



# **Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles**

## Inhoudstafel

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Doel .....   | 3  |
| 2     | Toepassingsgebied .....  | 3  |
| 3     | Algemene definities .....  | 3  |
| 4     | Algemeen stroomdiagram: van bemonstering tot actie .....               | 4  |
| 4.1   | Bemonstering .....   | 6  |
| 4.2   | Laboratorium .....   | 6  |
| 4.3   | Mededeling van het analyseresultaat aan de inspecteur/controleur ..... | 6  |
| 4.3.1 | Inleiding .....  | 6  |
| 4.3.2 | Aard van de matrix .....   | 6  |
| 4.3.3 | Geanalyseerde parameter .....  | 7  |
| 4.3.4 | Toegepaste analysemethode .....  | 7  |
| 4.4   | Weergave van het resultaat .....                                       | 7  |
| 4.4.1 | Algemeen .....   | 7  |
| 4.4.2 | Eenheden .....   | 7  |
| 4.4.3 | Aantal beduidende cijfers .....  | 7  |
| 4.4.4 | Terugvindingspercentage .....  | 7  |
| 4.4.5 | Uitgebreide meetonzekerheid .....                                      | 7  |
| 4.4.6 | Rapportage van resultaten .....  | 8  |
| 5     | Afwezigheid van een maximumgehalte of criterium .....                  | 8  |
| 6     | Interpretatie van het resultaat .....                                  | 8  |
| 7     | Tegenanalyse .....   | 9  |
| 8     | Analysetermijn .....   | 9  |
| 9     | Te ondernemen acties .....   | 9  |
| 9.1   | Schriftelijke kennisgeving .....                                       | 9  |
| 9.2   | Bewarend / definitief beslag .....                                     | 10 |
| 9.3   | Uit de handel nemen en terugroepen van producten .....                 | 10 |
| 9.4   | Schriftelijke waarschuwing en Pro Justitia .....                       | 10 |
| 9.5   | RASFF .....  | 11 |

## 1 Doel

Het is belangrijk dat het FAVV eenvormig en coherent optreedt naar aanleiding van non-conforme resultaten bij analyses uitgevoerd in het kader van het controleprogramma. De acties moeten in overeenstemming zijn met de Belgische en de Europese wetgeving, in het bijzonder met verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn en het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het FAVV.

## 2 Toepassingsgebied

Het document dient om de diensten van DG Controle in staat te stellen eenvormige acties te ondernemen bij vaststelling van een overschrijding van de toegelaten actiegrenzen (normen, MRL,...) in verhouding tot de ernst van de vaststelling of de overschrijding. Ook DG Laboratoria is bij dit document betrokken vanwege de gegevens die moeten worden verstrekt om te kunnen uitmaken of een resultaat al dan niet conform is.

De richtlijnen vervat in dit document zijn algemene richtlijnen die in de meeste situaties van toepassing zijn. Elke situatie dient uiteraard afzonderlijk beoordeeld te worden. In bepaalde situaties kan het noodzakelijk zijn om af te wijken van de algemene richtlijnen.

Het document 'Inventaris acties en actiegrenzen en voorstellen voor harmonisering in het kader van de officiële controles' is opgedeeld in 2 delen. Deel 1 handelt over chemische contaminanten, residuen van bestrijdingsmiddelen, residuen van geneesmiddelen (met inbegrip van de residuen die het gevolg zijn van kruiscontaminatie), residuen die het gevolg zijn van migratie vanuit verpakkingen, voedingsadditieven, en gegarandeerde gehalten aan bepaalde additieven in diervoeders. Deel 2 handelt over microbiologische contaminanten in levensmiddelen.

De operatoren actief in de voedselketen kunnen eveneens van dit document gebruik maken als handleiding bij de controles in het kader van de autocontrole.

