

BT-03

Ver 0.2



Inkoop:
Bijzondere voorwaarden





HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Versie en datum van goedkeuring	Reden van revisie	Draagwijdte van de revisie	Uiterste datum van toepassing
0.0 03/07/2008	Start van de nieuwe GMP : nieuwe bepalingen	Volledig document	01/01/2009
0.1 23/12/2010	Verduidelijkingen in het document	Volledig document	08/02/2011
0.2 21/10/2016	Nieuwe lay-out	Volledig document	21/10/2016
	Wijziging van de benaming (logo en standaard)	Volledig document	



Inhoudstafel

1. INLEIDING	4
2. TOEPASSINGSGEBIED.....	5
3. INKOOP VAN KLEINE HOEVEELHEDEN VOEDERMIDDELEN.....	6
3.1. TOEPASSINGSVOORWAARDEN	6
3.2. VALIDERING VAN EEN PROTOCOL BIJ OVOCOM.....	7
3.3. PRINCIPES	7
3.4. FREQUENTIE.....	9
3.5. MONSTERNEMING VOOR ANALYSE	9
3.6. ANALYSES.....	9
3.7. CONTROLE	10
4. INKOOP VAN EEN EENMALIGE LEVERING VAN EEN GEDECLASSEERD LEVENSMIDDEL	
10	
4.1. TOEPASSINGSVOORWAARDEN	10
4.2. PRINCIPES	11
4.3. FREQUENTIE.....	12
4.4. MONSTERNEMING VOOR ANALYSE	13
4.5. ANALYSES.....	14
4.6. CONTROLE	15
FORMULIER A : AANVRAAG TOT VALIDERING VAN EEN PROTOCOL « INKOOP IN KLEINE	
HOEVEELHEDEN » DOOR OVOCOM	16

BT-03 : Inkoop : Bijzondere bepalingen

1. Inleiding

Wanneer een **GMP-Feed Chain Alliance** gecertificeerde onderneming zich bevoorraadt bij een leverancier, moet zij de kwalificaties uit het document 'BT-02 : Inkoop : Algemene bepalingen' naleven.

Voor sommige zeer specifieke voedermiddelen (of niet gedeclasseerde levensmiddelen die als zodanig kunnen worden beschouwd) blijkt het soms onmogelijk een leverancier te vinden die integraal aan deze kwalificaties beantwoordt. In dit geval, en mits men welbepaalde voorwaarden naleeft, bestaat er door de toepassing van dit document een mogelijkheid dat men toch van deze leverancier afneemt.

In andere gevallen kan het gaan om voedingsmiddelen⁷ bestemd voor menselijke consumptie, die echter onvoorzien werden gedeclasseerd, omwille van bijvoorbeeld marketingredenen of technische problemen. Deze producten moeten derhalve een snelle afzetmarkt vinden.

Gezien het uitzonderlijke en unieke karakter van deze gebeurtenissen, duurt het verkrijgen van een certificatie te lang. Er werd een protocol ontwikkeld, opdat de **GMP-FCA** gecertificeerde ondernemingen toch dit product kunnen verwerven terwijl tezelfdertijd de veiligheid van de volledige keten wordt gewaarborgd.

Een paar voorbeelden

Een **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming koopt wortelpoeder aan die zij gebruikt in haar productie. De **GMP-FCA**-importeur bij dewelke zij zich bevoorraadt meldt dat hij dit product niet langer verdeelt. De **GMP-FCA**-onderneming vindt maar één enkele leverancier meer in België. Deze bevoorraadt uitsluitend de voedings- en farmaceutische industrie. Voor enkele honderden kilo's per maand wenst de leverancier niet te investeren in een specifiek op dierlijke voeding afgestemd kwaliteitssysteem zoals de **GMP FCA Standaard**. Hij heeft reeds andere systemen ontwikkeld. Hij beschikt al over een « Food » certificatie en de « Feed »-markt interesseert hem niet op dit ogenblik.

Mits de naleving van de voorwaarden uit dit document mag de **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming van deze leverancier afnemen, zodat zij haar productie verder kan veilig stellen.

Een levensmiddelenbedrijf beslist een productielijn van de ene site naar de andere te verplaatsen. Op de eerste site blijven er nog enkele ton kokosvet over. Gezien de transferkosten verkiest de directie van de onderneming een koper te vinden en zich ervan te ontdoen. Mits de toepassing van een welbepaalde procedure zou een **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming dit « Food »-vet kunnen aankopen, zelfs indien dit niet gedekt is door een **GMP-FCA**-certificaat.

