRP's) en op HACCP gebaseerde procedures binnen een FSMS, de relatie met internationale normen en opleiding en het gebruik van gidsen voor goede hygiënepraktijken;
- de toepassing van GHP's, met inbegrip van de bij EU-wetgeving toegestane flexibiliteit ten aanzien van bepaalde levensmiddeleninrichtingen (bijlage I);
- de toepassing van op HACCP gebaseerde procedures, met inbegrip van de bij EU-wetgeving toegestane flexibiliteit ten aanzien van bepaalde levensmiddeleninrichtingen (bijlage II);
- het auditeren van FSMS (bijlage III).

De aandacht gaat vooral uit naar de flexibiliteit die wordt geboden bij de toepassing van GHP's en de op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures, met inachtneming van de aard van de activiteit en de omvang van de inrichting.

Deze mededeling van de Commissie vervangt de mededeling van 2016.

In tegenstelling tot de in punt 4 vermelde wettelijke voorschriften is deze leidraad niet juridisch bindend. Deze leidraad reikt alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven instrumenten of voorbeelden aan van de manier waarop de EU-voorschriften moeten worden toegepast en kan worden aangevuld met richtsnoeren op sectoraal en nationaal niveau die rechtstreeks van toepassing zijn in specifieke inrichtingen. Hij is gericht tot de bevoegde autoriteiten opdat zij een algemeen begrip van de wettelijke voorschriften kunnen bevorderen en tot exploitanten van levensmiddelenbedrijven om hen te helpen de EU-voorschriften uit te voeren, na vaststelling van bedrijfsspecifieke aanpassingen en zonder dat dit afbreuk doet aan hun primaire verantwoordelijkheid op het gebied van voedselveiligheid.

⁽¹⁾ PB C 278 van 30.7.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2021/382 van de Commissie van 3 maart 2021 tot wijziging van de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenhygiëne wat betreft de omgang met voedselallergenen, de herverdeling van levensmiddelen en de voedselveiligheidscultuur (PB L 74 van 4.3.2021, blz. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018, Managementsystemen voor voedselveiligheid — Eisen aan een organisatie in de voedselketen (<https://www.iso.org/standard/65464.html>)

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ "Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems" (EFSA Journal 2017;15(3):4697) en "Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion" (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

3. DEFINITIES

- **Aanvaardbaar niveau:** het gevaarniveau in een levensmiddel waarop of waaronder het levensmiddel veilig wordt geacht, gelet op het gebruik waarvoor het is bestemd.
- **Beheersingsmaatregel:** een maatregel of activiteit die kan worden aangewend om gevaren te voorkomen, te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau te reduceren ⁽⁸⁾.
- **Corrigerende maatregel:** een maatregel die wordt genomen wanneer er zich een afwijking voordoet, om de controle te herstellen, het eventueel betrokken product af te zonderen en de eindbestemming ervan te bepalen, en helemaal of zoveel mogelijk te voorkomen dat de afwijking zich opnieuw voordoet⁸.
- **Kritisch controlepunt (CCP):** een stadium waarin controle kan worden toegepast en dat essentieel is om een gevaar voor de voedselveiligheid te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren. De meest voorkomende CCP's om microbiologische gevaren te beheersen zijn temperatuurvoorschriften, zoals de tijd/temperatuur om een gevaar te beperken of te elimineren (bijvoorbeeld pasteurisatie). Andere CCP's kunnen bestaan uit het controleren of er microlesies aanwezig zijn in conserven, of er fysische gevaren aanwezig zijn door middel van zeven of metaaldetectie, of uit het controleren van de duur/temperatuur van het bakproces in vet om de aanwezigheid van chemische contaminanten te voorkomen.
- **Kritische grenswaarde:** een waarneembaar of meetbaar criterium dat verband houdt met een beheersingsmaatregel op een CCP dat voor het levensmiddel het scheidingspunt vormt tussen wat aanvaardbaar en wat onaanvaardbaar is⁸. In de bovenstaande CCP-voorbeelden verwijst dit naar respectievelijk de minimumtemperatuur (vermindering/eliminatie van gevaren) en de (waarschijnlijke) aanwezigheid van verontreiniging.
- **Systeem voor de beheersing van de voedselveiligheid (FSMS):** basisvoorwaardenprogramma's, waar passend aangevuld met beheersingsmaatregelen op CCP's, die in hun geheel genomen waarborgen dat levensmiddelen veilig zijn en geschikt voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd⁸. Het FSMS is ook een combinatie van beheersingsmaatregelen en borgingsactiviteiten. Deze laatste bestaan uit het leveren van bewijs dat de beheersingsmaatregelen correct werken, bijvoorbeeld aan de hand van validatie en verificatie, documentatie en gegevensregistratie.
- **Goede hygiënepraktijken (GHP's):** fundamentele maatregelen en voorwaarden die worden toegepast in elk stadium in de voedselketen om veilige en geschikte levensmiddelen te verstrekken⁸. GHP's omvatten ook goede fabricagepraktijken (waarbij de nadruk ligt op correcte werkmethoden, zoals de correcte dosering van ingrediënten, de passende verwerkingstemperatuur, controleren of verpakkingen schoon en onbeschadigd zijn), goede landbouwpraktijken (zoals het gebruik van water van passende kwaliteit voor irrigatie of van een "all in-all out"-systeem in de veeteelt), goede diergeneeskundige praktijken, goede productiepraktijken, goede distributiepraktijken en goede handelspraktijken.
- **GHP-plan:** documentatie en registratiegegevens, aan de hand waarvan de toegepaste GHP's worden verstrekt en gemotiveerd, evenals registratiegegevens betreffende de bewaking, verificatie en corrigerende maatregelen, indien van toepassing, beschikbaar in eender welke vorm. Het GHP-plan kan in het HACCP-plan worden geïntegreerd.
- **Gevaar:** een biologisch (bv. salmonella), chemisch (bv. dioxines, allergenen) of fysisch (bv. harde, scherpe vreemde lichamen zoals stukjes glas, metaal) agens in een levensmiddel met mogelijk nadelige gevolgen voor de gezondheid⁸.
- **Gevarenanalyse:** de procedure waarbij informatie wordt verzameld en geëvalueerd over gevaren die zijn vastgesteld in grondstoffen en andere ingrediënten, de omgeving, het proces of het levensmiddel, en de omstandigheden die leiden tot de aanwezigheid van die gevaren om te beslissen of er al dan niet sprake is van significante gevaren⁸.
- **Op HACCP gebaseerde procedures of HACCP:** op de beginselen van gevarienanalyse en kritische controlepunten (*Hazard Analysis and Critical Control Points* — HACCP) gebaseerde procedures. Deze vormen een systeem voor zelfcontrole waarbij overeenkomstig de HACCP-beginselen voor voedselveiligheid significante gevaren worden geïdentificeerd, geëvalueerd en beheerst.
- **HACCP-plan:** documentatie of een reeks documenten, beschikbaar in gelijk welke vorm en opgesteld overeenkomstig de HACCP-beginselen, om de beheersing van significante gevaren in levensmiddelenbedrijven⁸ te beheersen. Het initiële HACCP-plan wordt bijgewerkt in geval van veranderingen in de productie en moet worden aangevuld met registratiegegevens van bewakings- en verificatieresultaten en van getroffen corrigerende maatregelen.
- **Bewaking:** het uitvoeren van een geplande sequentie van waarnemingen of metingen van controleparameters om te beoordelen of een beheersingsmaatregel onder controle is⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rev. 2020.

- **Operationeel basisvoorwaardenprogramma (Operational Prerequisite Programme — oPRP):** beheersingsmaatregel of combinatie van beheersingsmaatregelen die wordt toegepast om een significant gevaar voor de voedselveiligheid te voorkomen of terug te dringen tot een aanvaardbaar niveau en waarbij een actiecriterium en meting of waarneming de doeltreffende beheersing van het proces en/of product mogelijk maken. OPRP's zijn doorgaans verbonden aan het productieproces en worden door de gevarenanalyse aangeduid als essentieel voor het beheersen van de kans op introductie, voortbestaan en/of verspreiding van gevaren voor de voedselveiligheid in de producten of de productieomgeving.
- **Basisvoorwaardenprogramma('s) (Prerequisite Programme(s) — PRP):** preventieve praktijken en voorwaarden, waaronder alle GHP's, evenals andere praktijken en procedures, zoals opleiding en traceerbaarheid, aan de hand waarvan de basisvoorwaarden op het gebied van omgeving en werking worden vastgesteld die de grondslag vormen voor de uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures ⁽⁹⁾. Zie ook punt 5.
- **Risico:** een functie van de kans op een nadelig gezondheidseffect en de ernst van dat effect, voortvloeiend uit een gevaar ⁽¹⁰⁾.
- **Significant gevaar:** een gevaar dat zich volgens een gevarenanalyse naar redelijke waarschijnlijkheid op een onaanvaardbaar niveau zal voordoen als er geen beheersingsmaatregelen worden getroffen, en waarvoor beheersing essentieel is gezien het gebruik waarvoor het levensmiddel is bestemd⁸.
- **Validatie:** het verkrijgen van bewijs dat een beheersingsmaatregel of combinatie van beheersingsmaatregelen, mits correct uitgevoerd in de op HACCP gebaseerde procedures en door het oPRP, het mogelijk maakt om een gevaar tot op een bepaald niveau te beheersen. Bij wijzigingen moet mogelijk een nieuwe validatie worden uitgevoerd⁹. Gedetailleerde voorbeelden zijn te vinden in CAC/GL 69-2008.
- **Verificatie:** de toepassing van methoden, procedures, tests en andere evaluaties als aanvulling op bewaking om na te gaan of een beheersingsmaatregel werkt of heeft gewerkt zoals de bedoeling was⁸. Verificatie wordt periodiek uitgevoerd om aan te tonen dat het HACCP-systeem en het beheer van het oPRP functioneren zoals gepland.

4. WETGEVING

4.1. GHP's

Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven zich houden aan de algemene hygiënevoorschriften van bijlage I bij die verordening voor de primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen, alsmede aan de algemene hygiënevoorschriften van bijlage II bij die verordening voor andere stadia in de voedselproductieketen. Deze voorschriften worden aangevuld door bij Verordening (EG) nr. 853/2004 ⁽¹¹⁾ vastgestelde specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

4.2. Op HACCP gebaseerde procedures

Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 852/2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven zorg dragen voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van een of meer permanente procedures die gebaseerd zijn op de HACCP-beginselen. Over het algemeen worden HACCP-beginselen beschouwd en internationaal erkend als een nuttig zelfcontrolesysteem voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven die aan de hand daarvan mogelijke gevaren met betrekking tot levensmiddelen kunnen beheersen.

In Verordening (EG) nr. 852/2004 worden de primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen duidelijk uitgesloten van de vereiste betreffende op HACCP-gebaseerde procedures. In die verordening wordt niettemin van de lidstaten gevraagd dat zij exploitanten ertoe aansporen om dergelijke beginselen zoveel mogelijk toe te passen op het niveau van de primaire productie (zie het laatste voorbeeld van GHP's waar grotere aandacht aan moet worden besteed in punt 5).

Wat de andere stadia van de voedselketen betreft, wordt in Verordening (EG) nr. 852/2004 erkend dat het in bepaalde levensmiddelenbedrijven niet mogelijk is kritische controlepunten te identificeren en dat GHP's in sommige gevallen voldoende zijn om de gevaren te beheersen. Daarnaast moet de eis om documenten te bewaren soepel zijn om te voorkomen dat zeer kleine bedrijven te zwaar belast worden. De in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 852/2004 vastgestelde verplichting dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven zorg moeten dragen voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van één of meer permanente procedures die gebaseerd zijn op de HACCP-beginselen, is een verplichting om een gevarenanalyse uit te voeren en na te gaan of er kritische controlepunten kunnen worden geïdentificeerd; dit zijn de eerste twee HACCP-beginselen (tenminste in een vereenvoudigde weergave of gebaseerd op een gids). Wanneer er geen kritische controlepunten zijn geïdentificeerd, noch een oPRP is vastgesteld, zou mogen worden geconcludeerd dat de GHP's toereikend zijn. Dit sluit echter niet uit dat bepaalde GHP's moeten worden bewaakt, gevalideerd en geverifieerd.

⁽⁹⁾ Lichte aanpassing van de definitie in CXC 1-1969, Rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Artikel 3, punt 9, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en het procedurehandboek van de Commissie van de Codex Alimentarius.

⁽¹¹⁾ Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).

4.3. Andere wettelijke verplichtingen binnen een FSMS

Een aantal andere beginselen en dwingende voorschriften in een FSMS zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 178/2002 ⁽¹²⁾: risicoanalyse, voorzorgsbeginsel, transparantie/communicatie, primaire verantwoordelijkheid bij exploitanten van levensmiddelenbedrijven, traceerbaarheid en procedures om levensmiddelen uit de handel te nemen/terug te roepen. Er kunnen uitvoerigere voorschriften worden vastgesteld, zoals Uitvoeringsverordening (EU) nr. 931/2011 van de Commissie ⁽¹³⁾ inzake de traceerbaarheid van levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

Deze beginselen en voorschriften worden verder niet behandeld in deze mededeling van de Commissie. Richtsnoeren in verband daarmee zijn te vinden op https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5. VERBANDEN TUSSEN FSMS, PRP, GHP, OPRP EN HACCP, EN RELATIE MET INTERNATIONALE NORMEN

Algemeen gesteld is een FSMS ⁽¹⁴⁾ een holistisch systeem van activiteiten rond preventie, paraatheid ⁽¹⁵⁾ en zelfcontrole met als doel de voedselveiligheid, met inbegrip van de levensmiddelenhygiëne, in een levensmiddelenbedrijf te beheren. Een FSMS moet worden gezien als een praktisch instrument om controle uit te oefenen op de omgeving en het proces van de levensmiddelenproductie en om de veiligheid van de geproduceerde levensmiddelen te garanderen. Het omvat:

- GHP's (bv. geschikte reiniging en ontsmetting, persoonlijke hygiëne) zijn een aantal fundamentele preventieve maatregelen en voorwaarden die in elk stadium in de voedselketen worden toegepast om veilige en geschikte levensmiddelen te verstrekken. Zij omvatten drie elementen, namelijk structureel (bv. faciliteiten, uitrusting), operationeel (werkstroom, omgang met voedsel) en persoonlijk gedrag (persoonlijke hygiëne). GHP's zijn allemaal basisvoorwaardenprogramma's (PRP's), bv. werkwijzen en procedures waarin de belangrijkste operationele en omgevingsvoorwaarden voor veilige levensmiddelen zijn vastgesteld. PRP's vormen de grondslag voor de uitvoering van een HACCP-systeem. Aanvullende PRP's voor preventie en paraatheid, naast GHP's, betreffen systemen voor de traceerbaarheid en het efficiënt uit de handel nemen en terugroepen van levensmiddelen.
- Op HACCP gebaseerde procedures zijn verplicht in alle levensmiddeleninrichtingen, met uitzondering van activiteiten van primaire producenten en daarmee verband houdende bewerkingen. Zij maken (met de GHP's) deel uit van een systeem voor het bedrijf zelf waarbij het beoordeelt of er toereikende en doeltreffende GHP's aanwezig zijn en of uit de gevaaranalyse blijkt dat er significante gevaren bestaan en er bijgevolg kritische controlepunten moeten worden toegepast, waarvoor de volledige toepassing van de op HACCP gebaseerde procedures noodzakelijk is.

Belanghebbenden hebben er gaandeweg op gewezen dat er in de praktijk vaak een leemte bestond tussen de GHP's en de CCP's voor de aanpak van middelhoge en bepaalde significante gevaren, en er werden concepten ingevoerd zoals aandachtspunten, controlepunten enz. De Codex en ISO 22000 benaderden de beheersing van deze risico's elk op een andere manier:

- In de Codex Alimentarius-norm CXC 1-1969 "General principles of food hygiene" (Algemene beginselen van de levensmiddelenhygiëne) wordt gesteld dat de GHP's meer aandacht moeten krijgen om geïdentificeerde significante gevaren aan te pakken. Voor sommige GHP's is het dus mogelijk dat er, op grond van veiligheidsproblemen met levensmiddelen, meer aandacht nodig is om in veilige levensmiddelen te voorzien. Meer aandacht kan een hogere frequentie van de toepassing, bewaking en verificatie omvatten.
- In ISO 22000 werden in 2005 operationele basisvoorwaardenprogramma's (OPRP's) geïntroduceerd om deze leemte te vullen. Dit zijn beheersingsmaatregelen die worden toegepast om een significant gevaar voor de voedselveiligheid te voorkomen of tot een aanvaardbaar niveau terug te dringen. Tijdens de gevaaranalyse wordt bepaald dat zij belangrijk zijn om bepaalde significante gevaren te beheersen.

⁽¹²⁾ 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 (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽¹³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 931/2011 van de Commissie van 19 september 2011 inzake de traceerbaarheidsvoorschriften die bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgesteld (PB L 242 van 20.9.2011, blz. 2).

⁽¹⁴⁾ In de Codex Alimentarius "Principles of Food Hygiene", wordt een FSMS een "Food hygiene system" (systeem voor levensmiddelenhygiëne) genoemd. Het FSMS kan deel uitmaken van een ruimer kwaliteitsmanagementsysteem (zoals ISO 9000), dat ook kwaliteitsaspecten van levensmiddelen (samenstelling, voedingswaarden enz.) omvat. Kwaliteitsaspecten vallen buiten het toepassingsgebied van deze leidraad.

⁽¹⁵⁾ Met paraatheid wordt verwezen naar maatregelen zoals traceerbaarheidsbepalingen, communicatietools, systemen om levensmiddelen uit de handel te nemen of terug te roepen en dergelijke, waardoor exploitanten van levensmiddelenbedrijven in gevallen van niet-naleving onmiddellijk en op efficiënte wijze de nodige maatregelen kunnen nemen om de consument te beschermen en te informeren.

Typische voorbeelden van GHP's en/of oPRP's zijn:

- het reinigen van apparatuur en oppervlakken die in contact komen met kant-en-klare levensmiddelen moet meer aandacht krijgen dan andere zones zoals het reinigen van muren en plafonds, omdat het ondermaats schoonmaken van oppervlakken die met voedsel in contact komen, rechtstreeks zou kunnen leiden tot contaminatie van levensmiddelen met *Listeria monocytogenes*;
- intensievere reiniging en ontsmetting en strengere persoonlijke hygiëne (bv. mondkmaskers en extra bescherming van het personeel) in zones met hoog risico, bijvoorbeeld ruimtes waar kant-en-klare levensmiddelen worden verpakt;
- controleren of de verpakkingen van conserven schoon en onbeschadigd zijn;
- strengere controles bij de ontvangst van grondstoffen indien de leverancier het gewenste kwaliteits-/veiligheidsniveau niet kan garanderen (bv. mycotoxines in specerijen);
- tussentijds doeltreffend schoonmaken ter voorkoming van kruisbesmetting tussen productiepartijen die verschillende allergenen (noten, soja, melk, ...) bevatten. De schadelijke gevolgen voor de gezondheid zijn groot en het afwijkingsrisico (dat bestaat door kruisbesmetting) kan substantieel zijn, maar realtime bewaking is onmogelijk. Zie ook punt 3.7 van bijlage I;
- de bacteriologische kwaliteit van irrigatiewater in aanmerking nemen aangezien controlepunten passend zouden kunnen zijn, met name als er sprake is van kant-en-klare gewassen;
- controle van het wasproces van groenten (bv. aan de hand van de frequentie waarmee het waswater wordt verversd om microbiële kruisbesmetting te vermijden, mechanisch uit het water verwijderen van fysische gevaren zoals stenen of stukjes hout);
- controle van het blancheringsproces in de diepvriesgroentesector (tijd/temperatuur); was- en blancheringsprocessen kunnen doorgaans niet worden beschouwd als CCP, omdat hiermee geen volledige eliminatie van de significante microbiële gevaren, noch een beperking ervan tot een aanvaardbaar niveau kan worden bereikt noch wordt beoogd; wel zijn die processen van invloed op het gehalte aan micro-organismen van de verwerkte producten en dragen ze bij tot de eliminatie van de significante gevaren of de beperking ervan tot een aanvaardbaar niveau wanneer ze worden gekoppeld aan andere beheersingsmaatregelen.

In de EU krijgt de gevarenanalyse een centrale rol toebedeeld en wordt deze essentieel geacht voor de identificatie van de verschillende risiconiveaus, bv. de vraag of GHP's volstaan, dan wel of middelmatige risico's en/of risico's van significante gevaren moeten worden behandeld door respectievelijk oPRP's en/of CCP's. Aangezien GHP's die meer aandacht vereisen niet noodzakelijk worden geïdentificeerd door de gevarenanalyse in de algemene beginselen van de levensmiddelenhygiëne van de Codex, maar oPRP's wel worden geïdentificeerd in ISO 22000, wordt in dit document verwezen naar oPRP's.

Wegens het gebrek aan coördinatie tussen de Codex en ISO 22000 moest deze keuze worden gemaakt voor de in deze documenten verstrekte richtsnoeren zodat er bij de exploitanten geen verwarring zou ontstaan tussen de twee verschillende benaderingen of door de onnodige opsplitsing van twee soortgelijke risico's. De richtsnoeren in dit document worden niettemin in overeenstemming geacht met beide internationale normen, die aanvullend kunnen worden gebruikt als bronmateriaal voor de uitvoering van FSMS'en. De Codex Alimentarius wordt erkend als de officiële referentie in het kader van de wereldhandel.

Een visueel overzicht van de EU-benadering inzake FSMS wordt gegeven in aanhangsel 1.

Voordat de op HACCP gebaseerde procedures in een bedrijf worden toegepast, moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de PRP's, met inbegrip van de GHP's en de andere in Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde maatregelen, hebben uitgevoerd. Deze vormen de fundamentele preventie en paraatheid van elk FSMS en zijn nodig om op HACCP gebaseerde procedures te ontwikkelen, aan de hand waarvan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf systematisch significante, specifieke gevaren kan beheersen die onvoldoende door het PRP alleen worden beheerst.

Een benadering in twee stappen (PRP/CCP, zie ook "ALTERNATIEVE BENADERING" in aanhangsel 2) is de minimale wettelijke vereiste, maar er kan worden aanbevolen om de benadering in drie stappen te hanteren, waarbij PRP's, oPRP's en CCP's worden vastgesteld. Veel bedrijven zouden een benadering in twee stappen kunnen toepassen, terwijl de benadering in drie stappen geschikter zou kunnen zijn voor grotere en complexere bedrijven.

6. FLEXIBILITEIT BIJ DE TOEPASSING VAN GHP's EN HACCP

Wanneer de flexibiliteit bij de toepassing van GHP's wordt bekeken, moet er rekening worden gehouden met verschillen in risico's die afhankelijk zijn van de aard van de activiteit. Een voorbeeld daarvan is het verschil tussen de verkoop van voorverpakte levensmiddelen aan de consument en de verkoop van levensmiddelen die eerst nog verder worden gehanteerd (bv. slager of traiteur die onverpakte kant-en-klare levensmiddelen hanteert). Een ander voorbeeld is het verschil tussen een complexe productie- of verwerkingsactiviteit en een eenvoudige activiteit zoals opslag of vervoer.

Om de evenredigheid van de administratieve lasten te waarborgen, kunnen enkele voorschriften zoals documentatie en registratie in kleine bedrijven worden vereenvoudigd ten opzichte van die in grote bedrijven waar dezelfde activiteit wordt verricht.

Op HACCP gebaseerde procedures moeten voldoende flexibiliteit bieden om in alle omstandigheden te kunnen worden toegepast ⁽¹⁶⁾.

In de bijlagen I en II, die respectievelijk handelen over GHP's en op HACCP gebaseerde procedures, zijn richtsnoeren opgenomen betreffende een vereenvoudigde toepassing van het FSMS voor bepaalde exploitanten van levensmiddelenbedrijven, waarbij rekening wordt gehouden met de aard en omvang van die bedrijven, en worden er voorbeelden gegeven om:

- de levensmiddelenbedrijven in kaart te brengen waar, op grond van hun risico en omvang, een flexibele aanpak wenselijk zou zijn;
- het begrip “vereenvoudigde op HACCP gebaseerde procedures” toe te lichten;
- de rol van gidsen voor goede praktijken en algemene HACCP-gidsen, met inbegrip van de noodzaak tot documentatie, uiteen te zetten; en
- de mate van flexibiliteit bij de procedures op grond van de HACCP-beginselen vast te stellen.

Het resultaat van een gevalideerde audit van een particulier kwaliteitscontrolesysteem kan worden gebruikt als informatiebron en in aanmerking worden genomen bij de ontwikkeling en toepassing van een FSMS.

Door, met name in nationale of algemene gidsen, taalgebruik te vermijden dat exploitanten van kleine levensmiddelenbedrijven misschien moeilijk begrijpen, wordt de kans groter dat die exploitanten dergelijke gidsen zullen gebruiken.

Flexibiliteit is niet in eerste instantie bedoeld om het aantal CCP's te verminderen en de toepassing ervan mag de voedselveiligheid niet in gevaar brengen.

7. GIDSEN VOOR GOEDE HYGIËNEPRAKTIJKEN EN OP HACCP GEBASEERDE PROCEDURES

Nationale en EU-gidsen verstrekken nuttige aanbevelingen over de toepassing van GHP's en op HACCP gebaseerde procedures. Zij kunnen worden geïntegreerd, maar mogen niet dienen ter vervanging van de voor de exploitanten van levensmiddelenbedrijven specifieke gevarenanalyse.

7.1. Nationale gidsen overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 852/2004

Voor tal van levensmiddelensectoren zijn door de bevoegde autoriteiten reeds gidsen voor goede praktijken opgesteld of beoordeeld ⁽¹⁷⁾. Deze gidsen kunnen ook samen met sectororganisaties van belanghebbenden worden opgesteld. De gidsen zijn meestal gericht op GHP's, maar combineren soms GHP's met andere PRP's en met sommige of alle procedures die op de HACCP-beginselen zijn gebaseerd.

Het gebruik van gidsen voor goede praktijken kan exploitanten van levensmiddelenbedrijven helpen om gevaren te beheersen en aan te tonen dat zij de wettelijke voorschriften naleven. De gidsen kunnen in elke levensmiddelensector worden toegepast, vooral in sectoren waar levensmiddelen worden gehanteerd volgens goed bekende procedures die vaak deel uitmaken van de gebruikelijke beroepsopleiding.

Dergelijke gidsen kunnen ook de aandacht vestigen op mogelijke gevaren met betrekking tot bepaalde levensmiddelen (bv. de aanwezigheid van salmonella in rauwe eieren) en op de methoden om de besmetting van levensmiddelen te beheersen (bv. door rauwe eieren te kopen bij een betrouwbare bron, door tijd-/temperatuurcombinaties voor de verwerking in acht te nemen, door kant-en-klare levensmiddelen van de andere levensmiddelen te scheiden enz.).

De bevoegde autoriteiten zouden moeten overwegen om zelf gidsen op te stellen, vooral in sectoren waar geen sectororganisaties van belanghebbenden bestaan of voor activiteiten die doorgaans worden uitgevoerd door kleine of zeer kleine ondernemingen die voor hun specifieke inrichting behoefte hebben aan algemene richtsnoeren om mee van start te kunnen gaan.

