

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

AGENCE FEDERALE

POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2003 — 4704

[C — 2003/23054]

14 NOVEMBRE 2003. — Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté fait partie des priorités retenues dès l'instauration de l'AFSCA. La difficulté de gérer les crises que notre pays a connues au cours des dernières années dans la chaîne alimentaire a en effet démontré la nécessité d'exiger des opérateurs concernés :

- La mise en place de systèmes d'autocontrôle fiables dans leurs entreprises;
- Une grande transparence à l'égard des services de contrôle officiels et notamment l'obligation de notifier sans délai toute information sur des faits susceptibles de mettre en péril la sécurité de la chaîne alimentaire;
- L'instauration de la traçabilité des produits de manière à organiser rapidement leur rappel en cas de nécessité et, le cas échéant, à retrouver la source de contamination.

Ces exigences sont pour l'essentiel couvertes par le règlement 178/2002 et seront mises en œuvre au plan national par l'arrêté en projet.

Le paysage très hétérogène formé par les opérateurs belges présente une difficulté supplémentaire. Pour l'élaboration pratique, une attention particulière devra être accordée à l'échelle des entreprises. Un certain nombre de possibilités sont à cet égard envisagées dans ce projet d'arrêté.

Cet arrêté cadre en même temps avec les recommandations pour la politique des autorités en matière de sécurité alimentaire à la suite de l'enquête parlementaire sur l'organisation de la production de viande, de produits laitiers et d'œufs en Belgique, et sur les responsabilités politiques dans le cadre de la crise de la dioxine. Comme le dit le rapport de cette enquête dans la Partie IV point 3.4 en matière d'exécution d'inspections et de contrôles effectifs : « Le contrôle des processus de production sur le terrain est effectué au premier chef par l'entreprise même (autocontrôle). Ce contrôle peut également être exécuté par des organismes accrédités par BELCERT, compétents pour le contrôle de la sécurité alimentaire. Ces organismes sont agréés par l'Agence Fédérale.

La philosophie qui sous-tend ce projet peut être résumée comme suit :

1. Le champ d'application du projet est plus large que le règlement 178/2002 qui se limite aux secteurs des aliments pour animaux et aux denrées.

Le présent projet couvre l'ensemble de la chaîne, donc y compris les fournisseurs d'intrants agricoles, les conditionneurs, transporteurs et sous-traitants. Une exception est toutefois retenue pour l'usage ménager privé.

2. Tous les opérateurs au sein de la chaîne alimentaire seront recensés (agréés, autorisés, enregistrés, ...selon le secteur et l'activité). Cela sera réalisé soit via l'adaptation systématique des arrêtés sectoriels soit si cela s'avère possible, via un arrêté unique.

3. L'instauration d'un système d'autocontrôle qui garantit la sécurité de la chaîne alimentaire est obligatoire. Conformément au règlement CE en projet relatif à l'hygiène des denrées, un système différent est prévu pour la production primaire agricole. Les producteurs agricoles doivent respecter les bonnes pratiques d'hygiène et enregistrer les traitements appliqués à leurs animaux ou à leurs cultures. L'HACCP constitue la base du système pour l'autocontrôle des denrées alimentaires.

4. Pour ce qui concerne la qualité des produits, y compris l'étiquetage, un système d'autocontrôle est encouragé mais n'est pas obligatoire.

FEDERAAL AGENTSCHAP

VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2003 — 4704

[C — 2003/23054]

14 NOVEMBER 2003. — Koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

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

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

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

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

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

De filosofie achter dit ontwerp kan als volgt samengevat worden :

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

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

2. Alle actoren van de voedselketen zullen geïnventariseerd worden (erkend, toegelaten, geregistreerd, ...) volgens de sector en de activiteit. Dit wordt gerealiseerd hetzij door een systematische aanpassing van de sectoriele besluiten, hetzij als dit mogelijk blijkt te zijn via een uniek besluit.

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

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

5. L'élaboration de guides par secteur et relatifs à l'autocontrôle est vivement encouragée. Ces guides pourront être approuvés par l'AFSCA sur avis du Comité scientifique. Ils peuvent aider considérablement les entreprises à implémenter leur propre système d'autocontrôle et servir de référentiels aux auditeurs. Par l'instauration des guides, une complémentarité effective entre les secteurs et l'AFSCA est créée.

6. La validation de l'instauration d'un système d'autocontrôle fiable au sein de chaque entreprise peut être effectuée soit par l'AFSCA, soit par un organisme certificateur accrédité et agréé par l'AFSCA. Le contrôle de l'autocontrôle reste de la responsabilité de l'AFSCA, sans exclure qu'en cas de crise, l'Agence puisse faire appel aux organismes précités.

7. L'instauration d'un système d'autocontrôle fiable et validé dans une entreprise est de nature à influencer la programmation des contrôles de l'AFSCA dans les entreprises. Les entreprises possédant un système d'autocontrôle validé présentent moins de risques que les autres entreprises. L'AFSCA va intensifier ses efforts auprès des entreprises qui présentent plus de risques.

Une initiative législative relative au financement de l'Agence tiendra compte de cet élément en allégeant proportionnellement les rétributions des entreprises avec un autocontrôle.

8. La traçabilité des produits reposera sur un enregistrement fiable des entreprises et des unités d'exploitation. Le numéro d'identification unique de la Banque Carrefour des entreprises sera utilisé dès que disponible.

Le principe repris dans le règlement 178/2002 d'enregistrement IN/OUT des produits à tous les niveaux de la chaîne a été repris. La traçabilité interne à l'entreprise doit aussi être assurée.

Le temps de mise à disposition des données sur la traçabilité étant un point crucial pour empêcher l'évolution d'un incident vers une situation de crise, l'arrêté en projet prévoit que le Ministre peut déterminer le format des registres tenus et les modalités pour l'enregistrement des données dans les banques de données accessibles à l'Agence.

9. La notification obligatoire s'applique à tout exploitant qui constate ou a des raisons de supposer qu'un produit peut porter préjudice à la santé humaine, animale ou végétale.

Les autres déficiences, en rapport avec la qualité au sens large, ne sont donc pas visées par cette disposition.

Un arrêté ministériel est en cours d'élaboration en vue de l'application pratique de cette disposition.

L'exploitant responsable et le secteur de la distribution doivent engager les procédures de rappel immédiatement et, en cas de nécessité, informer les consommateurs.

10. Afin de ne pas isoler la Belgique sur le marché international, le projet prévoit que les dispositions relatives à l'autocontrôle et à la traçabilité seront d'application à partir du 1^{er} janvier 2005 (cfr. règl. 178/2002) tandis que, afin de pouvoir garantir la sécurité de la chaîne alimentaire, la notification obligatoire sera déjà d'application le 1^{er} janvier 2004.

Remarques du secteur

En préparation de la consultation du Comité Consultatif de l'Agence, plusieurs réunions ont été organisées avec le secteur pour discuter le projet d'arrêté. Les associations professionnelles les plus représentatives étaient présentes à ces réunions. A la suite de ces discussions le projet d'arrêté a été modifié sur un certain nombre de points. Dans les cas où certaines remarques n'ont pas été prises en compte, cela a été précisé dans la discussion des articles.

Les représentants de plusieurs secteurs ont exprimé leurs préoccupations sur les sujets suivants :

— Les produits belges seraient contrôlés plus sévèrement que les produits importés, ce qui représenterait une discrimination à l'égard des producteurs belges.

— Le contrôle à l'importation est toutefois possible via différents canaux :

— par le siège belge d'une multinationale, qui dispose quand même de bon nombre d'informations;

— par le fait que le secteur est aussi soumis à la réglementation de l'UE qui sous-tend le projet d'AR (c'est le cas sur de nombreux points);

— par l'importateur qui doit contrôler certaines informations. Par secteur, des tests de validation supplémentaires peuvent être exigés (article 6, § 1, 2^e alinéa), par exemple l'obligation de vérifier si un fournisseur est agréé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Opmerkingen van de sector

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

De vertegenwoordigers van meerdere sectoren hebben hun bezorgdheden uitgedrukt :

— De Belgische producten zouden strenger gecontroleerd worden dan de ingevoerde producten. Dit zou een discriminatie betekenen voor de Belgische producenten.