Verordening (EG) Nr. 178/2002 stelt algemene voorschriften vast betreffende de veiligheid van levensmiddelen zodat geen levensmiddelen die een gevaar inhouden voor de volksgezondheid op de markt worden gebracht. De exploitanten van de levensmiddelensector zijn verplicht om levensmiddelen die een gevaar inhouden voor de volksgezondheid uit de handel te halen en dit te melden aan het FAVV. Het document "Meldingsplicht & meldingslimieten - Richtsnoer in het kader van het ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 13 februari 2004" vormt een hulpmiddel voor de operatoren en laboratoria om de gevallen te bepalen waarvoor in België de meldingsplicht geldt.

## 3 Algemene definities

- **Actie:** de RASFF kennisgeving, het juridische gevolg (waarschuwing, PJ), het onderzoek, ....
- **Basismonster:** een hoeveelheid, die op een bepaald punt uit de partij is genomen.
- **Eindmonster:** het monster dat wordt verkregen door het samenvoegen en mengen van basismonsters uit dezelfde partij, of een representatief gedeelte daarvan verkregen door reductie.
- **NOE:** nationale opsporingseenheid van het FAVV

- **Officieel monster:** monster dat is genomen door de bevoegde autoriteit en waarop enerzijds de soort, de aard, de hoeveelheid en de wijze van monsterneming zijn vermeld en anderzijds de oorsprong van het monster bestemd voor officiële controle of tegenanalyse.
- **Operator:** de operator zoals omschreven in het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.
- **Partij:** een groep of reeks identificeerbare producten die onder nagenoeg identieke omstandigheden via een bepaald proces zijn verkregen en binnen een bepaalde productieperiode op een bepaalde plaats zijn geproduceerd.
- **Terugroepen (Recall):** elke maatregel die ertoe strekt te beletten dat een product na distributie door de consument wordt geconsumeerd of gebruikt en/of de consument in kennis te stellen van het gevaar dat hij eventueel loopt als hij het product reeds heeft geconsumeerd.
- **Uit de handel nemen:** elke maatregel die ertoe strekt de distributie en het te koop uitstellen van een product alsook het aanbieden daarvan aan de consument te beletten.

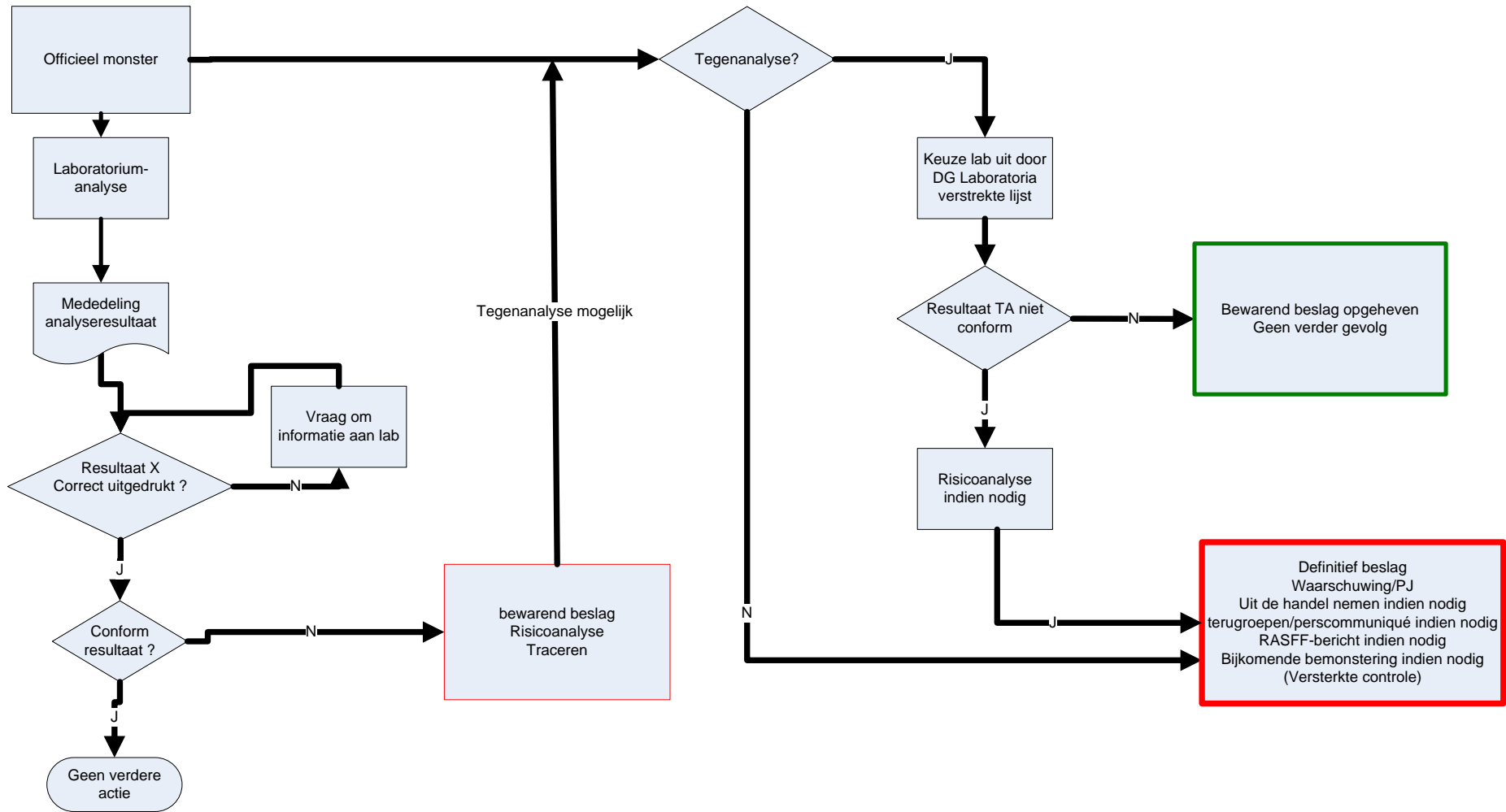
#### **4 Algemeen stroomdiagram: van bemonstering tot actie**