⁽¹⁶⁾ Overweging 15 van Verordening (EG) nr. 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

7.2. EU-gidsen overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 852/2004

Verschillende Europese sectororganisaties van belanghebbenden hebben gidsen voor goede hygiënepraktijken opgesteld voor gebruik in de Europese Unie. De lijst van deze gidsen kan worden geraadpleegd op: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. In sommige gevallen heeft de Europese Commissie zelf sectorspecifieke richtsnoeren verstrekt, met name wanneer de exploitanten van levensmiddelenbedrijven vaak kleine bedrijven zijn:

- Mededeling van de Commissie met richtsnoeren inzake systemen voor het beheer van de voedselveiligheid ten behoeve van activiteiten op het gebied van de detailhandel in levensmiddelen, met inbegrip van voedseldonaties ⁽¹⁸⁾ (hierna de “mededeling van de Commissie inzake de detailhandel” genoemd);
- Mededeling van de Commissie betreffende richtsnoeren voor de aanpak van microbiologische risico's bij de primaire productie van verse groenten en fruit door goede hygiëne ⁽¹⁹⁾.

8. OPLEIDING

Personeelsleden van levensmiddelenbedrijven moeten, al naargelang hun rol, worden gecontroleerd en geïnstrueerd en/of opgeleid op het gebied van de levensmiddelenhygiëne, en de verantwoordelijke voor de ontwikkeling en handhaving van het FSMS moet de nodige opleiding hebben gekregen over de toepassing van de GHP's, de andere PRP's en de op HACCP gebaseerde procedures.

Het management moet erop toezien dat personeelsleden die werkzaam zijn in de desbetreffende procedés voldoende vaardigheden aan de dag leggen en zich bewust zijn van de vastgestelde gevaren (in voorkomend geval) en de kritische controlepunten in het productie-, opslag, vervoers- en/of distributieproces. Ook moeten zij zich bewust zijn van de corrigerende maatregelen, de preventieve maatregelen en de bewakings- en registratieprocedures die gelden voor hun bedrijf overeenkomstig hoofdstuk XII van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004.

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen opleiding op het gebied van hygiëne in het algemeen (alle personeelsleden) en specifieke HACCP-opleiding. Personeelsleden die kritische controlepunten (CCP's) bewaken/beheren of verifiëren, moeten worden opgeleid inzake de op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures die aansluiten bij hun taken (bv. een kelner moet enige opleiding krijgen over hygiëne en een kok heeft aanvullende opleiding nodig over hygiënische voedselbereiding). Naargelang de behoeften van de inrichting en de aangetoonde vaardigheden moet worden nagedacht over eventuele herhalingsopleidingen en de frequentie ervan.

De organisaties van belanghebbenden voor verschillende sectoren van de levensmiddelenindustrie moeten trachten informatie op te stellen over opleidingen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven.

Opleiding, zoals bedoeld in hoofdstuk XII van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004, moet ruim worden opgevat. Voor een adequate opleiding is deelname aan formele cursussen dan ook geen absolute voorwaarde. Vaardigheden en kennis kunnen ook worden verworven via toegang tot technische informatie en advies van beroepsorganisaties of van de bevoegde autoriteiten, opleiding op de werkplek/in het bedrijf, gidsen voor goede praktijken enz.

De opleiding inzake GHP's, andere PRP's en HACCP voor het personeel van levensmiddelenbedrijven moet in verhouding staan tot de omvang en de aard van het bedrijf en rekening houden met specifieke risico's in verband met de aard van de activiteit.

Het belang van opleiding is groter geworden nadat in maart 2021 een (dwingend) voorschrift betreffende een voedselveiligheidscultuur werd opgenomen in Verordening (EG) nr. 852/2004. Opleiding zal vaak het belangrijkste instrument zijn om een goede voedselveiligheidscultuur tot stand te brengen of om te dienen als corrigerende maatregel wanneer er tekortkomingen worden vastgesteld bij de beoordeling van de mate waarin er een voedselveiligheidscultuur bestaat (zie bijlage I, punt 4.14).

Indien noodzakelijk kan de bevoegde autoriteit de ontwikkeling van opleidingsactiviteiten zoals vermeld in de vorige alinea's ondersteunen, met name in de sectoren die slecht zijn georganiseerd of die over onvoldoende informatie blijken te beschikken. Dergelijke ondersteuning is uitvoerig uitgewerkt in de “FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses” ⁽²⁰⁾.

⁽¹⁸⁾ PB C 199 van 12.6.2020, blz. 1.

⁽¹⁹⁾ PB C 163 van 23.5.2017, blz. 1.

⁽²⁰⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

Inhoudstafel

	<i>Bladzijde</i>
BIJLAGE I:	
GOEDE HYGIËNEPRAKTIJKEN	11
1. Wetgeving	11
2. Flexibiliteit bij de uitvoering van goede hygiënepraktijken	11
3. Voorbeelden van goede hygiënepraktijken	12
3.1. Infrastructuur (gebouw, uitrusting)	12
3.2. Reiniging en ontsmetting	13
3.3. Ongediertebestrijding: nadruk op preventieve activiteiten	14
3.4. Grondstoffen (selectie van leverancier, specificaties)	14
3.5. Technisch onderhoud en ijking	15
3.6. Fysische en chemische verontreiniging vanuit de productieomgeving (bv. olie, inkt, gebruik van (beschadigde) houten uitrusting enz.)	15
3.7. Allergenen	16
3.8. Voedselhervdeling en -donatie	18
3.9. Afvalbeheer	18
3.10. Controle van water en lucht	18
3.11. Personeel (hygiëne, gezondheidstoestand)	19
3.12. Temperatuurbeheersing van de productie- en opslagomgeving	19
3.13. Werkmethode	19
3.14. Voedselveiligheidscultuur	20
4. Bewaking, validatie en verificatie van goede hygiënepraktijken	21
5. Documentatie en het bijhouden van registers inzake goede hygiënepraktijken	21
BIJLAGE II:	
OP HACCP GEBASEERDE PROCEDURES EN RICHTSNOEREN VOOR DE TOEPASSING ERVAN	23
1. Inleiding	23
2. Algemene beginselen	24
3. Flexibiliteit bij de uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures	24
3.1. Wettelijke voorschriften	25
3.2. Vereenvoudigde op HACCP gebaseerde procedures	25
3.3. Algemene gidsen voor de invoering van op HACCP gebaseerde procedures	26
4. Voorbereidende activiteiten	26
4.1. Samenstelling van een multidisciplinair HACCP-team	26
4.2. Beschrijving van het product of de producten aan het einde van het proces (hierna "eindproduct" genoemd)	27
4.3. Vaststelling van het beoogde gebruik	27
4.4. Opstelling van een stroomschema (beschrijving van het fabricageproces)	27
4.5. Toetsing ter plaatse van het stroomschema	27

5.	Gevarenanalyse (beginsel 1)	27
5.1.	Identificatie van relevante gevaren	28
5.2.	Beheersingsmaatregelen	29
5.3.	Werkblad voor gevarenanalyse	29
6.	Vaststelling van kritische controlepunten (beginsel 2)	29
7.	Kritische grenswaarden op kritische controlepunten (beginsel 3)	31
8.	Bewakingsprocedures op kritische controlepunten (beginsel 4)	32
9.	Corrigerende maatregelen (beginsel 5)	33
10.	Validatie- en verificatieprocedure (beginsel 6)	33
11.	Documentatie en registratie (beginsel 7)	35
12.	De rol van in het EU- of nationaal recht vastgestelde microbiologische criteria, chemische grenswaarden en andere wettelijke limieten	37
BIJLAGE III:	AUDITS VAN GHP'S EN PROCEDURES OP BASIS VAN DE HACCP-BEGINSELEN	38
1.	Wetgeving	38
2.	Doel en toepassingsgebied	38
3.	Algemene beginselen	38
4.	Soorten audits	39
5.	Planning, voorbereiding en uitvoering van een FSMS-audit	39
6.	Flexibiliteit	42
7.	Handelwijze afhankelijk van het resultaat van de audit	44
8.	Enkele aanvullende richtsnoeren betreffende audits van de voedselveiligheidscultuur	44
AANHANGSEL 1:	overzicht van systemen voor de beheersing van de voedselveiligheid voor andere activiteiten dan primaire productie en daarmee verband houdende activiteiten	46
AANHANGSEL 2:	voorbeeld van een gevarenanalyse — (semikwantitatieve) risico-evaluatieprocedure	47
AANHANGSEL 3:	voorbeeld van indicatoren van het instrument om de voedselveiligheidscultuur te beoordelen	50
AANHANGSEL 4A:	voorbeeld van een beslissingsboom om kritische controlepunten (CCP) vast te stellen	52
AANHANGSEL 4B:	voorbeeld van vereenvoudigde beslissingsboom	53
AANHANGSEL 5:	VERGELIJKING VAN GHP's, oPRP's EN CCP's	54
AANHANGSEL 6:	VOORBEELD VAN KENNISGEVINGSBRIEF	55
AANHANGSEL 7:	VOORBEELD VAN HACCP-CHECKLIST	56

BIJLAGE I:

Goede hygiënepraktijken

Goede hygiënepraktijken (GHP's) zijn een aantal preventieve maatregelen en voorwaarden die in elk stadium in de voedselketen worden toegepast om veilige en geschikte levensmiddelen te verstrekken. Zij moeten ruim worden opgevat en omvatten bijvoorbeeld ook goede fabricagepraktijken, goede landbouwpraktijken enz. De meeste GHP's zijn niet specifiek voor een bepaald gevaar, maar zijn bedoeld om gevaren die voortvloeien uit de productieomgeving en de veiligheid van de producten nadelig kunnen beïnvloeden onder een aanvaardbaar niveau te houden of van een onaanvaardbaar naar een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Elke exploitant van een levensmiddelenbedrijf moet GHP's toepassen die de basisvoorwaarden vormen voor de waarborging van een doeltreffend systeem voor de beheersing van de voedselveiligheid (FSMS). Samen met andere basisvoorwaardenprogramma's (PRP's) van het FSMS, zoals traceerbaarheidsbepalingen en systemen voor het uit de handel nemen of terugroepen van levensmiddelen, vormen zij de grondslag voor de doeltreffende uitvoering van het HACCP-systeem. Zij moeten aanwezig zijn voordat op HACCP-gebaseerde procedures worden vastgesteld.

1. WETGEVING

In artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004 zijn algemene en specifieke hygiënevoorschriften vastgesteld, die in deze mededeling worden beschreven als GHP's, met name:

- "1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met primaire productie en de in bijlage I bedoelde, daarmee verband houdende bewerkingen, houden zich aan de algemene hygiënevoorschriften van bijlage I, deel A, alsmede aan alle andere specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 853/2004.
2. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met enigerlei stadium van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen dat volgt op de stadia waarop lid 1 van toepassing is, houden zich aan de algemene hygiënevoorschriften van bijlage II, alsmede aan alle specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 853/2004."

De belangrijkste bepalingen die gelden voor GHP's zijn dan ook vervat in:

- a) de algemene hygiënevoorschriften van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 852/2004 voor primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen. GHP's voor dit stadium moeten worden gescheiden van GHP's voor latere stadia in de voedselketen gezien de aard van de primaire productie (levende dieren, planten vóór de oogst) en omdat de primaire productie niet kan plaatsvinden in volledig beheerste omstandigheden voor bedrijfsruimten, uitrusting, water en andere omgevingsfactoren. Richtsnoeren over wat onder "primaire productie en daarmee verband houdende handelingen" valt, zijn te vinden in *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs* (leidraad voor de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne) ⁽¹⁾;
- b) de algemene hygiënevoorschriften van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 voor op de primaire productie volgende activiteiten in de productieketen;

de specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong, zoals vastgelegd in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004. Sommige van deze voorschriften zijn gericht aan primaire producenten (van bv. eieren, rauwe melk, levende tweekleppige weekdieren, visserijproducten): zie punt 3.7 van *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin* (leidraad voor de toepassing van een aantal bepalingen van Verordening (EG) nr. 853/2004 inzake de hygiëne van levensmiddelen van dierlijke oorsprong) ⁽²⁾. Aangezien die GHP's specifiek zijn voor bepaalde sectoren en levensmiddelen, worden ze niet verder behandeld in deze (algemene) leidraad.

2. FLEXIBILITEIT BIJ DE UITVOERING VAN GOEDE HYGIËNEPRAKTIJKEN

GHP's gelden voor alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven. Globaal genomen worden de voorschriften in de bijlagen I en II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 in tamelijk algemene termen beschreven, omdat ze moeten kunnen worden toegepast door alle (en zeer uiteenlopende) sectoren uit de levensmiddelenproductie. Daarom kunnen ze met een grote mate van flexibiliteit worden toegepast.

Er mag niet van worden uitgegaan dat alle in punt 4 beschreven GHP's van toepassing zijn op alle inrichtingen. Er moet een evaluatie per geval worden gemaakt om voor elke inrichting relevante GHP's aan te duiden die in verhouding tot de aard en de omvang van de inrichting moeten worden uitgevoerd.

Verordening (EG) nr. 852/2004 en Verordening (EG) nr. 853/2004 bevatten verschillende flexibiliteitsbepalingen, die hoofdzakelijk zijn bedoeld om de uitvoering van GHP's in kleine ondernemingen te bevorderen:

- a) de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 852/2004 vastgestelde GHP's voor primaire productie en daarmee verband houdende activiteiten zijn algemener dan de in bijlage II vastgestelde GHP's voor andere exploitanten van levensmiddelenbedrijven;

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

- b) in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 zijn vereenvoudigde algemene en specifieke voorschriften voor bedrijfsruimten en lokalen opgenomen wat betreft mobiele en/of tijdelijke bedrijfsruimten, ruimten die voornamelijk als particuliere woning worden gebruikt, maar waar regelmatig levensmiddelen worden bereid voor het in de handel brengen, en verkoopautomaten (hoofdstuk III van bijlage II);
- c) uitsluitingen van het toepassingsgebied (artikel 1) van Verordening (EG) nr. 852/2004, bijvoorbeeld in geval van rechtstreekse levering, door de producent, van kleine hoeveelheden primaire producten aan eindverbruikers of aan plaatselijke detailhandels die rechtstreeks aan eindverbruikers leveren;
- d) uitsluitingen van het toepassingsgebied (artikel 1) van Verordening (EG) nr. 853/2004, bijvoorbeeld in geval van rechtstreekse levering, door de producent, van kleine hoeveelheden vlees van op het bedrijf geslacht(e) pluimvee en lagomorfen aan eindverbruikers of aan plaatselijke detailhandels die dergelijk vlees rechtstreeks aan de eindverbruiker leveren;
- e) uitsluiting van de meeste detailhandelaars van het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 853/2004 (artikel 1, lid 5);
- f) de mogelijkheid om GHP's overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Verordening (EG) nr. 853/2004 aan te passen aan de nationale wetgeving:
 - i. om het voortgezette gebruik van traditionele methoden mogelijk te maken;
 - ii. om tegemoet te komen aan de behoeften van exploitanten van levensmiddelenbedrijven die gelegen zijn in gebieden die met bijzondere, geografisch bepaalde beperkingen te kampen hebben (bv. afgelegen gebieden, berggebieden en afgelegen kleine eilanden);
 - iii. in om het even welke inrichting wat betreft de bouw, de indeling en de apparatuur.

Enkele voorbeelden van flexibiliteit zijn opgenomen in de specifieke hieronder vermelde GHP's. Nadere informatie over flexibiliteit is ook beschikbaar in de volgende specifieke leidraden:

- *Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package — Guidelines for the competent authorities* (Werkdocument van de diensten van de Commissie inzake de uitleg van een aantal bepalingen over flexibiliteit in het hygiënepakket — Richtsnoeren voor bevoegde autoriteiten): https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf
- *Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package — Frequently Asked Questions — Guidelines for food business operators* (Werkdocument van de diensten van de Commissie inzake de uitleg van een aantal bepalingen over flexibiliteit in het hygiënepakket — Veelgestelde vragen — Richtsnoeren voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven): https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Kleine bedrijven kunnen algemene sectorale gidsen voor GHP's soms gebruiken om te voldoen aan de GHP's of als hulp bij de beschrijving van hun eigen GHP's.

GHP's zijn instrumenten om tot veilige levensmiddelen te komen, hetgeen een wettelijke vereiste is, en bijgevolg is het mogelijk om enige flexibiliteit toe te passen met betrekking tot de bewaarde documenten en gegevens, maar nooit met betrekking tot de doelstellingen van de GHP's.

3. VOORBEELDEN VAN GOEDE HYGIËNEPRAKTIJEN

De exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten de maatregelen met betrekking tot GHP's documenteren om veilige omstandigheden voor de levensmiddelenproductie te waarborgen, met inachtneming van de omvang en aard van het bedrijf, en een vermelding van de persoon of personen die verantwoordelijk is/zijn voor de toepassing ervan.

De onderstaande GHP's vormen een niet-limitatieve lijst. De in punt 1 van deze bijlage bedoelde wettelijke voorschriften gelden echter voor alle levensmiddelenbedrijven. De hieronder vermelde GHP's zijn dan ook mogelijke voorbeelden van hoe in de praktijk aan de wettelijke voorschriften wordt voldaan. In de voorbeelden ligt de nadruk vooral op levensmiddelenproducerende en/of -verwerkende inrichtingen. Zij kunnen ook een bron van inspiratie vormen voor andere stadia zoals primaire productie, catering en andere detailhandelsactiviteiten waaronder levensmiddelen distributie, maar zijn mogelijk niet in elk geval toepasbaar.

De onderstaande voorbeelden blijven vrij algemeen. Er is een uitgebreide lijst van sectorspecifieke gidsen voor GHP's opgesteld (zie punt 7 van het hoofddocument).

3.1. Infrastructuur (gebouw, uitrusting)

- a) Bij de beoordeling van de risico's met betrekking tot de locatie en de omliggende zones moet rekening worden gehouden met de nabijheid van mogelijke verontreinigingsbronnen, de watervoorziening, de afvoer van afvalwater, de stroomvoorziening, de toegang tot vervoer, het klimaat, eventueel overstromingsgevaar enz. Ook voor primaire productie (velden) moet hiermee rekening worden gehouden.

- b) In de indeling van de ruimten moet er een duidelijke scheiding bestaan tussen verontreinigde (hoog risico) en schone ruimten (laag risico); of er moet een scheiding in de tijd worden aangebracht, door middel van een passende schoonmaak tussen de stadia. De ruimten moeten passend worden ingedeeld voor een eenrichtings-productiestroom en gekoelde ruimten of verwarmingsvoorzieningen moeten worden geïsoleerd.
- c) De slipvrije vloeren moeten vervaardigd zijn uit waterdicht, niet-absorberend, afwasbaar materiaal zonder barsten. Dit geldt tevens voor de muren, ten minste tot op een passende hoogte. Tevens worden muren en vloeren in lichte kleuren aanbevolen omdat de hygiënische toestand daarvan gemakkelijker visueel kan worden beoordeeld.
- d) De deuren moeten voorzien zijn van gladde en niet-absorberende oppervlakken. Automatisch openende en sluitende deuren moeten worden overwogen om verontreiniging door aanraking te voorkomen.
- e) Er moet voldoende verlichting aanwezig zijn in alle zones, met bijzondere aandacht voor het aanbrengen van geschikte verlichting voor levensmiddelenbereiding en inspectieruimten. De verlichting moet gemakkelijk te reinigen zijn en voorzien zijn van een beschermende afdekking zodat de levensmiddelen bij beschadiging van de lichten niet verontreinigd raken.
- f) Er moeten duidelijk afgebakende opslagvoorzieningen voorhanden zijn voor grondstoffen, en recipiënten voor levensmiddelen en verpakkingsmaterialen. Alleen producten die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd (bv. additieven) mogen in dezelfde ruimte als de levensmiddelen worden opgeslagen; gemeenschappelijke opslag met toxische producten (bv. pesticiden) is niet toegestaan.
- g) De specifiek voor het omkleeden bestemde ruimten moeten schoon en ordelijk zijn en, mogen, indien mogelijk, niet als eetzaal of rokersruimte worden gebruikt. Normale kleding, schone werkkleding en gebruikte werkkleding moeten gemakkelijk van elkaar kunnen worden gescheiden.
- h) Toiletten mogen niet rechtstreeks uitkomen op ruimten waar levensmiddelen worden gehanteerd. De toiletten moeten bij voorkeur voorzien zijn van met de voet of arm bedienbare doorspoelpedalen en op strategische plaatsen moeten borden zijn aangebracht waarop de bezoekers worden aangespoord de handen te wassen, evenals, waar van toepassing, borden die bezoekers erop wijzen dat zij hun beschermende kledij moeten uittrekken voordat zij gebruik maken van het toilet.
- i) Voorzieningen voor het wassen van de handen moeten worden geïnstalleerd op een passende plaats tussen de toiletten en/of kleedkamers en de zone waar met levensmiddelen wordt omgegaan. Dit neemt niet weg dat er mogelijk extra wastafels nodig zijn in de productiezones bij de werkruimten; ontsmettingsmiddelen, zeep en handdoeken voor eenmalig gebruik moeten voorhanden zijn; handdrogers mogen enkel aanwezig zijn in ruimten waarin geen levensmiddelen aanwezig zijn en het is wenselijk dat kranen voorzien zijn van een handenvrije bediening.
- j) Er moeten barrières zijn geplaatst om loslopende dieren de toegang te beletten.
- k) Apparatuur en controle/meettoestellen (bv. thermometers) moeten schoon zijn en de apparatuur moet geschikt zijn voor contact met levensmiddelenproducten.
- l) Er moet aandacht worden besteed aan de verschillende gevallen waarbij het gebruik van apparatuur kan leiden tot (kruis-)besmetting van levensmiddelen:
 - i. preventie van uit de omgeving afkomstige besmetting van de apparatuur, zoals condensatiedruppels van de plafonds;
 - ii. preventie van besmetting in levensmiddelenverwerkingsapparatuur, bijvoorbeeld als gevolg van de accumulatie van levensmiddelenresten in snijmachines;
 - iii. preventie van besmetting door grondstoffen: gebruik van afzonderlijke apparatuur (tenzij deze na elk gebruik wordt gereinigd en ontsmet) voor onverwerkte producten en gekookte producten (snijplanken, messen, borden, kledij van het personeel, thermometers enz.).
- m) Er moet een passend aantal instrumenten aanwezig zijn om kritische parameters zoals de temperatuur te bewaken.

3.2. Reiniging en ontsmetting

- a) Hierbij moet een antwoord worden gegeven op de vragen wat er moet worden gereinigd en ontsmet, en wanneer, hoe en door wie dat moet gebeuren.
- b) Standaard moet dit de volgende stappen omvatten: verwijderen van zichtbaar vuil, gevolgd door reinigen, afspoelen, ontsmetten en nogmaals afspoelen.
- c) Eerst moeten de hogerisicozones worden schoongemaakt, de lagerisicozones moeten het laatst aan de beurt komen. Voor lagerisicozones moeten andere schoonmaakmaterialen en -uitrusting worden gebruikt dan voor hogerisicozones. De materialen en uitrusting mogen in elk geval nooit van een zone met hoge naar een zone met lage besmetting worden meegenomen. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de besmetting van ontsmette oppervlakken doordat er tijdens het afspoelen van andere oppervlakken spatten op terechtkomen.

- d) Er moet zoveel drinkbaar water en/of schoonmaakmiddel of ontsmettingsmiddel worden gebruikt als nodig is om het gewenste effect van de schoonmaak en/of ontsmetting te bereiken. Het water moet de correcte temperatuur hebben en de chemische stoffen moeten worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.
- e) De technische informatie over reinigings- en ontsmettingsmiddelen moet beschikbaar zijn in uw moedertaal (bv. gebruiksaanwijzingen, actief bestanddeel, contacttijd, concentratie, gebruik van drinkbaar water indien nodig).
- f) Ontsmettingsactiviteiten moeten worden gecontroleerd door middel van visuele controles van het reinigen en bemonstering voor analyse.
- g) **VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT:** in een kleine slagerij kan de reiniging en ontsmetting zeer dicht aanleunen bij de goede hygiënepraktijken voor keukens, terwijl in een groot slachthuis mogelijk gespecialiseerde externe bedrijven nodig zijn.

3.3. Ongediertebestrijding: nadruk op preventieve activiteiten

- a) Buitenmuren mogen geen barsten of scheuren vertonen, de omgeving moet net zijn en vrij zijn van zwerfvuil waar zich ongedierte zou kunnen nestelen, en de te reinigen ruimten moeten toegankelijk zijn. Huisdieren of wilde dieren mogen geen toegang krijgen.
- b) Ramen moeten worden afgeschermd met horren. Wanneer insecten worden geweerd met elektronische apparatuur, moet deze worden gebruikt volgens de specificaties.
- c) Deuren moeten gesloten blijven, behalve tijdens het laden en/of lossen. Spleten tussen een deur en de vloer moeten tegen ongedierte worden beschermd.
- d) Apparatuur en ruimten die niet worden gebruikt, moeten schoon worden gehouden.
- e) Plassen water in een gebouw moeten zo spoedig mogelijk worden verwijderd. De vorming van stilstaand water of plassen moet worden voorkomen of vermeden.
- f) Er moet een ongediertebestrijdingsplan voorhanden zijn:
 - i. Er moeten voldoende lokmiddelen en vallen (binnen en/of buiten) worden ingezet, en dat op strategische plaatsen.
 - ii. Het bestrijdingsplan moet gericht zijn tegen knaagdieren en kruipend, lopend en vliegend ongedierte.
 - iii. Dood ongedierte en dode insecten moeten regelmatig worden verwijderd zodat er geen contact met levensmiddelen mogelijk is.
 - iv. Bij terugkerende problemen moet de oorzaak worden vastgesteld.
 - v. De chemische stoffen die worden gebruikt voor de bestrijding van schadelijke organismen moeten toegestaan zijn door de biocidenverordening ⁽³⁾. Pesticiden moeten veilig worden opgeslagen en zodanig worden gebruikt dat er geen contact met, onder meer, levensmiddelen, verpakkingsmateriaal en apparatuur mogelijk is. Vliegenvallen (ook de elektrische versies ervan) mogen niet onmiddellijk boven zones worden aangebracht waar levensmiddelen worden verwerkt of opgeslagen.
 - vi. Chemische stoffen (bv. biociden voor de bestrijding van knaagdieren) mogen niet worden gebruikt om de aanwezigheid van ongedierte te bewaken, maar uitsluitend om ongedierte te bestrijden.
 - vii. **VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT:** de voorkeur gaat naar professionele ongediertebestrijding, maar in de meeste gevallen is dat niet verplicht, op voorwaarde dat het personeel zijn bekwaamheid kan aantonen. Met name kleine bedrijven kunnen deze flexibiliteit toepassen.

3.4. Grondstoffen (selectie van leverancier, specificaties)

- a) Er moet niet enkel aandacht worden besteed aan de levering van grondstoffen, maar ook aan de levering van toevoegingsmiddelen, technische hulpstoffen, verpakkingsmateriaal en materialen die met levensmiddelen in contact komen.
- b) Ter aanvulling op de GHP's en het HACCP-plan van de inrichting zelf kan een strikt leveringsbeleid worden gehanteerd waarbinnen afspraken zijn gemaakt over (bv. microbiologische) specificaties en over hygiënevereisten en/of waarbij wordt gevraagd om een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem te gebruiken. Aanbevolen wordt om grondstoffen te voorzien van een etiket wanneer zij allergenen bevatten (zie punt 3.7).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012.