Een levensmiddelenbedrijf vervaardigt levensmiddelen (bv. gedroogde aromatische kruiden (tijm, oregano, etc.)) (Het betreft hier een niet gedeclasseerd levensmiddel). Een mengvoederfabrikant beslist dit levensmiddel in een diervoeder te gebruiken. De producent wenst niet onmiddellijk een **GMP-FCA**-certificatie te verkrijgen. Mits de naleving van dit document mag de mengvoederfabrikant zich bevoorraden bij deze leverancier.






⁷ Zie 'AC-00 : Inleiding', punt 5 « Definities »

2. Toepassingsgebied


De eisen opgenomen in dit document zijn eigen aan de **GMP-Regeling FCA Standaard** en zijn van toepassing op alle **GMP-FCA** gecertificeerde ondernemingen die :

- kleine hoeveelheden voedermiddelen ² of (te verwerken) nevenstromen afkomstig uit de voedingsindustrie wensen aan te kopen (punt 3 wordt toegepast)
- occasioneel gedeclassificeerde levensmiddelen wensen aan te kopen (punt 4 wordt toegepast).

Wanneer men precies wil bepalen of dit document kan worden toegepast, moet de deelnemer de onderstaande beslissingsboom volgen :

1	a	Het aan te kopen product is een toevoegingsmiddel, een voormengsel of een mengvoeder.	
	b	Het aan te kopen product is een 'voedermiddel' ² (of als zodanig op de markt gebracht door bvb een chemisch, farmaceutisch of levensmiddelenbedrijf)	2
	c	Het aan te kopen product is een te verwerken nevenstroom afkomstig van een levensmiddelenbedrijf.	3
	d	Het aan te kopen product is een occasioneel gedeclassificeerd levensmiddel	6
2	a	De aan te kopen tonnage is hoger dan 10 000 kg/maand	
	b	De aan te kopen tonnage is lager dan 10 000 kg/maand	4
3	a	De aan te kopen tonnage is hoger dan 2 000 kg/maand en hoger dan 20 000 kg/jaar	
	b	De aan te kopen tonnage is lager dan 2 000 kg/maand en maximaal 20 000 kg/jaar	4
4	a	De leverancier beschikt niet over een kwaliteitssysteem dat gecertificeerd wordt door een onafhankelijke derde	
	b	De leverancier beschikt over een kwaliteitssysteem dat door een onafhankelijke derde wordt gecertificeerd en de HACCP-studie wordt uitgevoerd	5
5	a	Voor hetzelfde product bestaat er een andere leverancier die voldoet aan de eisen opgenomen in het document «BT-02 : Inkoop : Algemene bepalingen »	
	b	Voor hetzelfde product bestaat er geen enkele andere leverancier die voldoet aan de eisen opgenomen in het document «BT-02 : Inkoop :	Toepassing van het

² Deze term bevat eveneens die producten die bestemd zijn voor de menselijke voeding (dus niet gedeclassificeerd als levensmiddel) waarvan het **GMP-FCA**-bedrijf toch gebruik wenst te maken, bvb wortelpoeder voor babyvoeding.

		Algemene bepalingen »	punt 3
6	a	Het betreft meerdere leveringen van meer dan één lot binnen een periode van 6 maand	
	b	Het betreft een occasionele (éénmalige) levering van een (of meerdere) lot(en) binnen een periode van 6 maand	Toepassing van het punt 4



Dierlijke bijproducten, verwerkte producten en diervoeders die er bevatten

In functie van de samenstelling en de aard van de producten kunnen er ook bijkomende eisen van toepassing zijn indien het gaat om dierlijke bijproducten, verwerkte producten en diervoeders die er bevatten (cfr. 'AT-01 : Wetgeving' en 'AT-11 : Dierlijke bijproducten').



Belangrijke opmerkingen

De toepassing van een bijzonder protocol ontheft de onderneming niet van de evaluatie van haar leveranciers, dienstverleners, organismen en laboratoria. Deze moeten ten minste eenmaal per jaar worden geëvalueerd.

Gezien het uitzonderlijke karakter van deze beide protocollen mogen zij niet worden opgenomen in een sectoraal bemonsteringsplan.