— Controle op de invoer is echter mogelijk via verschillende kanalen :

— door de Belgische vestiging van een multinational die toch over heel wat informatie beschikt;

— doordat de sector onderworpen is aan de EU-regelgeving (is op veel punten het geval);

— door de invoerder die bepaalde informatie moet controleren. Per sector kunnen bijkomende validatietesten geëist worden (artikel 6, § 1, 2^e lid) bijvoorbeeld de eis om na te gaan of een leverancier erkend is.

— Le présent projet d'arrêté mentionne que l'Agence « peut » faire exercer le contrôle de l'autocontrôle par des tiers qui sont accrédités (par un organisme d'inspection et de certification), et qui sont, en outre, agréés par l'Agence. Dans quelle mesure cela se fera est un choix stratégique et dépend entre autres du nombre de collaborateurs dont l'Agence pourra disposer. L'Agence a l'intention d'effectuer elle-même les inspections au sein des entreprises, tout en donnant aux organismes accrédités la possibilité de valider les systèmes d'autocontrôle instaurés afin que cette opération puisse être réalisée avant le 1^{er} janvier 2005.

— En pratique, le contrôle sur les méthodes de production biologiques et intégrées avait déjà été délégué par le Ministère de l'Agriculture à des organismes certificateurs (matière régionalisée en vertu de la loi spéciale du 13 juillet 2001 – loi spéciale portant transfert de diverses compétences aux régions et communautés).

Commentaires à propos de certains articles

Art. 2. 3° Par cette définition de "qualité" sont visés tous les aspects légaux relevant de la compétence de l'Agence.

5° Entreprise : ne sont pas compris dans la définition d'entreprise, les organisateurs des événements uniques sans caractère commercial (par ex. la fête annuelle d'un club de sport).

6° Unité d'exploitation : les lieux de stockage et les points de vente sont également des unités d'exploitation. Ne sont pas compris dans la définition d'unité d'exploitation : les champs cultivés et les prairies où est uniquement pratiquée la production végétale primaire. Une entreprise peut gérer plusieurs unités d'exploitation. Les transporteurs sont également visés par la définition.

7° Exploitant : cette définition s'écarte du règlement 178/2002 parce que dans la pratique, celui qui est responsable de la gestion (responsable économique) n'est pas nécessairement l'exploitant tel que visé par cet article. Le responsable de la qualité peut être l'exploitant de l'unité d'exploitation pour autant que celui-ci porte les responsabilités prévues dans cette définition.

14° Identification : l'identification est le code unique qui fait référence aux caractéristiques du produit. Ce code unique peut aussi être obtenu par une combinaison de données existantes. Dans certains cas, le numéro de l'article combiné à la date de péremption peut constituer un code unique suffisant pour répondre à cette définition. Ce code peut donc aussi être obtenu via des numéros de lot.

15° Etiquetage : l'étiquetage peut aussi viser les caractéristiques sur support informatique (label électronique). Outre l'identification, une étiquette porte aussi les caractéristiques du produit.

Art. 3. § 2, dernier alinéa : cette disposition a été ajoutée afin de tenir compte de la situation des petites et moyennes entreprises et est conforme au Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Certains secteurs auraient préféré qu'il n'y ait pas de dérogation parce que de telles dérogations auraient une influence sur la sécurité alimentaire. Dans cet article, il est déclaré clairement que les dérogations ne peuvent avoir d'influence préjudiciable sur la sécurité des produits alimentaires. Cette option a été reprise de la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'hygiène des denrées alimentaires (COM (2003) 33 final).

§ 4. 2° Cette disposition concerne entre autres les criées. Le terme « Produits préparés » vise entre autres les légumes lavés, les pommes triées, ... Le terme « préparés » ne se rapporte donc pas à une quelconque forme de transformation.

Art. 4. Le fait d'être enregistré ne signifie pas ici disposer d'un agrément, d'une autorisation, d'une licence, ... actes liés à des conditions, mais être inscrit dans une banque de données. Dans la pratique, ceci se fera via l'inscription à la BCE (Banque-carrefour des entreprises). Pour autant qu'il ne fasse pas partie d'un ensemble intégré, le transporteur est également considéré comme une entreprise et doit être identifié. Les autorisations en tant que telles ne sont pas abordées dans cet arrêté. Le fait de disposer d'une autorisation peut toutefois être considéré comme une caractéristique d'une entreprise.

Art. 6. Il est conseillé de travailler autant que possible avec des méthodes existantes d'enregistrement. Les données visées aux § 1 et 2 ne doivent pas nécessairement être reprises dans un registre sur papier. Ces données peuvent aussi bien être conservées sur un support informatique.

— Het voorliggend ontwerp besluit vermeldt dat het Agentschap de controle op de autocontrole « kan » laten uitoefenen door derden die geaccrediteerd zijn (door een inspectie- en certificeringsorganisme) en bovendien hiervoor door het Agentschap erkend zijn. In welke mate dit zal gebeuren is een beleidskeuze en hangt ondermeer af van het aantal medewerkers waarover het Agentschap zal kunnen beschikken. Het ligt in de bedoeling van het Agentschap de inspecties bij de bedrijven zelf uit te voeren en tegelijkertijd aan de geaccrediteerde organismen de mogelijkheid geven om de ingestelde autocontrolesystemen te valideren zodat dit werk gerealiseerd zou kunnen worden vóór 1 januari 2005.

— In praktijk werden de controles op de biologische en geïntegreerde productiemethodes reeds gedelegeerd naar certificeringinstellingen door het Ministerie van Landbouw (geregionaliseerde materie krachtens de bijzondere wet van 13 juli 2001 – Bijzondere wet houdende overdracht van diverse bevoegdheden aan de gewesten en de gemeenschappen.)

Commentaren op sommige artikelen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cet article aborde la traçabilité globale au-delà du niveau des entreprises.

§ 1^{er}. Ces tests de validation doivent offrir des garanties supplémentaires et une fiabilité accrue. D'éventuels contrôles sont effectués sur :

- l'identification de l'entreprise (cette entreprise existe-t-elle, correspond-elle aux coordonnées correctes ? ...);
- l'identification du produit (ce produit existe-t-il, ce fournisseur peut-il avoir fabriqué ce produit ? ...);
- les caractéristiques des entreprises (cette entreprise peut-elle effectivement livrer/recevoir ce produit, l'entreprise satisfait-elle à certaines conditions ?);

Ce contrôle peut se faire par communication avec une banque de données externe.

§ 2. Le but n'est pas que les livraisons de denrées alimentaires aux consommateurs soient enregistrées. Avec l'utilisation du mot "entreprise", on exclut du champ d'application les rassemblements festifs uniques par exemple.

§ 3. On indique ici qu'une traçabilité interne est également nécessaire. La relation visée ne doit pas nécessairement être établie pour tous les secteurs jusqu'au niveau du numéro de lot d'un produit. Un lien entre les fournisseurs de matières premières et les destinataires des produits finis peut suffire dans certains cas. Ces choses doivent toutefois être examinées par secteur.

Art. 7. § 1^{er}. 1^o : « autant que possible » veut dire qu'il faut tenir compte des possibilités et, dans certains cas, des obligations par secteur ou par firme. Une des possibilités visées dans cet article est l'utilisation de codes barre.

§ 2. Ici, on ne fait consciemment pas mention de « problèmes de sécurité alimentaire » étant donné que pour certains secteurs, ce n'est pas toujours dans le cadre de la sécurité alimentaire que la traçabilité est nécessaire. Ceci peut notamment s'envisager, dans le cadre du bien-être des animaux, de la santé des animaux (fièvre aphteuse, IBR..)

Art. 8. Le secteur a exprimé le désir de savoir précisément quand il doit notifier quelque chose. Il est toutefois impossible de dresser une liste positive et exhaustive des contaminations à notifier. Les exploitants doivent se baser entre autres sur les normes et les seuils fixés mais aussi sur leurs connaissances professionnelles et ils doivent pouvoir identifier un risque potentiel.

