



## EKS-01 - Exportkanalisatiesysteem Vlees Algemeen

Code: EKS-01 – Vlees en vleesproducten      Versie: 1.3.0

Ingangsdatum: 11-06-2024

### INHOUD

1.	Doel en toepassingsgebied.....	2
2.	Wettelijke basis.....	2
3.	Definities.....	2
4.	Werkwijze .....	4
5.	EKS invoeren .....	9
6.	Verzegeling .....	10
7.	Bevoegdheden en verantwoordelijkheden.....	10
8.	TOELICHTING .....	10
	Bijlage 1: Exportkanalisatiesysteem aanvragen .....	11
	Bijlage 2: Processchema exportcertificering EKS.....	12
	Bijlage 3: Non-CoA Product-landcombinaties.....	13
	Bijlage 4: EKS aanvraag in e-CertNL.....	14
	Bijlage 5: Richtlijnen voor het correct invullen van certificaten .....	15
	Bijlage 6: Vervangende certificaten en geleidebiljetten .....	18
	Bijlage 7: Bonus-malus systeem .....	20
	Bijlage 8: Lijst van malussen en weging .....	24
	Bijlage 9: EKS Protocol: Opzet en methode .....	26
	Bijlage 10: EKS protocol: Uitgebreide toelichting .....	31
	Bijlage 11: EKS protocol: Voorbeeld protocollen .....	39
	Bijlage 12: Verzegelingsprotocol .....	46
	Bijlage 13: Inspectielijst Export-productie Inspectie (EPI) .....	48
	Bijlage 14: Checklist Export Verlading Inspectie (EVI) .....	51
	Bijlage 15: Auditlijst EKS initiële audit .....	53
	Bijlage 16: Auditlijst EKS onderhoud (jaarlijks) .....	59
	Bijlage 17: Auditlijst EKS wijziging of toevoeging.....	67
	Bijlage 18: Wijzigen vergrendeld EKS-certificaat.....	71

### Versiegeschiedenis

Versie	Datum	Aanpassing
1.2.8	20231202	4.2.2 – uploaden van onderbouwing bij niet op groen vallen van eisen
1.2.9	20240321	4.2.3 Een certificaataanvraag annuleren
1.3.0	20240611	4.2.2 – Tijden voor het afgeven van certificaten en het printen van certificaten aangepast.

## 1. DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

Deze instructie beschrijft de procedure en de algemene werkwijze van het exportkanalisatiesysteem (EKS) voor bedrijven. De instructie beschrijft de afgifte van geleidebiljetten en exportcertificaten en de daarbij behorende inspecties.

De werkwijze met betrekking tot de audits van het exportkanalisatiesysteem wordt beschreven in bijlage 15 t/m 17.

## 2. WETTELIJKE BASIS

### 2.1 EU-regelgeving

- Verordening (EG) 178/2002
- Verordening (EU) 2017/625

### 2.2 Nationale wetgeving

- Algemene Wet Bestuursrecht

### 2.3 Overige regelgeving

## 3. DEFINITIES

Zie ook: instructie EXA-01 Certificeren Algemeen.

Certificeren	De noodzakelijke werkzaamheden die leiden tot de afgifte van een certificaat zoals het controleren of aan de gevraagde garanties voldaan wordt en het invullen, ondertekenen, waarmerken en afgeven van een certificaat.
CoA	Certificeren op Afstand. Een afdeling binnen de NVWA die certificaataanvragen op afstand beoordeelt d.m.v. aangeleverde gegevens en/of steekproeven op locatie.
Partijcontrole	Een partijcontrole omvat een DOM-controle, controle van het transportmiddel en eventueel uitgebreid/aanvullend onderzoek. Zie hiervoor ook de EXA-01.
EKS	Exportkanalisatiesysteem. Een EKS is een kanalisatiesysteem dat alle certificaateisen voor een bepaalde product-landcombinatie afdekt voor zover deze binnen de invloedssfeer van het bedrijf liggen, met daaraan toegevoegd een intern kwaliteitsborgingsysteem, overeenkomstig de eisen die dienaangaande in ISO 22000 of equivalente systemen zijn opgenomen.
EKS Audit	Een jaarlijks door de NVWA uitgevoerde verificatie/evaluatie van het EKS van een bedrijf. Een EKS-audit bestaat uit een toetsing op inhoud en uitvoering van het EKS van het bedrijf. Een EKS-audit wordt op het gehele kanalisatiesysteem van het bedrijf uitgevoerd.
EPI	Exportproductie-inspectie. Een onaangekondigde inspectie van een aantal partijen vlees of vleesproducten bedoeld voor export naar een derde land bij bedrijven die partijen produceren volgens een EKS. Dit type inspectie is van toepassing bij de afgifte van geleidebiljetten.
EVI	Export Verlading Inspectie. Een onaangekondigde inspectie van een aantal partijen vlees of vleesproducten bedoeld voor export naar een derde land bij bedrijven op het moment van inspectie van deze partijen. Deze inspectie bestaat uit een partijcontrole aangevuld met eventuele controle op extra eisen van het land waar de partij(en) naar geëxporteerd worden. Dit type inspectie is van toepassing bij de afgifte van exportcertificaten.
EKS registratie	De registratie van een bedrijf na goedkeuring van het systeem middels een EKS-audit. Deze registratie kan verlopen als het bedrijf niet tijdig de jaarlijkse audit aanvraagt of kan ingetrokken worden bij

	geconstateerde onvolkomenheden in het EKS die leiden tot verlies van vertrouwen in het EKS.
Geleidebiljet	Zie <a href="#">EXA-14</a>
Geleidebiljetnummer	Uniek nummer van een specifiek model geleidebiljet, voor een specifieke combinatie van product en land(en). Vroeger bekend als PV nummer.
PLC	Product-landcombinatie. Een combinatie van een productsoort en een derde land waar een specifiek model exportcertificaat bij hoort. <i>Voorbeelden: Vers Varkensvlees-Canada. Vers Rundvlees-Canada.</i>
CoA certificering	Product-landcombinaties die dankzij de aanwezigheid van een EKS op afstand kunnen worden gecertificeerd, waarbij steekproefsgewijze partijcontroles mogelijk zijn.
Non-CoA certificering	Product-landcombinaties die ondanks de aanwezigheid van een EKS niet op afstand kunnen worden gecertificeerd en waarbij geen steekproefsgewijze partijcontrole mogelijk is. Voor deze product-landcombinaties zijn ten alle tijde partijcontroles noodzakelijk.
Landen protocol	Een bedrijfseigen protocol, als onderdeel van het bedrijfskwaliteitsysteem, geëist door een derde land zoals verwoord in de betreffende landeninstructie door de NVWA gepubliceerd, zie <a href="http://www.nvwa.nl">www.nvwa.nl</a> . Niet hetzelfde als een EKS protocol.
Moment van inspectie	Het moment van inspectie wordt door het bedrijf aangegeven (datum en tijd) als het moment waarop een export verlading inspectie (EVI) door de NVWA uitgevoerd kan worden op de betreffende export. Het fysiek laden van de partij in het uiteindelijke vervoermiddel kan later plaatsvinden.
Algemeen EKS protocol	Een bedrijf met een EKS moet een Algemeen EKS protocol hebben waarin het beschrijft hoe het garandeert dat aan de borging voor <u>EU-eisen wordt voldaan</u> .
EKS PLC protocol	Een protocol dat als aanvulling dient op het <u>Algemeen EKS protocol</u> , waarin een bedrijf beschrijft hoe het garandeert dat aan de eisen van een specifieke PLC, waarvoor <u>EU-overstijgende eisen</u> gelden, wordt voldaan.

## 4. WERKWIJZE

### 4.1 Inleiding

EKS is een vrijwillig kwaliteitssysteem van een bedrijf dat periodiek gecontroleerd wordt door de NVWA. Met dit systeem neemt het bedrijf meer verantwoordelijkheid voor het waarborgen van landeisen en de kanalisatie voor de export van producten naar derde landen. Een EKS geeft geen waarborgen voor dierziektes.

Met het implementeren van een Exportkanalisatiesysteem kan een bedrijf op een effectievere manier gebruik maken van de certificering van partijen vlees(producten) door middel van de automatische afgifte van geleidebiljetten en centrale afgifte van exportcertificaten. Een bedrijf met een door de NVWA goedgekeurd EKS systeem kan op een risico-gebaseerde manier NVWA toezicht genieten.

Een bonus-malus systeem zorgt voor risico-gebaseerd toezicht waar bedrijven bij tekortkomingen in het EKS een hogere mate van toezicht genieten of kan leiden tot intrekking van de EKS registratie.

### 4.2 Kanalisatie in de keten

Voor een bedrijf met EKS zijn voor de borging van EU overstijgende derde-landen eisen enkel geleidebiljetten toegestaan.

Bij ontvangst van partijen op een EKS bedrijf dienen partijen met EU overstijgende derde-landen eisen vergezeld te zijn van een geleidebiljet dat de betreffende eisen dekt. Voor partijen afkomstig uit andere lidstaten is een veterinaire verklaring nodig van diens nationale autoriteit welke de EU overstijgende eisen dekt (bijvoorbeeld een pre-exportcertificaat).

Voor het versturen van partijen vanaf een EKS bedrijf binnen Nederland kan de borging van EU overstijgende eisen enkel worden gegarandeerd met een geleidebiljet. Het is een EKS bedrijf niet toegestaan om alternatieve methoden of systemen te gebruiken voor de kanalisatie van EU overstijgende derde-landen eisen.

#### 4.2.1 Geleidebiljetten

Voor de richtlijnen betreffende geleidebiljetten, zie de instructie EXA-14 Geleidebiljetten. Onderstaande richtlijnen zijn een toevoeging en vervangen bij conflict de richtlijnen voor geleidebiljetten in de EXA-14. Voor geleidebiljetten afgegeven door een NVWA medewerker, gelden alle richtlijnen voor geleidebiljetten in de EXA-14 ongeacht of een bedrijf een EKS heeft.

Bedrijven die beschikken over een EKS kunnen geleidebiljetten automatisch, zonder fysieke tussenkomst van de NVWA krijgen.

De automatische afgifte wordt geregeld via het systeem e-CertNL en is mogelijk na met goed gevolg doorlopen hebben van de initiële audit van het EKS.

Er vindt een geautomatiseerde afgifte plaats. Het geleidebiljet wordt door het bedrijf op blanco papier (wit printpapier) afgedrukt en bij een automatische afgifte wordt deze niet getekend of gestempeld door een certificerend ambtenaar. De partij mag het bedrijf pas verlaten nadat het geleidebiljet is afgegeven.

#### Vervangen van automatisch afgegeven geleidebiljetten voor EKS bedrijven

Het EKS bedrijf dient voor de vervanging in ieder geval aan de volgende eisen te voldoen:

- Indien het geleidebiljet wordt vervangen **op de dag van afgifte** van het originele geleidebiljet:
    - Het bedrijf meldt het vervangen van het geleidebiljet bij de NVWA-bedrijvenbeheerder (of diens vervanger). De NVWA-bedrijvenbeheerder hoeft geen beoordeling te doen of toestemming te geven. Het bedrijf kan het geleidebiljet zelf vervangen. Het bedrijf moet indien gevraagd kunnen aantonen dat de partij aan de wijzigingen bij het vervangende geleidebiljet kan voldoen.
    - Het bedrijf zal de vervanging moeten opnemen in de incidentenlijst. Daarin wordt aangegeven welke fout er is gemaakt en hoe deze fout hersteld is.
    - Het bedrijf draagt zorg voor het intrekken van het foutieve geleidebiljet door de NVWA. Dat kan het bedrijf niet zelf doen in e-CertNL. Het bedrijf dient een verzoek tot intrekken in bij [helpdeskecertnl@nvwa.nl](mailto:helpdeskecertnl@nvwa.nl) onder vermelding van het in te trekken geleidebiljetnummer (certificaatnummer) en de reden voor vervanging.
  - Indien het geleidebiljet wordt vervangen op een moment **later dan de dag van afgifte** van het originele geleidebiljet:
    - Het bedrijf meldt het vervangen van het geleidebiljet bij de NVWA-bedrijvenbeheerder (of diens vervanger). Het bedrijf moet aantonen dat de partij voldoet aan het vervangende geleidebiljet.
- De NVWA-bedrijvenbeheerder of diens vervanger dient schriftelijk toestemming te**

**geven voor de vervanging** van het geleidebiljet. De NVWA-bedrijvenbeheerder of diens vervanger beoordeelt of vervanging mogelijk is en of hiervoor een verificatie op locatie nodig is.

- De **NVWA-bedrijvenbeheerder of diens vervanger** trekt het oorspronkelijke geleidebiljet in, in e-CertNL.
- Het bedrijf zal de vervanging moeten opnemen in de incidentenlijst. Daarin wordt aangegeven welke fout er is gemaakt en hoe deze fout hersteld is, en de toestemming voor de vervanging van de NVWA-bedrijvenbeheerder.
- Het bedrijf licht het ontvangende bedrijf in dat het vervangen (originele) geleidebiljet niet meer geldig is en vernietigd of getourneerd dient te worden.

Heeft het bedrijf aan bovenstaande voorwaarden voldaan, en indien nodig toestemming ontvangen van de NVWA bedrijvenbeheerder, dan kan het bedrijf overgaan tot het vervangen van het geleidebiljet door gebruik te maken van de optie in e-CertNL.

- Bij het aanmaken van het nieuwe (vervangende) geleidebiljet in e-CertNL dient **aangevinkt** te worden dat het om een vervanging gaat en het nummer van het oorspronkelijke geleidebiljet dient ingevoerd te worden.

Zie ook Bijlage 6 voor het stroomschema.

Bij grote tekortkomingen kan eenmalig een waarschuwing volgen. Bij herhaaldelijke tekortkomingen kan een EKS malus worden toegepast. Voor meer informatie over het bonus-malus systeem, zie de bijlage.

#### 4.2.2 Exportcertificaten

Bedrijven die beschikken over een EKS krijgen exportcertificaten voor mogelijke derde landen door de afdeling Certificeren op Afstand (CoA) toegestuurd. Het bedrijf geeft bij de aanvraag van de export in e-CertNL een **moment van inspectie** op, datum en tijdstip, en een bestemmingsland voor de export. Het tijdstip van het **moment van inspectie** moet tussen 07.00 uur en 18.00 uur liggen. Het bedrijf vult vóór het **moment van inspectie** alle noodzakelijke gegevens in e-CertNL in.

In e-CertNL is een vergrendeling van de aanvraag ingebouwd. Na het aangegeven inspectietijdstip kunnen enkel nog de aantallen, gewichten van de lading naar beneden bijgesteld worden, en de identificatie van het transportmiddel worden gewijzigd. **Uiterlijk 16:30** uur dient het certificaat afgegeven te worden in e-CertNL. Op **maandag t/m donderdag** kan er nog tot **uiterlijk 23:30** uur op afgifte worden gedrukt. Op maandag t/m donderdag worden certificaten die na 15.30 uur afgegeven worden de volgende morgen door CoA afgehandeld.

**Op vrijdag moet voor een certificaat altijd voor 16.30 uur of afgifte documenten worden geklikt, certificaten die na 16.30 worden aangevraagd voor afgifte worden niet in behandeling genomen.**

Certificaten die vóór 14:00 uur worden afgegeven gaan dezelfde dag op de post.

Het bedrijf controleert of alle waarborgen op groen gaan als er op 'inspecties aanvragen' wordt geklikt. Dit moment ligt uiterlijk 1 dag voor de inspectie.

**Als niet alle waarborgen op groen komen te staan, neemt het bedrijf direct contact op met CoA via [nvwacoa@nvwa.nl](mailto:nvwacoa@nvwa.nl).** Onderbouwing voor eisen die niet op automatisch op groen vallen dient **in de e-CertNL aanvraag te worden geüpload**.

De certificaten worden bij CoA geprint, gewaarmerkt en getekend. Het bedrijf krijgt de certificaten via de post toegestuurd. Bij spoed kan het bedrijf in overleg met CoA de certificaten (laten) ophalen bij CoA. In plaats van een reguliere partijcontrole tijdens verlading, wordt steekproefsgewijs een Export Verlading Inspectie (EVI) uitgevoerd. Deze EVI gaat over een specifieke verlading.

Pre-exportcertificaten, voor de kanalisatie van producten naar een andere EU lidstaat met garanties voor een specifiek derde land, kunnen door een EKS bedrijf op dezelfde wijze als exportcertificaten worden aangevraagd en afgegeven via CoA. Hierbij gelden ook de EVI controles op locatie.

Een EKS bedrijf dient specifiek te vermelden in het aanvullende EKS protocol voor dat derde land, dat het gebruik wil maken van pre-exportcertificaten voor het betreffende derde land.

Een pre-exportcertificaat is een aparte registratie in e-CertNL en is niet automatisch beschikbaar als het bedrijf een EKS registratie voor een specifiek derde land heeft.

#### Feestdagen

Op feestdagen geeft de NVWA geen certificaten af. Dit heeft als gevolg dat op een werkdag vóór een feestdag er uiterlijk op 16.30 uur op afgifte gedrukt kan worden, net zoals dat op een vrijdag geldt.

Betreffende feestdagen zijn Koningsdag, Bevrijdingsdag, Hemelvaart, Kerst en Nieuwjaarsdag.

#### 4.2.3 Een certificaataanvraag annuleren

Indien een certificaataanvraag niet door gaat is het belangrijk dat u dit meldt bij de NVWA om te voorkomen dat u te maken krijgt met extra kosten.

- **Trek de aanvraag in e-CertNL in.** Controleer dat de aanvraag op status **INGETROKKEN** staat.
- Trekt u in NA de aanvraagtermijn (7.30 uur op de dag voor het inspectiemoment)? Stuur dan een e-mail naar de **NVWA planning** waarin u vermeldt:
  - Het aanvraagnummer uit e-CertNL
  - Exportdatum en tijdstip van het inspectiemoment
  - U kunt de planning via mail benaderen: [nVWA.planning.eindhoven@vwa.nl](mailto:nVWA.planning.eindhoven@vwa.nl),  
[nVWA.planning.zwolle@vwa.nl](mailto:nVWA.planning.zwolle@vwa.nl).

Indien de aanvraagtermijn al is verstreken (na 7.30 uur vóór de dag van verlading) dan kunt u te maken krijgen met kosten voor te late afmelding of de volledige kosten voor een EVI steekproef.

### **4.3 Audits en Inspecties**

Een bedrijf dat een EKS implementeert, krijgt te maken met drie verschillende audits.

- De initiële audit voor het beoordelen van de effectiviteit van het EKS.
- De onderhoudsaudit voor het verlengen van een goedgekeurd EKS.
- De tussentijdse audit bij wijzigingen die effect hebben op een EKS.

Een audit wordt in rekening gebracht. Voor elke 4 kwartieren audit wordt 1 kwartier administratieve afhandeling in rekening gebracht. Bij audits op afstand wordt geen starttarief in rekening gebracht. Tijd besteed ter voorbereiding van een bedrijf op een audit wordt onder de audittijd gerekend.

#### **4.3.1 EKS aanvangsaudit**

Voordat een bedrijf gebruik kan maken van risico-gebaseerd toezicht dient voor iedere product-landcombinatie (PLC) waar het bedrijf gebruik van wil maken een aanvangsaudit plaats te vinden. Deze aanvangsaudit kan meerdere PLC's tegelijk toetsen. Zie de bijlagen over het EKS protocol.

De aanvangsaudit vindt plaats op aanvraag van het bedrijf na implementatie van het EKS. Bij deze audit worden alle onderdelen van het EKS getoetst op inhoud en uitvoering. Zie de bijlage 15 voor de onderdelen van de EKS audit.

Een aanvangsaudit wordt uitgevoerd door een bevoegd auditor en de bedrijvenbeheerder en kan ondersteund worden door andere auditoren of specialisten indien dit noodzakelijk wordt geacht.

#### **4.3.2 EKS onderhoudsaudit**

Een bedrijf is zelf verantwoordelijk voor het jaarlijks inplannen van een EKS onderhoudsaudit voor alle PLC's van het bedrijf. Dit kan aangevraagd worden via [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl). Een goedgekeurd EKS is een jaar geldig, het is van belang om de onderhoudsaudit te plannen voordat het EKS verloopt. Zie de bijlage voor de onderdelen van de EKS onderhoudsaudit.

Een onderhoudsaudit wordt uitgevoerd door een bevoegd auditor en de bedrijvenbeheerder en kan ondersteund worden door andere auditoren of specialisten indien dit noodzakelijk wordt geacht.

#### **4.3.3 EKS wijziging audit**

Een wijziging audit wordt aangevraagd door het bedrijf indien het bedrijf een uitbreiding van het EKS aanvraagt, bijvoorbeeld om nieuwe PLC's toe te voegen aan het EKS, of bij wijziging van derde landeneisen. Dit kan via [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl).

Een wijziging audit gaat enkel over de punten in een onderhouds- of aanvangsaudit waar wijzigingen of toevoegingen in het EKS of derde landeneisen van toepassing zijn.

Deze audit kan afhankelijk van de aard van de wijziging administratief en op afstand door een bevoegd inspecteur of auditor uitgevoerd worden. Indien een wijziging audit bij het bedrijf zelf noodzakelijk wordt geacht kan de bedrijvenbeheerder als teamlid in het auditteam opgenomen worden.

#### 4.4 Inspecties

Toezicht op bedrijven met een EKS wordt uitgevoerd middels onaangekondigde inspecties, Export Productie Inspecties (EPI) en Export Verlading Inspecties (EVI). Het aantal inspecties wordt bepaald aan de hand van de bonus-malus systematiek. Zie bijlage 7.

##### 4.4.1 EPI – Export-productie Inspectie

Voor bedrijven die zelf geleidebiljetten maken worden een aantal EPI ingepland gebaseerd op standaard 2% van de gemaakte geleidebiljetten. Voor een berekening van het aantal EPI dat op een bedrijf wordt uitgevoerd, zie de Bonus-Malus systematiek in de bijlage 7 en 8. Een EPI vindt onaangekondigd plaats, volledig ontkoppeld van het tijdstip van afgifte van een geleidebiljet. Tijdens een EPI wordt gecontroleerd of het uitgevoerde bedrijfsproces leidt tot partijen die aan de betreffende derde landen eisen voldoen. Het gaat hier om EU-overstijgende eisen.

Een EPI wordt uitgevoerd door daartoe opgeleide NVWA inspecteurs.

In de bijlage 13 is een werkinstructie en checklijst voor EPI bijgevoegd.

##### 4.4.2 EVI – Export Verlading Inspectie

De aanvraag van een exportcertificering door het bedrijfsleven loopt via e-CertNL. E-CertNL bepaalt na binnenkomst van de aanvraag of er een EVI moet plaatsvinden. Dit wordt bepaald op basis van het toezicht percentage (standaard 10% van de exporten) van het bedrijf (zie Bonus-Malus in bijlage 7).

Voor elke individuele aanvraag wordt apart een steekproefbepaling gedaan. De NVWA planning stuurt op het aangegeven tijdstip een inspecteur voor het uitvoeren van de EVI.

Een EVI wordt uitgevoerd op het **aangevraagde moment van inspectie** van de export.

Voor de EVI wordt een bevoegd inspecteur ingepland op het **moment van inspectie** van de export. Er wordt tijdens de EVI een export-inspectie uitgevoerd, zoals beschreven in de instructie EXA-01

(Certificering Algemeen), met een extra controle op eventuele aanvullende verklaringen die voor export specifiek voorgeschreven worden zoals genoemd in EXA-01 Certificering Algemeen, hoofdstuk 4.7.3, en de van toepassing zijnde 3<sup>e</sup> landen instructies. Het doel van een EVI is om te bevestigen dat het EKS van het bedrijf functioneert door te controleren of de partijen die voor export worden aangeboden voldoen aan alle eisen die de EU en het land van bestemming aan de partij stellen.

In de bijlage 14 is een werkinstructie en checklist voor EVI's bijgevoegd.

Een aanvraag voor een exportcertificering, welke niet op afstand afgegeven kan worden wegens specifieke landeneisen, dient een partijcontrole te ondergaan en wordt altijd ingepland voor inspectie. Een bedrijf dient voor deze aanvragen een NVWA ambtenaar aan te vragen.

#### 4.5 Registratie en communicatie

Alle resultaten van EPI en EVI worden geregistreerd in MSPIN. Onregelmatigheden worden geregistreerd in MSPIN.

Communicatie over onregelmatigheden tijdens inspecties of audits, zowel EPI, EVI, of andere soorten inspecties die niet direct aan EKS gerelateerd zijn, worden geregistreerd. Onregelmatigheden die tijdens bovengenoemde inspecties en audit effect hebben op de kanalisatie worden gecommuniceerd naar de bedrijvenbeheerder en de EKS-coördinator.

Wijzigingen in toezicht, zoals het verscherpen van toezicht bij een malus of verlichting van het toezicht bij het toekennen van een bonus worden geregistreerd in e-CertNL en beheerd door de EKS-coördinator. Deze wijzigingen worden altijd met het betreffende bedrijf, de bedrijvenbeheerder, teamleider en afdelingshoofd gecommuniceerd.



## 5. EKS INVOEREN

Een bedrijf dat een EKS wil invoeren doet een EKS-aanvraag via Formdesk. Zie [bijlage 1: Exportkanalisatiesysteem aanvragen](#) voor de instructies. Naar aanleiding van de aanvraag neemt de NVWA contact op om een audit in te plannen.

Een bedrijf dat een EKS wil invoeren heeft in ieder geval een EG erkenning. Indien het enkel gaat over opslag en export van niet-getempereerde producten is een EG erkenning niet noodzakelijk, zolang de betreffende derde landen dit niet eisen.

Het bedrijf zet een exportkanalisatiesysteem op en implementeert dit volledig. Een EKS dient goed te functioneren op het moment van de audit. Documentatie en processen dienen te functioneren, personeel dient getraind en geïnformeerd te zijn, en alle in deze instructie benoemde onderdelen dienen aanwezig te zijn.

### Onderdelen EKS

De onderdelen waaruit een EKS bestaat staan vermeld in [bijlage 9: EKS Protocol sjabloon](#), [bijlage 10: Toelichting sjabloon EKS protocol](#), [bijlage 11: voorbeeld protocol varkensvlees Hongkong](#). Onderstaande onderdelen worden hier extra herhaald ter verduidelijking:

- Een **EKS team** dat binnen het bedrijf verantwoordelijk is voor het functioneren van het EKS.
- Duidelijke **Managementbetrokkenheid** bij de implementatie en uitvoering van het EKS binnen het bedrijf.
- Een **incidentenregistratie** of incidentenlijst. Hierin dienen, in ieder geval, alle incidenten met betrekking tot kanalisatie genoteerd te worden en de afhandeling en vervolgacties duidelijk vermeld zijn. De incidentenregistratie staat altijd ter beschikking van de NVWA als hierom gevraagd wordt. Het bedrijf dient een incidentenprocedure te hebben voor de afhandeling van incidenten.
- Een **risicoanalyse** met betrekking op kanalisatie van producten binnen het bedrijf. Hierin zijn alle risico's voor de kanalisatie binnen het bedrijf benoemd en geanalyseerd. Beheersmaatregelen zijn uitgewerkt en vervolgacties zijn beschreven.
- Een algemeen **EKS-protocol** waarin de algemene werkwijze van het EKS door het bedrijf wordt beschreven. Het bevat ook lijsten van de verschillende product-landcombinaties (PLC) waar het bedrijf naar wil kunnen exporteren. Ook PLC's waarbij het bedrijf geen gebruik maakt van Certificeren op Afstand, maar wel naar (wil) exporteren dienen opgenomen te zijn in het EKS.
- Een specifiek **EKS PLC-protocol voor elke product-landcombinatie (PLC) met EU overstijgende eisen** waar het bedrijf naar exporteert.
  - Een EKS PLC-protocol is niet hetzelfde als een landenprotocol. Een landenprotocol wordt door sommige derde landen geëist. Een EKS-protocol wordt door de NVWA geëist.