3. Inkoop van kleine hoeveelheden voedermiddelen

3.1. Toepassingsvoorwaarden

Dit inkoopprotocol voor kleine hoeveelheden is van toepassing voor elke **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming wanneer aan alle onderstaande voorwaarden samen wordt voldaan :

1. de inkoop betreft uitsluitend een 'voedermiddel', een niet gedeclasseerd levensmiddel dat bestemd is voor diervoeders of een nevenstroom afkomstig van een onderneming uit de voedingsindustrie.
2. de leverancier beschikt over een door een onafhankelijke certificatie-instelling gecertificeerd kwaliteitssysteem (ISO 9000, ISO 22000, GMP Farma, Autocontrolesysteem (ACS), etc.) dat ook geldt voor voedermiddelen en past de HACCP-beginselen in zijn onderneming toe. De **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming moet in het bezit zijn van het bewijs dat haar leverancier op het ogenblik van de levering over een geldig certificaat beschikt (kopie van het certificaat bvb.).
3. de ingekochte hoeveelheid is :
 - a. kleiner dan 10 000 kg/maand indien het een voedermiddel of een niet gedeclasseerd levensmiddel betreft (uitgezonderd nevenstromen afkomstig uit de voedingsindustrie)
 - b. kleiner dan 2 000 kg/maand met een maximum van 20 000 kg/jaar indien het een nevenstroom betreft die afkomstig is van een industrie uit de voedingssector
4. de leverancier voldoet aan geen enkele vereiste opgenomen in het document 'BT-02 : Inkoop : Algemene bepalingen'. Bovendien kan de **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming bij geen

enkele andere in België of in de Europese Unie gevestigde leverancier diervoeders aankopen die dezelfde vereiste kenmerken vertonen.



Belangrijke opmerkingen

De eisen inzake producten, transport of opslag vermeld in het document 'BT-02 :Inkoop : Algemene bepalingen' blijven integraal van toepassing.

Dit document is niet van toepassing voor de inkoop van toevoegingsmiddelen, voormengsels of mengvoeders (met inbegrip van de melkvervangers, de mineraalvoeders, de voedingssupplementen, etc.).

Een niet gedeclasseerd levensmiddel voor de menselijke voeding dat wordt gebruikt in diervoeders moet beantwoorden aan de definitie van een 'voedermiddel'.



Voorbeeld

Een ~~GMP-FCA~~ gecertificeerde fabrikant gebruikt een voedermiddel van minerale oorsprong. Dit voedermiddel heeft, om in de farmaceutische sector te mogen worden gebruikt, naast de gangbare vermaling na de extractie, een bijkomende behandeling ondergaan waardoor dit voedermiddel een betere oplosbaarheid en een lichtere kleur heeft ten opzichte van het onbewerkte product. Deze extra behandeling rechtvaardigt een door de fabrikant aangepast gebruik a rato van zo'n 1 500 à 2000 kg/maand. Dit product is slechts verkrijgbaar bij een internationale groep. Deze groep die het product als "drager" in de farmaceutische industrie ontwikkeld heeft, beschikt met name over een ISO 9001-kwaliteitssysteem.

Volgens de leverancier, en alhoewel er geen allesomvattende definitie van dit begrip bestaat, is het product van farmaceutische kwaliteit. De internationale directie van deze leverancier wenst niet te investeren in een kwaliteitssysteem dat specifiek is voor de Feed, maar vervult zijn wettelijke verplichtingen. In België is dit product bij geen enkele andere verdeler verkrijgbaar. Het protocol kan in dit geval toegepast worden.

De fabrikant bevindt zich in dezelfde situatie (zie hoger) , maar er is een andere leverancier in België die voldoet aan de eisen van het document 'BT-02 :Inkoop : Algemene bepalingen'. Deze laatste brengt hetzelfde voedermiddel op de markt, maar dan 25% duurder dan de leverancier die niet voldoet aan de voorwaarden van het document « Inkoop : Algemene bepalingen». In dit geval is de toepassing van het protocol niet toegestaan.

3.2. Validering van een protocol bij OVOCOM

Indien de voorwaarden vervuld zijn, dient de ~~GMP-FCA~~ gecertificeerde onderneming vóór de aankoop een aanvraag tot validering van een inkoopprotocol in bij OVOCOM VZW. Slechts wanneer dit protocol door OVOCOM zal worden geëvalueerd, gevalideerd en geregistreerd, zal het door de onderneming mogen worden toegepast.



Het protocol moet per e-mail via het adres info@ovocom.be worden ingediend met behulp van het formulier A als bijlage.