- c) Naast overeenkomsten met en een eventuele audit van de leverancier kunnen een aantal aspecten een goede indicatie geven van de betrouwbaarheid van de leverancier; voorbeelden hiervan zijn de homogeniteit van de geleverde goederen, naleving van de overeengekomen leveringstermijn, nauwkeurigheid van de verstrekte informatie, voldoende houdbaarheid of versheid, gebruik van schone vervoermiddelen met gepaste uitrusting, hygiënebewustzijn van de chauffeur en andere personen die de levensmiddelen vervoeren, correcte temperatuur tijdens het vervoer, tevredenheid op lange termijn enz. De meeste van deze aspecten moeten deel uitmaken van ontvangstcontroles. Het kan nodig zijn om na te gaan wat de vorige ladingen van een vervoermiddel waren om passende schoonmaakprocedures uit te voeren om de kans op kruisbesmetting — ook door allergenen — te beperken.
- d) Wettelijke voorschriften tijdens het vervoer (bv. temperatuursomstandigheden) moeten worden geverifieerd en gehandhaafd tijdens het lossen.
- e) De opslagomstandigheden in de inrichting zelf moeten voldoen aan eventuele voorschriften van de leverancier, de FIFO-principes (first in, first out) of de FEFO-principes (first expired, first out), toegankelijkheid voor inspectie aan alle kanten (dus geen opslag rechtstreeks op de grond, tegen muren enz.).
- f) **VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT:** in de kleinhandel kunnen ontvangstcontroles van voorverpakte levensmiddelen worden beperkt tot een controle of de verpakkingen onbeschadigd zijn en of de temperaturen tijdens het vervoer aanvaardbaar waren, zonder dat daarbij regelmatige bemonsteringen en tests moeten gebeuren.
- g) **VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT:** in sommige gevallen kan het beleid inzake de goedkeuring van de leverancier gebaseerd zijn op eenvoudige procedures zoals de controle van het registratie-/goedkeuringsnummer van de leverancier dat waarborgt dat deze officiële controleactiviteiten moet ondergaan. Bij activiteiten met een hoger risico kan dit worden aangevuld met verdere verzoeken.

3.5. Technisch onderhoud en ijking

- a) Het onderhoudsplan moet worden gecontroleerd door een technische specialist. Het plan moet noodprocedures omvatten voor het geval de apparatuur defect is, evenals instructies voor het preventief vervangen van afdichtingen, pakkingen enz.
- b) Tijdens onderhoudswerkzaamheden moet aandacht worden besteed aan de hygiëne.
- c) Ijking van meettoestellen (bv. weegschalen, thermometers, stroommeters) is belangrijk bij de controle van de voedselveiligheid en -hygiëne. De gegevens van de ijking moeten worden bijgehouden.
- d) **VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT:** de nauwkeurigheid van thermometers kan eenvoudig worden getest aan de hand van een vergelijking met een andere, zo mogelijk, geijkte thermometer. Als de thermometer wordt gebruikt om de temperatuur van koude levensmiddelen te meten, bestaat een andere eenvoudige procedure erin de thermometer te testen in een glas met ijswater. Als de temperatuur van warme levensmiddelen wordt gemeten, kan de thermometer worden getest met kokend water.

3.6. Fysische en chemische verontreiniging vanuit de productieomgeving (bv. olie, inkt, gebruik van (beschadigde) houten uitrusting enz.)

- a) De frequentie waarmee de beheersing van fysische gevaren (glas, plastic, metaal plaatsvindt, moet worden vastgesteld op basis van een risicoanalyse (hoe groot is de kans dat fysische gevaren voorkomen in de betrokken inrichting?).
- b) Er moet een procedure voorhanden zijn waarin wordt uitgelegd wat er moet gebeuren bij fysische gevaren zoals gebroken glas, hard plastic, messen enz.
- c) In omgevingen waar levensmiddelen worden verwerkt en waar een mogelijkheid bestaat op incidenteel contact met levensmiddelen mogen alleen schoonmaakproducten worden gebruikt die geschikt zijn voor oppervlakken die in contact komen met levensmiddelen. Andere schoonmaakproducten mogen alleen buiten de productieperioden worden gebruikt.
- d) Smeermiddelen moeten geschikt zijn voor gebruik met levensmiddelen wanneer ze worden gebruikt in omgevingen waarin levensmiddelen worden verwerkt en ze mogelijk toevallig in contact komen met voedsel.
- e) Eventuele chemische gevaren mogen enkel worden behandeld door gespecialiseerde, opgeleide personeelsleden. Weegschalen voor het wegen van additieven moeten bij voorkeur een automatische werking hebben.

3.7. Allergenen

Allergenen moeten een van de aandachtspunten van een FSMS uitmaken. De mogelijke en onbedoelde aanwezigheid in levensmiddelen van stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken, vormt een gevaar voor consumenten met een voedselallergie.

Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten ⁽⁴⁾ vereist dat de informatie altijd aan de consumenten wordt verstrekt wanneer er een stof of technische hulpstof aanwezig is die allergieën of intoleranties veroorzaakt, of die is afgeleid van een stof die of een product dat allergieën of intoleranties veroorzaakt en bij de vervaardiging of de bereiding van een levensmiddel wordt gebruikt en nog in het eindproduct aanwezig is, zelfs in een veranderde vorm. De lijst met gereguleerde stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken, is te vinden in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 en omvat onder meer: glutenbevattende granen, schaaldieren, eieren, vis, aardnoten, soja, melk, noten, selderij, mosterd, sesamzaad, zwaveldioxide en sulfieten, lupine en weekdieren. Richtsnoeren in verband met de etiketteringsvoorschriften voor allergenen zijn te vinden in mededeling van de Commissie 2017/C 428/01 ⁽⁵⁾.

In Verordening (EG) nr. 852/2004 zijn bepalingen vastgesteld in verband met het allergenenbeheer, zowel tijdens de primaire productie als in de daarna volgende stadia, waarbij wordt onderstreept dat er in de gehele voedselketen een alomvattende preventieve aanpak noodzakelijk is. Goede hygiënepraktijken zijn vereist om de aanwezigheid te voorkomen of te beperken van stoffen die allergieën of intoleranties veroorzaken ten gevolge van de besmetting van levensmiddelen (kruisbesmetting). Het productieproces en de werkmethoden moeten mogelijk worden herzien om te voldoen aan deze vereiste.

Tijdens de primaire productie, oogst of slacht moet bij het allergenenbeheer rekening worden gehouden met de volgende zaken om het risico van allergenenbesmetting te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken:

- bewustzijn bij de primaire producenten van het gebruik van producten (bv. gewassen die onopzettelijk besmet zijn met selderij of mosterd), substraten (bv. stro van graangewassen dat wordt gebruikt voor de champignonenteelt) en gewasbeschermingsproducten, met inbegrip van basisstoffen (bv. sulfieten), die als allergenen worden erkend;
- aandacht voor gewasrotatie, met name indien producten (allergenen) afkomstig van eerdere gewassen de nieuwe gewassen kunnen besmetten;
- kruisbesmetting voorkomen en daarop controles uitoefenen tijdens de oogst, de slacht (bv. dooier in geslachte legkippen, granen in de krop van pluimvee), de behandeling, de opslag en het vervoer.

In de volgende stadia van de voedselproductie moet het volgende in overweging worden genomen om het risico van allergenenbesmetting te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken:

- aandacht voor geleverde grondstoffen, met inbegrip van verzoeken om specificaties van de ingrediënten van deze grondstoffen indien er onduidelijkheid is; indien wordt gemeld dat er onbedoeld allergenen in de grondstoffen aanwezig zijn, moet de leverancier daarover cijfers bezorgen (mg allergene proteïne / kg voedsel) zodat de voedselproducent een risicobeoordeling kan uitvoeren;
- indien gereguleerde allergenen of producten die deze allergenen bevatten als grondstof of ingrediënt worden gebruikt, moet worden gewaarborgd dat het personeel op de hoogte is van het allergenenbeheer en moet er specifiek aandacht worden besteed aan de correcte opslag (minimaal risico van kruisbesmetting met andere producten), de allergenenetikettering en de toepassing van recepten voor deze producten;
- er moeten procedures voorhanden zijn ter voorkoming van de uitwisseling van producten (grondstoffen, tussenproducten en afgewerkte eindproducten) en etiketten;

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

⁽⁵⁾ Mededeling van de Commissie van 13 juli 2017 inzake de verstrekking van informatie over stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken zoals bedoeld in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten (PB C 428 van 13.12.2017, blz. 1).

- er moeten strenge maatregelen worden toegepast om kruisbesmetting tussen producten die mogelijk gereguleerde allergenen bevatten en andere producten die geen of andere allergenen bevatten, zoveel mogelijk te voorkomen. Deze producten moeten van elkaar worden gescheiden aan de hand van afzonderlijke productielijnen, recipiënten en opslagvoorzieningen (bv. waar nodig gesloten verpakkingen) wanneer dat mogelijk is, of door een specifieke werkmethode/productievolgorde te hanteren (bv. door producten met het hoogste allergengehalte op het einde van de productiedag te plannen), door werknemers bewust te maken (specifieke opleiding) van de hygiënevoorschriften en hen deze in acht te laten nemen voordat zij weer aan het werk gaan na een eet- of drinkpauze;
- ook tijdens voorbereidende fasen (uit de verpakking halen, voorbereidende behandeling en weging van ingrediënten enz.) en na de productie (bv. bulkvervoer) moet er aandacht gaan naar mogelijke kruisbesmetting.

In alle stadia waarin een routineuze controle op zichtbare vervuiling niet mogelijk is, moet er meer aandacht worden besteed aan de frequentie en grondigheid waarmee de uitrusting wordt schoongemaakt. Ook de validatie/verificatie van de schoonmaakmethode is van belang. Voorbeeld: de productie van chocolade is “gesloten” en het is onmogelijk in de leidingen te gaan kijken of er iets in achtergebleven is. Het is ook lastig schoon de leidingen te maken met water. In dit voorbeeld is het dan ook van belang de schoonmaakmethode te valideren/verifiëren aan de hand van bemonstering en analyse. In andere gevallen, bij natte reiniging, kan het spoelwater worden onderzocht op allergenresten. De resultaten van de analyse moeten echter met de nodige omzichtigheid worden geïnterpreteerd gezien de verdunning en verspreiding van het specifieke allergeen.

De reikwijdte van de beheersingsmaatregelen voor de preventie van kruisbesmetting van allergenen moet worden bepaald op grond van het aantal gebruikte allergenen en de hoeveelheid daarvan, de complexiteit van de behandeling (bv. verwerking waarbij levensmiddelen worden gemengd, in vergelijking met de behandeling van uitsluitend voorverpakte levensmiddelen), het aantal keren dat de producten worden verplaatst (risico van kruisbesmetting) en de frequentie en grondigheid (al dan niet gemakkelijk toe te passen) van de schoonmaakprocedures.

Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1169/2011 is etikettering alleen verplicht wanneer allergene producten of stoffen doelbewust zijn toegevoegd als ingrediënten of technische hulpstoffen. Informatie over de mogelijke, onbedoelde aanwezigheid in voedsel van stoffen of producten die allergieën of intoleranties kunnen veroorzaken, mag op vrijwillige basis worden verstrekt ⁽⁶⁾ (artikel 36, lid 3, punt a), van Verordening (EU) nr. 1169/2011). Informatie die op vrijwillige basis aan de consumenten wordt verstrekt, moet voldoen aan de bepalingen van artikel 36 van die verordening. Dergelijke vrijwillige informatie mag met name niet misleidend, dubbelzinnig of verwarrend zijn voor de consument en moet in voorkomend geval zijn gebaseerd op relevante wetenschappelijke gegevens. Zolang dergelijke geharmoniseerde voorschriften nog niet zijn vastgesteld, behoort het tot de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven te waarborgen dat wanneer dergelijke informatie wordt verstrekt, deze niet misleidend, dubbelzinnig of verwarrend is voor de consumenten.

De allergenenetikettering uit voorzorg moet uitsluitend worden gebruikt wanneer het niet mogelijk is doeltreffend een preventieve strategie uit te voeren en het product een risico kan vormen voor allergische consumenten. Allergenenetikettering uit voorzorg is een afzonderlijke verklaring naast de ingrediëntenlijst en moet gebaseerd zijn op de bevindingen van een passende risicobeoordeling, uitgevoerd door de voedselproducent, waarin de mogelijke en onbedoelde aanwezigheid van allergenen wordt geëvalueerd. Allergenen die (mogelijk) via kruisbesmetting in het product aanwezig zijn, hoeven niet in de ingrediëntenlijst te worden opgenomen aangezien zij niet doelbewust zijn toegevoegd en geen deel uitmaken van het recept van het product. Dergelijke etikettering mag nooit worden gebruikt als alternatief voor preventieve maatregelen.

Uitvoerigere richtsnoeren zijn te vinden in:

- Codex Alimentarius Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators ⁽⁷⁾;
- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens — Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens ⁽⁸⁾;
- *The Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers*, opgesteld door FoodDrinkEurope ⁽⁹⁾;
- Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 stelt de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving vast. In artikel 14, lid 3, is daarin het volgende bepaald: “bij de beoordeling of een levensmiddel onveilig is, worden de volgende punten in aanmerking genomen: [...] de informatie die aan de consument wordt verstrekt, inclusief de informatie op het etiket, of andere informatie die algemeen voor consumenten beschikbaar is betreffende het vermijden van specifieke nadelige gezondheidseffecten van een bepaald levensmiddel of een categorie levensmiddelen.”

⁽⁷⁾ CXC 80-2020; http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens>

⁽⁹⁾ https://www.fooddrinkurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrinkurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf>

3.8. Voedselherverdeling en -donatie

Voedselherverdeling en -donatie kan gebeuren in elk stadium van de voedselketen wanneer er een productieoverschot of een abnormaal grote voorraad is, maar doet zich vaak voor in de detailhandel. In de detailhandel kunnen die levensmiddelen met name het einde van hun houdbaarheidstermijn, uitgedrukt als uiterste consumptiedatum of als datum van minimale houdbaarheid, naderen en moet de aanwezigheid van mogelijke bijkomende gevaren worden voorkomen door aanvullende GHP's (zie hieronder). Het vergemakkelijken van voedseldonatie is een prioriteit in het kader van het actieplan voor de circulaire economie van de Commissie als een instrument om voedselverspilling te voorkomen en de voedselzekerheid te bevorderen, in overeenstemming met de doelstellingen voor duurzame ontwikkeling van de Verenigde Naties. Er zijn dan ook enkele initiatieven genomen om de veilige herverdeling van levensmiddelen te waarborgen, ook al is het van het grootste belang dat voedselverspilling zo vroeg mogelijk wordt voorkomen:

- Invoering van een specifiek hoofdstuk V BIS "Herverdeling van voedsel" in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004, met voorwaarden voor de veilige herverdeling van levensmiddelen met het oog op voedseldonatie.
- Overeenkomstig een recente wijziging ⁽¹¹⁾ van Verordening (EG) nr. 853/2004 mogen detailhandelaars onder bepaalde voorwaarden vers vlees van als landbouwhuisdier gehouden hoefdieren (runderen, varkens, schapen, geiten), pluimvee en lagomorfen invriezen met het oog op voedseldonaties. Het voordeel van deze bewerking moet worden afgewogen tegen bepaalde microbiologische risico's die zich tijdens het invriezen en ontdooien kunnen voordoen.
- Andere richtsnoeren betreffende deze hygiënische aspecten van voedselherverdeling en -donaties zijn te vinden in punt 5 van de mededeling van de Commissie inzake de detailhandel. Deze richtsnoeren bevatten specifieke aanbevelingen voor aanvullende GHP's betreffende:
 - de houdbaarheidscontrole;
 - de behandeling van geretourneerde levensmiddelen;
 - de beoordeling met het oog op voedseldonatie en vaststelling van de resterende houdbaarheid;
 - het invriezen van voor donatie bestemde levensmiddelen.

3.9. Afvalbeheer

De beste manier voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven om de voorschriften in bijlage II, hoofdstuk VI, bij Verordening (EG) nr. 852/2004 na te leven en deze naleving aan te tonen is het invoeren van aparte procedures voor elke soort afval (dierlijke bijproducten, bedorven levensmiddelen, chemisch afval, overtollig/gebruikt verpakkingsmateriaal). Indien van toepassing moet worden geregistreerd wie verantwoordelijk is voor de verwijdering van het afval, hoe het afval wordt ingezameld, waar het wordt opgeslagen en hoe het uit de inrichting wordt verwijderd.

3.10. Controle van water en lucht

Naast de zeer uitvoerige voorschriften in bijlage II, hoofdstuk VII, bij Verordening (EG) nr. 852/2004 gelden de volgende voorschriften:

- a) Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten geregeld een microbiologische en chemische analyse uitvoeren van water dat rechtstreeks in contact komt met levensmiddelen (met uitzondering van door drinkwaterbedrijven geleverd leidingwater). De frequentie van de analyses hangt af van factoren zoals de bron, het beoogd gebruik van het water enz.
- b) Indien leidingwater vóór gebruik in een tank wordt bewaard, moet die tank regelmatig worden gereinigd als onderdeel van een schoonmaakprogramma.
- c) Als algemene regel geldt dat enkel drinkbaar water mag worden gebruikt voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong. In andere gevallen moet op zijn minst schoon water, of indien van toepassing, schoon zeewater worden gebruikt.
- d) Controle van het water is een belangrijke manier om microbiologische en chemische gevaren bij de primaire productie van fruit en groenten (irrigatie, wassen tijdens de oogst) te beheersen. In punt 7.3 van de Mededeling van de Commissie betreffende richtsnoeren voor de aanpak van microbiologische risico's bij de primaire productie van verse groenten en fruit door goede hygiëne ⁽¹²⁾ zijn dan ook specifieke aanvullende richtsnoeren opgesteld. Voor het wassen van voor directe consumptie bestemde groenten en fruit wordt sterk aanbevolen drinkbaar water te gebruiken.
- e) Ventilatiesystemen moeten solide en betrouwbaar zijn. Ventilatiesystemen moeten schoon worden gehouden, zodat ze geen bron van verontreiniging worden. Voor ruimten met een groot risico of waarvoor een grote zorg is vereist en waar een luchtcontrolesysteem nodig is, moet worden overwogen luchtoverdruksystemen en passende luchtfilter-systemen te installeren.

⁽¹¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1374 van de Commissie van 12 april 2021 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 297 van 20.8.2021, blz. 1).

⁽¹²⁾ PB C 163 van 23.5.2017, blz. 1.

- f) Condensatie is meestal het gevolg van slechte ventilatie. Condensatie moet worden voorkomen in zones waar voedsel wordt geproduceerd, gehanteerd of opgeslagen, vooral wanneer het niet verpakt is.
- g) **VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT:** controle van het water kan achterwege worden gelaten indien door drinkwater-bedrijven geleverd leidingwater wordt gebruikt, maar moet zeker gebeuren indien bedrijven gebruikmaken van een eigen waterbron of indien het water wordt gerecycleerd.

3.11. Personeel (hygiëne, gezondheidstoestand)

- a) Personeelsleden moeten zich bewust zijn van de gevaren die voortvloeien uit gastro-intestinale infecties, hepatitis en wonden en mogen, indien zij hierdoor zijn getroffen, niet omgaan met levensmiddelen of moeten bij dergelijke werkzaamheden passende bescherming dragen; relevante gezondheidsproblemen moeten aan de manager worden gemeld. Bijzondere aandacht moet uitgaan naar tijdelijke werknemers, die misschien minder vertrouwd zijn met de mogelijke gevaren.
- b) De personeelsleden moeten regelmatig hun handen wassen (en zo nodig ontsmetten), en wel ten minste voordat zij aan het werk gaan, na gebruik van het toilet, na pauzes, na het verwijderen van afval, na hoesten of niezen (in een wegwerpzakdoek of anderszins in de elleboog), na het omgaan met grondstoffen, tussen twee taken enz. Hygiënisch gebruikte wegwerphandschoenen kunnen doeltreffend zijn voor de preventie van kruisbesmetting wanneer kant-en-klare levensmiddelen worden gehanteerd. Vóór en na het gebruik daarvan moeten de handen grondig worden gewassen. De handschoenen mogen slechts eenmaal worden gebruikt en moeten tussen twee taken door worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen.
- c) Het wordt aangeraden om naast haarbedekking (en baardmaskers) geschikte en schone kleding met zo min mogelijk zakken te dragen en om geen sieraden en horloges te dragen. Aanbevolen wordt de werknemers kleding(stukken) te laten dragen in een kleur die hoort bij de microbiologische risicozone waar zij aan het werk zijn.
- d) Personeelsleden dragen best geen beschermende kledij wanneer zij het toilet gebruiken of wanneer zij de vuilnisbakken buiten zetten.
- e) Eet- en drinkruimten en rookruimten moeten gescheiden en schoon zijn.
- f) EHBO-kits moeten gemakkelijk toegankelijk zijn en beschikbaar zijn voor onmiddellijk gebruik.
- g) Het aantal bezoekers moet tot een minimum worden beperkt en bezoeken mogen alleen worden afgelegd volgens de voorwaarden die de exploitant van het levensmiddelenbedrijf heeft vastgesteld om de voedselveiligheid niet in gevaar te brengen. De exploitant van het levensmiddelenbedrijf moet bezoekers ten minste verplichten hun handen te wassen en hen voorzien van gepaste beschermende kleding.

3.12. Temperatuurbeheersing van de productie- en opslagomgeving

- a) Waar nodig moeten de temperatuur en de luchtvochtigheid (automatisch) worden geregistreerd.
- b) Alarminrichtingen moeten bij voorkeur een automatische werking hebben.
- c) Temperatuurschommelingen moeten worden vermeden, bijvoorbeeld door gebruik te maken van afzonderlijke ruimten/vriezers voor het invriezen van producten enerzijds en het opslaan van bevroren producten anderzijds.
- d) De koel-/verwarmingscapaciteit moet worden aangepast aan de hoeveelheden in kwestie.
- e) De temperaturen in het product tijdens opslag en vervoer moeten ook worden bewaakt.
- f) Verificaties moeten regelmatig worden uitgevoerd.
- g) **VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT:** in de detailhandel kan de schaptemperatuur worden gecontroleerd door deze af te lezen bij het bedienen van klanten, terwijl in grotere koelvoorzieningen automatische registratie en waarschuwingen worden gebruikt. Voor kleinere inrichtingen kan een thermometer worden gebruikt waarop de maximaal en minimaal gehaalde temperaturen worden afgelezen.

3.13. Werkmethode

Er moeten duidelijke instructies worden verstrekt over de correcte bediening van de apparatuur, bv. vermijden van capaciteitsoverbelasting/-overschrijding die leidt tot barsten, vermijden van (te) warme levensmiddelen in koelsystemen waardoor een snelle afkoeling wordt belet, of te lage (op)warmingscapaciteit in verhouding tot de hoeveelheid levensmiddelen die op warmhoudplaten wordt geplaatst in inrichtingen waar levensmiddelen worden geserveerd enz.

De werkinstructies of operationele standaardprocedures moeten eenvoudig, duidelijk en nauwkeurig zijn, en op een zichtbare plaats worden aangegeven of gemakkelijk toegankelijk zijn. Zij kunnen bestaan uit aanwijzingen met betrekking tot schoonmaken en onmiddellijk verwijderen en melden van glasschade, niet onbemand laten van inspectieruimten, afgewerkte producten zo snel mogelijk in gekoelde ruimten plaatsen indien gekoelde opslag nodig is, registers zo snel mogelijk en correct invullen enz.

Strategisch aangebrachte affiches of tekens kunnen aanzienlijk bijdragen tot het bewustzijn rond en de toepassing van correcte werkmethoden.

3.14. Voedselveiligheidscultuur

In het najaar van 2020 werd met de herziening van de algemene beginselen van de levensmiddelenhygiëne (CXC 1-1969) de vaststelling en handhaving van een voedselveiligheidscultuur ingevoerd als een fundamenteel onderdeel van de succesvolle werking van elk voedselhygiënesysteem. In maart 2021 werd bij de vaststelling van Verordening (EU) 2021/382 van de Commissie in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 een specifiek hoofdstuk XI bis over voedselveiligheidscultuur ingevoerd, waarin de onderdelen van een voedselveiligheidscultuur worden omschreven. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die andere activiteiten uitvoeren dan primaire productie en daarmee verband houdende bewerkingen moeten zich dan ook houden aan deze voorschriften.

Hoofdstuk XI bis van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 verwijst naar de volgende onderdelen van een voedselveiligheidscultuur:

- a) **engagement** van het management en alle werknemers voor de veilige productie en distributie van levensmiddelen; de vereisten in verband met het engagement van het management worden verder uitgewerkt en vastgesteld in Verordening (EG) nr. 852/2004; het engagement van de werknemers is de perceptie van de mate waarin alle werknemers van het levensmiddelenbedrijf zich inzetten voor en betrokken zijn bij de voedselveiligheid;
- b) **leiderschap** met het oog op de productie van veilig voedsel en het betrekken van alle werknemers bij voedselveiligheidspraktijken; “leiderschap” kan worden gedefinieerd als de perceptie van de mate waarin de leidinggevende(n) van het levensmiddelenbedrijf de personeelsleden kan/kunnen betrekken bij de prestaties in verband met de voedselveiligheid en bij de naleving van de voedselveiligheidsvoorschriften en de adequate reactie op risico's, afwijkingen en veranderende omstandigheden kan/kunnen waarborgen;
- c) **bewustzijn** van de gevaren voor de voedselveiligheid en van het belang van voedselveiligheid bij alle werknemers in het bedrijf; “bewustzijn” is de perceptie van de mate waarin alle personeelsleden van een levensmiddelenbedrijf zich bewust zijn van de voedselveiligheidsrisico's die relevant zijn voor hun taken en de mate waarin zij deze risico's beheersen;
- d) open en duidelijke **communicatie** tussen alle werknemers in het bedrijf, binnen een activiteit en tussen opeenvolgende activiteiten, binnen één productievestiging of verschillende locaties van een levensmiddelenbedrijf, met inbegrip van communicatie over afwijkingen en verwachtingen; “communicatie” verwijst naar de perceptie van de mate waarin informatie over voedselveiligheid binnen de organisatie wordt overgebracht of verspreid;
- e) de beschikbaarheid van **voldoende middelen** om de veilige en hygiënische omgang met levensmiddelen te waarborgen; “voldoende middelen” wordt gedefinieerd als de perceptie van de mate waarin de fysieke en niet-fysieke middelen die nodig zijn om veilig met voedsel om te gaan, aanwezig zijn in het levensmiddelenbedrijf (bv. tijd, personeel, infrastructuur, vorming/opleiding en procedures).

Hoewel de onderdelen subjectief zijn (perceptie), zijn er instrumenten ontwikkeld om de voedselveiligheidscultuur in een levensmiddelenbedrijf objectief te meten, zie het voorbeeld in aanhangsel 3. Aan de hand van die instrumenten kan een vergelijking worden gemaakt van de mate van naleving van de voedselveiligheidscultuur en de componenten ervan door verschillende levensmiddelenbedrijven, verschillende groepen medewerkers binnen een levensmiddelenbedrijf (bv. uitvoerend personeel t.o.v. leidinggevend personeel, personeel in verschillende vestigingen, personeel dat rechtstreeks in contact komt met voedsel t.o.v. ander personeel enz.) en kunnen tendensen in de tijd worden beoordeeld (bv. door het instrument herhaaldelijk toe te passen). Dit kan leiden tot corrigerende maatregelen zoals aanvullende opleiding voor bepaalde werknemers over enkele of alle onderdelen van de voedselveiligheidscultuur, versterking van de communicatiekanalen, investering in middelen enz.