**Zie [bijlage 9: EKS Protocol sjabloon](#), [bijlage 10: Toelichting sjabloon EKS protocol](#), [bijlage 11: voorbeeld protocol varkensvlees Hongkong](#) voor de volledige eisen van een EKS.**

Het sjabloon voor de opzet van de EKS-protocollen, de instructie en een voorbeeld staan in [bijlage 9: EKS Protocol sjabloon](#), [bijlage 10: Toelichting sjabloon EKS protocol](#), [bijlage 11: voorbeeld protocol varkensvlees Hongkong](#). In dit protocol staat beschreven hoe het bedrijf zorgdraagt voor de 3<sup>de</sup> landeneisen gedurende alle processen in het bedrijf. Bij het opstellen van deze protocollen **moet** gebruik worden gemaakt van het sjabloon in deze instructie.

Het bedrijf vult het **verzegelingsprotocol** in en past dit toe. Zie [bijlage 12: Verzegelingsprotocol](#). Dit protocol is enkel van toepassing op de verzegeling van containers met gebruik van NVWA zegels.

Het bedrijf zorgt voor een systeem van **validatie** en **verificatie** van het EKS, waarbij **managementbetrokkenheid**, geregelde controles, afhandeling en rapportage van incidenten zijn opgenomen.

Bij goed gevolg van de audit kan het bedrijf starten met het zelf aanmaken van geleidebiljetten en met exportcertificering via CoA.

Is de beoordeling bij de aanvangsaudit niet akkoord, dan is er herstellmogelijkheid waarna op een later tijdstip een nieuwe audit plaatsvindt. In afwachting van een nieuwe audit is geen deelname aan het EKS mogelijk.

## **6. VERZEGELING**

Een bedrijf met een goedgekeurd EKS kan door middel van een goedgekeurd verzegelingsprotocol (bijlage 12: Verzegelingsprotocol) zelf de verzegeling van trailer of container verzorgen. Dit geldt voor derde landen certificeringen waarbij het derde land (zie de lijst in het verzegelingsprotocol) de eis heeft dat de verzegeling van het vervoermiddel onder toezicht van de NVWA plaatsvindt. Dit geldt ook voor China.

Bij EVI-inspecties en audits zal de uitvoering van het verzegelingsprotocol tot punt van inspectie behoren.

## **7. BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN**

De NVWA-dierenarts is bevoegd en verantwoordelijk voor de afgifte van certificaten. Bij Certificeren op Afstand (CoA) kan de officiële dierenarts het certificaat ondertekenen op basis van een verklaring afgegeven door een door de NVWA gemachtigd inspecteur voor de uitvoering van de Export Verlading Inspecties (EVI) volgens Verordening (EU) 2017/625

Het bedrijf is verantwoordelijk voor de aanvraag van het exportkanalisatiesysteem (EKS), de uitvoering en het onderhoud hiervan.

## **8. TOELICHTING**

Bijlages. Zie inhoudsopgave.

## Bijlage 1: Exportkanalisatiesysteem aanvragen

Volg onderstaande stappen om EKS voor uw bedrijf aan te vragen.

1. Ga direct naar [Exportkanalisatiesysteem \(EKS\) | Export dieren, dierlijke producten, diervoeder | NVWA](#)

Of ga naar <https://www.nvwa.nl/>

Klik op **> Erkenningen, registraties en vergunningen**

Klik op **> Een wijziging doorgeven**

Klik onder **Organisatorische wijzigingen?** op  
[Aanvragen en informatie per bedrijfstype, activiteit of product](#)

Klik op **> Export (derde landen)**

Klik op **> Aanvragen**

Klik op [Aanvraag- en inleverformulier Verleningen](#)

2. Klik op **[Vraag EKS aan met eHerkenning](#)**
3. Log in met eHerkenning
4. Vul het formulier in en vink bij **Selecteer uw activiteit/product\*** het vakje **'Export naar derde landen'** aan.
5. Vink vervolgens bij **'Registratie van:'** het vakje **'Exportkanalisatiesysteem – EKS'** aan.
6. Vul het formulier verder volledig in en klik op 'Verzenden' en uw aanvraag wordt in behandeling genomen.

Meer informatie over EKS: [www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl)

---

### Verwerking van de aanvraag binnen de NVWA

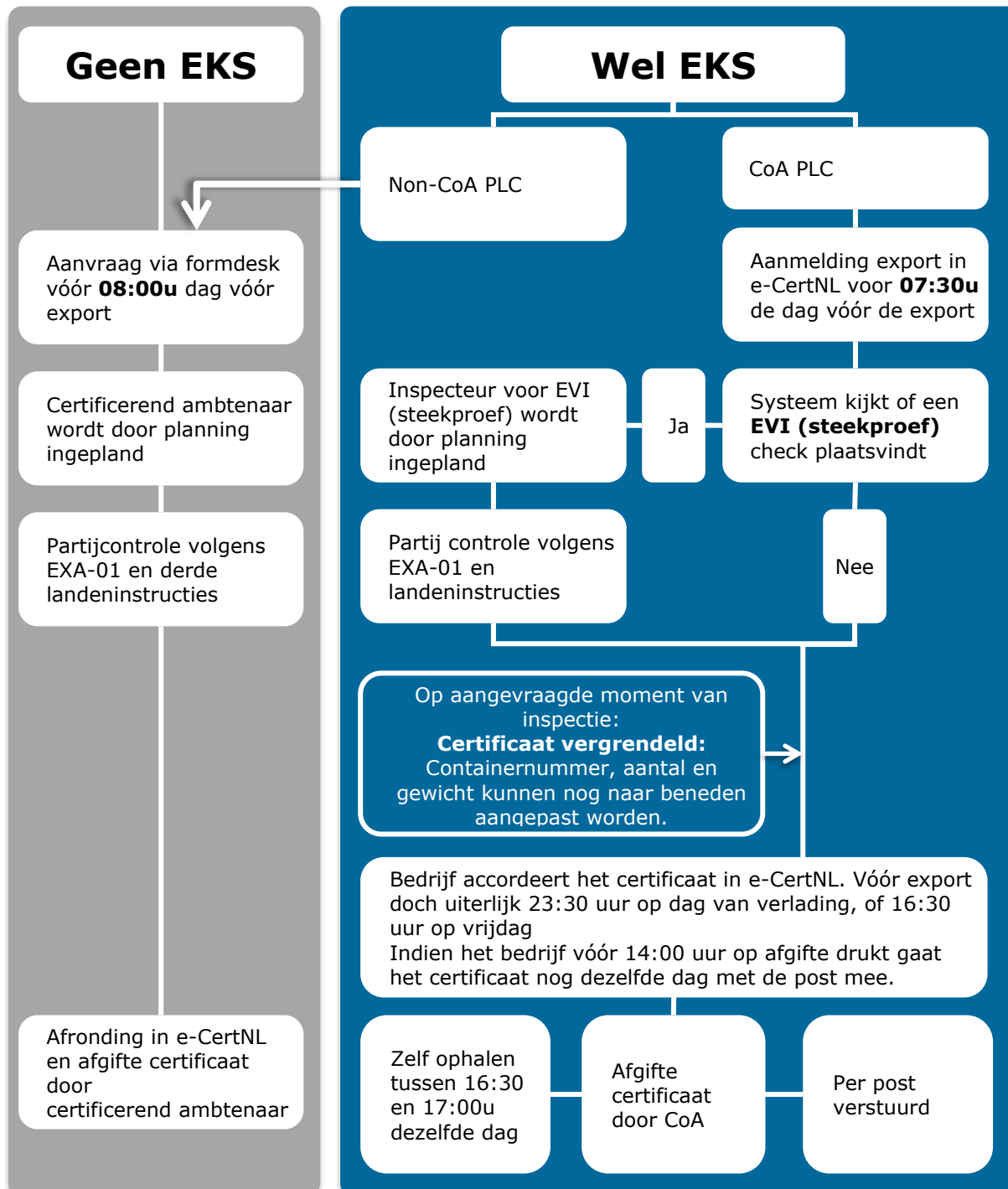
De formdesk aanvraag komt binnen bij de NVWA, afdeling KBC Erkenningen. Deze afdeling bereidt de aanvraag voor in MOS stuurt de aanvraag door naar de EKS-coördinator.

De EKS-coördinator zorgt dat het bedrijf een EKS-auditor toegewezen krijgt.  
De EKS-auditor neemt contact op met het bedrijf om afspraken te maken over de EKS-audit.

Als de audit met goed gevolg is afgesloten informeert de EKS-auditor de EKS-coördinator.  
De coördinator zorgt dat in e-CertNL de juiste certificaten en geleidebiljetten beschikbaar worden voor het bedrijf, geeft aan KBC Erkenningen door dat de EKS verlening in MOS goedgekeurd kan worden en informeert het bedrijf over de goedkeuring van het EKS.

**Bijlage 2: Processchema exportcertificering EKS**

Onderstaand schema geeft de processen weer bij aanvraag van exportcertificering.



### **Bijlage 3: Non-CoA Product-landcombinaties**

De volgende exportcertificaten kunnen niet door CoA gecertificeerd worden. Een bedrijf heeft wel een EKS voor deze Product-Landcombinaties, maar kan deze vanwege eisen van het derde land niet op afstand laten certificeren. Voor deze Product-Landcombinaties geldt dat er altijd een NVWA-inspectie aangevraagd dient te worden door het bedrijf.

- China - Varkensvlees
- China - Darmen
- Rusland
- Zuid-Afrika – vers pluimveevlees
- Zuid-Korea – vers rundvlees

#### **Historie**

*USA is vanaf 2 april 2019 mogelijk via CoA*

*Rusland – Darmen is vanaf 2 april 2019 mogelijk via CoA*

*Japan – Vanaf 1 september 2019 mogelijk via CoA*

**Bijlage 4: EKS aanvraag in e-CertNL**

**LET OP: Er zijn op dit moment ook nieuwe e-CertNL schermen. De instructie wordt herzien.**

Na invoering van EKS in de applicatie, en de aanvrager is na audit tot EKS toegevoegd, dan zal een aanvraag automatisch op groen vallen op tabblad zekerheden.

In het overzicht van de aanvragen staan drie extra kolommen, nl. "EKS-waardig", "IND-kanalisatie" en "Inspectiedatum" en een nieuw icoon de "bel" achter de aanvraag. (zie afbeelding)

Aanvraag-nummer	Aanvraag-datum	Export-datum	Uw-referentie	Land	Consignee	Product	Status	Status-datum	Eks waardig	IND kanalisatie datum	Inspectie-	Expw status	Bewaren
33574407	03-01-2018	04-01-2018	U1731064	CV	Hortocarnes LDA, Imc	vers pluimveevl	Gewijzigd	03-01-2018	EKS waardig			Niet akkoord	

Na het invullen van een aanvraag verschijnt op tabblad overzicht aanvragen de bel icoon achter deze aanvraag. Na drukken op de bel verschijnt het scherm **Melden inspectie bij kanalisatie**.

Als er geen bel icoon achter de aanvraag verschijnt kan dit twee dingen betekenen: De product-land combinatie kan niet door CoA gecertificeerd worden (non-CoA product-land combinatie) **of** de betreffende Product-Land Combinatie is voor het bedrijf niet bekend en moet nog aangevraagd worden via de EKS-coördinator.

De verplichte velden Opslaglocatie, Uitvoeringsdatum en Inspectietijdstip dienen te worden ingevuld. Indien de aanvraag in de steekproef valt dan komt er een controle op de aangegeven plaats en tijd.

Ook kan worden afgezien van kanalisatie, EKS, dit dient aangevinkt te worden in hokje 'Ik zie af van kanalisatie' (zie hieronder). De aanvrager moet dan op reguliere wijze een keuring aan vragen via het formdeskformulier op de NVWA-site.

**Melden inspectie bij kanalisatie**

Order  
 ▶ Tonen GH;33574796;vers pluimveevlees;04-01-2018

Ik zie af van kanalisatie

Opslaglocatie\*

Uitvoeringsdatum inspectie(s)\* (DD-MM-YYYY) Inspectietijdstip\*

Melden Annuleren

**Voorbeelden van overzicht aanvragen na het Melden van de inspectie bij kanalisatie.**

In kolom "EKS-waardig" wordt vermeld of de land-productcombinatie EKS-waardig is.  
 In kolom "IND-kanalisatie" komt alleen een melding indien de aanvraag wordt 'Afgewezen' voor EKS.  
 In kolom "Inspectie datum" komt tijdstip van de inspectie te staan.  
 Hieronder een aantal voorbeelden van bovenstaande opties.

Aanvraag-nummer	Aanvraag-datum	Export-datum	Uw-referentie	Land	Consignee	Product	Status	Status-datum	Eks waardig	IND kanalisatie datum	Inspectie-	Expw status	Bewaren	
33363924	19-12-2017	21-12-2017	U1730603	GQ	HAP BATAP.O. BOX 2	vers pluimveevl	Vkl verstrekt	21-12-2017	EKS waardig			21-12-2017 07	Akkoord	

Aanvraag-nummer	Aanvraag-datum	Export-datum	Uw-referentie	Land	Consignee	Product	Status	Status-datum	Eks waardig	IND kanalisatie datum	Inspectie-	Expw status	Bewaren	
33363105	19-12-2017	20-12-2017	U1729035	CW	E.W.T. B.V.Bombardie	pluimveevlees	Vkl verstrekt	20-12-2017	niet EKS waardig				Akkoord	

Aanvraag-nummer	Aanvraag-datum	Export-datum	Uw-referentie	Land	Consignee	Product	Status	Status-datum	Eks waardig	IND kanalisatie datum	Inspectie-	Expw status	Bewaren	
33487179	28-12-2017	28-12-2017	20171478	HK	Wui Shing Trading Lim	vers varkensvle	Vkl verstrekt	28-12-2017	EKS waardig	Afgewezen			Akkoord	

Aanvraag-nummer	Aanvraag-datum	Export-datum	Uw-referentie	Land	Consignee	Product	Status	Status-datum	Eks waardig	IND kanalisatie datum	Inspectie-	Expw status	Bewaren	
33441007	22-12-2017	28-12-2017	20171619	HK	Total Enterprise Ltd.Ui	vers varkensvle	Vkl verstrekt	28-12-2017	EKS waardig			28-12-2017 02	Akkoord	

## Bijlage 5: Richtlijnen voor het correct invullen van certificaten

### Onderwerp

*EKS is een systeem waarbij controles door de aanvrager zelf essentieel zijn. De NVWA is, afgezien van de steekproeven, niet aanwezig bij verlading van de partij.*

Dit document is bedoeld voor bedrijven die gebruik maken van EKS. Hierin staan richtlijnen beschreven die door CoA gehanteerd worden voor invulling van certificaten alsmede de handelswijze indien fouten worden geconstateerd.

Juistheid van de ingevulde gegevens op een certificaat is de verantwoordelijkheid van het aanvragende bedrijf. De dierenarts van CoA die de geprinte certificaten tekent kan altijd gegevens controleren en navragen. Constatering van fouten kan consequenties hebben voor afgifte van het certificaat.

### Algemene regels invulling gehanteerd door CoA

Indien er **bindende** certificaten aangevraagd worden dient het certificaat ingevuld te worden conform de eisen genoemd in de bijbehorende instructie, ook als die afwijken van onderstaande eisen.

Regels die gelden bij export kunnen afwijken van of strenger zijn dan EU- en nationale regelgeving.

### Partijgebonden gegevens

- **Productomschrijving:** hier mag alleen de benaming worden vermeld die van toepassing is op het product. Kwaliteitsaanduidingen (bijvoorbeeld light / heavy / jumbo / grade .. / premium / halal / large / small) worden niet geaccepteerd. Ook over verpakking mag niets worden vermeld, dit kan elders op het certificaat. De benaming moet tenminste in het Engels worden weergegeven en eventueel daarnaast in de taal van het land van bestemming. Te algemene benamingen zoals alleen "meat" of "offals" worden niet geaccepteerd.
- **Origin:** dit is het land van herkomst van het eindproduct; dit moet overeenkomen met het approval number.
- **Approval number:** hier moet het erkenningsnummer worden vermeld dat daadwerkelijk op het product staat (het identificatiemerk of slachtmerk). Dit is het erkenningsnummer van de **laatste bewerker** (laatste uitsnijderij of herverpakker) of, indien het product niet is uitgesneden en verpakt, de slachterij<sup>2</sup>.
- **HS-heading:** hier moeten in principe 4 cijfers worden ingevuld, zodat door e-CertNL automatisch de beschrijving opgehaald wordt.
- **Aantal en soort verpakkingen, netto gewicht:** deze moeten altijd worden ingevuld.
- **Slacht- en productiedata, beoogd gebruik, bewaarcondities:** bij verzoekcertificering niet verplicht.
- **Marks:** Dit veld bevat de unieke koppeling tussen certificaat en de partij. Dit kan door één of meerdere nummers of codes die overeenkomen met de partij.
- **Producent:** erkenningsnummer en naam, adres, woonplaats (NAW) gegevens laatste bewerker.
- ➔ De gegevens bij het approval number op het product, de marks en de producent dienen overeen te komen.
- **Additional approvals:** bij verzoekcertificering niet verplicht.

### Overige gegevens

Er moeten niet meer gegevens worden ingevuld dan op het certificaat wordt gevraagd.

- **NAW gegevens exporteur:** hier kan de opdrachtgever of eigenaar van de goederen worden vermeld, dit mag, maar hoeft niet, dezelfde te zijn als de aanvrager. Dit mag ook een buitenlands adres zijn. Het is niet toegestaan hier meerdere adressen / ordernummers / VAT nummers / telefoonnummers of andere gegevens te vermelden waar niet om wordt gevraagd.
- **Dispatched from:** hier kan de Nederlandse plaatsnaam ingevuld worden waarvandaan export plaatsvindt.
- **Transit country:** in principe niet van toepassing omdat het certificaat voldoet aan de eisen van het bestemmingsland. Alleen invullen wanneer dit expliciet geëist wordt.
- **Point of entry:** de plaats waar de goederen het bestemmingsland binnenkomen. Deze ligt dus altijd in het land van bestemming.
- **Address consignee:** op certificaten waar maar één consignee kan worden ingevuld **moet** het adres van de consignee in het bestemmingsland liggen. Er zijn enkele (bindende) certificaten die de mogelijkheid bieden om zowel een consignee (handelaar) als een plaats van bestemming (het fysieke afleveradres van de goederen) in te vullen; in dat geval kan de consignee ook in een ander land gevestigd zijn. Het is niet toegestaan hier meerdere adressen / ordernummers / VAT nummers / telefoonnummers of andere gegevens waar niet om wordt gevraagd te vermelden.

<sup>1</sup> De dikgedrukte gegevens zijn verplicht om in te vullen bij **verzoekcertificering**. Voor de overige gegevens is het aan het bedrijf zelf om te informeren of het bestemmingsland hieraan waarde hecht. Bij bindende certificaten moeten alle gegevens worden ingevuld.

Indien een veld niet wordt ingevuld zal het systeem in de meeste gevallen automatisch "not mentioned" invullen. Is dit niet gewenst dan kan ook handmatig "not applicable" worden vermeld.

<sup>2</sup> Een coldstore is een bedrijf dat alleen opslaat, maar geen enkele bewerking aan de producten doet. Het bedrijf wiens erkenningsnummer op de producten staat vermeld kan dus enkel een slachthuis, cutting plant of packer zijn. Dit bedrijf dient dan ook als zodanig onder aanvullende erkenningen te zijn vermeld (als die worden ingevuld). Ompakken van het naakte vlees valt onder de uitsnijderij-erkenning --> een bedrijf dat deze handeling verricht plakt zijn erkenningsnummer op het product en moet als 'cutting plant' vermeld worden. In het geval dat er slechts één cutting plant vermeld kan worden, maar het product van meerdere achtereenvolgende uitsnijderijen afkomstig is, dient enkel de laatste uitsnijderij vermeld te worden (overeenkomstig de identificatiemerken op de verpakking). Een uitzondering geldt voor landen als Zuid-Korea waar alle bedrijven in de keten door Korea moeten zijn geregistreerd en dus ook allemaal op het certificaat moeten worden vermeld. Ook een uitzondering is Singapore, omdat dit land bij varkensvlees als laatste verklaring (IV.i) in het certificaat heeft staan dat er daadwerkelijk uitgesneden moet zijn in de onder II vermelde cutting plant. Hier moet dus, als de producten worden omgepakt, altijd ook de uitsnijderij vermeld worden die de messen heeft gehanteerd. En de ompakker erbij als tweede cutting plant, ofwel als herverpakker.

## Vaststellen van afwijkingen

### Fouten geconstateerd door de tekenend dierenarts van CoA

Indien er sprake is van minder ernstige fouten (bijvoorbeeld typefout in niet-essentiële gegevens) kan het certificaat worden afgegeven door CoA met een opmerking per e-mail over de betreffende ommissie. Indien er sprake is van een ernstige fout (bijvoorbeeld een fout in partij gebonden gegevens of erkenningsnummers, of het gebruik van kwaliteitsaanduidingen) of fouten waar een bedrijf al **eerder** op aangesproken is, kan het zijn dat afgifte van het certificaat wordt geweigerd. Het bedrijf ontvangt enkel bericht dat het certificaat niet wordt afgegeven, verdere actie en eventueel contact met team EKS of afdeling CoA voor vervolgstappen is aan het bedrijf zelf.

Indien er door CoA geen EKS certificaatwijziging (zie onder) wordt geboden zijn er twee opties:

- Een nieuw certificaat aanvragen in EKS met de gebruikelijke EKS aanvraagtermijn (vóór 07:30 uur, vóór de dag van verlading). De aanvraagprocedure gaat hierbij opnieuw in, inclusief de mogelijk automatisch gegenereerde steekproef;
- In overleg met CoA, certificering na inspectie van de partij door een dierenarts.

**In beide gevallen dient de container aanwezig te blijven op het bedrijf tot het certificaat is afgegeven.**

### Indien er door het bedrijf zelf fouten worden geconstateerd nadat op afgifte is gedrukt

Indien er sprake is van minder ernstige fouten (bijvoorbeeld een typefout) kan, in overleg met de dierenarts van CoA, een EKS certificaatwijziging geboden worden. In bijlage 18 staan de voorwaarden voor een wijziging omschreven.

Indien een ernstige fout door het bedrijf zelf wordt geconstateerd moet zo snel mogelijk contact opgenomen worden met CoA. Volg het stroomschema 'Vervangen van certificaten' in bijlage 6, neem hierbij de criteria voor een wijzigingsverzoek in acht, zoals beschreven in bijlage 18.

### Overige opmerkingen

- Indien een aanvraag bij het aanvragen van de inspectie niet automatisch op groen valt, dient de aanvrager contact op te nemen met CoA via [nvwacoa@nvwa.nl](mailto:nvwacoa@nvwa.nl). Als dit niet gelijk gebeurt kan niet worden gegarandeerd dat de aanvraag nog op tijd in behandeling wordt genomen.
- Er worden via EKS geen duplicaten afgegeven, tenzij dit volgens de betreffende instructie verplicht is. Indien de aanvrager deze toch aanvraagt worden zij niet afgegeven maar wel automatisch in rekening gebracht.
- Let wel! Indien een container vanuit een haven in een andere EU-lidstaat vertrekt en zich daar al bevindt op het moment dat een fout door CoA of het bedrijf zelf wordt geconstateerd kan dit problemen geven. Wij raden bedrijven daarom bij dergelijke partijen aan op te letten of de status van het certificaat al op 'verstrekt' staat alvorens de zending te laten vertrekken.

### EKS certificaatwijziging

Indien er door de dierenarts van CoA een EKS certificaatwijziging is geboden valt de aanvraag niet meer in EKS. Voor een certificaatwijziging kan de aanvraag worden gekopieerd en indien nodig aangepast worden en met dezelfde exportdatum ingediend worden in sector CVV; hiertoe moet de optie worden aangevinkt 'ik zie af van kanalisatie'. Bij afgifte moet 'centraal' worden geselecteerd. Voor ondersteuning kan contact opgenomen worden met de helpdesk (088 223 21 00, keuzeoptie 4). Het aanvraagnummer