Het algemene stroomdiagram (Figuur 1: Algemeen stroomdiagram) toont de verschillende stappen die moeten worden gevolgd om uit te maken of een partij wel of niet conform is en om, bij niet-conformiteit, de noodzakelijke maatregelen te treffen. Dit diagram behelst de volgende stappen:

- bemonstering;
- weergave van het analyseresultaat;
- interpretatie van het analyseresultaat;
- actie.

**Wanneer bijzondere maatregelen nodig zijn ten aanzien van een contaminant of een residu in het bijzonder staan die vermeld in de hoofdstukken die daarover handelen.**

**Figuur 1: Algemeen stroomdiagram**



## **4.1 Bemonstering**

De monsternemers beslissen, met het oog op het garanderen van de representativiteit van het monster, om over te gaan hetzij tot het nemen van de basismonsters, hetzij tot het nemen van de eindmonsters, behalve in de gevallen waar het reglementair anders bepaald is.

De monsternemer bereidt uit het basismonster, of desgevallend, het eindmonster twee monsters bestemd voor het laboratorium: het ene voor de analyse, het andere voor de eventuele tegenanalyse, behalve in de gevallen waar het reglementair anders bepaald is. In de volgende gevallen wordt evenwel slechts één enkel monster bestemd voor het laboratorium genomen:

- indien het gaat om een zeer bederfbaar product, behalve als de belanghebbende een onmiddellijke tegenanalyse vraagt;
- bij de opsporing van dierenziekten of voor planten schadelijke organismen;
- indien het monster bestemd voor het laboratorium de gehele partij uitmaakt;
- in de andere gevallen bepaald door de minister.
- Indien de monsters bestemd zijn voor analyse op microbiologische parameters.

## **4.2 Laboratorium**

Het laboratorium voor officiële analyse moet erkend zijn door het FAVV volgens de modaliteiten van het KB van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen.

## **4.3 Mededeling van het analyseresultaat aan de inspecteur/controleur**

### **4.3.1 Inleiding**

Wanneer zich een non-conformiteit voordoet, wordt zo vlug mogelijk een analyseverslag toegezonden aan de inspecteur/controleur die de bemonstering heeft uitgevoerd (of direct aan de NOE voor stoffen die vallen onder de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking). In dat verslag moeten de hierna vermelde gegevens voorkomen.