De aanvraag moet minstens het volgende bevatten :

- de naam en het certificaatnummer van de **GMP FCA**-onderneming ;
- de naam van het voedermiddel, van het niet gedeclasseerde levensmiddel of van de nevenstroom ;
- de categorie van het voedermiddel en zijn nummer (zie Europese Catalogus van voedermiddelen. Indien het een levensmiddel of een nevenstroom betreft, geeft de onderneming ook de categorie aan waartoe het aangekochte product behoort ;
- de te ontvangen hoeveelheid (maandlijks en jaarlijks) ; het aantal loten, indien van toepassing
- de CCP's en de Punten van Aandacht die voor het voedermiddel, het niet gedeclasseerde levensmiddel of de nevenstroom werden geïdentificeerd.
- het monitoringplan

Binnen twee weken na de inontvangstneming richt OVOCOM :

- hetzij een aanvraag tot bijkomende informatie tot de onderneming die het protocol heeft ingediend
- hetzij een ontvangstbevestiging waarin vermeld staat dat het dossier volledig is.

Binnen een redelijke termijn na de verzending van het ontvangstbewijs dat aangeeft dat het dossier volledig is geeft OVOCOM een antwoord aan de onderneming en bij een positief antwoord wordt eveneens de certificatie-instelling op de hoogte gebracht.

Aangezien een dergelijk protocol gebaseerd is op de verwezenlijking van een HACCP-studie van het ingekochte product en deze studie minstens eenmaal jaarlijks moet worden herzien, bedraagt de geldigheidsduur van een protocol 12 maand. Een nieuw aanvraagdossier moet ten laatste een maand vóór het einde van de geldigheidsperiode worden ingediend.

Dit protocol is per definitie voorlopig. De **GMP FCA** gecertificeerde onderneming moet haar leverancier ertoe aanzetten een kwalificatie te verkrijgen die conform het document 'BT-02 : Inkoop : Bijzondere bepalingen' is. De certificatie-instelling evalueert bij elke audit de acties die de **GMP FCA**-deelnemer heeft ondernomen.

Enkel met de verkrijging van een kwalificatie die werd aanvaard in het document 'BT-02 : Inkoop : Bijzondere bepalingen' kan men de bijkomende waarborg bieden aan de **GMP FCA**-deelnemer dat men over een bestendige aanvoer beschikt.

3.3. Principes

Het protocol is gestoeld op twee principes :

- De **GMP FCA** gecertificeerde onderneming (afnemer) moet de door de leverancier overgemaakte gevarenanalyse evalueren of bij gebrek hieraan zelf een gevarenanalyse op het betreffende voedermiddel, levensmiddel of nevenstroom uitvoeren. Deze analyse is gebaseerd op de HACCP-methode. De onderneming moet voldoende documenten bezitten waaruit blijkt dat zij de fabricageprocedures van haar leverancier en het product dat zij inkoopt wel degelijk kent (bv. productiediagrammen, evaluatierapporten ter plaatse, tolerantiegrenzen, monitoringplan en frequentie van staalname en analyses, technische steekkaarten, analysecertificaten, etc.).
- De afnemer past een individueel niveau 1 monitoringplan (monsternamen en analyse) toe specifiek voor het product waarvan sprake in het via dit document ontwikkelde protocol. Dit monitoringplan moet conform document 'AT-05 : Monitoring' zijn, met uitzondering van de bemonsterings- en analysefrequentie (zie onderstaande tabel 1).

3.4. Frequentie

De jaarlijkse bemonsterings- en analysefrequentie is afhankelijk van het aantal loten. Deze frequentie staat vermeld in tabel 1. Bij dit document is het aantal loten (L) minstens gelijk aan het voorziene aantal leveringen, behoudens toepassing van de onderstaande opmerkingen.