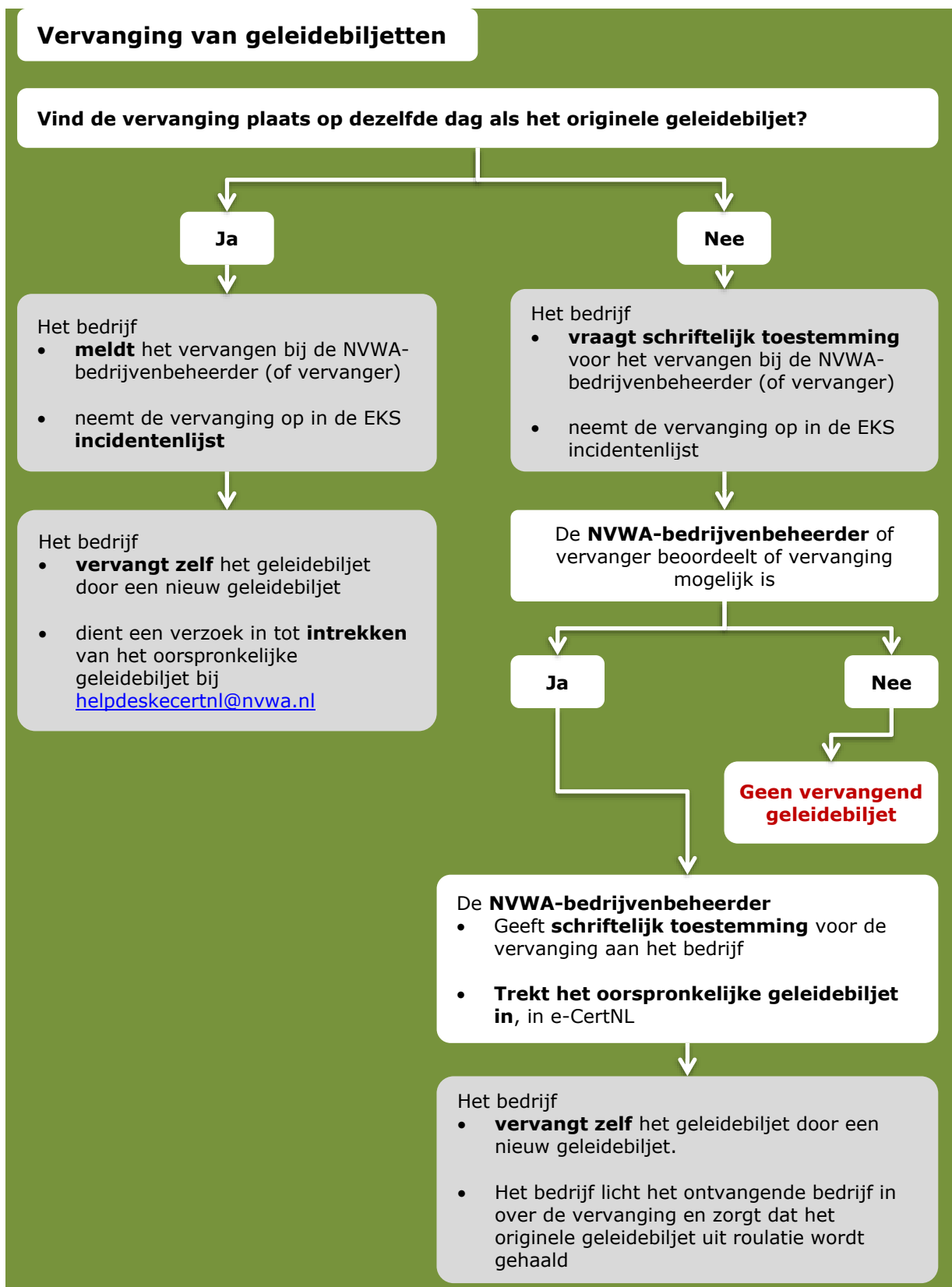


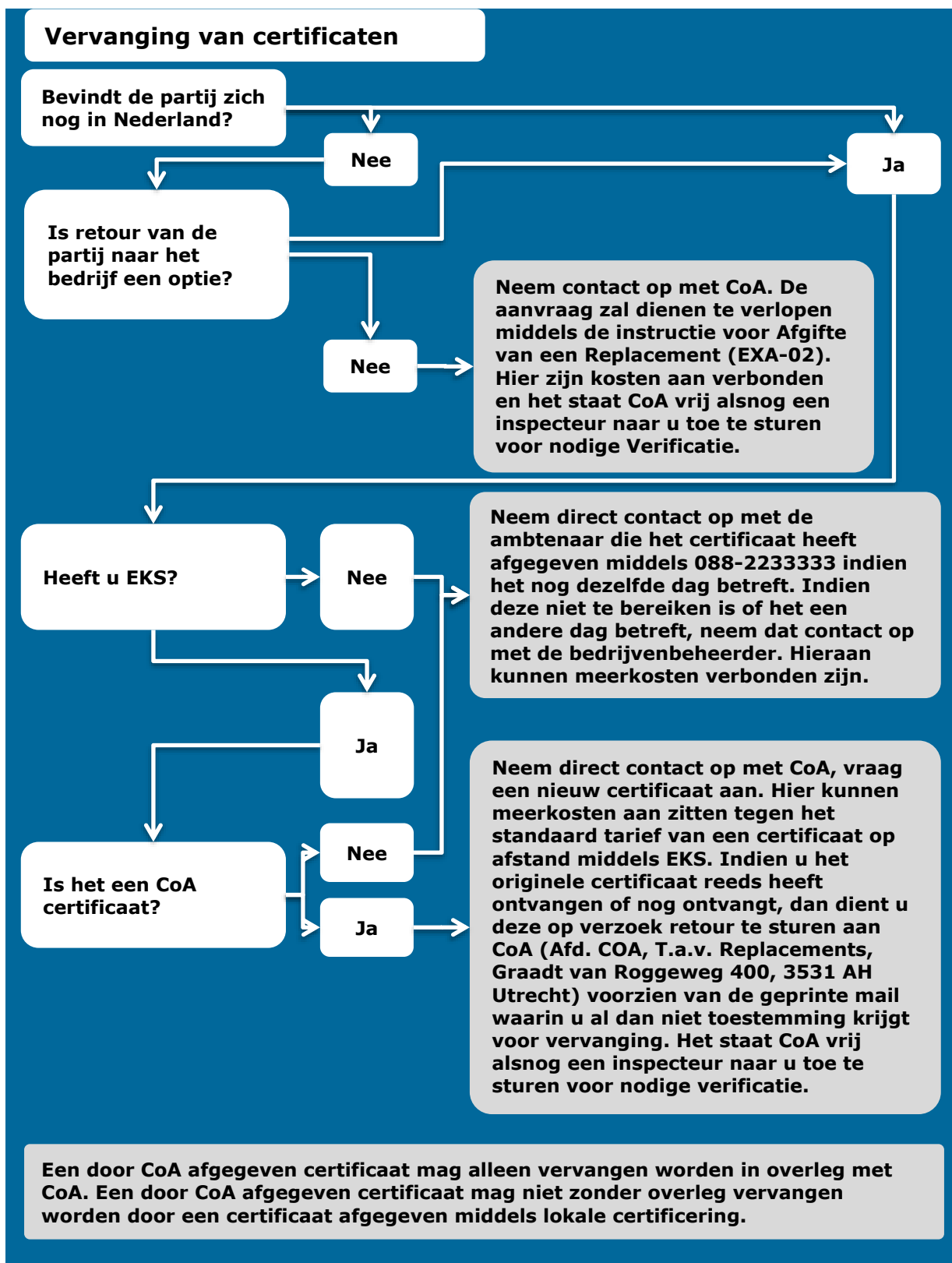
kan vervolgens naar [nvwacoa@nvwa.nl](mailto:nvwacoa@nvwa.nl) worden gestuurd waarna CoA bij een correcte aanpassing de aanvraag op groen zal zetten en door het bedrijf op afgifte gedrukt kan worden. Zodra op afgifte is gedrukt kan het certificaat bij CoA worden geprint en getekend.

**Let wel:** dit geldt alleen voor situaties waarin overleg is geweest met CoA en is bevestigd dat de aanvraag gewijzigd mag worden. Zo niet, dan wordt een nieuwe aanvraag niet gezien en niet geprint, deze zal verlopen.

Een EKS certificaatwijziging is alleen mogelijk als de partij zich nog op Nederlands grondgebied bevindt.

**Bijlage 6: Vervangende certificaten en geleidebiljetten**





## Bijlage 7: Bonus-malus systeem

### Schaalbaar toezicht

Risicogericht opereren vraagt om een schaalbare mate van toezicht. Een niveau van toezicht afhankelijk van de mate van vertrouwen van de NVWA in een bedrijf. De start-audit geeft een basisniveau van vertrouwen. Vanuit dit basisniveau gaat de NVWA een bepaalde mate van toezicht houden. Wordt het vertrouwen niet geschaad en laat een bedrijf zien dat het goed met de verantwoordelijkheid kan omgaan dan kan de mate van toezicht nog verder omlaag. Worden er tekortkomingen bij het bedrijf geconstateerd en wordt het vertrouwen geschaad, dan wordt het toezicht verscherpt.

### Basis EKS toezicht

Een percentage van de waardedocumenten die een bedrijf maakt of aanvraagt leidt tot een inspectie. Bij geleidebiljetten is dat 2% van de documenten. Bij export is dat 10% van de exportcertificaten. Elk bedrijf start op niveau 1.

Toezicht niveau	Frequentie EPI (Export Productie Inspectie => geleidebiljet)	Frequentie EVI (Export Verlading Inspectie => exportcertificaat)	
<b>0 (bonus)</b>	1%	5%	Bonus niveau
<b>1*</b>	2%	10%	Startniveau bij een goedgekeurd EKS of bij beëindiging van een malus.
<b>2*</b>	4%	20%	Verscherpt toezicht
<b>3*</b>	8%	40%	
<b>4*</b>	16%	80%	
<b>5</b>	n.v.t	n.v.t.	EKS wordt ingetrokken. Opnieuw verkrijgen van EKS kan via nieuwe aanvraag en nieuwe volledige audit.

*\*Niveau 1 is het start/basis niveau. Een bedrijf dat met EKS start begint op dit niveau. Na een malus gaat een bedrijf terug naar niveau 1.*

### Stappen

Er zijn 5 andere niveaus van toezicht. Eén bonusniveau en 4 malusniveaus.

Het bonusniveau kan toegekend worden als een bedrijf laat zien goed te functioneren. Het bonusniveau kan pas toegekend worden na een periode van goed functioneren op niveau 1 (zie tabel onder Bonus).

De malusniveaus worden gebruikt als een bedrijf fouten maakt in de kanalisatie. Een lijst van de verschillende soorten malussen en de weging staat verderop in dit document. Een specifieke malus staat gelijk aan een aantal stappen verscherpen van toezicht.

*Voorbeeld:*

*Een bedrijf dat op niveau 1 staat en een 2-stap malus begaat belandt in toezichtniveau 3.*

*Een bedrijf dat op niveau 0 staat en een 2-stap malus begaat belandt in toezichtniveau 2.*

*Een bedrijf dat op niveau 1 staat en 3x een 1-stap malus begaat belandt achtereenvolgens in niveau 2, 3 en uiteindelijk 4.*

Na een malus moet een bedrijf eerst weer niveau 1 doorlopen voor het in aanmerking komt voor niveau 0 (bonus).

**Duur van een malus**

Een malus leidt tot verscherpt toezicht. De duur van dit verscherpt toezicht is gebaseerd op een aantal uitgevoerde inspecties. De NVWA wil een minimum aantal inspecties uitvoeren om te kunnen bepalen of een bedrijf de juiste maatregelen heeft genomen om herhaling van de malus te voorkomen.

Hoe zwaarder de malus, hoe meer inspecties er nodig zijn om het niveau van vertrouwen te herstellen. Na het doorlopen van het aangegeven aantal inspecties wordt een bedrijf teruggezet naar basisniveau 1. Wordt er tijdens een periode van verscherpt toezicht (malus) een nieuwe malus toegekend dan stijgt het toezichtniveau opnieuw met het aangegeven aantal stappen. Bijvoorbeeld van niveau 3 naar niveau 4 (malus van 1 stap). Het aantal inspecties dat nodig is voor het beëindigen van de malus wordt geteld vanaf het moment van het toekennen van de laatste malus.

**Bonus**

Indien een bedrijf gedurende minstens 3 weken, en na een minimum aantal inspecties (zie tabel hieronder) goed functioneert, komt een bedrijf in het bonus-niveau (niveau 0). De duur voor het behalen van de bonus is gemiddeld twee keer langer dan de duur van een malus. Dit heeft te maken met de mogelijkheid tot het opbouwen van een dossier, en het feit dat een bedrijf een zeer grote mate van vertrouwen moet genieten om de inspectie-frequentie te verlagen ten opzichte van het basisniveau 1.

<b>Toezicht niveau</b>	<b>Frequentie EPI</b>	<b>Frequentie EVI</b>	<b>Aantal inspecties</b> (nodig voor beëindiging van een malus of toekennen van de bonus)
<b>0 bonus</b>	1%	5%	<i>n.v.t.</i>
<b>1*</b>	<b>2%</b>	<b>10%</b>	<b>10</b> EPI of EVI
<b>2*</b>	4%	20%	<b>10</b> EPI of EVI
<b>3*</b>	8%	40%	<b>20</b> EPI of EVI
<b>4*</b>	16%	80%	<b>40</b> EPI of EVI
<b>5</b>	n.v.t.	n.v.t.	Tot het EKS d.m.v. <b>audit</b> is goedgekeurd
* Niveau 1 is het start/basis niveau. Een bedrijf dat met EKS start begint op dit niveau. Na een malus gaat een bedrijf terug naar niveau 1.			

Voor het tellen van het aantal inspecties geldt dat het eerst behaalde aantal inspecties (EPI of EVI) doorslaggevend is voor het beëindigen van een malus of behalen van de bonus.  
*Voorbeeld: Een bedrijf op niveau 1 dat 10 EVI heeft gehad, maar slechts 1 EPI, komt wel in aanmerking voor de bonus.*

**Minimum duur**

Het aantal inspecties is leidend om te bepalen wanneer een bedrijf naar het bonus-niveau gaat of voor de duur van een malus. Echter deze duur kan nooit minder zijn dan de minimumduur zoals aangegeven in onderstaande tabel.

Deze minimumduur zorgt er voor dat de NVWA kan controleren of een bedrijf structureel goed werkt. Over het algemeen zal een malus langer duren dan de gestelde minimumduur. Zie ook de praktijkvoorbeelden onder.

Toezicht niveau	Frequentie EPI	Frequentie EVI	Aantal inspecties (EPI of EVI)	Minimum duur
<b>0 bonus</b>	1%	5%		<i>n.v.t.</i>
<b>1*</b>	<b>2%</b>	<b>10%</b>	<b>10</b> EPI of EVI	3 weken
<b>2</b>	4%	20%	<b>10</b> EPI of EVI	1 weken
<b>3</b>	8%	40%	<b>20</b> EPI of EVI	2 weken
<b>4</b>	16%	80%	<b>40</b> EPI of EVI	3 weken
<b>5</b>	<i>n.v.t.</i>	100%		Tot het EKS door middel van audit is goedgekeurd

**Inspecties: EPI en EVI**

Beide soorten inspecties zijn onaangekondigd en worden uitgevoerd door een bevoegd inspecteur.

**EPI - geleidebiljetten**

Bij standaard 2% van de aangemaakte geleidebiljetten wordt er een inspectie uitgevoerd, een Export Productie Inspectie (EPI). Afhankelijk van het toezichtniveau kan het percentage verschillen. Er wordt een melding verstuurd naar de inspecteur dat er een EPI uitgevoerd dient te worden. De EKS-coördinator houdt bij welke EPI's er uitgevoerd worden. Tijdens een EPI kunnen er meerdere partijen geïnspecteerd worden of in plaats van een aanwezige partij kan het EKS-systeem geïnspecteerd worden. Tijdens een EPI kunnen nooit méér dan 4 partijen geïnspecteerd worden. Door de onaangekondigde aard is het mogelijk dat er op het moment van uitvoeren niet voldoende partijen klaar staan voor inspectie, in dat geval kan de inspecteur een inspectie uitvoeren op het EKS-systeem van het bedrijf. De eisen die tijdens een EPI worden gecontroleerd zijn te vinden in bijlage 13.

Een Export Productie Inspectie gaat niet over een aangewezen partij maar wordt zelf door de EPI-inspecteur ingepland en uitgevoerd.

**EVI - exportcertificering**

Bij elke certificering op afstand die een bedrijf aanvraagt is er een percentage kans, afhankelijk van het toezichtniveau, dat er een EVI uitgevoerd moet worden. Deze melding wordt automatisch naar de planning gestuurd en er wordt een inspecteur op het moment van inspectie ingepland. Op het moment van inspectie meldt de inspecteur zich op het bedrijf en voert een exportkeuring uit, zoals de EXA-01 voorschrijft, aangevuld met eventuele bindende afspraken met het derde land die van toepassing zijn.

Een EV Inspectie gaat over een specifieke partij. Het systeem bepaalt aan de hand van het toezichtpercentage bij aanvraag van een certificaat of er een inspectie dient plaats te vinden.

**Minimum inspecties per jaar**

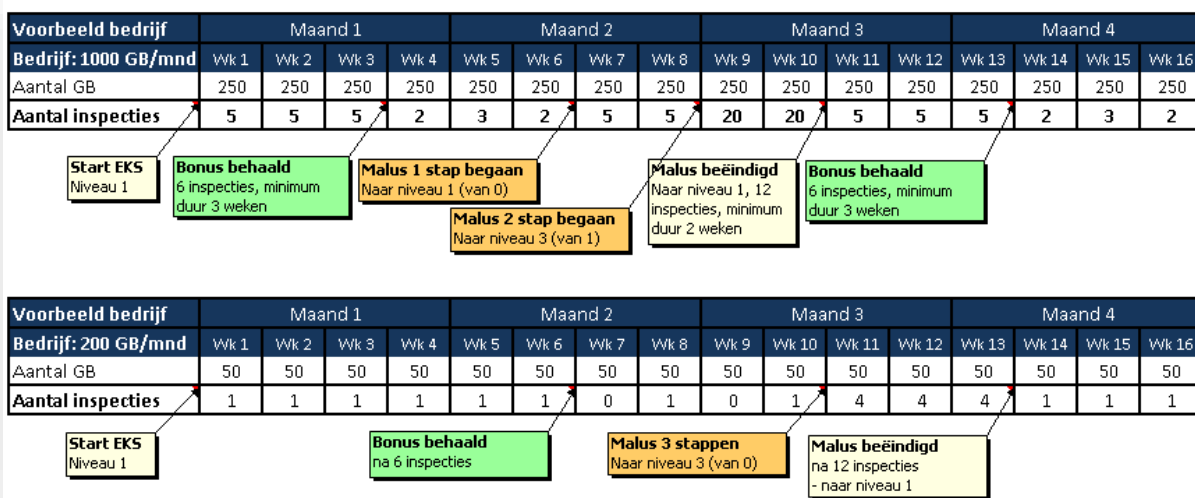
Voor een werkend EKS is het nodig dat er per jaar minimaal 6 inspectiemomenten zijn. Dit kunnen zowel EPI als EVI inspecties zijn. Bij de jaarlijkse onderhoudsaudit wordt gecontroleerd of het minimum aantal inspecties is uitgevoerd.

**Praktijk voorbeeld EKS inspectie frequentie**

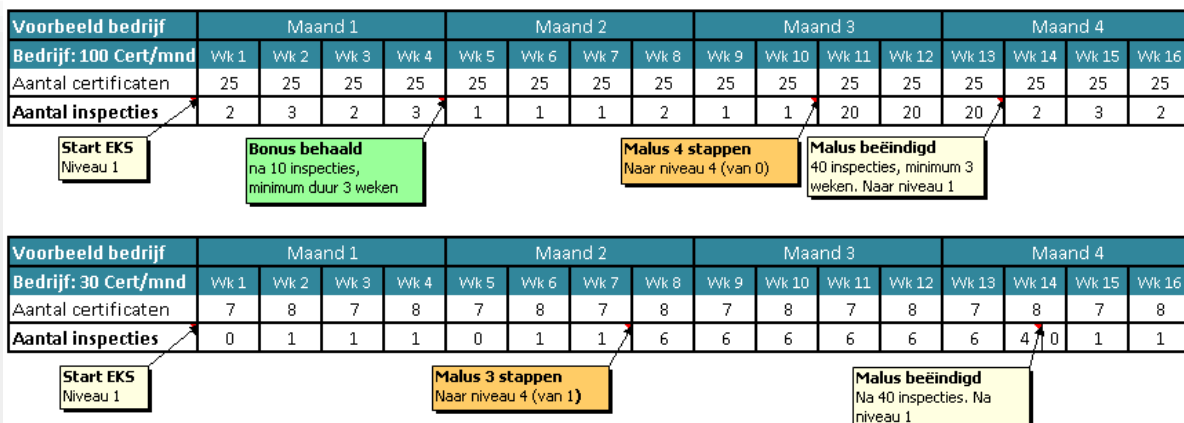
Een bedrijf wil gebruik gaan maken van EKS. Het bedrijf voert een Exportkanalisatiesysteem in en als het werkt vraagt het een audit aan. Het EKS wordt goedgekeurd. En nu?

Het bedrijf begint op **Toezicht niveau 1**. De EKS-coördinator zorgt dat het bedrijf voor de aangevraagde product-land combinaties geleidebiljetten en certificering op afstand kan aanvragen. Op 2% van de geleidebiljetten en 10% van de certificeringen leidt dit tot een inspectie.

Hieronder een viertal voorbeelden ter visualisatie van het aantal inspecties dat er bij verschillende soorten bedrijven zou worden uitgevoerd. Eerst voor een bedrijf dat 1000 en een bedrijf dat 200 geleidebiljetten per maand maakt.



Twee voorbeelden van bedrijven die voornamelijk certificaten doen, bedrijf 1 met 100 certificaten per maand en bedrijf 2 met 30 certificaten per maand.



**Bijlage 8: Lijst van malussen en weging**

De kolom 'Malus' geeft aan hoeveel niveaus een bedrijf stijgt in de Bonus-Malus tabel.

No	Tekortkoming	Tekortkoming beschrijving	Malus
1	<b>Partij, administratief</b> Licht/normaal	Foutieve gegevens. b.v. kenteken, productbenaming, aantallen, etc. (typefouten)	Waarschuwing
2	<b>Partij, administratief</b> Licht/normaal Herhaling	Foutieve gegevens. b.v. kenteken productbenaming, aantallen, etc. (typefouten)	+1
3	<b>Partij, administratief</b> Zwaar	Foutieve gegevens. b.v. geen Salmonella uitslagen	+2
4	<b>Partij, fysiek</b> Licht/normaal	Parameters, die o.a. de veiligheid <b>niet</b> kunnen beïnvloeden. Hoeveelheid, Benaming, incident	Waarschuwing
5	<b>Partij, fysiek</b> Licht/normaal Herhaling	Parameters, die o.a. de veiligheid <b>niet</b> kunnen beïnvloeden. Hoeveelheid, Benaming	+1
6	<b>Partij, fysiek</b> Zwaar	Parameters, die o.a. de veiligheid kunnen beïnvloeden (b.v. temperatuur, identificatie partij, verpakking, etc.)	+2
7	<b>EKS</b> Zwaar	EKS (beschrijving) <b>of</b> Werkwijze <b>of</b> Administratie, voldoet niet.	+2
8	<b>EKS</b> Zwaar	EKS (beschrijving) <b>en/of</b> Werkwijze <b>en/of</b> Administratie, 2 van de 3 voldoen niet.	+3
9	<b>EKS</b> Zwaar	EKS (beschrijving) <b>en</b> Werkwijze <b>en</b> Administratie, voldoen allen niet.	+4
10	<b>Fraude</b> Einde EKS	Bewuste fraude of herhaaldelijk vermoeden van bewuste fraude	+5



**Malus voorbeelden en categorie**

Onderstaande voorbeelden zijn indicatief en kunnen per situatie verschillen. Verzwarende of verzachtende omstandigheden kunnen van toepassing zijn maar dienen dan duidelijk gerapporteerd te worden. Daarnaast is een EKS-malus geen vervanging voor bestuurlijke maatregelen, indien nodig kan er naast een EKS-malus een Rapport van Bevindingen opgesteld te worden. Ook in gevallen waar geen RvB opgesteld kan worden kan wel een malus toegekend worden.

Voorbeeld	Soort malus (naar eigen inzicht)	Weging
Containernummer verkeerd op certificaat.	1: Partij, administratief	Waarschuwing
Kleine temperatuurafwijking voor laden, incidenteel (rest van de partij wel op temperatuur)	4: Partij, fysiek	Waarschuwing
Typefout in geleidebiljet of certificaat	1: Partij, administratief	Waarschuwing
Transportmiddel voldoet niet, incident, kleine onvolkomenheden	7: Werkwijze EKS voldoet niet	Waarschuwing
Onvoldoende EG-merking op het product	Maximaal 6: Partij, fysiek zwaar	Waarschuwing, +1 of +2
Melding vanuit CoA dat er veel vervangende certificaten worden aangevraagd.	2: Partij administratief, herhaling	+1
Transportmiddel voldoet niet, na waarschuwing, bedrijf heeft wel intentie om te laden.	Werkwijze EKS voldoet niet, controleren of beschrijving en administratie wel kloppen	2-4
Ontbreken van geleidebiljetten en/of onderliggende documenten	Administratie EKS voldoet niet, controleren of beschrijving en werkwijze wel kloppen	2-4
Ontbreken van testuitslagen	Administratie EKS voldoet niet.	2-4
Onjuiste overeenstemming product/labels/documentatie	7: Werkwijze EKS voldoet niet	2-4
Laden voor het aangekondigde moment van laden	7: Werkwijze EKS voldoet niet	2
Laden bij onjuiste temperatuur (waargenomen intentie is voldoende voor EKS)	6: Partij fysiek zwaar of 7: Werkwijze voldoet niet	2
Ongeschikte verpakking met risico op bezoedeling*	6: Partij fysiek zwaar	2
Niet waarborgen 3 <sup>de</sup> landen eis	8: EKS (beschrijving) <b>en/of</b> Werkwijze <b>en/of</b> Administratie, 2 van de 3 voldoen niet	3
Gegronde klacht 3 <sup>de</sup> land omtrent eis	8: EKS (beschrijving) <b>en/of</b> Werkwijze <b>en/of</b> Administratie, 2 van de 3 voldoen niet	3
Product is niet geschikt voor consumptie	6: Partij fysiek zwaar en 7: Werkwijze voldoet niet	4
Onbewuste overtreding besmettelijke ziekte (borging door NVWA), incident	1: Partij, administratief	Waarschuwing
Bewuste fraude	10: Fraude	5
Bewuste overtreding besmettelijke dierziekte. Na waarschuwing zelfde fout begaan.	10: Fraude	5
Vertrouwensverlies gehele EKS door onverklaarbare fouten, klachten van derden of wangedrag		5
Tracering van het bedrijf functioneert niet afdoende	7: Administratie voldoet niet	2

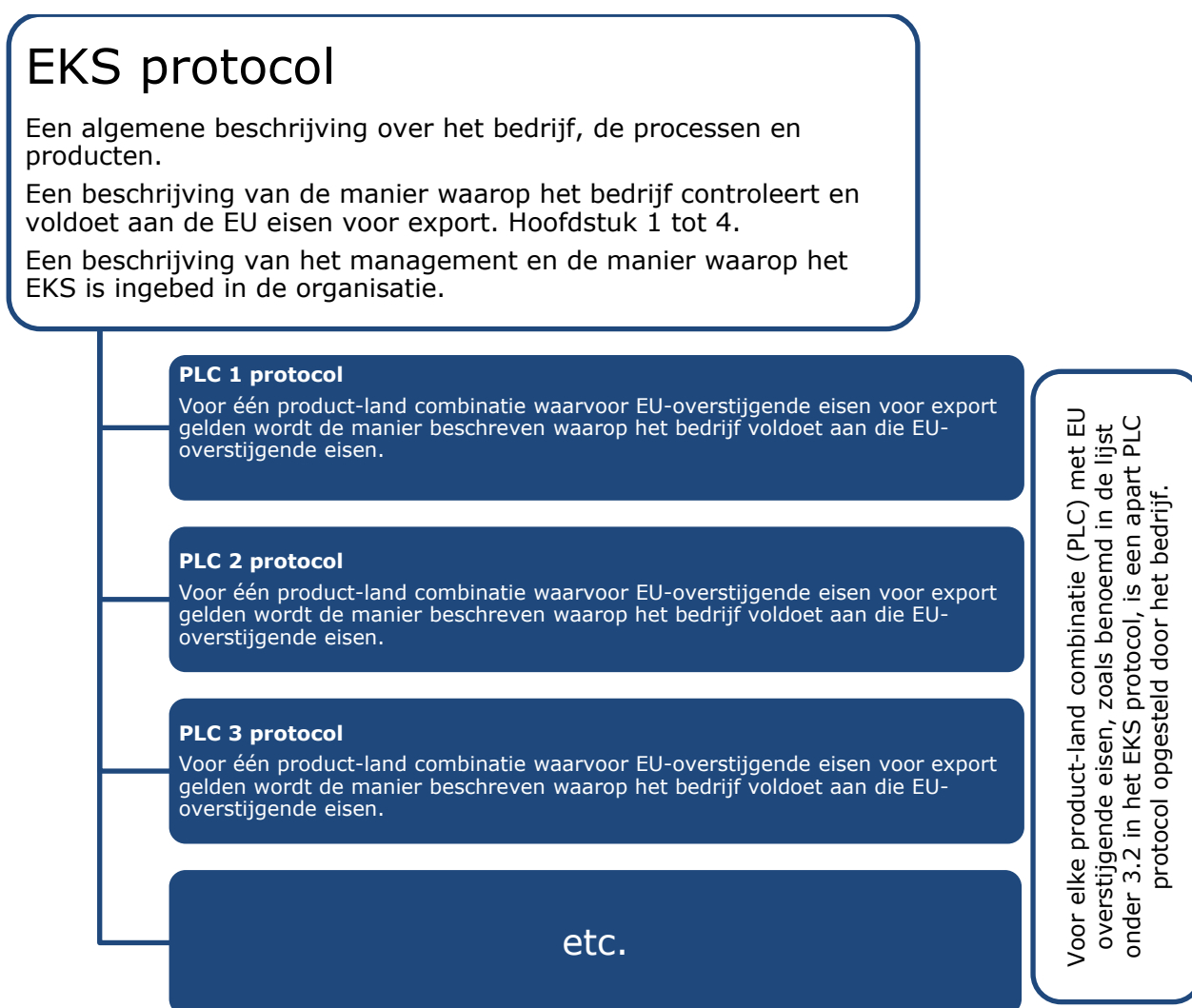
## Bijlage 9: EKS Protocol: Opzet en methode

### Opgelet:

**Dit protocol systeem is per februari 2021 ingevoerd. Daarvoor was het model en de werkwijze anders ingedeeld. Bestaande EKS protocollen hoeven niet naar het nieuwe format te worden omgezet. Voor nieuwe aanvragen raadt de NVWA aan om de nieuwe systematiek te gebruiken.**

Opzet van het vernieuwde protocol is om de wijze van dekking van alle EU eisen in één document te beschrijven, waarin het bedrijf beschrijft hoe ze aan de kanalisatie-eisen voor export voldoen en welke algemene maatregelen ze hebben genomen om de kanalisatie van producten binnen de keten te garanderen binnen hun invloedsfeer.