L'obligation de notifier « lorsqu'un produit peut être préjudiciable à la santé humaine, animale ou végétale » doit être considérée en fonction de l'usage. Les pesticides peuvent être nocifs, mais ne le sont pas s'ils sont utilisés judicieusement (mode d'application autorisé sur base d'une évaluation du risque). Le terme "sécurité alimentaire" doit également être placé dans ce contexte.

Dans les cas où il n'y a pas de risque direct pour la sécurité, et si les procédures (guides) prévoient des directives claires à ce sujet, la notification obligatoire n'est pas nécessaire.

L'intention est de diriger les notifications vers les unités provinciales de l'AFSCA.

§ 2. Contrairement à ce qu'ont suggéré certains secteurs, la responsabilité du retrait de produits du commerce repose avant tout sur la (les) firme(s) concernée(s). L'Agence ne prend pas de responsabilité à la place de l'exploitant même si un dialogue s'impose en cas d'incident grave.

§ 4. Par l'expression « dans des conditions comparables », on entend les produits qui ont été potentiellement contaminés (même lot, même composition, ...). C'est ce que devra révéler l'analyse des risques.

Art. 9. Le secteur estimait que la notion de "guide" devrait être définie. Toutefois, l'annexe III donne à ce sujet des précisions suffisantes pour qu'une telle définition ne soit pas requise.

Les systèmes de garantie de la qualité existants seront appliqués pour autant qu'ils satisfassent aux dispositions légales. Si certains guides contiennent des éléments qui ne relèvent pas de la compétence de l'agence, ces éléments doivent figurer dans des annexes séparées, ceci afin d'éviter des problèmes pratiques et juridiques. L'approbation de l'AFSCA se limite aux dispositions qui tombent sous sa compétence.

Art. 10. L'audit peut être réalisé par un organisme de certification étranger agréé par l'Agence. A cet effet, l'organisme de certification étranger doit toutefois demander une accréditation en rapport avec le référentiel belge auprès de l'organisme d'accréditation de son pays. Si

Hier komt de globale traceerbaarheid over bedrijven heen aan bod.

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

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

Deze controle kan gebeuren door communicatie met een externe gegevensbank.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 10. De audit kan uitgevoerd worden door een buitenlands certificeringsorganisme dat erkend is door het Agentschap. Het buitenlands certificeringsorganisme moet daarvoor echter wel met het Belgisch referentieel een accreditatie aanvragen bij het accreditatie

l'Agence a choisi de déléguer la validation d'un système, l'exploitant peut lui-même choisir l'organisme de certification auquel il veut faire appel, pour autant que celui-ci soit agréé à cette fin par l'agence.

Le secteur a demandé la mise en place d'une procédure de règlement des litiges au cas où se produiraient des situations conflictuelles entre une entreprise et un organisme de certification. Ceci relève toutefois de la compétence de l'organisme d'accréditation (Belac pour la Belgique). L'Agence ne peut intervenir en cas d'avis négatif d'un organisme de certification. Elle est cependant la garante de l'interprétation des textes légaux et peut donc intervenir s'il y a une divergence dans l'interprétation.

§ 1^{er}. 1° La validation de l'application consiste à effectuer un audit vérifiant, pour autant qu'il existe, l'application du guide par exploitation. Dans ce contexte, les organismes certificateurs peuvent uniquement valider les systèmes conformes aux guides approuvés.

§ 2. 2° La possibilité de confier d'autres contrôles classiques à des organismes d'inspection accrédités est donnée mais elle est limitée à des conditions exceptionnelles. En cas de crise due à une contamination dans la chaîne alimentaire par exemple, la possibilité doit être donnée à l'AFSCA de faire appel à de tels organismes pour faire face à ses obligations (échantillonnage, contrôle du rappel des produits contaminés, etc. ...).

L'Agence reste en tout état de cause compétente pour dénoncer les infractions auprès des Parquets.

Art. 11. Pour la production primaire, ce délai plus long se justifie étant donné que l'historique peut donner des informations importantes au vu de la sécurité de la chaîne alimentaire.

La possibilité de déroger est prévue. Ceci peut être le cas pour les produits avec une période de conservation limitée.

Le Ministre pourrait déroger concernant les délais de conservation des documents dans certains secteurs si la protection de la sécurité de la chaîne alimentaire le permet et si des problèmes de stockage des informations se posent.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle servent.

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

14 NOVEMBRE 2003. — Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée par les lois des 3 août 1955, 25 juillet 1960, 21 mars 1964, 15 avril 1965, 13 juillet 1981, 22 décembre 1989, 20 juillet 1991 et par l'arrêté royal du 9 janvier 1992 et par les lois des 21 décembre 1994, 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 27 mai 1997, 13 février 1998, 17 novembre 1998, 8 décembre 1998 et par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par les lois des 30 décembre 2001 et 2 août 2002, notamment les articles 13 à 15;

Vu la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifiée par les lois des 13 juillet 1981, 22 avril 1982, 20 juillet 1991, 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 27 mai 1997, 17 novembre 1998, 8 décembre 1998 et par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par la loi du 2 août 2002, notamment les articles 3 et 4;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, modifiée par les lois des 21 décembre 1998, 5 février 1999 et par l'arrêté royal du 22 février 2001, notamment les articles 2 et 5;

Vu la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime, modifiée par la loi du 29 décembre 1990 et par l'arrêté royal du 25 octobre 1995 et par la loi du 5 février 1999 et par l'arrêté royal du 22 février 2001, notamment l'article 3;

organisme van zijn land. Als het Agentschap gekozen heeft om de validatie van een systeem te delegeren, kan de exploitant zelf kiezen welk certificeringsorganisme hij wil voor zover deze daartoe erkend is door het Agentschap.

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

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

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

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

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

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

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

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

14 NOVEMBER 2003. — Koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

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

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

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

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifiée par les lois des 22 mars 1989, 9 février 1994, 10 décembre 1997, 12 août 2000 et par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par les lois des 4 avril 2001 et 18 décembre 2002, notamment les articles 2 et 3;

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, modifiée par les arrêtés royaux des 7 mars 1995 et 22 février 2001, notamment l'article 3;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, modifiée par les lois des 29 décembre 1990, 20 juillet 1991, 6 août 1993, 21 décembre 1994, 20 décembre 1995, 23 mars 1998, 5 février 1999 et par l'arrêté royal du 22 février 2001, notamment l'article 8;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, modifiée par les lois des 13 juillet 2001 et 24 décembre 2002, notamment les articles 4 et 5;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, modifié par les lois des 19 juillet et 30 décembre 2001, notamment l'article 4, § 3, inséré par la loi du 28 mars 2003;

Vu le Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires;

Vu l'avis du Comité Consultatif de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 29 janvier 2003;

Vu l'avis du Comité Scientifique de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 4 avril 2003;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 21 mars 2003;

Vu l'accord de Notre Ministre du budget donné le 3 avril 2003;

Vu l'accord des Régions donné le 29 septembre 2003;

Vu l'avis de la Commission Européenne, donné le 18 juin 2003;

Vu l'avis 35.835/1/V du Conseil d'Etat, donné le 4 septembre 2003, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de produits.

Le présent arrêté ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté il faut entendre par :

1° L'Agence : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

2° Le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° Qualité : toutes les caractéristiques relatives à la nature, à l'état, à la composition, aux aspects nutritionnels, à l'emballage et à l'étiquetage;

4° Production primaire : la production, l'élevage et la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage; cette notion couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages;

5° Entreprise : toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution d'un produit;

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

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

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

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

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

Gelet op de Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;

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

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

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

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

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

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

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

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van producten.

Dit besluit is niet van toepassing op de primaire productie voor particulier huishoudelijk gebruik.