Aantal loten (L)	Niveau 1 (individueel)	
	CCP	PVA
$L \leq 2$	PER LOT	1
$2 < L \leq 8$	PER LOT	2
$8 < L \leq 15$	PER LOT	2
$15 < L \leq 25$	PER LOT	3
$25 < L \leq 50$	PER LOT	5
$50 < L \leq 90$	PER LOT	8
$90 < L \leq 150$	PER LOT	13
$L > 150$	PER LOT	20

Tabel 1 : Minimum aantal monsternemingen per jaar voor een individueel monitoringplan (zie ISO 2859-1, Tabel I & II-C)

Opmerkingen : Praktische toepassing van het begrip lot

- Een levering van zakken (of elke andere verpakking (bvb. cubitainers of vaten)) kan bestaan uit twee of meer verschillende loten. In dit geval moet het protocol worden toegepast voor elk lot dat deel uitmaakt van de levering.
- Zakken (of elke andere verpakking (bvb. cubitainers of vaten)) van eenzelfde leverancierslot kunnen worden verdeeld over meerdere leveringen. In dit geval moet het protocol één enkele keer voor het lot worden toegepast, namelijk bij de eerste levering.
- Elke levering in bulk moet worden beschouwd als een verschillend lot, zelfs als het eenzelfde leverancierslotnummer betreft. Ingeval er meerdere laadruimten worden gebruikt, moet hun inhoud worden toegewezen aan evenveel verschillende loten. De groepering van loten is niet toegestaan.

3.5. Monsterneming voor analyse

De monsterneming moet plaatsgrijpen bij de inontvangstneming van het product door de **GMP/FCA**-onderneming die het protocol toepast.

Het document 'BT-11 : staalname en analyses' is van toepassing.

3.6. Analyses

De analyses worden conform de modaliteiten opgenomen in het document 'BT-11 : Staalname en analyses' uitgevoerd.

De onderneming is verantwoordelijk voor de beslissing of het betrokken voedermiddel moet worden geblokkeerd in afwachting van de analysesresultaten.

3.7. Controle

De controle op de toepassing van het inkoopprotocol voor kleine hoeveelheden zoals beschreven in dit document moet door de certificatie-instelling bij elke audit van de onderneming (toezichtsaudit en hernieuwingsaudit) worden uitgevoerd.

4. Inkoop van een eenmalige levering van een gedeclasseerd levensmiddel

4.1. Toepassingsvoorwaarden

Dit inkoopprotocol van een eenmalige levering is van toepassing voor elke **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming wanneer aan alle onderstaande voorwaarden samen wordt voldaan :

1. de inkoop betreft uitsluitend één enkele levering van een gedeclasseerd levensmiddel. De opdeling van de inkoop in meerdere leveringen wordt getolereerd indien deze aankoop het voorwerp uitmaakt van een welbepaalde totale hoeveelheid en van een gegeven aantal leveringen. Deze informatie moet contractueel vermeld staan vóór de eerste levering. De leveringsperiode mag de periode van 7 dagen te rekenen vanaf de datum van de eerste levering niet overschrijden.
2. het al dan niet verpakte levensmiddel neemt integraal de wetgeving in acht met betrekking tot de veiligheid ervan in menselijke voeding maar voldoet niet volledig aan de interne kwaliteitseisen opgelegd door de producent (kleur, smaak, bedrukking van de verpakking, etc.) of werd in de handel gebracht na een schadegeval. Indien het verpakte waren betreft, mag de verpakking niet zodanig gebrekkig of beschadigd zijn dat het product niet langer zou kunnen bestemd zijn voor menselijke consumptie op het gebied van bvb. de waarborging van de microbiologische kwaliteit (aanwezigheid van microscheuren, verbreking van de koudeketting, etc.).
3. de leverancier moet óf de producent van het declassificeerde levensmiddel, óf, bij een schadegeval, de instelling (verzekeringsmaatschappij) zijn die het gedeclasseerde levensmiddel moet valoriseren.
4. de producent van het voedermiddel of de verzekeringsmaatschappij moet over een (ISO 9000, ISO 22000, BRC, IFS, etc.) kwaliteitssysteem beschikken dat door een onafhankelijke certificatie-instelling is gecertificeerd en de HACCP-beginselen in haar onderneming toepassen. De **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming moet over een kopie van het certificaat beschikken en de geldigheid ervan natrekken. Deze kopie moet worden bewaard samen met de documenten betreffende de inkoop.
5. de Belgische of Europese leverancier voldoet aan geen enkele van de eisen opgenomen in het document 'BT-02 : Inkoop – Algemene bepalingen'.

Indien het een verpakt levensmiddel betreft, moeten de begeleidende documenten preciseren dat de verpakking vóór elk gebruik in diervoeders moet worden verwijderd.

Indien aan alle voorwaarden wordt voldaan, moet de **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming het product volgens de onderstaande modaliteiten door een certificatie-instelling laten controleren.