### **4.3.2 Aard van de matrix**

Om uit te maken of het resultaat conform is, moet de aard van de matrix eenduidig worden vastgesteld. Indien relevant moet het volgende hierbij worden omschreven:

- de bestemming. Een en dezelfde matrix kan bijvoorbeeld worden gebruikt in de diervoeding of de menselijke voeding en de betreffende maximumgehalten kunnen verschillen. Als het gaat om een levensmiddel voor zuigelingen en peuters kan de norm ook verschillen al naargelang van het geval;
- het ondergane verwerkingsproces. Vb. het maximumgehalte voor benzo(a)pyreen verschilt bijvoorbeeld al naargelang het om gerookte of niet-gerookte vis gaat;
- de teeltwijze. Vb. voor nitraten in sla verschilt het maximumgehalte al naargelang het om serresla of vollegrondsla gaat;
- de vooraf ondergane selectie. Vb. het maximumgehalte voor aflatoxinen in gedroogde vruchten verschilt al naargelang de gedroogde vruchten bestemd zijn voor verdere fysische behandeling of voor rechtstreekse menselijke consumptie;
- De sector in de voedselketen waar het monster genomen werd, vb. het microbiologisch criterium voor *Listeria monocytogenes* is voor de sector transformatie niet hetzelfde als voor de sector distributie.

#### **4.3.3 Geanalyseerde parameter**

De aard van de opgespoorde groep en/of de analyt moet worden gespecificeerd.

#### **4.3.4 Toegepaste analysemethode**

Het gebeurt soms dat bij de officiële controle om budgettaire redenen en/of vanwege de snelheid kwalitatieve of semi-kwantitatieve screeningsmethoden worden toegepast. Bij een positief of een verdacht resultaat moet het laboratorium het resultaat steeds bevestigen of laten bevestigen aan de hand van een (kwantitatieve of kwalitatieve) bevestigingsmethode die voldoet aan de in de wetgeving opgelegde prestatiecriteria. Om die reden moet de analysemethode in het verslag worden vermeld. Als een groep verbindingen wordt geanalyseerd, kan de samenstelling van de groep afhangen van de gebruikte analysemethode.

### **4.4 Weergave van het resultaat**

#### **4.4.1 Algemeen**

Over het algemeen moet de weergave van het resultaat in overeenstemming zijn met de vigerende wetgeving.

Wanneer de analyse van chemische contaminanten, residuen en additieven het niet mogelijk maakt de gezochte parameter te bepalen, (ondanks het feit dat alle kwaliteitsborgingspunten aangeven dat de analyse kwaliteitsvol werd uitgevoerd), dan wordt als resultaat vermeld: “< LOQ (waarde + eenheid)”. In uitzonderlijke gevallen (bv. allergenen) wordt het niet detecteren van de betreffende parameter boven de analytische ruis, als volgt gerapporteerd: “< LOD (waarde + eenheid)”.

Voor substanties geanalyseerd in het kader van richtlijn nr. 96/23/EG inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren: zie hoofdstuk 4 van Deel 1 in bijlage.

#### **4.4.2 Eenheden**

Het resultaat moet worden uitgedrukt in dezelfde eenheden als het wettelijk vastgelegde maximumgehalte. In een aantal gevallen verschillen de eenheden voor een en dezelfde parameter al naargelang de geanalyseerde matrix.

#### **4.4.3 Aantal beduidende cijfers**

Het aantal decimalen moet ten minste gelijk zijn aan dat in de norm.

#### **4.4.4 Terugvindingspercentage**

In de meeste gevallen en vooral wanneer de analyse een voorafgaande extractiefase omvat kan het gezochte analyt niet volledig worden teruggevonden (het terugvindingspercentage is dan kleiner dan 100%). Daarom moet het resultaat (als de methode dat toestaat) in het analyserapport worden gecorrigeerd met het terugvindingspercentage.

In het geval van bestrijdingsmiddelen in matrices van plantaardige oorsprong wordt het analyseresultaat niet gecorrigeerd met het terugvindingspercentage.