Naast het EKS protocol zal een bedrijf voor elke PLC met EU overstijgende eisen een individueel aanvullend PLC protocol opmaken waarin beschreven wordt hoe deze aanvullende eisen worden bewaakt.



*Voorbeeld: Bedrijf Jansen heeft een EKS en exporteert enkel varkensvlees. Het bedrijf heeft een EKS protocol waarin het beschrijft hoe het voor export de tracering van producten beheerst, hoe het temperatuur beheerst, welke standaardcontroles er bij binnenkomende goederen worden gedaan, etc. Met dit EKS protocol worden alle eisen gedekt om varkensvlees naar Ghana, Angola en de Bahama's te exporteren. Voor deze landen zijn geen EU-overstijgende eisen.*

Voor zowel Taiwan en Hongkong heeft Jansen een PLC protocol.

In het PLC protocol Hongkong beschrijft het bedrijf hoe het aan de EU overstijgende eisen voor export naar Hongkong voldoet.

In het PLC protocol Taiwan wordt beschreven hoe aan de aanvullende eisen van Taiwan wordt voldaan. In dit protocol wordt veelal verwezen naar het Landenprotocol dat het bedrijf ook zonder EKS moet hebben om naar Taiwan te kunnen exporteren.

### Geleidebiljetten

Een geleidebiljetmodel kan eisen van meerdere landen bevatten. Wil een bedrijf van een geleidebiljet gebruik maken, dient voor alle landen op het geleidebiljetmodel een PLC protocol met de EU-overstijgende eisen van dat land goedgekeurd te zijn.

Heeft het bedrijf al goedgekeurde protocollen voor de betreffende landen dan kan het geleidebiljet direct worden aangevraagd.

Voorbeeld: Een EKS bedrijf wil gebruikmaken van een geleidebiljet voor Varkensvlees met kanalisatie Singapore, Taiwan, Zuid-Korea.

Het bedrijf heeft dan in ieder geval de volgende PLC protocollen:

- Varkensvlees Singapore
- Varkensvlees Taiwan
- Varkensvlees Zuid-Korea

Heeft het bedrijf alleen de eerste 2 protocollen, dan dient het bedrijf een PLC protocol Varkensvlees Zuid-Korea op te stellen en aan te bieden ter beoordeling. Als dit protocol goedgekeurd is kan het bedrijf het betreffende geleidebiljetmodel aanvragen.

### Algemene richtlijnen

Onderstaand sjabloon dient ter structurering van de beschrijving van het EKS. Gebruik van dit format is verplicht. Voor een beschrijving van wat een EKS inhoudt en wat er verwacht wordt van de inhoud.

Het doel van de uiteindelijk ingevulde protocollen dient te zijn om een correcte beschrijving te geven van de procedures en maatregelen die het bedrijf geïmplementeerd heeft om de kanalisatie van producten binnen het bedrijf te garanderen. Uit dit document en onderliggende documentatie (zie 4.2) dient zonder twijfel te blijken dat het bedrijf in staat is om de kanalisatie van alle producten binnen het bedrijf te beheersen en de erkende risico's te beperken. Het dient een juiste voorstelling van de praktijk binnen het bedrijf te geven. Naast de algemene kanalisatie geeft het bedrijf in dit document (of onderliggende documenten) aan hoe het zorgdraagt voor de bovenwettelijke kanalisatie-eisen die van toepassing zijn op de betreffende product-land combinatie.

Dit document is leidend voor de uitvoering van de EKS-audit waarbij de praktijk getoetst wordt aan de beschrijvingen in dit EKS-protocol.

### Verwijzingen naar kwaliteitssystemen

Het is toegestaan om in de beschrijving van verschillende onderdelen te verwijzen naar bestaande documentatie van het bedrijf, waaronder onderdelen van bestaande kwaliteitssystemen en registraties. Verwijzingen dienen ondubbelzinnig en duidelijk te zijn. Dit dient echter niet de duidelijkheid van dit EKS-protocol in de weg te staan.

<b>EKS PROTOCOL – ALGEMEEN</b>			
<b>1 Algemeen</b>			
<b>1.1</b>	Naam bedrijf		
<b>1.2</b>	Adres		
<b>1.3</b>	Postcode		
<b>1.4</b>	Plaats		
<b>1.5</b>	Telefoonnummer		
<b>1.6</b>	e-mail		
<b>1.7</b>	EG-nummer		KVK nummer: <input type="text"/>
<b>1.8</b>	Erkenningstype	<i>Zie uitgebreide toelichting</i>	

<b>1.9</b>	3 <sup>e</sup> landen registraties	Land/landen: <i>Zie uitgebreide toelichting</i>
<b>2 Typering bedrijfsactiviteiten</b>		
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>		
<b>3 Onderdelen van het EKS</b>		
<b>3.1</b>	<b>Product – land(en)combinatie (PLC)</b>	
<i>Toelichting: Hier staat de <b>volledige lijst</b> met product-land combinaties (PLC) die in gebruik zijn bij het bedrijf waar GEEN EU overstijgende eisen voor gelden en die gegarandeerd zijn door de standaard controles van het bedrijf zoals beschreven in dit protocol onder 3.6.</i>		
<b>3.2</b>	<b>Aanvullende PLC protocollen</b>	
<i>Toelichting: Hier staat de <b>volledige lijst</b> met product-land combinaties (PLC) waar WEL EU overstijgende eisen voor gelden en waarvoor specifiek benoemt moet worden op welke manier het bedrijf deze eisen kan garanderen.</i>		
<i>Voor elk PLC in deze lijst is een apart EKS PLC protocol aanwezig.</i>		
<b>3.3</b>	<b>Geleidebiljetmodellen</b>	
<i>Toelichting: Hier staat de <b>volledige lijst</b> met geleidebiljetmodellen die in gebruik zijn bij het bedrijf of waar het bedrijf gebruik van wil maken. Er mogen enkel geleidebiljetmodellen genoemd worden van PLC's die onder 3.2 genoemd zijn.</i>		
<b>3.4</b>	<b>Management &amp; organisatie</b>	
	<b>3.4.1 benoeming kanalisatiesysteem team</b>	
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>		
	<b>3.4.2 verwijzing naar kwaliteitsborgingsysteem procedures</b>	
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>		
<b>3.5</b>	<b>Beschrijving producten</b>	
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>		
<b>3.6</b>	<b>Beschrijving kanalisatie (proces)</b>	
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>		
<b>3.7</b>	<b>Risicoanalyse en -management</b>	
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>		
<b>3.8</b>	<b>Aantoonbaarheid van controle op bedrijfsprocessen</b>	
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>		
<b>4 Onderdelen uit het geïmplementeerde kwaliteitsborgingssysteem (ISO 22000 of een equivalent systeem)</b>		
<b>4.1</b>	<b>Managementbetrokkenheid</b>	

<i>Zie uitgebreide toelichting</i>	
<b>4.2</b>	<b>Validatie</b>
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>	
<b>4.3</b>	<b>Beheersing van monitoring en meting</b>
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>	
<b>4.4</b>	<b>Verificatie</b>
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>	
<b>4.5</b>	<b>Managementbeoordeling</b>
<i>Zie uitgebreide toelichting</i>	
<b>ALGEMENE VERKLARING</b>	
<p>"Dit EKS heeft en behoudt alleen zijn geldigheid, als naast de gedekte eisen van het certificaat, ook voldaan wordt aan alle van toepassing zijnde wet- en regelgeving met betrekking tot levensmiddelenhygiëne en voorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong".</p>	
<b>Ondertekening door bedrijfsvertegenwoordiger of directielid</b>	
Datum:	
Naam:	Handtekening:

Onderstaand EKS-PLC protocol dient als aanvulling op het EKS protocol gebruikt te worden voor product-land combinaties waarvoor export eisen gelden die niet door de EU regelgeving gedekt worden.

Voor welk product-land combinatie benoemt in 3.2 van het EKS protocol komt een apart PLC protocol. Bijvoorbeeld; **Varkensvlees – China**. LET OP: Dit protocol is alleen voor PLC waarvoor EU-overstijgende eisen zijn. Alle EU-eisen dienen door het EKS protocol algemeen gedekt te worden.

LET OP: Het is van belang dat de laatste datum van wijziging van het EKS PLC protocol geregistreerd staat op het document zodat duidelijk is of het document up-to-date is met de eisen.

<b>5. EKS-PLC Protocol – aanvulling op het EKS protocol</b>	
Product – Land combinatie	<i>Toelichting: Benoem de specifieke product-land combinatie die in 3.2 genoemd wordt waarvoor dit PLC protocol is.</i>
<b>5.1 Documentatie van de eisen</b>	
<i>Waar staan de EU overstijgende exporteisen van dit PLC beschreven. Zie toelichting.</i>	
<b>5.2 EU overstijgende eisen</b>	
<i>De letterlijke EU overstijgende eisen. Zie toelichting.</i>	
<b>5.3 Kanalisatie van EU overstijgende eisen</b>	
<i>Zie toelichting.</i>	
<b>5.4 Risicoanalyse en risicomanagement</b>	

Zie toelichting.
<b>5.5 Aantoonbaarheid van controle op bedrijfsprocessen</b>
Zie toelichting.
<b>5.6 Validatie, beheersing van de monitoring en verificatie</b>
Zie toelichting.

### Een EKS uitbreiden of aanpassen

Een bedrijf kan een EKS op meerdere manieren aanpassen.

1. Een **wijziging in het bestaande EKS** zonder toevoegingen. Bijvoorbeeld dat processen of procedures wijzigen, dat er een wijziging in het kanalisatieteam is of een verbouwing waardoor de productie verandert.
  - a. In dit geval dient de wijziging in het EKS opgenomen te worden, eventuele validatie en verificatie uitgevoerd te worden, en een **melding** gedaan te worden via [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl) en de NVWA bedrijvenbeheerder over de wijziging.
2. Een **wijziging van de landeneisen** van een derde land waardoor een aanpassing van het PLC protocol noodzakelijk is.
  - a. In dit geval dient het vernieuwde PLC protocol binnen 2 weken ter goedkeuring aangeboden te worden via [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl) en de NVWA bedrijvenbeheerder.
3. Een **nieuw geleidebiljet model** toevoegen aan het EKS, zonder dat er nieuwe product-land combinaties in 3.2 worden toegevoegd. Oftewel, met bestaande product-land combinaties een nog niet eerder toegevoegde combinatie maken.
 

*Een voorbeeld uit het voorbeeldprotocol zou zijn het toevoegen van een nieuw geleidebiljetmodel voor Varkensvlees Canada en Hongkong.*

  - a. Er dient een melding van het nieuwe geleidebiljet model worden gedaan bij [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl) en de NVWA bedrijfsbeheerder. LET OP: DE PLC PROTOCOLLEN van de betreffende product-landen van de nieuwe combinatie dienen toegevoegd te worden aan de melding.
4. Een **nieuw product-land combinatie** toevoegen aan het EKS. Afhankelijk van of het PLC EU overstijgende eisen heeft en dus in 3.1 of in 3.2 staat:
  - a. EU EISEN (3.1): een melding van de toevoeging wordt gedaan bij [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl).
    - i. De certificaattekst van het certificaat dient met de melding meegestuurd te worden. (of certificaten, indien er voor de betreffende product-land combinatie meerdere certificaten beschikbaar zijn en gewenst zijn door het bedrijf)
  - b. EU OVERSTIJGENDE EISEN (3.2): Er dient een wijzigingsaudit aangevraagd te worden bij [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl) met toevoeging van het nieuwe PLC-protocol ter beoordeling van de NVWA auditor.
    - i. Bij verzoekcertificering, waarvoor geen instructie beschikbaar is op de NVWA website, dient de door de NVWA goedgekeurde certificaattekst meegestuurd te worden met de aanvraag, naast het PLC protocol.

## Bijlage 10: EKS protocol: Uitgebreide toelichting

Deze instructie beschrijft de wijze waarop de protocollen in Bijlage 9 ingevuld dienen te worden.

### Basis van een kwaliteitssysteem (zoals EKS)

In een kwaliteitssysteem dienen herkenbaarheid, onderscheidbaarheid en controleerbaarheid gegarandeerd en praktisch realiseerbaar te zijn.

Verder dient het EKS:

- te voldoen aan de specificaties volgend uit de certificatie-eisen
- in harmonie te zijn met voedselveiligheids- en / of andere kwaliteitssystemen
- de herkomst van dieren / producten aan te tonen
- de directe toeleverancier en afnemer binnen de keten te onderkennen (step up and step down)
- de verificatie van specifieke informatie over het product mogelijk te maken
- de informatie aan belanghebbenden / consumenten mogelijk te maken

### 1. Algemeen

De algemene bedrijfsgegevens, zoals deze bij de Kamer van Koophandel en de NVWA bekend staan.

#### 1.8 Erkennungstype

Het type bedrijf dat hoort bij het EG nummer zoals genoemd in 1.7.

#### 1.9 3<sup>e</sup> landenregistraties van het bedrijf

Bij welke 3<sup>e</sup> landen staat het bedrijf officieel geregistreerd als officieel exportbedrijf. Dit hoeft alleen vermeld te worden voor die landen waarvoor registratie een export-eis is.

Indien het bedrijf niet beschikt over een specifieke verplichte 3<sup>e</sup> landen registratie, kan hiervoor natuurlijk ook geen EKS aanvraag plaatsvinden.

Indien van toepassing, moet het bedrijf zelf zorgen voor registratie in het betreffende land. Deze registratie moet bij export bekend gemaakt zijn aan de NVWA. Op [www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl) zijn deze registraties te vinden.

Het bedrijf dient hier ook de verschillende type registraties uit te splitsen, zoals slachthuis, uitsnijderij, verpakkingsinrichting, koel-vrieshuis, etc.

### 2. Typering bedrijfsactiviteiten

Toelichting: Hier dienen in algemene zin de bedrijfsactiviteiten benoemd te worden. Ook die activiteiten die niet specifiek met productie voor export of export van producten te maken heeft maar wel van invloed van kan zijn op de kanalisatie van producten binnen het bedrijf.

*Voorbeeld: Voor een bedrijf dat varkensvlees en pluimveevlees exporteert dient bij de bedrijfsactiviteiten ook melding te maken van activiteiten met bijvoorbeeld vis, brood of welk ander product dan ook. Let op met specifieke eisen die landen stellen aan de opslag van categorie materiaal, gebak, technische olie of allergenen. De aanwezigheid van deze producten binnen het bedrijf is namelijk van belang voor het beheersen van de kanalisatie c.q. het voldoen aan specifieke 3<sup>e</sup> landen eisen.*

Naast de bedrijfsactiviteiten moet hier aangegeven worden:

- De erkennungstype(n) waar het kanalisatiesysteem voor geldt, bijvoorbeeld in de roodvlees- / witvleessector: slachterij, uitsnijderij, koelhuis- en vrieshuis, etc. Gebruik hiervoor de omschrijving en codering uit de officiële erkenningsbrieven van de NVWA.
  - *Voorbeeld:*
    - SLAPB – Slachthuis pluimvee
    - UIAPV – Uitsnijderij vlees van pluimvee
    - HERVP – Her-verpakkingsinrichting
- of het eindproduct rechtstreeks wordt geëxporteerd naar het desbetreffende 3<sup>e</sup> land of dat het eerst nog voor verdere bewerking wordt doorgeleverd met behulp van een digitaal kanalisatiebewijs / pre-certificaat, alvorens te worden geëxporteerd.

### 3. Onderdelen van het EKS

#### 3.1 Product-land(en) combinatie (PLC)

Dit is het overzicht met PLC's waarvoor geen extra PLC protocollen vereist zijn en die in gebruik zijn bij het bedrijf.

*Voorbeeld:*

- Exportcertificaat..... Varkensvlees – Ghana
- Exportcertificaat..... Varkensvlees – Angola

- Exportcertificaat..... Rundvlees – Ghana

**3.2 Aanvullende PLC protocollen**

Dit is het overzicht met PLC’s waarvoor we extra PLC protocollen vereist zijn en die in gebruik zijn bij het bedrijf. Het gaat dan om product-land combinaties waarvoor EU overstijgende eisen gelden.

Voorbeeld:

- Exportcertificaat ..... Varkensvlees – Taiwan
- Exportcertificaat ..... Varkensvlees – Filipijnen

**3.3 Geleidebiljetmodellen**

Dit is het overzicht met de geleidebiljetmodellen, te vinden op [www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl), die in gebruik zijn bij het bedrijf. Er mogen enkel geleidebiljetmodellen genoemd worden voor product-land combinaties die in 3.2 genoemd zijn.

Voorbeeld

- Geleidebiljet ..... 1115 Varkensvlees - Taiwan
- Geleidebiljet ..... 1118 Varkensvlees - Filipijnen
- Geleidebiljet ..... 1128 Varkensvlees – Filipijnen, Taiwan

Indien een gewenst combinatie van product en landen voor een geleidebiljet niet bestaat kan deze aangevraagd worden bij Certificering op Afstand.

**Optie: Kruistabel**

Voor onderdeel 3.3 is een manier om overzicht te houden over de landeneisen en producten een kruistabel van landeneisen en producten, waarin duidelijk wordt aan welke eisen een product moet voldoen als het met een specifiek geleidebiljetmodel verstuurd moet worden. Indien een bedrijf hier gebruik van wil maken dient een bedrijf dit zelf op te zetten. Een dergelijke kruistabel kan er als volgt uit zien, met boven de verschillende landen (voor een product) en links de verschillende landeneisen. Aangekruist wordt dan welke landen een eis voor geldt. Let op dat sommige eisen erg op elkaar kunnen lijken, maar wezenlijk verschillend zijn (voorbeeld: de eis: ‘Nederland is vrij van ziekte A’ tegenover de eis ‘Het bedrijf waar het dier is gefokt is in een straal van 10km vrij van ziekte A’.)

	3 <sup>e</sup> land							
	A	B	C	D	E	F	G	H
Specifieke 3 <sup>e</sup> landen exporteisen								
1...								
2...								
3...								
4...								
5...								
6								

**3.4.1 Benoeming kanalisatiesysteem team**

Binnen het bedrijf moet een organisatiestructuur zijn, waarin minstens één persoon en de aangewezen vervanger, is aangewezen als verantwoordelijke voor het uitvoeren van de bedrijfsprocessen binnen het Kanalisatiesysteem. Deze persoon (c.q. personen moeten) moet goed op de hoogte zijn van de inhoud van het Kanalisatiesysteem. Daarnaast kunnen eventuele teamleden genoemd worden. De werking van het team dient hier beschreven te worden.

De aangewezen verantwoordelijke persoon moet zorgen dat de inhoud en uitvoering van het EKS aansluit op de geldende certificatieisen. Deze persoon is verantwoordelijk voor het bijhouden van de lijst met Tijdelijke Maatregelen voor export van de NVWA. Bij wijziging(en) hiervan dient hij om export zeker te stellen het EKS aan te passen en ter goedkeuring voor te leggen aan de NVWA.

Bij wijziging in het EKS moeten de betrokken medewerkers op de hoogte gesteld worden van de veranderingen en indien nodig ook de belanghebbenden buiten het bedrijf. Hiervoor moet een procedure aanwezig zijn in het EKS, waarin tevens is opgenomen, dat het bedrijf dit moeten kunnen aantonen.

Als een wijziging extra opleiding/instructie vereist van de medewerkers, dient het bedrijf hiervoor zorg te dragen en dit aantoonbaar te maken.

Ten alle tijden moet het bedrijf aantonen, dat het kan werken met het ontworpen kanalisatie-systeem en dat bij voortdoring voldaan wordt aan de eisen van het 3e land.



### 3.4.2 Verwijzing naar kwaliteitsborgingsysteem procedures

Hier wordt beschreven (indien van toepassing) welk type kwaliteitssysteem het bedrijf heeft (HACCP, ISO, BRC, etc.) en kan verwezen worden naar documenten die van wezenlijk belang zijn voor het EKS maar niet in andere hoofdstukken terugkomen.

Aanbevolen wordt om het kanalisatiesysteem als geheel ook als onderdeel op te nemen in het kwaliteitsborgingsysteem. Dit dient dan in het kanalisatiesysteem apart vermeld te worden. Wijzigingen in procedures in het kwaliteitsborgingsysteem kunnen van invloed zijn op het voldoen aan de eisen van het 3<sup>e</sup> land in het kanalisatiesysteem. Aan de desbetreffende procedures in het kanalisatiesysteem moet dus apart aandacht worden besteed. Hoe om te gaan met wijzigingen in de procedures van het kwaliteitsmanagement systeem dient te worden vastgelegd in een aparte procedure. Bij wijzigingen in het kwaliteitsborgingsysteem die van invloed zijn op het Export Kanalisatie Systeem dient de NVWA tijdig op de hoogte gebracht te worden van de betreffende wijzigingen. Beschrijf op welke manier de NVWA op de hoogte gebracht wordt.

### 3.5 Beschrijving product

Een algemene beschrijving van de verschillende producten binnen het bedrijf, of een verwijzing naar kwaliteitsdocumenten waarin deze beschrijvingen zijn opgenomen. Soort product, soort verpakking, verwerkingsprocessen, staat van het product (vers, diepvries), etc.

*Specifieke producteigenschappen of processen die enkel voor de kanalisatie van export naar specifieke landen van toepassing zijn kunnen het EKS-PLC protocol voor dat product-land beschreven worden.*

De scheiding tussen algemene en specifieke producteigenschappen gaat alleen over landeneisen. Een landeneis van specifieke etiket eisen hoort bij specifieke producteigenschappen, terwijl eigenschappen als vers, bevroren, gekruid, verhit, giftig, categorie materiaal, en bijvoorbeeld de verschillende verpakkingsvormen (doos, krat, vat, vacuüm, plastic, etc.) bij de algemene beschrijving horen.

### 3.6 Beschrijving kanalisatie (proces)

Beschrijf de processen binnen het bedrijf, en geef per processtap aan op welke manieren de kanalisatie gegarandeerd wordt. Hierbij dient ook rekening gehouden te worden met andere producten en processen die indirect voor de kanalisatie van belang kunnen zijn.

*Let op: Specifieke processen en procedures die enkel voor een specifiek PLC van toepassing zijn dienen in ieder geval in het betreffende PLC protocol genoemd te worden.*

Een beschrijving of verwijzing naar de beschrijving van de procedure van de ontvangst van producten en de daarbij uitgevoerde controles t.b.v. de kanalisatie en verantwoordelijke medewerkers, en alle daarop volgende processen en procedures zolang die binnen de invloedssfeer van het bedrijf vallen. Bij de beschrijving van het proces kan gebruik gemaakt worden van flowdiagrammen. Het volledige proces waar het kanalisatiesysteem op van toepassing is, moet beschreven worden.

Mogelijke onderdelen (bedrijfsafhankelijk):

- **Planning:** De werkzaamheden die vallen onder het EKS moeten gepland zijn door het bedrijf. Deze planning moet zichtbaar zijn binnen de bedrijfsplanning en in het EKS benoemd zijn. Indien deze werkzaamheden op vaste dagen of tijdstippen gepland zijn of er wordt de volle werkweek alleen volledig volgens dit protocol gewerkt, moet dit opgenomen worden in het EKS. Als werkzaamheden voor een specifieke export onregelmatig uitgevoerd worden in het bedrijf, moet dit eveneens in het EKS worden opgenomen. Hierdoor is controle op de werkwijze en uitvoering van het EKS mogelijk.
- **Locaties van aanlevering, productie, aflevering en opslag (infrastructuur).** Ook het eventueel scheiden in ruimte en tijd voor specifieke stromen beschrijven.
- **Procesbeschrijving** omvat de volgende bedrijfsprocessen: inkoop, inslag, productie, verpakken, opslag, uitslag, transport. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van processchema's of flowdiagrammen, met aandacht voor de plaats van het product binnen de interne productieketen. Verwijzingen naar bestaande procesbeschrijvingen zijn toegestaan maar dienen voor goedkeuring van het protocol beschikbaar zijn voor de controlerende ambtenaar.
- **Standaard opgenomen:** Controles op de bovengenoemde bedrijfsprocessen. Hierbij moet extra aandacht gegeven worden aan de controles van processen, die met de gewogen risico's van punt 3.7 in relatie staan, voor zover niet in 4.4 Verificatie benoemd.
- **Controle op reinheid transportmiddelen vóór het laden.**
- **Voor de uitvoering van dit kanalisatiesysteem dient bijzondere aandacht besteed te worden aan de vaardigheid, vakbekwaamheid en kennis van de medewerkers die bij de betreffende processen betrokken zijn.**

- Beheersing en onderhoud van de uitrusting, dit betreft alle middelen in de bedrijfsprocessen: machines, transportmiddelen, werktuigen en hulpmiddelen evenzo computers voor processturing en gegevensverwerking, en meetmiddelen.
- Laboratoriumonderzoeken en –methoden (laboratoria dienen gekwalificeerd te zijn voor de desbetreffende onderzoeken).
- De beheersing van informatiestromen en documenten, al dan niet geautomatiseerd, inclusief archivering en documentenbeheer, bruikbaar bij tracing.
- Het gebruik van labels, etiketten en palletstickers, al dan niet elektronisch van aard.
- Procedures ter identificatie van partijen, meet- en weegprocedures.
- Afstemming binnen de externe productieketen, één stap vooruit, één stap terug.
- **Standaard opgenomen:** Een procedure waarin wordt aangegeven hoe de NVWA door het bedrijf op de hoogte wordt gesteld van significante wijzigingen in het kanalisatiesysteem. Zie hieronder voor meldingsplicht wijzigingen.
- **Standaard opgenomen:** Procedure vervanging waardepapieren. Hoe gaat het bedrijf om met het vervangen van geleidebiljetten (door het bedrijf zelf of ontvangen geleidebiljetten), en Replacement aanvragen voor exportcertificaten In ieder geval bevat de registratie de volgende onderdelen: datum, oorspronkelijk documentnummer, documentnummer vervangend document, reden van vervanging, melding NVWA, akkoord NVWA voor vervanging nodig.
- De procedure van verzegelen van transportmiddelen. Wordt er gebruik gemaakt van een EKS verzegelingsprotocol.

(Delen van) bovengenoemde procedures mogen opgenomen zijn in een overkoepelend kwaliteitsborgingsysteem van het bedrijf. Hier kan naar verwezen worden. In de procedures van het kwaliteitshandboek waarnaar verwezen wordt, moet duidelijk blijken dat deze ook betrekking hebben op EKS-uitvoering en borging van de kwaliteit van uitvoering van het EKS.

#### Meldingsplicht wijzigingen EKS

Kleine wijzigingen in bedrijfsprocessen of organisatie van een bedrijf hoeven niet direct gemeld te worden en kunnen tijdens een EKS onderhoudsaudit kenbaar gemaakt worden.

Ingrijpende wijzigingen moeten direct gemeld worden. Ingrijpende wijzigingen zijn wijzigingen die direct verband hebben met het beheersen van risico's met betrekking tot kanalisatie. Voorbeelden zijn implementatie van een nieuwe productielijn, een nieuwe categorie producten of een nieuw soort werkzaamheden. Ingrijpende verbouwingen of verhuizingen zijn ook van toepassing.

### **3.7 Risicoanalyse en risicomanagement**

Benoem de risico's voor de kanalisatie met bijbehorende herstelacties, corrigerende- en preventieve maatregelen. De risicoanalyse gaat specifiek over de risico's die een bedreiging zijn voor de mogelijkheid tot export van het product.

Er moet een risico-inventarisatie en een risico-evaluatie uitgevoerd worden met betrekking tot de belangrijkste risico's, zowel intern als extern, die van invloed zijn op de productconformiteit met de certificatieisen.

In relatie tot deze risico's moeten passende corrigerende en preventieve maatregelen beschreven zijn. Hierbij is leidend, dat het product voldoet aan de gestelde certificatieisen.