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

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

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

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

4° Primaire productie : de productie, het fokken en het telen van primaire producten tot en met het oogsten, het melken en de productie van landbouwhuisdieren, voorafgaande aan het slachten; dit begrip omvat tevens de jacht, de visvangst en de oogst van wilde producten;

5° Bedrijf : onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die al dan niet met winstoogmerk actief is in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van een product;

6° Unité d'exploitation : une entreprise ou une partie d'une entreprise située en un lieu fixe géographiquement déterminé et identifiable par une adresse, où un ou plusieurs exploitants exercent des activités liées aux étapes de la production, de la transformation ou de la distribution d'un produit;

7° Exploitant : la personne physique ou morale responsable du respect des prescriptions fixées dans le présent arrêté, dans l'unité d'exploitation dont elle a la gestion journalière;

8° Produit : tout produit ou substance relevant de la compétence de l'Agence aux termes de la loi du 4 février 2000;

9° Denrée alimentaire : tout produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement.

Cette définition ne couvre pas :

- les aliments pour animaux,
- les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine,
- les plantes avant leur récolte,
- les médicaments au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments,
- les cosmétiques au sens de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques,
- le tabac et les produits du tabac au sens de l'arrêté royal du 13 août 1990 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce de produits à base de tabac et de produits similaires,
- les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New York le 30 mars 1961 ainsi que de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes signée à Vienne le 21 février 1971;
- les résidus et contaminants;

10° Mise sur le marché : la détention de produits en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites;

11° Etapes de la production, de la transformation et de la distribution : toutes les étapes, dont l'importation, y compris la production primaire ou la fabrication d'un produit, jusque et y compris son emballage, son entreposage, son transport, sa distribution ou sa livraison au consommateur final ou à l'utilisateur;

12° Autocontrôle : l'ensemble de mesures prises par les exploitants pour faire en sorte que les produits à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution et dont ils ont en charge la gestion :

- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la sécurité alimentaire;
- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la qualité des produits, pour lesquelles l'Agence est compétente;
- répondent aux prescriptions du chapitre 3 sur la traçabilité et la surveillance du respect effectif de ces prescriptions;

13° Traçabilité : la capacité de retracer le cheminement d'un produit, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution;

14° Identification : toute dénomination et/ou code qui fait clairement et explicitement référence à l'étiquetage du produit ou aux données enregistrées d'une entreprise, d'un exploitant ou d'une unité d'exploitation;

15° Etiquetage : les mentions, indications, marques de fabrique ou commerciales, images ou signes se rapportant à un produit et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ou se référant à ce produit.

6° Vestigingseenheid : een bedrijf of een deel ervan dat gelegen is op een vaste geografisch bepaalde plaats en identificeerbaar is aan de hand van een adres waar door een of meerdere exploitanten activiteiten uitgevoerd worden in enig stadium van productie, verwerking of distributie van een product;

7° Exploitant : de natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in dit besluit vastgestelde voorschriften in de vestigingseenheid waarover hij het dagelijkse beheer heeft;

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

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

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

Onder deze definitie vallen niet :

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

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

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

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

- voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake voedselveiligheid;
- voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake kwaliteit van zijn producten, waarvoor het Agentschap bevoegd is;
- voldoen aan de voorschriften van hoofdstuk 3 over de traceerbaarheid en het toezicht op de effectieve naleving van deze voorschriften;

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

14° Identificatie : elke benaming en/of code die éénduidig en ondubbelzinnig verwijst naar de etikettering van het product of de geregistreerde gegevens van een bedrijf, een exploitant of een vestigingseenheid;

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

CHAPITRE II. — *L'autocontrôle*

Art. 3. § 1^{er}. Tout exploitant, sauf pour ce qui concerne la production primaire, doit instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle couvrant la sécurité de ses produits.

§ 2. Pour la sécurité des denrées alimentaires le système d'autocontrôle doit être basé sur les principes suivants du système de "Hazard analysis and critical control points" (système HACCP) :

1° l'identification de tout danger qu'il y a lieu d'éviter, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;

2° l'identification des points critiques de contrôle au niveau desquels un contrôle est indispensable pour éviter ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;

3° l'établissement, aux points critiques de contrôle, des limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;

4° l'établissement et l'application de procédures de surveillance efficaces des points critiques de contrôle;

5° l'établissement d'actions correctives lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas entièrement maîtrisé;

6° l'établissement de procédures permettant de vérifier si les mesures visées aux points 1° à 5° fonctionnent correctement. Des procédures de vérification sont exécutées régulièrement. Les procédures sont réexaminées chaque fois que le processus de production de l'entreprise est modifié de telle manière que la sécurité alimentaire pourrait en être affectée;

7° l'établissement de documents et de registres adaptés à la nature et à la taille de l'entreprise, afin de prouver l'application effective des mesures décrites aux points 1° à 6° inclus;

8° si nécessaire l'établissement de plans d'échantillonnages et d'analyses permettant de s'assurer de la validité du système d'autocontrôle.

Les Ministres ayant la Santé publique et les Classes moyennes dans leurs attributions déterminent, le cas échéant, sur base de facteurs sociaux, économiques ou traditionnels, les modalités d'application à certains secteurs, sous-secteurs ou catégories d'entreprises, concernant les obligations figurant dans le présent §. Ces modalités d'application ne peuvent pas avoir d'influence préjudiciable sur la sécurité des denrées alimentaires.

§ 3. Tout exploitant, peut instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle assurant la qualité de ses produits.

§ 4. 1° Tout exploitant dans le domaine de la production primaire doit, d'une part effectuer un contrôle régulier des prescriptions en matière d'hygiène prévues à l'annexe I du présent arrêté, et d'autre part tenir un registre tel que repris à l'annexe II du présent arrêté.

2° Les dispositions des annexes 1 et 2 sont aussi d'application pour les activités suivantes qui sont en rapport avec la production primaire :

a) le transport, le stockage et la manipulation des produits primaires sur le lieu de production, pour autant que leur nature ne soit pas profondément modifiée;

b) en cas de produits d'origine végétale, produits de poissons et gibier, les transports entre le lieu de production et une firme, de produits préparés, mais pas encore dans le but de les vendre ou de les livrer au consommateur.

CHAPITRE III. — *La traçabilité*

Section 1^{er}. — Identification et enregistrement des entreprises et des unités d'exploitation.

Art. 4. Les entreprises, les unités d'exploitation belges et leurs exploitants doivent être identifiés et leurs coordonnées doivent être enregistrées par l'Agence.

Section 2. — Identification et enregistrement des produits

Art. 5. Sans préjudice des dispositions réglementaires en vigueur, le Ministre peut, en vue de faciliter la traçabilité des produits mis sur le marché, fixer des mentions d'étiquetage supplémentaires.

Art. 6. § 1^{er}. Tout exploitant doit disposer de systèmes ou de procédures permettant d'enregistrer pour les produits entrants : la nature, l'identification, la quantité, la date de réception, l'identification de l'unité d'exploitation qui fournit le produit et, le cas échéant, d'autres données prescrites par le Ministre.

HOOFDSTUK II. — *Autocontrole*

Art. 3. § 1. Elke exploitant, uitgezonderd voor de primaire productie, moet een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, dat de veiligheid van zijn producten omvat.

§ 2. Voor de veiligheid van levensmiddelen moet het autocontrolesysteem gebaseerd zijn op de volgende principes van het « Hazard analysis and critical control points-systeem » (HACCP-systeem) :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4. 1° Elke exploitant van een bedrijf binnen de primaire productie moet enerzijds een regelmatige controle uitvoeren op de hygiënevoorschriften voorzien in de bijlage I gevoegd bij dit besluit en anderzijds een register bijhouden zoals opgenomen in de bijlage II bij dit besluit.

2° De bepalingen van de bijlagen 1 en 2 zijn ook van toepassing op de volgende bewerkingen die verband houden met de primaire productie :

a) het vervoer, de opslag en het hanteren van primaire producten op de plaats van productie, voor zover hun aard hierdoor niet ingrijpend wordt gewijzigd;

b) in geval van producten van plantaardige oorsprong, visserijproducten en vrij wild, vervoershandelingen met het doel om nog niet voor de verkoop of levering aan de eindverbruiker voorbereide producten van de plaats van productie aan een bedrijf te leveren.