#### **4.4.5 Uitgebreide meetonzekerheid**

Het laboratorium kan zijn onzekerheid volgens diverse methoden berekenen. Het moet echter over een procedure beschikken en die toepassen (norm ISO/CEI 17025 § 5.4.6.). De erkende laboratoria dienen de uitgebreide meetonzekerheid te bepalen volgens de procedure LAB P508. De uitgebreide meetonzekerheid moet aan de inspecteur worden medegedeeld of hem op enigerlei wijze beschikbaar worden gesteld wanneer de methode dit toelaat.

Bij de analyse van microbiologische contaminanten wordt bij de interpretatie van het resultaat, geen rekening gehouden met de meetonzekerheid.

#### 4.4.6 Rapportage van resultaten

Bij conforme resultaten wordt de vereenvoudigde rapportage van Foodnet gebruikt.

In geval van niet-conforme resultaten, of op uitdrukkelijke vraag van DG Laboratoria, wordt daarenboven een volwaardig beproevingsrapport aangeleverd, met daarin verplicht de volgende items (ISO 17025, §5.10):

- naam en adres van het laboratorium;
- een unieke identificatie van het beproevingsrapport;
- naam (vb. de monsternemer) en adres van de klant;
- een beschrijving van de conditie van en een ondubbelzinnige identificatie van het beproefde monster (het Foodnetnummer van het monster, het nummer van de technische fiche, indien vermeld in Foodnet);
- de datum waarop de beproevingen werden uitgevoerd;
- de resultaten van de beproeving, met, indien van toepassing, vermelding van de meeteenheden;
- een eenduidige vermelding van de gebruikte methode(n), alsook de gebeurlijke afwijkingen, aanvullingen, of uitzonderingen hierop;
- de identificatie van de persoon of personen die het beproevingsrapport hebben vrijgegeven.

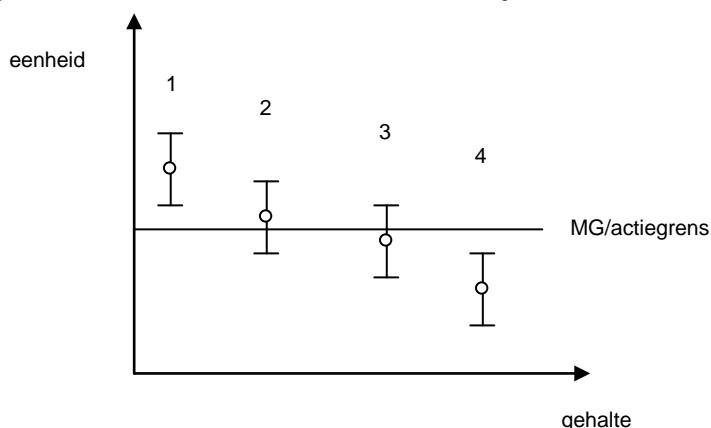
#### 5 Afwezigheid van een maximumgehalte of criterium

Indien het een chemische contaminant, residu, additief of microbiologische contaminant betreft, waarvoor geen Europees of nationaal maximumgehalte (MG) of criterium bestaat, kan in overleg met DG Laboratoria en DG Controlebeleid én eventueel met het voorafgaand advies van het Wetenschappelijk Comité, een actiegrens worden vastgelegd. Bij overschrijding van deze actiegrens zullen effectieve maatregelen genomen worden op het terrein.

#### 6 Interpretatie van het resultaat

In verband met het beoordelen van de conformiteit van een resultaat voor de analyse van chemische contaminanten, residuen en additieven zijn er 4 mogelijkheden. Voor de analyse van microbiologische contaminanten wordt verwezen naar Deel 2.

**Figuur 2: Conformiteit van een resultaat bij controle van een MG/actiegrens**



- **Mogelijkheid 1:** Het resultaat dat rekening houdt met de meetonzekerheid ( $X \pm U$ ) overschrijdt het MG of de actiegrens. Het monster wordt als niet-conform beschouwd.