Een voorbeeld van een dergelijk instrument dat kan dienen als basis voor de ontwikkeling en beoordeling van de voedselveiligheidscultuur is een enquête met een aantal indicatoren/stellingen voor elk onderdeel van de voedselveiligheidscultuur. Respondenten kunnen meedelen in welke mate zij al dan niet akkoord gaan (bv. op een schaal van 1 tot 5). Een dergelijk instrument kan ook worden gebruikt als basis om de voedselveiligheidscultuur in een levensmiddelenbedrijf te verifiëren tijdens een audit (zie bijlage III). Andere instrumenten kunnen worden bekendgemaakt op de website van de Europese Commissie wanneer zij beschikbaar komen.

Iets andere benaderingen en beoordelingsinstrumenten (sturende vragen) werden ontwikkeld door het *Global Food Safety Initiative* (GFSI) ⁽¹³⁾.

VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT: in Verordening (EG) nr. 852/2004 wordt uitdrukkelijk erkend dat bij de toepassing van de voedselveiligheidscultuur rekening moet worden gehouden met de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf. Het is vanzelfsprekend dat de aard van het product, bv. de kwetsbaarheid van het product voor besmetting en de toename van gevaren en de hantering ervan in het levensmiddelenbedrijf, van invloed is op de omvang en het toepassingsgebied van een voedselveiligheidscultuur, maar dat het engagement om veilig voedsel te produceren in alle bedrijven aanwezig moet zijn. In heel kleine inrichtingen, bijvoorbeeld een familiebedrijf zonder extern personeel of met slechts enkele externe

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

medewerkers, kan de voedselveiligheidscultuur, bv. het engagement om veilig met voedsel om te gaan en het bewustzijn dat dit belangrijk is, wellicht reeds door de consument zelf worden waargenomen en kan dit duidelijk naar voren komen tijdens een normale inspectie en audit van de bevoegde autoriteiten. In grote bedrijven met verschillende productievestigingen moet de regelmatige beoordeling van de voedselveiligheidscultuur, wellicht door externe bedrijven, aan de hand van deze instrumenten, leiden tot de opsporing van tekortkomingen in bepaalde productievestigingen en kan dit aanzienlijk bijdragen tot een grotere voedselveiligheid.

4. BEWAKING, VALIDATIE EN VERIFICATIE VAN GOEDE HYGIËNEPRAKTIJKEN

Verskillende GHP's, met name die waaraan meer aandacht moet worden besteed, vereisen bewaking, validatie in de mate van het mogelijke en verificatie, vergelijkbaar met kritische controlepunten. Wat betreft de frequentie van de bewaking en de mate van validatie en verificatie moet rekening worden gehouden met de aard van de activiteit en de omvang van het bedrijf. Bewaking is doorgaans vereist voor:

- stappen met temperatuur of voorschriften in verband met temperatuur/tijd (bv. koelen, blancheren);
- andere specificaties die van essentieel belang zijn om de veiligheid te waarborgen zoals pH en wateractiviteit (a_w) (in gevallen waarin deze niet als kritische controlepunten worden beschouwd);
- visuele inspectie om de doeltreffendheid van de reiniging te controleren (terwijl de verificatie moet gebeuren door, bijvoorbeeld, regelmatige microbiologische tests van oppervlakken);
- allergenenbeheer wanneer dergelijke risico's hoog worden geacht of beheersingsmaatregelen niet zo gemakkelijk kunnen worden toegepast (bv. bewaking/controle op de afwezigheid van zichtbare vervuiling, zie punt 4.7);
- visuele inspectie van verpakkingen om de aanwezigheid van gassen, schade of onjuiste etikettering op te sporen;
- de waterkwaliteit indien water wordt gerecycleerd of indien er geen leidingwater wordt gebruikt.

Validatie en verificatie zullen, in een aantal gevallen, bemonstering omvatten evenals het testen op microbiologische of chemische gevaren.

De resultaten van de bewakings-, validatie- en verificatieprocedures moeten worden bewaard.

Corrigerende maatregelen bij afwijkingen van vastgestelde voedselveiligheidsnormen moeten ten minste leiden tot een herziening van de uitvoering van de GHP's. De vraag of producten uit de handel genomen en teruggeroepen moeten worden, moet per geval worden beoordeeld, met name als er wordt afgeweken van GHP's die meer aandacht vereisen.

Als er vaak afwijkingen en gevallen van niet-naleving worden waargenomen, moet het risico opnieuw worden beoordeeld en moeten de beheersingsmaatregelen mogelijk worden herzien.

Meer informatie over wat er wordt bedoeld met bewaking, validatie en verificatie is te vinden in punt 9 van bijlage II.

5. DOCUMENTATIE EN HET BIJHOUDEN VAN REGISTERS INZAKE GOEDE HYGIËNEPRAKTIJKEN

Volgens Verordening (EG) nr. 853/2004 is de documentatie van GHP's niet uitdrukkelijk vereist. Het blijkt echter lastig een geveanalyse uit te voeren en naleving van GHP's aan te tonen, zonder deze te documenteren en enkele gegevens te bewaren. GHP's moeten worden gedocumenteerd in een speciaal plan, het GHP-plan, en moeten wellicht voortdurend worden aangevuld met gegevens wanneer er GHP's zijn geïdentificeerd die meer aandacht vereisen. Dat GHP-plan moet deel uitmaken van (geïntegreerd zijn in) het HACCP-plan (zie bijlage II, punt 11). Procedures betreffende de documentatie en het bijhouden van registers die in het HACCP-plan worden aanbevolen, gelden: aangepast aan de aard en omvang van het bedrijf, het gebruik van algemene richtsnoeren, de aangestelde verantwoordelijke, de bewaringstermijn enz.

De aanbevolen documentatie inzake GHP's omvat:

- toegepaste goede hygiënepraktijken;
- werkinstructies, operationele standaardprocedures, controle-instructies;
- verificatieactiviteiten;
- te verwachten corrigerende maatregelen;
- ondersteunende documenten (algemene gidsen, wetenschappelijk bewijsmateriaal enz.).

VOORBEELDEN VAN FLEXIBILITEIT:

- in bepaalde kleine bedrijven is het misschien niet nodig om schoonmaak- en ontsmettingsprocedures of visuelecontroleprocedures te documenteren aangezien bij al deze activiteiten slechts weinig mensen betrokken zijn. De personeelsleden moeten de schoonmaak- en ontsmettingsactiviteiten altijd kunnen toelichten, los van het feit of de procedures gedocumenteerd zijn;

- een doeltreffende bewaking is doorgaans belangrijker dan de registratie ervan. Daarom kan flexibiliteit ten aanzien van de registratie van de bewaking makkelijker worden aanvaard dan flexibiliteit ten aanzien van de bewaking zelf (bv. ten aanzien van de frequentie ervan). In het bijzonder voor kleine bedrijven is het veel belangrijker dat zij de juiste temperatuur handhaven dan dat zij deze registreren en dat zij geregistreerde gegevens verstrekken bij afwijkingen of wanneer er niet-naleving is gemeten (bv. uitrusting waarmee de correcte temperatuur niet kan worden behouden) dan dat zij volledige gegevens verstrekken.

Voorbeelden van geregistreerde gegevens:

- resultaten van bewakingsactiviteiten inzake beheersingsmaatregelen;
- vastgestelde afwijkingen en uitgevoerde corrigerende maatregelen;
- resultaat van verificatieactiviteiten.

VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT: gegevens kunnen elektronisch worden bewaard op voorwaarde dat zij op verzoek van de bevoegde autoriteiten beschikbaar kunnen worden gesteld, bv. tijdens een audit, zodat deze de daadwerkelijke toepassing van de voorschriften kunnen verifiëren.

BIJLAGE II

Op HACCP gebaseerde procedures en richtsnoeren voor de toepassing ervan**1. INLEIDING**

Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 852/2004 zijn op HACCP gebaseerde procedures verplicht voor alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met uitzondering van primaire producenten. Op HACCP gebaseerde procedures vormen een systematische benadering van de identificatie, evaluatie en beheersing van gevaren voor de voedselveiligheid, bv. biologische, chemische (inclusief allergenen) en fysische gevaren.

Op HACCP gebaseerde procedures bieden exploitanten van levensmiddelenbedrijven een hulpmiddel waarmee zij

- potentiële gevaren kunnen identificeren;
- kunnen aanwijzen waar die gevaren zich bij elke stap naar redelijke waarschijnlijkheid zouden kunnen voordoen;
- kunnen bepalen welke van deze naar redelijke waarschijnlijkheid mogelijke gevaren significante gevaren zijn, d.w.z. gevaren die met het oog op de productie van veilige voeding absoluut voorkomen of geëlimineerd moeten worden of tot een aanvaardbaar niveau moeten worden teruggedrongen;
- kunnen nagaan of aanvullende beheersingsmaatregelen noodzakelijk zijn, met name operationele basisvoorwaardenprogramma's of kritische controlepunten, indien sommige significante gevaren niet door de preventiemaatregelen worden beheerst.

In deze bijlage II worden eenvoudig beschreven aanbevelingen gegeven over de manier waarop de op HACCP gebaseerde procedures kunnen worden toegepast. Zij is in overeenstemming met hoofdstuk II van document CXC 1-1969 van de Codex Alimentarius ⁽¹⁾.

Op HACCP gebaseerde procedures worden beschouwd als een nuttig hulpmiddel voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven voor de opsporing en beheersing van gevaren die zich kunnen voordoen in levensmiddelen en bij de verwerking van levensmiddelen in hun eigen inrichting. Gezien het brede scala aan levensmiddelenbedrijven waarop Verordening (EG) nr. 852/2004 van toepassing is en de grote verscheidenheid aan voedselgrondstoffen en fabricageprocedures die voor levensmiddelen worden gebruikt, is de publicatie van algemene richtsnoeren voor de ontwikkeling en uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures zinvol.

2. ALGEMENE BEGINSELEN

Voordat exploitanten van levensmiddelenbedrijven op HACCP gebaseerde procedures toepassen, moeten zij goede hygiënepraktijken (GHP's, zie bijlage I) en andere relevante basisvoorwaardenprogramma's (PRP's, zie punt 5 van het hoofddocument) hebben toegepast.

De op HACCP gebaseerde procedures moeten wetenschappelijk gefundeerd en op risico's gebaseerd zijn en zij moeten berusten op een systematische identificatie van significante gevaren in elk stadium van de productieketen; aan de hand van deze procedures moeten er ter beheersing van deze gevaren maatregelen worden vastgesteld om de voedselveiligheid te verzekeren. Door middel van op HACCP gebaseerde procedures kunnen gevaren preventief worden opgespoord en beoordeeld en kunnen controlesystemen worden ingevoerd, dit in tegenstelling tot de oudere systemen, waarbij de nadruk eerder op het testen van het eindproduct lag. Alle op HACCP gebaseerde procedures moeten kunnen worden aangepast aan veranderingen zoals evoluties in het ontwerp van apparatuur, in verwerkingsprocedures of in de technologie, aangezien deze procedures de verplichting inhouden dat zij bij dergelijke veranderingen moeten worden herzien om te voorkomen dat hierdoor nieuwe gevaren worden geïntroduceerd.

De invoering van op HACCP gebaseerde procedures verhoogt niet enkel de voedselveiligheid, maar kan ook andere belangrijke voordelen met zich meebrengen, bv. voor inspecties of audits door de toezichthoudende instanties, en kan het internationale handelsverkeer bevorderen door het vertrouwen in de voedselveiligheid te vergroten.

De toepassing van op HACCP gebaseerde procedures berust op de volgende zeven beginselen, die zijn vastgesteld in de punten a) tot en met g) van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 852/2004:

- 1) punt a): het onderkennen van elk gevaar dat voorkomen, geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd moet worden (gevaaranalyse) en het identificeren van beheersingsmaatregelen, zie punt 5;
- 2) punt b): 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, zie punt 6;

⁽¹⁾ <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>

- 3) punt c): het vaststellen van kritische grenswaarden voor de kritische controlepunten teneinde te kunnen bepalen wat aanvaardbaar en wat niet aanvaardbaar is op het vlak van preventie, eliminatie of reductie van een onderkend gevaar, zie punt 7;
- 4) punt d): het vaststellen en toepassen van efficiënte bewakingsprocedures op de kritische controlepunten, zie punt 8;
- 5) punt e): het vaststellen van corrigerende maatregelen wanneer uit de bewaking zou blijken dat een kritisch controlepunt niet volledig onder controle is, zie punt 9;
- 6) punt f): het valideren van het HACCP-plan en het vaststellen van verificatieprocedures die regelmatig worden uitgevoerd om na te gaan of de onder de beginselen 1 tot en met 5 bedoelde maatregelen naar behoren functioneren, zie punt 10;
- 7) punt g): het opstellen van documenten en registers die aan de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf zijn aangepast, om aan te tonen dat de onder de beginselen 1 tot en met 6 omschreven maatregelen daadwerkelijk worden toegepast, zie punt 11.

Tijdens de opstelling en toepassing van de op HACCP gebaseerde procedures, die worden vastgelegd in een HACCP-plan, moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven het gebruik waarvoor het product waarschijnlijk is bestemd (bv. al dan niet gekookt), categorieën kwetsbare consumenten en epidemiologische gegevens over de voedselveiligheid in overweging nemen.

Met op HACCP gebaseerde procedures wordt beoogd de aandacht te richten op de controle op kritische controlepunten. Deze procedures moeten in elke bewerking /productiefase afzonderlijk worden toegepast. Wanneer het product, het proces of een fase daarvan wordt gewijzigd, moet de toepassing van de op HACCP gebaseerde procedures worden herzien en moeten de noodzakelijke veranderingen worden aangebracht. Bij de toepassing van HACCP is het belangrijk om flexibel te werk te gaan in gevallen waarin dit gezien de omstandigheden en gezien de aard en de omvang van de werkzaamheden passend is.

3. FLEXIBILITEIT BIJ DE UITVOERING VAN OP HACCP GEBASEERDE PROCEDURES

3.1. Wettelijke voorschriften

Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 852/2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven zorg dragen voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van een of meer permanente procedures die **gebaseerd zijn op** de HACCP-beginselen.

Dit concept maakt het mogelijk de HACCP-beginselen met de nodige flexibiliteit in te voeren.

Verordening (EG) nr. 852/2004 bevat de volgende essentiële uitgangspunten voor flexibiliteit:

- a) Overweging 15 van deze verordening luidt:

“In de voorschriften voor een HACCP-systeem moet rekening worden gehouden met de beginselen die zijn vastgelegd in de Codex Alimentarius. Zij moeten **de nodige soepelheid bieden om het systeem overal te kunnen toepassen**, ook in kleine bedrijven. Met name dient te worden onderkend dat in bepaalde levensmiddelenbedrijven geen kritische controlepunten kunnen worden bepaald en dat in sommige gevallen goede hygiënepraktijken een alternatief kunnen zijn voor het controleren op kritische controlepunten. Evenmin betekent de eis om “kritische grenswaarden” vast te stellen dat er voor elk geval een getalsmatige grenswaarde moet worden vastgesteld. De eis om documenten te bewaren moet soepel zijn om te voorkomen dat zeer kleine bedrijven te zwaar belast worden.”.

- b) De duidelijke verklaring in artikel 5, lid 1, dat de procedures **gebaseerd moeten zijn op** de HACCP-beginselen.
- c) Overeenkomstig artikel 5, lid 2, punt g), moet het opstellen van documenten en registers **aan de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf aangepast** zijn.
- d) Op grond van artikel 5, lid 5, van de verordening is het mogelijk nadere bepalingen vast te stellen om de toepassing van de HACCP-verplichting door bepaalde exploitanten van levensmiddelenbedrijven te vergemakkelijken. Hiertoe behoort onder meer het gebruik van **gidsen voor de toepassing van op HACCP gebaseerde procedures**.

In artikel 5, lid 2, punt g), van Verordening (EG) nr. 852/2004 worden twee belangrijke criteria aangeduid op basis waarvan een exploitant van een levensmiddelenbedrijf in aanmerking komt voor flexibiliteit bij de toepassing van HACCP gebaseerde procedures: de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf.

- a) De **aard** vormt de basis voor een risicogebaseerde benadering en hangt af van de activiteit van het levensmiddelenbedrijf in kwestie, bijvoorbeeld:
 - al dan niet kant-en-klare levensmiddelen;
 - de lengte van de toeleveringsketen;
 - verwerking, verpakking enz. of enkel opslag van voorverpakte levensmiddelen;

- gevaarverminderende/-eliminerende (bv. pasteurisatie) fase op het einde of niet;
- al dan niet levensmiddelen van dierlijke oorsprong (nog steeds sterker geassocieerd met door levensmiddelen overgedragen uitbraken dan andere levensmiddelen);
- met grondstoffen/ingrediënten verbonden gevaren;
- eventuele temperatuurvoorschriften voor behandeling/opslag;
- beoogd gebruik en specifieke problematiek in verband met doelconsumenten.

De gevarenanalyse speelt een cruciale rol bij de beoordeling van risico's.

- b) Voor exploitanten van kleine bedrijven wordt op basis van de **omvang** (productievolume, doorvoer enz.) het evenredigheidsbeginsel toegepast. Dit omvat voornamelijk een vermindering van de administratieve last (gebruik van algemene gidsen, minder uitgebreide documentatie, gegevens enz.).

Hoewel bepaalde exploitanten van levensmiddelenbedrijven (bv. detailhandelaars) kunnen voldoen aan beide criteria om voor een flexibele aanpak in aanmerking te komen, moeten deze criteria afzonderlijk worden bekeken.

3.2. Vereenvoudigde op HACCP gebaseerde procedures

De zeven HACCP-beginselen zijn een praktisch model om significante gevaren voortdurend te kunnen onderkennen en beheersen. Dit houdt in dat, in gevallen waar deze doelstelling kan worden bereikt met gelijkwaardige middelen die op vereenvoudigde, maar doeltreffende wijze een aantal van de zeven beginselen vervangen, wordt aangenomen dat aan de verplichting van artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 852/2004 is voldaan.

In overweging 15 van Verordening (EG) nr. 852/2004 wordt duidelijk erkend dat niet in alle gevallen kritische controlepunten kunnen worden bepaald. In dergelijke gevallen is de toepassing van op HACCP-beginselen gebaseerde procedures beperkt tot het eerste beginsel, namelijk de gevarenanalyse. Die is nodig om op risicogebaseerde wijze te rechtvaardigen waarom er geen kritisch controlepunt hoeft te worden overwogen en om aan te tonen dat GHP's, waaronder mogelijk GHP's die meer aandacht vereisen, volstaan om de gevaren te beheersen.

Wanneer kritische controlepunten worden bepaald in kleine bedrijven, vormt evenredigheid in de administratieve belasting een extra rechtvaardiging voor een vereenvoudigde benadering van de naleving van de andere HACCP-beginselen.

Gevaren kunnen binnen dezelfde op HACCP gebaseerde procedures worden gegroepeerd indien zij op een vergelijkbare manier worden beheerst. Daarnaast kunnen vergelijkbare producten worden gegroepeerd indien zij op dezelfde wijze worden geproduceerd en dezelfde gevaren met elkaar gemeen hebben.

Wanneer dit nodig is voor uitvoer of bij specificaties die door klanten zijn opgelegd, staat het exploitanten van levensmiddelenbedrijven vrij om op HACCP gebaseerde procedures te gebruiken en volledig in te voeren en zich hiervoor te laten certificeren, zelfs al komen zij in aanmerking voor een flexibelere aanpak zoals beschreven in dit document.

Voorbeelden van zulke vereenvoudigde op HACCP gebaseerde procedures voor detailhandelsactiviteiten, op basis van twee adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ⁽²⁾, zijn te vinden in de mededeling van de Commissie inzake de detailhandel.

3.3. Algemene gidsen voor de invoering van op HACCP gebaseerde procedures

Er zijn algemene HACCP-gidsen opgesteld waarin wordt ingegaan op alle HACCP-beginselen die moeten worden nageleefd indien significante gevaren zijn geïdentificeerd.

De algemene gidsen kunnen voor bepaalde levensmiddelenbedrijven specifieke gevaren en beheersingsmaatregelen toelichten en de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of het HACCP-team ondersteunen bij de ontwikkeling van procedures of methoden inzake voedselveiligheid die op een algemene gevarenanalyse gebaseerd zijn, en bij het correct bijhouden van registratiegegevens.

De exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten echter goed beseffen dat er zich ook andere gevaren kunnen voordoen, die bijvoorbeeld verband houden met de indeling van hun bedrijfsruimten of het gebruikte productieproces, en dat zulke gevaren in een algemene HACCP-gids niet te voorzien zijn. Wanneer algemene HACCP-gidsen worden gebruikt, moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven zich ervan vergewissen dat alle werkzaamheden in hun bedrijf in die gids aan bod komen. Is dit niet het geval, dan moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven voor de niet behandelde werkzaamheden hun eigen op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures opstellen.

⁽²⁾ "Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems" (EFSA Journal 2017;15(3):4697) en "Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion" (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

In branches met veel gemeenschappelijke bedrijfskenmerken, een lineair en kort productieproces en waar de prevalentie van gevaren bekend is, kunnen algemene HACCP-gidsen wenselijk zijn. Dit geldt bijvoorbeeld voor:

- slachthuizen, inrichtingen waar visserijproducten worden verwerkt, zuivelbedrijven enz.;
- bedrijven waar standaardbewerkingsprocedures worden verricht, zoals het inblikken van levensmiddelen, de pasteurisatie van vloeibaar voedsel, het invriezen/diepvriezen van levensmiddelen enz.

De mededeling van de Commissie inzake de detailhandel verstrekt algemene richtsnoeren betreffende de geveanalyse voor bepaalde detailhandelaars. De inhoud van algemene HACCP-gidsen waarbij flexibiliteit kan worden toegepast, moet voldoen aan de aanbevelingen in punt 4.4.

4. VOORBEREIDENDE ACTIVITEITEN

De onderstaande voorbereidende activiteiten zijn niet uitdrukkelijk vastgelegd in EU-wetgeving, maar worden toch essentieel geacht tijdens de opstelling en uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures. Deze voorbereidende activiteiten bestaan doorgaans uit vijf stappen. Gecombineerd met de zeven HACCP-beginselen, vormt dit een aanpak in twaalf stappen.

4.1. Samenstelling van een multidisciplinair HACCP-team

Dit team, waarin alle bij een product betrokken onderdelen van het levensmiddelenbedrijf vertegenwoordigd zijn, moet beschikken over alle specifieke kennis en expertise betreffende dat product, de productie ervan (fabricage, opslag en distributie), het eindgebruik ervan en de potentiële gevaren die eraan verbonden zijn; ook het hogere management moet hierbij zoveel mogelijk worden betrokken. Het team moet de volledige steun krijgen van het management, dat zich moet beschouwen als de eigenaar van het HACCP-plan en het hele FSMS.

Zo nodig moet het team worden bijgestaan door specialisten die helpen een oplossing te vinden voor problemen met betrekking tot de opstelling en uitvoering van de op HACCP gebaseerde procedures.

Het team kan bestaan uit specialisten en technici:

- die de biologische, chemische of fysische gevaren kennen die aan een bepaalde productgroep zijn verbonden;
- die verantwoordelijk zijn voor het technische proces van de fabricage van het desbetreffende product of daarbij nauw betrokken zijn;
- die praktijkervaring hebben met de hygiëne en de werking van de apparatuur en uitrusting die bij de vervaardiging van het product worden gebruikt;
- andere personen met gespecialiseerde kennis van voedingsmicrobiologie, wettelijke voorschriften, machines voor de productie van levensmiddelen, het onderhoud en reinigen daarvan.

Eén enkele persoon kan verschillende of al deze rollen vervullen, zolang het team maar over de benodigde informatie kan beschikken en die informatie wordt benut om ervoor te zorgen dat het ontwikkelde systeem betrouwbaar is. Indien een dergelijke expertise op specifieke gebieden niet aanwezig is binnen het bedrijf, moet zij elders worden verkregen (via consultants, gidsen voor goede hygiënepraktijken enz., of via andere bedrijven binnen dezelfde groep, binnen de sector of de beroepsorganisatie waar expertise voorhanden is).

VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT: in kleine bedrijven kunnen HACCP-/FSMS-activiteiten worden uitgevoerd door één persoon die (tijdelijk of regelmatig) een beroep doet op externe expertise. Wanneer daarop een beroep wordt gedaan, is het van essentieel belang dat het levensmiddelenbedrijf zelf voldoende verantwoordelijkheid neemt voor het FSMS. Exploitanten die van deze mogelijkheid gebruikmaken, moeten ervoor zorgen dat ze weten hoe het systeem werkt, hoe het op hun bedrijf van toepassing is, en dat hun personeel adequaat is opgeleid om te zorgen voor een doeltreffende uitvoering.

4.2. Beschrijving van het product of de producten aan het einde van het proces (hierna “eindproduct” genoemd)

Het eindproduct moet volledig worden beschreven. Deze beschrijving moet relevante veiligheidsinformatie omvatten zoals:

- de oorsprong van ingrediënten of grondstoffen, op basis waarvan bepaalde gevaren mogelijk kunnen worden vastgesteld;
- de samenstelling (bv. grondstoffen, ingrediënten, additieven, mogelijke allergenen enz.);
- structuur en fysisch-chemische kenmerken (bv. vast, vloeibaar, gel, emulsie, vochtgehalte, pH, wateractiviteit enz.);

- behandelingen (bv. verhitten, diepvriezen, drogen, zouten, roken enz. en in welke mate);
- verpakking (bv. hermetisch, luchtledig, gemodificeerde atmosfeer) en etikettering;
- opslag en distributie-omstandigheden, waaronder vervoer en hantering;
- vereiste houdbaarheidsperiode (bv. datum van minimale houdbaarheid, uiterste verkoopdatum);
- gebruiksaanwijzing;
- eventueel toe te passen microbiologische of chemische criteria.

VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT: wanneer er geen verwerking of andere behandeling (bv. snijden, verpakken) plaatsvindt, kan de beschrijving van het product worden beperkt tot de informatie op het etiket (voorverpakte levensmiddelen) of andere, van betrouwbare bronnen overgenomen informatie met betrekking tot het levensmiddel.

4.3. Vaststelling van het beoogde gebruik

Het HACCP-team moet ook een omschrijving opstellen van het redelijkerwijs verwachte gebruik van het product door de consument en door de groepen consumenten voor wie het product bestemd is. In specifieke gevallen moet worden overwogen of het product geschikt is voor bepaalde groepen consumenten, zoals institutionele cateringbedrijven, reizigers enz., en voor risicogroepen.

4.4. Opstelling van een stroomschema (beschrijving van het fabricageproces)

Alle processtadia moeten achtereenvolgens worden bestudeerd en weergegeven in een gedetailleerd stroomschema.

Alle processen (van de ontvangst van de grondstoffen tot het in de handel brengen van het eindproduct) met inbegrip van vertragingen tijdens of tussen stadia, moeten worden beschreven met voldoende, voor de voedselveiligheid relevante technische gegevens, zoals temperatuur en duur van warmtebehandelingen.

Deze gegevens kunnen met name bestaan uit:

- plattegrond van de werkruimten en bijgebouwen;
- de aanwezige apparatuur en de kenmerken daarvan;
- de opeenvolging van de werkzaamheden (inclusief de verwerking van grondstoffen, ingrediënten of additieven, de wachttijden tijdens of tussen de stadia) en de verwijdering van afval/bijproducten;
- de technische parameters inzake de werkzaamheden (met name de parameters tijd en temperatuur, inclusief de wachttijden);
- de stroom van de producten (inclusief de mogelijke kruisbesmetting);
- de scheiding tussen de schone en de vuile zones (of tussen zones met hoog risico en zones met gering risico).