HOOFDSTUK III. — *Traceerbaarheid*

Afdeling 1. — Identificatie en registratie van bedrijven en vestigingseenheden.

Art. 4. Belgische bedrijven, vestigingseenheden en hun exploitanten moeten geïdentificeerd en hun coördinaten moeten geregistreerd zijn door het Agentschap.

Afdeling 2. — Identificatie en registratie van producten

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

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

Le Ministre peut, selon le secteur et le produit, imposer des tests de validation complémentaires concernant l'identification et les caractéristiques du produit ou de l'unité d'exploitation qui fournit le produit.

§ 2. Tout exploitant doit disposer pour les produits sortants, de systèmes ou de procédures permettant d'enregistrer : la nature, l'identification, la quantité, la date de livraison, l'identification de l'unité d'exploitation qui prend livraison du produit et, le cas échéant, d'autres données prescrites par le Ministre.

Le Ministre peut, selon le secteur et le produit, imposer des tests de validation complémentaires concernant l'identification et les caractéristiques de l'unité d'exploitation qui prend livraison du produit.

§ 3. Tout exploitant doit disposer de systèmes ou de procédures permettant d'établir la relation entre les produits entrants et les produits sortants et permettant leur traçabilité à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

En concertation avec le secteur concerné, le Ministre détermine jusqu'à quel niveau cette relation doit être indiquée.

Section 3. — Mode d'enregistrement et de mise à disposition des données

Art. 7. § 1^{er}. Les dispositions suivantes sont applicables aux identifications et enregistrements visés aux articles 5 et 6 :

1° Pour les enregistrements, il faut faire appel autant que possible à des calculs de contrôle intégrés ou à d'autres techniques excluant les erreurs;

Pour les unités d'exploitation non-belges qui ne disposent pas d'une identification unique au sein de l'Europe, le nom et l'adresse doivent être enregistrés au lieu de l'identification.

2° Pour l'identification des unités d'exploitation, il y a lieu d'utiliser, pour autant qu'il existe, le numéro d'identification fédéral unique ou un autre numéro reconnu par l'Agence qui peut être mis en relation avec celui-ci.

3° Les produits doivent être enregistrés dans l'unité d'exploitation qui prend livraison du produit au moyen de la même identification que celle qui leur a été donnée par l'unité d'exploitation qui fournit le produit.

§ 2. Afin de donner à l'Agence la possibilité d'avoir rapidement un aperçu complet de la traçabilité des produits, le Ministre peut :

— pour autant que cela n'ait pas encore été fixé dans une autre réglementation, déterminer le format sous lequel les données enregistrées, dont il est question à l'article 6, doivent être mises à la disposition de l'Agence;

— en fonction du secteur ou du produit, prescrire de stocker les données enregistrées, dont il est question à l'article 6, dans une banque de données agréée par lui, et fixer les modalités de cette opération.

CHAPITRE IV. — Notification obligatoire

Art. 8. § 1^{er}. Tout exploitant informe immédiatement l'Agence lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'un produit qu'il a importé, produit, cultivé, élevé, transformé, fabriqué ou distribué peut être préjudiciable à la santé humaine, animale ou végétale. Il informe l'Agence des mesures qu'il a prises pour prévenir les risques et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec l'Agence, conformément aux législations et pratiques juridiques, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un produit.

Tout laboratoire, organisme d'inspection ou de certification ou tout professionnel assurant le suivi sanitaire des élevages qui a des raisons de penser qu'un produit qui a été mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire en informe immédiatement l'Agence.

§ 2. Si un exploitant considère ou a des raisons de penser qu'un produit qu'il a importé, produit, cultivé, élevé, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché du produit en question, lorsque celui-ci ne se trouve plus sous son contrôle direct et en informe l'Agence. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective, le cas échéant par un communiqué de presse, et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

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

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

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

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

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

Afdeling 3. — Wijze van registratie en ter beschikking stellen van de gegevens

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

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

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

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

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

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

— voor zover dit nog niet in een andere reglementering is vastgelegd, het formaat bepalen, waaronder de overeenkomstig artikel 6 geregistreerde gegevens ter beschikking gesteld moeten worden aan het Agentschap;

— naargelang de sector of het product bepalen om de overeenkomstig artikel 6 geregistreerde gegevens op te slaan in een door hem erkende gegevensbank en de modaliteiten hiertoe vastleggen.

HOOFDSTUK IV. — Meldingsplicht

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

Elk laboratorium, inspectie- of certificeringsorganisme of elke beroepsbeoefenaar die sanitair toezicht houdt op de veehouderijen dat redenen heeft om aan te nemen dat een in de handel gebracht product niet beantwoordt aan de voedselveiligheidsvoorschriften stelt het Agentschap daarvan onverwijld in kennis.

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

Tout exploitant responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des produits engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché d'un produit ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire et contribue à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un produit et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou l'Agence.

§ 3. Les exploitants collaborent avec l'Agence en ce qui concerne les actions engagées pour éviter ou réduire les risques présentés par un produit qu'ils fournissent ou ont fourni.

Les produits ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire sont détruits, sauf si d'une autre façon il pourraient répondre aux exigences de l'Agence.

§ 4. Les dispositions des §§ 1^{er}, 2 et 3 sont également d'application pour les produits obtenus dans des conditions comparables aux produits visés.

§ 5. Le Ministre détermine les modalités de la notification et de la collaboration visée aux § 1^{er} et § 3.

§ 6. La notification n'est pas requise dans le cas où un danger est constaté et généré dans l'entreprise ou lors du processus de transformation, alors que le système d'autocontrôle prévoit des actions correctives internes permettant d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable ce danger et pour autant que la traçabilité de ces actions correctives sont garanties.

CHAPITRE V. — Guides

Art. 9. § 1^{er}. Pour satisfaire aux dispositions de l'article 3, §§ 1^{er}, 2, 3 et 4 l'exploitant peut utiliser des guides approuvés par l'Agence établis par secteur ou par sous-secteur.

Les guides sont rédigés et diffusés par les différents secteurs ou sous-secteurs, en concertation avec les représentants des parties intéressées dont les intérêts peuvent réellement être en cause.

Les dispositions des guides doivent donner une représentation pratique et adéquate des mesures requises pour satisfaire aux dispositions de l'article 3, §§ 1^{er}, 2, et éventuellement 3 et 4.

§ 2. Pour pouvoir être approuvés par l'Agence, les guides doivent au moins satisfaire aux prescriptions reprises à l'annexe III du présent arrêté.

§ 3. Pour l'approbation des guides par l'Agence, le dossier doit être introduit par un secteur ou un sous-secteur, et la procédure suivante doit être respectée :

1° le demandeur introduit auprès de l'Agence une demande d'approbation accompagnée de cinq exemplaires de la documentation décrivant le système;

2° l'Agence vérifie si les conditions figurant au § 2 sont respectées et soumet le dossier pour avis au Comité Scientifique de l'Agence. Le demandeur met à la disposition de l'Agence toute information supplémentaire jugée utile par cette dernière;

3° le demandeur adapte les documents pour tenir compte des remarques formulées par l'Agence.

§ 4. A l'initiative du demandeur ou à la demande de l'Agence, le guide peut toujours être remanié selon la procédure décrite au § 3.

§ 5. L'approbation du guide est suspendue si les conditions mentionnées dans le présent article ne sont plus respectées. Le projet de suspension est signifié à l'intéressé par lettre recommandée.

L'intéressé dispose de quinze jours après réception de cette lettre pour introduire son objection par pli recommandé.

L'objection introduite suspend la décision de suspension.

L'Agence dispose de soixante jours après réception de cette objection pour porter sa décision définitive à la connaissance de l'intéressé par lettre recommandée.