Naleving van het document 'BT-02 : Inkoop : Algemene bepalingen'

De vereisten inzake producten, vervoer of opslag vermeld in het document 'BT-02 : Inkoop : Algemene bepalingen' blijven integraal van toepassing, tenzij het vervoermiddel of de opslaginstallatie onder de verantwoordelijkheid van de eigenaar (producent of

verzekeringsmaatschappij) van het gedeclasseerde levensmiddel valt.

Voorbeelden

Ingevolge een fout in de behandeling wordt een groene voedingskleurstof gebruikt in plaats van een lichtroze kleurstof die doorgaans kenmerkend is voor het glaceren van koekjes. Deze koekjes mogen niet in de handel worden gebracht, want ze zijn niet conform de consumentenverwachtingen. Wanneer het een geïsoleerd geval betreft en het product kan worden beschouwd als een levensmiddel, mag het protocol worden toegepast.

De rol voorbedrukt inpakpapier voor voedingswaren werd slecht in de installatie ingevoerd, waardoor alle vermeldingen averechts en onleesbaar werden afgedrukt. De fabrikant wenst dit lot in diervoeders te valoriseren. Mits de naleving van de andere voorwaarden mag het protocol door de **GMP FCA**-afnemer worden toegepast.

Ingevolge een ongeval op de weg glijdt een melktank in een sloot. De tank is intact en een andere vrachtwagen komt de melk wegpompen. Alhoewel de melk nog in menselijke voeding mag worden gebruikt, besluit de melkfirma de melk in diervoeders te valoriseren. Mits de naleving van de andere voorwaarden mag het protocol door de **GMP FCA**-afnemer worden toegepast.

Bij een belading valt een palet melkbrikken van de vrachtwagen af. Sommige kartons werden hierdoor opengereten en andere werden beschadigd. Alle melkbrikken die uiterlijk intact zijn, worden bijeengebracht. Op voorwaarde dat de andere voorwaarden vervuld zijn, mogen enkel de volledig intacte verpakkingen in aanmerking komen voor de toepassing van dit protocol. De overige brikken moeten beschikken over een verwerkingskaart (de toe te passen behandeling moet eveneens het microbiologische risico beheersen).

4.2. Principes

Het protocol is gebaseerd op drie principes :

- Aangezien het een occasionele stroom betreft waarvan de aanvoer niet kan worden gepland, moet de **GMP FCA** gecertificeerde onderneming (afnemer) voorafgaand aan de levering zelf een risicoanalyse van het betrokken product uitvoeren. Deze laatste is gebaseerd op de HACCP-methode. De onderneming moet voldoende documenten bezitten die aangeven dat zij een goede kennis heeft van de fabricageprocédés van de producent en van het levensmiddel dat zij aankoopt (bvb. productiediagrammen, evaluatierapporten ter plaatse, tolerantiegrenzen, monitoringprogramma en frequentie van de monitoringactiviteiten, technische steekkaarten, analysecertificaten, etc.). Op basis van de ingezamelde informatie en van de redenen waarom dit levensmiddel wordt aangeboden voor verkoop, bepaalt de **GMP FCA** gecertificeerde onderneming de CCP's en de Punten van Aandacht specifiek voor dit product.
- De afnemer past op individuele basis een niveau 1 monitoringplan (bemonstering en analyse) toe, specifiek voor het voedermiddel dat het voorwerp uitmaakt van het protocol. Dit monitoringplan moet conform document 'AT-05 : Bemonstering zijn, met uitzondering van de bemonsterings- en analysefrequentie (zie punt 4.3).
- Een visuele controle van elk lot dat deel uitmaakt van de levering van het product met een representatieve bemonstering (zie 'BT-11 : Staalname en analyse') en een analyse van het

product moet worden uitgevoerd door de certificatie-instelling van de **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming.

Dit protocol, dat betrekking heeft op een en dezelfde producent, mag slechts eenmaal om de 6 maand en maximum tweemaal tijdens hetzelfde kalenderjaar worden toegepast.



Voorbeeld

Een onderneming produceert diverse melkproducten. In januari moet zij een lot natuuryoghurt declasseren. In augustus herhaalt deze tegenslag zich met een lot vruchtenyoghurt. In december doet er zich een probleem voor met een lot gesuikerde yoghurt. Het protocol mag worden toegepast voor de twee eerste loten, maar niet meer voor het derde. Bij de twee eerste loten gaat het om twee producties van eenzelfde producent tijdens hetzelfde kalenderjaar. Het derde lot echter, ook al gaat het om een degradatie van een ander levensmiddel, voldoet niet aan de gestelde voorwaarden en mag niet het voorwerp uitmaken van dit protocol.