Het benoemen en het wegeven van de risico's met hun corrigerende en preventieve maatregelen maakt het bedrijfsproces inzichtelijker en faciliteert het toezicht.

Bij de risico-inventarisatie en evaluatie wordt niet uitsluitend gedacht aan risico's op het gebied van voedselveiligheid, maar aan procesrisico's waarbij de exportwaardigheid van het product naar het desbetreffende 3<sup>e</sup> land, in gevaar kan komen. Bijvoorbeeld: Verkeerde vulling of fouten in kanalisatiedocumenten zoals geleidebiljetten, het verlies van etiketten of labels, problemen met omlabelen van partijen tijdens productie, problemen met identificatie tijdens het samenstellen en hergroeperen van partijen.

### **3.8 Aantoonbaarheid van controle op bedrijfsprocessen**

Benoem de wijze van vastlegging en aantoonbaar maken van de controles die worden uitgevoerd zoals benoemt in 3.7. Geef **ook** aan op welke wijze incidenten worden vastgelegd en de benoemde maatregelen in de incidentenregistratie aantoonbaar worden gemaakt.

Het bedrijf dient een vorm van vastlegging te hebben waarmee het aantoonbaar kan maken dat in 3.6 beschreven controles op exporteisen uitgevoerd worden. Hierbij moet aandacht zijn gegeven aan de processen en controles die zijn ingesteld om de beschreven risico's in 3.7 te beheersen.

Het bedrijf dient daarnaast een incidentenlijst met bijbehorende herstelacties bij te houden. Er wordt een adequate controlefrequentie door het bedrijf toegepast.

Bij de audit en de procesbeoordeling geeft de auditor aandacht aan de vorm en de inhoud hoe het bedrijf deze controles aantoonbaar maakt.

Het bedrijf dient een beschrijving te geven in 3.8 wat het verstaat onder de incidentenlijst en hoe deze gebruikt dient te worden.

De incidentenlijst dient een vast onderdeel te zijn van bedrijf overleggen met de NVWA.

Opzet overzicht incidenten:

- Volgnummer constatering
- Datum / Tijd constatering
- Constatering (duidelijke omschrijving)
  - Wie heeft de constatering gedaan? (intern, extern)
  - Waar is de constatering gedaan? (lokaal, elders)
- Oorzaakanalyse
- Corrigerende maatregel
  - Status c.q. bestemming partij na correctie
  - Status kanalisatie document na correctie
  - NVWA ingelicht?
- Preventieve maatregelen

Voorbeelden van incidenten:

- *Verlies van een palletsticker*
- *Verpakkingen van producten beschadigd door gevallen pallet of ongeluk*
- *Afgekeurde container wegens beschadiging*
- *Replacement aanvraag van certificaat*
- *Vervangend geleidebiljet afgegeven*
- *Klacht van derden*
- *Geconstateerde fouten bij binnenkomende documenten*
- *Temperatuurafwijking bij inslag / uitslag*
- *Administratieve fouten in de tracering*
- *Door de NVWA geconstateerde fouten tijdens afgifte exportcertificaten*

#### **4. Onderdelen uit het geïmplementeerde kwaliteitssysteem**

Bij bedrijven met een geïmplementeerd kwaliteitssysteem zoals FSSC 22000, BRC, of equivalente systemen zijn onderdelen onder 4 vaak al uitvoerig beschreven. In deze kwaliteitssystemen dient het EKS toegevoegd te worden als onderdeel en kan in het Algemeen EKS protocol duidelijk verwezen worden naar de bestaande documentatie.

Indien een bedrijf (nog) geen dergelijk kwaliteitssysteem heeft dienen de onderdelen volledig in het Algemeen EKS protocol beschreven te worden.

##### **4.1 Managementbetrokkenheid**

De directie van het bedrijf moet betrokken zijn bij het ontwikkelen, invoeren, in stand houden en continue verbeteren van het EKS. Deze betrokkenheid dient aantoonbaar te zijn. Dat kan o.a. door aan te tonen dat:

- Het functioneren van het EKS een onderdeel is van de formeel vastgestelde doelstellingen van het bedrijf.
  - De betrokkenheid van de directie bij het EKS binnen het bedrijf uit te dragen.
  - Een beleid te ontwikkelen voor de ondersteuning van het EKS.
  - Directiebeoordeling uit te voeren.
  - Middelen, opleiding en begeleiding te verstrekken om het EKS optimaal te laten functioneren.
  - EKS is vaste agendapunt voor het MT overleg
- Het management moet een medewerker aanstellen, die de verantwoordelijkheid en de bevoegdheid heeft om de werkzaamheden vanuit het EKS goed te doen verlopen.

Deze medewerker kan dit doen door:

- Leiding te geven aan een team voor het uitvoeren van de werkzaamheden binnen het EKS.
- Te zorgen, dat de teamleden goed opgeleid zijn of worden.
- Te zorgen, dat het EKS wordt ingevoerd, bijgehouden en geactualiseerd.
- Hierover de directie van het bedrijf op de hoogte te houden.

##### **4.2 Validatie**

Benoem de betreffende validatiemethodes waarop (onderdelen van) het EKS wordt gevalideerd. Op welke wijze wordt aantoonbaar gemaakt dat het bedrijf een validatie heeft uitgevoerd op het EKS alvorens implementatie plaatsvindt.

In de ontwerpfase van het EKS dient gevalideerd te worden dat de beheersmaatregelen in het EKS, specifiek met betrekking tot de geconstateerde risico's, doeltreffend zijn. De uiteindelijke conclusie van de validatie moet zijn: De werkwijze is doelmatig en doeltreffend. Als er wijzigingen plaatsvinden in het EKS, door nieuwe bedrijfsprocessen of gewijzigde landeisen bijvoorbeeld, dienen deze gevalideerd te worden en hier beschreven te zijn.

#### 4.3 Beheersing van monitoring en meting

Benoem de specifieke meet- en monitoringsmethodes. Het gaat zowel om fysieke metingen zoals telling, gewichten, temperatuur en de bijbehorende kalibratie, als om methodes voor data-analyse van incidenten, fouten, prestatienormen en andere bedrijfscontroleprocessen zoals beschreven in 3.8. Men moet aantonen dat de meet- en monitoringsmethodes een correct beeld geven van het functioneren van het EKS. Metingen en monitoring zoals beschreven in het EKS zijn aantoonbaar opgenomen. Tevens moet aandacht gegeven worden aan het gebruik van de juiste meet- en bewakingsapparatuur en moet er een systeem van verificatie (controle), ijken en/of kalibreren zijn voor apparatuur. Registratie van verificatie (controle), ijken en/of kalibreren is noodzakelijk.

#### 4.4 Verificatie

Benoem de wijze waarop continue wordt gecontroleerd dat het EKS goed functioneert en het bedrijf overeenkomstig de eisen van de EU produceert en exporteert.

Periodiek dient de werking van het EKS geverifieerd te worden middels methoden, procedures, interne audits, e.d.. De instrumenten die het bedrijf hiervoor inzet dienen beschreven te worden.

Verificaties per processtap bepaalt het bedrijf op basis van een analyse zelf.

Verificaties op het hele systeem worden minimaal 1 keer per jaar uitgevoerd.

In het verificatiesysteem zijn opgenomen:

- Steekproeven op eindproducten
- Frequentie van de uitvoering
- Verificatie van gangbare processen/activiteiten
- Rapporten van verificaties
- Verslagen van trainingen en opleidingen
- Analyse incidenten en klachten

Er dient minimaal 1 keer per jaar een interne audit op het EKS uitgevoerd te worden door het bedrijf, naast de jaarlijkse EKS audit door de NVWA. In deze interne audit wordt opgenomen welke processen ge-audit zijn, de resultaten en de verbeteracties naar aanleiding van de audit.

Met een interne audit moet worden vastgesteld of het EKS doeltreffend is ingevoerd en geactualiseerd is. Het bedrijf moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren. Bij de planning van deze interne audits moet rekening gehouden worden met het belang van de te onderzoeken processen. De resultaten van corrigerende maatregelen uit vorige interne audits moeten meegenomen worden.

Bij de omschrijving van de interne audit moeten de criteria van het onderzoek, de frequentie en de methoden beschreven worden.

Uitvoerders van interne audits mogen geen audits uitvoeren op het eigen werk en moeten objectief en bekwaam te zijn.

Een interne audit op de verificatieprocessen wordt uitgevoerd door competente auditoren volgens de juiste methodiek.

Minimaal 1x per jaar moet er een interne audit uitgevoerd te worden, en de frequentie en het programma moet opgenomen zijn in het EKS. Bijvoorbeeld:

- welke processen hebben een interne audit ondergaan en wat zijn de resultaten.
- wat is er met de constatering en opmerkingen vanuit de interne audit gedaan binnen het bedrijf.

Er mag verwezen worden naar de interne audits die zijn uitgevoerd binnen een groter (kwaliteit)-managementsysteem. Dan dienen deze verwijzingen opgenomen te zijn in het EKS. Kopieën van de verslagen moeten voorhanden zijn.

Auditresultaten uit externe audits, die in relatie staan tot het EKS dienen voor de NVWA inzichtelijk te zijn.

#### 4.5 Managementbeoordeling

Benoem het proces van managementbeoordeling binnen het bedrijf. Op welke wijze en met welke regelmaat wordt door het management beoordeeld dat het EKS nog steeds geschikt, passend en doeltreffend is.

Een bedrijf dient op gezette tijden een beoordeling van het EKS uit te voeren door de directie of het management ter controle van de effectiviteit. Onder andere de interne audit beschreven in 4.4 dient aan bod te komen.

Een managementbeoordeling dient in ieder geval uitgevoerd te worden bij wijzigingen in de producten of processen die van invloed zijn op de kanalisatie van producten voor export.

Hierbij moet rekening gehouden worden met:

- testresultaten bij het EKS;
- resultaten van de interne audit van het EKS;
- informatie aangeleverd door derden ("step up and step down") met betrekking tot het EKS;
- corrigerende maatregelen uitgevoerd op het EKS;
- klantklachten en andere klantreacties met betrekking tot het EKS;
- nieuwe of gewijzigde voorschriften;
- nieuwe statistische verwerkingsmethoden;
- Incidentenlijst en afhandeling;
- Bonus-malus prestaties binnen het EKS.

In het EKS dient in ieder geval een frequentie te worden vermeld waarin de managementbeoordeling wordt uitgevoerd en het team wat het uitvoert.

Indien deze managementbeoordeling in een groter (kwaliteit)-managementsysteem is opgenomen, dient deze betreffende procedure specifiek genoemd te worden in het EKS, en een kopie van deze procedure dient als kopie toegevoegd te worden aan het EKS.

## **5. EKS-PLC Protocol – aanvulling op het EKS protocol**

### **5.1 Documentatie van de eisen**

Het nummer van de betreffende NVWA instructie met de datum van de laatste versie. Indien er aanvullende documentatie aanwezig is die van toepassing is zoals certificaatteksten of andere documenten, die hier graag vermelden met datum en versie.

Bij verzoekcertificaten dient altijd de betreffende door de NVWA goedgekeurde certificaattekst te zijn toegevoegd.

### **5.2 EU overstijgende eisen**

Beschrijf duidelijk welke eisen er niet door EU wetgeving gedekt worden. Zet de letterlijke certificaatteksten of instructieteksten hier neer, uit de documentatie die in 5.1 genoemd wordt. Dit kan de NVWA instructie, het certificaat, of aanvullende documentatie zijn.

Welke specifieke EU overstijgende eisen zijn er van toepassing voor deze PLC. Benoem ook de eisen die niet voor uw specifieke situatie van toepassing zijn en waarom ze niet van toepassing zijn.

*(bijvoorbeeld 'RL-219, Bosnië en Herzegovina, vers varkensvlees en vers rundvlees. Versie 1.1.0, 19 november 2019)*

### **5.3 Kanalisatie van EU overstijgende eisen**

Van elke eis uit 5.2 dient individueel beschreven te worden of deze van toepassing is en zo ja op welke wijze het bedrijf aan deze eis kan voldoen. Beschrijf de procedures en processen die zorg dragen voor het borgen van de betreffende eis. Voor eisen die op dezelfde wijze geborgd worden kan een verwijzing gebruikt worden.

Een certificaat kan ook eisen bevatten, die door één of meer overheidsverklaring(en) gedekt worden bijvoorbeeld de dierziektevrij-verklaring of verklaringen op basis van EU- en/of nationale wetgeving; deze overheidsverklaringen hoeven hier niet te worden beschreven.

Indien het bedrijf niet aan de eisen voor bepaalde specifieke producten voldoet en ook geen gebruik wil maken van de mogelijkheid om dit product exportwaardig voor het betreffende land te produceren of exporteren dient dit expliciet genoemd te worden.

*Voorbeeld: Bedrijf A heeft een EKS-protocol voor varkensvlees naar Hongkong, maar heeft geen maatregelen voor de extra eisen voor varkensdarmen naar Hongkong. Dan dient in het protocol duidelijk te staan dat het bedrijf GEEN varkensdarmen voor Hongkong produceert of exporteert.*

Indien het bedrijf niet aan de eisen voldoet omdat het bedrijf voor de dekking van de betreffende eisen niet in aanmerking komt vanwege de plaats in de keten of de werkzaamheden van het bedrijf dient dit expliciet bij de eis genoemd te worden.

*Voorbeeld: Bedrijf A heeft een EKS-protocol voor varkensvlees naar Australië en produceert halve karkassen voor uitsnijden door bedrijf B. Bedrijf A kan dan niet voldoen aan de eis dat het vlees geen botten mag bevatten, maar kan dit dekken doordat er een volgend bedrijf in de keten aan deze eis gaat voldoen.*

#### **5.4 Risicoanalyse en risicomanagement**

Benoem de risico's voor de kanalisatie met bijbehorende herstelacties, corrigerende- en preventieve maatregelen, die de dekking van eisen zoals beschreven in 5.3 met zich meebrengen. Deze risico's dienen in de EKS risicoanalyse opgenomen te zijn, zoals beschreven in 3.7 van het algemeen EKS protocol.

#### **5.5 Aantoonbaarheid van controle op bedrijfsprocessen**

Benoem de wijze van vastlegging en aantoonbaar maken van de controles die worden uitgevoerd om specifiek de eisen in 5.2 en de borging van kanalisatie in 5.3 aan te tonen en de preventieve maatregelen om de risico's in 5.4 te beperken.

Beschrijf de controles die worden uitgevoerd om aan te tonen dat de betreffende borging functioneert. Het is van belang dat aantoonbaar is dat controles functioneren, door middel van registratielijsten, steekproefformulieren, registratieapparatuur, etc. Welke wijze van vastleggen van resultaten is er, en op welke wijze toont deze vastlegging aan dat een bepaalde eis beheerst wordt.

#### **5.5 Validatie, beheersing van de monitoring en verificatie**

Benoem de wijze waarop de effectiviteit van beschreven beheersingsmaatregelen gevalideerd zijn, gemonitord worden en hoe periodieke verificatie plaatsvindt.

Validatie: Op welke manier zijn de betreffende controles in 5.3, 5.4 en 5.5 beoordeeld op effectiviteit.

Monitoring: Op welke manier wordt periodiek gecontroleerd dat de betreffende controles in 5.3 t/m 5.5 (nog) effectief zijn. Waar zijn de resultaten van deze monitoring te zien.

Verificatie: Wanneer en met welke regelmaat wordt de monitoring van besproken met het management of het EKS-team. Waar zijn de resultaten van deze besprekingen te zien.

**Bijlage 11: EKS protocol: Voorbeeld protocollen**

Het voorbeeld in deze bijlage geeft een beeld van hoe een EKS-protocol er uit KAN zien. Hoewel het format verplicht is geeft dit voorbeeld slechts een indicatie van hoe er vorm kan worden gegeven aan de inhoud. In dit geval wordt er bijvoorbeeld veelvuldig verwezen naar documenten uit het kwaliteitssysteem, in dit geval FSSC 22000. Bij de beoordeling van het EKS zal dit bedrijf ook alle documenten waarnaar verwezen wordt overleggen om de werking van het systeem aan te tonen.

In de gele kaders zijn extra toelichtingen ter verduidelijking toegevoegd.

EKS PROTOCOL – ALGEMEEN		
<b>1 Algemeen</b>		
1.1	Naam bedrijf	<b>Voorbeeld BV</b>
1.2	Adres	<b>Voorbeeldweg 123</b>
1.3	Postcode	<b>1234 AB</b>
1.4	Plaats	<b>Vanlandstad</b>
1.5	Telefoonnummer	<b>.123-4567890</b>
1.6	e-mail	<a href="mailto:voorbeeld@voorbeeld.org">.voorbeeld@voorbeeld.org</a>
1.7	EG-nummer	<b>.NL123456EG</b>
1.8	Erkenningstype	<b>.Uitsnijderij, Koelvrieshuis</b>
1.9	3 <sup>e</sup> landen registraties	Land/landen: <b>.Japan, Rusland</b>
<b>2 Typering bedrijfsactiviteiten</b>		
<p><b>. Voorbeeld BV: Uitsnijden, verpakken, invriezen, opslaan, overslaan en export van vlees en vleesproducten. Invriezen, opslaan, overslaan en export van vis en visproducten.</b></p>		
<b>3 Onderdelen van het EKS</b>		
<b>3.1 Product – land(en)combinatie (PLC)</b>		
<p><b>.Varkensvlees:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghana</li> <li>- Gabon</li> <li>- Angola</li> <li>- Congo (Brazzaville)</li> </ul>		<p><i>Toelichting: Alle product-land combinaties die hier links staan zijn enkel eisen die door EU regelgeving worden gedekt. Als Voorbeeld BV hier een land aan toe wil voegen dient dit wel gemeld te worden bij de NVWA</i></p>
<p><b>.Rundvlees:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghana</li> <li>- Gabon</li> <li>- Congo (Kinshasa)</li> </ul>		
<p><b>.Pluimveevlees</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nigeria</li> </ul>		
<b>3.2 Aanvullende PLC protocollen</b>		
<p><b>.Varkensvlees</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Canada</li> <li>- Japan</li> <li>- Hongkong</li> </ul>		<p><i>Toelichting: Voorbeeld BV heeft dus 4 PLC protocollen naast dit algemene EKS protocol (hoofdstuk 5 van het protocol). Voor elke product-land combinatie die hier links staan één. In het PLC protocol Varkensvlees Japan bijvoorbeeld staan dan de Japanse exporteisen voor varkensvlees en hoe het bedrijf daar garanties over kan afgeven</i></p>
<p><b>.Pluimveevlees</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuid-Afrika</li> </ul>		

<b>3.3 Geleidebiljetten</b>		
<b>Model:</b>		
<b>Modelnummer</b>	<b>Product</b>	<b>landen</b>
1127	Varkensvlees	Canada, Japan
211201	Varkensvlees	Canada
211114	Varkensvlees	Japan
1427	Pluimveevlees	Zuid-Afrika
<p><i>Toelichting: Deze 4 geleidebiljetmodellen waar Voorbeeld BV gebruik van wil maken gaan over landen die in 3.2 zijn genoemd. Combinaties zoals model 1127 zijn dan ook mogelijk, mits aan de eisen van beide landen wordt voldaan bij het hanteren van het product. Een toevoeging van een nieuw model zonder nieuwe landen toe te voegen dient wel aemeld te worden</i></p>		
<b>3.4 Management &amp; organisatie</b>		
<p><i>Toelichting: De rest van het protocol dient volledig ingevuld te worden, en er dienen dus de 3 PLC protocollen genoemd in 3.2 volledig ingevuld te worden</i></p>		
<b>3.4.1 benoeming kanalisatiesysteem team</b>		
<p>Er is een kanalisatiesysteemteam (EKS team genoemd) aangesteld. Zie document P0012 Personeel en Organisatie. Het hoofd-bedrijfsbureau is voorzitter van het EKS team. Het hoofd-bedrijfsbureau is verantwoordelijk voor het op de hoogte zijn van de geldende exporteisen en het bijhouden van eventuele wijzigingen in die eisen. Door abonnementen op de nieuwsbrieven van de NVWA en COV wordt dit geborgd. Bij wijzigingen die effect hebben op de inhoud van het EKS komt het EKS team bij elkaar om de wijzigingen door te voeren.</p>		
<b>3.4.2 verwijzing naar kwaliteitsborgingsysteem procedures</b>		
<p>Voorbeeld BV heeft een gecertificeerd kwaliteitsysteem gebaseerd op HACCP. Voorbeeld BV is ISO 22000 gecertificeerd. Voor het EKS van belang zijn de volgende delen van het ISO22000 systeem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- P0001 Inslag</li> <li>- P0002 Tracering en opslag</li> <li>- P0003 Blokkade en recall</li> <li>- P0004 Incidentenprocedure</li> <li>- P0005 Temperatuurbeheersing</li> <li>- P0006 Opleiding personeel</li> <li>- P0007 Uitslag en export</li> <li>- P0008 EKS procedures</li> <li>- P0014 Validatie en Verificatie</li> <li>- P0090 Plattegronden en routing</li> </ul>		
<b>3.5 Beschrijving producten</b>		
<p>Vers en bevroren vlees van varkens, runderen en pluimvee, verpakt in dozen, kratten of op pallets (bevroren in blokken).                  Categorie 3 materiaal bevroren in blokken.                  Vis bevroren, verpakt in dozen of in blokken.                  Bevroren brood en bakkerijproducten.</p>		
<b>3.6 Beschrijving kanalisatie (proces)</b>		



**Zie P0001 Inslag, P0007 Uitslag en export, P0008 EKS procedures, en P0011 Verpakken**

**Bij ontvangst van verse producten wordt het inslagformulier F0001 volledig ingevuld. Op dit formulier worden altijd de etiketten van het product toegevoegd om de herkomst te waarborgen. Indien producten niet aan de etiketteringseisen hoeven te voldoen zijn ze niet voor Hongkong geschikt zonder veterinaire verklaring van oorsprong (geleidebiljet of pre-export certificaat).**

**In het WMS systeem wordt bij de invoer van nieuwe producten de letters HK in het partijnummer opgenomen als de partij geschikt is voor export naar Hongkong.**

### **3.7 Risicoanalyse en -management**

**Zie P0009 Risicoanalyse. Hierin is ook een EKS risicoanalyse opgenomen met betrekking tot de risico's voor kanalisatie. De belangrijkste risico's die daarin genoemd zijn:**

- **Verlies van identificatielabel op palet**
- **Aanlevering zonder juiste kanalisatiedocumenten**
- **Aanlevering zonder juiste identificatie**
- **Vermenging van producten met verschillende kanalisatiestromen.**

**De wijze waarop deze risico's in de verschillende processtappen zijn geborgd worden beschreven in P0009 Risicoanalyse.**

### **3.8 Aantoonbaarheid van controle op bedrijfsprocessen**

**Zie P0014 Validatie en Verificatie.**

**Hierin zijn onder andere de volgende controles beschreven die met het EKS te maken hebben:**

- **Inslagcontrolelijst met controle van kanalisatie-eisen**
- **Incidentenlijst met herstelacties**
- **Interne audits**
- **Uitslagcontrole**

## **4 Onderdelen uit het geïmplementeerde kwaliteitsborgingssysteem (ISO 22000 of een equivalent systeem)**

### **4.1 Managementbetrokkenheid**

**Zie P0010 Management en P0014 Validatie en Verificatie. Hierin staat beschreven dat EKS een vast onderdeel is van het management overleg en van het HACCP/ISO22000 overleg.**

**Het management wordt altijd direct geïnformeerd bij incidenten met betrekking tot EKS.**

### **4.2 Validatie**

**Zie P0014 Validatie en Verificatie.**

### **4.3 Beheersing van monitoring en meting**

**Zie P0005 Temperatuurbeheersing en P0014 Validatie en Verificatie Hierin staat onder andere beschreven hoe en met welke regelmaat thermometers en weegapparatuur gecontroleerd en gekalibreerd worden.**

### **4.4 Verificatie**

**Zie P0001 Inslag, P0005 Temperatuurbeheersing, P0007 Uitslag en export, P0014 Validatie en Verificatie.**

**Hierin staat onder andere beschreven welke controles er op welke punten worden uitgevoerd, welke interne audits er gehouden worden en hoe de resultaten van interne controles worden behandeld. Alle auditresultaten, intern en extern, worden altijd besproken met het management.**

**De verificatie op de opleiding en kennis van het personeel staat beschreven in P0006 Opleiding personeel.**

#### **4.5 Managementbeoordeling**

**Zie P0010 Management.**

**Hierin staat onder andere beschreven met welke frequentie de managementbeoordeling plaatsvindt en hoe deze wordt verwerkt. De werking van het EKS en de incidentenlijst is een vast onderdeel van de managementbeoordeling.**

#### **ALGEMENE VERKLARING**

**"Dit EKS heeft en behoudt alleen zijn geldigheid, als naast de gedekte eisen van het certificaat, ook voldaan wordt aan alle van toepassing zijnde wet- en regelgeving met betrekking tot levensmiddelenhygiëne en voorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong".**

**Ondertekening door bedrijfsvertegenwoordiger of directielid**

Datum: 31-2-2001

Naam: V. Oorbeeld

Handtekening:



Onderstaand EKS-PLC protocol is een voorbeeld van hoe een PLC protocol er uit kan zien. Het voorbeeldbedrijf Voorbeeld BV heeft in totaal 4 PLC protocollen, voor elke combinatie beschreven in hoofdstuk 3.2 van het Algemene EKS protocol.