- **Mogelijkheid 2:** Het analyseresultaat X overschrijdt het MG of de actiegrens, maar als men er de onzekerheid van aftrekt, ligt het resultaat onder het MG of de actiegrens. Het monster wordt als conform beschouwd.
- **Mogelijkheid 3:** Het analyseresultaat X ligt onder het MG of de actiegrens. Het monster wordt als conform beschouwd.
- **Mogelijkheid 4:** Het analyseresultaat X ligt onder het maximumgehalte of de actiegrens ook als men er de onzekerheid bij optelt. Het monster wordt als conform beschouwd.

## 7 Tegenanalyse

Bij de officiële controle heeft de operator in het geval van een non-conformiteit steeds het recht om een tegenanalyse aan te vragen.

De tegenanalyse moet worden uitgevoerd op het officiële monster in een door het Agentschap erkend laboratorium, wanneer er een is. Indien geen erkend laboratorium beschikbaar is voor de analyse, dient deze na akkoord door DG Laboratoria te worden uitgevoerd in het voor het betreffende domein aangestelde nationale referentielaboratorium, of in een laboratorium dat ISO 17025 geaccrediteerd is, of erkend is door een andere overheid.

De voorwaarden voor monsternamen en analysevereisten zijn voor de tegenanalyse dezelfde als voor de officiële analyse. De betreffende wetgeving moet daarbij in acht worden genomen. Wanneer voor de officiële controle bijvoorbeeld het gemiddelde van twee resultaten wordt gevraagd, geldt dat ook voor de tegenanalyse.

Om uit te maken of het resultaat van de tegenanalyse conform is, wordt bij chemische contaminanten, residuen en additieven eveneens rekening gehouden met de meetonzekerheid en - indien relevant - met het terugvindingspercentage.

## 8 Analysetermijn

Het spreekt vanzelf dat de analyse- en tegenanalysetermijnen voldoende kort moeten zijn om tijdig de gepaste acties te kunnen ondernemen. Analyses op bederfelijke levensmiddelen of levensmiddelen met onstabiele fysisch-chemische eigenschappen of op partijen die vb. in punten van binnenkomst geblokkeerd zijn, moeten met spoed worden uitgevoerd. Er worden reeds gepaste acties ondernomen zonder de resultaten van de tegenanalyse af te wachten. De analysetermijnen worden in overleg met het FAVV vastgelegd.

## 9 Te ondernemen acties

### 9.1 Schriftelijke kennisgeving

Wanneer het officiële resultaat van de analyse van chemische contaminanten, residuen en additieven net boven het wettelijke maximumgehalte (MG) ligt, maar rekening houdend met de onzekerheid lager is dan dit MG of deze actiegrens/-drempel, wordt, indien dit bepaald is in de technische fiche, aan de operator een brief met kennisgeving toegezonden om hem te wijzen op een opduikend probleem. De operator neemt indien nodig passende corrigerende maatregelen.

Hetzelfde geldt voor microbiologische contaminanten in geval van overschrijding van de limieten van proceshygiënerichtwaarden of distributierichtwaarden

## 9.2 Bewarend / definitief beslag

Als het officiële resultaat van de analyse van chemische contaminanten, residuen en additieven rekening houdend met de onzekerheid (mogelijkheid 1 in Figuur 2: Conformiteit van een resultaat bij controle van een MG/actiegrens) een overschrijding van de norm laat zien, wordt overgegaan tot een bewarend beslag indien de operator een tegenanalyse laat uitvoeren en tot een definitief beslag indien de operator geen tegenanalyse wenst. Hetzelfde geldt voor microbiologische contaminanten in geval van overschrijding van de limieten van voedselveiligheidscriteria of -richtwaarden

Het bewarend beslag blijft gehandhaafd tot wanneer het resultaat van de tegenanalyse bekend is. Als het resultaat van de tegenanalyse niet-conform is, wordt het bewarend beslag definitief. Het gevolg dat moet gegeven worden, zal afhangen van de vastgestelde overtreding en zal overeenstemmen met 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.

## 9.3 Uit de handel nemen en terugroepen van producten

In geval de niet-conforme partij zich nog bij de operator bevindt, mag die deze niet verkopen of gebruiken.