De **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming mag zich echter verder blijven bevoorraden bij deze yoghurtproducent indien deze voldoet aan de voorwaarden gesteld in het document 'BT-02 : Inkoop : Algemene bepalingen'.



Certificatie-instelling : Controle en analyse van het product

Als de certificatie-instelling van de aankoper omwille van praktische redenen (beschikbaarheid, afstand, etc.) zelf de gevraagde controle niet binnen een aanvaardbare termijn kan uitvoeren, kan hij deze controle uitbesteden aan de certificatie- of keuringsinstelling van zijn keuze. Hij behoudt hierbij echter de eindverantwoordelijkheid van de controle. De certificatie-instelling beschrijft in haar eigen kwaliteitssysteem uitvoerig de modaliteiten voor de uitbesteding alsook de hieraan gelinkte waarborgen (cfr. 'CC-01 : Certificatieregeling'.

4.3. Frequentie

Alle productieloten die door de producent worden bepaald en die samen de levering vormen, moeten worden :

- visueel gecontroleerd ;
- bemonsterd ; en
- geanalyseerd, voor wat betreft de CCP's en de Punten van Aandacht (PVA's) die bij de vorige HACCP-studie werden bepaald, volgens de frequentie bepaald in tabel 2.

Deze handelingen worden tegelijktijd door de onderneming (afnemer) en door de certificatie-instelling die instaat voor de **GMP-FCA** certificatie uitgevoerd.

De bemonsterings- en de analysefrequentie is afhankelijk van het aantal loten. Zij staat vermeld in tabel 2. Bij dit document is het aantal loten (L) minstens gelijk aan het aantal leveringen, behoudens toepassing van de onderstaande opmerkingen.

Aantal loten (L)

Niveau 1 (individueel)

	CCP's	PVA's
$L \leq 2$	PER LOT	1
$2 < L \leq 8$	PER LOT	2
$8 < L \leq 15$	PER LOT	2
$15 < L \leq 25$	PER LOT	3
$25 < L \leq 50$	PER LOT	5
$50 < L \leq 90$	PER LOT	8
$90 < L \leq 150$	PER LOT	13
$L > 150$	PER LOT	20

Tabel 2 : Minimaantal monsternemingen voor een individueel monitoringplan (zie ISO 2859-1, Tabel I & II-C)

Opmerkingen : Praktische toepassing van het begrip « lot »

- Een levering van zakken (of elke andere verpakking (bvb. cubitainers of vaten)) kan bestaan uit twee of meer verschillende loten. In dit geval moet het protocol worden toegepast voor elk lot dat deel uitmaakt van de levering.
- Zakken (of elke andere verpakking (bvb. cubitainers of vaten)) van eenzelfde leverancierslot kunnen worden verdeeld over meerdere leveringen. In dit geval moet het protocol één enkele keer voor het lot worden toegepast, namelijk bij de eerste levering.
- Elke levering in bulk moet worden beschouwd als een verschillend lot, zelfs als het eenzelfde leverancierslotnummer betreft. Ingeval er meerdere laadruimten worden gebruikt, moet hun inhoud worden toegewezen aan evenveel verschillende loten. De groepering van loten is niet toegestaan.

Voorbeeld

Een fabrikant van diepvriesgroenten verpakt het equivalent van een dagproductie in een verpakking die een drukfout vertoont. Men neemt de beslissing om de geproduceerde hoeveelheid uitzonderlijk in diervoeders te valoriseren.

Het betreft twee verschillende productieloten, die in verzegelde containers worden gestopt. Dit gebeurt in 3 koelvrachtwagens en worden geleverd. De eerste en de tweede vrachtwagen worden beladen met eenzelfde lot (lot 1) ; lot nr. 2 wordt in het 3de voertuig geplaatst.

Het monster van lot 1 zal worden genomen in de lading van de eerste of de tweede vrachtwagen en geanalyseerd op de CCP's en Punten van Aandacht. Dezelfde redenering moet worden toegepast op het niveau van het lot nr. 2 van het derde voertuig.

4.4. Monsterneming voor analyse



De monsterneming moet gebeuren bij de inontvangstneming van het product of ten laatste binnen de daaropvolgende 24 uur.