<b>5. EKS-PLC Protocol – aanvulling op het EKS protocol</b>																																																																	
Product – Land combinatie	<b>Vers Varkensvlees – Hong Kong</b>																																																																
<b>5.1 Documentatie van de eisen</b>																																																																	
<b>RL-076, Hongkong, vers roodvlees en vetten</b>																																																																	
<b>Versie 1.3.0 - 26-02-2019</b>																																																																	
<b>5.2 EU overstijgende eisen</b>																																																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: left; padding: 2px;">Part II: Certification</th> </tr> <tr> <th style="width: 70%; padding: 2px;">II. Health Attestations</th> <th style="width: 15%; padding: 2px;">II.a Certificate reference number</th> <th style="width: 15%; padding: 2px;">II.b. TRACES reference number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">(1) <b>The meat or meat product(s) herein described come from animals born and raised in [insert name of Member States], slaughtered in [insert name of Member State] and packed in [insert name of Member State]. The slaughterhouses wherethe animals were slaughtered and/or processing plants where the meat was packed are approved and under regular veterinary-sanitary supervision of the competent veterinary authority;</b> and</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(2) The meat or meat product(s) was/were derived from animals that underwent ante and post mortem inspection and did not show signs of infectious and contagious diseases at the time of slaughter; and</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(3) The meat has been subject to the testing programmes for harmful organisms, veterinary drug residues and other toxic substances administered by the competent authority. The results of the tests meet the EU performance standards and have not provided any evidence as to the presence of chemical/drug residues or toxic substance that could be harmful to human health. The tissues derived from food animals do not contain prohibited chemicals and the levels of drugs and chemicals in tissues do not exceed Maximum Residue Limits; and</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(4) The meat or meat product(s) herein described has/have been dressed, prepared and packed under hygienic conditions in officially approved establishments which are subject to supervision by the official veterinarian. The meat or meat product(s) is/are fit for human consumption and eligible for intra-European Union trade without restriction in accordance with EU legislation and applicable legislation of [insert name of certifying EU Member State]. and</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(5) <b>The exporting EU Member State must source food animals and their meat from the Member states that have establishedimport protocol with Hong Kong for that particular type of commodity (1).</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Additional Health Attestations for Beef (if applicable)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(6) The beef or beef product(s) herein described come from animals born in [insert name of Member State] and raised in [insert name of Member State], where OIE has recognized as having a [risk status] BSE risk in accordance with OIE's Terrestrial Animal Health Code; and</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(7) The beef or beef product(s) is/are considered safe and recommended for trade, subject to the latest BSE risk status of the individual Member State(s) where the cattle has been fed and slaughtered, and its meat/meat products produced and handled, in accordance with the recommendations made by the OIE under the Terrestrial Animal Health Code.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"><b>Notes</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(a) For meat or meat product(s) herein described which come from animals that were slaughtered in an eligible EU Member State that is different from the EU member state from which the consignment is exported, this Export Declaration must be issued. Under such scenario, the Hong Kong importer is required to obtain permission in writing from the Centre for Food Safety of the Food and Environmental Hygiene Department of Hong Kong.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(b) For meat or meat product(s) which come from animals that were slaughtered within the exporting EU member state, a Health Certificate must be issued. No import permission is required in these cases.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Part I</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">-</td> <td style="padding: 2px;">Box reference I.7.: Country of origin means the exporting country.</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">-</td> <td style="padding: 2px;">Box reference I.11.: Place of origin: name and address of the dispatch establishment in the exporting country.</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">-</td> <td style="padding: 2px;">Box reference I.21 For containers or boxes, the container number and the seal number (if applicable) should be included.</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">-</td> <td style="padding: 2px;">Box reference I.25</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Custom code and title: Use the appropriate Harmonised System (HS) code under the following headings: 02.01; 02.02; 02.03; 02.04; 02.06; 02.09; 05.04; 05.06; 15.01; 15.02. Product description: Indicate the nature of cuts. Date of freezing: Indicate Month(s) and year(s) when frozen. Slaughterhouse, cutting plant, cold store, packing plant: Indicate the corresponding name and country (ISO code) and establishment approval number (as applicable).</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Part II</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(1)</td> <td colspan="2" style="padding: 2px;">In other words, if Member State A has only established import protocols with Hong Kong for beef and pork, Member State A could only supply beef cattle, pork and their meat to Member State B for further processing if the final products were to be exported to Hong Kong.</td> </tr> </tbody> </table>			Part II: Certification			II. Health Attestations	II.a Certificate reference number	II.b. TRACES reference number	(1) <b>The meat or meat product(s) herein described come from animals born and raised in [insert name of Member States], slaughtered in [insert name of Member State] and packed in [insert name of Member State]. The slaughterhouses wherethe animals were slaughtered and/or processing plants where the meat was packed are approved and under regular veterinary-sanitary supervision of the competent veterinary authority;</b> and			(2) The meat or meat product(s) was/were derived from animals that underwent ante and post mortem inspection and did not show signs of infectious and contagious diseases at the time of slaughter; and			(3) The meat has been subject to the testing programmes for harmful organisms, veterinary drug residues and other toxic substances administered by the competent authority. The results of the tests meet the EU performance standards and have not provided any evidence as to the presence of chemical/drug residues or toxic substance that could be harmful to human health. The tissues derived from food animals do not contain prohibited chemicals and the levels of drugs and chemicals in tissues do not exceed Maximum Residue Limits; and			(4) The meat or meat product(s) herein described has/have been dressed, prepared and packed under hygienic conditions in officially approved establishments which are subject to supervision by the official veterinarian. The meat or meat product(s) is/are fit for human consumption and eligible for intra-European Union trade without restriction in accordance with EU legislation and applicable legislation of [insert name of certifying EU Member State]. and			(5) <b>The exporting EU Member State must source food animals and their meat from the Member states that have establishedimport protocol with Hong Kong for that particular type of commodity (1).</b>			Additional Health Attestations for Beef (if applicable)			(6) The beef or beef product(s) herein described come from animals born in [insert name of Member State] and raised in [insert name of Member State], where OIE has recognized as having a [risk status] BSE risk in accordance with OIE's Terrestrial Animal Health Code; and			(7) The beef or beef product(s) is/are considered safe and recommended for trade, subject to the latest BSE risk status of the individual Member State(s) where the cattle has been fed and slaughtered, and its meat/meat products produced and handled, in accordance with the recommendations made by the OIE under the Terrestrial Animal Health Code.			<b>Notes</b>			(a) For meat or meat product(s) herein described which come from animals that were slaughtered in an eligible EU Member State that is different from the EU member state from which the consignment is exported, this Export Declaration must be issued. Under such scenario, the Hong Kong importer is required to obtain permission in writing from the Centre for Food Safety of the Food and Environmental Hygiene Department of Hong Kong.			(b) For meat or meat product(s) which come from animals that were slaughtered within the exporting EU member state, a Health Certificate must be issued. No import permission is required in these cases.			Part I			-	Box reference I.7.: Country of origin means the exporting country.		-	Box reference I.11.: Place of origin: name and address of the dispatch establishment in the exporting country.		-	Box reference I.21 For containers or boxes, the container number and the seal number (if applicable) should be included.		-	Box reference I.25		Custom code and title: Use the appropriate Harmonised System (HS) code under the following headings: 02.01; 02.02; 02.03; 02.04; 02.06; 02.09; 05.04; 05.06; 15.01; 15.02. Product description: Indicate the nature of cuts. Date of freezing: Indicate Month(s) and year(s) when frozen. Slaughterhouse, cutting plant, cold store, packing plant: Indicate the corresponding name and country (ISO code) and establishment approval number (as applicable).			Part II			(1)	In other words, if Member State A has only established import protocols with Hong Kong for beef and pork, Member State A could only supply beef cattle, pork and their meat to Member State B for further processing if the final products were to be exported to Hong Kong.	
Part II: Certification																																																																	
II. Health Attestations	II.a Certificate reference number	II.b. TRACES reference number																																																															
(1) <b>The meat or meat product(s) herein described come from animals born and raised in [insert name of Member States], slaughtered in [insert name of Member State] and packed in [insert name of Member State]. The slaughterhouses wherethe animals were slaughtered and/or processing plants where the meat was packed are approved and under regular veterinary-sanitary supervision of the competent veterinary authority;</b> and																																																																	
(2) The meat or meat product(s) was/were derived from animals that underwent ante and post mortem inspection and did not show signs of infectious and contagious diseases at the time of slaughter; and																																																																	
(3) The meat has been subject to the testing programmes for harmful organisms, veterinary drug residues and other toxic substances administered by the competent authority. The results of the tests meet the EU performance standards and have not provided any evidence as to the presence of chemical/drug residues or toxic substance that could be harmful to human health. The tissues derived from food animals do not contain prohibited chemicals and the levels of drugs and chemicals in tissues do not exceed Maximum Residue Limits; and																																																																	
(4) The meat or meat product(s) herein described has/have been dressed, prepared and packed under hygienic conditions in officially approved establishments which are subject to supervision by the official veterinarian. The meat or meat product(s) is/are fit for human consumption and eligible for intra-European Union trade without restriction in accordance with EU legislation and applicable legislation of [insert name of certifying EU Member State]. and																																																																	
(5) <b>The exporting EU Member State must source food animals and their meat from the Member states that have establishedimport protocol with Hong Kong for that particular type of commodity (1).</b>																																																																	
Additional Health Attestations for Beef (if applicable)																																																																	
(6) The beef or beef product(s) herein described come from animals born in [insert name of Member State] and raised in [insert name of Member State], where OIE has recognized as having a [risk status] BSE risk in accordance with OIE's Terrestrial Animal Health Code; and																																																																	
(7) The beef or beef product(s) is/are considered safe and recommended for trade, subject to the latest BSE risk status of the individual Member State(s) where the cattle has been fed and slaughtered, and its meat/meat products produced and handled, in accordance with the recommendations made by the OIE under the Terrestrial Animal Health Code.																																																																	
<b>Notes</b>																																																																	
(a) For meat or meat product(s) herein described which come from animals that were slaughtered in an eligible EU Member State that is different from the EU member state from which the consignment is exported, this Export Declaration must be issued. Under such scenario, the Hong Kong importer is required to obtain permission in writing from the Centre for Food Safety of the Food and Environmental Hygiene Department of Hong Kong.																																																																	
(b) For meat or meat product(s) which come from animals that were slaughtered within the exporting EU member state, a Health Certificate must be issued. No import permission is required in these cases.																																																																	
Part I																																																																	
-	Box reference I.7.: Country of origin means the exporting country.																																																																
-	Box reference I.11.: Place of origin: name and address of the dispatch establishment in the exporting country.																																																																
-	Box reference I.21 For containers or boxes, the container number and the seal number (if applicable) should be included.																																																																
-	Box reference I.25																																																																
Custom code and title: Use the appropriate Harmonised System (HS) code under the following headings: 02.01; 02.02; 02.03; 02.04; 02.06; 02.09; 05.04; 05.06; 15.01; 15.02. Product description: Indicate the nature of cuts. Date of freezing: Indicate Month(s) and year(s) when frozen. Slaughterhouse, cutting plant, cold store, packing plant: Indicate the corresponding name and country (ISO code) and establishment approval number (as applicable).																																																																	
Part II																																																																	
(1)	In other words, if Member State A has only established import protocols with Hong Kong for beef and pork, Member State A could only supply beef cattle, pork and their meat to Member State B for further processing if the final products were to be exported to Hong Kong.																																																																
<b>5.3 Kanalisatie van EU overstijgende eisen</b>																																																																	

EU overstijgende eis

EU overstijgende eis

1. Alle producten geschikt voor export naar Hongkong worden aangeleverd vergezeld door geleidebiljetten waarop de exportwaardigheid Hongkong staat. Voor producten niet afkomstig uit Nederland worden de producten vergezeld door pre-export certificaten afgegeven door de bevoegde autoriteit van die EU lidstaat.
2. Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU en nationale regelgeving.
3. Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU en nationale regelgeving.
4. Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU en nationale regelgeving.
5. Er worden enkel producten naar Hongkong geëxporteerd afkomstig uit landen die door Hongkong zijn goedgekeurd. Zie onderstaande lijst uit de RL-076.

Countries of origin		Pork	Beef	Mutton
1	Austria	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
2	Belgium	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
3	Denmark	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
4	Finland	Eligible for export	Eligible for export	-
5	France	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
6	Germany	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
7	Greece	Eligible for export	-	-
8	Hungary	Eligible for export	Eligible for export	-
9	Ireland	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
10	Italy	Eligible for export	Eligible for export	-
11	Netherlands	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
12	Poland	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
13	Portugal	Eligible for export	-	-
14	Republic of Lithuania	Eligible for export	Eligible for export	-
15	Spain	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export
16	Sweden	Eligible for export	Eligible for export	-
17	Switzerland	Eligible for export	-	-
18	United Kingdom	Eligible for export	Eligible for export	Eligible for export

6. Er wordt geen rundvlees naar Hongkong geëxporteerd door Voorbeeld B.V.
7. Deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU en nationale regelgeving.

Er worden geen Vetten geëxporteerd door Voorbeeld B.V., betreffende eisen zijn daardoor niet van toepassing.

#### 5.4 Risicoanalyse en risicomanagement

**Zie: P0009 Risicoanalyse.**

**Specifieke risico's:**

- **Partijen worden bij Voorbeeld BV aangeleverd zonder (juist) geleidebiljet of pre-exportcertificaat Hongkong**

#### **5.5 Aantoonbaarheid van controle op bedrijfsprocessen**

**Bij ontvangst van producten geschikt voor Hongkong wordt door de medewerker inslag bedrijfsbureau in VOS (Voorbeeld-Opslag-Systeem, tracking & tracing systeem) bij de partij aangegeven voor welke landen de partij geschikt is. Per partij en per pallet is dat in VOS terug te vinden. In geval van geleidebiljetten staat het geleidebiljetnummer bij de partij vermeld.**

**Bij elke inslag zit een scan van alle meegeleverde documenten, waaronder geleidebiljetten of pre-exportcertificaten, ter referentie.**

**Bij uitslag van een partij wordt door de medewerker export bedrijfsbureau gecontroleerd op de exportwaardigheid van de pallets/partijen door te controleren of alle pallets/partijen geschikt zijn voor Hongkong.**

#### **5.6 Validatie, beheersing van de monitoring en verificatie**

**Er is een validatie uitgevoerd op de werkwijze in 5.5 waaruit is geconcludeerd dat de werkwijze effectief is. Dit is opgenomen in de risicoanalyse: P0009 Risicoanalyse**

**Het koppelen van geleidebiljetten en landenwaardigheid in VOS wordt gecontroleerd en gemonitord door de medewerker export bedrijfsbureau op het moment van aanmaken van een uitslag. Afwijkingen worden gerapporteerd aan het hoofd bedrijfsbureau en opgenomen in de incidentenlijst en worden besproken bij het managementoverleg.**

**Tijdens het managementoverleg wordt aan de hand van de gemelde afwijkingen gekeken of de werkwijze nog effectief is. Conclusies worden opgenomen in het verslag van het managementoverleg.**

**Zie voor de frequentie en inhoud van het managementoverleg: P0010 Management.**

**Bijlage 12: Verzegelingsprotocol**

Met dit protocol kan een bedrijf, na goedkeuring door de NVWA, NVWA-containerzegels bestellen en zelf de verzegeling van containers doen. Dit geldt voor bedrijven met een goedgekeurd Exportkanalisatiesysteem (EKS).

**LET OP: Voor Zuid-Afrika, vers pluimveevlees, is verzegeling door de NVWA dierenarts verplicht. Het verzegelingsprotocol is hiervoor NIET van toepassing.**

**Containerzegels bestellen**

NVWA-zegels kunnen besteld worden bij [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl). Bij de aanvraag dient vermeld te worden:

- Het bedrijf, adres, contactpersoon;
- Het aantal te bestellen zegels;
- De registratielijst van de vorige batch zegels wordt bijgevoegd ter controle. Bijvoorbeeld middels een scan.

**Registratie van zegels**

NVWA-containerzegels dienen geregistreerd te worden bij gebruik. Bij elke bestelling zegels is een registratielijst toegevoegd met de betreffende zegelnummers. Zie voorbeeld:

Referentie: 171025NVWA1524 Pagina 1 van 3



### Registratieformulier NVWA containerzegels

**Bedrijf:**

**Datum bestelling:**

**Aantal zegels:**

Voorbeeld B.V.
1-1-2001
50

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit  
Ministerie van Economische Zaken

Zegelnummer	Datum	Containernummer	Certificaatnummer	Derde land	Verzegeld door
ZGL123456789					
ZGL123456790					
ZGL123456791					
ZGL123456792					
ZGL123456793					
ZGL123456794					

**Gebruik van containerzegels**

NVWA-containerzegels dienen in een afgesloten ruimte opgeslagen te worden. Enkel personen die verantwoordelijk zijn voor het verzegelen van containers hebben toegang tot de zegels. Het registratieformulier NVWA-containerzegels dient door de verantwoordelijke personen bijgehouden te worden en moet ten alle tijden actueel en inzichtelijk te zijn. Van elke gebruikte zegel moet te traceren zijn waarvoor deze zegel is gebruikt. Bij incidenten waarbij een zegel niet meer gebruikt kan worden dient de betreffende zegel bewaard te blijven op het bedrijf. Er dient een vermelding in het incidentenregister gemaakt te worden.

**Protocol**

Onderstaand sjabloon dient te worden gebruikt voor het opstellen van het verzegelingsprotocol. Dit protocol dient door de NVWA-audit goedgekeurd te worden. Na goedkeuring is het mogelijk voor het bedrijf om exporten naar een aantal derde landen waarvoor dit protocol nodig is via certificering op afstand te laten certificeren. De tekst van het zegelprotocol mag niet gewijzigd worden. Enkel punt 1.1 t/m 1.9 mogen ingevuld worden.

\*Voor China is specifiek verzegeling met een EKS-verzegelingsprotocol mogelijk ondanks dat certificering op afstand met EKS steekproeven niet mogelijk is.

<b>EKS VERZEGELINGSPROTOCOL</b>		
<b>1</b>	<b>ALGEMEEN</b>	
1.1	Naam bedrijf	
1.2	Adres	
1.3	Postcode	
1.4	Plaats	
1.5	Telefoonnummer	
1.6	e-mail	
1.7	EG-nummer	
1.8	Erkenningstype	
1.9	Verantwoordelijke persoon zegelprotocol	
1.10	Verzegelingsprotocol voor de derde landen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canada</li> <li>• China</li> <li>• Douane Unie</li> <li>• Japan</li> <li>• Verenigde Staten</li> <li>• Zuid-Korea varkensvlees en pluimveevlees</li> <li>• Zuid-Afrika vers kalfs- en varkensvlees en varkensdarmen</li> <li>• Zuid-Afrika verhitte pluimveevleesproducten</li> </ul>
<b>2</b>	<b>Verzegelingsprotocol</b>	
2.1	<b>Verantwoording</b>	
	Binnen het bedrijf is één persoon hoofdverantwoordelijk voor het uitvoeren van dit verzegelingsprotocol. Deze persoon controleert dat de zegelregistratie actueel is en volledig is ingevuld.	
2.2	<b>Incidenten</b>	
	Bij incidenten met zegels wordt altijd de incidentenprocedure gevolgd. Incidenten worden opgenomen in het incidentenregister. Zegels die door incidenten niet meer gebruikt kunnen worden, worden bewaard en staan ter beschikking van de NVWA. Een verwijzing op de zegel-registratielijst verwijst naar de incidentregistratie.	
2.3	<b>Procedure</b>	
	Bij het verzegelen van een container wordt gecontroleerd of het zegelnummer op het certificaat overeenkomt met het nummer op de zegel. Tussen het moment van inspectie en het moment van verzegelen is de container niet onbewaakt achtergelaten. De zegel wordt op de rechterdeur geplaatst, met de pin naar boven. De dop wordt op de pin gedrukt tot deze vastklikt en niet meer los te maken is.	
<b>ALGEMENE VERKLARING</b>		
"Dit verzegelingsprotocol behoudt alleen zijn geldigheid als het bedrijf een goedgekeurd Exportkanalisatiesysteem (EKS) heeft. Bij verlies van de goedkeuring van het EKS vervalt de geldigheid van dit protocol per direct."		
<b>Ondertekening door bedrijfsvertegenwoordiger of directielid</b>		
Naam:	Handtekening:	
Datum:		

### **Bijlage 13: Inspectielijst Export-productie Inspectie (EPI)**

Doel van een Export Productie Inspectie: Controle van het EKS van een bedrijf door middel van een inspectie, met een focus op afdelingen van een bedrijf die producten produceren waarvoor het bedrijf geleidebiljetten laat afgeven en de afgifte van geleidebiljetten zelf. Derde landen eisen voor export staan centraal bij de uitvoering van een EPI.

#### **Planningskader EPI:**

Aantallen EPI worden door de NVWA EKS coördinator berekend op basis van de aantallen geleidebiljetten die een bedrijf produceert en de inspectiedruk vanuit het bonus-malus systeem. De NVWA EKS coördinator geeft aan de inspecteurs aan hoeveel EPI er uitgevoerd dienen te worden bij een bedrijf. EPI worden geclusterd uitgevoerd zodat een beter beeld kan worden geschetst van een bedrijf. Maximaal 4 EPI kunnen in één bezoek worden uitgevoerd. Een inspectie duurt minimaal 30 minuten per EPI, of langer indien nodig.

Een inspectie duurt minimaal 60 minuten, ook als er maar 1 EPI wordt uitgevoerd. In minder tijd is het niet mogelijk een gedegen systeeminspectie op het EKS uit te voeren.

#### **Aanloop naar de inspectie:**

Een EPI inspecteur krijgt opdracht om een aantal EPI uit te voeren bij een bedrijf. De inspecteur beslist wanneer de EPI uitgevoerd gaat worden zonder het bedrijf daarvan in kennis te stellen. EPI worden onaangekondigd uitgevoerd.

#### **Vorbereiding:**

De EPI inspecteur bereid zich voor op de inspectie. Hiervoor kan hij gebruikmaken van informatie beschikbaar uit:

- SPIN, voor eerdere inspectieresultaten
- Bedrijfsbeheerder
- EKS coördinator, voor gebruikte geleidebiljetten en andere certificeringsactiviteiten en informatie over incidenten
- EKS auditor, voor informatie over protocollen en het beschreven systeem
- De richtlijnen op [www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl) over landeneisen waarvoor het bedrijf produceert

Een EPI inspecteur stelt zich in ieder geval op de hoogte van **derde landeneisen** waarvoor een bedrijf produceert. Dit kan door het opvragen van de modellen geleidebiljet die het bedrijf regulier gebruikt. Op basis van de derde landen die op het geleidebiljet genoemd staan stelt de inspecteur zich op de hoogte van de eisen die op de geleidebiljetten benoemd worden. Deze landeneisen zijn de basis voor de EPI.

Gebaseerd op de aanwezige informatie maakt de inspecteur een inschatting over de **speerpunten** die hij bij de inspectie in ieder geval gaat inspecteren.

#### **Onderdelen inspectie**

Afhankelijk van het aantal EPI dat tijdens het bezoek uitgevoerd gaat worden beslist de inspecteur welke controles uitgevoerd gaan worden;

- Document
- Materiële controle
- Overeenstemmingscontrole
- Anders, bijvoorbeeld: Tracering, systeem, transport, retouren, etc.

#### **Uitvoering EPI:**

Na aankomst bij het bedrijf en melden van de inspectie kan de inspecteur zijn inspectie starten.

Eerste controle bij een EPI zal de EKS incidentenlijst van het bedrijf zijn. Beschreven incidenten kunnen een reden zijn om de speerpunten van de inspectie te herzien of uit te breiden. Eén van de EPI kan volledig over de incidentenlijst gaan.

De inspecteur gaat vervolgens naar de afdelingen waar hij zijn inspecties wil uitvoeren, afhankelijk van de speerpunten.

Mogelijke onderdelen van de inspectie:



- Incidentenlijst. Hoewel verplicht kan de incidentenlijst een korte controle zijn of reden tot een langere inspectie van 30 minuten en zo onderwerp van een EPI zijn.
- Documentencontrole; controle van één of meer documenten waarbij specifiek gekeken wordt of het document voldoet aan de gestelde eisen door derde landen waarvoor het document van toepassing is, of voldoet aan de eisen die het bedrijf zelf stelt.
  - o **Geleidebiljetten** door het bedrijf aangemaakt kunnen gecontroleerd worden op vulling en op eisen. Eisen van de landen zoals aangegeven op het geleidebiljet kunnen later in het proces gecontroleerd worden.
  - o **EKS protocollen** of beschrijving van het proces. De EPI controleur heeft niet de bevoegdheid om de protocollen of procesbeschrijving te beoordelen maar kan wel de beschreven processen in de praktijk toetsen
  - o **CMR's, vrachtbrieven, productielijsten, checklijsten**, of elke andere documentatie die met de beheersing van productieprocessen van doen heeft kunnen geïnspecteerd worden. In gevallen dat de koppeling tussen een document en een partij gecontroleerd wordt geldt dit als een overeenstemming controle.
- **Materiële controle**; controle van een product op de productie van een product. Voldoet het product of het productieproces aan de eisen die gesteld zijn door derde landen waarvoor geproduceerd wordt. Voldoet het product of proces aan de beschrijving zoals het bedrijf die heeft opgesteld.
  - o Controle op kenmerken: Temperatuur, verpakking, behandeling
  - o Controle op merking: etiket, stickers of andere markeringen
  - o Controle op specifieke landeneisen: zoals bijvoorbeeld scheiding van andere stromen
- **Overeenstemming**; controle van een document en bijbehorend product. Komt het product en het document of etiket overeen en zijn product en document duidelijk gekoppeld.
  - o CMR, Geleidebiljet, etiket zijn voorbeelden van de betreffende documenten.
- Andere controles:
  - o Herkomst van de producten: land van oorsprong, eerdere verwerkende bedrijven, voldoen deze aan de eisen van derde landen
  - o Systeemcontrole: Bijvoorbeeld een controle op specifiek beschreven processen in het bedrijf en of er gewerkt wordt zoals beschreven
  - o Transport: Vrachtwagens die geladen worden, verpakte producten voor transport gereed. Voldoen deze aan de eisen.
  - o Retouren: Hoe is de stroom retourgoederen geregeld.

Resultaten van de verschillende EPI die tijdens een bezoek worden uitgevoerd worden genoteerd in de EPI inspectielijst in MSPIN.

**EPI inspectielijst**

Deze checklist dient als houvast voor het uitvoeren van export-productie inspecties ter controle van de werking van een bedrijfs-EKS voor de productie van vlees en vleesproducten voor export.

<b>Datum/tijd:</b>		
Bedrijf / EG nr.		
Inspecteur:		
1. Hoeveel EPI zijn er uitgevoerd?	<input style="width: 50px;" type="text"/>	
2. Incidentenlijst gecontroleerd?	<input type="checkbox"/>	<b>Ja/nee</b>
3. EPI controle 1		
3.1 Inspectiemoment		<input type="checkbox"/> Bij aanlevering <input type="checkbox"/> Tijdens productie, op locatie: <input type="checkbox"/> In opslag <input type="checkbox"/> Gereed voor verzending <input type="checkbox"/> Al verzonden <input type="checkbox"/> Incidentenlijst
3.2 Identificatienummer/code van de partij		
3.3 Welke controle is uitgevoerd		
<input type="checkbox"/> Document controle (CMR, GB, checklist, etc.)	Welk soort document	<input style="width: 100px;" type="text"/>
	Correct ingevuld?	<b>Ja/nee</b>
	Controle onderliggende documenten correct?	<b>Ja/nee</b>
<input type="checkbox"/> Materiële controle (product/partij/batch)	Welk soort product:	<input style="width: 150px;" type="text"/>
	Type controle	<input type="checkbox"/> Temperatuur <input type="checkbox"/> Merking <input type="checkbox"/> Verpakking <input type="checkbox"/> Specifieke landeneis <input type="checkbox"/> Anders, nl: <input style="width: 50px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Overeenstemming (product – document)	Welk soort product	<input style="width: 150px;" type="text"/>
	Type documenten	<input type="checkbox"/> CMR <input type="checkbox"/> Geleidebiljet <input type="checkbox"/> Etiket <input type="checkbox"/> Anders, nl: <input style="width: 50px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk:	Wat is er geïnspecteerd	<input type="checkbox"/> Herkomst <input type="checkbox"/> Systeem <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Verzegeling <input type="checkbox"/> Retouren <input type="checkbox"/> Anders, nl: <input style="width: 50px;" type="text"/>
<i>Herhaal vraag 3 voor EPI 2, 3 en 4 indien nodig. Alle EPI uitgevoerd? Ga naar vraag 7.</i>		
7. Zijn er bevindingen geconstateerd die NIET met kanalisatie te maken hebben?		<b>Ja/nee</b>
7.1 Indien ja: Korte beschrijving van de bevindingen		<input style="width: 150px;" type="text"/>
7.2 Bevindingen zijn gemeld aan:		<input style="width: 150px;" type="text"/>
8. Eendoordeel: Werkt het bedrijf conform EKS op de geïnspecteerde punten?		<b>Ja/nee</b>
8.1: Indien nee, op welke punten conformeert het bedrijf niet?		<input style="width: 150px;" type="text"/>
8.2 Resultaat EPI besproken met:		<input style="width: 150px;" type="text"/>

## Bijlage 14: Checklist Export Verlading Inspectie (EVI)

### Planning en rooster

Een export verlading inspectie (EVI) wordt door de NVWA planning ingeroosterd op het moment dat door een bedrijf in e-CertNL is aangegeven dat de export klaarstaat voor inspectie.

Een NVWA inspecteur krijgt de dag voor de EVI bericht dat er een EVI uitgevoerd moet worden. Daarbij vermeld zijn het aanvraagnummer, de datum en tijd, het bedrijf en de product-land combinatie van de export.

### Vorbereiding

Voor uitvoering van een EVI is de NVWA inspecteur verantwoordelijk voor kennis over de exporteisen voor de betreffende landeneisen.

Een EVI is onaangekondigd. Er hoeft niet gecommuniceerd te worden met een bedrijf over een uit te voeren EVI tot het moment waarop de EVI uitgevoerd gaat worden. Indien een inspecteur vertraagd is door omstandigheden kan het bedrijf verzocht worden om de partij ongemoeid te laten staan tot de inspecteur aanwezig is, indien mogelijk.