CHAPITRE VI. — Délégation

Art. 10. § 1^{er}. L'Agence peut confier à des organismes d'inspection ou de certification qui ont été accrédités à cette fin et qui sont agréés par elle :

1° la validation de l'application des systèmes visés à l'article 3, §§ 1^{er}, 2, 3 et 4;

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

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

Producten die niet aan de voedselveiligheidsvoorschriften beantwoorden, worden vernietigd tenzij op een andere wijze aan de eisen van het Agentschap kan worden voldaan.

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

§ 5. De Minister bepaalt de modaliteiten voor de melding en de samenwerking als bedoeld in § 1 en § 3.

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

HOOFDSTUK V. — Gidsen

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

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

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

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

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

1° de aanvrager dient bij het Agentschap een aanvraag tot goedkeuring in, vergezeld van vijf exemplaren van de documentatie die het systeem beschrijft;

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

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

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

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

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

Het ingediende bezwaar schorst de beslissing tot opschorting.

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

HOOFDSTUK VI. — Delegation

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

1° de validatie van de toepassing van de systemen bedoeld in artikel 3, §§ 1, 2, 3 en 4;

2° dans des circonstances exceptionnelles, le contrôle des garanties offertes par ces systèmes, appliqués par les exploitants.

§ 2. Pour pouvoir être agréés, les organismes visés au § 1^{er} doivent satisfaire aux prescriptions suivantes :

1° être accrédités selon les normes EN 45004 - type A (ISO 17020), EN 45011 ou EN 45012 (série ISO 17000) selon les règles fixées par les guides approuvés ou, à défaut, selon les règles spécifiques émises par l'Agence;

2° les inspecteurs et/ou auditeurs doivent satisfaire aux exigences suivantes :

— formation de base de niveau supérieur dans une matière liée à la sécurité alimentaire. Pour les inspections et audits dans le secteur primaire, une formation de niveau secondaire supérieur peut-être admise;

— disposer d'une expérience professionnelle pertinente d'au moins deux ans dans une entité de production ou comme collaborateur du service qualité dans le secteur ou sous-secteur concerné;

— avoir une qualification d'inspecteur et/ou d'auditeur correspondant aux exigences requises au niveau international pour la norme d'accréditation utilisée, entre autres le Guide ISO 19011 pour ce qui concerne l'accréditation selon la norme EN 45012;

— recevoir au sein de l'organisme une formation adéquate et continue;

3° un auditeur ou un inspecteur peut, sous sa responsabilité, déléguer certaines tâches de prélèvement ou de mesurage à d'autres personnes de l'organisme disposant d'autres qualifications que celles décrites au point 2° ci-dessus, à condition que ces personnes soient formellement qualifiées pour les missions qui leur sont déléguées;

4° l'indépendance de jugement des inspecteurs et/ou auditeurs doit être garantie. L'organisme et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne leur activité d'inspection ou de certification;

5° le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des dispositions du présent arrêté, sauf à l'égard du personnel mandaté par l'Agence.

§ 3. Pour pouvoir être agréés, les organismes visés au § 1^{er} doivent également satisfaire aux prescriptions suivantes :

1° suivre les instructions imposées par l'Agence concernant l'application de la réglementation;

2° tenir compte des rapports d'inspection des agents de l'Agence, disponibles chez l'exploitant;

3° participer à des programmes de validation et d'échantillonnage à la demande de l'Agence et selon les modalités fixées par elle;

4° avertir immédiatement l'Agence de toute infraction constatée qui met en danger la sécurité des produits concernés;

5° mettre à la disposition de l'Agence les rapports des audits ou inspections et tenir à la disposition de l'Agence toute autre documentation relative aux entreprises;

6° informer immédiatement l'Agence de toute modification majeure survenant dans la structure de l'organisme, son personnel et son organisation pour ce qui concerne les activités soumises au présent agrément;

7° ne mettre à la disposition de tiers aucune information recueillie dans le cadre des missions de contrôle et émanant de l'Agence ou des entreprises contrôlées, sauf autorisation écrite de l'organisation qui est à la base de l'information.

§ 4. La demande d'agrément est introduite auprès de l'Agence, en même temps que :

1° une copie du certificat d'accréditation avec le domaine d'application et deux copies du manuel de qualité;

2° la preuve du respect des conditions mentionnées au § 2;

3° une déclaration sur l'honneur que les conditions fixées au § 3 seront strictement respectées.

§ 5. L'agrément est délivré pour une période maximale de 3 ans et peut être prolongé chaque fois pour une période maximale de la même durée.

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

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

1° geaccrediteerd zijn volgens de normen EN 45004 - type A (ISO 17020), EN 45011 of EN 45012 (reeks ISO 17000) volgens de in de goedgekeurde gidsen vastgestelde voorschriften of, bij ontstentenis daarvan, volgens de van het Agentschap uitgaande specifieke voorschriften;

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

— basisopleiding hoger onderwijs in een vak dat verband houdt met de voedselveiligheid. Voor inspecties en audits in de primaire sector kan een opleiding hoger secundair onderwijs worden toegestaan;

— beschikken over een relevante beroepservaring van ten minste twee jaar in een productie-entiteit of als medewerker van de dienst kwaliteit in de betrokken sector of deelsector;

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

— binnen het orgaan een gepaste en voortdurende opleiding krijgen;

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

4° de onafhankelijkheid van beoordeling van de inspecteurs en/of auditoren moet worden gegarandeerd. Het orgaan en het personeel ervan mogen zich niet bezighouden met enige activiteit die onverenigbaar is met hun onafhankelijkheid van beoordeling en hun integriteit met betrekking tot hun werkzaamheden op het gebied van inspectie en certificering;

5° de personeelsleden van het orgaan zijn door het beroepsgeheim gebonden met betrekking tot alles wat zij vernemen bij de uitoefening van hun functies in samenhang met hetgeen in dit besluit is bepaald, behalve ten aanzien van het door het Agentschap gemachtigde personeel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La demande de prolongation doit être introduite au moins 3 mois avant l'échéance de la durée de validité de l'agrément précédent selon la procédure décrite au § 4.

§ 6. L'agrément est suspendu si les conditions reprises aux § 2 et § 3 ci-dessus ne sont plus remplies. La suspension est signifiée à l'intéressé par lettre recommandée.

L'intéressé dispose de quinze jours après réception de cette lettre pour introduire son objection par lettre recommandée à la poste. L'objection introduite suspend la décision de suspension de l'agrément. L'Agence dispose de soixante jours après réception de cette objection pour porter sa décision définitive à la connaissance de l'intéressé par lettre recommandée.

CHAPITRE VII. — Dispositions générales

Art. 11. Tous les documents se rapportant à l'autocontrôle et à la traçabilité doivent être conservés durant les deux années suivant l'expiration de la période de validité du produit concerné ou à défaut minimum deux ans. Pour la production primaire la durée de conservation de ces documents est de cinq ans.

Les Ministres ayant la Santé publique et les Classes moyennes dans leurs attributions peuvent déroger à ces dispositions pour certains secteurs ou produits.

L'ensemble de ces documents doit pouvoir être présenté aux personnes chargées du contrôle à leur demande.

Art. 12. Les guides de bonnes pratiques d'hygiène qui ont été approuvés conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté royal du 7 février 1997 relatif à l'hygiène générale des denrées alimentaires restent d'application après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

CHAPITRE VIII. — Infractions et dispositions pénales

Art. 13. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

CHAPITRE IX. — Dispositions finales

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2005 à l'exception des dispositions du chapitre 4 qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

Art. 15. Notre Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 novembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Annexe I

Règles générales d'hygiène applicables à la production primaire

1. Les exploitants veillent dans la mesure du possible à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination (compte tenu de toute transformation ultérieure des produits primaires).

2. Sans préjudice de l'obligation générale visée au point 1, les exploitants doivent satisfaire aux dispositions légales communautaires et nationales qui sont d'application concernant la maîtrise des risques pour la production primaire, en ce compris :

a) les mesures visant à garder sous contrôle la pollution par l'air, le sol, l'eau, les aliments des animaux, les engrais, les médicaments à usage vétérinaire, les pesticides et biocides, ainsi que le stockage, la manipulation et l'enlèvement des déchets, et

b) les mesures se rapportant à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des végétaux, et qui ont des conséquences pour la santé de l'homme, y compris les programmes de surveillance et de lutte contre les zoonoses et les agents zoonotiques.