Het lot/de loten waaruit de levering bestaat moet(en) afzonderlijk worden opgeslagen en mag/mogen niet worden gebruikt vóór de monsterneming. In afwachting van de monsterneming moeten alle noodzakelijke maatregelen worden getroffen om de intrinsieke kwaliteit van het gedeclasseerde levensmiddel te bewaren (bvb. geen verbreking van de koudeketting of droge en tegen licht beschutte opslag).

Het document 'BT-11 : Staalname en analyses' is van toepassing.

De certificatie-instelling neemt, in drie exemplaren van 500 g, een representatief monster. Elk exemplaar van het monster moet, door de certificatie-instelling verzegeld en geëtiketteerd, worden bewaard in opslagomstandigheden die elke wijziging in de samenstelling of elke abnormale alteratie uitsluiten.

Het eerste monster is bestemd voor de afnemer, terwijl het tweede door de certificatie-instelling gedurende een jaar wordt bewaard. Als daar reden toe is, wordt het derde naar het laboratorium gestuurd voor analyse. De verzending ervan wordt door de GMPFCA-onderneming op zich genomen.

De certificatie-instelling maakt een verslag op van haar bezoek. Dit moet minimum het volgende bevatten :

- de naam en de coördinaten van de certificatie-instelling (die verantwoordelijk is voor de certificatie van de deelnemer)
- in voorkomend geval, de naam en de coördinaten van de instelling die de controle (+ staalname) onder de verantwoordelijkheid van de certificatie-instelling van de deelnemer heeft uitgevoerd
- de naam van de inspecteur
- de naam van de GMPFCA-onderneming en de plaats van de inspectie
- de leveringsdatum
- de inspectiedatum
- de naam van de leverancier
- de naam van de producent (indien verschillend van de leverancier)
- de naam van het gedeclasseerde levensmiddel (voedermiddel)
- de categorie van de grondstof en haar nummer (cfr. deel B of C van de bijlage bij het Belgisch Koninklijk Besluit van 8/02/1999 of van de Europese Richtlijn 96/25/EG)
- de productomschrijving
- de ontvangen hoeveelheid
- het interne ingangslotnummer van de GMPFCA-onderneming
- het identificatienummer van de monsters
- de analyses die eventueel op basis van de de CCP's en de Punten van Aandacht (PVA's) die de GMPFCA gecertificeerde onderneming heeft geïdentificeerd moeten worden uitgevoerd.

De afnemer voegt een kopie toe van de analyseresultaten die hij ontvangt met het verslag van de certificatie-instelling.

Indien de HACCP-studie geen enkele CCP of geen enkel Punt van Aandacht (PVA) heeft duidelijk gemaakt, beperkt de evaluatie van de certificatie-instelling zich tot een organoleptische controle van de productconformiteit. De monsters worden niet opgestuurd voor analyse.

4.5. Analyses



De analyses worden uitgevoerd door een laboratorium dat voldoet aan het document 'BT-11 : Staalname en analyses'.

De onderneming is verantwoordelijk voor de beslissing of het betrokken product moet worden geblokkeerd in afwachting van de analyseresultaten.

4.6. Controle

| De **GMP-FCA** gecertificeerde onderneming houdt de diverse inspectie- en analyseverslagen ter beschikking van de certificatie-instelling.



Formulier A : aanvraag tot validering van een protocol « inkoop in kleine hoeveelheden » door OVOCOM

Naam van de
onderneming :

FCA
Certificaatnr.

<input type="checkbox"/> Voedermiddel	<input type="checkbox"/> Levensmiddel	<input type="checkbox"/> Nevenstroom
Benaming :		
Nummer van de grondstof (zie Europese Catalogus van voedermiddelen) :		
Beschrijving van het product :		
Leverancier gevestigd :		
<input type="checkbox"/> in België		
<input type="checkbox"/> in de Europese Unie		
Geplande te ontvangen maximumhoeveelheid (/maand) :		
Geplande te ontvangen maximumhoeveelheid (/jaar) :		
Totaal aantal loten (over alle leveringen) :		
Geïdentificeerde CCP('s)		
Geïdentificeerde Punt(en) van Aandacht		
Motivering van de aanvraag		
Bijlage(n) :		



Verzenddatum :

Gezien en
goedgekeurd door

(naam + functie) :

Kader voorbehouden voor OVOCOM VZW			
Datum van ontvangst van de 1ste aanvraag :		Datum van ontvangst van het volledige dossier :	
Datum van behandeling :		Nagezien en goedgekeurd door (naam + functie) :	