Kan een EVI geen doorgang vinden, dan dient dit gemeld te worden via [eks@nvwa.nl](mailto:eks@nvwa.nl)

### Uitvoering

Een EVI is alleen van toepassing op een specifieke export zoals aangegeven door het aanvraagnummer in de inspectieopdracht.

Het bedrijf verzorgt een handwijzer uit e-CertNL van de betreffende export. Aan de hand van de handwijzer kan de inspecteur zien welke eisen er zijn aan de betreffende export en wat het bedrijf in e-CertNL heeft ingevuld.

In de mobiele applicatie MSPIN is een inspectielijst beschikbaar die gebruikt dient te worden bij uitvoering van een EVI.

Indien de inspectielijst niet in MSPIN staat vermeld, dan kan deze handmatig toegevoegd worden. De MSPIN lijst heet Export EKS Steekproef. Volg voor het handmatig toevoegen onderstaande stappen in MSPIN:

1. Kies **TOEVOEGEN**
2. Indien het aanvraagnummer wel bekend is, kies **Ja**. Anders kies je voor **Nee**.
3. Vul de postcode en het huisnummer van het bedrijf in en klik op **Zoek**.
4. Kies uit de lijst het juiste bedrijf en druk op **Selecteren**. Dit kunnen er meerdere zijn als er meer bedrijven op hetzelfde huisnummer geregistreerd staan.
5. Kies voor **Aanvrager of Anders**.
6. Vul bij programma **EKS** in. Kies uit de lijst voor **Export EKS Steekproef**.
7. Kies het Land van bestemming van de export. Druk op **+** om de lijst toe te voegen.
8. Druk op **Volgende**.

### De lijst invullen en afsluiten

Onderstaande lijst is de MSPIN controlelijst die de inspecteur doorloopt bij het uitvoeren van een EVI-steekproef.

MSPIN inspectielijst Export Verlading Inspecties (EVI)			
1.		Aanvraagnummer e-CertNL	Nr:
2.		Containernummer	Nr:
3.		Gegevens e-CertNL aanvraag	Voldoet (3) Voldoet niet (3.1)
	3.1	Certificaatmodel	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
	3.2	Correct en naar waarheid ingevuld.	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
4.		EKS	Ja (2.1) Nee (4)
	4.1	Afwijkingen op incidentenlijst?	Ja, toelichting Nee,
	4.2	Partij nog exportwaardig?	Ja Nee, toelichting NVT

5		Alle EU overstijgende exporteisen zijn gecontroleerd en	Voldoet (5) Voldoet niet (4.1) NVT (5)
	5.1	Aan welke eis is niet voldaan?	<i>Toelichting</i>
6		Documentcontrole	Voldoet (6) Voldoet niet (5.1)
	6.1	Identificatie van de partij.	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
	6.2	Achterliggende documenten	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
	6.3	Overige documenten.	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i> NVT
	6.4	Tracering	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
	6.5	Authenticiteit van documenten	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
7		Overeenstemmingscontrole	Voldoet (7) Voldoet niet (6.1)
	7.1	EU-merking	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
	7.2	Overeenstemming met aanvraag	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
	7.3	Etikettering	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
8		Materiele/Fysieke controle	Voldoet (8) Voldoet niet (7.1)
	8.1	Verpakking	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i> NVT
	8.2	Fysieke toestand	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i>
	8.3	Temperatuur	Voldoet Voldoet niet, <i>toelichting</i> NVT
9		Transportmiddel	Voldoet (9) Voldoet niet (toel.)
10		Uitgebreid onderzoek	Ja (9.1) Nee (10)
	10.1	Resultaten	Voldoet, <i>toelichting</i> Voldoet niet, <i>toelichting</i>
11		Eindoordeel: De export	Voldoet Voldoet na herstel Voldoet niet (11)
12		Zijn er bevindingen geconstateerd? Met Ja beantwoorden om de vragenset af te ronden.  <b>Opmerkingen. Indien er bijzonderheden zijn gevonden met Ja antwoorden. Geen bijzonderheden: Nee.</b>	Ja, <i>toelichting</i> Nee

**Bijlage 15: Auditlijst EKS initiële audit**

Onderstaande auditlijst wordt gebruikt bij het uitvoeren van een initiële EKS audit.

Algemeen	Notitie
Naam bedrijf	
Adres	
Postcode	
Plaats	
Telefoonnummer	
KvK nummer	
EKS-contactpersoon en mailadres	
EG-nummer	
Erkenningstype	
Gemiddeld aantal afgegeven certificaten per jaar	
Gemiddeld aantal afgegeven geleidebiljetten per jaar	

<b>1</b>	<b>Typering EKS systeem</b>	
1.1	Welke audit is uitgevoerd?	<input type="checkbox"/> initieel
1.2	Op welke product-land(-en) combinatie(-s) heeft het aangevraagde EKS betrekking?  <i>Vul hierbij het betreffende product en het bijbehorende 3<sup>e</sup> land c.q. de bijbehorende 3<sup>e</sup> landen in. Bijvoorbeeld: rundvlees-Rusland varkensvlees-Japan of: varkensvlees-Japan, Zuid-Korea, Taiwan, Singapore (alleen geleidebiljetten) = PV code</i>	
1.3	Wil het bedrijf gebruik maken van een EKS verzegelingsprotocol?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
<b>2</b>	<b>Controle op volledigheid en geldigheid EKS</b>	
2.1	Zijn alle specifieke eisen die gesteld worden door het 3 <sup>e</sup> land opgenomen in het EKS?  <i>Het bedrijf dient het EKS zodanig te hebben opgesteld dat aan alle eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land voldaan wordt, voor zover dit binnen de invloedssfeer van het bedrijf ligt. Hierbij dient in aanmerking te worden genomen dat het bedrijf geen garanties kan geven op het terrein waar overheidsverklaringen van toepassing zijn</i>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>

2.2	Zijn deze eisen voldoende gedocumenteerd, zodat duidelijk is welke eisen het precies betreft?	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
2.3	<p>Staat het EKS, samen met de documenten waarnaar eventueel verwezen wordt, volledig ter beschikking van het auditteam?</p> <p><i>Het EKS dient een volledige beschrijving van de relevante bedrijfsprocessen alsmede van het product te omvatten om beoordeling door de NVWA mogelijk te maken.</i></p> <p><i>Het is toegestaan om in een EKS te verwijzen naar documenten, beschrijving werkwijze of andere procedures in een kwaliteitsborgingssysteem van het bedrijf. Hierbij is het gebruik van een kruistabel toegestaan.</i></p> <p><i>Als er sprake is van verwijzingen zijn er twee opties:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- er moeten kopieën van deze documenten, beschrijving van de werkwijze of andere procedures aanwezig zijn in het EKS, of</li> <li>- de documentatie waarnaar verwezen wordt moet volledig beschikbaar zijn voor de toezichthouder, fysiek dan wel elektronisch.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
2.4	<p>Is het EKS ondertekend door een bevoegde functionaris van het bedrijf?</p> <p><i>De bevoegde functionaris kan in het algemeen een directielid zijn, of anderszins deel uitmaken van de leiding van het bedrijf.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
<b>3</b>	<b>Controle inhoud EKS</b>	
3.1	<p>Heeft het bedrijf een team ingesteld dat de toepassing van het KS bewaakt en het systeem ook beheert?</p> <p>Zijn de relevante functiegroepen hierin opgenomen?</p> <p><i>Bij een EKS is aannemelijk dat o.a. de kwaliteitsmanager deel uit maakt van het team.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
3.2	<p>Kan dit team naar behoren werken?</p> <p><i>Ondersteuning vanuit management: zie management vragen.</i></p> <p><i>Hier: overlegstructuur van het team zelf vastgelegd en uitgevoerd? Wat gebeurt er met de resultaten van het overleg?</i></p> <p><i>Inregelen nieuwe afspraken</i></p> <p><i>Bij verlenging: is structuur nog aanwezig of aangepast? Opname in HACCP-structuur bijvoorbeeld, of ad hoc overleg bij veranderingen.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
3.3	<p>Heeft het team al ervaring opgedaan met het werkende EKS bijvoorbeeld omdat het reeds in operatie is of omdat men schaduw draait?</p> <p><i>Het bedrijf moet een organisatiestructuur hebben waarin tenminste een verantwoordelijke is aangewezen voor toepassing en beheer van het kanalisatiesysteem.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>

3.4	<p>Heeft het bedrijf een effectief interne tracking and tracingsysteem?</p> <p><i>Een belangrijke eis bij export naar 3<sup>e</sup> landen heeft vaak betrekking op de herkomst van de grondstoffen of slachtdieren. Om de partijen goed gescheiden te kunnen houden is naast een goede identificatie van de partij vanaf de ontvangst, ook een goede scheiding tussen partijen tijdens productie noodzakelijk. Hiervoor heeft een bedrijf ook een effectief intern tracking and tracingsysteem nodig.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
3.5	<p>Kan het bedrijf de effectiviteit van dit systeem aantonen en zo ja, hoe?</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
3.6	<p>Heeft het bedrijf een operationele beschrijving m.b.t. het vervangen van geleidebiljetten en/of certificaten?</p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
3.7	<p>Maakt het bedrijf bij voorgeschreven onderzoeken gebruik van gekwalificeerde instellingen (o.a. laboratoria), die erkend zijn door de overheid en/of geaccrediteerd zijn door de Raad voor Accreditatie voor de <b>specifieke</b> verrichtingen?</p> <p><i>Voor verplichte aanvullende onderzoeken zie omschrijving product.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
3.8	<p>Zijn in het EKS de risico's met bijbehorende corrigerende en preventieve maatregelen benoemd?</p> <p><i>Het bedrijf moet een inventarisatie gedaan hebben van de belangrijkste risico's in de bedrijfsprocessen (risico = kans x gevaar).</i></p> <p><i>Deze risico's betreffen niet in eerste instantie de voedselveiligheidsaspecten, maar bijvoorbeeld de risico's waarbij de producteisen gesteld door het 3<sup>e</sup> land in gevaar kunnen komen door storingen in de aanvoer, verwerking en/of opslag binnen het bedrijf.</i></p> <p><i>Denk hierbij aan alle processtappen maar ook aan specifieke situaties, calamiteiten tijdens slachtproces, scheiding van dierstromen, bestemming eindlijners en overliggers, wisseling van partijen tijdens productie</i></p> <p><i>Analyse: belangrijke aspecten m.b.t EKS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• X (=kans) per Y (=tijdsperiode)</li> <li>• ernst 1= exportwaardigheid in gevaar (o.a. kanalisatie)</li> <li>• ernst 2 = EKS in gevaar.</li> </ul> <p><i>Per processtap moet een analyse worden uitgevoerd op risico's van EKS.</i></p> <p><i>Bijvoorbeeld de volgende processtappen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inkoop (inkoopvoorwaarden)</li> <li>• inslag (inslagcontrole, aanvoercontrole, welk IKB-systeem/aanvoer niet-NL, foutief ingevulde aanvoerdocumenten etc.)</li> <li>• opslag (grondstoffen, verlies van etiketten of labels)</li> <li>• verwerken (slachten, uitsnijden, scheiding van vleesstromen, tijdens productie, problemen met identificatie van (deel- </li></ul>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>

	<p><i>)partijen tijdens het, productiewisselingen in tijd en plaats), afstapelen van aangevoerde pellets voor invriesproces</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>in- en ompakken (omlabeling van partijen, samenstellen en hergroeperen van partijen)</i></li> <li>• <i>opslag (eindproducten, bijvoorbeeld afstapelen pellets bij opslag, herplaatsen van pellets of partijen in vries-opslag, verlies van verpakking en/of labeling)</i></li> <li>• <i>uitslag (export)</i></li> <li>• <i>administratieve eindcontrole (alle benodigde bedrijfscontroledocumenten aanwezig en correct, alle juiste aanvoerdokumenten en lab-uitslagen aanwezig alvorens waardepapier wordt opgemaakt)</i></li> <li>• <i>opmaken exportdocumenten en gebruik van CLIENT</i></li> </ul> <p><i>Per risico beschrijving van concreet risico</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>norm (duidelijke definitie van norm – acceptabel of niet acceptabel)</i></li> <li>• <i>controle (wie- wanneer – waar – waarmee – hoe vaak:</i></li> <li>• <i>registratie controlegegevens</i></li> <li>• <i>bijbehorende herstelacties</i></li> <li>• <i>corrigerende maatregelen</i></li> <li>• <i>preventieve maatregelen</i></li> <li>• <i>verificatie</i></li> </ul> <p><i>Let hierbij ook op risico van systeemuitval: ieder bedrijf is tegenwoordig gedigitaliseerd, zoals voorraadbeheer</i></p>	
3.9	<p>Worden de afwijkingen m.b.t. de uitvoering van EKS vastgelegd op incidentenlijsten?</p> <p><i>Denk o.a. hierbij ook aan vervangende documenten, klachten (intern &amp; extern) en de registratie van de bijbehorende oorzaakanalyse.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p> <p><i>toelichting:</i></p>
3.10	<p>Hebben er corrigerende maatregelen plaatsgevonden en zo ja, welke?</p> <p><i>Bedoeld wordt: corrigerende maatregelen vóór er met EKS is gestart. Bijvoorbeeld m.b.t kanalisatie.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p> <p><i>toelichting:</i></p>
<b>4</b>	<b>Beoordeling managementprocessen bij EKS</b>	
4.1	<p>Is in het EKS een proces van managementbetrokkenheid opgenomen?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p> <p><i>toelichting:</i></p>
4.2	<p>Zo ja, is het proces van managementbetrokkenheid adequaat ingevuld?</p> <p><i>Het management van het bedrijf moet aantoonbaar betrokken zijn bij het ontwikkelen, invoeren en continu verbeteren van het EKS. Het gaat dan om de betrokkenheid bij beheer en uitvoering, certificering, het omgaan met tekortkomingen, klachten, interne audits, middelen beschikbaar stellen, opleidingen etc. Dat kan door:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Te tonen dat het functioneren van het EKS een onderdeel is van de doelstellingen van het bedrijf</i></li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Dit ook binnen het bedrijf uit te dragen</i></li> <li>• <i>Een beleid hiervoor te ontwikkelen</i></li> <li>• <i>Directiebeoordelingen uit te voeren</i></li> <li>• <i>Middelen te verstrekken om het EKS goed te laten functioneren, waaronder ook opleidingen/trainingen op gebied van EKS.</i> <i>Bij opleiding/training vermelden wie welke opleiding/training heeft gevolgd, wat was de inhoud van deze opleiding/training en aantoonbaarheid aanwezigheid (parafenlijst)</i></li> </ul> <p><i>Hiervoor moet in het EKS of in aanvullende documenten bewijs zijn in de vorm van vergaderverslagen, afspraaklijsten en/of directiebeoordelingen.</i></p> <p><i>Geef beknopt in de toelichting aan op welke wijze de managementbetrokkenheid zichtbaar is.</i></p>	
<p>4.3</p>	<p>Zijn in het EKS methodes opgenomen voor validatie en verificatie van de processen, die deel uit maken van het EKS?</p> <p><i>In het EKS dienen validatie- en verificatiemethodes te zijn opgenomen voor de werkwijze die in het EKS is beschreven ter dekking van de certificaateisen. Hierbij let men op de beoordeling van de uitvoering van de voorgeschreven werkwijze (verificatie) en de voorafgaande beoordeling van doelmatigheid en doeltreffendheid (validatie).</i></p> <p><i>Er moet minimaal 1x per jaar een audit worden uitgevoerd op de alle processen die beschreven zijn in het EKS zodat de hele werkwijze van het EKS is getoetst. Deze audit vindt plaats op initiatief van het bedrijf en kan worden uitgevoerd door een interne afdeling of door een externe daartoe gekwalificeerde partij.</i> <i>De frequentie en de aanpak van deze audits moeten opgenomen zijn in het EKS.</i> <i>Met deze audits wordt geverifieerd of een proces of procedure inclusief de beschreven bewaking daarvan, wordt uitgevoerd zoals in het EKS beschreven is. Dit gebeurt door het leveren van objectief bewijs.</i> <i>Er moet worden aangetoond dat de gekozen werkwijze is ingevoerd en daadwerkelijk wordt toegepast, dat er rekening wordt gehouden met de in het EKS benoemde risico's en dat de geconstateerde en gemeten afwijkingen binnen de afgesproken grenswaarden vallen.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p> <p><i>toelichting:</i></p>
<p>4.4</p>	<p>Zijn in het EKS de processen van bewaking en meting opgenomen (bedrijfscontroleprocessen)?</p> <p><i>In het EKS moeten de specifieke bewakings- en meetmethodes zijn beschreven van de bepalende processen. Dit omvat een regelmatige toetsing op de uitvoering van <b>alle</b> bedrijfscontroles die het functioneren van EKS en de garanties van de landeneisen betreffen. Daarnaast ook bijvoorbeeld de kalibratieprocedures van gebruikte thermometers.</i></p> <p><i>Denk hierbij ook aan de archivering van registratieformulieren, controle op de conclusies op de incidentenlijst, correcte uitvoering van alle controlestappen bij bijvoorbeeld een ingangscntrole of afvoercontrole, de administratieve eindcontrole voordat een waardepapier kan worden opgemaakt, verificaties per risico, koelketenbewaking etc.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
<p>4.5</p>	<p>Is in het EKS een procedure voor beoordeling op managementniveau afgesproken?</p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet</p>

	<p><i>Er moet op gezette tijden een herbeschouwing van het EKS worden uitgevoerd door het management van het bedrijf om te zorgen dat het systeem nog steeds geschikt, passend en doeltreffend is. Dit moet in ieder geval wanneer er significante veranderingen zijn in het product en/of de productieprocessen, of in de eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land.</i></p> <p><i>De <b>incidentenlijst</b> en bijbehorende uitgevoerde acties op incidenten hoort nadrukkelijk bij deze beoordeling meegenomen te worden</i></p>	<p>toelichting:</p>
<b>5</b>	<b>Toepasbaarheid van EKS</b>	
5.1	<p>Is het EKS, zoals het is beschreven, goed toepasbaar op de werkvloer?</p> <p><i>Er moet naast de beschrijving van de processen en procedures in het EKS, ook bij de rondgang op het bedrijf getoetst worden of de beschreven werkwijze ook daadwerkelijk uitgevoerd kan worden in het bedrijf.</i></p> <p><i>Bijvoorbeeld met betrekking tot de infrastructuur van het bedrijf of logistiek binnen het bedrijf.</i></p> <p><i>Tevens moet hierbij de maat en inrichting van de bedrijfsruimtes beoordeeld worden</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p>toelichting:</p>
5.2	<p>Blijkt in de praktijk of via een vervangende representatieve praktijktoets dat de beschreven werkwijze goed wordt uitgevoerd op de werkvloer?</p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p>toelichting:</p>
<b>6</b>	<b>Eindoordeel audit</b>	
6.1	<p>Voldoet het EKS aan de daaraan te stellen eisen?</p> <p><i>Is het EKS effectief, m.a.w. biedt het systeem voldoende garanties dat de eisen waaraan de daaruit voortkomende partijen moeten voldoen inderdaad worden gerealiseerd?</i></p> <p><i>Is het proces herhaalbaar zonder dat aan kwaliteit wordt ingeboet?</i></p> <p><i>Zijn belangrijke wijzigingen doorgegeven aan de NVWA (zie basisvoorwaarde punt 4.5)?</i></p> <p><i>Als het antwoord "nee" is, wordt onder toelichting een beknopte uitleg gegeven.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee</p> <p>toelichting:</p>
6.2	<p>Voldoet het verzegelingsprotocol aan de daaraan te stellen eisen?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee  <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p> <p>toelichting:</p>

**Bijlage 16: Auditlijst EKS onderhoud (jaarlijks)**

De auditlijst EKS onderhoud wordt gebruikt voor de jaarlijkse audit van een EKS.

1	Typering EKS systeem	
1.1	Welke audit is uitgevoerd?	<input type="checkbox"/> jaarlijkse verlenging
1.2	<p>Op welke product-land(-en) combinatie(-s) heeft het aangevraagde EKS betrekking?</p> <p><i>Vul hierbij het betreffende product en het bijbehorende 3<sup>e</sup> land c.q. de bijbehorende 3<sup>e</sup> landen in.</i></p> <p><i>Bijvoorbeeld:</i>  <i>rundvlees-Rusland</i>  <i>varkensvlees-Japan</i>  <i>of:</i>  <i>varkensvlees-Japan, Zuid-Korea, Taiwan, Singapore (alleen geleidebiljetten)</i></p>	
1.3	Maakt het bedrijf gebruik van een EKS verzegelingsprotocol?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
2	Controle op volledigheid en geldigheid EKS	
2.1	<p>Zijn alle specifieke eisen die gesteld worden door het 3<sup>e</sup> land opgenomen in het EKS?</p> <p><i>Het bedrijf dient het EKS zodanig te hebben opgesteld dat aan alle eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land voldaan wordt, voor zover dit binnen de invloedssfeer van het bedrijf ligt. Hierbij dient in aanmerking te worden genomen dat het bedrijf geen garanties kan geven op het terrein waar overheidsverklaringen van toepassing zijn</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
2.2	Zijn deze eisen voldoende gedocumenteerd, zodat duidelijk is welke eisen het precies betreft?	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
2.3	<p>Staat het EKS, samen met de documenten waarnaar eventueel verwezen wordt, volledig ter beschikking van het auditteam?</p> <p><i>Het EKS dient een volledige beschrijving van de relevante bedrijfsprocessen alsmede van het product te omvatten om beoordeling door de NVWA mogelijk te maken.</i>  <i>Het is toegestaan om in een EKS te verwijzen naar documenten, beschrijving werkwijze of andere procedures in een kwaliteitsborgingssysteem van het bedrijf. Hierbij is het gebruik van een kruistabel toegestaan.</i>  <i>Als er sprake is van verwijzingen zijn er twee opties:</i>  <i>- er moeten kopieën van deze documenten, beschrijving van de werkwijze of andere procedures aanwezig zijn in het EKS, of</i>  <i>- de documentatie waarnaar verwezen wordt moet volledig beschikbaar zijn voor de toezichthouder, fysiek dan wel elektronisch</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
2.4	Is het EKS ondertekend door een bevoegde functionaris van het bedrijf?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee

	<i>De bevoegde functionaris kan in het algemeen een directielid zijn, of anderszins deel uitmaken van de leiding van het bedrijf.</i>	
<b>3</b>	<b>Controle inhoud EKS</b>	
3.1	<p>Heeft het bedrijf een team ingesteld dat de toepassing van het KS bewaakt en het systeem ook beheert? Zijn de relevante functiegroepen hierin opgenomen?</p> <p><i>Bij een EKS is aannemelijk dat o.a. de kwaliteitsmanager deel uit maakt van het team.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
3.2	<p>Kan dit team naar behoren werken?</p> <p><i>Ondersteuning vanuit management: zie management vragen. Hier: overlegstructuur van het team zelf vastgelegd en uitgevoerd? Wat gebeurt er met de resultaten van het overleg? Inregelen nieuwe afspraken Bij verlenging: is structuur nog aanwezig of aangepast? Opname in HACCP-structuur bijvoorbeeld, of ad hoc overleg bij veranderingen.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
3.3	<p>Heeft het team al ervaring opgedaan met het werkende EKS bijvoorbeeld omdat het reeds in operatie is of omdat men schaduw draait?</p> <p><i>Het bedrijf moet een organisatiestructuur hebben waarin tenminste een verantwoordelijke is aangewezen voor toepassing en beheer van het kanalisatiesysteem.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
3.4	<p>Heeft het bedrijf een effectief interne tracking and tracingsysteem?</p> <p><i>Een belangrijke eis bij export naar 3<sup>e</sup> landen heeft vaak betrekking op de herkomst van de grondstoffen of slachtdieren. Om de partijen goed gescheiden te kunnen houden is naast een goede identificatie van de partij vanaf de ontvangst, ook een goede scheiding tussen partijen tijdens productie noodzakelijk. Hiervoor heeft een bedrijf ook een effectief intern tracking and tracingsysteem nodig.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
3.5	<p>Kan het bedrijf de effectiviteit van dit systeem aantonen en zo ja, hoe?</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
3.6	<p>Wordt de geïmplementeerde werkwijze m.b.t. het vervangen van geleidebiljetten en/of certificaten op de juiste manier toegepast?</p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
3.7	<p>Maakt het bedrijf bij voorgeschreven onderzoeken gebruik van gekwalificeerde instellingen (o.a. laboratoria), die erkend zijn door de overheid en/of geaccrediteerd zijn door de Raad voor Accreditatie voor de <b>specifieke</b> verrichtingen?</p> <p><i>Voor verplichte aanvullende onderzoeken zie omschrijving product.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>

<p>3.8</p>	<p>Zijn in het EKS de risico's met bijbehorende corrigerende en preventieve maatregelen benoemd?</p> <p><i>Het bedrijf moet een inventarisatie gedaan hebben van de belangrijkste risico's in de bedrijfsprocessen (risico = kans x gevaar).</i></p> <p><i>Deze risico's betreffen niet in eerste instantie de voedselveiligheidsaspecten, maar bijvoorbeeld de risico's waarbij de producteisen gesteld door het 3<sup>e</sup> land in gevaar kunnen komen door storingen in de aanvoer, verwerking en/of opslag binnen het bedrijf.</i></p> <p><i>Denk hierbij aan alle processtappen maar ook aan specifieke situaties, calamiteiten tijdens slachtproces, scheiding van dierstromen, bestemming eindlijners en overliggers, wisseling van partijen tijdens productie</i></p> <p><i>Analyse: belangrijke aspecten m.b.t EKS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• x (=kans) per y (tijdsperiode)</li> <li>• ernst 1= exportwaardigheid in gevaar (o.a. kanalisatie)</li> <li>• ernst 2 = EKS in gevaar.</li> </ul> <p><i>Per processtap moet een analyse worden uitgevoerd op risico's van EKS.</i></p> <p><i>Bijvoorbeeld de volgende processtappen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inkoop (inkoopvoorwaarden)</li> <li>• inslag (inslagcontrole, aanvoercontrole, welk IKB-systeem/aanvoer niet-NL, foutief ingevulde aanvoerdocumenten etc.)</li> <li>• opslag (grondstoffen, verlies van etiketten of labels)</li> <li>• verwerken (slachten, uitsnijden, scheiding van vleesstromen, tijdens productie, problemen met identificatie van (deel-)partijen tijdens het, productiewisselingen in tijd en plaats), afstapelen van aangevoerde pellets voor invriesproces</li> <li>• in- en ompakken (omlabeling van partijen, samenstellen en hergroeperen van partijen)</li> <li>• opslag (eindproducten, bijvoorbeeld afstapelen pellets bij opslag, herplaatsen van pellets of partijen in vries-opslag, verlies van verpakking en/of labeling)</li> <li>• uitslag (export)</li> <li>• administratieve eindcontrole (alle benodigde bedrijfscontroledocumenten aanwezig en correct, alle juiste aanvoerdocumenten en lab-uitslagen aanwezig alvorens waardepapier wordt opgemaakt)</li> <li>• opmaken exportdocumenten en gebruik van CLIENT</li> </ul> <p><i>Per risico beschrijving van concreet risico</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• norm (duidelijke definitie van norm – acceptabel of niet acceptabel)</li> <li>• controle (wie- wanneer – waar – waarmee – hoe vaak:</li> <li>• registratie controlegegevens</li> <li>• bijbehorende herstelacties</li> <li>• corrigerende maatregelen</li> <li>• preventieve maatregelen</li> <li>• verificatie</li> </ul> <p><i>Let hierbij ook op risico van systeemuitval: ieder bedrijf is tegenwoordig gedigitaliseerd, zoals voorraadbeheer</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking</p> <p><input type="checkbox"/> opmerking</p> <p><input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
------------	--	--