In geval de partij geen risico voor de volksgezondheid of diergezondheid inhoudt, wordt ze uit de handel genomen bij de operatoren zodat ze niet meer te koop kan aangeboden worden.

Wanneer het product waarvoor overschrijdingen werden vastgesteld in de handel werd gebracht en de risico-evaluatie aangeeft dat het een ernstig risico inhoudt voor de volksgezondheid, worden maatregelen getroffen voor het terugroepen (bijvoorbeeld klanten opsporen, persbericht, mededeling uithangen bij distributeur) opdat het product niet langer geconsumeerd of gebruikt zou worden.

## 9.4 Schriftelijke waarschuwing en Pro Justitia

Er kan aan de overtreder een waarschuwing worden toegezonden wanneer  $X - 2U < MG$ , maar  $X - U > MG$ . Dit is met name van toepassing in de diervoedersector.

Een schriftelijke waarschuwing vermeldt:

- de vastgestelde feiten en de vermelding van de geschonden wettelijke of reglementaire voorschriften;
- de termijn waarbinnen hieraan een einde moet worden gesteld;
- de vermelding dat indien aan de waarschuwing geen gevolg wordt gegeven, een PJ zal worden opgemaakt dat verder op de gewone wijze zal worden afgehandeld.

Er moet zeker een « Pro Justitia » worden opgesteld indien de vastgestelde non-conformiteit:

- een gevaar inhoudt voor de diergezondheid of voor de voedselveiligheid;
- betrekking heeft op de handel of op het gebruik van een verboden stof (met inbegrip van producten die niet van een gezonde handelskwaliteit zijn);
- het product ongeschikt maakt voor consumptie omwille van de negatieve invloed die het heeft op de kwaliteit van de ervan afgeleide levensmiddelen;
- voortkomt uit een bedrieglijke handeling;
- een herhaling is van een inbreuk waarvoor reeds een waarschuwing werd gegeven.

Een Pro Justitia moet steeds vergezeld gaan van een PV van verhoor van de verantwoordelijke van de betreffende inrichting.

Bij overschrijding van een wettelijke norm voor bestrijdingsmiddelen, chemische en microbiologische contaminanten en additieven wordt aan de overtreder een Pro Justitia toegezonden.

## 9.5 RASFF

Het is verplicht een RASFF-kennisgeving te verzenden telkens wanneer een partij wordt geweigerd bij invoer of uit de handel wordt genomen in het belang van de volksgezondheid (verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 50).

In de volgende gevallen moet een kennisgeving via het RASFF worden opgemaakt (zie nota 2011/372/CONT van 01/01/2012):

- Een direct of indirect ernstig risico voor de gezondheid van de mens verband houdend met een levensmiddel of een diervoeder;
- elke vastgestelde maatregel waarbij het in de handel brengen van een product wordt beperkt of waarbij het uit de handel nemen of het terugroepen van levensmiddelen of diervoeders wordt voorgeschreven omwille van een ernstig risico voor de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;
- elke aanbeveling aan of overeenkomst met het bedrijfsleven die erop gericht is het in de handel brengen of het uiteindelijke gebruik van levensmiddelen of diervoeders te voorkomen, te beperken of aan specifieke voorwaarden te onderwerpen in verband met een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;
- elke door een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens ingegeven afkeuring van een partij, container of lading levensmiddelen of diervoeders door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie;
- elke actie ondernomen of maatregel getroffen naar aanleiding van een ontvangen kennisgeving of aanvullende informatie bij een kennisgeving.

Opmerking: wanneer het gaat om een risico dat alleen de nationale markt betreft, moet geen RASFF-kennisgeving worden opgemaakt.

In geval van fraude, een incident in de voedselketen, waarbij andere lidstaten betrokken zijn en waarvoor geen maximumgehalte bestaat, maar ten aanzien waarvan reële vermoedens bestaan dat deze/dit een ernstig risico kan inhouden voor de verbruiker, moet zo snel mogelijk ook aanvullende informatie, zoals de toxicologie van de contaminant en de analysemethode via het RASFF-systeem, worden verzonden.