De aard van het bedrijf zal bepalend zijn voor de complexiteit van het vereiste stroomschema. Voor sommige bedrijven kan dit stroomschema zeer eenvoudig zijn (zie voorbeelden voor verschillende detailhandelaars in de mededeling van de Commissie inzake de detailhandel).

4.5. Toetsing ter plaatse van het stroomschema

Nadat het stroomschema is opgesteld, moet het HACCP-team het tijdens de werkuren ter plaatse op zijn deugdelijkheid toetsen. Bij elke geconstateerde afwijking moet het schema worden bijgesteld.

5. GEVARENANALYSE (BEGINSEL 1)

5.1. Identificatie van relevante gevaren

Een gevaar is een biologisch, chemisch (inclusief allergenen) of fysisch agens in een levensmiddel of diervoeder, met mogelijk nadelige gevolgen voor de gezondheid ⁽³⁾. Hoewel allergenen als een chemisch gevaar worden beschouwd, vinden sommige exploitanten van levensmiddelenbedrijven het gemakkelijker om ze tijdens de gevarenanalyse als een vierde gevaar te behandelen (zie werkblad in punt 5.3).

⁽³⁾ Artikel 3, punt 14, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Alle belangrijke potentiële biologische, chemische of fysische gevaren die zich naar redelijke waarschijnlijkheid in een product kunnen voordoen, moeten worden geïdentificeerd en opgesomd. Het kan nuttig zijn externe informatiebronnen te raadplegen, zoals het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (RASFF).

Het HACCP-team moet vervolgens nagaan waar deze mogelijke gevaren in elk processtadium naar redelijke waarschijnlijkheid kunnen worden verwacht (inclusief de productie, de aankoop, de opslag, het vervoer en de hantering van grondstoffen en ingrediënten, alsook de wachttijden in de loop van de vervaardiging).

Vervolgens moet het HACCP-team de gevaren beoordelen om vast te stellen welke gevaren van een dergelijke aard zijn dat het voorkomen, elimineren of verminderen ervan tot een aanvaardbaar niveau essentieel is voor de productie van veilige levensmiddelen (eindproduct).

Bij de uitvoering van de gevarenanalyse om te bepalen of er significante gevaren bestaan, moet waar mogelijk op het volgende worden gelet:

- gevaren verbonden aan de vervaardiging of verwerking van het type levensmiddel, met inbegrip van de ingrediënten en verwerkingsstadia (bv. op grond van onderzoek of uit de bemonstering en het testen van gevaren in de voedselketen, teruggeroepen producten, informatie uit de wetenschappelijke literatuur of epidemiologische gegevens);
- de waarschijnlijkheid waarmee gevaren zich kunnen voordoen, met inachtneming van basisvoorwaardenprogramma's, wanneer er geen aanvullende beheersingsmaatregelen worden getroffen;
- de waarschijnlijkheid en ernst van nadelige gezondheidseffecten gekoppeld aan de gevaren in de voeding wanneer er geen beheersingsmaatregelen worden getroffen;
- geïdentificeerde aanvaardbare niveaus van de gevaren in de voeding, bv. op grond van regelgeving, het beoogde gebruik, en wetenschappelijke informatie;
- de aard van de faciliteit en de uitrusting die wordt gebruikt bij de vervaardiging van het voedingsproduct;
- de mate waarin pathogene micro-organismen overleven of zich vermenigvuldigen;
- het ontstaan of voortbestaan van toxines (bv. mycotoxines), chemische stoffen (bv. pesticiden, restanten van geneesmiddelen, allergenen) of fysische agentia (bv. glas, metaal) in levensmiddelen;
- de aard van het product als tussenproduct dat verder wordt verwerkt door een ander levensmiddelenbedrijf;
- het beoogde gebruik en/of de waarschijnlijkheid dat het product door mogelijke consumenten foutief wordt gehanteerd zodat het levensmiddel onveilig wordt; en
- omstandigheden die leiden tot het bovenstaande.

5.2. Beheersingsmaatregelen

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten overwegen welke maatregelen, zo die er al zijn, kunnen worden toegepast om elk afzonderlijk gevaar in elk afzonderlijk processtadium onder controle te houden en zij moeten deze maatregelen beschrijven.

Beheersingsmaatregelen omvatten stappen en activiteiten om een gevaar te voorkomen, te elimineren of op een aanvaardbaar niveau te houden. Heel wat preventieve beheersingsmaatregelen om gevaren te voorkomen, maken deel uit van GHP's en zijn gericht op het vermijden van verontreiniging uit de productieomgeving (voorbeelden van dergelijke soorten verontreiniging, zoals door personeel, ongedierte, water en onderhoud, worden opgesomd in bijlage I). Andere beheersingsmaatregelen om gevaren te reduceren of te elimineren, zijn verbonden met een specifiek productieproces zoals pasteurisatie of grondige fermentatie, of zijn bedoeld om een vermenigvuldiging van het gevaar te voorkomen (bv. koelen), en kunnen leiden tot de vaststelling van kritische controlepunten of operationele basisvoorwaardenprogramma's.

In sommige gevallen kan een beheersingsmaatregel vereisen dat meerdere parameters worden gemonitord. Zo wordt pasteurisatie bijvoorbeeld onder controle gehouden via de pasteurisatieduur en -temperatuur en de stroomsnelheid van de vloeistof. Ook kan één beheersingsmaatregel volstaan om meerdere gevaren onder controle te krijgen. Zo kan pasteurisatie of een gecontroleerde warmtebehandeling voldoende garantie bieden dat het gehalte aan verschillende pathogene micro-organismen zoals *Salmonella* en *Listeria monocytogenes* wordt beperkt.

Beheersingsmaatregelen moeten worden gevalideerd.

Beheersingsmaatregelen moeten worden ondersteund met gedetailleerde procedures en specificaties om de doeltreffende toepassing ervan te garanderen.

5.3. Werkblad voor gevarenanalyse

De gevarenanalyse kan worden gedocumenteerd aan de hand van een specifiek daarvoor bestemd werkblad.

Stap	Identificeer mogelijke gevaren die in deze stap worden geïntroduceerd, onder controle gebracht of afgezwakt B = biologisch C = chemisch F = fysisch A = allergeen (*)	Is het redelijk waarschijnlijk dat dit mogelijke gevaar zich zal voordoen?		Rechtvaardig uw antwoord in kolom 3	Welke maatregel(en) kunt u toepassen om het gevaar te voorkomen of tot een aanvaardbaar niveau te reduceren?
		Ja	Neen		
	B				
	C				
	F				
	A				
	B				
	C				
	F				
	A				
	B				
	C				
	F				
	A				

(*) Allergenen zijn chemische gevaren. Het kan echter handiger zijn om ze afzonderlijk te beoordelen in de gevarenanalyse aangezien de bijbehorende beheersingsmaatregelen zeer specifiek kunnen zijn.

Wanneer de gevaren afkomstig zijn uit dezelfde mogelijke bron en soortgelijke beheersingsmaatregelen vereisen, kunnen ze worden gegroepeerd. Het is dan niet nodig om voor elk specifiek gevaar een uitgebreide gevarenanalyse te maken. Microbiologische gevaren kunnen bijvoorbeeld worden gegroepeerd in vegetatieve bacteriën (*Salmonella*, *Campylobacter*, VTEC enz.) en sporenvormende bacteriën (*Clostridium*, *Bacillus*) aangezien elke categorie dezelfde oorsprong en beheersingsmaatregelen kan hebben.

In de mededeling van de Commissie inzake de detailhandel zijn volledig uitgewerkte voorbeelden te vinden van gevarenanalyses voor detailhandelaars, waarin biologische, chemische en fysische gevaren worden gegroepeerd.

Voor kleine bedrijven kan het voldoende zijn wanneer in de gevarenanalyses in het HACCP-plan de methoden om gevaren te beheersen op praktische en eenvoudige wijze worden beschreven, zonder dat over de aard van de gevaren in detail wordt getreden. Niettemin moeten in zulke analyses alle in een bedrijf voorkomende significante gevaren aan bod komen en moeten de procedures om de gevaren te beheersen en de bij problemen te treffen corrigerende maatregelen duidelijk worden omschreven.

Specifieke HACCP-gidsen kunnen de significante gevaren in verband met specifieke producten en processen toelichten.

6. VASTSTELLING VAN KRITISCHE CONTROLEPUNTEN (BEGINSEL 2)

De vaststelling van kritische controlepunten vereist een logische aanpak. Een dergelijke aanpak kan worden vergemakkelijkt door gebruik te maken van een beslissingsboom of andere methoden, naargelang de kennis en de ervaring van het HACCP-team.

Het identificeren van kritische controlepunten houdt twee verplichtingen in voor het HACCP-team:

het moet erop toezien dat de beheersingsmaatregelen daadwerkelijk zijn opgesteld en uitgevoerd. Met name wanneer een gevaar als significant is aangemerkt en er noch in dat stadium, noch in andere stadia verder in het productieproces beheersingsmaatregelen zijn getroffen, moet vóór, in of na dat stadium een beheersingsmaatregel voor het product of proces worden ingevoerd;

-het moet op elk kritisch controlepunt de beginselen 3 tot en met 7 van de procedures op basis van de HACCP-beginselen vaststellen en toepassen.

Kritische controlepunten zijn uitsluitend bedoeld voor de aanpak van **significante gevaren** in een inrichting.

Daarnaast moet de systematische aanpak voor elke beheersingsmaatregel een **haalbaarheidsbeoordeling** bevatten van:

- de vaststelling van meetbare/waarneembare kritische grenswaarden en/of meetbare/waarneembare actiecriteriën;
- de monitoring waarbij wordt nagegaan of de kritische grenswaarden en/of de meetbare/waarneembare actiecriteriën niet worden overschreden;
- de toepassing van tijdige correcties als er dergelijke overschrijdingen gebeuren.

Wanneer de gevarenanalyse wordt verricht aan de hand van een semikwantitatieve risico-evaluatie zoals die in aanhangsel 2, worden er kritische controlepunten toegepast om de in de gevarenanalyse geïdentificeerde significante gevaren te beheersen. Andere voorbeelden van hulpmiddelen zijn de beslissingsbomen in de aanhangsels 4A en 4B. De hulpmiddelen in de aanhangsels 2 en 4 kunnen afzonderlijk of in combinatie worden aangewend. Zo kan de risico-evaluatie worden gebruikt om de significante gevaren vast te stellen en om een initiële screening uit te voeren van de vereiste beheersingsmaatregelen. De beslissingsboom kan op zijn beurt worden gebruikt om de beheersingsmaatregelen verder te verfijnen. Bij hoge risiconiveaus die niet worden beheerst door GHP's moet een kritisch controlepunt of een operationeel basisvoorwaardenprogramma worden bepaald. Er bestaan geen ideale beslissingsbomen die van toepassing zijn in allerlei situaties/stadia. Beslissingsbomen zijn dan ook geen onweerlegbare manier om te beslissen of de GHP's toereikend zijn dan wel of er operationele basisvoorwaardenprogramma's of kritische controlepunten in overweging moeten worden genomen, maar eerder instrumenten waarmee inzicht kan worden verworven in de manier waarop die beslissingen worden genomen.

Kritische controlepunten of operationele basisvoorwaardenprogramma's?

Zowel de kritische controlepunten als de operationele basisvoorwaardenprogramma's vormen een stadium waarin een beheersingsmaatregel kan worden toegepast om een significant gevaar te beheersen. Kritische controlepunten zijn bedoeld om de hoogste risico's te beheersen, terwijl operationele basisvoorwaardenprogramma's kunnen worden aangewend om middelmatige risico's te beheersen of om een significant gevaar te beheersen wanneer

- er geen kritische grenswaarde kan worden vastgesteld, bijvoorbeeld: er is geen visuele verontreiniging, de verpakking is niet beschadigd ..., of
 - het niet mogelijk is een afwijking/niet-naleving in realtime te constateren, bijvoorbeeld: kruisbesmetting met allergenen.
- De beginselen die voor kritische controlepunten gelden, zijn ook van toepassing op operationele basisvoorwaardenprogramma's, bv.
- er moeten actiecriteriën worden vastgesteld om bij te dragen tot de zekerheid dat het aanvaardbare niveau van het gevaar niet wordt overschreden;
 - noodzaak van monitoring, validatie en verificatie;
 - documentatie en registratie.

De richtsnoeren in dit punt, en in de punten 7 tot en met 11, zijn dus ook relevant voor operationele basisvoorwaardenprogramma's.

In aanhangsel 5 worden GHP's, operationele basisvoorwaardenprogramma's (oPRP's) en kritische controlepunten (CCP's) met elkaar vergeleken.

Elk processtadium in het stroomschema (zie punt 4.4 van deze bijlage) moet achtereenvolgens worden bestudeerd. In elk stadium moet de beslissingsboom en/of risico-evaluatie worden toegepast op elk significant gevaar. Die toepassing moet flexibel zijn, met inachtneming van het gehele productieproces.

Scholing in de toepassing van een methode voor het vaststellen van kritische controlepunten verdient aanbeveling.

Kritische controlepunten en operationele basisvoorwaardenprogramma's hangen af van het resultaat van de gevarenanalyse in elke inrichting en moeten per geval worden beoordeeld:

- als de beheersingsmaatregel niet kan worden gebruikt in het processtadium, mag dat stadium niet als CCP/oPRP voor het significante gevaar worden beschouwd;
- als de beheersingsmaatregel kan worden gebruikt in het stadium dat op dat ogenblik wordt geanalyseerd, en ook later in het proces kan worden gebruikt, of als er in een later stadium een andere doeltreffende beheersingsmaatregel voor het gevaar is vastgesteld, mag het stadium dat op dat ogenblik wordt geanalyseerd niet als CCP/oPRP worden beschouwd;
- bepaal of een beheersingsmaatregel in een stadium wordt gebruikt in combinatie met een beheersingsmaatregel in een ander stadium om hetzelfde gevaar te beheersen; is dat het geval, dan moeten beide stadia als CCP's/oPRP's worden beschouwd.

VOORBEELDEN VAN FLEXIBILITEIT

In bepaalde gevallen is het mogelijk dat, wegens de aard van het levensmiddelenbedrijf en de levensmiddelen die er worden gehanteerd, uit een (algemene) gevarenanalyse blijkt dat er geen significant gevaar bestaat en er dus geen CCP's of oPRP's hoeven te worden vastgesteld. In dat geval kunnen alle gevaren voor de voedselveiligheid worden beheerst door enkel GHP's in te voeren. Niettemin moet worden onderstreept dat flexibiliteit bij het aanmerken van een gevaar als al dan niet significant in de gevarenanalyse niet rechtstreeks afhangt van de omvang van de inrichting en niet altijd passend is — zelfs niet voor kleine bedrijven — wanneer het bijvoorbeeld gaat om:

- een zeer risicovolle verwerkingsmethode zoals inblikken;
- de productie van levensmiddelen voor kwetsbare groepen consumenten;
- controles op de aanwezigheid van allergenen in producten die als allergenenvrij worden opgegeven.

Voor bepaalde categorieën levensmiddelenbedrijven met dezelfde genormaliseerde en beperkte hantering van levensmiddelen (bv. detailhandelszaken, zie Mededeling van de Commissie met richtsnoeren inzake systemen voor het beheer van de voedselveiligheid ten behoeve van activiteiten op het gebied van de detailhandel in levensmiddelen, met inbegrip van voedseldonaties — PB C 199 van 12 juni 2020, blz. 1), kunnen de gevaren die beheerst moeten worden vooraf worden bepaald. Dergelijke gevaren en de beheersing ervan kunnen louter in een algemene HACCP-gids of een algemene gevarenanalyse worden behandeld.

Bakken of grillen in een restaurant om te voorkomen dat pathogenen overleven, is mogelijk geen CCP omdat de hoge temperatuur van de olie/vetstof gemakkelijk waarneembaar is en systematisch leidt tot de eliminatie van een mogelijk significant gevaar.

7. KRITISCHE GRENSWAARDEN OP KRITISCHE CONTROLEPUNTEN (BEGINSEL 3)

Voor elke beheersingsmaatregel die gekoppeld is aan een kritisch controlepunt moeten kritische grenswaarden worden bepaald.

De kritische grenswaarden komen overeen met de aanvaardbare uiterste waarden uit het oogpunt van productveiligheid. Zij liggen op de scheiding tussen hetgeen aanvaardbaar en hetgeen niet-aanvaardbaar is. Zij worden uitgedrukt voor waarneembare of meetbare parameters aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het kritische punt binnen bepaalde kritische grenzen valt en moeten gebaseerd zijn op afdoende bewijzen dat de gekozen waarden ertoe zullen leiden dat een beheersingsmaatregel correct wordt toegepast.

De parameters kunnen bijvoorbeeld zijn: temperatuur, tijd, pH, vochtgehalte, gehalte aan additieven of zout, sensorische parameters zoals uiterlijk, textuur enz.

In bepaalde gevallen kan het, om zoveel mogelijk te voorkomen dat kritische grenswaarden worden overschreden als gevolg van variaties in het proces, noodzakelijk zijn strengere niveaus (d.w.z. streefniveaus) vast te stellen om te waarborgen dat de kritische grenswaarden niet worden overschreden.

Kritische grenswaarden moeten worden gevalideerd en moeten in duidelijke, specifieke waarden worden uitgedrukt.

Kritische grenswaarden kunnen aan uiteenlopende bronnen ontleend. Wanneer zij niet zijn ontleend aan wettelijke normen of gidsen voor goede hygiënepraktijken, moet het HACCP-team nagaan of zij kunnen worden gebruikt om vastgestelde gevaren op kritische controlepunten te beheersen.

Kritische grenswaarden op kritische controlepunten kunnen worden vastgesteld aan de hand van:

- ervaring (optimale praktijkvoorbeelden);
- internationale documentatie betreffende een aantal procédés, zoals het inblikken van voedsel, de pasteurisatie van vloeibaar voedsel enz., waarvoor internationaal aanvaarde normen (Codex Alimentarius) bestaan; er kunnen ook kritische grenswaarden worden vastgesteld;
- advies over specifieke stadia in gidsen voor goede praktijken;
- wetenschappelijke publicaties;
- EU-wetgeving, adviezen van de EFSA.

De verplichting tot vaststelling van een kritische grenswaarde voor een kritisch controlepunt betekent niet altijd dat een numerieke waarde moet worden vastgelegd. Dit geldt met name als de bewakingsprocedures berusten op visuele controle, zoals bijvoorbeeld:

- de verontreiniging van karkassen met fecaliën na het uitslachten in slachthuizen;
- de kooktemperatuur van vloeibaar voedsel;
- de verandering van de fysische eigenschappen van levensmiddelen tijdens de verwerking (bijvoorbeeld het door en door verhitten van voedsel).

VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT

Kritische grenswaarden moeten op wetenschap zijn gebaseerd. In sommige gevallen kunnen zij echter uitgaan van de ervaring. Voor veel scenario's in de voedselproductie en -verwerking bestaat er uitgebreide ervaring uit het verleden dat specifieke maatregelen voor de beheersing van gevaren die via levensmiddelen worden overgebracht doeltreffend zijn.

8. BEWAKINGSPROCEDURES OP KRITISCHE CONTROLEPUNTEN (BEGINSEL 4)

Een essentieel onderdeel van op HACCP gebaseerde procedures is een programma van waarnemingen of metingen die op elk kritisch controlepunt worden uitgevoerd om te garanderen dat de vastgestelde kritische grenswaarden worden nageleefd.

Aan de hand van waarnemingen of metingen moeten afwijkingen bij kritische controlepunten kunnen worden opgespoord en moet er tijdig informatie worden verstrekt zodat er corrigerende maatregelen kunnen worden getroffen en het onveilige voedsel niet in de handel wordt gebracht.

Zo mogelijk moet het proces worden aangepast als uit de resultaten van het toezicht blijkt dat er een trend in de richting van afwijkingen op een kritisch controlepunt bestaat. De aanpassingen moeten plaatsvinden voordat er zich een afwijking voordoet (de kritische grenswaarde is niet nageleefd). De bewakingsgegevens moeten worden beoordeeld door een bevoegde en ervaren persoon die over de kennis en de autoriteit beschikt om indien nodig corrigerende maatregelen te treffen.

De waarnemingen of metingen kunnen continu of periodiek worden verricht. Als ze periodiek worden verricht, moeten de waarnemingen of metingen met een zodanige frequentie worden gepland dat zij tijdig afwijkingen opsporen zodat er corrigerende maatregelen kunnen worden getroffen. Bewakingsprocedures voor kritische controlepunten moeten het mogelijk maken een afwijking van de kritische grenswaarde tijdig op te sporen zodat de aangetaste producten apart kunnen worden gezet. Bij de methode en frequentie van de bewaking moet de aard van de afwijking een rol spelen (bv. een kapotte zeef, afwijking van pasteurisatievoorwaarden of een geleidelijke temperatuurstijging in de koelruimte). Waar mogelijk moeten de kritische controlepunten onafgebroken worden bewaakt.

Het HACCP-plan moet een beschrijving omvatten van de methoden, de frequentie van de waarnemingen of metingen, en de registratieprocedure voor de bewaking op de kritische controlepunten. Zo moet worden aangegeven:

- wie de bewaking en de controle verricht;
- wanneer de bewaking en de controle worden verricht;
- hoe de bewaking en de controle worden verricht.

De gegevens van de bewaking op de kritische controlepunten moeten worden ondertekend door de persoon of personen die de bewaking verricht(en) en, bij de controle van die gegevens, door de personeelsleden van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de controle.

VOORBEELDEN VAN FLEXIBILITEIT

Bewaking bestaat niet enkel uit meten. Bewaking kan in vele gevallen een eenvoudige procedure zijn, zoals:

- regelmatig visuele controles van de temperatuur van koel-/vries-/verwarmingsinstallaties;
- visuele waarneming (van een snij-oppervlak) om na te gaan of een voedselbereiding die een warmtebehandeling ondergaat de juiste, met deze behandeling overeenstemmende fysische eigenschappen bezit (bijvoorbeeld of een levensmiddel door en door kokend heet is).

Bewaking zou zo frequent als nodig moeten plaatsvinden om ervoor te zorgen dat permanent wordt voldaan aan de kritische grenswaarden. Via bewaking moet worden bevestigd dat de kritische grenswaarde of streefwaarde niet wordt overschreden. De frequentie van de bewaking hangt af van het soort kritisch controlepunt. Na een langere periode van goede resultaten kan een lagere bewakingsfrequentie in overweging worden genomen.

Wanneer de kritische grenswaarde wordt overschreden, moet de hele productie sinds de laatste bevredigende bewaking op naleving worden gecontroleerd.

Bepaalde levensmiddelen worden soms volgens een standaardprocedure met geijkte standaardapparatuur verwerkt, zoals bepaalde verhittingsprocedures, braden van kippen enz. Dergelijke apparatuur garandeert dat de juiste tijd/temperatuurcombinatie standaard in acht wordt genomen. De verhittingstemperatuur van het product hoeft in zulk geval niet systematisch te worden gemeten, zolang ervoor wordt gezorgd dat de apparatuur op de juiste wijze functioneert, dat de vereiste tijd/temperatuurcombinatie in acht wordt genomen en dat met het oog daarop de noodzakelijke controles worden uitgevoerd (en er zo nodig corrigerende maatregelen worden getroffen).

9. CORRIGERENDE MAATREGELEN (BEGINSEL 5)

Voor elk kritisch controlepunt moeten vooraf door het HACCP-team corrigerende maatregelen zijn gepland zodat deze, zodra een afwijking van de kritische grenswaarde wordt geconstateerd, onmiddellijk kunnen worden toegepast.

Dergelijke corrigerende maatregelen moeten het volgende omvatten:

- aanwijzing van de persoon of personen die verantwoordelijk is/zijn voor de uitvoering van de corrigerende maatregelen;
- de middelen en de maatregelen om de geconstateerde afwijking in het proces bij te stellen;
- de maatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van de producten die zijn geproduceerd in de periode waarin de afwijking zich voordeed;
- een schriftelijke registratie van de genomen maatregelen (bijvoorbeeld: datum, tijdstip, soort maatregel, betrokken persoon en daaropvolgende controle);
- overweging van maatregelen (voor de lange termijn) om een herhaling van de afwijking te voorkomen.

Uit de bewaking kan blijken dat preventieve maatregelen (GHP's of de grondigheid ervan), of het proces en de bijbehorende kritische controlepunten moeten worden herzien, indien er voor dezelfde procedure herhaaldelijk corrigerende maatregelen moeten worden genomen.

De analyse van de diepere oorzaken moet een algemene corrigerende maatregel zijn aangezien het heel vaak onmogelijk is vooraf te weten wat de oorzaak van de afwijking is.

Als de kritische grenswaarde wordt overschreden, wordt de situatie geanalyseerd om de oorzaken aan te wijzen en de meest geschikte corrigerende maatregelen uit te voeren. Als er echter sprake is van een eenmalig incident, kan het gebeuren dat de oorzaak niet nauwkeurig kan worden aangewezen in de analyse van de situatie; dan kunnen er algemene corrigerende maatregelen worden toegepast om verschillende mogelijke oorzaken aan te pakken. Als het incident zich herhaalt, kunnen er in de verzamelde informatie kruisverwijzingen worden gemaakt die kunnen leiden tot een beter inzicht in de situatie en de meest waarschijnlijke oorzaak kunnen aangeven.

10. VALIDATIE- EN VERIFICATIEPROCEDURE (BEGINSEL 6)

Bij het begin van een nieuw proces of bij wijziging van een bestaand proces dat wellicht de voedselveiligheid zal aantasten, moet het HACCP-team validatieactiviteiten verrichten, met name bewijsmateriaal verzamelen om de capaciteiten van alle elementen van het HACCP-plan te bevestigen, zelfs als deze niet uitdrukkelijk zijn vermeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 853/2004. Dergelijk bewijsmateriaal omvat wetenschappelijke publicaties, interne tests (bemonstering en tests om na te gaan of de biologische en chemische gevaren onder controle zijn), voorspellende microbiologie, richtsnoeren die zijn opgesteld door de bevoegde autoriteiten e.d., waarin wordt aangetoond dat de vastgestelde kritische grenswaarden de beoogde invloed zullen hebben op het gevaar (geen toename, beperking enz.).

Aanvullende richtsnoeren en voorbeelden van validatieactiviteiten zijn te vinden in CXG 69-2008.

Veranderingen als gevolg waarvan mogelijk een nieuwe validatie moet worden uitgevoerd, zijn bijvoorbeeld:

veranderingen in de grondstoffen of het product, de productieomstandigheden (de bedrijfsruimten en gebouwen en de omgeving van het bedrijf, productiematerieel, reinigings- en ontsmettingsprogramma);

veranderingen in de verpakkings-, opslag- of distributieomstandigheden;

veranderingen in het gebruik van het product door de consument;

elke informatie waaruit blijkt dat zich met betrekking tot het product een nieuw gevaar voordoet.

Deze herziening kan eventueel aanleiding geven tot een wijziging van de procedures. De veranderingen moeten in hun geheel worden verwerkt in het documentatie- en registratiesysteem zodat de beschikbare gegevens steeds actueel en betrouwbaar zijn.

Nadat de op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures zijn toegepast, moet het HACCP-team verificatieprocedures vaststellen aan de hand waarvan wordt bevestigd dat de op HACCP gebaseerde procedures correct functioneren. Verificatiemethoden zijn onder meer:

- steekproefsgewijze bemonstering en analyse, frequentere analyses en tests op bepaalde kritische punten;
 - geïntensiveerde analyses van tussenproducten of eindproducten, bv. betreffende de naleving van de microbiologische criteria (zie punt 12);
- proceshygiëncriteria met betrekking tot bederf veroorzakende bacteriën, zoals het aeroob kiemgetal;

- tijd/temperatuurcombinatie (reductie/eliminatie van gevaren): controleren van hittebehandelde levensmiddelenproducten op afwezigheid van pathogenen zoals *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* enz.;
- beschadigde verpakkingen: controleren op de aanwezigheid van de meest waarschijnlijke bacteriële of chemische verontreinigingen waaraan een product kan zijn blootgesteld indien de verpakking ervan werd beschadigd;
- onderzoek naar de bestaande omstandigheden (bv. temperatuur) tijdens de opslag, distributie en verkoop, en naar het feitelijke gebruik van het product;
- interne audits van op HACCP gebaseerde procedures en de bijbehorende registratiegegevens;
- inspectie van de werkzaamheden (naleving door personen);
- bevestiging dat de bewaking op kritische controlepunten wordt uitgevoerd en volgehouden door:
 - controle van de procedures/instructies;
 - fysieke controle van het proces waarop toezicht wordt gehouden;
 - controle op de ijking van de voor de bewaking gebruikte instrumenten;
 - verificatie van registratiegegevens (frequentie, meetresultaten gedurende een bepaald tijdsverloop);
- evaluatie van afwijkingen en de eindbestemming van de producten; toegepaste corrigerende maatregelen ten aanzien van het product;
- controle van de persoon die toeziet op de verwerking, de opslag en/of het vervoer.

De verificatiefrequentie moet toereikend zijn om te kunnen vaststellen dat de op HACCP gebaseerde procedures doeltreffend werken. De frequentie van de verificatie hangt af van de kenmerken van het bedrijf (productie, aantal werknemers, aard van de verwerkte levensmiddelen), van de bewakingsfrequentie, de nauwgezetheid van de werknemers, het aantal vastgestelde afwijkingen in de tijd en het soort gevaren.

Wanneer tijdens de verificatie tekortkomingen in het HACCP-systeem worden ontdekt, moet het systeem worden herzien.

VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT: overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2073/2005 is het gebruik van alternatieve analysemethoden in plaats van de referentiemethode toegestaan, evenals uitzonderingen op de bemonsteringsfrequenties in verband met mogelijke microbiologische criteria die voor de verificatie worden toegepast.

De verificatie moet worden uitgevoerd door een andere persoon dan degene die belast is met de bewaking en de corrigerende maatregelen. Indien bepaalde verificatieactiviteiten niet binnen het bedrijf kunnen worden uitgevoerd, moeten namens het bedrijf externe deskundigen of gekwalificeerde derde partijen daarmee worden belast.

VOORBEELD VAN FLEXIBILITEIT: verificatie kan in vele gevallen bestaan uit een eenvoudige procedure waarbij wordt nagegaan of de bewaking zoals beschreven in punt 8 op correcte wijze wordt uitgevoerd om een vereist niveau van voedselveiligheid te bereiken.

Eenvoudige verificatieprocedures kunnen onder meer bestaan uit:

- een fysieke audit of controle van de bewaking;
- een fysieke audit of controle van de bewakingsgegevens. Voor alle geregistreerde meldingen van niet-naleving of uitzonderingen wordt daartoe een controle van de corrigerende maatregelen uitgevoerd;
- in heel kleine levensmiddelenbedrijven waar slechts enkele personen betrokken zijn bij de uitvoering van het FSMS, gebruiken eigenaars/managers doorgaans visuele inspectie om te bevestigen dat het systeem blijft functioneren volgens plan. Gedocumenteerde verificatie wordt dan wellicht ook beschouwd als een zinloze dubbele controle. Dat geldt vooral voor micro-ondernemingen waar de zelfstandige eigenaar ook de rol van manager op zich neemt;
- voor vereenvoudigde audits kan van externe bijstand gebruik worden gemaakt.

Algemene HACCP-gidsen moeten voorbeelden van noodzakelijke verificatieprocedures bevatten, en in geval van standaardprocedures moet er een validatie worden uitgevoerd van de maatregelen die men ten aanzien van gevaren overweegt te nemen.

Validatie, verificatie of bewaking?

Voorbeeld 1: pasteurisatie van melk

- VALIDATIE: voorafgaand aan productieactiviteiten: experimenteel bewijs dat bij het gebruikte proces melk gedurende 15 seconden tot 72 °C wordt opgewarmd en dat *Coxiella burnetti* hierbij wordt vernietigd. Hiervoor kunnen geijkte sondes, microbiologische tests en voorspellende microbiologie worden gebruikt.
- BEWAKING: tijdens productieactiviteiten: een systeem (tijd – temperatuur – druk – verwerkt volume) aan de hand waarvan bedrijven kunnen zien dat de kritische grenswaarde (72 °C gedurende 15 seconden) tijdens het proces wordt bereikt.
- VERIFICATIE: vaste frequentie per jaar: periodieke microbiologische tests op het eindproduct, regelmatige temperatuurcontrole van de pasteuriseermachine met geijkte sondes.

Voorbeeld 2: fermentatie van drooggezoeten worsten

- VALIDATIE: pH-waarde, wateractiviteit, tijd-temperatuurcombinatie, waarbij de groei van *Listeria monocytogenes* wordt tegengegaan door middel van predictieve modellering of uitvoering van provocatietests;
- BEWAKING tijdens de fermentatie: meting van pH-waarde, gewichtsverlies, tijdsverloop, temperatuur, luchtvochtigheid van de fermentatiekamer, bemonstering op *Listeria monocytogenes* in de fermentatieomgeving;
- VERIFICATIE: plan voor bemonstering op *Listeria monocytogenes* in het eindproduct.

Zie ook CXG 69-2008

11. DOCUMENTATIE EN REGISTRATIE (BEGINSEL 7)

Een efficiënte en nauwkeurige registratie van gegevens is voor de toepassing van op HACCP gebaseerde procedures van cruciaal belang. Op HACCP gebaseerde procedures moeten in het HACCP-plan worden gedocumenteerd en permanent worden aangevuld met gegevens over bevindingen. De documentatie en registratie moeten op de aard en de omvang van het productieproces zijn afgestemd en toereikend zijn om het bedrijf in staat te stellen na te gaan of de op HACCP gebaseerde procedures zijn ingevoerd en worden toegepast. Door deskundigen opgestelde richtsnoeren (bijvoorbeeld sectorspecifieke HACCP-gidsen) kunnen als onderdeel van de documentatie worden benut, mits daarin het voor het bedrijf specifieke proces van levensmiddelenproductie voldoende tot zijn recht komt. De documenten moeten worden doorgenomen en ondertekend door een met de HACCP belaste functionaris van het bedrijf die eveneens nota moet nemen van alle afwijkingen en daaraan follow-up moet geven.

De aanbevolen documentatie omvat:

- GHP-documentatie, zie bijlage I, punt 6;
- beschrijving van de voorbereidende stadia (voorafgaand aan de zeven beginselen);
- gevarenanalyse, met inbegrip van gevaaridentificatie;
- aanduiding van de kritische controlepunten (en operationele basisvoorwaardenprogramma's);
- bepaling van kritische grenswaarden (actiecriteria);
- validatieactiviteiten;
- te verwachten corrigerende maatregelen;
- beschrijving van geplande bewakings- en verificatieactiviteiten (wat, wie, wanneer);
- vorm van de gegevens;
- wijzigingen aan de op HACCP gebaseerde procedures;
- ondersteunende documenten (algemene gidsen, wetenschappelijk bewijsmateriaal enz.).

Er kan een systematische, geïntegreerde aanpak worden gevolgd door werkbladen te gebruiken om het HACCP-plan uit te werken zoals weergegeven in de bijlage bij CXC 1-1969, diagram 3. Beginnend bij het stroomschema worden de mogelijke gevaren in elk stadium van de verwerking beschreven, worden de relevante beheersingsmaatregelen (GHP's) opgesomd en worden de kritische controlepunten aangeduid (indien uit de gevarenanalyse blijkt dat dit wenselijk is) samen met de kritische grenswaarden, bewakingsprocedures, corrigerende maatregelen en beschikbare gegevens.

De documentatie moet altijd en in eender welke vorm beschikbaar blijven voor het HACCP-team en voor de bevoegde autoriteiten wanneer deze erom verzoeken, bv. voor auditdoeleinden.

Voorbeelden van geregistreerde gegevens:

- resultaten van bewakingsactiviteiten inzake beheersingsmaatregelen;
- vastgestelde afwijkingen en uitgevoerde corrigerende maatregelen;
- resultaat van verificatieactiviteiten.

De gegevens moeten zo lang als nodig worden bewaard in eender welke vorm. Die bewaringsduur moet lang genoeg zijn zodat, in geval van een waarschuwing die tot een bepaald levensmiddel kan worden teruggevoerd, de gegevens met betrekking tot dat levensmiddel nog beschikbaar zijn. Voor bepaalde levensmiddelen ligt de datum van consumptie vast. Zo worden levensmiddelen bijvoorbeeld in het geval van levensmiddelen catering korte tijd na de productie geconsumeerd. Voor levensmiddelen waarvan de datum van consumptie onzeker is, moeten de gegevens gedurende een relatief korte periode na de datum van uiterste houdbaarheid worden bewaard. Geregistreerde gegevens zijn een belangrijk hulpmiddel voor de bevoegde autoriteiten om te kunnen vaststellen of het FSMS van een levensmiddelenbedrijf goed functioneert en moeten dan ook zo lang worden bewaard als nodig is voor de uitvoering van officiële controles door de bevoegde autoriteiten.

VOORBEELDEN VAN FLEXIBILITEIT

Een eenvoudig documentatie- en registratiesysteem kan effectief zijn en gemakkelijk aan de werknemers worden uitgelegd. Het kan worden geïntegreerd in de werkzaamheden en het systeem kan gebruik maken van bestaande documenten, zoals facturen en checklists, aan de hand waarvan bijvoorbeeld de temperatuur van de producten wordt geregistreerd.

De hierna gegeven voorbeelden moeten worden gezien in het licht van artikel 5, lid 2, punt g), van Verordening (EG) nr. 852/2004, waarin is bepaald dat overeenkomstig de op HACCP-beginselen gebaseerde procedures de documenten en registers aan de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf aangepast moeten zijn.

In de regel dient goed te worden overwogen of het nodig is om HACCP-gegevens te registreren en kan het volstaan om de allerbelangrijkste gegevens met betrekking tot de voedselveiligheid te registreren. Registratie is belangrijk, maar vormt geen doel op zich.

Gezien het bovenstaande zouden de volgende algemene richtsnoeren kunnen worden gehanteerd:

- indien er algemene HACCP-gidsen bestaan, kan documentatie met betrekking tot gevarenanalyse, bepaling van kritische controlepunten en kritische grenswaarden, eventuele wijziging van het FSMS en validatieactiviteiten worden gebruikt in plaats van individuele documentatie over op HACCP gebaseerde procedures. Dergelijke gidsen zouden ook duidelijk moeten aangeven wanneer registratie noodzakelijk is en gedurende welke periode de geregistreerde gegevens bewaard moeten blijven;
- bij de gegevens betreffende niet-naleving moeten ook de getroffen corrigerende maatregelen worden vermeld. In dergelijke gevallen zou het gebruik van een logboek of een checklist een geschikt registratiemiddel zijn. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven kunnen hierin simpelweg vakjes aankruisen om aan te geven hoe zij te werk gaan, of meer gedetailleerde informatie verstrekken door in tekstkaders te noteren hoe zij een controlepunt beheersen. De dagelijkse registratie van gegevens bestaat uit het bevestigen van de controles aan het begin en het einde van de werkdag door een vakje aan te kruisen en een handtekening te zetten als bevestiging dat de methoden inzake voedselveiligheid zijn gevolgd. Indien een dergelijke checklist wordt gebruikt, hoeven enkel problemen of afwijkingen van de procedures geregistreerd te worden, door deze meer in detail te noteren (dit is de melding van uitzonderingen);
- organisaties van belanghebbenden of bevoegde autoriteiten zouden (algemene) modellen voor zelfcontroleformulieren moeten verstrekken. Deze moeten gemakkelijk te gebruiken, begrijpelijk en eenvoudig in te voeren zijn;
- voor een beoordeling van de methoden om de x weken hoeft enkel een checklist van activiteiten en mogelijke gevolgen voor veilige methoden te worden ingevuld.

12. DE ROL VAN IN HET EU- OF NATIONAAL RECHT VASTGESTELDE MICROBIOLOGISCHE CRITERIA, CHEMISCHE GRENSWAARDEN EN ANDERE WETTELIJKE LIMieten

In de EU-wetgeving zijn microbiologische criteria ⁽⁴⁾, chemische grenswaarden ⁽⁵⁾ en andere parameters zoals voorschriften in verband met temperatuur/tijd bepaald. Die criteria, grenswaarden of voorwaarden worden vaak heel belangrijk geacht voor de veiligheid van de producten en worden daarom vaak met een kritisch controlepunt in verband gebracht. Zo is bijvoorbeeld de warmtebehandeling van zuivelproducten bedoeld om bacteriën te doden en is het invriezen van vis van essentieel belang om parasieten te beheersen zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 853/2004. Microbiologische criteria en chemische grenswaarden kunnen normaal gezien niet worden gebruikt als kritische grenswaarden voor een kritisch controlepunt omdat zij niet in realtime kunnen worden gemeten. Zij worden gebruikt als parameters voor de validatie van op HACCP gebaseerde procedures en GHP's, evenals voor de verificatie van de correcte werking van deze beheersingsmaatregelen. Er kan gebruik worden gemaakt van proceshygiëncriteria, voedselveiligheidscriteria en milieubewaking, bv. in verband met *Listeria monocytogenes*. Andere richtsnoeren betreffende het gebruik van microbiologische criteria met het oog op verificatie zijn te vinden in het WHO-document "Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods" ⁽⁶⁾.

In de gidsen voor goede praktijken kunnen deze grenswaarden ook zijn opgenomen voor een specifieke bewerking of voor een bepaalde soort levensmiddelen.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (PB L 338 van 22.12.2005, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).

⁽⁶⁾ https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

BIJLAGE III

Audits van GHP's en procedures op basis van de HACCP-beginselen**1. WETGEVING**

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten zorg dragen voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van een of meer permanente procedures die gebaseerd zijn op de beginselen van gevarenanalyse en kritische controlepunten (op HACCP gebaseerde procedures). De bevoegde autoriteiten moeten officiële controles verrichten om na te gaan of aan deze vereiste is voldaan.

In artikel 14 van Verordening (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ is bepaald dat officiële controlemethoden en -technieken onder meer een evaluatie omvatten van de procedures inzake goede fabricagepraktijken, goede hygiënepraktijken, goede landbouwpraktijken en van de op HACCP gebaseerde procedures. Bij officiële controleactiviteiten gehanteerde methoden omvatten audits, onderzoek van documenten en geregistreerde gegevens, gesprekken met exploitanten en hun personeelsleden en een onderzoek van de controles die exploitanten hebben ingesteld en van de verkregen resultaten.

Bovendien is in artikel 18, lid 2, punt d, iii), bepaald dat officiële controles in verband met de vervaardiging van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong de audit van de goede hygiënepraktijken en de op HACCP gebaseerde procedures moeten omvatten. In de artikelen 3 en 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie ⁽²⁾ zijn voorschriften vastgesteld voor audits in inrichtingen die producten van dierlijke oorsprong hanteren, onder meer de aard en frequentie van deze audits, waarbij ook rekening wordt gehouden met toegepaste geïntegreerde systemen, particuliere controlesystemen of certificaten van onafhankelijke derden. In de artikelen 7 en 8 van die verordening zijn aanvullende voorschriften vastgesteld voor audits in inrichtingen die vers vlees hanteren, met inbegrip van het belang van auditresultaten wanneer er officiële controles worden uitgevoerd.

Volgens de definitie in Verordening (EU) 2017/625 is een audit een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of activiteiten en de resultaten daarvan met geplande regelingen overeenstemmen en of deze regelingen op doeltreffende wijze worden uitgevoerd en geschikt zijn om de gestelde doeleinden te bereiken.

2. DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

Deze bijlage is bedoeld voor bevoegde autoriteiten. Zij heeft tot doel aan bevoegde autoriteiten richtsnoeren te verstrekken voor de ontwikkeling van audits inzake systemen voor de beheersing van de voedselveiligheid (FSMS), waarin goede hygiënepraktijken (GHP's) en op HACCP gebaseerde procedures zijn opgenomen, zodat zij gemakkelijker tekortkomingen in wettelijke verplichtingen en technische niet-naleving kunnen vaststellen.

Deze richtsnoeren zijn algemeen en niet bedoeld voor sectorspecifieke voorschriften.

3. ALGEMENE BEGINSELEN

Audits die tijdens officiële controles worden verricht, moeten uitgaan van beginselen op grond waarvan zij doeltreffende en betrouwbare instrumenten zijn en informatie kunnen opleveren die zowel voor de exploitant van het levensmiddelenbedrijf als de bevoegde autoriteit nuttig is om de conformiteit te verbeteren.

De naleving van die beginselen is een basisvoorwaarde om te kunnen komen tot relevante en gegronde conclusies en er tegelijkertijd voor te zorgen dat verschillende auditors, die onafhankelijk van elkaar werken, in soortgelijke omstandigheden vergelijkbare conclusies trekken.

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie van 15 maart 2019 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie wat officiële controles betreft (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 51).

Aan de bevoegde autoriteiten wordt gevraagd om zich in hun rol als auditor te houden aan algemene beginselen zoals:

- een systematische en professionele aanpak: alle aspecten van de officiële controle moeten in aanmerking worden genomen (vaststelling van prioriteiten met inachtneming van de risico's, documentatie van procedures, planning van de activiteiten, onderzoek van de conclusies en evaluatie van de doeltreffendheid van het proces);
- transparantie: planningprocessen, criteria voor de officiële controle, procedures voor de goedkeuring en verspreiding van rapporten moeten worden vastgesteld en op transparante wijze worden toegepast;
- onafhankelijkheid: de instanties die de officiële controles verrichten, mogen niet onder commerciële, financiële, hiërarchische of politieke druk staan en geen andere invloeden ervaren die de resultaten kunnen vertekenen;
- vertrouwelijkheid: de informatie moet beveiligd zijn;
- op de wetenschap gebaseerde besluiten: een rationele methode om aan de hand van een systematisch auditproces te komen tot betrouwbare en reproduceerbare bevindingen.

4. SOORTEN AUDITS

- Volledige audit: een audit in een levensmiddelenbedrijf om na te gaan of er een FSMS aanwezig is dat wordt uitgevoerd en doeltreffend is. De eerste audit moet altijd een volledige audit zijn. De audits daarna kunnen gedeeltelijke audits zijn, maar ook volledige audits als alles opnieuw onder de loop moet worden genomen.
- Gedeeltelijke audit: als er reeds een uitgebreide en volledige audit van de zelfcontrolesystemen heeft plaatsgevonden, kan er een gedeeltelijke audit worden verricht om een nauwkeuriger beeld te krijgen van aspecten zoals:
 - specifieke audit, beoordeling van een welbepaald aspect van het FSMS, bijvoorbeeld basisvoorwaardenprogramma's, HACCP of de traceerbaarheid ervan en het systeem voor het terugroepen en uit de handel nemen van producten, en/of
 - vervolgaudit, wanneer er tijdens een vorige audit ernstige afwijkingen zijn vastgesteld.

5. PLANNING, VOORBEREIDING EN UITVOERING VAN EEN FSMS-AUDIT

5.1. Kennisgeving van het auditplan

In artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2017/625 is vastgesteld dat officiële controles zonder voorafgaande kennisgeving worden uitgevoerd, behalve wanneer die kennisgeving noodzakelijk en naar behoren gerechtvaardigd is om de officiële controle te kunnen uitvoeren. Een audit van de GHP's en meer bepaald procedures op basis van de HACCP-beginselen kan worden beschouwd als een van die uitzonderingen aangezien een doeltreffende audit alleen maar mogelijk is na een voorafgaande kennisgeving waarin wordt nagegaan of de juiste persoon of documentatie beschikbaar zal zijn. De auditor moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf het auditplan medelen, waarin het tijdschema, de doelstellingen en de reikwijdte van de audit (te auditeren processen, eenheden, documenten en procedures) zijn opgenomen, evenals de voor de audit benodigde middelen, de auditcriteria en zo meer. Overwogen kan worden om vóór de audit een vragenlijst in te vullen.

In aanhangsel 6 is een voorbeeld van een kennisgevingsbrief te vinden.

5.2. Documentenaudit

Zo mogelijk en indien de exploitant van het levensmiddelenbedrijf daarmee akkoord gaat, kan de auditor vragen om de documentatie van het FSMS vooraf te krijgen. De documentenaudit heeft tot doel na te gaan of de exploitant van het levensmiddelenbedrijf GHP's en passende op HACCP gebaseerde procedures heeft ontwikkeld en dat daarin alle nodige verwachte elementen zijn opgenomen, een beknopte beoordeling te maken en de eerste opzet voor de auditactiviteiten ter plaatse voor te bereiden.

Een dergelijke voorafgaande documentenaudit heeft onder meer de volgende belangrijke voordelen: de tijd voor de audit ter plaatse kan doeltreffender worden besteed, er ontstaat mogelijk een beter inzicht in de op HACCP gebaseerde procedures van het levensmiddelenbedrijf, de aandacht kan gaan naar welbepaalde aspecten en de auditor kan relevante checklists opstellen.

Als de documentatie niet vooraf is verstrekt, kan de documentenaudit in de bedrijfsruimten van het levensmiddelenbedrijf worden verricht.

De documenten moeten de reikwijdte van de audit bestrijken en voldoende informatie verstrekken om de auditdoelstellingen te ondersteunen.

5.3. AUDIT TER PLAATSE

De auditactiviteiten ter plaatse vormen het belangrijkste deel van een FSMS-audit. Daarbij moet worden uitgegaan van de verificatie van de GHP's en de zeven HACCP-beginselen. De stappen voor auditactiviteiten ter plaatse zijn:

1) de openingsvergadering:

deze vergadering moet door ten minste de volgende deelnemers worden bijgewoond:

- de exploitant van het levensmiddelenbedrijf en/of diens vertegenwoordigers,
- de auditor/auditors (het auditteam),
- andere leden van de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het verrichten van officiële controles ter plaatse (indien verschillend van de auditor).

Tijdens de vergadering worden o.m. de volgende punten behandeld:

- redenen voor en reikwijdte van de audit;
- dag-/auditprogramma, met mogelijke pauzes en verwacht tijdstip van afronding. Hierin moet ook worden afgesproken hoe en wanneer de verschillende onderdelen van de audit zullen plaatsvinden (documentenonderzoek, toetsing aan de realiteit), inhaalvergaderingen, indien nodig;
- andere relevante informatie over de manier waarop de audit zal verlopen en de gebruikte methoden (methodologie en procedures);
- verwijzingen naar vorige audits, bevindingen en eventueel openstaande corrigerende maatregelen;
- bevestiging van de slotvergadering, het doel ervan en wie eraan zal deelnemen;
- gelegenheid waarop de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of diens vertegenwoordigers vragen kunnen stellen over het verloop van de dag.

2) Verzameling en verificatie van informatie

De relevante documentatie van de geauditeerde en de toepassing van de bijbehorende procedures (GHP's en HACCP) moeten worden beoordeeld om na te gaan of het systeem in overeenstemming is met de wettelijke voorschriften.

Tijdens de audit moet informatie die van belang is voor de doelstellingen, reikwijdte en criteria van de audit worden verzameld en ter plaatse geverifieerd, indien dat praktisch haalbaar is.

Tijdens de audit moet er doeltreffende communicatie plaatsvinden over de voortgang en moeten significante bevindingen meteen worden gedeeld. De bevindingen moeten worden toegelicht aan de geauditeerde.

Enkele richtsnoeren voor het verzamelen van informatie over het FSMS:

- Beoordeling van GHP-documentatie en -registratiegegevens (zie bijlage I), indien dit nog niet is gebeurd tijdens de documentenaudit. Het documentatiebeheersysteem wordt gekozen door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf, maar de bevoegde autoriteiten moeten er op verzoek gemakkelijk toegang toe kunnen krijgen. De complexiteit en het belang van de documentatiesystemen hangen af van de kenmerken van de inrichting en de productie. In dit stadium is het belangrijk te verifiëren dat er GHP's worden gehanteerd die bedoeld zijn om alle gevaren die voortvloeien uit de productieomgeving en die de veiligheid van de producten in het gedrang kunnen brengen, te elimineren of zoveel mogelijk te voorkomen.

Belangrijkste te verifiëren aspecten:

- De verantwoordelijke personeelsleden testen op hun kennis van de gevaren die in het HACCP-plan zijn geïdentificeerd. De auditor kan vragen stellen over deze gevaren.
- Toetsen of de relevante GHP's die op het levensmiddelenbedrijf van toepassing zijn, werden ontwikkeld en toegepast.
- Het bewakingsresultaat toetsen. Alle meetbare aspecten moeten tijdens een audit ter plaatse worden gecontroleerd. Bijvoorbeeld: het chloorgehalte van water controleren.
- Controle van de corrigerende maatregelen die bij afwijkingen worden toegepast. Bijvoorbeeld: als de auditor in de gegevens een afwijking aantreft ten gevolge van een gebrek aan chloor, moeten de gegevens van het onderhoudsprogramma worden bekeken om na te gaan wat er diezelfde dag gedaan is om het probleem op te lossen.
- De betrouwbaarheid van de verrichte verificatie toetsen. Bijvoorbeeld: de resultaten van interne audits bekijken.

- Nagaan of de personeelsleden of medewerkers voldoende opleiding hebben gekregen over GHP's en er voldoende over weten. Deze opleiding moet relevant en evenredig zijn met de taken en verantwoordelijkheden van het respectieve personeelslid.
- Verifiëren of de algemene richtsnoeren correct worden toegepast, indien deze worden gebruikt.
- Beoordeling van documentatie en registratiegegevens betreffende de op HACCP gebaseerde procedures (zie bijlage II), indien dit nog niet is gebeurd tijdens de documentenaudit, op basis van de correcte toepassing van de zeven HACCP-beginselen die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 852/2004. Daarbij moet met name worden beoordeeld of deze wetenschappelijk gefundeerd, risicogebaseerd en systematisch is en of zij berust op een systematische identificatie van significante gevaren in elk stadium van de productieketen en de maatregelen ter beheersing van deze gevaren om de voedselveiligheid te verzekeren. Daarnaast moet de auditor verifiëren of alle op HACCP gebaseerde procedures kunnen worden aangepast aan veranderingen zoals wijzigingen in het ontwerp van apparatuur, in verwerkingsprocedures of technologische benaderingen, aangezien deze procedures bij dergelijke veranderingen moeten worden herzien om te voorkomen dat hierdoor nieuwe gevaren worden geïntroduceerd.

Belangrijkste te verifiëren aspecten:

- De gemaakte analyses verifiëren, nagaan of de biologische, chemische of fysische gevaren correct worden beheerst.
- Verifiëren of de algemene richtsnoeren correct worden toegepast, indien deze worden gebruikt.
- Wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven in plaats van kritische controlepunten bepaalde operationele basisvoorwaardenprogramma's als beheersingsmaatregelen gebruiken, moeten zij deze keuze rechtvaardigen aan de hand van een risicobeoordeling. Alle operationele basisvoorwaardenprogramma's moeten worden gemonitord en indien er zich afwijkingen voordoen, moeten er corrigerende maatregelen ten aanzien van het proces worden genomen; telkens wanneer er zich afwijkingen voordoen, moet de noodzaak van corrigerende maatregelen ten aanzien van het product worden beoordeeld.
- De exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten deze keuze rechtvaardigen voor elk aangegeven kritisch controlepunt. De auditor moet in de praktijk verifiëren of de HACCP-beginselen worden toegepast. Het is nuttig de verantwoordelijke personeelsleden te ondervragen over de bewaking van dit kritische controlepunt.
- Tijdens audits kan de bevoegde autoriteit nagaan of de exploitant van het levensmiddelenbedrijf het risiconiveau adequaat heeft geëvalueerd. Tijdens de officiële controle moet worden nagegaan of de geïdentificeerde gevaren met de toegepaste beheersingsmaatregelen kunnen worden beheerst, of er passende en evenredige bewakings- en verificatie/validatieactiviteiten worden verricht en of er in geval van afwijkingen corrigerende maatregelen worden vastgesteld en uitgevoerd.
- Verificatie ter plaatse van het stroomschema en de procedures die in de documentatie beschreven zijn. De auditor moet het proces dat in het HACCP-plan is beschreven nalopen door de installaties te controleren, idealiter vanaf de binnenkomst van de grondstoffen tot op de plaats waar het eindproduct wordt verzonden. Op die manier kan de auditor notities nemen, rondkijken en vragen stellen over de verschillende aspecten van het productieproces. In het algemeen moet worden geverifieerd of alle regelingen die tijdens de documentenaudit werden vastgesteld, correct worden uitgevoerd.

In aanhangsel 7 is een voorbeeld van een checklist te vinden. Dit is echter een algemeen voorbeeld en moet wellicht worden aangepast aan het soort inrichting.

3) Algemene auditbevindingen vaststellen

De verzamelde informatie wordt beoordeeld aan de hand van de auditcriteria en leidt tot auditbevindingen over de naleving of niet-naleving. Auditcriteria in het kader van het FSMS zijn de toepasselijke wetgeving en de eigen daarmee verband houdende procedures van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf. De bevindingen moeten worden ondersteund door waarnemingen, verklaringen, antwoorden en gegevens.

4) Slotvergadering

De slotvergadering heeft tot doel de bevindingen beknopt toe te lichten, onzekerheden of vragen op te lossen, voorlopige conclusies te verstrekken en mee te delen wanneer het auditverslag naar verwachting beschikbaar zal zijn. Alle relevante bevindingen moeten worden vermeld, aangezien in het eindverslag geen "verrassingen" voor de exploitant van het levensmiddelenbedrijf mogen zitten. Daarnaast kunnen de auditors en de exploitant van het levensmiddelenbedrijf tijdens de slotvergadering afspreken wanneer het plan voor corrigerende maatregelen, in voorkomend geval, zal worden ingediend. De termijn voor dat plan moet aan het belang van de bevindingen worden gekoppeld.

5.4. Auditverslag

Auditverslagen moeten uitvoerig bewijsmateriaal verstrekken over de bevindingen van de beoordeling, in eerste instantie welke gevallen van niet-overeenstemming/niet-naleving in het FSMS werden aangetroffen en de termijn waarbinnen deze moeten worden gecorrigeerd.

Alleen informatie die in zekere mate kan worden geverifieerd, mag aanvaard worden als auditbewijs. Bijvoorbeeld: geregistreerde gegevens of antwoorden op vragen tijdens een gesprek.

Het auditverslag moet volledig, nauwkeurig, bondig en duidelijk zijn. Het moet binnen een redelijke termijn na de audit worden bezorgd aan de geauditeerde exploitant van een levensmiddelenbedrijf.

Hoewel er andere manieren zijn om gevallen van niet-conformiteit in categorieën in te delen en elke bevoegde autoriteit haar eigen systeem zal hebben, is dit een voorbeeld van een categorisatiesysteem:

- **afwijking van gering belang:** een op zichzelf staand geval van niet-overeenstemming/niet-naleving binnen het subelement van het geauditeerde FSMS; brengt de voedselveiligheid niet in gevaar. Bijvoorbeeld: enkele gevallen van niet-naleving in verband met de toepassing van het systeem zelf betreffende het bijhouden van bepaalde registratiegegevens;
- **ernstige afwijking:** een geval van niet-overeenstemming/niet-naleving waardoor de voedselveiligheid in gevaar komt. Enkele voorbeelden zijn: een onderneming treft geen maatregelen of treft niet de passende corrigerende maatregelen in het geval van een risico voor de voedselveiligheid. Dit omvat cumulatieve of herhaaldelijke gevallen van niet-overeenstemming/niet-naleving van gering belang, de vervalsing van gegevens, documenten die niet bij de bevoegde autoriteiten zijn ingediend, een ongeldig of niet uitgevoerd FSMS enz.

Het kan ook dienstig zijn nog een andere categorie op te nemen, namelijk een **kritische** afwijking, wanneer duidelijk niet is voldaan aan bepaalde systeemvoorschriften of wanneer er zich in de toepassing van de voorschriften systematische fouten voordoen die een onmiddellijk risico voor de volksgezondheid kunnen inhouden en er bewijs bestaat dat de productveiligheid zou kunnen worden aangetast.

5.5. Follow- Up

Nadat de bevoegde autoriteiten het actieplan van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf hebben ontvangen, moeten zij de doeltreffendheid van de getroffen corrigerende maatregelen controleren, om het dossier van deze volledige audit af te sluiten binnen de periode die met de exploitant van het levensmiddelenbedrijf is overeengekomen.

6. FLEXIBILITEIT

Flexibiliteit kan in aanmerking worden genomen tijdens de uitvoering van audits van het FSMS. Daartoe moeten de bevoegde autoriteiten de aard en omvang van het bedrijf bekijken, evenals de naleving in het verleden bij eerder uitgevoerde officiële controles. Als het FSMS na de eerste volledige audit in een levensmiddelenbedrijf bevredigend is bevonden, volledig wordt toegepast en het levensmiddelenbedrijf veilig functioneert, zou dan ook enige flexibiliteit kunnen worden betracht in de volgende vervolgaudit, door bijvoorbeeld de frequentie te verlagen, de bestede werktijd in te korten en het documentenonderzoek te beperken.

Bovendien kan het bij sommige detailhandelaars en heel kleine levensmiddelenbedrijven volstaan om de beheersing van gevaren te controleren in het kader van inspecties en niet in het kader van een audit. Dit is een risicogebaseerde overweging waarover de bevoegde autoriteit moet beslissen. Bijvoorbeeld: een heel klein levensmiddelenbedrijf met slechts twee werknemers die één enkel product vervaardigen dat niet als een risico wordt beschouwd, of kleine detailhandelaars die gidsen toepassen die het FSMS uitsluitend op basisvoorwaardenprogramma's baseren.

Bovendien kan de voortdurende aanwezigheid van bevoegde autoriteiten in bepaalde bedrijven (bv. slachthuizen) in aanmerking worden genomen bij de voorbereiding en uitvoering van een audit.

Enkele voorbeelden van de toepassing van flexibiliteit:

- a) In verband met het verrichten van een audit wanneer het levensmiddelenbedrijf flexibiliteit toepast op het gebied van de uitvoering van het FSMS (zoals vermeld in bijlage I en bijlage II):
 - Wanneer een levensmiddelenbedrijf de gegevens bij voorkeur elektronisch bewaart, kan de auditor de gegevens aanvaarden als ze beschikbaar waren ten tijde van de audit.
 - Wanneer een levensmiddelenbedrijf flexibiliteit toepast in verband met de uitvoering van GHP's, moet de auditor de verrichte beoordeling verifiëren om na te gaan of deze correct is uitgevoerd en, indien dat het geval is, de audit uitvoeren binnen deze flexibiliteit. Bijvoorbeeld: in sommige kleine levensmiddelenbedrijven kan de auditor het aanvaardbaar vinden dat:
 - de verantwoordelijke/personeelsleden voor de bewaking dezelfde is/zijn voor alle GHP's; of
 - de bewaking visueel gebeurt zonder dat daarvan gegevens op papier worden bewaard en dat alleen de afwijkingen worden geregistreerd;

- de ontvangstcontrole van voorverpakte levensmiddelen in de detailhandel beperkt blijft tot de controle of de verpakkingen zich in goede staat bevinden en of de temperaturen tijdens het vervoer aanvaardbaar waren;
 - het water niet gecontroleerd hoeft te worden op voorwaarde dat er uitsluitend leidingwater wordt gebruikt;
 - de voedselveiligheidscultuur, bv. het engagement om veilig met voedsel om te gaan en het bewustzijn dat dit belangrijk is, duidelijk kan blijken uit normale inspecties en audits.
 - Wanneer een levensmiddelenbedrijf flexibiliteit toepast bij de uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures, moet de audit worden verricht met inachtneming van deze flexibiliteit.
 - In de lidstaten bestaan er verschillende benaderingen van flexibiliteit en deze moeten in aanmerking worden genomen wanneer er officiële controleactiviteiten worden verricht. Zo vereisen sommige lidstaten niet dat de zeven HACCP-beginselen worden toegepast op bepaalde levensmiddelenbedrijven omdat zij ervan uitgaan dat de toepassing van GHP's die zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 852/2004 voor bepaalde voedselactiviteiten met een laag risico volstaat om de significante gevaren te beheersen.
 - De inhoud van deze en andere mededelingen van de Commissie in verband met flexibiliteit (de mededeling van de Commissie inzake de detailhandel of de mededeling van de Commissie over EU-richtsnoeren inzake voedseldonatie ⁽³⁾) kan worden toegepast door exploitanten van levensmiddelenbedrijven en FSMS die hun richtsnoeren volgen kunnen dan ook worden geacht te voldoen aan de EU-voorschriften. Bijvoorbeeld: wanneer een exploitant van een levensmiddelenbedrijf een eenvoudige gevarenanalyse toepast waarin alle gevaren op een eenvoudige wijze zijn geïdentificeerd en ondergebracht in de categorieën microbiologische, chemische en fysische gevaren, en doeltreffende controlemaatregelen heeft vastgesteld, moet de verplichting die is vastgelegd in artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 852/2004 vervuld zijn geacht (punt 3.2 van de mededeling van de Commissie).
 - Gidsen voor goede praktijken zijn een vaak gehanteerde benadering van flexibiliteit. Er zijn EU-gidsen, nationale en regionale gidsen. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf kan daaruit een keuze maken en deze toepassen op zijn grondgebied. Wanneer de bevoegde autoriteiten een officiële controle verrichten, moeten zij daarmee rekening houden en zich ervan bewust zijn dat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf meer dan één gids kan gebruiken als basis van zijn FSMS.
 - Wanneer een exploitant van een levensmiddelenbedrijf een gids toepast, kan deze gids worden beschouwd als onderdeel van zijn HACCP-documentatie. Als de toegepaste gids bijvoorbeeld een gevarenanalyse en kritische controlepunten voor zijn activiteiten omvat, is voldaan aan de voorschriften voor de beginselen 1 en 2. Tijdens een audit van een levensmiddelenbedrijf waarin een gids wordt gevolgd, moet worden nagegaan of er nog andere gevaren zijn dan de gevaren die in de gids worden behandeld en of de exploitant van het levensmiddelenbedrijf daarvoor zijn eigen HACCP-procedures heeft ontwikkeld.
 - Exploitanten kunnen de gidsen aanpassen aan de specifieke kenmerken van hun levensmiddelenbedrijf. Dit betekent dat enkele van de procedures of richtsnoeren in de gidsen kunnen worden vereenvoudigd of uitgebreid op basis van een eigen toepassing van de HACCP-beginselen. Wanneer gidsen worden aangepast, moeten de wettelijke voorschriften worden nageleefd en kan deze mededeling van de Commissie worden beschouwd als een naslagdocument betreffende flexibiliteit. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf overweegt bijvoorbeeld om bij visuele bewakingsprocedures uitsluitend gegevens te registreren bij afwijkingen en registreert dus alleen corrigerende maatregelen, wat in overleg met de bevoegde overheid wenselijk is (rapportage van uitzonderingen). In die gevallen moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf zijn eigen HACCP-procedures documenteren indien deze verschillen van de gids.
 - Sommige beheersingsmaatregelen die in een grote onderneming normaal gezien als kritische controlepunten worden beschouwd, kunnen in sommige gevallen worden vervangen door operationele basisvoorwaardenprogramma's. Bijvoorbeeld: het bereiden van kant-en-klare maaltijden in een grote fabriek is doorgaans een kritisch controlepunt en gewoonlijk wordt temperatuurbeheersing gebruikt om dit te bewaken. In een klein restaurant is het misschien niet mogelijk de temperaturen te bewaken telkens als er iets wordt bereid en kan directe waarneming van de fysische eigenschappen van de levensmiddelen een doeltreffende en praktische manier zijn om het bereidingsproces te beheersen.
- b) In verband met de flexibiliteit die op vervolgaudits kan worden toegepast (op risico gebaseerd):
- Voor kleine levensmiddelenbedrijven waar de risico's laag en (naar verondersteld wordt) onder controle zijn omdat het FSMS doeltreffend is en goed wordt uitgevoerd, zonder gevallen van niet-overeenstemming/niet-naleving of tekortkomingen, kan de termijn tot de volgende geprogrammeerde audit worden verlengd (op basis van het risico). Bijvoorbeeld: bij de opslag van houdbare verpakte producten, waar de laatste resultaten van de audit aanvaardbaar waren, zouden de bevoegde autoriteiten de volgende vervolgaudit later kunnen plannen wanneer dat binnen het risico correct wordt geacht.
 - Voor levensmiddelenbedrijven waar het productieproces ongewijzigd is gebleven en die tijdens de laatste audit een aanvaardbaar resultaat hebben behaald, zouden de bevoegde autoriteiten een vervolgaudit van de inrichting kunnen programmeren waarin uitsluitend aandacht wordt besteed aan de verificatie van het FSMS.
 - Voor levensmiddelenbedrijven die bij de laatste audit een aanvaardbaar resultaat hebben behaald en die het FSMS hebben gewijzigd of een nieuw productieproces hebben ingevoerd, zouden de bevoegde autoriteiten een vervolgaudit kunnen plannen waarin vooral aandacht wordt besteed aan de wijzigingen.

⁽³⁾ PB C 361 van 25.10.2017, blz. 1.

7. HANDELWIJZE AFHANKELIJK VAN HET RESULTAAT VAN DE AUDIT

Wanneer er afwijkingen worden ontdekt, moeten de auditors maatregelen treffen.

Het auditteam stelt een verslag op met de resultaten van de evaluatie van het FSMS en de naleving van de levensmiddelenwetgeving, waarin alle ontdekte afwijkingen worden vermeld samen met hun classificatie. In het verslag wordt aangedrongen op de correctie van de afwijkingen en het besluit betreffende de te nemen actie of maatregel wordt opgetekend.

Er wordt rekening gehouden met de aard van de afwijkingen en:

- Als er uitsluitend afwijkingen van gering belang zijn ontdekt, kan een termijn worden toegestaan, waarna de correcties worden geverifieerd in de volgende geplande audit of na de toegestane termijn.
- Als er een ernstige afwijking wordt ontdekt, kan onmiddellijke correctie worden gevraagd of kan er een termijn worden toegestaan om de afwijking te corrigeren. Zodra de maximumtermijn voor de correctie verstreken is, wordt een vervolgaudit verricht om te verifiëren dat de afwijkingen gecorrigeerd zijn.

Als de afwijkingen niet gecorrigeerd zijn, zal de bevoegde autoriteit beoordelen of er sancties moeten worden ingeleid dan wel of er andere handhavingsmaatregelen moeten worden genomen. Er zal geen nieuwe correctieperiode worden toegestaan tenzij om een naar behoren gerechtvaardigde reden.

- Wanneer in de loop van de audits een kritische afwijking wordt ontdekt, moeten de bevoegde autoriteiten onmiddellijk stappen ondernemen om het probleem op te lossen, onder meer de opschorting van de activiteiten van de inrichting wanneer er een risico voor de volksgezondheid bestaat, en treffen zij alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf alle wettelijke voorschriften naleeft en dat de reeds in de handel gebrachte levensmiddelen veilig zijn.

In voorkomend geval, als de exploitant na een periode vanaf de opschorting de afwijkingen niet heeft rechtgezet, worden de procedures ingeleid om het levensmiddelenbedrijf uit de EU-lijsten te verwijderen.

Ook zullen er dan tuchtprocedures worden ingeleid.

- In het algemeen kan worden geverifieerd of de afwijkingen zijn gecorrigeerd aan de hand van documenten of na een vervolgauditbezoek.

Binnen flexibiliteit, in het kader van een risicobeoordeling en in gevallen waarin de auditor dezelfde is als degene die de inspecties bij het levensmiddelenbedrijf verricht, kan het mogelijk zijn de correctie van afwijkingen van gering belang te verifiëren tijdens de volgende geplande inspectie van het betrokken levensmiddelenbedrijf. Een voorafgaande kennisgeving is niet nodig; er moet enkel in het auditverslag worden vermeld dat de correctie van deze afwijkingen van gering belang bij de volgende inspectie zal worden gecontroleerd.

Samenvatting van door de bevoegde autoriteiten genomen maatregelen:

Resultaat van de FSMS-audit	Follow-up
Aanvaardbaar	Volgende audit
Aanvaardbaar, met afwijking van gering belang	Volgende audit (volledig of gedeeltelijk) of andere officiële controle: inspecties
Niet-gecorrigeerde afwijking van gering belang	Zo nodig, acties (stopzetting, opschorting uit voorzorg, sanctie)
Ernstige afwijking met risico	+ gedeeltelijke vervolgaudit (binnen het tijdsbestek dat door de bevoegde autoriteit wordt bepaald) of nieuwe volledige audit

8. ENKELE AANVULLENDE RICHTSNOEREN BETREFFENDE AUDITS VAN DE VOEDSELVEILIGHEIDSCULTUUR

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 is de exploitant van een levensmiddelenbedrijf wettelijk verplicht een voedselveiligheidscultuur toe te passen, die door de bevoegde autoriteit moet worden geverifieerd.

Tijdens de audit moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven aantonen dat alle werknemers in het bedrijf zich bewust zijn van voedselveiligheidsproblemen die relevant zijn voor hun taken en dat er een passende voedselveiligheidscultuur wordt toegepast. De auditor kan de voedselveiligheidscultuur verifiëren door:

- enquêtes (bv. vragenlijsten) in verband met de voedselveiligheidscultuur te controleren die zijn uitgevoerd in de inrichting of groep inrichtingen met dezelfde activiteit;
- ondervraging (zie beknopte vragenlijst hieronder) en waarneming:
 - controleren in hoeverre de ondervraagde personeelsleden op de hoogte zijn van het belang van veilige en geschikte voeding;
 - het gedrag en de houding van werknemers ten aanzien van levensmiddelenhygiëne controleren;
 - het engagement van het management en de communicatie met andere afdelingen controleren;
 - het leiderschap met het oog op het betrekken van alle werknemers bij voedselveiligheidspraktijken controleren;
- de middelen controleren. De toepassing van een voedselveiligheidscultuur vergt tijd en middelen. Hoge tijdsdruk bij de productie kan wijzen op het ontbreken van een voedselveiligheidscultuur. Een enquête met een vragenlijst organiseren. Deze uitgebreide audit die specifiek over de voedselveiligheidscultuur handelt, wordt aanbevolen in grote bedrijven of voor groepen inrichtingen die dezelfde activiteiten verrichten binnen een sector of binnen dezelfde groep ondernemingen.

In kleine levensmiddelenbedrijven kan de auditor enkel via waarneming en vraaggesprekken met de desbetreffende werknemers nagaan of het personeel zich bewust is van het belang van voedselveiligheid.

Om subjectieve interpretatie te voorkomen, moet de voedselveiligheidscultuur worden geverifieerd aan de hand van objectieve gegevens, bijvoorbeeld levensmiddelenhygiënepraktijken, door het personeel gevolgd opleidingen, controle van de documentatie over de informatiestroom en feedback tussen werknemers en managers of controle van de prestaties aan de hand van resultaten van interne audits, microbiologische analyse, follow-up van afwijkingen enz.

De auditor kan ook een enquête met een vragenlijst organiseren.

Tabel 1

voorbeeld van een checklist voor bevoegde autoriteiten in verband met de voedselveiligheidscultuur

PERCEPTIE VAN DE VOEDSELVEILIGHEIDSCULTUUR	JA	NEE	OPMERKINGEN
Is de hele organisatie geëngageerd en betrokken bij de hygiëne en voedselveiligheid? — Engagement van het management. — Engagement van de werknemers.			
Beschikt de organisatie over voldoende middelen om hygiënisch te werken en veilig met voedsel om te gaan?			
Zijn alle personeelsleden in de organisatie zich bewust van de risico's in verband met hygiëne en voedselveiligheid en hebben zij deze risico's onder controle?			
Wordt er binnen de organisatie communicatie uitgewisseld over problemen in verband met hygiëne en voedselveiligheid?			
Kan het leiderschap de personeelsleden betrekken bij de prestaties en naleving op het gebied van hygiëne/veiligheid?			
Zijn er voldoende objectieve gegevens voorhanden om de beginselen van de voedselveiligheidscultuur te verifiëren?			

Andere instrumenten kunnen worden bekendgemaakt op de website van de Europese Commissie wanneer zij beschikbaar komen.

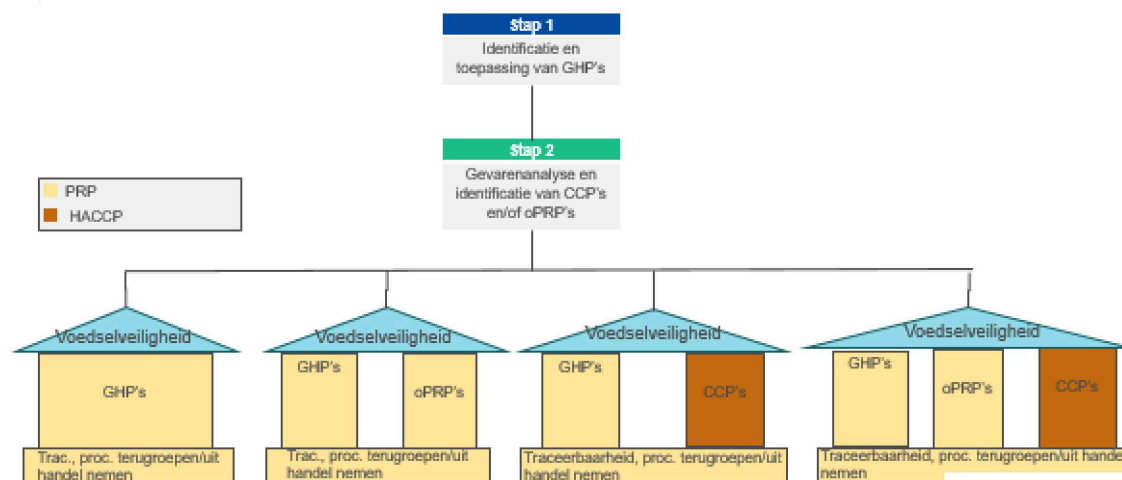
(Voorbeeld ontwikkeld door het Food Standards Agency in het Verenigd Koninkrijk: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Overzicht van systemen voor de beheersing van de voedselveiligheid voor andere activiteiten dan primaire productie en daarmee verband houdende activiteiten

In een eerste stap moeten alle GHP's (en andere basisvoorwaardenprogramma's) in een FSMS worden geïdentificeerd en uitgevoerd (stap 1).

In een tweede stap moet de gevaaranalyse bij elk stadium in het proces (zie bijlage II, punten 5 en 6) de gevaren aanwijzen die zich naar redelijke waarschijnlijkheid zullen voordoen en in een derde stap moeten de verschillende risiconiveaus worden geïdentificeerd (zie de aanhangsels 2, 4A en 4B):

- Bij lage risiconiveaus kan, mits er solide GHP's zijn ingesteld, worden geconcludeerd dat GHP's volstaan om de gevaren van het product te beheersen.
- Bij middelmatige risiconiveaus kunnen “middelmatige” maatregelen worden voorgesteld, bijvoorbeeld operationele basisvoorwaardenprogramma's (oPRP's).
- Bij hoge risico's moeten waar mogelijk kritische controlepunten (CCP's) worden vastgesteld die ertoe kunnen leiden dat de voedselveiligheid wordt gewaarborgd door een combinatie van GHP's en, indien deze ook zijn geïdentificeerd, oPRP's.



Aanhangsel 2

Voorbeeld van een gevarenanalyse — (semikwantitatieve) risico-evaluatieprocedure

(Gebaseerd op: de richtsnoeren van de FAO/WHO over de risicokarakterisering van microbiologische gevaren in levensmiddelen ⁽⁴⁾).

Het risiconiveau wordt bij elk stadium in het proces bepaald door de ernst of het effect van het gevaar met betrekking tot de waarschijnlijkheid waarmee het gevaar zich kan voordoen. Op die manier kan worden vastgesteld of het al dan niet significant is en of er een beheersingsmaatregel nodig is in dit stadium of in een volgend stadium:

W = **waarschijnlijkheid** = de kans dat het gevaar zich voordoet bij een bepaald stadium in het proces (grondstof, (eind-)product, ...), met inachtneming van correct toegepaste preventieve (GHP's) en beheersingsmaatregelen tijdens de vorige stadia van het proces

E = **ernst** = effect of ernst van het gevaar voor de menselijke gezondheid.

RISICONIVEAU (R = W x E): SCHAAAL 1 TOT 7 Het risico kan worden gedefinieerd als het aantal verwachte incidenten (waarschijnlijkheid) met betrekking tot de verwachte schade (ernst) per incident.

WAARSCHIJNLIJKHEID	Hoog	4	4	5	6	7
	Gemiddeld	3	3	4	5	6
	Laag	2	2	3	4	5
	Zeer laag	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Beperkt	Matig	Ernstig	Zeer ernstig
				ERNST		

WAARSCHIJNLIJKHEID**1 =** **zeer laag**

- Theoretische kans — het gevaar heeft zich nog nooit voorgedaan.
- De beheersingsmaatregel of het gevaar is van een dergelijke aard dat indien de beheersingsmaatregel ontoereikend is, er geen productie mogelijk is of er geen bruikbare producten meer worden geproduceerd (bv. te hoge concentratie toegevoegde kleurstoffen).
- De verontreiniging is zeer beperkt en/of lokaal.

2 = **laag**

- De beheersingsmaatregelen voor het gevaar zijn van algemene aard (GHP's) en zijn goed in de praktijk gebracht.

3 = **gemiddeld**

- Ontoereikendheid of ontbreken van de (specifieke) beheersingsmaatregel leidt niet tot de systematische aanwezigheid van het gevaar in dit stadium, maar het gevaar kan zich voordoen in een bepaald percentage van het product in de bijbehorende partij.

4 = **hoog**

- Ontoereikendheid of ontbreken van de (specifieke) beheersingsmaatregel leidt tot een systematische fout. Het is erg waarschijnlijk dat het gevaar aanwezig is in dit stadium.

⁽⁴⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

ERNST**1 = beperkt**

- Er is geen probleem voor de consument wat betreft de voedselveiligheid (aard van het gevaar, bv. papier, zacht plastic, grote vreemde materialen).
- Het gevaar kan nooit een gevaarlijke concentratie bereiken (bv. kleurstoffen, *Staphylococcus aureus* in bevroren levensmiddelen waarin toename door vermenigvuldiging zeer onwaarschijnlijk is of onmogelijk is wegens opslagomstandigheden en bereiding).

2 = matig

- Geen ernstige verwondingen en/of symptomen of enkel bij blootstelling aan een uiterst hoge concentratie gedurende een lange periode.
- Een tijdelijk maar duidelijk effect op de gezondheid (bv. kleine stukjes).

3 = ernstig

- Een duidelijk effect op de gezondheid met symptomen die zich op korte of lange termijn voordoen en zelden dodelijk zijn (bv. gastro-enteritis, microbiologische gevaren zoals *Campylobacter* of *Bacillus cereus*).
- Het gevaar heeft een langetermijneffect; de maximale dosis is niet bekend (bv. residuen van bestrijdingsmiddelen enz.).

4 = zeer ernstig

- De consumentengroep behoort tot een risicocategorie en het gevaar kan dodelijk zijn.
- Het gevaar leidt tot ernstige symptomen die de dood tot gevolg kunnen hebben, ook op lange termijn (bv. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, dioxines, aflatoxines enz.);
- Permanente verwondingen.

BEPALING VAN GHP's, OPERATIONELE BASISVOORWAARDENPROGRAMMA'S (oPRP's) EN KRITISCHE CONTROLEPUNTEN (CCP's) — EEN VOORBEELD

Risiconiveaus 1 & 2: geen specifieke maatregelen, beheersing verzekerd door "routinematige" GHP's.

Risiconiveaus 3 & 4: eventueel oPRP. Bijkomende vraag voor het HACCP-team: volstaan de algemene preventie-maatregelen die in de GHP's beschreven zijn om het geïdentificeerde gevaar te beheersen?

— Zo JA: GHP's

— Indien NEE: oPRP.

Risiconiveaus 5, 6 en 7: bekijken om kritische controlepunten te bepalen.

Wanneer bij een bepaalde stap een definitief besluit moet worden genomen over een CCP/oPRP, moet er aandacht worden besteed aan:

— de aanwezigheid van een volgend stadium waarin het risico geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht zal worden: ZIE BESLISSINGSBOMEN IN AANHANGSEL 4;

— de ernst en waarschijnlijkheid van de afwijking en de mogelijkheid om afwijkingen op te sporen.

ERNST EN WAARSCHIJNLIJKHEID VAN DE AFWIJKING EN MOGELIJKHEID OM AFWIJKINGEN OP TE SPOREN

In het geval van ernstige en uiteenlopende effecten kan het nuttig zijn om ook de waarschijnlijkheid van de afwijking te beoordelen, evenals de mogelijkheid om de afwijking tijdig op te sporen en te corrigeren. Wanneer de waarschijnlijkheid van de afwijking hoog is, maar de bewaking ertoe leidt dat het zeer goed mogelijk is dat de afwijking wordt opgespoord (onmiddellijke opsporing en snelle corrigerende maatregel), is dat volgens ISO 22000 een typisch kritisch controlepunt.

In het geval waarin het moeilijk haalbaar is kritische grenswaarden vast te stellen, bewaking uit te voeren om alle afwijkingen op te sporen en corrigerende maatregelen toe te passen, worden er operationele basisvoorwaardenprogramma's aangeduid of moet het proces worden gewijzigd. Wanneer de ernst x waarschijnlijkheid van de afwijking hoog is, terwijl de mogelijkheid om de afwijking op te sporen en te corrigeren laag is, vormt dit een uitdaging voor de beheersingsmaatregelen. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten dan maatregelen treffen om het opsporen en corrigeren van afwijkingen beter mogelijk te maken of om de waarschijnlijkheid en/of ernst van de afwijkingen te verlagen. Allergenenetikettering uit voorzorg (bereidingsinstructies, allergenenbeheersing) moet uitsluitend worden gebruikt wanneer het niet mogelijk is doeltreffend een preventieve strategie uit te voeren en het product een risico kan vormen voor consumenten.

In andere gevallen waarin de waarschijnlijkheid van de afwijking hoog en de mogelijkheid tot opsporing laag is, moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf zeer voorzichtig zijn en de degelijkheid van het hele FSMS controleren.

		Ernst en waarschijnlijkheid van een afwijking		
		Laag	Matig	Hoog
Mogelijkheid om een afwijking op te sporen en te corrigeren	Hoog	GHP	oPRP	CCP
	Laag	GHP	oPRP	Proces of oPRP zo mogelijk herbekijken

ALTERNATIEVE BENADERING

In een aantal gevallen (bijvoorbeeld kleine levensmiddelenbedrijven of eenvoudige, niet-complexe processen) kan dezelfde benadering op een eenvoudiger manier worden gebruikt, bijvoorbeeld:

- risiconiveaus 1 tot 5 in plaats van 1 tot 7 door drie in plaats van vier onderverdelingen van waarschijnlijkheid en effect te gebruiken (onderverdelingen 3 en 4 zijn samengevoegd);
- de waarschijnlijkheid van het gevaar voor het eindproduct nagaan door het effect van latere stadia te bekijken (en geen gebruik te maken van de beslissingsbomen in aanhangsel 4);
- OPRP's worden niet toegepast bij de vaststelling van een "middelmatig" risiconiveau. Er wordt enkel een onderscheid gemaakt tussen gevaren die met basisvoorwaardenprogramma's kunnen worden beheerst en gevaren die de vaststelling van een kritisch controlepunt vereisen.

Aanhangsel 3

Voorbeeld van indicatoren van het instrument om de voedselveiligheidscultuur te beoordelen ⁽³⁾

De onderstaande vragenlijst moet naar zoveel mogelijk personeelsleden worden verzonden en door zoveel mogelijk personeelsleden worden ingevuld. Respondenten kunnen antwoorden volgens een likertschaal met vijf punten (van 1 tot 5: helemaal niet mee eens, niet mee eens, neutraal, mee eens of helemaal mee eens).

Op basis van een vergelijking van de resultaten kunnen tekortkomingen worden geconstateerd met betrekking tot bepaalde beginselen van de voedselveiligheidscultuur (bv. communicatie). Daarnaast kan de voedselveiligheidscultuur over het algemeen worden beoordeeld door de resultaten te vergelijken:

- van verschillende afdelingen van een (grote) inrichting;
- van verschillende takken van dezelfde groep, bv. supermarkten of slagers die tot dezelfde groep behoren;
- van verschillende inrichtingen in dezelfde sector (bv. voedselveiligheidsinstanties die dezelfde vragenlijst gebruiken tijdens hun audits van de voedselveiligheidscultuur in een bepaalde sector).

		Helemaal niet mee eens	Niet mee eens	Neutraal	Mee eens	Helemaal mee eens
LEIDERSCHAP						
L.1	De managers stellen duidelijke doelstellingen voor de voedselveiligheid vast.	1	2	3	4	5
L.2	De managers zijn duidelijk over wat zij van de werknemers verwachten op het gebied van de voedselveiligheid.	1	2	3	4	5
L.3	De managers slagen erin hun werknemers te motiveren om veilig met voedsel om te gaan.	1	2	3	4	5
L.4	De managers geven het goede voorbeeld op het gebied van hygiëne en voedselveiligheid.	1	2	3	4	5
L.5	Problemen met de voedselveiligheid worden snel en constructief behandeld door de managers.	1	2	3	4	5
L.6	De managers streven naar voortdurende verbetering van de voedselveiligheid.	1	2	3	4	5
COMMUNICATIE						
C.1	De managers bespreken de voedselveiligheid regelmatig met de werknemers.	1	2	3	4	5
C.2	De managers voeren een duidelijke communicatie over de voedselveiligheid met de werknemers.	1	2	3	4	5
C.3	De werknemers kunnen de voedselveiligheid met de managers bespreken.	1	2	3	4	5
C.4	Er wordt voortdurend gewezen op het belang van voedselveiligheid aan de hand van, bijvoorbeeld, posters, borden en/of pictogrammen in verband met de voedselveiligheid.	1	2	3	4	5
C.5	Ik kan problemen met de voedselveiligheid bespreken met mijn collega's in de organisatie.	1	2	3	4	5

⁽³⁾ Naar De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. en Vlerick P. (2015), "Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool", *Trends in Food Science and Technology*, 46, blz. 242-251.

ENGAGEMENT en INZET

E.1	Ik ben ervan overtuigd dat voedselveiligheid belangrijk is voor de organisatie.	1	2	3	4	5
E.2	Mijn collega's zijn ervan overtuigd dat voedselveiligheid belangrijk is voor de organisatie.	1	2	3	4	5
E.3	Veilig omgaan met voedsel wordt erkend en beloond.	1	2	3	4	5
E.4	Ik vind dat ik kan bijdragen aan de veiligheid van onze producten.	1	2	3	4	5
E.5	Ik ben gemotiveerd om altijd te proberen het hoogst mogelijke voedselveiligheidsniveau te bereiken.	1	2	3	4	5
E.6	Ik vind dat ook ik verantwoordelijk ben voor de veiligheid van onze producten.	1	2	3	4	5

BEWUSTZIJN

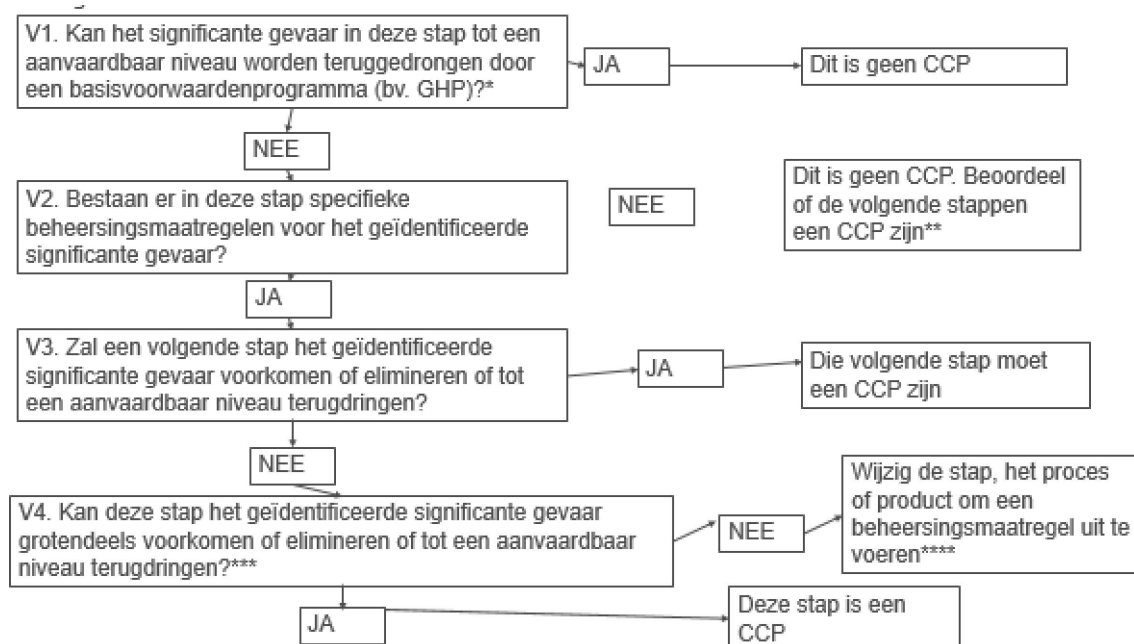
B.1	Ik ken de risico's in verband met de voedselveiligheid die relevant zijn voor het uitvoeren van mijn taken.	1	2	3	4	5
B.2	Mijn collega's kennen de risico's in verband met de voedselveiligheid die relevant zijn voor het uitvoeren van mijn taken.	1	2	3	4	5
B.3	Mijn collega's zijn alert en letten op mogelijke problemen en risico's in verband met de voedselveiligheid.	1	2	3	4	5
B.4	De managers hebben een realistisch beeld van de mogelijke problemen en risico's in verband met de voedselveiligheid.	1	2	3	4	5
B.5	De risico's in verband met de voedselveiligheid zijn onder controle in mijn organisatie.	1	2	3	4	5

MIDDELEN

M.1	De werknemers krijgen voldoende tijd om veilig met voedsel om te gaan.	1	2	3	4	5
M.2	Er is voldoende personeel beschikbaar om de voedselveiligheid op te volgen.	1	2	3	4	5
M.3	De nodige infrastructuur (bv. goede werkruimte, goede uitrusting enz.) is voorhanden om veilig met voedsel te kunnen omgaan.	1	2	3	4	5
M.4	Er worden voldoende financiële middelen verstrekt om de voedselveiligheid te ondersteunen (bv. labanalyses, externe adviseurs, extra reiniging, aankoop van uitrusting enz.).	1	2	3	4	5
M.5	Er wordt voldoende vorming en opleiding gegeven in verband met de voedselveiligheid.	1	2	3	4	5
M.6	Er bestaan goede procedures en instructies in verband met de voedselveiligheid.	1	2	3	4	5

Aanhangsel 4A

Voorbeeld van een beslissingsboom om kritische controlepunten (CCP) vast te stellen



* Ga na of er sprake is van een significant gevaar (d.w.z. hoe waarschijnlijk is het dat het zich zal voordoen als er geen beheersingsmaatregelen worden toegepast en hoe ernstig zullen de gevolgen van het gevaar zijn?) en of het voldoende onder controle kan worden gehouden met behulp van basisvoorwaardenprogramma's zoals GHP's. Daarbij kan het gaan om routinematige GHP's of om GHP's die meer aandacht vereisen om het gevaar te kunnen beheersen (bv. bewaking en registratie van gegevens).

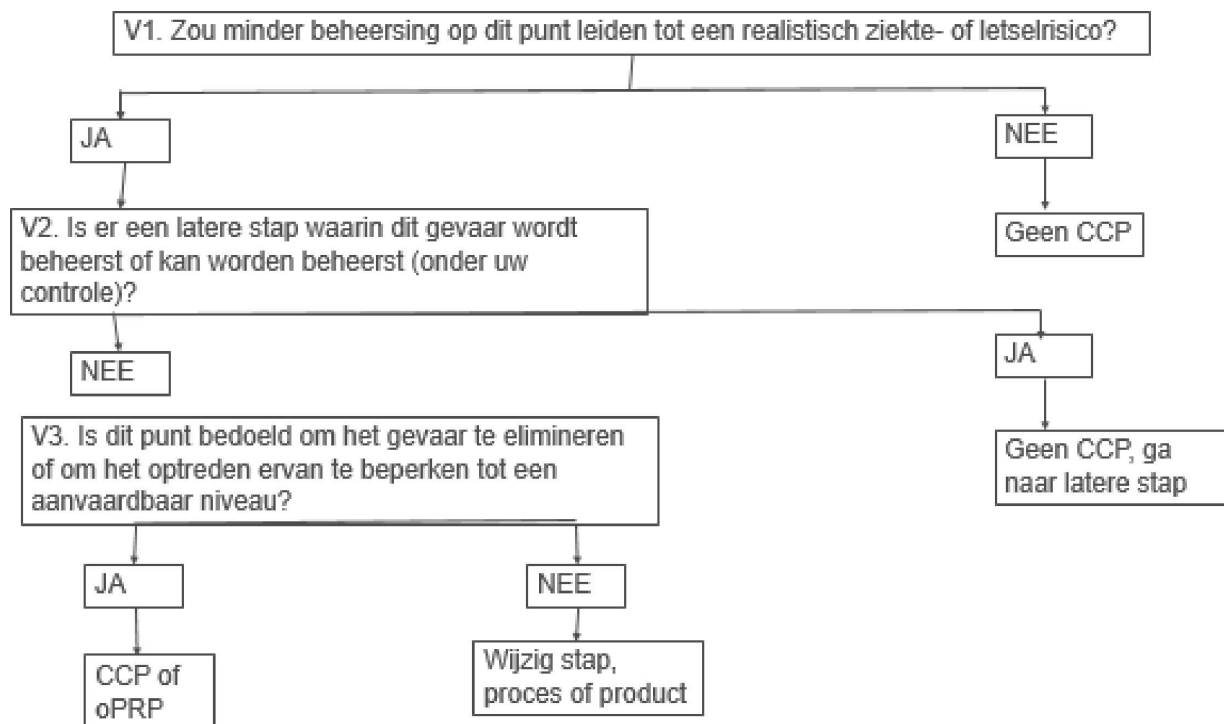
** Als er in de vragen 2-4 geen CCP is geïdentificeerd, moet het proces of product worden gewijzigd om een beheersingsmaatregel uit te voeren en moet er een nieuwe gevarenanalyse worden verricht.

*** Ga na of de beheersingsmaatregel in deze stap werkt in combinatie met een beheersingsmaatregel in een andere stap om hetzelfde gevaar te beheersen. Is dat zo, dan moeten beide stappen als CCP's worden beschouwd.

**** Ga na een nieuwe gevarenanalyse terug naar het begin van de beslissingsboom.

Aanhangsel 4B

Voorbeeld van vereenvoudigde beslissingsboom



Vergelijking van GHP's, OPRP's en CCP's

Soort beheersingsmaatregel	GHP	oPRP	CCP
Toepassingsgebied	Maatregelen met betrekking tot het creëren van een passende omgeving voor veilige levensmiddelen: maatregelen die een invloed hebben op de geschiktheid en veiligheid van levensmiddelen	Maatregelen (of een combinatie ervan) met betrekking tot de omgeving en/of het product om verontreiniging te voorkomen of om gevaren met betrekking tot het eindproduct te elimineren, te voorkomen of te reduceren tot een aanvaardbaar niveau. Deze maatregelen worden getroffen na de uitvoering van GHP's.	
Relatie ten aanzien van gevaren	Niet specifiek voor een gevaar	Specifiek voor elk gevaar of elke groep gevaren	
Bepaling	Ontwikkeling gebaseerd op: — ervaring; — referentiedocumenten (<i>gidsen, wetenschappelijke publicaties</i>); — bevestigd door de gevarenanalyse.	Gebaseerd op de gevarenanalyse, rekening houdend met GHP's. CCP's en oPRP's zijn product- en/of processpecifiek.	
Validatie	Niet noodzakelijk uitgevoerd door de exploitant van een levensmiddelenbedrijf <i>(bv. een producent van schoonmaakproducten heeft de doeltreffendheid van het product gevalideerd en het productspectrum en de handleidingen vastgesteld. De exploitant van een levensmiddelenbedrijf moet de instructies volgen en de technische specificaties van het product bijhouden)</i>	De validatie moet worden uitgevoerd <i>(in vele gevallen bieden praktijkhandleidingen richtsnoeren voor een validatiemethode of geven zij gevalideerde kritische grenswaarden)</i>	
Criteria	/	Meetbare of waarneembare criteria	Meetbare of waarneembare criteria
Bewaking	Wanneer nodig en haalbaar	Frequentie wordt bepaald door waarschijnlijkheid en ernst van de afwijking	Frequentie maakt het mogelijk niet-naleving van kritische grenswaarden in real time op te sporen
Afwijking: corrigerende maatregelen	Corrigerende maatregelen met betrekking tot het proces Corrigerende maatregelen met betrekking tot het product zijn doorgaans niet nodig, maar dit moet per geval worden beoordeeld	Corrigerende maatregelen met betrekking tot het proces Mogelijke corrigerende maatregelen met betrekking tot het product (per geval) Bijhouden van gegevens	Vooraf bepaalde corrigerende maatregelen met betrekking tot het product Noodzakelijke corrigerende maatregelen om de situatie opnieuw onder controle te krijgen en te voorkomen dat deze zich opnieuw voordoet in het proces Bijhouden van gegevens
Verificatie	Geplande verificatie van de uitvoering, waar passend	Geplande verificatie van de uitvoering, verificatie of de geplande gevarenbeheersing werd gerealiseerd	

Aanhangsel 6

Voorbeeld van kennisgevingsbrief

[Naam van het levensmiddelenbedrijf]

[Datum]

[Adres]

[Postcode]

[Activiteit van de inrichting die het onderwerp van de audit zal zijn]

Auditplan

Geachte [naam van contactpersoon in het levensmiddelenbedrijf]

In het kader van de officiële controles van [naam van de bevoegde autoriteit] om te verifiëren of levensmiddelenbedrijven de levensmiddelenwetgeving naleven, met name de Verordeningen (EG) 852/2004, 853/2004 en 178/2002, laat ik u hierbij weten dat een auditteam de systemen voor de beheersing van de voedselveiligheid (FSMS) in uw inrichting zal doorlichten op [dag, maand, jaar].

Deze audit zal van start gaan om [uur]. Wij wijzen u erop dat de duur van de audit afhankelijk zal zijn van de bevindingen. Naar verwachting zal echter het hieronder vermelde tijdschema worden aangehouden.

Wij verzoeken u om de relevante leden van uw team beschikbaar te houden tijdens het auditbezoek. Ook dient u documentatie over uw op HACCP gebaseerde procedures ter beschikking te houden.

DOELSTELLINGEN VAN DE AUDIT

- nagaan of activiteiten en de bijbehorende resultaten voldoen aan uw FSMS en de bijbehorende voorschriften;
- de naleving van toepasselijke wet- en regelgeving evalueren;
- nagaan of de FSMS doeltreffend functioneren.

REIKWIJDTE VAN DE AUDIT

De audit zal beoordelingen in de volgende categorieën bestrijken:

- mogelijke gevaren (microbiologische, chemische en fysieke);
- hygiënische omstandigheden en type uitgevoerde processen;
- goede hygiënepraktijken en andere basisvoorwaardenprogramma's, onder meer: schoonmaak en hygiëne, onderhoud, ongediertebestrijding, leverancierscontrole, opleiding van het personeel, traceerbaarheid en terugroepen, temperatuurcontroles enz.;
- de gehanteerde op HACCP gebaseerde procedures.

AUDITOR

[Naam van de auditor]

[Naam van de auditor]

TIJDSHEMA

Totaal verwachte duur: X uur.

Openingsvergadering	X min
Documentenonderzoek	X- h
Bezoek ter plaatse	X- h
Slotvergadering	X- min

Als u vragen hebt over de geplande audit, kunt u contact met mij opnemen op [adres en telefoonnummer van de bevoegde autoriteit]

Met vriendelijke groet,

[Naam en handtekening van de leider van het auditteam]

Aanhangsel 7

Voorbeeld van haccp-checklist

DOCUMENT	JA	NEE	OPMERKINGEN
VOORWAARDEN			
Is er een effectief GHP-plan dat het HACCP-plan onderbouwt?			
HACCP-TEAM			
Is er een HACCP-coördinator aangesteld?			
Is er een HACCP-team geselecteerd?			
Is er informatie voorhanden over de vaardigheden en ervaring van het team en zijn deze passend?			
Worden er externe middelen gebruikt om de kennis van vaardigheden te verhogen en/of de vaardigheden te vergroten?			
PRODUCT			
Is er voor elk product een productbeschrijving/productspecificatie opgesteld?			
Is het beoogde gebruik vermeld?			
Kan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf een overzicht geven van de verschillende stappen in deze productie (bijvoorbeeld aan de hand van een stroomschema)?			
Is het stroomschema (of het bovenvermelde overzicht) volledig en stemt het overeen met de situatie op de werkvloer?			
BEGINSEL 1 — GEVARENANALYSE			
Zijn alle biologische, chemische of fysische gevaren die zich naar redelijke waarschijnlijkheid zullen voordoen geïdentificeerd en correct beschreven bij elke stap?			
Is beoordeeld of deze gevaren al dan niet significant zijn?			
Zijn er gevalideerde beheersingsmaatregelen ontwikkeld en uitgevoerd voor de beheersing van die gevaren bij elke stap waarin zij werden geïdentificeerd of bij volgende stappen? Zijn ze vastgesteld volgens de oorzaak van de gevaren?			
Wanneer de gevarenanalyse aangeeft dat GHP's volstaan om de gevaren te beheersen, wordt dit dan bevredigend geacht?			
Zijn er operationele basisvoorwaardenprogramma's aangewezen?			
BEGINSEL 2 — BEPALING VAN KRITISCHE CONTROLEPUNTEN			
Zijn de kritische controlepunten (en mogelijke oPRP's) voor elk significant gevaar duidelijk geïdentificeerd?			
Zijn de kritische controlepunten (en mogelijke oPRP's) redelijk en gerechtvaardigd, op basis van een risicoanalyse?			

Zijn er werkinstructies opgesteld voor elk kritisch controlepunt (en mogelijk oPRP)?			
Is het resultaat van de gevarenanalyse en de bepaling van CCP's bevredigend (passende GHP's, oPRP's en CCP's, in voorkomend geval)?			
BEGINSEL 3 — KRITISCHE GRENSWAARDEN			
Zijn er kritische grenswaarden/actiecriteriën vastgesteld voor elk kritisch controlepunt/oPRP? Zijn er streefniveaus vastgesteld?			
Is de relatie tussen de beheersingsmaatregel en de kritische grenswaarden/actiecriteriën correct?			
Worden zij ondersteund door gedocumenteerd bewijsmateriaal? (wetgeving, experimenteel bewijs, gepubliceerde resultaten of andere referenties)			
BEGINSEL 4 — BEWAKINGSPROCEDURES			
Zijn er bewakingsprocedures voor alle kritische controlepunten/oPRP's?			
Wordt in de bewakingsprocedures aangeduid wat, wanneer, hoe, waar en wie de verantwoordelijke(n) is/zijn?			
Is de bewakingsfrequentie toereikend? Is het mogelijk corrigerende maatregelen uit te voeren in real time?			
Worden er bewakingsgegevens bijgehouden en bekeken door de verantwoordelijke(n)?			
Geven de personeelsleden blijk van voldoende opleiding om de bewaking uit te voeren?			
BEGINSEL 5 — CORRIGERENDE MAATREGELEN			
Werden er voor elk kritisch controlepunt corrigerende maatregelen ontwikkeld?			
Waarborgen de corrigerende maatregelen dat het kritische controlepunt/oPRP onder controle is gebracht?			
Waren de toegepaste corrigerende maatregelen doeltreffend?			
Bestrijken de corrigerende maatregelen het product en het proces en voorkomen zij dat de afwijking zich opnieuw voordoet?			
Worden de corrigerende maatregelen uitgevoerd indien zij noodzakelijk zijn?			
BEGINSEL 6 — VERIFICATIEPROCEDURES			
Zijn er verificatieprocedures ingesteld om aan te tonen dat het HACCP-programma doeltreffend is? — Beoordeling van registratiegegevens — Directe waarneming — Microbiologische, fysische en/of chemische analyse — Interne en externe audits — Klachtenbeheer — Andere			
Zijn de kritische grenswaarden gevalideerd? Hoe?			

Tonen de verificatieactiviteiten aan dat de kritische controlepunten worden beheerst?			
Tonen de verificatieactiviteiten aan dat het HACCP-programma doeltreffend is?			
Werd het HACCP-plan opnieuw geëvalueerd en gewijzigd toen het ontoereikend bleek te zijn?			
Werd het HACCP-plan opnieuw geëvalueerd telkens als er veranderingen optraden in de grondstoffen, methoden en/of productformules?			
BEGINSEL 7 — BIJHOUDEN VAN REGISTERS			
Werden er registers bijgehouden voor de validatie van alle kritische grenswaarden?			
Werden er registers bijgehouden voor alle bewakingsprocedures?			
Werden er registers bijgehouden voor alle corrigerende maatregelen?			
Werden er registers bijgehouden van alle HACCP-verificatieactiviteiten?			
Werden de registers zo lang bijgehouden als nodig was?			
Werden de registers ondertekend en geverifieerd?			
Zijn de registers consistent met de feitelijke waarden die de auditor tijdens de audit heeft waargenomen?			
HACCP-PLAN			
Bestaat er een HACCP-plan of bestaan er HACCP-plannen voor elk type of elke groep producten?			
Werd(en) het/de schriftelijke HACCP-plan(nen) daadwerkelijk uitgevoerd?			
Is het plan gedateerd en ondertekend?			