3.9	<p>Worden de afwijkingen m.b.t. de uitvoering van EKS vastgelegd op incidentenlijsten?</p> <p><i>Denk o.a. hierbij ook aan vervangende documenten, klachten (intern &amp; extern) en de registratie van de bijbehorende oorzaakanalyse.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
3.10	<p>Zijn er herstelacties (n.a.v. niet voorziene incidenten) nodig geweest en zo ja, welke?</p> <p><i>Benoem de herstelactie beknopt in de toelichting. Zie incidentenlijst.</i></p> <p><i>Ieder ad hoc ingrijpen op gebied van kanalisatie of productie van exportpartijen door het bedrijf moet genoteerd worden op de incidentenlijst.</i></p> <p><i>Ook vervanging van waardepapieren of weigering/opschorten van export of afgifte waardepapier door een NVWA-toezichthouder wordt beschouwd als incident en behoort door het bedrijf met herstelactie geregistreerd te worden op de incidentenlijst. Zie voor vervanging van geleidebiljetten ook EXA-14.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
3.11	<p>Hebben de herstelacties invloed gehad op de exportstatus van een of meer product(en)?</p> <p><i>Als een bedrijf de in het EKS beschreven werkwijze niet goed uitvoert op de werkvloer is het mogelijk dat het geproduceerde product niet meer voldoet aan de eisen gesteld door het ontvangende 3<sup>e</sup> land. Deze statusverandering moet door het bedrijf opgemerkt worden en het bedrijf moet er actie ondernemen.</i></p> <p><i>Een actie kan zijn, dat er een herstelactie mogelijk is op het product, zodat dit weer aan de eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land voldoet. Dit kan bijvoorbeeld door het aanpassen van de vereiste verpakking of merking en labeling.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
3.12	<p>Zijn er nieuwe corrigerende en/of preventieve maatregelen doorgevoerd en zo ja, welke?</p> <p><i>Bijvoorbeeld naar aanleiding van</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>herstelacties tijdens EKS,</i></li> <li>• <i>notities op de <b>incidentenlijst</b></i></li> <li>• <i>inschatten van risico's vóór EKS gestart is,</i></li> <li>• <i>aanpassing na aanpassing werkwijze,</i></li> <li>• <i>een NVWA-inspectie,</i></li> <li>• <i>klantklachten</i></li> <li>• <i>tussentijdse uitbreiding EKS</i></li> <li>• <i>aanpassing handboek/achterliggende procedures</i></li> </ul>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
3.13	<p>Kan het bedrijf de effectiviteit van deze maatregelen aantonen en zo ja, hoe?</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
<b>4</b>	<b>Wijziging in "achterliggende" procedures</b>	
4.1	<p>Zijn er wijzigingen aangebracht in gerelateerde bedrijfs-procedures, waarnaar het EKS verwijst?</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee

	<p>Zo ja, welke?</p> <p><i>Er kunnen wijzigingen zijn in procedures, die elders of binnen het bedrijf in bedrijfssystemen of –programma's worden bijgehouden. Zoals procedures voor inkoop, inslag, opslag en uitslag. In het EKS kan naar deze procedures verwezen zijn. Dan dient het bedrijf er voor te waken, dat bij veranderingen in deze procedures, deze veranderingen ook in het EKS worden aangebracht. Tevens moet er rekening gehouden worden met de invloed die deze veranderingen kunnen hebben op het eisenpakket van het ontvangende land. Ook kunnen deze wijzigingen weerslag hebben op de bedrijfscontroles die een bedrijf uitvoert als borging van EKS</i></p>	<input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
4.2	<p>Heeft het bedrijf actie ondernomen bij de geconstateerde wijzigingen met betrekking tot aanpassing van EKS?</p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
4.3	<p>Zijn deze wijzigingen en/of correcties van dien aard dat dit gemeld moest worden aan de NVWA?</p> <p><i>Directe meldplicht als wijzigingen en/of correcties ingrijpend werken op het proces van kanalisatie. Dit kan naar aanleiding van een herstelactie. Maar kan ook optreden als een bedrijf ingrijpende wijzigingen in achterliggende procedures aanbrengt die ingrijpen op, of onderdeel zijn van het EKS, of wanneer ingrijpende wijzigingen in werkwijze optreden. Denk hierbij ook aan wijzigingen in aanvoer, bijvoorbeeld van buitenlandse slachtdieren, nieuwe inkoop van buitenlands vlees of wijziging van het productieproces.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
4.4	<p>Heeft het bedrijf de wijzigingen en/of correcties goed ingeschat m.b.t. de meldingsplicht aan de NVWA?</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
4.5	<p>Had de actie invloed op de exportstatus van een of meer product(en) voor het ontvangende land?</p> <p><i>Als een bedrijf de in het EKS beschreven werkwijze niet goed uitvoert op de werkvloer, is het mogelijk dat het geproduceerd product niet meer voldoet aan de eisen gesteld door het ontvangende 3<sup>e</sup> land. Deze statusverandering moet door het bedrijf opgemerkt worden, en het bedrijf moet er actie ondernemen. Een actie kan zijn, dat er een herstelactie mogelijk is op het product, zodat dit weer aan de eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land voldoet. Dit kan bijvoorbeeld door het aanpassen van de vereiste verpakking of merking en labeling van de partij.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
<b>5</b>	<b>Beoordeling managementprocessen bij EKS</b>	

5.1	Is in het EKS een proces van managementbetrokkenheid opgenomen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
5.2	<p>Zo ja, is het proces van managementbetrokkenheid adequaat ingevuld?</p> <p><i>Het management van het bedrijf moet aantoonbaar betrokken zijn bij het ontwikkelen, invoeren en continu verbeteren van het EKS. Het gaat dan om de betrokkenheid bij beheer en uitvoering, certificering, het omgaan met tekortkomingen, klachten, interne audits, middelen beschikbaar stellen, opleidingen etc.</i></p> <p><i>Dat kan door:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Te tonen dat het functioneren van het EKS een onderdeel is van de doelstellingen van het bedrijf</i></li> <li>• <i>Dit ook binnen het bedrijf uit te dragen</i></li> <li>• <i>Een beleid hiervoor te ontwikkelen</i></li> <li>• <i>Directiebeoordelingen uit te voeren</i></li> <li>• <i>Middelen te verstrekken om het EKS goed te laten functioneren, waaronder ook opleidingen/trainingen op gebied van EKS.</i></li> </ul> <p><i>Bij opleiding/training vermelden wie welke opleiding/training heeft gevolgd, wat was de inhoud van deze opleiding/training en aantoonbaarheid aanwezigheid (parafenlijst)</i></p> <p><i>Hiervoor moet in het EKS of in aanvullende documenten bewijs zijn in de vorm van vergaderverslagen, afspraaklijsten en/of directiebeoordelingen.</i></p> <p><i>Geef beknopt in de toelichting aan op welke wijze de managementbetrokkenheid zichtbaar is.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>
5.3	<p>Zijn in het EKS methodes opgenomen voor validatie en verificatie van de processen, die deel uit maken van het EKS?</p> <p><i>In het EKS dienen validatie- en verificatiemethodes te zijn opgenomen voor de werkwijze die in het EKS is beschreven ter dekking van de certificaateisen. Hierbij let men op de beoordeling van de uitvoering van de voorgeschreven werkwijze (verificatie) en de voorafgaande beoordeling van doelmatigheid en doeltreffendheid (validatie).</i></p> <p><i>Er moet minimaal 1x per jaar een audit worden uitgevoerd op de alle processen die beschreven zijn in het EKS zodat de hele werkwijze van het EKS is getoetst. Deze audit vindt plaats op initiatief van het bedrijf en kan worden uitgevoerd door een interne auditafdeling of door een externe daartoe gekwalificeerde partij.</i></p> <p><i>De frequentie en de aanpak van deze audits moeten opgenomen zijn in het EKS.</i></p> <p><i>Met deze audits wordt geverifieerd of een proces of procedure inclusief de beschreven bewaking daarvan, wordt uitgevoerd zoals in het EKS beschreven is. Dit gebeurt door het leveren van objectief bewijs.</i></p> <p><i>Er moet worden aangetoond dat de gekozen werkwijze is ingevoerd en daadwerkelijk wordt toegepast, dat er rekening wordt gehouden met de in het EKS benoemde risico's en dat de geconstateerde en gemeten afwijkingen binnen de afgesproken grenswaarden vallen.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee  <i>toelichting:</i>
5.4	Zijn in het EKS de processen van bewaking en meting opgenomen (bedrijfscontroleprocessen)?	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet



	<p><i>In het EKS moeten de specifieke bewakings- en meetmethodes zijn beschreven van de bepalende processen. Dit omvat een regelmatige toetsing op de uitvoering van <b>alle</b> bedrijfscontroles die het functioneren van EKS en de garanties van de landeneisen betreffen. Daarnaast ook bijvoorbeeld de kalibratieprocedures van gebruikte thermometers.</i></p> <p><i>Denk hierbij ook aan de archivering van registratieformulieren, controle op de conclusies op de incidentenlijst, correcte uitvoering van alle controlestappen bij bijvoorbeeld een ingangscntrole of afvoercontrole, de administratieve eindcontrole voordat een waardepapier kan worden opgemaakt, verificaties per risico, koelketenbewaking etc.</i></p>	<p><i>toelichting:</i></p>
5.5	<p>Is in het EKS een procedure voor beoordeling op managementniveau afgesproken?</p> <p><i>Er moet op gezette tijden een herbeschouwing van het EKS worden uitgevoerd door het management van het bedrijf om te zorgen dat het systeem nog steeds geschikt, passend en doeltreffend is. Dit moet in ieder geval wanneer er significante veranderingen zijn in het product en/of de productieprocessen, of in de eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land.</i></p> <p><i>De incidentenlijst en bijbehorende uitgevoerde acties op incidenten hoort nadrukkelijk bij deze beoordeling worden meegenomen.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
<b>6</b>	<b>Toepasbaarheid van EKS</b>	
6.1	<p>Is het EKS, zoals het is beschreven, goed toepasbaar op de werkvloer?</p> <p><i>Er moet naast de beschrijving van de processen en procedures in het EKS, ook bij de rondgang op het bedrijf getoetst worden of de beschreven werkwijze ook daadwerkelijk uitgevoerd kan worden in het bedrijf.</i></p> <p><i>Bijvoorbeeld met betrekking tot de infrastructuur van het bedrijf of logistiek binnen het bedrijf.</i></p> <p><i>Tevens moet hierbij de maat en inrichting van de bedrijfsruimtes worden beoordeeld.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
6.2	<p>Blijkt in de praktijk of via een vervangende representatieve praktijktoets dat de beschreven werkwijze goed wordt uitgevoerd op de werkvloer?</p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
<b>7</b>	<b>Eindoordeel audit</b>	
7.1	<p>Voldoet het EKS aan de daaraan te stellen eisen?</p> <p><i>Is het EKS effectief, m.a.w. biedt het systeem voldoende garanties dat de eisen waaraan de daaruit voortkomende partijen moeten voldoen inderdaad worden gerealiseerd?</i></p> <p><i>Is het proces herhaalbaar zonder dat aan kwaliteit wordt ingeboet? Zijn belangrijke wijzigingen doorgegeven aan de NVWA (zie basisvoorwaarde punt 4.5)?</i></p> <p><i>Als het antwoord "nee" is, wordt onder toelichting een beknopte uitleg gegeven.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee</p> <p><i>toelichting:</i></p>

7.2	Voldoet het verzegelingsprotocol aan de daaraan te stellen eisen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
-----	---	--

**Bijlage 17: Auditlijst EKS wijziging of toevoeging**

Onderstaande auditlijst wordt gebruikt bij een toevoeging of wijziging in een bestaand goedgekeurd EKS, zoals het toevoegen van een product-land combinatie, geleidebiljet model, bij wijziging van landeneisen die effect hebben op de garanties die het EKS moet bieden of bij wijziging van bedrijfsprocessen die effect hebben op het EKS van een bedrijf.

1	<b>Typering EKS systeem</b>	
1.1	<p>Welke audit is uitgevoerd?</p> <p><i>Uitbreiding product-land(en)pakket: bedrijf neemt nieuw(e) waardepapier(en) in gebruik.</i></p> <p><i>Wijzigingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>doordat 3<sup>e</sup> landeneisen veranderen.</i></li> <li>• <i>in procedures, die elders of binnen het bedrijf in bedrijfssystemen of –programma’s worden bijgehouden. Zoals procedures voor inkoop, inslag, opslag en uitslag. In het EKS kan naar deze procedures verwezen zijn. Dan dient het bedrijf er voor te waken, dat bij veranderingen in deze procedures, deze veranderingen ook in het EKS worden aangebracht. Tevens moet er rekening gehouden worden met de invloed die deze veranderingen kunnen hebben op het eisenpakket van het ontvangende land.</i></li> <li>• <i>significante wijziging in productieproces die weerslag heeft op kanalisatie of waarborg landeneisen. Denk hierbij ook aan wijziging van inkoop / herkomst slachtdieren / verlies van landenregistratie / grote bouwtechnische aanpassingen en aanpassingen in productielijnen of -ruimtes</i></li> <li>• <i>wijziging in management / overname bedrijf en dergelijke</i></li> </ul>	<input type="checkbox"/> uitbreiding EKS <input type="checkbox"/> wijzigingen EKS
1.2	<p>Leidt de aangevraagde wijziging EKS tot een nieuw certificaat/geleidebiljet?</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> niet van toepassing  <i>toelichting:</i>
1.3	<p>Op welke product-land(-en) combinatie(-s) heeft het aangevraagde EKS betrekking?</p> <p><i>Vul hierbij het betreffende product en het bijbehorende 3<sup>e</sup> land c.q. de bijbehorende 3<sup>e</sup> landen in.</i></p> <p><i>Bijvoorbeeld:</i>  <i>rundvlees-Rusland, varkensvlees-Japan</i>  <i>of:</i>  <i>PV-nummer varkensvlees-Japan, Zuid-Korea, Taiwan, Singapore (alleen geleidebiljetten)</i></p>	
2	<b>Controle op volledigheid en geldigheid EKS</b>	
2.1	<p>Zijn alle specifieke eisen die gesteld worden door het 3<sup>e</sup> land opgenomen in het EKS?</p> <p><i>Het bedrijf dient het EKS zodanig te hebben opgesteld dat aan alle eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land voldaan wordt, voor zover dit binnen de invloedssfeer van het bedrijf ligt. Hierbij dient in aanmerking te worden genomen dat het bedrijf geen garanties kan geven op het terrein waar overheidsverklaringen van toepassing zijn.</i></p>	<input type="checkbox"/> geen opmerking <input type="checkbox"/> opmerking <input type="checkbox"/> voldoet niet  <i>toelichting:</i>

2.2	<p>Zijn deze eisen voldoende gedocumenteerd, zodat duidelijk is welke eisen het precies betreft?</p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
2.3	<p>Staat het EKS, samen met de documenten waarnaar eventueel verwezen wordt, volledig ter beschikking van het auditteam?</p> <p><i>Het EKS dient een volledige beschrijving van de relevante bedrijfsprocessen alsmede van het product te omvatten om beoordeling door de NVWA mogelijk te maken.</i></p> <p><i>Het is toegestaan om in een EKS te verwijzen naar documenten, beschrijving werkwijze of andere procedures in een kwaliteitsborgingssysteem van het bedrijf. Hierbij is het gebruik van een kruistabel toegestaan.</i></p> <p><i>Als er sprake is van verwijzingen zijn er twee opties: er moeten kopieën van deze documenten, beschrijving van de werkwijze of andere procedures aanwezig zijn in het EKS, of de documentatie waarnaar verwezen wordt moet volledig beschikbaar zijn voor de toezichthouder, fysiek dan wel elektronisch.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
2.4	<p>Is het EKS ondertekend door een bevoegde functionaris van het bedrijf?</p> <p><i>De bevoegde functionaris kan in het algemeen een directielid zijn, of anderszins deel uitmaken van de leiding van het bedrijf.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee</p>
<p><b>3 Wijzigingen inhoud EKS</b></p>		
3.1	<p>Zijn er wijzigingen aangebracht door aanpassing van landeneisen en zo ja, welke?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee  <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p> <p><i>toelichting:</i></p>
3.2	<p>Zijn er wijzigingen aangebracht in bedrijfsprocedures en/of werkwijzen en zo ja welke?</p> <p><i>Bij uitbreiding van het landenpakket of samenvoeging/ herschikking van al bestaande landen (bij GB) moet er aandacht zijn voor de EKS-documenten waarnaar het EKS-protocol verwijst. Dit is met name het geval bij algemeen 3<sup>e</sup> landen EKS of bij herschikking van bestaande GB-landencombinaties waarbij ogenschijnlijk het gangbare EKS-protocol met EKS-documenten zonder aanpassingen kan worden hergebruikt.</i></p> <p><i>Bij herschikking van GB-landencombinaties is het mogelijk dat door onverenigbaarheid van de landen de nieuw aangevraagde combinatie niet uitvoerbaar is op bedrijfsniveau. Hierop moet getoetst worden bij de praktijktoets.</i></p> <p><i>Er kunnen ook wijzigingen zijn in procedures, die elders of binnen het bedrijf in bedrijfssystemen of –programma’s worden bijgehouden. Zoals procedures voor inkoop, inslag, opslag en uitslag. Deze procedures hebben indirect te maken met de waarborgen van EKS. Er kan een verwijzing naar deze procedures zijn in het EKS-protocol, maar dat hóeft niet.</i></p> <p><i>Het bedrijf dient voor te waken, dat bij veranderingen in deze procedures, deze veranderingen ook in het EKS worden aangebracht.</i></p> <p><i>Tevens moet er rekening gehouden worden met de invloed die deze veranderingen kunnen hebben op het eisenpakket van het ontvangende land.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee  <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p>

	<p><i>Let hierbij ook wijzigingen in inkoop / herkomst slachtdieren / verlies van landenregistratie / wijzigingen in handelsstromen – retourpartijen.</i></p> <p><i>Een wijziging in werkwijze, zoals een andere plaats van specifieke productie binnen het bedrijf, of opslaglocatie kan ook invloed hebben op de landenwaardige productie (en dient als grote wijziging gemeld te zijn aan de NVWA).</i></p> <p><i>Wijziging in managementstructuren of -invloed op EKS</i></p>	
3.4	<p>Hebben de wijzigingen op het bestaande EKS invloed en zo ja, welke?</p> <p><i>Een wijziging kan invloed hebben op de exportstatus van een product, of invloed hebben op de garanties ten aanzien van 3<sup>e</sup> landeneisen voor zover deze door het bedrijf gegarandeerd moeten worden.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee  <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p> <p><i>toelichting:</i></p>
3.5	<p>Had de wijziging invloed op de exportstatus van een of meer product(en) voor het ontvangende land?</p> <p><i>Als een bedrijf de in het EKS beschreven werkwijze niet goed uitvoert op de werkvloer, is het mogelijk dat het geproduceerde product niet meer voldoet aan de eisen gesteld door het ontvangende 3<sup>e</sup> land.</i></p> <p><i>Deze statusverandering moet door het bedrijf opgemerkt worden, en het bedrijf moet er actie ondernemen.</i></p> <p><i>Een actie kan zijn, dat er een herstelactie mogelijk is op het product, zodat dit weer aan de eisen van het ontvangende 3<sup>e</sup> land voldoet. Dit kan bijvoorbeeld door het aanpassen van de vereiste verpakking of merking en labeling van de partij.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet  <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p> <p><i>toelichting:</i></p>
3.6	<p>Voldoet het aangepaste EKS aan de bestaande eisen?</p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
3.7	<p>Zijn er nieuwe corrigerende en/of preventieve maatregelen doorgevoerd en zo ja, welke?</p> <p><i>Als een bedrijf de in het EKS beschreven werkwijze niet goed uitvoert op de werkvloer, is het mogelijk dat het geproduceerde product niet meer voldoet aan de eisen gesteld door het ontvangende 3<sup>e</sup> land.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee  <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p> <p><i>toelichting:</i></p>
3.7	<p>Kan het bedrijf de effectiviteit van deze maatregelen aantonen en zo ja, hoe?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja  <input type="checkbox"/> nee  <input type="checkbox"/> niet van toepassing</p> <p><i>toelichting:</i></p>
<b>4</b>	<b>Toepasbaarheid van EKS</b>	
4.1	<p>Is het EKS, zoals het is beschreven, goed toepasbaar op de werkvloer?</p> <p><i>Er moet naast de beschrijving van de processen en procedures in het EKS, ook bij de rondgang op het bedrijf getoetst worden of de beschreven werkwijze ook daadwerkelijk uitgevoerd kan worden in het bedrijf.</i></p> <p><i>Bijvoorbeeld met betrekking tot de infrastructuur van het bedrijf of logistiek binnen het bedrijf.</i></p> <p><i>Tevens moet hierbij de maat en inrichting van de bedrijfsruimtes beoordeeld worden</i></p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking  <input type="checkbox"/> voldoet niet</p> <p><i>toelichting:</i></p>
4.2	<p>Blijkt in de praktijk of via een vervangende representatieve praktijktoets dat de beschreven werkwijze goed wordt uitgevoerd op de werkvloer?</p>	<p><input type="checkbox"/> geen opmerking  <input type="checkbox"/> opmerking</p>

		<input type="checkbox"/> voldoet niet <i>toelichting:</i>
<b>5</b>	<b>Eindoordeel audit</b>	
5.1	<p>Voldoet het EKS aan de daaraan te stellen eisen?</p> <p><i>Is het EKS effectief, m.a.w. biedt het systeem voldoende garanties dat de eisen waaraan de daaruit voortkomende partijen moeten voldoen inderdaad worden gerealiseerd?</i></p> <p><i>Is het proces herhaalbaar zonder dat aan kwaliteit wordt ingeboet?</i></p> <p><i>Zijn belangrijke wijzigingen doorgegeven aan de NVWA (zie basisvoorwaarde punt 4.5)?</i></p> <p><i>Als het antwoord "nee" is, wordt onder toelichting een beknopte uitleg gegeven.</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <i>toelichting:</i>

**Bijlage 18: Wijzigen vergrendeld EKS-certificaat**

Voor het aanvragen van een wijziging van een **vergrendeld** certificaat, zoals aangevraagd door een EKS-bedrijf, dient het bedrijf zo snel mogelijk de volgende stappen te ondernemen:

- Zorg dat het originele, foute, certificaat de status 'opgesteld' heeft. Indien dit niet zo is, druk dan op 'afgifte'. Niet opgestelde certificaten worden niet in behandeling genomen.
- Maak een kopie van de originele aanvraag in e-CertNL en pas in de nieuwe aanvraag de foutieve gegevens aan. Geef in e-CertNL aan:
  - o Afzien van kanalisatie (EKS)
  - o Afgifte: centraal
- Vul het wijzigingsformulier in dat zich onderaan bevindt, mail het in de e-mailtekst (niet als bijlage) naar het e-mail adres zoals in onderstaand schema benoemd.
  - o Met als titel: **EKS certificaatwijziging: bedrijfsnaam - aanvraagnummer**
  - o Vermeld duidelijk welke wijzigingen er in het certificaat heeft plaatsgevonden.
  - o Vermeld de reden van de wijzigingen.
  - o Upload indien nodig onderbouwende documentatie voor de wijzigingen bij aan de nieuwe aanvraag in eCertNL, zoals boekingsbevestigingen, foto's of e-mails.



Alle EKS-wijzigingsverzoeken, zowel via de CoA postbus als via de Replacement postbus, dienen te zijn voorzien van een ingevuld wijzigingsformulier. In bijlage 18 van de EKS instructie kunt u vinden welke postbus voor u van toepassing is.

Tot vergrendeling kan alles nog gewijzigd worden. Wijzigingsverzoeken zijn met ingang van **1 november 2023** niet mogelijk **tenzij** er aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan. Waar geen vervanging wordt toegestaan, zal de consequentie zijn, dat de certificeringsaanvraag moet worden afgebroken en opnieuw moet worden ingezet met de gebruikelijke aanvraagtermijnen. Uiteraard kan hiervan worden afgeweken bij overduidelijke calamiteiten en overmacht, zoals bijvoorbeeld een storing in e-CertNL.

Zie onderstaande tabel voor de nieuwe voorwaarden.

Veld	Voorwaarde/bewijslast
Datumvelden	Alleen bij vervanging van breukdozen. Breukdozen met een andere datum moeten op een aparte regel in nieuwe aanvraag; Controle of er een nieuwe regel is en dat de oude regel dezelfde datumrange bevat.
Consignee/exporteur	Alleen bij bewijs van wijziging van origineel na nieuwe aanvraag. Onderbouwing van de wijziging dat er een <b>ANDERE</b> importeur/adres opgegeven moet worden.
Bootnaam	Bewijs van omboeken: boekingsbevestiging van de nieuwe boot. Draft van B/L, mail van rederij.
Plaats van vertrek/binnenkomst/bestemming	Alleen bij omboeking. Onderbouwing van de wijziging middels bewijs van omboeken.
Zegelnummer	Foto van de onbruikbare zegel.

Diersoort vlees	<b>Deze velden worden niet toegestaan om te vervangen, met uitzondering van overduidelijke typefouten.</b>
Origine dier/vlees/product	
Containernummer	
Erkenningen	
Bestemmingsland	
Productnaam	
HS-code	
Ketenfase	
Aantallen en gewichten naar boven	
Handelseenheid/packaging	

Wijzigingsverzoeken die ná 16.00 uur bij CoA binnen komen worden de volgende dag pas behandeld. Voor zendingen, die zich op het moment van behandelen aantoonbaar binnen Nederland bevinden moet een EKS-wijzigingsformulier worden verstuurd naar [nvwacoareplacement@nvwa.nl](mailto:nvwacoareplacement@nvwa.nl). Voor zendingen die zich buiten Nederland bevinden op het moment van behandelen zult u een replacementverzoek moeten indienen, zoals beschreven in [Afgifte van een Replacement | Voorschrift | NVWA](#).

De NVWA beslist of de aangevraagde wijziging gehonoreerd kan worden. De NVWA reageert per mail of een wijziging gehonoreerd wordt. In sommige gevallen kan aanvullende bewijslast gevraagd worden. Een wijziging wordt altijd in behandeling genomen. Zolang u geen antwoord heeft ontvangen is het aan te raden om de betreffende export Nederland niet te laten verlaten. Ontvangt u geen tijdig antwoord, neem dan telefonisch contact op met CoA (088- 223 21 00).



<b>EKS: CoA-certificaat wijzigingsformulier</b>		
<b>Naam bedrijf:</b>		
<b>Datum van export:</b>	*	<i>Datum van de oorspronkelijke export aanvraag</i>
<b>Aanvraagnummer origineel certificaat:</b>		<i>Status: 'opgesteld'. Niet: 'opgestelde' certificaten worden niet in behandeling genomen. Als het certificaat door vergrendeling niet opgesteld kan worden dient dit duidelijk aangegeven te worden.</i>
<b>Aanvraagnummer nieuw certificaat:</b>		<i>Afzien van kanalisatie Afgifte: centraal <b>Druk op: Aanvragen Inspecties</b></i>
<b>Wat is er gewijzigd: LET OP **</b>		
<b>Reden van de wijziging:</b>		
<b>Bijgevoegde documentatie of bewijsvoering:</b>	Upload onderbouwing of bewijsvoering bij de nieuwe certificaataanvraag op e-CertNL.	
<p><i>* Is de datum van insturen van dit formulier LATER dan de datum van export, dient u dit formulier naar <a href="mailto:nwacoareplacement@nvwa.nl">nwacoareplacement@nvwa.nl</a> te sturen en aan te tonen dat de container zich nog in Nederland bevindt. Bevindt de container zich niet meer in Nederland kunt u een replacement verzoek doen, zie <a href="#">Afgifte van een Replacement   Voorschrift   NVWA</a>.</i></p> <p><i>** Per 1 november 2023 zijn er veranderingen in wat toegestaan is om te wijzigen. Zie Instructie Exportkanalisatiesysteem voor vlees en vleesproducten.</i></p>		