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

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

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

HOOFDSTUK VII. — Algemene bepalingen

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

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

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

Art. 12. De gidsen van goede hygiëne praktijken die werden goedgekeurd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van het koninklijk besluit van 7 februari 1997 inzake de algemene voedingsmiddelenhygiëne blijven geldig na de inwerkingtreding van dit besluit.

HOOFDSTUK VIII. — Overtredingen en strafbepalingen

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

HOOFDSTUK IX. — Slotbepalingen

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

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

Gegeven te Brussel, 14 november 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Bijlage I

Algemene hygiënevoorschriften voor de primaire productie

1. De exploitanten zien er in de mate van het mogelijke op toe dat de primaire producten beschermd worden tegen verontreiniging (rekening houdend met elke verdere verwerking van primaire producten).

2. Onverminderd de in punt 1 bedoelde algemene verplichting moeten exploitanten voldoen aan de toepasselijke communautaire en nationale wettelijke bepalingen betreffende het onder controle houden van gevaren voor de primaire productie, met inbegrip van :

a) de maatregelen voor het onder controle houden van verontreiniging door lucht, bodem, water, diervoeder, meststoffen, diergeneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen en biociden, en de opslag, het hanteren en verwijderen van afvalstoffen, en

b) de maatregelen die verband houden met de gezondheid en het welzijn van dieren en de gezondheid van planten en die gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens, inclusief programma's voor bewaking en bestrijding van zoonosen en zoonoseverwekkers.

3. Les exploitants qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux, ou produisent des produits primaires d'origine animale, prennent des mesures efficaces en vue, si nécessaire :

a) de nettoyer toute infrastructure utilisée pour la production primaire, y compris l'infrastructure de stockage et de manipulation des aliments pour animaux, et de la désinfecter au besoin de manière adéquate après le nettoyage;

b) de garder propres l'équipement, les récipients, les caisses, véhicules et navires, et au besoin de les désinfecter de manière adéquate après le nettoyage (avant de les utiliser pour des animaux vivants ou des produits d'origine animale);

c) de veiller, dans la mesure du possible, à la propreté des animaux de boucherie et des animaux en production;

d) de toujours utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre si cela s'avère nécessaire pour éviter une contamination;

e) de veiller à ce que le personnel qui manipule les produits soit en bonne santé et soit mis au courant des risques sanitaires;

f) d'éviter, dans la mesure du possible, que des organismes nuisibles provoquent une contamination;

g) de stocker et de manipuler les déchets et substances dangereuses de manière à éviter toute contamination;

h) d'empêcher l'introduction et la propagation de maladies infectieuses transmissibles à l'homme via les denrées alimentaires, notamment en prenant des mesures de précaution lors de l'introduction de nouveaux animaux et de signaler à l'Agence les foyers présumés de ce type de maladie;

i) de tenir compte des analyses d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons qui revêtent une importance pour la santé publique; et

j) d'utiliser correctement, conformément à la législation en vigueur, les additifs pour les aliments pour animaux et les médicaments à usage vétérinaire.

4. Les exploitants qui produisent ou récoltent des produits végétaux prennent des mesures efficaces en vue, le cas échéant :

a) de garder propres les équipements, le matériel, les récipients, boîtes et véhicules (utilisés pour les produits végétaux), et au besoin de les désinfecter de manière appropriée après le nettoyage;

b) de garantir si nécessaire la propreté des produits végétaux;

c) de toujours utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre lorsque cela s'avère nécessaire en vue d'éviter une contamination;

d) de veiller à ce que le personnel qui manipule les produits soit en bonne santé et soit mis au courant des risques sanitaires;

e) d'empêcher, dans la mesure du possible, que des organismes nuisibles provoquent une contamination;

f) de stocker et de manipuler les déchets et substances dangereuses de manière à éviter toute contamination; et

g) de tenir compte des analyses d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé publique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Annexe II

La tenue de registres pour la production primaire

1. Les exploitants doivent tenir à jour des registres concernant les mesures de maîtrise des risques pour les denrées alimentaires.

2. Les exploitants qui élèvent des animaux ou produisent des produits primaires d'origine animale, doivent en particulier tenir des registres dans lesquels sont renseignés :

a) la nature et l'origine des aliments pour animaux;

b) les médicaments à usage vétérinaire administrés ou d'autres traitements subis par les animaux, ainsi que les dates d'administration ou de traitement et les délais d'attente;

3. Exploitanten die dieren fokken, oogsten of bejagen, of primaire producten van dierlijke oorsprong produceren, nemen afdoende maatregelen om, indien nodig :

a) alle infrastructuur die voor de primaire productie gebruikt wordt, inclusief de infrastructuur voor de opslag en hantering van diervoeder, schoon te maken en indien nodig na het schoonmaken op passende wijze te ontsmetten;

b) de uitrusting, recipiënten, kratten, voertuigen en vaartuigen schoon te houden en indien nodig na het schoonmaken op passende wijze te ontsmetten (alvorens deze voor levende dieren of producten van dierlijke oorsprong te gebruiken);

c) in de mate van het mogelijke toe te zien op de reinheid van de slachtdieren en indien nodig van de productiedieren;

d) altijd drinkwater of proper water te gebruiken, wanneer zulks noodzakelijk is om verontreiniging te voorkomen;

e) erop toe te zien dat het personeel dat producten hanteert in goede gezondheid verkeert en op de hoogte wordt gebracht van de gezondheidsrisico's;

f) voor zover mogelijk te voorkomen dat schadelijke organismen verontreiniging veroorzaken;

g) afval en gevaarlijke stoffen zo op te slaan en te hanteren dat verontreiniging voorkomen wordt;

h) de insleep en verspreiding van besmettelijke, via levensmiddelen op de mens overdraagbare ziekten te voorkomen, ondermeer door voorzorgsmaatregelen te nemen wanneer nieuwe dieren worden binnengebracht en verdachte haarden van dit soort ziekten aan het Agentschap te melden;

i) rekening te houden met de voor de volksgezondheid relevante analyses van bij dieren genomen monsters of van andere monsters; en

j) de toevoegingsmiddelen voor diervoeders en de diergeneesmiddelen te gebruiken overeenkomstig de toepasselijke wetgeving.

4. De exploitanten die plantaardige producten produceren of oogsten, nemen afdoende maatregelen om, indien van toepassing in voorkomend geval :

a) de voorzieningen, uitrusting, recipiënten, kratten en voertuigen (die worden gebruikt voor plantaardige producten), schoon te houden en indien nodig na het schoonmaken op passende wijze te ontsmetten;

b) zo nodig de reinheid van de plantaardige producten te garanderen;

c) altijd drinkwater of proper water te gebruiken, wanneer zulks noodzakelijk is om verontreiniging te voorkomen;

d) erop toe te zien dat het personeel dat producten hanteert in goede gezondheid verkeert en op de hoogte wordt gebracht van de gezondheidsrisico's;

e) voor zover mogelijk te voorkomen dat schadelijke organismen verontreiniging veroorzaken;

f) het afval en gevaarlijke stoffen zo op te slaan en te hanteren dat verontreiniging voorkomen wordt; en

g) rekening te houden met de voor de volksgezondheid relevante analyses van bij planten genomen monsters of van andere monsters.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Bijlage II

Het bijhouden van registers voor de primaire productie

1. De exploitanten moeten registers inzake maatregelen ter beheersing van gevaren voor levensmiddelen bijhouden.

2. De exploitanten die dieren fokken of primaire producten van dierlijke oorsprong produceren, moeten in het bijzonder registers bijhouden over :

a) de aard en de oorsprong van diervoeders;

b) de toegediende diergeneesmiddelen of andere behandelingen die de dieren hebben ondergaan, met inbegrip van de data van toediening of behandeling en de wachttijden;

c) la présence de maladies pouvant compromettre la sécurité des produits d'origine animale;

d) les résultats d'analyses d'échantillons revêtant une importance pour la santé publique prélevés sur les animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic;

e) tous les contrôles applicables aux animaux ou aux produits d'origine animale.

3. Les exploitants qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent en particulier tenir des registres sur lesquels sont renseignés :

a) l'utilisation de pesticides et de biocides;

b) la présence d'organismes nuisibles ou de maladies pouvant compromettre la sécurité des produits d'origine végétale; et

c) les résultats d'analyses d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, revêtant une importance pour la santé publique.

4. Les exploitants doivent conserver les registres durant au moins cinq années, et tenir à la disposition de l'Agence, des autorités régionales et des exploitants destinataires des firmes agro-alimentaires des informations pertinentes figurant dans ces registres.

5. D'autres personnes telles que des vétérinaires, des agronomes et des techniciens agricoles peuvent assister les exploitants dans la tenue à jour des registres.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Annexe III

Instructions pour les guides

1. Définir le champ d'application

Dans un guide doivent être déterminés clairement quelles activités (l'ensemble ou une partie d'une filière, étapes), quels procédés de fabrication ou de mise dans le commerce et quels produits sont visés.

Un même champ d'application (mêmes activités et/ou même gamme de produits) ne peut pas être couvert par des guides différents. Les chevauchements éventuels entre les champs d'application de guides différents doivent être réduits au minimum.

2. Définir l'utilisation attendue

Il faut définir tous les utilisateurs potentiels et expliquer comment ils doivent utiliser le guide (mode d'emploi, instructions, ...). Par exemple, il est nécessaire d'indiquer quel est l'objectif du guide, quelles sont les informations contenues dans le guide, comment ces informations sont liées aux exigences légales, comment utiliser concrètement ces informations, ...

3. Identifier le groupe de travail et les consultations

Un guide doit identifier l'(les) association(s) professionnelle(s) qui a (ont) pris l'initiative de l'élaborer. Il doit indiquer la représentativité de cette (ces) association(s) dans le(s) secteur(s) concerné(s) (exemple : % d'entreprises du secteur qui sont membres de l'association).

Le groupe de travail qui a été mandaté pour élaborer et rédiger le guide (nom, qualité, origine et compétences de tous les membres) doit être identifié.

Dans un guide doivent apparaître toutes les parties dont les intérêts sont touchés et comment toutes ces parties ont été consultées lors de son élaboration.

4. Identifier les moyens

Dans un guide doivent être référencés tous les moyens et compétences qui ont été utilisés pour son élaboration. Par exemple : recours à un bureau conseil, études réalisées par un centre universitaire, analyses, références bibliographiques, ...

5. Directives concernant le contenu

a) Les dispositions d'un guide doivent être adaptées aux utilisateurs visés. Ceux-ci doivent pouvoir comprendre et utiliser dans la pratique un guide de manière très aisée.

c) de aanwezigheid van ziekten die de veiligheid van de producten van dierlijke oorsprong in het gedrang kunnen brengen;

d) de voor de volksgezondheid belangrijke resultaten van analyses van bij de dieren genomen monsters of van andere voor diagnosedoel-einden genomen monsters; en

e) alle toepasselijke controles van dieren of producten van dierlijke oorsprong.

3. De exploitanten die plantaardige producten produceren of oogsten moeten in het bijzonder registers bijhouden over :

a) het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;

b) de aanwezigheid van schadelijke organismen of ziekten die de veiligheid van producten van plantaardige oorsprong in het gedrang kunnen brengen; en

c) de resultaten van voor de volksgezondheid relevante analyses van bij planten genomen monsters of van andere monsters.

4. De exploitanten moeten de registers gedurende tenminste vijf jaar bewaren en de relevante informatie in deze registers desgevraagd ter beschikking stellen van het Agentschap, van de gewestelijke overheden en van de ontvangende exploitanten van agro-voedingsbedrijven.

5. Andere personen zoals dierenartsen, agronomen en landbouwtechnici mogen de exploitanten bijstaan bij het bijhouden van de registers.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Bijlage III

Voorschriften voor gidsen

1. Het toepassingsgebied omschrijven

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

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

2. Het verwachte gebruik omschrijven

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

3. De werkgroep en het overleg aanwijzen

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

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

In een gids moeten alle partijen, die bij de gids betrokken zijn, worden vermeld alsook hoe al deze partijen bij de uitwerking ervan werden geraadpleegd.

4. De middelen opgeven

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

5. Richtlijnen over de inhoud

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

b) Un guide peut être élaboré à partir :

- d'une analyse des dangers liés aux activités, aux procédés, aux équipements, au personnel, à l'environnement et aux produits concernés;

- des codes d'usage internationaux recommandés concernant les produits couverts;

- des différentes exigences de la législation;

- de toutes autres sources pertinentes.

c) Toutes les exigences essentielles d'hygiène doivent être développées et précisées par les dispositions d'un guide. Ces dispositions et la manière de les appliquer doivent être adaptées aux entreprises du secteur considéré (voir champ d'application et utilisation attendue). Ces dispositions du guide ne peuvent pas paraphraser les exigences réglementaires de base.

d) Un guide doit prendre en considération tous les types de dangers de contamination des produits (biologique, chimique et physique).

e) Un guide ne peut pas contenir d'interprétations, de dérogations ou de contradictions portant sur tout ou partie des exigences essentielles réglementaires.

f) Les exemples concrets de système d'autocontrôle qui sont décrits dans le guide doivent être précédés de l'avertissement suivant ou d'un avertissement analogue :

« L'exemple n'est donné qu'à titre d'illustration; en aucun cas, cet exemple ne peut être utilisé tel quel pour la mise en place du système d'autocontrôle dans une entreprise particulière. »

g) Un guide ne peut comporter que les aspects qui sont en rapport avec la sécurité alimentaire, les aspects en rapport avec la qualité des produits pour lesquels l'Agence est compétente et la traçabilité. Les autres aspects qui n'entrent pas dans la compétence de l'Agence doivent être repris dans d'autres guides.

h) Un guide décrit également les règles applicables aux organismes agréés pour vérifier l'application du guide dans les entreprises du secteur. Ces prescriptions contiendront au minimum les éléments suivants :

- les normes de référence pour l'accréditation de l'organisme (norme de référence EN 45004, EN 45011 ou EN 45012 ou la série ISO 17000);

- si un système de certification est utilisé, les règles de certification à utiliser, y compris la périodicité et la portée des audits de suivi;

- si un système d'inspection est utilisé, la périodicité des inspections;

- la documentation au sujet de la qualité, les enregistrements et les aspects techniques à vérifier au minimum par les auditeurs/inspecteurs;

- les éventuelles règles d'échantillonnage et d'analyse des produits;

- le temps minimum à consacrer par les auditeurs/inspecteurs en entreprise pour vérifier l'application du guide;

- contenu minimal des rapports;

- des exigences spécifiques éventuelles concernant les qualifications des inspecteurs/auditeurs.

6. Directives concernant la forme

Tous les éléments repris dans le guide doivent être présentés avec clarté, cohérence et logique.

7. Diffusion

Dans un guide doivent être précisées les conditions de mise à disposition de celui-ci. Ces conditions doivent être accessibles à toute personne dont l'intérêt pour le guide est motivé.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

b) Een gids kan worden opgesteld uitgaande van :

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

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

- de verschillende vereisten van de wetgeving;

- alle andere relevante bronnen.

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

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

e) Een gids mag geen interpretaties, afwijkingen of tegenspraken bevatten met betrekking tot de essentiële vereisten van de wetgeving of gedeelten daarvan.

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

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

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

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

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

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

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

- de documentatie over kwaliteit, de registraties en de technische aspecten die minstens door de auditoren/inspecteurs moeten worden gecontroleerd;

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

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

- de minimuminhoud van de verslagen;

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

6. Richtlijnen over de vorm

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

7. Verspreiding

In een gids moet ook zijn aangegeven onder welke voorwaarden hij beschikbaar is. Hij moet verkrijgbaar zijn voor iedereen waarvan de belangstelling voor de gids gemotiveerd is.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE