

Projectnummer: 772.224.01

Projecttitel: Toezicht op Controle Diervoeding

Projectleider: A.J. Smelt

Rapport 2007.002

juli 2007

Toezicht op Controle Diervoeding

A.J. Smelt, N. Bondt¹, C.P.A. van Wageningen¹, M.H. Bokma-Bakker², L.W.C.A. Coppens³, P. Sterrenburg, G.A.L. Meijer², J. Teeuw, F. Verdenius³

¹ LEI

² Animal Sciences Group

³ Agrotechnology & Food Innovations

Dit rapport beschrijft de resultaten van het onderzoeksproject 'Toezicht op Controle Diervoeding', zoals uitgevoerd binnen het thema 'Diervoeders en Toezicht op Controle' (BO-08-005), gefinancierd door het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Business Unit: Veiligheid & Gezondheid

Cluster: Databanken, Risicoschatting & Ketenmanagement

RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid

Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen

Postbus 230, 6700 AE Wageningen

Tel: 0317-475422

Fax: 0317-417717

Internet: www.rikilt.wur.nl

Copyright 2007, RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid.

Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid is het niet toegestaan:

- a) *dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;*
- b) *dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport, c.q. de naam van het rapport of RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;*
- c) *de naam van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport.*

Korte samenvatting

Recente studies geven aan dat het onder voorwaarden mogelijk is om privaatrechtelijke initiatieven op het gebied van systematische kwaliteitsbewaking te gebruiken voor een gericht overheidstoezicht en een beperking van de (administratieve) lasten, ofwel Toezicht op Controle (ToC). De overheid is op zoek naar toezichtsystemen en -arrangementen bij producenten die voldoen aan de gewenste bescherming van de voedselveiligheid, diergezondheid en dierenwelzijn. In dit onderzoek was specifiek de vraag in hoeverre het GMP⁺-systeem mogelijkheden biedt voor inzet in een ToC-kader.

Beleidskader Toezicht op Controle

Het ministerie van LNV geeft in het Beleidskader Toezicht op Controle duidelijkheid over de algemene voorwaarden waaronder ToC binnen de LNV-regelgeving mogelijk is. Diverse aspecten in het Beleidskader zijn echter onvoldoende duidelijk. De overheid zal heldere eisen op moeten stellen en criteria nader moeten specificeren voor sectoren en/of certificeringssystemen die in aanmerking (willen) komen voor ToC.

Transitie naar ToC

Het krachtenveld rond ToC is complex en de overgang naar ToC vereist dan ook een zorgvuldig gezamenlijk ontwikkelingsproces. De transitie naar ToC vraagt om een forse verandering van organisatie, cultuur en gedrag. Belangrijke punten in het proces naar ToC zijn: een zoveel mogelijk gedeeld beeld van de problematiek, genoeg commitment van alle direct betrokkenen, tijd en ruimte om lessen te trekken en te reflecteren zonder de voedselveiligheid wezenlijk in gevaar te brengen, inspelen op de behoefte van stakeholders, stimulering door de overheid, transparantie en intensieve, zorgvuldige communicatie.

Draagvlak creëren voor ToC

Uit het draagvlakonderzoek blijkt dat het draagvlak voor GMP⁺ als standaard voor ToC in de sector groot is. Belangrijke verschilpunten wat betreft het implementatietraject zijn de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in ToC, de wijze van controle, en de rol van certificering en sanctiebeleid. Gezien het bestaande draagvlak voor het GMP⁺-systeem als basis is het opportuun om het proces dat nu loopt voort te zetten.

Het is dan wel zaak dat overheid en Productschap Diervoeder (PDV) intensief overleggen met betrokken partijen over organisatie van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden. In de GMP⁺-voorschriften moet expliciet worden aangegeven welke voorschriften een wettelijke basis hebben, met verwijzing naar de betrokken wetsartikelen, en welke voorschriften bovenwettelijk zijn. De overheid moet op haar beurt maximaal inzicht geven in haar interpretatie van de geldende wetgeving via duidelijke, volledige en goed toegankelijke informatie. Daarnaast is het van essentieel belang dat overheid (beleid en uitvoering), Raad voor Accreditatie (RvA), certificerende instellingen (CI's), bedrijfsleven, PDV en Bureau Coördinatie Diervoedercertificatie en -controle (BCD) om tafel zitten om een voor alle partijen aanvaardbaar sanctiebeleid in het uiteindelijke ToC-arrangement te ontwikkelen.

Potentiële kostenbesparing door ToC

Met een full cost analyse zijn de kosten berekend van het huidige toezicht en drie alternatieve ToC-scenario's bij Nederlandse mengvoerproducenten. De kosten in het huidige systeem worden geschat op € 3,1 miljoen per jaar. De kosten in de drie alternatieve scenario's 'conformereren', 'meldplicht' en 'controleorganen' worden geschat op € 2,1 - € 2,2 miljoen per jaar. Hierbij is uitgegaan van toezichtactiviteiten op het gebied van voedselveiligheid zonder de kosten van een schaduwcontrole en calamiteitensysteem van de overheid en zonder de kosten van een eventueel in stand gehouden vorm van het GMP⁺-systeem. De potentiële kostenbesparing door een alternatieve inrichting van toezicht en controle is € 0,9 miljoen op jaarbasis.

De verschillen tussen de scenario's zitten in de verdeling van de kosten over de betrokken organisaties. De kosten voor de VWA nemen af in de alternatieve scenario's, doordat (het grootste deel van) het uitvoerende werk wordt overgenomen door bedrijven, CI's of Controle Organen (CO's). De kosten van CI's en de RvA nemen toe vanwege de voor deze organisaties toegenomen toezichtactiviteiten. In de alternatieve scenario's vervallen een aantal activiteiten (monsternames, audits, inspecties) uit de huidige situatie. Verder leiden veranderde verantwoordelijkheden tot verschuiven van activiteiten naar andere organisaties. De toezicht- en controletaken van de overheid worden in de alternatieve scenario's overgenomen door de mengvoerproducenten en CI's/CO's, waardoor de kosten van monsternames en analyses van de overheid wegvallen. De kosten van certificeren, erkennen en registreren van mengvoerproducenten nemen af doordat er minder bedrijfsbezoeken plaatsvinden en de cumulatieve 'bezoek'-duur afneemt. Wel nemen in de alternatieve scenario's de kosten voor het doorgeven van toezicht- en controle-informatie aan de overheid toe en tevens de kosten voor de overheid om deze informatie te verwerken.

Keuze voor een ToC-arrangement

Hoewel belangrijk zijn de toezichtkosten binnen een ToC-systeem slechts een onderdeel in het besluitvormingsproces naar een ToC-arrangement. Om een goede afweging te maken tussen de scenario's moet de in dit onderzoek berekende besparing op de toezichtkosten afgezet worden tegen een aantal andere aspecten. Dit omvat de verwachte effectiviteit (baten) en de blijvende kosten van overheidstoezicht op bijvoorbeeld niet-deelnemers van een privaat controlesysteem en de overheidskosten in geval van calamiteiten. Tevens is het de vraag hoeveel inhoudelijke expertise van de onderliggende gevaren de overheid heeft en wil behouden na invoering van ToC. Daarnaast spelen juridische en bestuurskundige afwegingen een rol in het besluitvormingsproces.

Uitgebreide samenvatting

Inleiding

Er zijn de afgelopen jaren een aantal studies uitgevoerd naar de mogelijkheden om privaatrechtelijke initiatieven op het gebied van systematische kwaliteitsbewaking te gaan gebruiken om het overheidstoezicht gericht te kunnen toepassen. De resultaten van de studies geven aan dat Toezicht op Controle (ToC) onder voorwaarden mogelijk is. Het ministerie van LNV heeft aangegeven initiatieven vanuit het bedrijfsleven op het gebied van eigen controlesystemen te willen ondersteunen. Het proces van verschuiving van verantwoordelijkheden begint met het scheppen van duidelijkheid over de (on)mogelijkheden, reikwijdte en vormgeving. Het ministerie van LNV geeft in het Beleidskader Toezicht op Controle duidelijkheid over de algemene voorwaarden waaronder ToC binnen de LNV-regelgeving mogelijk is.

In 2005 heeft de Minister van LNV aan de Tweede Kamer aangegeven dat er onderzoek plaats zou gaan vinden naar de (on)mogelijkheden van private controles. Daarnaast werd aangegeven dat per mei 2007 een evaluatie van de Kaderwet Diervoeders zal plaatsvinden die zou kunnen leiden tot een stelsel van “toezicht op controle”. Het GMP⁺-systeem van Productschap Diervoeders wordt in deze correspondentie aangegeven als belangrijk punt.

In dit kader heeft Wageningen UR in 2006 beleidsondersteunend onderzoek verricht naar Toezicht op Controle in de diervoedersector.

Probleemstelling en doelen

De overheid is op zoek naar toezichtsystemen en -arrangementen bij producenten die voldoen aan de gewenste bescherming van de voedselveiligheid, diergezondheid en dierenwelzijn. Specifiek is de vraag in hoeverre het GMP⁺-systeem mogelijkheden biedt voor inzet in een ToC kader.

Algemene doelen van het onderzoek zijn:

- Versterken van samenwerking tussen overheid, bedrijfsleven, maatschappelijke organisaties en onderzoeksinstituten op het vlak van Toezicht op Controle in de diervoedersector;
- Scherpere formulering en prioritering van (kennis)vragen op gebied van ToC voor de feed sector en prioriteitstelling daarin.

Specifieke doelen zijn:

- Een nadere formulering van (on)mogelijkheden, kansen en bedreigingen voor implementatie van Toezicht op Controle in de diervoedersector, met specifieke aandacht voor GMP⁺;
- Uitwerken eisen en gevolgen daarvan voor diverse scenario's ToC in diervoedersector.

Gedurende het jaar is de volgende doelstelling toegevoegd:

- Wat zijn de kosten van diervoedercontrole en -toezicht in de huidige situatie en in mogelijk toekomstige scenario's?

Resultaten, conclusies en aanbevelingen

Aandachtspunten en kritische factoren ToC diervoeding

Uit de deelonderzoeken van de eerste fase van het project zijn kritische factoren en aandachtspunten rond Toezicht op Controle naar voren gekomen.

In het Beleidskader (Bk) wordt een aantal eisen aan Toezicht op Controle gesteld. Vanuit deskstudie en literatuur zijn enkele overwegingen en kanttekeningen bij een mogelijke interpretatie van criteria gegeven. De conclusie die hieruit volgt is dat er diverse aspecten in het Beleidskader onvoldoende

duidelijk zijn. De overheid zal heldere eisen op moeten stellen en duidelijke criteria moeten specificeren voor sectoren en/of certificeringssystemen die in aanmerking (willen) komen voor ToC.

Het krachtenveld rond ToC is complex en de overgang naar ToC vereist dan ook een zorgvuldig gezamenlijk ontwikkelingsproces. Dat is één van de duidelijke conclusies van de workshop op 26 juni 2006 met de betrokken stakeholders. De transitie naar ToC vraagt om een forse verandering van organisatie, cultuur en gedrag. Belangrijke punten in het proces naar ToC zijn: een zoveel mogelijk gedeeld beeld van de problematiek, genoeg commitment van alle direct betrokkenen, tijd en ruimte om lessen te trekken en te reflecteren zonder de voedselveiligheid wezenlijk in gevaar te brengen, inspelen op de behoefte van stakeholders, stimulering door de overheid, transparantie en intensieve, zorgvuldige communicatie.

De overheid zou meer inzicht moeten geven in het eigen controlesysteem, bijvoorbeeld via het publiceren van controlelijsten. Het is voor de toezichthoudende partijen binnen de grenzen van het arrangement van belang om over deze gegevens te kunnen beschikken. Dit kan alleen maar wanneer er heldere afspraken zijn over welke informatie wanneer naar de overheid kan, hoe dit te doen, en hoe het misbruik van gegevens te voorkomen.

Aandachtspunten en kritische factoren ToC diervoeding specifiek GMP⁺

Uit het draagvlakonderzoek blijkt dat het draagvlak voor GMP⁺ als standaard voor ToC in de sector groot is. GMP⁺ wordt door de meeste geïnterviewden gezien als een geschikte basis omdat men het een open en toegankelijk systeem vindt met een duidelijke opzet. Over de wijze waarop GMP⁺ vervolgens wordt ingezet ten behoeve van ToC bestaan echter nog wel verschillen van inzicht. Belangrijke verschilpunten wat betreft het implementatietraject zijn de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in ToC, de wijze van controle, en de rol van certificering en sanctiebeleid.

Er zijn verschillende opvattingen over hoe de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden georganiseerd (moeten) zijn. Er zijn verschillende plaatjes die geïntegreerd dienen te worden tot een gemeenschappelijke organisatiestructuur voor ToC GMP⁺. Het is zaak dat overheid en PDV intensief overleggen met betrokken partijen.

Er moet voor worden gezorgd dat de GMP⁺-voorschriften nauwkeurig overeenstemmen met de relevante wettelijke eisen. In de GMP⁺-voorschriften moet expliciet worden aangegeven welke voorschriften een wettelijke basis hebben, met verwijzing naar de betrokken wetsartikelen, en welke voorschriften bovenwettelijk zijn. Het een voorwaarde dat de overheid maximaal inzicht geeft in haar interpretatie van de geldende wetgeving, via duidelijke, volledige en goed toegankelijke informatie (bijvoorbeeld via websites).

Toekomstig sanctiebeleid met betrekking tot wettelijke voorschriften binnen GMP⁺ moet enerzijds passen binnen de visie van de overheid op handhaven en sanctioneren, en anderzijds moet het passen binnen de door de RvA geboden sanctiemogelijkheden. Dit vraagt om een helder en eenduidig sanctiebeleid voor GMP⁺. De overheid is bereid ToC initiatieven te steunen indien zij zelf sanctiebeleid kan toepassen (vereist informatie vanuit praktijk) of als er een adequaat sanctiebeleid vanuit de ToC structuur wordt toegepast. Het is dus van belang dat bij de invulling van het sanctiebeleid in het uiteindelijke ToC arrangement, overheid (beleid en uitvoering), de RvA, de CI's en PDV om tafel zitten om een voor alle partijen aanvaardbaar sanctiebeleid te ontwikkelen.

Indien de overheid toezicht middels ToC aan de sector gaat overlaten, zullen fysieke controles (in voldoende aantal en kwaliteit) deel uit moeten maken van de standaard.

Relaties huidige situatie en scenario's

In de tweede fase van het project zijn inhoudelijke eisen voor ToC in diervoeder verder uitgewerkt. Hierbij is uitgegaan van de huidige situatie en drie mogelijke scenario's (alternatieve organisatiestructuren), te weten 'conformeren', 'meldplicht' en 'controleorganen'.

In de huidige situatie staat het overheidstoezicht op de diervoederketen volledig los van het private GMP⁺-systeem. In de scenario's 'conformeren' en 'meldplicht' maakt de overheid in haar toezicht op wettelijke normen gebruik van de gegevens die in het private systeem ontstaan.

Het scenario 'conformeren' heet zo, omdat de RvA volgens eigen zeggen CI's niet mag accrediteren volgens EN 45011 (en ISO 17020) indien ze auditgegevens van klanten doorgeven aan derden (in dit scenario aan de overheid). Wel kan de RvA verklaren voor welke onderdelen de certificerende instelling conform deze standaards handelt. Dat wordt een conformiteitsverklaring genoemd.

In het scenario 'meldplicht' zijn de bedrijven verplicht om het wettelijk verplichte deel van de auditrapportages van de CI's en analyseresultaten zelf aan de VWA door te sturen. Deze handelwijze is in het private contract vastgelegd.

Het scenario 'Controleorganen' is sterk afwijkend van de andere alternatieve scenario's. In strikte zin is het de vraag of er bij dit scenario sprake is van Toezicht op Controle: er wordt voor toezicht op de naleving van wettelijke normen geen gebruik gemaakt van een privaat controlesysteem zoals GMP⁺. Dit hoeft overigens niet te betekenen dat er naast deze vorm van wettelijk toezicht geen privaat GMP⁺-systeem meer zou zijn voor de eigen kwaliteitsbewaking door de sector, conform de huidige situatie.

Kostenanalyse

In dit onderzoek zijn met een full cost analyse de kosten berekend van het huidige toezicht en drie alternatieve ToC-scenario's bij Nederlandse mengvoerproducenten. Hierbij is uitgegaan van toezichtactiviteiten op het gebied van voedselveiligheid in een situatie zonder calamiteiten met participatie van alle mengvoerproducenten in het systeem. De kosten van een mogelijk schaduwcontrole- of calamiteitensysteem van de overheid zijn niet bepaald. Dit onderzoek gaat niet in op de effectiviteit van de systemen in termen van bijvoorbeeld voedselveiligheid, handhaving of vrijwillige naleving. Tabel 1 geeft de kosten per organisatie van toezicht bij Nederlandse mengvoerproducenten in verschillende 'toezicht op controle'-scenario's. Bij de besluitvorming voor invoering van een vorm van ToC zijn naast de directe ToC-kosten van de participerende bedrijven ook andere aspecten belangrijk. Dit omvat de effectiviteit van het systeem in de vorm van het voorkómen van calamiteiten, de kosten bij calamiteiten, de mate waarin inhoudelijke expertise bij de overheid noodzakelijk wordt geacht, en de kosten van toezicht op niet-participerende bedrijven.

Tabel 1: Kosten¹ toezicht en controle op Nederlandse mengvoerproducenten per scenario naar organisatie (k€/jaar, afgeronde bedragen)

	huidige situatie	conformereren en meldplicht ⁴	controleorganen ⁵
VWA	1.140	100	340
systeemeigenaar/ toezichthouder	220	220	0
RvA	310	310	740
CI of CO ²	640	830	550
mengvoerproductie	600	530	390
laboratoria	160	160	170
totaal ³	3.070	2.150	2.180

¹ Kosten zijn toegerekend aan de organisatie die ze maakt, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt.

² In het scenario 'controleorganen' worden inspecties uitgevoerd door Controle Organen (CO).

³ Door afronding ontstaat het verschil tussen de som van de organisaties en het totaal. Hoofdstuk 45 geeft de precieze berekende waarden.

⁴ De berekende kosten zijn zonder de kosten van een schaduwcontrole en calamiteitensysteem voor de overheid.

De kosten in het scenario 'meldplicht' zijn k€ 10 lager dan de kosten in het scenario 'conformereren' vermeld in deze tabel.

⁵ De berekende kosten zijn zonder de kosten van een eventueel in stand gehouden GMP⁺-systeem.

De kosten in het huidige systeem van toezicht en controle bij Nederlandse mengvoerproducenten worden geschat op € 3,1 miljoen per jaar. De kosten van de VWA (overheid) bedragen k€ 1.140 per jaar. De kosten van het PDV/BCD k€ 220 per jaar en de kosten van Certificerende Instellingen (CI's) voor de acceptatie van bedrijven en laboratoria k€ 640 per jaar. De kosten van de Raad voor Accreditatie (RvA) voor accreditatie van CI's en laboratoria zijn k€ 310 per jaar. De kosten van mengvoerproducenten zijn k€ 600 en van laboratoria k€ 160 per jaar.

In de drie alternatieve scenario's 'conformereren' en 'meldplicht' en 'controleorganen' worden alle monsters door mengvoerproducenten genomen en geanalyseerd. De overheid maakt gebruik van deze gegevens. Private en publieke inspecties en audits uit de huidige situatie zijn gecombineerd tot minder bedrijfsbezoeken en een kortere cumulatieve 'bezoek'-duur. Voor vergelijkbaarheid van kosten is het aantal CI's en laboratoria in alle scenario's gelijk gesteld. Voor vergelijkbaarheid van toezichtkwaliteit over de toezichthouders (auditoren) vinden in alle scenario's harmonisatie, ringonderzoeken en bijscholing plaats. De toezichtkosten in de drie alternatieve scenario's bedragen € 2,1 - € 2,2 miljoen, dat wil zeggen ca. € 0,9 miljoen per jaar lager dan in de huidige situatie (tabel 1). De verschillen tussen de scenario's zitten in de verdeling van de kosten over de betrokken organisaties. De kosten voor de VWA nemen af in de alternatieve scenario's, doordat (het grootste deel van) het uitvoerende werk wordt overgenomen door bedrijven, CI's of CO's. De kosten van CI's en de RvA nemen toe vanwege toegenomen toezichtactiviteiten. De kosten voor mengvoerproducenten zijn lager in de alternatieve scenario's vanwege het geringer aantal bedrijfsbezoeken en een kortere cumulatieve 'bezoek'-duur. In het scenario 'controleorganen' zijn er geen kosten voor systeemeigenaar / toezichthouder omdat er voor overheidstoezicht geen GMP⁺-systeem meer nodig is. Mocht een vorm van het GMP⁺-systeem in stand blijven naast de controleorganen, dan zijn de kosten die hiervoor gemaakt worden additioneel aan de in dit onderzoek berekende kosten.

Tabel 2: Kosten toezicht en controle op Nederlandse mengvoerproducenten per scenario naar activiteit (k€/jaar, afgeronde bedragen)

	huidige situatie	conformereren en meldplicht ¹	controle organen ²
accepteren CI's /aanwijzing CO's	80	80	60
harmonisatie/bijscholing CI's /CO's	300	300	290
ringonderzoeken laboratoria	140	140	140
accrediteren CI's /CO's	60	60	60
accrediteren laboratoria	320	320	840
certificeren, erkennen en registreren mengvoerproducenten	1.340	820	600
certificeren laboratoria	140	140	-
algemeen beheer toezichtstelsysteem	60	60	60
informatie doorgeven aan overheid	-	140	140
monsternames overheid	150	-	-
analyseren overheid	470	-	-
meta-analyse analysedata overheid	10	100	-
totaal³	3.070	2.150	2.180

¹ De berekende kosten zijn zonder de kosten van een schaduwcontrole en calamiteitensysteem voor de overheid.

De kosten in het scenario 'meldplicht' zijn k€ 10 lager dan de kosten in het scenario 'conformereren' vermeld in deze tabel.

² De berekende kosten zijn zonder de kosten van een eventueel in stand gehouden GMP⁺-systeem. In het scenario 'controleorganen' worden inspecties uitgevoerd door Controle Organen (CO).

³ Door afronding ontstaat het verschil tussen de som van de activiteiten en het totaal. Hoofdstuk 5 geeft de precieze berekende waarden.

In de alternatieve scenario's vervallen een aantal activiteiten (monsternames, audits, inspecties) uit de huidige situatie (zie tabel 2). Verder leiden veranderde verantwoordelijkheden tot verschuiven van activiteiten naar andere organisaties. Als in de scenario's 'conformereren' of 'meldplicht' een overheidssysteem van schaduwcontrole en calamiteiten in stand blijft, of in het scenario 'controleorganen' een vorm van het GMP⁺-systeem in stand blijft, dan zijn de kosten die hiervoor gemaakt worden additioneel aan de in dit onderzoek berekende kosten. Om de benodigde inhoudelijke kwaliteit van toezicht te behouden zijn de kosten van acceptatie CI / aanwijzing CO, harmonisatieoverleg en bijscholing, ringonderzoeken, en algemeen beheer van het systeem in alle scenario's ongeveer gelijk. In het scenario 'controleorganen' zijn deze lager omdat laboratoria niet meer via CI/CO worden geaccepteerd of gecertificeerd maar alleen via de RvA worden geaccrediteerd, waardoor de accreditatiekosten hoger zijn. De toezicht- en controletaken van de overheid worden in de alternatieve scenario's overgenomen door de mengvoerproducenten en CI's/CO's, waardoor de kosten van monsternames en analyses van de overheid wegvallen. De kosten van certificeren, erkennen en registreren van mengvoerproducenten nemen af doordat er minder bedrijfsbezoeken plaatsvinden en de cumulatieve 'bezoek'-duur afneemt. Wel nemen de kosten voor het doorgeven van toezicht- en controle-informatie aan de overheid toe in de alternatieve scenario's en tevens de kosten voor de overheid om deze informatie te verwerken.

Hoewel belangrijk zijn de toezichtkosten binnen een ToC-systeem slechts een onderdeel in het besluitvormingsproces naar een ToC-arrangement. Om een goede afweging te maken tussen de scenario's moet de in dit onderzoek berekende besparing op de toezichtkosten afgezet worden tegen een aantal andere aspecten. Dit omvat de verwachte effectiviteit (baten) en de blijvende kosten van overheidstoezicht op bijvoorbeeld niet-deelnemers van een privaat controlesysteem en de

overheidskosten in geval van calamiteiten. Tevens is het de vraag hoeveel inhoudelijke expertise van de onderliggende gevaren de overheid heeft en wil behouden na invoering van ToC. Daarnaast spelen juridische en bestuurskundige afwegingen een rol in het besluitvormingsproces.

Inhoudsopgave

Korte samenvatting	1
Uitgebreide samenvatting	3
1 Introductie	11
1.1 Achtergrond en aanleiding van het onderzoek	11
1.2 Probleemstelling en doelen	12
1.3 Werkwijze en opbouw van het rapport	12
2 Draagvlakonderzoek	14
2.1 Vraagstelling en methode	14
2.2 Resultaten	15
2.3 Conclusies	19
3 Aandachtspunten en kritische factoren ToC	22
3.1 Inleiding	22
3.2 Overwegingen bij criteria Beleidskader	22
3.3 Proces	23
3.4 Informatie uitwisseling	25
3.5 Draagvlak	25
3.6 Organisatie	25
3.7 Inhoud	26
3.8 Controle en sanctionering	26
4 Relaties huidige situatie en scenario's	28
4.1 Inleiding	28
4.2 Huidige situatie	28
4.3 Scenario Conformereren	29
4.4 Scenario Meldplicht	30
4.5 Scenario Controleorganen	31
5 Kostenanalyse	33
5.1 Inleiding	33
5.2 Methode en afbakening	33
5.3 Betrokken organisaties	34
5.4 Huidige situatie	34
5.5 Alternatieve scenario's	45
5.6 Discussie	56
5.7 Referenties	60
6 Conclusies en aanbevelingen	61
6.1 Aandachtspunten en kritische factoren ToC	61
6.2 Kostenanalyse	62

Bijlage A	Vragenlijst interviews draagvlakonderzoek	65
Bijlage B	Overwegingen bij criteria Beleidskader Toezicht op Controle.....	67
Bijlage C	Relaties tussen organisaties in huidige situatie en drie scenario's	77
Bijlage D	Gedetailleerde tabellen kostenberekening huidig toezicht en drie alternatieve scenario's ...	108

1 Introductie

1.1 Achtergrond en aanleiding van het onderzoek

Als vervolg op het overheidsvoornemen om lasten te verlichten voor burgers en bedrijfsleven en de kaderstellende visie op toezicht, zijn er de afgelopen jaren een aantal studies uitgevoerd naar de mogelijkheden om privaatrechtelijke initiatieven op het gebied van systematische kwaliteitsbewaking te gaan gebruiken om het overheidstoezicht gericht te kunnen toepassen. De resultaten van de studies geven aan dat Toezicht op Controle (ToC) onder voorwaarden mogelijk is. Het ministerie van LNV heeft aangegeven initiatieven vanuit het bedrijfsleven op het gebied van eigen controlesystemen te willen ondersteunen. LNV wil, binnen haar blijvende verantwoordelijkheid voor het toezicht op de naleving van gestelde wettelijke normen, mogelijkheden scheppen voor toezien op vanuit het veld geïnitieerde controles. Hiermee zijn wederzijds voordelen te behalen, zoals een vermindering van de lasten voor het bedrijfsleven en een meer gerichte en specifieke inzet van de toezichts- en controlecapaciteit door de overheid.

Het proces van verschuiving van verantwoordelijkheden begint met het scheppen van duidelijkheid over de (on)mogelijkheden, reikwijdte en vormgeving. Hiertoe is in het Beleidskader Toezicht op Controle¹, dat in maart 2005 aan de Tweede Kamer is aangeboden, door het ministerie van LNV duidelijkheid gegeven over de algemene voorwaarden waaronder ToC binnen de LNV-regelgeving mogelijk is. Deze voorwaarden zijn opgenomen in een stappenplan Toezicht op controle. Dit stappenplan is noodzakelijkerwijs redelijk breed van opzet. Het is een handreiking om ToC arrangementen op veel uiteenlopende terreinen te kunnen begeleiden. Daarnaast wordt in verschillende beleidsdocumenten en studies op hoofdlijnen een beeld met randvoorwaarden geschetst waaraan een toezichtarrangement moet voldoen om ToC mogelijk te maken. In de verschillende studies worden voorwaarden, checklijsten, kritische succesfactoren, etc. geformuleerd die gebruikt kunnen worden bij totstandkoming van ToC arrangementen.

In 2005² heeft de Minister van LNV aan de Tweede Kamer aangegeven dat er onderzoek plaats zou gaan vinden naar de (on)mogelijkheden van private controles. Daarnaast werd aangegeven dat per mei 2007 een evaluatie van de Kaderwet Diervoeders zal plaatsvinden die zou kunnen leiden tot een stelsel van “toezicht op controle”. De diervoedersector, met het GMP⁺-systeem van Productschap Diervoeders, wordt in deze correspondentie aangegeven als belangrijk aandachtspunt.

In dit kader heeft Wageningen UR van de overheid opdracht gekregen beleidsondersteunend onderzoek te verrichten naar Toezicht op Controle Diervoeding. De resultaten van dit onderzoek staan in dit rapport beschreven.

¹ Beleidskader Toezicht op controle (Toezicht op Toezicht). Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, mei 2005.

² Tweede Kamerstukken van 15 juni 2005 (nummer 22343, volgnr. 115) en van 27 september 2005 (nummer 26991, volgnr. 124)

1.2 Probleemstelling en doelen

Het beleid is op zoek naar toezichtsystemen en -arrangementen bij producenten die voldoen aan de gewenste bescherming van de voedselveiligheid, diergezondheid en dierenwelzijn. Voor definiëring van haar nieuwe rol als toezichthouder is onderzoek naar de (on)mogelijkheden van bestaande private stelsels gewenst; specifiek is de vraag in hoeverre het systeem GMP⁺ mogelijkheden biedt voor inzet in een ToC kader. Op dit gebied is er behoefte aan een brede discussie over beleidsopties, private initiatieven en uitwisseling van “state-of-the-art” kennis en inzichten.

Begin 2006 is het éénjarig project ‘Toezicht op Controle Diervoeding’ van start gegaan binnen het BO Thema 08-005 ‘Diervoeders en Toezicht op Controle’. Het project is uitgevoerd door Wageningen UR (RIKILT, LEI, AFSG en ASG) in opdracht van en samenwerking met LNV-VD (Martin van den Broeke). Het onderzoek is ter ondersteuning van het beleidsproces van LNV gericht op de rol van toezichthouder op afstand, toegespitst op GMP⁺ in de diervoedersector.

Algemene doelen van het onderzoek zijn (fase 1 en 2):

- Versterken van samenwerking tussen overheid, bedrijfsleven, maatschappelijke organisaties en onderzoeksinstellingen op het vlak van Toezicht op Controle in de diervoedersector;
- Scherpere formulering en prioritering van (kennis)vragen op gebied van ToC voor de feed sector en prioriteitstelling daarin.

Specifieke doelen zijn:

- Een nadere formulering van (on)mogelijkheden, kansen en bedreigingen voor implementatie van Toezicht op Controle in de diervoedersector, met specifieke aandacht voor GMP⁺;
- Uitwerken eisen en gevolgen daarvan voor diverse scenario's ToC in diervoedersector.

Gedurende het jaar is de volgende doelstelling toegevoegd:

- Wat zijn de kosten van diervoedercontrole en -toezicht in de huidige situatie en in mogelijk toekomstige scenario's?

1.3 Werkwijze en opbouw van het rapport

Het door Wageningen UR uitgevoerde project is opgedeeld in twee fasen. In de eerste helft van het jaar zijn er een aantal bijeenkomsten geweest met de werkgroep ToC diervoeder (LNV VD, LNV JZ, LNV DK, VWA, AID, PDV en Wageningen UR). In deze fase is een start gemaakt met een verkenning hoe overheid en bedrijfsleven samen kunnen werken als het gaat om de controle op de naleving van voedselveiligheidseisen bij de productie van diervoeders. Wageningen UR heeft die bijeenkomsten bijgewoond, als onafhankelijk adviseur en toehoorder. Daarnaast heeft Wageningen UR zich in deze eerste fase gericht op de volgende activiteiten.

Draagvlakonderzoek

Er is een draagvlakonderzoek uitgevoerd omtrent de vraag of er in de sector voldoende steun is voor de invoering van ToC in de diervoedersector, op basis van het GMP⁺ systeem. Hiertoe zijn 22 gestructureerde interviews gehouden met belanghebbenden in de diervoedersector. De interviews zijn gehouden op basis van een vraagprotocol (bijlage A). De verslagen van deze interviews zijn ter correctie aan de geïnterviewden voorgelegd en de correcties zijn integraal overgenomen. De verslagen zijn vervolgens verwerkt door per onderwerp, per interview inhoudelijke opmerkingen te identificeren. Deze zijn, voor alle interviews, verzameld en geclusterd. Vervolgens zijn per onderdeel tellingen uitgevoerd per soort respondent. Tijdens de interviews zijn twaalf vragen gesteld, waarvan acht

inhoudelijk ingaan op ToC rond diervoeder. In hoofdstuk 2 staan de resultaten van het draagvlakonderzoek gedetailleerd weergegeven. De uitkomsten worden per vraag behandeld, waarbij ook aandacht wordt geschonken aan eventuele discrepanties tussen (groepen van) respondenten. In dit hoofdstuk staan ook conclusies en opvallende punten uit het onderzoek genoemd.

Eerdere studies rond diervoeder en ToC

Een groot aantal rapporten en documenten van eerder onderzoek rond de diervoedersector en ToC is bestudeerd. Daaruit is een overzicht opgesteld van knelpunten en oplossingsrichtingen rond het thema ToC zoals genoemd in deze eerdere studies.

Analyse van criteria

Vanuit LNV wordt gewerkt aan een concept convenant waarin praktische ToC-afspraken worden vastgelegd. In dat concept worden systeemeisen verwerkt die het Beleidskader Toezicht op Controle (Bk) aangeeft. De projectgroep heeft enkele relevante criteria c.q. eisen aan een toezichtarrangement tussen overheid en bedrijfsleven uit het Bk uitgelicht. In bijlage B worden deze criteria bediscussieerd vanuit WUR-expertise en relevante literatuur.

Workshop

Op 29 juni 2006 is er bij het LEI in Den Haag een workshop gehouden met deelnemers vanuit overheid, PBO en onderzoek. In de bijeenkomst zijn de resultaten van de bovenstaande deelonderzoeken kort gepresenteerd. Vervolgens is de discussie gestart aan de hand van de vraag: "Wat moeten we doen om ToC diervoeders tot een succes te maken?". Daarbij hebben de deelnemers ieder voor zich beschreven wat volgens hun belangrijk is in antwoord op de centrale vraag. Vervolgens zijn de punten geïnventariseerd en plenair bediscussieerd. Daarnaast heeft elke deelnemer zijn top 5 bepaald en het belang aangegeven met een score van 5 tot 1. Van de workshop is een verslag gemaakt waarin de presentaties, discussie-uitkomsten (met scores van de punten) en enkele conclusies zijn opgenomen.

In overleg met de opdrachtgever is besloten niet alle resultaten van bovenstaande deelonderzoeken in detail op te nemen in dit rapport. De uitkomsten en resultaten van de deelonderzoeken in fase 1 hebben wel de basis gevormd van hoofdstuk 3 waarin de aandachtspunten en kritische factoren rond ToC worden beschreven.

In de tweede fase (2e helft 2006) van het onderzoek is nader ingegaan op specifieke onderdelen van een mogelijk ToC arrangement. Voor de huidige situatie en drie scenario's (organisatiestructuren) voor ToC in de diervoedersector zijn de organisatie en de uitvoering van toezicht uitgewerkt, zoals gepresenteerd in hoofdstuk 4 (met details in bijlage C). Daarnaast is een kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd voor de huidige situatie en de mogelijke alternatieve structuren. De resultaten hiervan staan beschreven in hoofdstuk 5 (en bijlage D).

In hoofdstuk 6 wordt het rapport afgesloten met een aantal conclusies en aanbevelingen zoals deze zijn voortgekomen uit de diverse deelonderzoeken van het project.

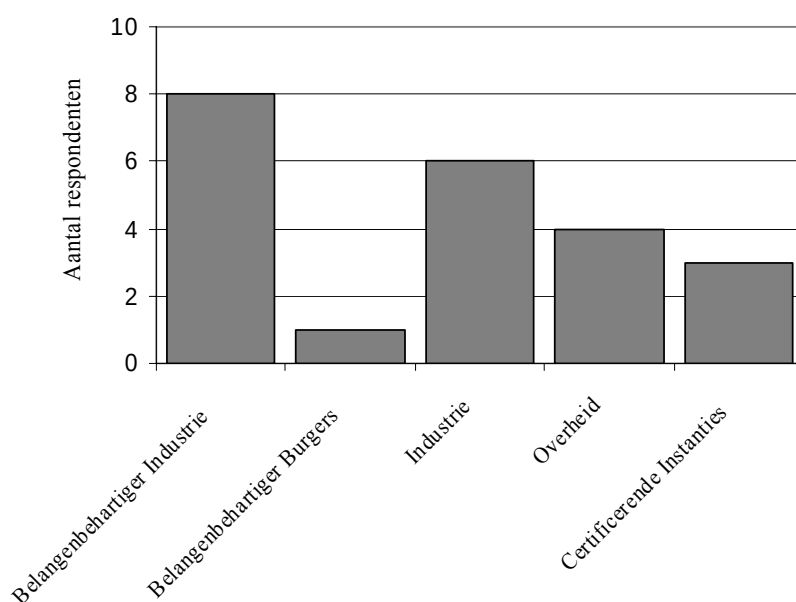
2 Draagvlakonderzoek

2.1 Vraagstelling en methode

In de eerste fase van het project is een draagvlakonderzoek uitgevoerd. Centrale vraag daarbij was of er in de sector voldoende draagvlak is voor de invoering van Toezicht op Controle in de Diervoedersector, zo mogelijk op basis van het GMP⁺ systeem.

Voor het onderzoek zijn 22 gestructureerde interviews gehouden met belanghebbenden in de Diervoedersector. De interviews zijn gehouden op basis van het vraagprotocol uit bijlage A. De verslagen van deze interviews zijn ter correctie aan de geïnterviewden voorgelegd. Correcties zijn integraal overgenomen. De verslagen zijn vervolgens verwerkt door per onderwerp, per interview inhoudelijke opmerkingen te identificeren. Deze zijn, voor alle interviews, verzameld en geclusterd. Vervolgens zijn per onderdeel tellingen uitgevoerd per soort respondent. Respondenten zijn ingedeeld in:

- Belangenbehartiger Industrie & primaire sector (BI); organisaties die collectieve bedrijfsbelangen vertegenwoordigen
- Belangenbehartiger Burgers (BB); organisaties die de belangen van burgers vertegenwoordigen
- Industrie (IN); producenten en gebruikers van veevoeders
- Overheid (OV); vertegenwoordigers van overheidsorganisaties, inclusief organisaties voor overheidscontrole
- Certificerende & Controlerende Instanties (CI) ; privaatrechtelijke organisaties voor controle op standaarden.



Figuur 2.1 Aantal en type respondenten draagvlakonderzoek

2.2 Resultaten

Tijdens de interviews zijn twaalf vragen gesteld, waarvan acht inhoudelijk ingaan op ToC rond diervoeder (zie bijlage A). Hieronder worden de uitkomsten per vraag behandeld, waarbij ook aandacht wordt geschonken aan eventuele discrepanties tussen (groepen van) respondenten.

1. Wat is/verstaat u onder Toezicht op Controle?

Verantwoordelijkheid

Het merendeel van de respondenten ziet ToC als een manier om de verantwoordelijkheid voor voedselveiligheid en –kwaliteit bij bedrijven zelf neer te leggen, waarbij de overheid gebruik maakt van informatie uit bedrijfseigen controlesystemen voor toetsing van wet- en regelgeving. Enkele respondenten zien het als een gedeelde verantwoordelijkheid tussen overheid en bedrijven, en door anderen wordt juist benadrukt dat de overheid eindverantwoordelijk blijft voor toezicht.

Afspraken ToC

Een aantal respondenten geeft aan dat wetgeving de basis vormt van ToC. Een aantal respondenten legt sterk de nadruk op afspraken die gemaakt moeten worden over de invulling van ToC. Hierbij wordt het onderscheid tussen wettelijk vs. bovenwettelijk genoemd, maar ook afstemming in internationaal verband, en afspraken die tussen partijen gemaakt moeten worden over verdeling van verantwoordelijkheden.

Controle

Een groot aantal respondenten is van mening dat binnen ToC onafhankelijke, erkende, geaccrediteerde instanties de controles dienen uit te voeren. De overheid moet juist minder controles gaan uitvoeren doen, op basis van steekproeven. Dit laatste is echter wel afhankelijk van de frequentie, intensiteit en de dekking van het controlesysteem van de genoemde instanties.

Voorschriften

Uitgangspunt voor ToC is voor velen een certificeerbaar normstelsel. Ook wordt het belang van een sanctiebeleid genoemd.

Informatie-uitwisseling

Overheidsrespondenten gaan er van uit dat de overheid toegang krijgt tot informatie die door CI's bij bedrijven wordt verzameld. Andere respondenten wijzen er op dat dit de vertrouwelijkheidsrelatie tussen controlerende instanties en bedrijfsleven zal schaden, en dat de overheid alleen op geaggregeerd niveau over dergelijke informatie kan beschikken.

2. Is er winst te behalen met Toezicht op Controle?

Kosten

Als belangrijkste winstfactor van ToC wordt door het merendeel van de respondenten verlaging van kosten genoemd, zowel voor het bedrijfsleven als de overheid. Bij verlaging van de kosten van de overheid valt te denken aan het uitvoeren van minder controles, een efficiëntere handhaving, verhoogde 'compliance' aan wet- en regelgeving, en vermindering van bureaucratie. Voor het bedrijfsleven is de verwachting dat er minder controles nodig zijn, dat deze controles efficiënter én

effectiever kunnen worden uitgevoerd, dat de kwaliteitsbeheersing van het proces geoptimaliseerd wordt, en dat er goedkoper geproduceerd kan worden.

Toezicht

De respondenten verwachten dat toezicht binnen ToC beter ingericht kan worden dan nu het geval is. Te denken valt aan meer aandacht voor niet-gecertificeerde bedrijven, een hogere garantie dat eisen worden nageleefd door verbeterde controles, en door verhoogde capaciteit bij controlerende instanties.

Maatschappij

ToC kan in de ogen van de respondenten een beter imago voor het bedrijfsleven c.q. sector opleveren. Ook is de verwachting dat er meer aandacht komt voor veiligheid en kwaliteit. Beide hebben als gevolg dat er meer draagvlak ontstaat vanuit de maatschappij.

Géén winst

Slechts enkele respondenten geven aan dat er geen tot marginale winst valt te behalen met ToC, behalve als aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Hierbij worden o.a. genoemd verminderde controle-intensiteit en geringe overheidsbemoeienis met het private controlesysteem.

3. Hoe ziet u de verantwoordelijkheid van diverse partijen/organisaties binnen Toezicht op Controle?

Overheid

De overheid blijft altijd eindverantwoordelijk voor het opstellen, implementeren en handhaven van wetgeving. Dat is een mening die door diverse respondenten wordt gedeeld. Aangegeven wordt dat het ontwikkelen van een sanctiebeleid ook een verantwoordelijkheid is van de overheid. De overheid dient transparant te zijn richting het bedrijfsleven en controlerende instanties over hoe ToC ingevuld wordt en welke keuzes er gemaakt worden. Deze keuzes dienen in overleg met andere belanghebbenden gemaakt te worden.

Bedrijfsleven

Het bedrijfsleven is zelf verantwoordelijk voor naleving van wetgeving en moet dit ook aantoonbaar kunnen maken. Dit is de mening van een groot aantal respondenten. Hierbij wordt door een aantal overheidsrespondenten aangemerkt dat transparantie vanuit het bedrijfsleven hierbij noodzakelijk is (zie ook vraag 1).

Overige

Controlerende Instanties voeren controles uit bij het bedrijfsleven, en de RvA houdt toezicht hierop middels het goedkeuren van certificatieschema's en het accepteren van de CCvD.

Afstemming

Aangegeven wordt dat er niet meerdere toezichthoudende organen naast elkaar kunnen bestaan.

4. Passen niet-gecertificeerde bedrijven in Toezicht op Controle?

Nee

Diverse respondenten geven aan dat ToC een gesloten systeem zou moeten zijn, waaraan partijen verplicht zijn deel te nemen. Als redenen hiervoor worden genoemd het controlebeleid, aansluiting bij internationale kwaliteitssystemen, en efficiëntie van het systeem.

Ja

Het merendeel van de respondenten geeft echter aan dat ToC een open systeem zou moeten zijn, waarin de overheid via incentives kan aansturen op deelname. Genoemd wordt het strenger controleren van niet-gecertificeerde bedrijven. Als voorwaarde voor zelfcontrole wordt genoemd dat deze bedrijven moeten kunnen aantonen dat ze voldoen aan vastgestelde normen. Daarnaast wordt gewezen op het feit dat niet-gecertificeerde bedrijven niet per definitie bedrijven “in overtreding” zijn.

5. Wat is de invloed van Toezicht op Controle op malafide praktijken?

Blijven aanwezig

Een aantal respondenten verwacht dat malafide praktijken nooit volledig uit te sluiten zijn. Hoe ToC ingericht wordt, speelt hier tevens een rol: als er te weinig aandacht is voor transparantie, er een gedoogbeleid wordt gevoerd, en de overheid niet haar verantwoordelijkheid als toezichthouder neemt, kan ToC leiden tot een toename van malafide praktijken.

Nemen af

Het merendeel van de respondenten verwacht dat het aantal malafide praktijken zal afnemen door intensievere controle. Dit betreft controle op naleving van wettelijke voorschriften, van niet-gecertificeerde bedrijven, en van bedrijven die niet voldoende vertrouwen genieten. Ook hier wordt de inrichting van ToC als randvoorwaarde genoemd: deze dient o.a. voldoende transparant te zijn, en een streng sanctiebeleid te bevatten.

6. Welk systeem acht u geschikt voor Toezicht op Controle?

GMP+

GMP+ wordt door groot aantal respondenten genoemd als mogelijk systeem dat als grondslag voor ToC kan dienen (zie ook Vraag 7).

Andere systemen

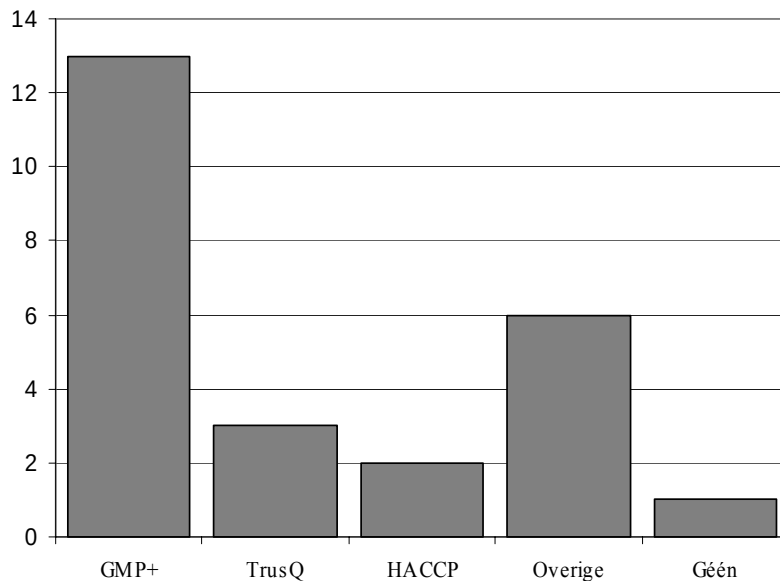
Als alternatieve systemen voor ToC worden aangedragen: TrusQ, Safe Feed, HACCP, Quarant, IVI, EurepGap, FoodPlus, EN45011, en FAMI-QS. De meeste van deze systemen worden echter maar door één of enkele respondenten genoemd (zie fig.).

Geén

Door slechts één respondent wordt aangegeven dat er momenteel nog geen enkel systeem geschikt is om als basis te dienen voor ToC. De reden hiervoor is dat de huidige systemen nog onvoldoende transparant zijn.

Algemene opmerkingen

De eisen die de overheid stelt zouden het uitgangspunt voor de keuze van een systeem moeten zijn. Daarnaast wordt aangegeven dat de keuze niet moet worden gemaakt voor een nationaal systeem, maar om een 'level playing field' te behouden het streven moet gaan naar een Europees, of zelfs internationaal erkend systeem.



Figuur 2.2 Systemen geschikt geacht voor ToC (aantal keren genoemd door respondenten)

7. Is GMP+ geschikt als basis voor Toezicht op Controle?

GMP+ geschikt

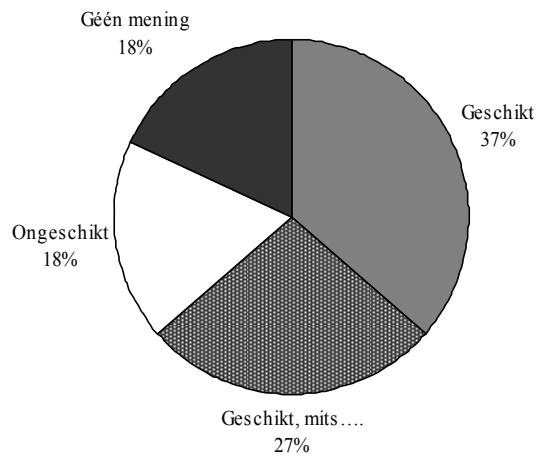
Een groot aantal respondenten is van mening dat GMP+ op dit moment al geschikt is als basis voor ToC. Als redenen worden aangedragen dat GMP+ een breed draagvlak in de sector heeft, een open en toegankelijk systeem is, en dat het een duidelijke en een goede opzet heeft.

GMP+ geschikt, mits...

Een aantal respondenten geeft aan dat GMP+ geschikt is, maar dat er nog wel enkele aanpassingen dienen te gebeuren. Genoemd worden het opstellen van een sanctiebeleid, het uitlijnen van de GMP-voorschriften met de wettelijke eisen, het ontwikkelen van een toetsingsnorm, en het koppelen van aan databases van het bedrijfsleven.

GMP+ is ongeschikt

Ook een aantal respondenten is van mening dat GMP+ niet geschikt is als basis voor ToC. Genoemde redenen zijn dat GMP+ enkel een nationaal systeem is, en dat het onvoldoende fysieke controles bevat. Verwezen wordt naar het Belgische systeem. Door een enkele respondent wordt de vraag gesteld of de diervoedersector wel de meest geschikte sector is om ToC voor het eerst toe te passen.



Figuur 2.3 Meningen over geschiktheid GMP+ als basis voor ToC

8. Hoe ziet u de toekomst van Toezicht op Controle?

Korte termijn

Ongeveer de helft van de respondenten is van mening dat ToC snel ingevoerd kan worden. Geluiden hierbij zijn gefaseerde invoering, kleinschalig beginnen, starten met een pilot, en aandacht schenken aan het proces.

Lange termijn

De andere helft van de respondenten is van mening dat het nog wel even kan duren voordat ToC een feit is. Als redenen worden genoemd dat het creëren van het benodigde draagvlak en vertrouwen van belanghebbenden lang kan duren, dat de overheid er nog niet klaar voor is, en dat afstemming moet worden gezocht met Europese/internationale bedrijven c.q. overheden. Ook hier wordt aangegeven dat wellicht gestart kan worden met een pilot.

2.3 Conclusies

Aspecten van ToC

Het merendeel van de respondenten benoemen dezelfde aspecten van ToC: verantwoordelijkheden van diverse partijen, het belang van afspraken over afstemming van deze verantwoordelijkheden, controleaspecten: wie controleert wat, voorschriften binnen ToC, en tot slot informatie-uitwisseling tussen diverse partijen. Over dit laatste wordt door respondenten verschillend gedacht. De overheidsrespondenten gaat ervan uit dat controlerende instanties en bedrijfsleven inzage geven in controleresultaten. Andere respondenten geven aan dat dit geen vanzelfsprekendheid is.

Winst met ToC

De verschillende respondenten zijn behoorlijk eensgezind in hun antwoord op de vraag of er met ToC winst valt te behalen. Met name kostenverlaging voor overheid én bedrijfsleven worden door het merendeel van de respondenten genoemd. De opzet van ToC wordt hierbij als kanttekening genoemd, met andere woorden een goede afstemming en duidelijke afspraken tussen diverse partijen over o.a. verantwoordelijkheden is vereist.

Verantwoordelijkheden

De overheid blijft ook binnen ToC eindverantwoordelijk voor het handhaven van wetgeving. Het bedrijfsleven is verantwoordelijk voor naleving van deze wetgeving, en moet dit ook aantoonbaar kunnen maken. In het ToC-concept zijn controlerende instanties verantwoordelijk voor het uitvoeren van controles bij het bedrijfsleven, en houdt de RvA toezicht hierop. Door enkele respondenten wordt aangegeven dat het niet mogelijk is om binnen ToC meerdere toezichthoudende organen naast elkaar te laten bestaan.

Niet-gecertificeerde bedrijven

Het merendeel van de overheidsrespondenten geeft aan dat ToC een open systeem moet zijn. De mening van de belangenorganisaties en het bedrijfsleven is verdeeld, maar de meerderheid kiest toch voor een open systeem, waarbij de overheid door middel van 'incentives' kan aansturen op deelname.

Malafide praktijken

De verwachting van het effect van ToC op het aantal malafide praktijken loopt uiteen: er is géén groep van gelijke respondenten aan te wijzen die unaniem is in zijn mening. Toch verwacht het merendeel van de respondenten dat door intensievere controles het aantal malafide praktijken zullen afnemen.

Systemen

Ondanks dat GMP+ het meest frequent genoemd wordt door diverse respondenten als geschikt systeem voor ToC, wordt aangegeven door de respondenten dat de overheid eerst een aantal zaken helder moet hebben, alvorens een keuze te kunnen maken. De meest belangrijke opmerking hierbij is dat de focus niet nationaal moet zijn, maar op zijn minst Europees.

GMP+

De vraag of GMP+ geschikt is als basissysteem voor ToC wordt verschillend beantwoord. Er is bovendien géén groep van gelijke respondenten aan te wijzen die unaniem is in zijn mening. GMP+ zou volgens het merendeel van de respondenten geschikt zijn vanwege het brede draagvlak dat het heeft in de sector. Echter, als tegenargument wordt door een aantal respondenten genoemd dat GMP+ slechts een nationaal systeem is, waarbij de focus veel meer internationaal zou moeten liggen.

Toekomst van ToC

De mening over de toekomst van ToC is verdeeld onder de respondenten. Er is bovendien géén groep van gelijke respondenten aan te wijzen die unaniem is in zijn opinie. Enerzijds wordt aangegeven dat ToC een complex proces is dat tijd nodig heeft. Anderzijds wordt het uitvoeren van een pilots genoemd als een manier om snel van start te gaan.

Overige

- Er kunnen niet meerdere toezichthoudende organen naast elkaar bestaan.
- Toegang tot controleresultaten van controlerende instanties kan niet zonder meer aan de overheid verstrekt worden.
- Een actieve rol van de overheid in de CCvD is vereist, wanneer de overheid een privaat controlesysteem inschakelt om toezicht te houden op naleving van wettelijke eisen.
- Controlerende instanties hebben momenteel een beperkte sanctiemogelijkheid: opschorten of intrekken van certificaat, uitvoeren recall.
- Bedrijven die niet gecertificeerd zijn, zijn niet per definitie 'in overtreding'.
- Door diverse respondenten wordt gewezen op het belang van onafhankelijke controles.
- Door diverse respondenten wordt gewezen op het belang van een Europese en/of internationale insteek voor ToC.
- Door diverse respondenten wordt gewezen op de implementatie van ToC in België.
- Door een aantal respondenten wordt de vraag gesteld of de diervoedersector wel de meest geschikte sector is om ToC voor het eerst toe te passen.
- Door een aantal respondenten wordt de vraag gesteld of GMP+ het meest geschikt is als basissysteem voor ToC.

3 Aandachtspunten en kritische factoren ToC

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden kritische factoren en aandachtspunten rond Toezicht op Controle beschreven. Deze aspecten zijn naar voren gekomen uit de deelonderzoeken die zijn uitgevoerd in fase 1 van het project te weten (zie ook paragraaf 1.3):

- een draagvlakonderzoek omtrent de vraag of er in de sector voldoende steun is voor de invoering van ToC in de diervoedersector, op basis van het GMP⁺ systeem (zie hoofdstuk 2);
- een overzicht van knelpunten en oplossingsrichtingen zoals die naar voren komen uit eerdere studies rond het thema ToC (en diervoeders);
- overwegingen bij de criteria die opgesteld zijn in het beleidskader ToC (zie bijlage B);
- een workshop met presentatie van eerste bevindingen en een discussie over de vraag wat we moeten doen om ToC diervoeders tot een succes te maken.

In paragraaf 3.2 t/m 3.4 worden de aspecten beschreven voor ToC diervoeder in algemene zin. In paragraaf 3.5 t/m 3.8 wordt (ook) specifieke aandacht besteed aan GMP⁺.

3.2 Overwegingen bij criteria Beleidskader

In het Beleidskader (Bk) wordt een aantal eisen aan Toezicht op Controle gesteld. Wij geven vanuit deskstudie en literatuur enkele overwegingen en kanttekeningen bij een mogelijke interpretatie van deze criteria. Hierbij zij vermeld dat is gestreefd naar een (wetenschappelijke) bediscussie van criteria en nadrukkelijk niet is gekeken naar de mate waarin systemen zoals GMP⁺ er al aan voldoen. Enkele aspecten lichten we eruit (zie verder bijlage B):

Organisatie:

Er is een onafhankelijke privaatrechtelijke instantie die controleert (Bk). Besteed aandacht aan mededingingsoverwegingen in geval van met publieke middelen ontwikkelde certificeringssystemen die worden overgedragen aan een privaatrechtelijke organisatie.

- Systemen met certificatie onder accreditatie van de RvA verdienen de voorkeur (Bk). Betekent dit dat systemen zonder certificatie/accreditatie niet specifiek worden uitgesloten? Dat betekent een extra handhavingsdruk voor de overheid. Het aspect van financiële onafhankelijkheid tussen de Raad voor Accreditatie en de te controleren certificerende instantie dient goed te worden geborgd. De overheid zal als belanghebbende partij vertegenwoordigd moeten worden in het College van Deskundigen indien wet- en regelgeving wordt opgenomen in private certificaten. Dit is echter niet verhelderend voor de positie van de overheid t.o.v. het private systeem. Hoe is dit op te lossen?
- Het certificeringssysteem is in principe voor iedereen die aan de gestelde eisen voldoet toegankelijk (geen uitsluiting van partijen) (Bk). Een certificatiesysteem mag niet gepaard gaan met toetredingsdwang of –beperkingen, prijsafspraken, exclusief verkeer en andere zware mededingingsbeperkingen op basis van de Mededingingswet. Heldere eisen en afspraken opstellen.

- De dekkingsgraad van een systeem stelt grenzen aan de mogelijkheden tot introductie van ToC (Bk). De overheid dient concrete ondergrenzen aan te geven m.b.t. dekkingsgraad. Hierbij dient rekening gehouden te worden met het feit dat ook bij een te grote marktdekking problemen kunnen ontstaan in het kader van de Mededingingswet, omdat op zo'n moment de markttoegang voor niet-certificaathouders problematisch wordt.
- Deskundigheid en betrouwbaarheid zijn belangrijke aspecten in het systeem (Bk). De overheid dient een nadere omschrijving te geven van de term 'deskundigheid' en tevens aangeven hoe deze geborgd moet worden.

Inhoud:

De eigen normen van het certificeringssysteem moeten in elk geval de overheidsnormen bevatten (Bk). Er moet duidelijkheid komen over het feit of het gehele pakket aan wettelijke normen opgenomen dient te worden of volstaan kan worden met een (willekeurig dan wel specifiek) deel. Daarnaast moet duidelijkheid komen over het feit of de bedrijfcontrolesystemen de gedetailleerde overheidsnormen moeten bevatten of dat er een praktische vertaalslag mogelijk is. Overheid en bedrijfsleven dienen te werken aan uniformering van verantwoordingssystemen voor publieke en private voorschriften (op elkaar afstemmen en overlap eruit halen).

Controle en sanctionering:

Het systeem dient te beschikken over een goed controleplan (Bk). Er moet nader gespecificeerd worden wat onder een 'goed' controleplan verstaan wordt.

Er dient een adequaat sanctieplan te zijn (Bk). Wat is adequaat? Hierbij zijn heldere afspraken nodig over hoe het informatieproces aan de overheid moet verlopen van overtredingen van wettelijke normen en wie volgens welk sanctieregime in eerste instantie optreedt. Controlerende instanties hebben momenteel een beperkte sanctiemogelijkheid (opschorten of intrekken van certificaat, uitvoeren recall).

Communicatie:

Er moet een informatieprotocol zijn met onder andere resultaten van controles en getroffen maatregelen (Bk). Het private controlesysteem moet transparant functioneren (Bk). Er dienen nadere criteria opgesteld te worden over de specifieke inhoud van het informatieprotocol. Moet er sprake zijn van verschillende informatieprotocollen richting overheid (publieke toezichthouder) en richting derden (o.a. toeleveranciers, afnemers, consument)? Krijgt de overheid toegang tot wettelijke informatie die door CI's bij de bedrijven wordt verzameld? Hier dienen dan door de CI met het bedrijf vooraf afspraken over te worden gemaakt. Komt informatie voor de overheid alleen op geaggregeerd niveau beschikbaar? Het is duidelijk dat controleresultaten van controlerende instanties niet zonder meer aan de overheid verstrekt kunnen worden.

3.3 Proces

Het krachtenveld rond ToC is complex, en er zijn veel actoren bij betrokken. Ook vraagt de transitie naar ToC om een forse verandering van organisatie, cultuur en gedrag. Daarom vereist de overgang naar ToC een zorgvuldig gezamenlijk ontwikkelingsproces. Dat is één van de duidelijke conclusies van de workshop op 26 juni 2006 met de betrokken stakeholders. De weg naar ToC is een sociaal leerproces waarbij alle partijen betrokken moeten worden. Voor een succesvolle introductie van ToC is een intensieve interactie tussen beleid en praktijk noodzakelijk. Daarbij bestaat de praktijk niet alleen uit bedrijven, maar ook uit uitvoerende overheidsorganisaties (bijvoorbeeld VWA-inspecteurs). Gezien

de complexiteit vraagt invoering van ToC om een pragmatische, flexibele aanpak. Er is bijvoorbeeld nog geen duidelijkheid over de precieze rol van PDV, RvA en overheid (beleid en uitvoering). Dat hoeft op dit moment nog geen probleem te vormen. Dergelijke onduidelijkheid is inherent aan een transitieproces. Het verdient wel aanbeveling stappen te zetten om die onduidelijkheid op te lossen. Het creëren van draagvlak en vertrouwen is daarbij essentieel.

Kritische succesfactoren:

Dat de invulling van ToC een sociaal leerproces is betekent dat mensen met elkaar moeten gaan leren en veranderen. Voor een gunstig veranderingsklimaat zal er voldoende aandacht moeten zijn voor de beoogde resultaten op langere termijn, dus moet niet teveel alleen aan organisatorische en technische (uitvoerings)aspecten worden gewerkt. Verder zijn belangrijke punten: een gedeeld beeld van de problematiek, genoeg commitment van alle deelnemers, tijd en ruimte om lessen te trekken en te reflecteren, intensieve interactie tussen alle direct betrokkenen, met voldoende diepgang, en tenslotte: voldoende wisselwerking tussen de direct betrokkenen en hun thuisbasis.

Inspelen op de behoeften van stakeholders. Het is geen vanzelfsprekendheid dat toezicht op controle er echt gaat komen. Om de kans van slagen zo groot mogelijk te maken is het van belang om aan te sluiten bij de wensen en drijfveren van de stakeholders: wat verwacht men precies van toezicht op controle? Laat heel duidelijk zien wat ToC gaat opleveren, zeker ook in financieel opzicht, en wie daar profijt van zullen hebben.

Stimulering door de overheid. De overheid kan op vele manieren bijdragen aan de ontwikkeling naar ToC. Bijvoorbeeld kan ze gidsen opstellen en uitproberen, of het ontstaan daarvan stimuleren, ter bevordering van de mate van gedragsverandering, en de effectiviteit daarvan.

Maatschappelijke dialoog en transparantie. De dialoog tussen verschillende maatschappelijke partijen zou meer genuanceerd kunnen plaatsvinden als de overheid dit faciliteerde op een speciale webpagina (zoals dat ook in het Verenigd Koninkrijk is gedaan). Zo zou polarisatie kunnen worden verminderd. Tevens zou de overheid richting consument meer transparant moeten zijn over monitoringsgegevens e.d.

Communicatie. Bij een ingrijpend veranderingsproces, zoals de ontwikkeling naar ToC, waarbij veel actoren betrokken zijn, is een intensieve, zorgvuldige communicatie van groot belang. Hierbij kan in eerste instantie worden gedacht aan communicatie met direct betrokkenen, zoals beheerders van kwaliteitssystemen, auditors en overheidsinspecteurs. Maar communicatie kan ook in bredere zin vruchten afwerpen, namelijk als middel om draagvlak te creëren voor het hele concept van toezicht op controle. Zal de Nederlandse samenleving kunnen omgaan met een overheid die de primaire verantwoordelijkheid voor veilig voedsel en veilige diervoeders nadrukkelijker bij de bedrijven neerlegt? Of heeft de diervoedersector inmiddels een dermate slecht imago dat men toch bij elk veevoerincident direct de overheid ter verantwoording zal blijven roepen?

ToC is in dit project echter heel bewust vanuit pragmatisch oogpunt ingezet, waarbij vooral enkele sterke, welwillende marktpartijen gesprekspartners zijn. Er is gekozen voor een benadering, waarbij de overheid (in dit project LNV/VWA/AID) en marktpartijen (in dit project PDV) zoeken naar een gemeenschappelijke basis van vertrouwen en handelen. Je moet dan niet inzetten op een bredere dialoog met maatschappelijke stakeholders (civil society), om verzanding te voorkomen.

3.4 Informatie uitwisseling

De overheid doet soms voorkomen alsof het eigen toezicht op voedselveiligheid perfect is, en dat controles door het bedrijfsleven zelf veel minder goed zijn. Het is zeer de vraag of dit terecht is. Tegelijk doet het afbreuk aan draagvlak voor toezichtsarrangementen, waarin het bedrijfsleven meer eigen verantwoordelijkheid neemt. De overheid zou meer inzicht moeten geven in het eigen controlesysteem, bijvoorbeeld via het publiceren van controlelijsten. De overheid moet hierin niet al te terughoudend zijn.

Basis voor het uitwisselen van informatie is de koppeling tussen informatiesystemen. Waar ook de feitelijke verantwoording voor controles komt te liggen, de data die de controles opleveren zullen worden opgeslagen. Het is voor de toezichthoudende partijen, mogelijk inclusief de overheid, binnen de grenzen van het arrangement van belang om over deze gegevens te kunnen beschikken. Dit kan alleen maar wanneer er heldere afspraken zijn over welke informatie wanneer naar de overheid kan, hoe dit te doen, en hoe het misbruik van gegevens te voorkomen.

3.5 Draagvlak

Uit het draagvlakonderzoek blijkt dat in het algemeen het draagvlak voor GMP⁺ als standaard voor ToC groot is in de sector. GMP⁺ wordt door de meeste geïnterviewden gezien als een geschikte basis omdat men het een open en toegankelijk systeem vindt met een duidelijke opzet. Over de wijze waarop GMP⁺ vervolgens wordt ingezet ten behoeve van ToC bestaan echter nog wel verschillen van inzicht. Belangrijke verschilpunten zijn er rond de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in ToC, de wijze van controle, en over de rol van certificering en sanctiebeleid.

Gezien het bestaande draagvlak is het opportuun om het proces dat nu loopt voort te zetten. De volgende stap zou zijn pilots uit te voeren, en op die manier een begin te maken met de invoering van ToC. Een noodzakelijke stap voor het creëren van draagvlak is om daarbij toe te werken naar een gezamenlijke visie op GMP⁺ als basis voor een ToC-arrangement. Ook ten aanzien van het te volgen proces is een gedeelde visie van alle actoren van belang (de strategie om het doel te bereiken). Daarnaast zal het onderzoeken van een aantal inhoudelijke vraagpunten, onder andere op het gebied van de kosten en baten op de verschillende niveaus, bijdragen aan het draagvlak. Tevens wordt een snelle communicatie over het ingezette ToC-traject met de buitenwereld van belang geacht.

3.6 Organisatie

Er zijn verschillende opvattingen over hoe de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden georganiseerd (moeten) zijn. Er zijn verschillende plaatjes die geïntegreerd dienen te worden tot een gemeenschappelijke organisatiestructuur voor ToC GMP⁺. Er is bijvoorbeeld een huidige situatie met CCvD en BCD en er is een visieplaatje van de RvA waarin niet meerdere toezichthoudende organen naast elkaar kunnen bestaan (dus BCD en RvA). Er is sprake van één of meer tussenvormen waarin zowel RvA als BCD een rol spelen. De vraag is of een dergelijke tussenvorm kan bestaan en hoe dat verder georganiseerd zou moeten worden. Het is zaak dat overheid en PDV daar in breder kader over praten met betrokken partijen.

3.7 Inhoud

Er moet voor worden gezorgd dat de GMP⁺ voorschriften nauwkeurig overeenstemmen met de relevante wettelijke eisen. In de GMP voorschriften moet expliciet worden aangegeven welke verplichtingen een wettelijke basis hebben, met een duidelijke verwijzing naar de betrokken wetsartikelen, en welke verplichtingen bovenwettelijk zijn. Voor de wettelijke verplichtingen moeten informatiestromen en sanctiebeleid worden gespecificeerd in overeenstemming met het te hanteren toezichtsmodel.

Kwaliteit van de wetgeving. De sturing door de overheid verschuift van een meer hiërarchische sturing naar vormen van netwerksturing, zelfsturing en publiek-private samenwerkingsverbanden. Daarvoor is nodig: minimale regelgeving, voldoende draagvlak voor beleid en goede uitvoerbaarheid van regels. De overheid zou maximaal inzicht moeten geven in haar interpretatie van de geldende wetgeving, middels duidelijke, volledige en goed toegankelijke informatie, bijvoorbeeld via websites.

Internationale erkenning. Om een ‘level playing field’ te behouden zouden alleen Europese of internationaal erkende systemen in aanmerking moeten komen voor een ToC-arrangement. Een punt van aandacht is welke afspraken gemaakt moeten worden indien een systeem niet (voldoende) internationale erkenning heeft.

3.8 Controle en sanctionering

Een belangrijk onderdeel van handhaving van wettelijke normen is het sanctiebeleid. Veel partijen zien de ontwikkeling van een sanctiebeleid primair als overheidstaak. Overtreders kunnen vanuit de overheid sancties opgelegd krijgen, variërend van waarschuwing tot boetes, intrekking van vergunningen en strafrechtelijke vervolging. Binnen het huidige GMP⁺-systeem zijn er andere sanctiemogelijkheden, zoals hercontroles en intrekking van het certificaat. Ook kunnen er herstelcontroles en verscherpte controles worden opgelegd. RVA-geaccrediteerde systemen hebben sanctiemogelijkheden, die sterk lijken op de huidige sanctiemogelijkheden binnen GMP⁺: hercontroles, waarschuwing en intrekking van een certificaat.

Toekomstig sanctiebeleid met betrekking tot wettelijke voorschriften binnen GMP⁺ moet enerzijds passen binnen de visie van de overheid op handhaven en sanctioneren, en anderzijds moet het passen binnen de door de RvA geboden sanctiemogelijkheden.

Dit vraagt om een helder en eenduidig sanctiebeleid voor GMP⁺. De overheid is bereid ToC-initiatieven te steunen indien zij zelf sanctiebeleid kan toepassen, en daarvoor is informatie vanuit de praktijk nodig, of als er een adequaat sanctiebeleid vanuit de ToC-structuur wordt toegepast. Het is van belang dat bij de invulling van het sanctiebeleid in het uiteindelijke ToC-arrangement, overheid, de RvA, de CI's en PDV om tafel zitten om een voor alle partijen aanvaardbaar sanctiebeleid te ontwikkelen.

Uit de stakeholderanalyse blijkt dat veel partijen aanmerkingen hebben op de systematische fysieke controles op grondstof- en voederstromen binnen GMP⁺. Het jaarlijkse monitoringsprogramma van het PDV en de verplichte protocollen voor monsternamen en -analyse geven volgens hen niet voldoende duidelijkheid of in de gehele diervoederketen alle wetten en regels worden gehandhaafd. Voor een aantal partijen is dat zo essentieel dat zij aangeven op die grond GMP⁺ niet geschikt te vinden als basis voor ToC. Andere (additionele) certificeringssystemen, zoals TrusQ, hebben die fysieke controles wel.

Ook de controles door AID en VWA voldoen hier aan. Indien de overheid toezicht middels ToC aan de sector gaat overlaten, zullen fysieke controles (in voldoende aantal en kwaliteit) deel uit moeten maken van de standaard.

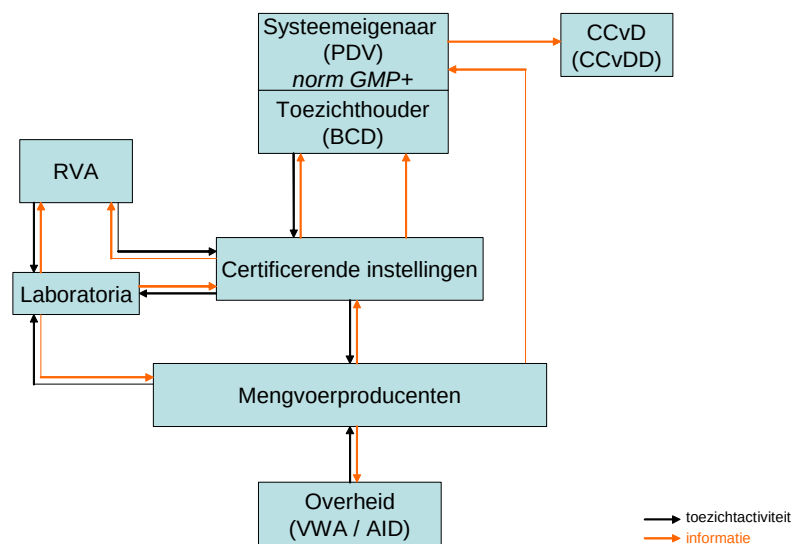
4 Relaties huidige situatie en scenario's

4.1 Inleiding

In de tweede fase van het project zijn inhoudelijke eisen voor ToC in diervoeder verder uitgewerkt. Hierbij is uitgegaan van de huidige situatie en drie mogelijke scenario's (alternatieve organisatiestructuren). In dit hoofdstuk worden deze uitwerkingen in algemene zin beschreven. De gedetailleerde relaties tussen organisaties betrokken bij overheidstoezicht in de huidige situatie en de drie alternatieve scenario's van ToC staan weergegeven in bijlage C.

Bij de scenario's is het algemene uitgangspunt dat de overheid de eindverantwoordelijkheid blijft houden. Dit betekent o.a. dat de overheid op de hoogte gehouden wordt van de algemene stand van zaken en naar aanleiding daarvan actie kan ondernemen. Deze algemene relaties zijn niet opgenomen in de figuren van de scenario's.

4.2 Huidige situatie



Figuur 4.1: Organisaties en hun onderlinge toezichtrelaties in de huidige situatie van toezicht en controle in de Nederlandse mengvoerproductie

Privaat toezicht: GMP⁺-systeem

Het Productschap Diervoeder (PDV) is eigenaar van het GMP⁺ systeem. Binnen het GMP⁺-systeem is het Bureau Coördinatie Diervoedercertificatie en -controle (BCD) belast met coördinatie, harmonisatie en aansturing van de uitvoering door certificatie-instellingen.

De certificerende instellingen zijn door de Raad voor Accreditatie (RVA) geaccrediteerd conform EN 45011 (en eventueel ISO 17020). Certificerende instellingen (CI) auditten en certificeren mengvoerproducenten op naleving van de standaard GMP B1 (productie en bewerking van diervoeders voor landbouwhuisdieren). CI's certificeren laboratoria volgens de standaard GMP B10

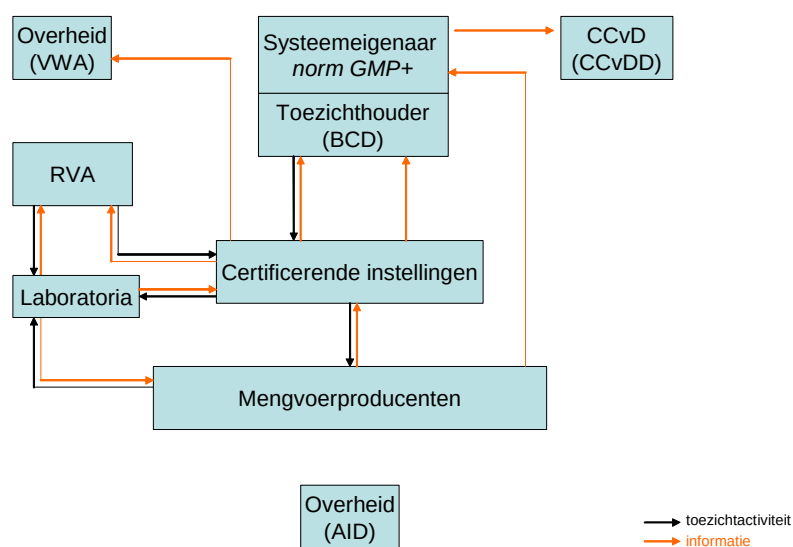
(laboratoriumonderzoek). Laboratoria worden tevens door de RVA geaccrediteerd conform ISO 17025. Het Centrale College van Deskundigen Diervoedersector (CCvDD) ontvangt van de systeemeigenaar geaggregeerde informatie met betrekking tot de GMP⁺-norm en sanctionering, en geeft bindende adviezen aan het PDV ten aanzien van GMP⁺-normbijstellingen. GMP⁺-gecertificeerde mengvoerproducenten geven op vrijwillige basis (een deel van de) analyseresultaten van hun eigen monsternames door aan de Databank Ongewenste Stoffen (DOS) van het PDV. De kosten van certificatie en accreditatie zijn voor de deelnemers. Mogelijke sanctionering: hercontrole, opschorting of intrekking van het GMP⁺-certificaat.

Publiek toezicht

Het overheidstoezicht op de diervoederketen staat in de huidige situatie volledig los van het private GMP⁺-systeem. De overheid (VWA/AID) controleert in het kader van erkenning en registratie van voerproducenten via audits en inspectie op naleving van de Verordening Diervoederhygiëne en op Verordening 999/2001. Vanuit het Controleprogramma Diervoeders worden er door de overheid monsters genomen. Erkende bedrijven betalen retributie aan de overheid voor audit- en controlebezoeken van de VWA. Mogelijke sanctionering: intrekking erkenning tot en met (tijdelijke) sluiting van het bedrijf.

4.3 Scenario Conformeren

In het scenario 'Conformeren' maakt de overheid in haar toezicht op wettelijke normen gebruik van de gegevens die in het private systeem ontstaan. Het scenario heet 'conformeren', omdat de RVA volgens eigen zeggen CI's niet mag accrediteren volgens EN 45011 (en ISO 17020) indien ze auditgegevens van klanten doorgeven aan derden (in dit scenario aan de overheid). Wel kan de RVA verklaren voor welke onderdelen de certificerende instelling conform deze standaards handelt. Dat wordt een conformiteitsverklaring genoemd.



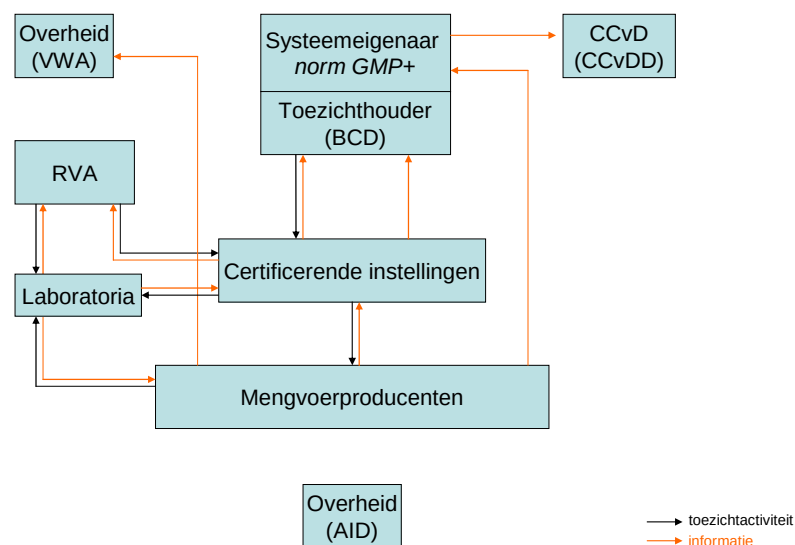
Figuur 4.2: Organisaties en hun onderlinge toezichtrelaties in het scenario 'Conformeren'

De overheid controleert bij de systeemeigenaar of de systeemnormen ook de wettelijke normen bevatten en erkent het systeem als zodanig. CI's sturen informatie over individuele bedrijfsovertredingen met betrekking tot wettelijke normen door naar de VWA. Deze handelwijze is in het private contract tussen CI en mengvoerproducent vastgelegd (de ondernemer heeft zich akkoord verklaard). De VWA voert geen eigen audits en inspecties uit bij mengvoerproducenten; inspectie op naleving van wettelijke normen gaat via de CI's van het private GMP⁺-systeem. Op basis van doorgekregen afwijkingen kan de VWA wel besluiten om zelf een vervolgaudit uit te voeren. De VWA erkent en registreert de bedrijven in het kader van de diervoederwetgeving en kan deze erkenning en registratie intrekken bij geconstateerde overtredingen. Bij vermoeden van strafbare feiten wordt de AID ingeschakeld (opsporingsbevoegd). Aanvullend op de sanctie van het GMP⁺-systeem kan de AID het bedrijf een bestuurlijke boete opleggen, tot en met (tijdelijke) sluiting van het bedrijf. Accreditatie- en certificatiekosten zijn voor rekening van het te accrediteren/certificeren bedrijf. Bedrijven betalen retributie aan de overheid voor audit- en controlebezoeken van de VWA.

4.4 Scenario Meldplicht

In het scenario 'Meldplicht' maakt de overheid in haar toezicht op wettelijke normen gebruik van de gegevens die in het private systeem ontstaan.

In dit scenario hebben de mengvoerbedrijven een 'meldplicht': ze zijn verplicht om het wettelijk verplichte deel van de auditrapportages van de CI's en analysesresultaten zelf aan de VWA door te sturen. Deze handelwijze is in het private contract vastgelegd. Dit is afwijkend van het scenario 'Conformeren', waar de certificerende instellingen zorgdragen voor het doorsturen van individuele auditrapportages over afwijkingen van wettelijke normen naar de VWA. Voor het overige komen beide scenario's met elkaar overeen.



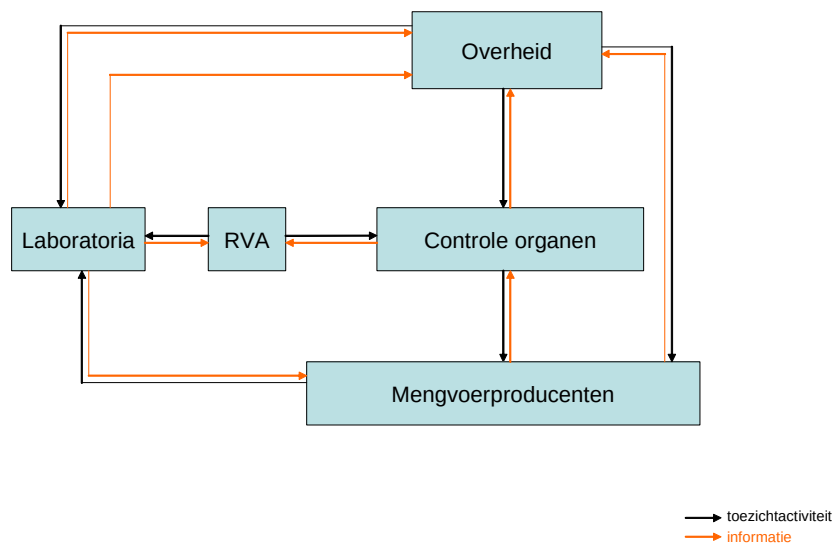
Figuur 4.3: Organisaties en hun onderlinge toezichtrelaties in het scenario 'Meldplicht'

De overheid controleert bij de systeemeigenaar of de systeemnormen ook de wettelijke normen bevatten en erkent het systeem als zodanig. De VWA voert geen eigen audits en inspecties uit bij mengvoerproducenten: inspectie op naleving van wettelijke normen gaat via de CI's van het private GMP⁺-systeem. Op basis van doorgekregen afwijkingen kan de VWA wel besluiten om zelf een vervolgaudit uit te voeren.

De VWA erkent en registreert de bedrijven in het kader van de diervoederwetgeving en kan deze erkenning en registratie intrekken bij geconstateerde overtredingen. Bij vermoeden van strafbare feiten wordt de AID ingeschakeld (opsporingsbevoegd).

Accreditatie- en certificatiekosten zijn voor rekening van het te accrediteren/certificeren bedrijf. Bedrijven betalen retributie aan de overheid voor audit- en controlebezoeken van de VWA.

4.5 Scenario Controleorganen



Figuur 4.4: Organisaties en hun onderlinge toezichtrelaties in het scenario 'Controleorganen'

Het scenario 'Controleorganen' is sterk afwijkend van de andere alternatieve scenario's. In strikte zin is het de vraag of er bij dit scenario sprake is van Toezicht op Controle: er wordt voor toezicht op naleving van wettelijke normen geen gebruik gemaakt van een privaat controlesysteem zoals GMP⁺. Dit hoeft overigens niet te betekenen dat er naast deze vorm van wettelijk toezicht geen privaat GMP⁺-systeem meer zou zijn voor de eigen kwaliteitsbewaking door de sector, conform de huidige situatie.

De overheid (VWA) voert zelf een audit bij de bedrijven uit ten behoeve van erkenning in het kader van de Verordening Diervoederhygiëne. De inspecties op naleving van de wettelijke normen wordt uitgevoerd door aangewezen controleorganen, bijvoorbeeld de inspectiediensten van bestaande CI's. De overheid wijst deze controleorganen aan vanuit Verordening 882/2004 en houdt via audits toezicht op de uitvoering van de inspectiewerkzaamheden door de controleorganen. De controleorganen sluiten een privaat inspectiecontract met de te controleren mengvoerbedrijven. De inspectiebevindingen

worden in een rapportage vastgelegd en aan de overheid toegestuurd. De overheid wijst laboratoria aan die de wettelijk verplichte monsternames van de bedrijven analyseren. De laboratoria sturen de analyseresultaten van de wettelijk verplichte bedrijfsmonsters rechtstreeks op naar de overheid. De Raad voor Accreditatie accrediteert de controleorganen volgens ISO 17020 en accrediteert de laboratoria volgens standaard ISO 17025.

De bedrijven betalen heffingen van waaruit de overheid de wettelijke inspecties van controleorganen betaalt. Ze betalen direct aan laboratoria voor uitgevoerde analyses. Accreditatiekosten zijn voor rekening van het te accrediteren controleorgaan of laboratorium.

Sanctiemogelijkheden: bij overtredingen trekt de overheid de erkenning van het mengvoerbedrijf in of gaat over tot (tijdelijke) sluiting van het bedrijf.

5 Kostenanalyse

5.1 Inleiding

In het onderzoeksvoorstel voor fase 2 van het project is de volgende vraag geformuleerd: “Wat zijn de kosten van diervoedercontrole en -toezicht in de huidige situatie en in mogelijk toekomstige scenario's?”. In dit hoofdstuk wordt deze vraag beantwoord. De kosten van toezicht bij Nederlandse mengvoerproducenten worden berekend in de huidige situatie en in drie alternatieve ‘toezicht op controle’-scenario's: ‘conformeren’, ‘meldplicht’, en ‘controleorganen’ (zie hoofdstuk 4).

5.2 Methode en afbakening

De relevante kosten in de huidige situatie en de alternatieve scenario's worden berekend met een full cost analyse. In deze methode worden alle relevante kosten volledig bepaald. De kosten worden toegewezen aan de organisatie die de activiteiten uitvoert, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt. Hierdoor wordt niet alleen inzicht verkregen in de verschillen in totale kosten tussen de scenario's maar tevens in de verdeling van de kosten tussen verschillende organisaties die betrokken zijn bij toezicht en controle binnen een scenario. Voor acceptatie en implementatie van een nieuw systeem zijn beide immers van belang voor de met de verandering geconfronteerde organisaties. De analyse beperkt zich tot een inschatting van de kosten op jaarbasis van volledig functionerende toezicht- en controlesystemen in ‘vredestijd’ zonder calamiteiten. In de analyse wordt gerekend met gemiddelde bedragen en aantallen. De kosten zijn berekend met een spreadsheet rekenmodel (Excel).

Vanwege beperkingen in tijd en geld is het onderzoek afgebakend tot mengvoerproducenten in Nederland. Mengvoerproducenten zijn een belangrijke schakel in de diervoedersector en vormen een belangrijk onderdeel van het huidige toezicht vanuit de overheid. In de voorliggende analyse wordt uitgegaan van GMP⁺ 2006 van het Productschap Diervoeder (PDV). Nagenoeg alle mengvoerproducenten in Nederland nemen deel in GMP⁺ 2006. Andere private initiatieven in Nederland met een kleinere reikwijdte (bijvoorbeeld TrusQ, SafeFeed) zijn niet meegenomen in dit onderzoek. Verder wordt gekeken naar diervoederwetgeving voor voedselveiligheid en de daaruit voortkomende monsternames, analyses, inspecties, en audits (dus geen milieu, arbeidsomstandigheden, etc.). Omdat analyses van monsters een belangrijk onderdeel vormen van toezicht en controle op voedselveiligheid, zijn in dit onderzoek tevens laboratoria meegenomen. Binnen deze afbakening zijn de GMP⁺-standaarden GMP B1 voor mengvoerproducenten en GMP B10 voor laboratoria van belang.

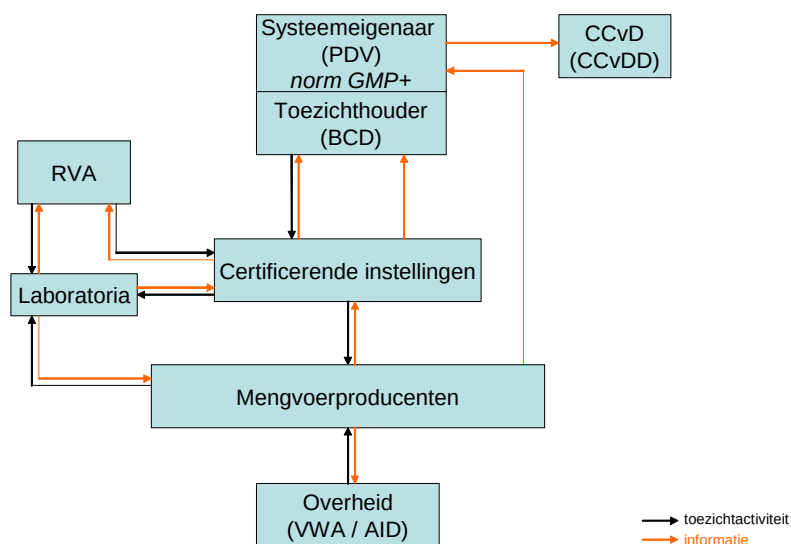
De kosten worden berekend voor de huidige situatie en drie alternatieve ‘toezicht op controle’-scenario's: ‘conformeren’, ‘meldplicht’, en ‘controleorganen’. Met het huidige systeem wordt het systeem bedoeld dat in werking is ten tijde van de uitvoering van deze analyse (september – december 2006). De alternatieve scenario's zijn ontwikkeld samen met de projectgroep en uitgebreid beschreven in hoofdstuk 4 en bijlage C.

De alternatieve scenario's kenmerken zich doordat de overheid zelf geen fysieke monsters meer neemt en zelf geen audits en inspecties meer uitvoert. In het scenario ‘conformeren’ worden auditresultaten aan de overheid doorgegeven door Certificerende Instellingen en analyseresultaten door de mengvoerproducenten. In het scenario ‘meldplicht’ geven de mengvoerproducenten al deze informatie door aan de overheid. Mocht in deze scenario's er een overheidssysteem van schaduwcontrole en

calamiteiten bestaan, dan komen de kosten hiervan bovenop de in dit onderzoek berekende kosten. In het scenario 'controleorganen' worden er vanuit de overheid controleorganen aangewezen zoals beschreven in verordening 882/2004. Voor overheidstoezicht is in dit scenario het GMP⁺-systeem niet meer nodig. Het is echter mogelijk dat naast de controleorganen een vorm van het private GMP⁺-systeem blijft voortbestaan. De kosten hiervan zijn niet berekend in dit onderzoek en komen bovenop de kosten in het scenario 'controleorganen'.

5.3 Betrokken organisaties

Figuur 5.1 geeft de organisaties die in de huidige situatie betrokken zijn bij toezicht en controle in de mengvoerproductie. Zwarte pijlen geven concrete toezicht- en controleactiviteiten aan (monsternames, bedrijfsbezoeken, etc.) en rode pijlen geven stromen van toezicht- en controle-informatie aan. Betrokken organisaties zijn de systeemeigenaar (PDV), de toezichthouder (Bureau Coördinatie Diervoeder certificatie en –controle of BCD), een Centraal College van Deskundigen Diervoedersector (CCvDD), de Raad voor Accreditatie (RvA), certificerende instellingen (CI's), laboratoria, mengvoerproducenten, en de overheid (VWA en AID). De betrokken organisaties in de alternatieve scenario's staan in hoofdstuk 4 en bijlage C.



Figuur 5.1: Organisaties en hun onderlinge toezichtrelaties in de huidige situatie van toezicht en controle in de Nederlandse mengvoerproductie

5.4 Huidige situatie

In deze paragraaf worden de kosten van het huidige 'toezicht en controle'-systeem bij Nederlandse mengvoerproducenten berekend. Tabel 1 geeft een samenvatting van de geschatte kosten van toezicht en controle bij Nederlandse mengvoerproducenten. Deze worden geschat op € 3,1 miljoen per jaar. Hiervan zijn de kosten van de VWA k€ 1.140, van CI's en RvA k€ 950, van het PDV k€ 220, van mengvoerproducenten k€ 600, en van laboratoria k€ 160. De kosten door het nemen en analyseren van monsters en een meta-analyse van deze data vanuit de overheid zijn k€ 580 en door het uitvoeren van

wettelijke inspecties en audits k€ 840 (= k€ 560 + k€ 283). De kosten vanuit het GMP⁺-systeem (accréditeren, certificeren, accepteren, ringonderzoeken, harmonisatie, beheer GMP⁺) worden geschat op k€ 1.660 per jaar. De berekeningen van de kosten van de verschillende activiteiten per organisatie worden in het vervolg van dit hoofdstuk beschreven.

Tabel 1: Kosten¹ toezicht en controle bij de mengvoerproducenten in de huidige situatie (k€/jaar)

	VWA	PDV / BCD	RvA	CI's	mengvoer- productie	labora- toria	totaal
accepteren voor GMP ⁺		52		17	7	3	78
harmonisatie / bijscholing		1		294			295
ringonderzoeken		107				35	142
accréditeren CI's			38	23			61
accréditeren laboratoria			269			52	321
certificeren, erkennen en registratie bedrijfsleven	560			237	548 ²		1.344
certificeren laboratoria				72		66	138
algemeen beheer GMP ⁺		62					62
informatie doorgeven							0
monsternames	103				42		145
analyseren	470						470
meta-analyse analysedata	10						10
totaal	1.142	222	306	642	597	155	3.065

¹ Kosten zijn toegerekend aan de organisatie die ze maakt, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt.

² Hiervan ontstaan k€ 283 door meelopen met wettelijke inspecties en audits vanuit de VWA en k€ 265 door meelopen met audits vanuit het GMP⁺-systeem.

5.4.1 Accréditeren certificerende instellingen

De RvA accrediteert CI's voor EN 45011 in het kader van het uitvoeren van audits voor GMP B1. De eisen aan CI's voor een GMP⁺-accreditatie staan in het Specifiek Accreditatie Protocol C03 (RvA, 2006). Bij de berekeningen gaan we uit van een geaccrediteerd bedrijf.

De kosten van accrediteren voor de RvA van CI's wordt berekend met de auditfrequentie, de kosten per type audit, en het aantal bedrijven dat geaccrediteerd is (tabel 2). Een CI wordt eens in de vier jaar bezocht voor een instandhoudingsaudit en eens in de vier jaar voor een herbeoordelingsaudit, dus de jaarlijkse kosten zijn een kwart hiervan. De contributie aan de RvA bedraagt € 3.183 per jaar. De totale accreditatiekosten van de 12 CI's bedragen $12 * (\frac{1}{4} * € 9.000 + \frac{1}{4} * € 20.000 + € 3.183) = € 125.196$ per jaar. Omdat GMP⁺ slechts een deel van de norm is waarvoor geaccrediteerd wordt, is 30% van de kosten toegewezen aan GMP⁺. De kosten zijn dan € 37.599 per jaar.

De CI's maken kosten doordat er bij de audits vanuit de RvA iemand vanuit de CI meeloopt en door voorbereiding en afhandeling van de audit. Voor de instandhoudingsaudit is het aantal medewerkerdagen hiervoor geschat op 4 (3 dagen meelopen en 1 dag voor- en nawerk) en voor de herbeoordelingsaudit op 12 (11 dagen meelopen en 1 dag voor- en nawerk). Voor de kosten van deze dagen wordt het interne tarief genomen van € 60 per uur (Herbes, 2006). De totale kosten van voorbereiden, meelopen, en afhandelen van accreditatie voor de 12 CI's worden geschat op $12 * (\frac{1}{4} * 4 * (8 \text{ uur} * € 60/\text{uur}) + \frac{1}{4} * 12 * (8 \text{ uur} * € 60/\text{uur})) = € 23.020$ per jaar.

Tabel 2: Kenmerken accreditatieaudits voor certificerende instellingen en laboratoria

	certificerende instellingen	laboratoria
accreditatie voor norm ¹	EN 45011	ISO 17025
aantal instellingen binnen NL met accreditaat ²	12	18
<u>herbeoordelingsaudits</u>		
- frequentie ¹	1x per 4 jaar	1x per 4 jaar
- kosten per audit ³	€ 20.000	€ 20.000
- aantal dagen op locatie ¹	11 dagen	11 dagen
- voor- en nawerk medewerker ge-auditte CI/lab ⁴	8,0 uur	8,0 uur
<u>instandhoudingsaudits</u>		
- frequentie ¹	1x per 4 jaar	1x per jaar ⁵
- kosten per audit ³	€ 9.000	€ 9.000
- aantal dagen op locatie ¹	3 dagen	3 dagen
- voor- en nawerk medewerker ge-auditte CI/lab ⁴	8,0 uur	8,0 uur

¹ Bron: RvA (2006) en algemeen accreditatieprotocol van de RvA

² Bron: PDV(2006a)

³ Bron: Kloos (2006). Dit betreft de kosten van een volledige accreditatieaudit en betreft dus alle normen waarvoor geaccrediteerd wordt inclusief GMP⁺.

⁴ Bron: Inschatting projectgroep

⁵ Ieder jaar, behalve in het jaar dat er een herbeoordelingsaudit plaats vindt.

5.4.2 Accrediteren laboratoria

De RvA accrediteert laboratoria voor ISO 17025. De kosten van accrediteren voor de RvA van laboratoria wordt berekend met de auditfrequentie, de kosten per type audit, en het aantal bedrijven dat geaccrediteerd is (tabel 2). Hierbij gaan we uit dat een laboratorium al geaccrediteerd is. Een lab wordt drie keer in vier jaar bezocht voor een instandhoudingsaudit en een keer in vier jaar voor een herbeoordelingsaudit, zodat de jaarlijkse kosten respectievelijk $\frac{3}{4}$ deel en $\frac{1}{4}$ deel hiervan bedragen. De jaarlijkse contributie aan de RvA bedraagt € 3.183. De totale accreditatiekosten van de 18 laboratoria bedragen $18 * (\frac{3}{4} * € 9.000 + \frac{1}{4} * € 20.000 + € 3.183) = € 268.794$ per jaar.

De laboratoria maken kosten doordat er bij de audits altijd iemand meeloopt. Daarnaast zijn er kosten verbonden aan de voorbereiding en de afhandeling van de audit. Voor de instandhoudingsaudit is het aantal medewerkerdagen hiervoor geschat op 4 en voor de herbeoordelingsaudit op 12. Voor de kosten van deze dagen wordt het interne tarief van € 60 per uur genomen. De totale kosten van voorbereiden, meelopen, en afhandelen van accreditatie voor de 18 laboratoria worden geschat op $18 * (\frac{3}{4} * 4 * (8 \text{ uur} * € 60/\text{uur}) + \frac{1}{4} * 12 * (8 \text{ uur} * € 60/\text{uur})) = € 51.840$ per jaar.

5.4.3 Certificeren van de mengvoerproducenten voor GMP B1

Voor het certificeren van mengvoerproducenten in het kader van GMP⁺ 2006 voeren CI's drie soorten audits uit bij mengvoerproducenten: verlengings-, aangekondigde, en onaangekondigde audits. Bij de berekening van de kosten van het certificeren van mengvoerproducenten voor GMP B1 gaan we uit van de audittijden in tabel 3 (minimum tijden aangegeven in GMP B1) en auditfrequentie in tabel 4. In totaal zijn er 160 locaties van mengvoerproducenten in Nederland (Van Gestel, 2006). Naast de tijd die een auditor op locatie is, zijn de auditor en co-auditor van CI's tijd kwijt op kantoor aan de voorbereiding en het nawerk van een audit voor GMP B1 en de reistijd van en naar de mengvoerproducent. Tabel 5 geeft het geschatte aantal uren voorwerk, nawerk, en reistijd voor audits op een hoofdkantoor (incl. productie) en een productielocatie.

Tabel 3: Kenmerken audits bij mengvoerproducenten voor GMP B1

	tonnage	aantal locaties	minimale tijdsbesteding op locatie (uur)		
			verlengingsaudit	aangekondigde tussentijdse audit	onaangekondigde tussentijdse audit
hoofdkantoor (incl. productie)	< 50.000	55	14,0	10,0	4,0
	50.000 – 200.000	40	15,5	11,5	4,0
	>200.000	20	17,0	13,0	4,0
productie locatie	< 50.000	45	10,0	6,0	4,0
	50.000 – 200.000	0	11,5	7,5	4,0
	>200.000	0	13,0	9,0	4,0

Bron: GMP⁺ 2006 document C.3 “GMP⁺ certificatieschema diervoedersector 2006; Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP certificatie”, appendix 2 “Frequentie en tijdsbesteding voor GMP⁺ audits”

Tabel 4: Auditfrequentie GMP B1 (gemiddeld aantal audits/jaar)

	verlengingsaudit	aangekondigde tussentijdse audit	onaangekondigde tussentijdse audit
auditfrequentie	0,33	0,67	1,00

Bron: GMP⁺ 2006 document C.3 “GMP⁺ certificatieschema diervoedersector 2006; Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP certificatie”, appendix 2 “Frequentie en tijdsbesteding voor GMP⁺ audits”

Tabel 5: Tijdsbesteding medewerkers CI ter voorbereiding en afhandeling van GMP B1 audits

	hoofdkantoor (incl. productie)	productielocatie
	uur	uur
verlengingsaudit	9,25	7,5
aangekondigde tussentijdse audit	5,5	3,75
onaangekondigde tussentijdse	3,75	2,75

Bron: Inschatting projectgroep

We bepalen de kosten van CI's voor het uitvoeren van audits (voorwerk, nawerk, op locatie) bij mengvoerproducenten met het interne tarief van een CI van € 60 per uur. Daarnaast loopt er iemand vanuit het bedrijfsleven mee met een auditor. Dit zal veelal de kwaliteitsmedewerker van het bedrijf zijn met een intern tarief van € 60 per uur. Tabel 6 geeft tijd besteed aan voor- en nawerk voor een medewerker van de ge-audite mengvoerproducent per audit. Hierbij gaan we uit van een bedrijf dat al GMP⁺-gecertificeerd is en het GMP⁺-systeem goed op orde heeft.

Tabel 6: Tijdsbesteding kwaliteitsmedewerker ge-audite mengvoerproducent ter voorbereiding en afhandeling van GMP B1 audits

	voorwerk auditee	nawerk auditee
	uur	uur
verlengingsaudit	8,0	8,0
aangekondigde tussentijdse audit	4,0	4,0
onaangekondigde tussentijdse	0,0	2,0

Bron: Inschatting projectgroep

De kosten van CI's voor certificatie van mengvoerproducenten voor GMP B1 worden geschat op € 236.730 per jaar. De kosten die bedrijven maken omdat iemand meeloopt met de audits van CI's worden geschat op € 264.820 per jaar (zie bijlage D1 voor de uitgewerkte berekening).

5.4.4 Certificeren van de laboratoria voor GMP B10

Voor het certificeren van laboratoria in het kader van GMP⁺ 2006 voeren CI's drie soorten audits uit bij laboratoria: verlengings-, aangekondigde, en onaangekondigde audits. Bij de berekening van de kosten van het certificeren van laboratoria voor GMP B10 gaan we uit van de audittijden op locatie uit tabel 7 (minimum tijden aangegeven in GMP B10), de tijdsbesteding aan voorbereiding, nawerk, en reistijd van de auditor en co-auditor uit tabel 8, en de auditfrequentie uit tabel 9. In totaal zijn er 18 (deels) voor ISO 17025 geaccrediteerde laboratoria en 29 niet geaccrediteerde laboratoria voor GMP in Nederland. Bij de berekeningen gaan we er van uit dat alle geaccrediteerde laboratoria volledig geaccrediteerd zijn. Verder veronderstellen we dat alle niet-geaccrediteerde locaties hoofdlocaties zijn.

Tabel 7: Kenmerken audits bij laboratoria voor GMP B10

		minimale tijdsbesteding op locatie (uur)		
aantal verrichtingen	aantal locaties	verlengingsaudit	aangekondigde tussentijdse audit	onaangekondigde tussentijdse audit
ISO 17025 geaccrediteerd				
<= 5	2	2,0	2,0	2,0
5-15	6	3,0	3,0	3,0
>15	10	4,0	4,0	4,0
niet ISO 17025 geaccrediteerd				
<= 5	9	16,0	8,0	8,0
hoofd- locatie	5-20	19,0	16,0	8,0
	>20	24,0	16,0	8,0

Bron: GMP⁺ 2006 document C.3 "GMP⁺ certificatieschema diervoedersector 2006; Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP certificatie", appendix 2 "Frequentie en tijdsbesteding voor GMP⁺ audits"

Tabel 8: Tijdsbesteding auditor en co-auditor CI ter voorbereiding en afhandeling van GMP B10 audits

aantal verrichtingen	tijdsbesteding (uur)		
	verlengingsaudit	aangekondigde tussentijdse audit	onaangekondigde tussentijdse audit
ISO 17025 geaccrediteerd			
<= 5	1,5	1,5	1,5
5-15	2,0	2,0	2,0
>15	2,5	2,5	2,5
niet ISO 17025 geaccrediteerd			
<= 5	9,25	7,25	5,5
hoofd- locatie	5-20	9,75	6,0
	>20	10,75	7,0

Bron: Inschatting projectgroep

Tabel 9: Auditfrequentie GMP B10 (gemiddeld aantal audits/jaar)

	verlengingsaudit	aangekondigde tussentijdse audit	onaangekondigde tussentijdse audit
ISO 17025 accreditatie	0,33	0,33	0,33
geen ISO 17025 accreditatie	0,33	0,67	1,00

Bron: GMP⁺ 2006 document C.3 “GMP⁺ certificatieschema diervoedersector 2006; Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP certificatie”, appendix 2 “Frequentie en tijdsbesteding voor GMP⁺ audits”

Tabel 10: Tijdsbesteding kwaliteitsmedewerker ge-audite laboratorium ter voorbereiding en afhandeling van GMP B10 audits

	voorwerk auditee	nawerk auditee
	uur	uur
ISO 17025 geaccrediteerd		
verlengingsaudit	0,5	0,5
aangekondigde tussentijdse audit	0,5	0,5
onaangekondigde tussentijdse	0,0	0,5
niet ISO 17025 geaccrediteerd		
verlengingsaudit	4,0	4,0
aangekondigde tussentijdse audit	4,0	4,0
onaangekondigde tussentijdse	0,0	4,0

Bron: Inschatting projectgroep

Het interne tarief van een medewerker van de CI bedraagt € 60 per uur. Daarnaast loopt er iemand vanuit het laboratorium mee met een auditor tijdens de audit en is een medewerker van een laboratorium enige tijd kwijt aan de voorbereiding en afhandeling van een audit. Hiervoor rekenen we een intern tarief van € 60 per uur. Tabel 10 geeft het aantal uren voor- en nawerk voor een medewerker van het laboratorium bij een GMP B10-audit.

De kosten die CI's maken om laboratoria te certificeren voor GMP B10 worden geschat op € 71.690 per jaar. De kosten die laboratoria maken omdat iemand meeloopt met de audits van CI's worden geschat op € 66.000 per jaar (zie bijlage D2 voor een uitgewerkte berekening).

5.4.5 Accepteren van certificerende instellingen binnen GMP⁺ 2006

Het BCD accepteert CI's binnen het GMP⁺-systeem. Hiertoe voert zij bij CI's audits op het hoofdkantoor, co-audits, en parallel audits uit. Daarnaast verlangt zij harmonisatieoverleggen zowel extern (1 keer per jaar met het BCD) en intern (4 keer per jaar binnen de CI) en zijn er jaarlijkse bijscholingscursussen voor alle auditors. Er zijn 12 CI's, die Nederlandse mengvoerproducenten kunnen certificeren voor GMP B1 en 5 CI's, die laboratoria kunnen certificeren voor GMP B10. We veronderstellen dat een aparte auditcyclus nodig is voor de acceptatie van een CI voor C GMP B1 en voor de acceptatie van een CI voor C GMP B10. Het totaal komt op 12 (cycli voor C GMP B1) plus 5 (cycli voor C GMP B10) is 17 auditcycli. Het tarief van een auditor van het BCD, van meelopen van personen vanuit CI's (audits op kantoor CI) en van personen van een mengvoerproducent (parallel audit) is het interne tarief van € 60 per uur.

Tabel 11: Kenmerken audits vanuit het BCD bij certificerende instellingen

	audits GMP B1/ GMP B10 ¹	auditduur ²	voor- & nawerk auditor BCD ²	voor- & nawerk ge-audite CI ²
	aantal/jaar	uur	uur	uur
audit op kantoor CI	1	8,0	3,75	4,0
parallel audit	1	9,08 ³	4,0	2,0
co-audit	2	9,08 ³	4,0	2,0

¹ Bron: PDV (2006a)

² Bron: Inschatting projectgroep

³ Deze audits kunnen een verlengings-, verwachte tussentijdse, of onverwachte tussentijdse audit betreffen. De auditduur hangt af van welke audit gekozen wordt. In de berekening wordt uitgegaan van de gemiddelde auditduur van een CI bij een mengvoerproducent. Deze is bepaald met de aantallen bedrijven en de auditduur per tonnagecategorie uit tabel 3.

Tabel 11 geeft de uitgangspunten van de berekeningen van de kosten van audits door de BCD. De kosten van het BCD-personeel voor het uitvoeren van audits op het hoofdkantoor van CI's worden geschat op $17 * (8 + 3,75) \text{ uur} * € 60/\text{uur} = € 11.985$ per jaar. Voor parallel audits bedraagt dit $17 * (9,08 + 4,0) \text{ uur} * € 60/\text{uur} = € 13.345$ per jaar en voor co-audits $17 * 2 \text{ stuks/jaar} * (9,08 + 4,0) \text{ uur} * € 60/\text{uur} = € 26.690$ per jaar. De totale kosten van audits voor het accepteren van CI's vanuit het BCD worden geschat op € 52.020 per jaar.

De kosten voor de ge-audite CI's vanwege BCD-audits op de hoofdkantoren van de CI's worden geschat op $17 * (8,0 \text{ uur meelopen} + 4,0 \text{ uur voorbereiding en nawerk}) * € 60/\text{uur} = € 16.320$ per jaar. De resultaten van co- en parallelaudits van de BCD worden kortgesloten met de CI. Hiervoor wordt 2 uur werktijd per audit geschat. De kosten voor parallelaudits bedragen dan $17 \text{ audits/jaar} * 2 \text{ uur/audit} * € 60/\text{uur} = € 2.040$ per jaar en voor co-audits $2 * 17 \text{ audits/jaar} * 2 \text{ uur/audit} * € 60/\text{uur} = € 4.080$ per jaar. De totale kosten voor CI's komen uit op € 17.160 per jaar.

De kosten voor mengvoerproducenten door parallelaudits vanuit de BCD worden geschat op $12 * 9,08 \text{ uur} * € 60/\text{uur} = € 6.540$ per jaar. Voor laboratoria worden deze geschat op $5 * 9,08 \text{ uur} * € 60/\text{uur} = € 2.725$ per jaar.

Tabel 12: Kenmerken harmonisatieoverleggen en periodieke examens vanuit het BCD voor auditors van certificerende instellingen

	overleggen / examens ¹	duur ²	aantal auditors ²	
	aantal/jaar	uur	eis	#
harmonisatieoverleg extern	1	8,0	1 per CI	17
harmonisatieoverleg intern	4	8,0	alle	119
periodieke examens	1	8,0	alle	119

¹ Bron: PDV (2006a)

² Bron: Inschatting projectgroep

Tabel 12 geeft de uitgangspunten van de berekeningen van de kosten van harmonisatieoverleggen en periodieke examens binnen GMP⁺. Het tarief van een auditor tijdens een intern of extern harmonisatieoverleg en tijdens een bijscholingscursus is het interne tarief van € 60 per uur. We veronderstellen dat er voor elke GMP standaard een apart extern harmonisatieoverleg nodig is. Voor GMP B1 zijn er 12 CI's en voor GMP B10 zijn er 5 CI's die ieder 1 persoon afvaardigen. Voor GMP waren in 2005 in Nederland 119 auditors erkend (PDV, 2006b). Omdat de standaard GMP B10 dusdanig specifiek is en afwijkend van GMP B1 veronderstellen we dat een auditor slechts voor een

van beide standaarden audits uitvoert. Daarom veronderstellen we dat alle 119 auditors ieder 1 periodiek examen afleggen en allen 4 keer per jaar een intern harmonisatieoverleg hebben. We veronderstellen dat één medewerker van het BCD aanwezig is bij een extern harmonisatieoverleg voor GMP B1 en één bij een overleg voor GMP B10 tegen het interne tarief van € 60 per uur. De kosten zijn dan 2 standaarden * 8 uur/standaard * € 60/uur = € 960 per jaar. De kosten van voorbereiding en nawerk van de overleggen door het BCD personeel zijn opgenomen in de kosten van het algemeen beheer van het GMP⁺-systeem.

De totale kosten van de externe harmonisatieoverleggen voor de CI's worden geschat op 17 * 8,0 uur * € 60/uur = € 8.160 per jaar. Voor de interne harmonisatieoverleggen bedragen deze 119 auditors * 4 keer per jaar * 8,0 uur * € 60/uur = € 228.480 per jaar, en voor de periodieke examens bedragen deze 119 auditors * 8 uur * € 60/uur = € 57.120 per jaar. De totale kosten bedragen € 293.760 per jaar.

5.4.6 Erkennen en registreren van mengvoerproducenten vanuit de verordening diervoederhygiëne en verordening 999/2001

De VWA voert vanuit de overheid inspecties en audits uit bij mengvoerproducenten voor wettelijk verplichte erkenningen en registraties in het kader van de hygiëneverordening en de verordening 999/2001 (met betrekking tot overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's), in de volksmond 'diermeel'). De kosten van de erkenningen zijn retribueerbaar bij bedrijven via tarieven zoals deze staan in tabel 13. Bij de berekeningen gaan we uit van een inspectie of audit vanuit de verordening diervoederhygiëne door personeel met een wetenschappelijke opleiding (WO-personeel) en vanuit verordening 999/2001 door personeel zonder wetenschappelijke opleiding (niet WO-personeel). Erkenningen zijn verplicht voor mengvoerproducenten die specifiek in bijlage IV van de verordening diervoederhygiëne genoemde toevoegingsmiddelen of voormengsels produceren of verwerken. In Nederland zijn ongeveer 100 mengvoerproducenten die een erkenning vanuit de verordening diervoederhygiëne hebben (Herbes, 2006). De overige 60 mengvoerproducenten dienen een registratie te hebben. We veronderstellen dat alle mengvoerproducenten een erkenning vanuit 999/2001 hebben.

Tabel 13: Retribueerbare tarieven VWA

starttarief	€ 30,85	per inspectie/audit
tarief WO-personeel/dierenarts	€ 20,57	per kwartier
tarief niet WO-personeel/keurmeester	€ 15,42	per kwartier

Bron: Tarievenlijst VWA d.d. 17-11-2006 (www.vwa.nl)

Tabel 14: Kenmerken van inspecties/audits voor erkenningen en registratie vanuit de VWA bij een mengvoerproducent

		frequentie ¹	auditduur ¹	voor-&nawerk, auditor ²	meeloopduur auditee ¹	voor-& nawerk auditee ²
		#/jaar	uur	uur	uur	uur
Verordening diervoederhygiëne						
erkenning	onderhouds-inspectie	3	4,0	3,75	4,0	2,0
	audit	1	16,0	8,0	8,0	8,0
registratie	inspectie	1	4,0	3,75	4,0	2,0
999/2001	inspectie	4	1,0	1,5	1,0	0,5

¹ Bron: Herbes (2006)

² Bron: Inschatting projectgroep

Met de tarieven vanuit de VWA uit tabel 13 en de duur van een inspectie of audit uit tabel 14 worden de retribueerbare kosten van een onderhoudsinspectie en een registratie-inspectie geschat op € 360, van een erkenningsaudit op € 1.350, en van een 999/2001-inspectie op € 93. Daarnaast ontstaan er kosten bij de VWA vanwege de voorbereiding en de afhandeling van audits. Hiervoor rekenen we de retribueerbare tarieven. De geschatte kosten bedragen € 310 voor een onderhoudsinspectie en een registratie-inspectie, € 660 voor een erkenningsaudit en € 93 voor een 999/2001-inspectie. De kosten voor de VWA ten behoeve van erkenningen vanuit de verordening diervoederhygiëne bedragen € 401.110 per jaar, voor de registratie vanuit de verordening diervoederhygiëne € 40.110 per jaar, en voor erkenning vanuit 999/2001 € 118.430 per jaar. De totale kosten bedragen € 559.660 per jaar. De kosten van meelopen van personeelsleden van het bedrijfsleven bij inspecties en audits vanuit de overheid in het kader van erkenningen vanuit de verordening diervoederhygiëne worden geschat op € 204.000. Voor de registratie vanuit de verordening diervoederhygiëne worden deze geschat op € 21.600 per jaar en voor erkenning vanuit 999/2001 € 57.600 per jaar. De totale kosten bedragen € 283.200 per jaar.

5.4.7 Monsternamen vanuit de overheid

De VWA komt vanuit de overheid vanuit andere wetgeving monsters nemen bij mengvoerproducenten. Deze monsters worden genomen in het kader het Controleprogramma Diervoeder en verschillende projecten. Projecten hebben betrekking op etikettering, op controle van het gebruik van GGO in mengvoer, en op het gebruik van reststromen uit andere sectoren als grondstof in diervoeder. De kosten hiervan zijn niet-retribueerbaar door de VWA. Zij krijgt hiervoor een bedrag vanuit het Ministerie van LNV. In 2006 bedroeg dit k€ 350 voor het Controleprogramma Diervoeder 2006 en k€ 350 voor de genoemde projecten. Deze bedragen omvatten ook monsters genomen bij andere bedrijven in de diervoederketen dan mengvoerproducenten.

Tabel 15 geeft de bezoekfrequentie, duur van het bezoek, en de duur van de meelooptijd van een medewerker bij een bezoek van de VWA bij een mengvoerproducent vanuit het Controleprogramma Diervoeder en de genoemde projecten. Het tarief van meelopen van personen vanuit een mengvoerproducent is € 60 per uur.

Tabel 15: Bezoekfrequentie, geschat aantal jaarlijkse monsters, werkduur VWA-er, en meeloopduur medewerker bezochte mengvoerproducent voor de VWA-projecten

programma/project	bezoekfrequentie ²	monsters ²	werkduur VWA-er ¹	meeloopduur bezocht bedrijf ^d
	aantal/bedrijf/jaar	aantal/jaar	uur	uur
Controleprogramma Diervoeder	0,8	128	2,0	0,5
GGO	0,3	48	2,0	2,0
etiketteringen/additieven	0,75	120	4,0	4,0
reststromen	0,8	128	2,0	0,5

¹ Bron: Herbes (2006)

² Bij 160 locaties van mengvoerproducenten

Bij de berekeningen van de kosten van monsternamen vanuit de overheid is uitgegaan van tabel 15 en de retributietarieven (tabel 11). De kosten voor de VWA van monsternamen vanuit het Controleprogramma Diervoeder worden geschat op $128 * (\text{€ } 30,85 + 8 \text{ kwartier} * \text{€ } 20,57/\text{kwartier}) = \text{€ } 25.012$ per jaar. De kosten van het project GGO worden op vergelijkbare wijze geschat op € 9.380

per jaar, van etiketteringen/additieven op € 43.196 per jaar, en van reststromen op € 25.012 per jaar. Totaal worden de kosten voor de VWA geschat op €102.601 per jaar.

De kosten die mengvoerproducenten maken omdat er personen meelopen bij de monsternamen vanuit de VWA worden voor het controleprogramma diervoeder geschat op 128 monsters/jaar * 0,5 uur * € 60/uur = € 3.840 per jaar. De kosten van het project GGO worden zo geschat op € 5.760 per jaar, voor etiketteringen/additieven op € 28.800 per jaar, en voor reststromen op € 3.840 per jaar. Totaal worden de kosten voor de mengvoerproducenten geschat op € 42.240 per jaar.

Tabel 16: Aantal analyses en het geschatte aantal daarvan bij mengvoerproducenten in het Controleprogramma Diervoeder 2006 Nederland

onderzoek op	Controleprogramma Diervoeder 2006	
	totaal ¹	mengvoerproducenten ²
verboden dierlijke eiwitten	2.220	1.025
zwarte metalen	400	88
Pesticiden	250	100
dioxine + dioxine-achtige PCB's	411	75
koper&zink	175	175
aflatoxine B1 & andere mycotoxinen	425	250
verboden AMGB's, ionoforen, versleping	300	125
veterinaire antibiotica		
coccidiostatica	165	20
CAP	25	0
hormonen	150	50
zuiverheidseis	50	0
vetzuurpatroon	50	0
verpakkingsmateriaal	50	0
totaal	4.661	1.908

¹Bron: VWA (2006)

² Bron: Inschatting projectgroep op basis van VWA (2006)

5.4.8 Analyseren van monsters

De analyses in het kader van het Controleprogramma Diervoeder worden uitgevoerd bij het RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid. In 2007 bedragen de kosten hiervoor k€ 1.148. Slechts een deel van de analyses uitgevoerd binnen het Controleprogramma Diervoeder zijn analyses uitgevoerd op monsters genomen bij mengvoerproducenten. Tabel 16 geeft de aantallen analyses gepland voor 2006 voor de hoofdgroepen van gevaren waarop onderzoek wordt gedaan en een inschatting van de aantallen analyses op monsters genomen bij mengvoerproducenten. Uit tabel 16 blijkt dat 41% (=1.908/4.661) van de analyses gericht zijn op mengvoerproducenten. Een ruwe inschatting van de kosten van analyses bij mengvoerproducenten is dan 41% van k€ 1.148 = k€ 470 per jaar voor overheidsanalyses vanuit het Controleprogramma Diervoeder voor mengvoerproducenten.

5.4.9 Algemeen beheer GMP⁺-systeem

Deze kosten omvatten onder andere de voorbereiding voor harmonisatieoverleggen en periodieke examens, het bijhouden van normen binnen GMP⁺ en de informatievoorziening richting de deelnemers, administratieve handelingen, meta-analyse over controleresultaten vanuit het GMP⁺-systeem. Het principe van het PDV is om alle beheerskosten te dekken met retributies aan de deelnemende bedrijven. De retributiekosten staan in tabel 17 en bedragen € 113.715 per jaar. Dit onderzoek gaat uit van dit bedrag als beheerskosten voor GMP B1 en GMP B10 voor Nederlandse

mengvoerproducenten en laboratoria. CI's rekenen de door hen betaalde retributies door in hun tarieven aan de voor GMP⁺ gecertificeerde bedrijven. Dit betreft € 12.000 + € 9.000 + € 23.800 = € 44.800 per jaar aan mengvoerproducenten en € 3.750 per jaar aan laboratoria.

Tabel 17: Retributiekosten PDV

retributie voor	Organisaties		kosten	
	Wie	aantal	per eenheid / jaar ²	totaal / jaar
inschrijving	CI	12 ¹	€ 1.000	€ 12.000
standaard C GMP B1	CI	12 ¹	€ 750	€ 9.000
auditor	CI	119	€ 200	€ 23.800
standaard C GMP B10	CI	5 ¹	€ 750	€ 3.750
standaard GMP B1	mengvoerproducenten	160	€ 350	€ 56.000
standaard GMP B10	Laboratoria	47	€ 195	€ 9.165
totaal				€ 113.715

¹ De 5 CI's die voor C GMP B10 zijn geaccepteerd, zijn ook geaccepteerd voor C GMP B1 (PDV, 2006a)

² Bron: PDV (2006a)

5.4.10 Informatie doorgeven

Mengvoerproducenten geven in de huidige situatie gegevens aan de overheid door in het geval van calamiteiten en gevonden overschrijdingen. Voor andere wettelijke analyses, controles, en inspecties geven mengvoerproducenten en/of CI's geen informatie door aan de overheid. De kosten voor het doorgeven van informatie aan de overheid zijn € 0 per jaar.

5.4.11 Meta-analyse, verwerking, en afhandeling analyseresultaten

De overheid voert in de huidige situatie zelf de wettelijke monsternames, analyses, inspecties en audits uit. De VWA voert een meta-analyse, verwerking, en afhandeling van resultaten hiervan uit. Dit omvat bijvoorbeeld het melden van wettelijke overschrijdingen aan de AID, het maken van rapportages voor de EU en het opstellen van analyseplannen (bijvoorbeeld Controleprogramma Diervoeders). De benodigde arbeid voor deze taken wordt geschat op 0,1 fte. Bij een bedrag van k€ 100 per fte per jaar zijn de kosten van de meta-analyse, verwerking, en afhandeling van de analyseresultaten in de huidige situatie k€ 10 per jaar.

5.4.12 Ringonderzoeken laboratoria

Het huidige PDV voert ringonderzoeken uit bij de gebruikte laboratoria. In 2005 bedroegen de kosten hiervan voor het PDV € 210.400 en betrof 92 laboratoria met 276 ringonderzoeken (PDV, 2006b). De kosten berekent het PDV door aan de laboratoria via inschrijfgeld en de deelnamekosten per pakket (gevaren). In dit onderzoek beschouwen we de 47 laboratoria in Nederland. Als we veronderstellen dat alle laboratoria op een gelijke wijze aan de ringonderzoeken mee doen, dan bedragen de kosten die toe te rekenen zijn aan de laboratoria in Nederland $47/92 * € 210.400 = € 107.487$ per jaar.

Laboratoria maken kosten voor het uitvoeren van de analyses binnen de ringonderzoeken. Bij een evenredige verdeling van de ringonderzoeken over de laboratoria worden er door Nederlandse laboratoria $47/92 * 276 = 141$ analyses uitgevoerd binnen de ringonderzoeken. Deze analyses hebben betrekking op verschillende gevaren. De gemiddelde kosten van een analyse nemen we gelijk aan de gemiddelde kosten van een analyse binnen het Controleprogramma Diervoeder: $€ 1.148.000 / 4.661$ analyses = € 246 per analyse. De analysekosten van laboratoria zijn dan € 34.736 per jaar.

5.5 Alternatieve scenario's

Deze paragraaf geeft de uitgangspunten en de berekening van de kosten van toezicht en controle in de drie alternatieve scenario's.

5.5.1 Aannames alternatieve scenario's

Om de kosten in te schatten van de alternatieve scenario's zijn een aantal aannames gedaan waarvan een deel voor alle drie de scenario's gelden en een deel scenariospecifiek is. De scenariospecifieke aannames worden beschreven in de paragrafen 5.5.2 tot en met 5.5.4. De aannames beschreven in deze paragraaf gelden voor alle drie de alternatieve scenario's.

Deelname mengvoerproducenten aan 'toezicht en controle'-systeem

Bij de berekeningen van de kosten in de alternatieve scenario's gaan we er van uit dat alle mengvoerproducenten deel uitmaken van het 'toezicht en controle'-systeem. Er is dus geen extra overheidssysteem om niet-participerende mengvoerproducenten te controleren.

Monsternamen en analyses

In de huidige situatie nemen zowel de overheid (Controleprogramma Diervoeder) als mengvoerproducenten (bijvoorbeeld HACCP) monsters en voeren daar analyses op uit. De overheid maakt in de alternatieve scenario's gebruik van de uitslagen van de private analyses en neemt zelf geen monsters meer. De overlap tussen de analyses vanuit de overheid en private analyses in de huidige situatie bepaalt of er extra monsters genomen dienen te worden ten opzichte van nu. Naast de verplichte opgave van analyseresultaten van analyses vanuit de aanvullende monitoring van het PDV, op salmonella, en op diermeel, kunnen GMP⁺-gecertificeerde bedrijven private analyseresultaten op vrijwillige basis opgeven aan de Databank Ongewenste Stoffen (DOS). DOS-gegevens betreffen dus een deel van de analyseresultaten die bedrijven hebben. Tabel 18 geeft de aantallen analyses in DOS in 2005 voor de verschillende gevaren. Uit een vergelijking tussen de aantallen analyses voor specifieke gevaargroepen in DOS en die uit het Controleprogramma Diervoeder blijkt dat er een grote overlap is tussen beide. Het merendeel van de analyses voor verschillende gevaren vanuit de VWA voor het Controleprogramma Diervoeder worden dus ook door het bedrijfsleven zelf gedaan. In de alternatieve scenario's veronderstellen we dat mengvoerproducenten geen extra monsters hoeven te nemen en extra analyses hoeven uit te voeren ten opzichte van de huidige situatie om aan de wettelijke aantallen monsters en analyses te voldoen. Dit brengt dus geen extra kosten met zich mee.

Tabel 18: Aantal wettelijke analyses bij mengvoerproducenten en het aantal analyses in DOS

onderzoek op	Controleprogramma Diervoeder 2006 bij mengvoerproducenten ¹	DOS ²
verboden dierlijke eiwitten	1.025	594
zware metalen	88	767
pesticiden	100	525
dioxine + dioxine-achtige PCB's	75	589
koper&zink	175	0
aflatoxine B1 & andere mycotoxinen	250	2.094
verboden AMGB's, ionoforen, versleping	125	0
veterinaire antibiotica		
coccidiostatica	20	0
CAP	0	0
hormonen	50	0
zuiverheidseis	0	0
vetzuurpatroon	0	0
verpakkingsmateriaal	0	0
totaal	1.908	4.569

¹ Bron: Inschatting projectgroep op basis van VWA (2006)

² Bron: Database Ongewenste Stoffen 2005

Audits en inspecties mengvoerproducenten

In de alternatieve scenario's voeren CI's of CO's³ de audits en inspecties vanuit de verordening diervoederhygiëne en verordening 999/2001 uit en tevens vanuit het GMP⁺-systeem. Hierdoor zijn verschillende audits en inspecties te combineren, zodat het jaarlijkse aantal bedrijfsbezoeken kan dalen ten opzichte van de huidige situatie. In een dergelijk gecombineerd bedrijfsbezoek kan de audit-, voor-, en het nawerkduur worden verkort ten opzichte van de cumulatieve individuele tijden in de huidige situatie. In de huidige situatie krijgt een erkende mengvoerproducent 10 bezoeken per jaar⁴. Tabel 19 geeft nummers aan deze 10 bedrijfsbezoeken. Door in de alternatieve scenario's inspecties en audits uit de huidige situatie te combineren volgens tabel 20 in gecombineerde bedrijfsbezoeken wordt het aantal bedrijfsbezoeken per jaar bij een erkende mengvoerproducent en de totale meeloopduur bij bedrijfsbezoeken gereduceerd. In de scenario's 'conformereren' en 'meldplicht' is de erkenningsaudit vanuit de verordening diervoederhygiëne opgenomen in de verlengingsaudit / aangekondigde audit voor GMP⁺. Het aantal bedrijfsbezoeken bij een mengvoerproducent neemt af met 6 stuks tot 4 per jaar en de totale meeloopduur met 11,0 uur per jaar. Dit is opgebouwd uit een afname van de meelooptijd van 8,0 uur voor de nieuwe bezoeken 1a/1b, en 1,0 uur voor elk nieuw bezoek 2, 3, en 4 (zie tabel 21). In het scenario 'controleorganen' zijn er geen audits vanuit GMP⁺, wordt de erkenningsaudit vanuit de verordening diervoederhygiëne uitgevoerd door de VWA, en de overige inspecties door een CO. Mengvoerproducenten krijgen 5 bedrijfsbezoeken per jaar minder en de totale meeloopduur neemt af met 3,0 uur per jaar.

³ In het scenario 'controleorganen' voert de VWA de erkenningaudits uit vanuit de verordening diervoederhygiëne. Verder vervallen de audits vanuit het GMP⁺-systeem. Alle inspecties worden uitgevoerd door CO's.

⁴ Hiernaast is er een kans dat een mengvoerproducent een parallelaudit vanuit de systeemeigenaar / toezichthouder krijgt. Omdat mengvoerproducenten met 160 locaties slechts een kleine minderheid vormen van het totale aantal locaties veronderstellen we in de alternatieve scenario's dat dit niet plaats vindt.

Tabel 19: Bedrijfsbezoeken voor erkende mengvoerproducenten in de huidige situatie

bezoek no.	voor
1	a ¹ verlengingsaudit GMP ⁺
1	b ¹ aangekondigde audit GMP ⁺
2	onaangekondigde audit GMP ⁺
3	audit erkenning verordening diervoederhygiëne
4	onderhoudsinspectie verordening diervoederhygiëne
5	onderhoudsinspectie verordening diervoederhygiëne
6	onderhoudsinspectie verordening diervoederhygiëne
7	inspectie 999/2001
8	inspectie 999/2001
9	inspectie 999/2001
10	inspectie 999/2001

¹ In een cyclus van drie jaar 1 verlengingsaudit en 2 aangekondigde audits

Tabel 20: Gecombineerde bedrijfsbezoeken in de alternatieve scenario's voor erkende mengvoerproducenten (weergegeven met nummers uit tabel 17 en combinaties met +)

bezoek	conformereren	meldplicht	controleorganen
1 a ¹	= 1a + 3 + 7	= 1a + 3 + 7	= 3
1 b ¹	= 1b + 3 + 7	= 1b + 3 + 7	
2	= 2 + 4 + 8	= 2 + 4 + 8	= 4 + 7
3	= 5 + 9	= 5 + 9	= 5 + 8
4	= 6 + 10	= 6 + 10	= 6 + 9
5			= 10
besparing op			
aantal audits	6 /jaar	6 /jaar	5 /jaar
meeloopduur	11,0 uur/jaar	11,0 uur/jaar	3,0 uur/jaar

¹ In een cyclus van drie jaar 1 keer 1a en 2 keer 1b

Tabel 21: Berekende besparing op de meeloopduur van de auditte (uur/jaar) door het combineren van audits en inspecties zoals aangegeven in tabel 20 in de scenario's conformeren en meldplicht bij een erkende mengvoerproducent (>200.00 ton, hoofdlocatie)

	huidig cumulatief	gecombineerde audit/inspectie	besparing
	uur/jaar	uur/jaar	uur/jaar
1a GMP verlenging	17,0	17,0	
audit erkenning hyg.verord	8,0	0,0	
inspectie 999/2001	1,0	1,0	
1a totaal	26,0	18,0	8,0
1b totaal	22,0	14,0	8,0
2 totaal	9,0	8,0	1,0
3 totaal	5,0	4,0	1,0
4 totaal	5,0	4,0	1,0
totaal gemiddeld per jaar ¹	42,3	31,3	11,0

¹ totaal gemiddeld per jaar = 1/3 * totaal 1a + 2/3 * totaal 1b + totaal 2 + totaal 3 + totaal 4

Hiernaast is er een kans dat een mengvoerproducent een parallelaudit vanuit de systeemeigenaar / toezichthouder krijgt. Omdat mengvoerproducenten met 160 locaties slechts een kleine minderheid vormen van het totale aantal locaties veronderstellen we in de alternatieve scenario's dat dit niet plaats vindt.

In de huidige situatie krijgt een geregistreerde mengvoerproducent 7 bezoeken per jaar⁵. Tabel 22 geeft nummers aan deze 7 bedrijfsbezoeken. Door in de alternatieve scenario's inspecties en audits uit de huidige situatie te combineren in gecombineerde bedrijfsbezoeken volgens tabel 23 wordt het aantal bedrijfsbezoeken per jaar bij een geregistreerde mengvoerproducent en de totale duur van de bedrijfsbezoeken gereduceerd. In de scenario's 'conformeren' en 'meldplicht' wordt de registratie-inspectie vanuit de verordening diervoederhygiëne opgenomen in de verlengingsaudit/aangekondigde audit voor GMP⁺. Het aantal bedrijfsbezoeken bij een mengvoerproducent neemt af met 3 stuks tot 4 per jaar en de totale meeloopduur met 5,0 uur per jaar. In het scenario 'controleorganen' zijn er geen audits vanuit GMP⁺, wordt de erkenningsaudit vanuit de verordening diervoederhygiëne uitgevoerd door de VWA, en de overige inspecties door een CO. Mengvoerproducenten krijgen 3 bedrijfsbezoeken per jaar minder en de totale bezoekduur neemt af met 1,0 uur per jaar.

Tabel 22: Bedrijfsbezoeken voor geregistreerde mengvoerproducenten in de huidige situatie

bezoek no.	voor
1	a ¹ verlengingsaudit GMP ⁺
1	b ¹ aangekondigde audit GMP ⁺
2	onaangekondigde audit GMP ⁺
3	registratie-inspectie verordening diervoederhygiëne
4	inspectie 999/2001
5	inspectie 999/2001
6	inspectie 999/2001
7	inspectie 999/2001

¹ In een cyclus van drie jaar 1 verlengingsaudit en 2 aangekondigde audits

Tabel 23: Gecombineerde bedrijfsbezoeken in de alternatieve scenario's voor geregistreerde mengvoerproducenten (weergegeven met nummers uit tabel 19 en combinaties met +)

bezoek	conformeren	meldplicht	controleorganen
1 a ¹	= 1a + 3 + 4	= 1a + 3 + 4	= 3 + 4
1 b ¹	= 1b + 3 + 4	= 1b + 3 + 4	
2	= 2 + 5	= 2 + 5	= 5
3	= 6	= 6	= 6
4	= 7	= 7	= 7
besparing op			
aantal audits	3 /jaar	3 /jaar	3 /jaar
meeloopduur	5,0 uur/jaar	5,0 uur/jaar	1,0 uur/jaar

¹ In een cyclus van drie jaar 1 keer 1a en 2 keer 1b

⁵ Hiernaast is er een kans dat een mengvoerproducent een parallelaudit vanuit de systeemeigenaar / toezichthouder krijgt. Omdat mengvoerproducenten met 160 locaties slechts een kleine minderheid vormen van het totale aantal locaties veronderstellen we in de alternatieve scenario's dat dit niet plaatsvindt.

In deze gecombineerde audits en inspecties kan door efficiencyverbetering ook de auditduur en de duur van voor- en nawerk van de auditee worden verkort ten opzichte van de som van tijden van de individuele audits en inspecties. Bijlage D3 geeft de auditduur, duur van voor- en nawerk voor de auditor, meeloopduur van de auditee en de duur van het voor- en nawerk van de auditee van de gecombineerde audits en inspecties voor de scenario's 'conformereren' en 'meldplicht'. Bijlage D4 geeft deze voor het scenario 'controleorganen'.

Aantallen CI's en laboratoria

Vanwege de vergelijkbaarheid van de totale kosten tussen de scenario's is het aantal CI's en laboratoria in alle alternatieve scenario's gelijk aan het aantal in de huidige situatie. Het is mogelijk dat het aantal CI's en laboratoria in de toekomst verandert waardoor de kosten in de scenario's veranderen. Echter bij instandhouding van de huidige situatie kan het aantal CI's en laboratoria in gelijke mate veranderen, waardoor de kosten hiervan ook zouden veranderen. Omdat dergelijk veranderingen de vergelijking tussen de scenario's bemoeilijken, is bij de berekeningen uitgegaan van de aantallen in de huidige situatie. In het scenario 'controleorganen' zijn er geen CI's maar controleorganen (CO's). Het aantal CO's in het scenario 'controleorganen' is gelijk aan het aantal CI's in de huidige situatie, 12 stuks.

Accreditatie van laboratoria

In de huidige situatie is slechts een deel van de laboratoria geaccrediteerd. Vanwege de vergelijkbaarheid van de kosten over scenario's gaan we bij de alternatieve scenario's uit van een zelfde aantal geaccrediteerde laboratoria als in de huidige situatie. In het scenario 'controleorganen' zijn alle laboratoria en controleorganen geaccrediteerd, omdat dit voorgeschreven is vanuit de controleverordening 882/2004.

Harmonisatie en ringonderzoeken

Harmonisatie en ringonderzoeken worden uitgevoerd om de kwaliteit te verhogen. Om een vergelijkbaar niveau van kwaliteit te behouden zullen er in de alternatieve scenario's op vergelijkbare wijze als in de huidige situatie harmonisatie en ringonderzoeken plaats vinden.

5.5.2 Conformereren

Naast de algemene aannames uit paragraaf 5.5.1 die gelden voor alle alternatieve scenario's zijn er specifieke aannames voor het scenario 'conformereren'. CI's geven de voor de wet relevante delen van de auditverslagen door aan de overheid. De mengvoerproducenten publiceren de resultaten van analyses in een database waartoe de VWA toegang heeft. Hierdoor heeft zowel elke CI als elke mengvoerproducent hardware en software nodig om de gegevens eenvoudig en snel naar de VWA of de database te sturen. De jaarlijkse kosten hiervan worden geschat op € 800, vergelijkbaar met het jaarlijkse bedrag dat bedrijven in de huidige situatie betalen binnen GMP⁺ voor een XML-tool om informatie door te geven aan het PDV (Kloos, 2006). De analyse van de auditverslagen verkregen van de CI's en de analysedata in de databank vergt de overheid meer tijd dan in de huidige situatie, geschat op een fte. Bij kosten van k€ 100 per jaar per fte deze kosten k€ 100 per jaar zijn.

Accreditatie van CI's (GMP B1) en laboratoria (ISO 17025), certificatie voor GMP B10 van laboratoria verandert niet, en acceptatie van CI's binnen GMP⁺ veranderen niet ten opzichte van de huidige situatie. Audits op het CI-hoofdkantoor, co-audits, parallel-audits, periodieke examens, en harmonisatieoverleggen vinden op vergelijkbare wijze plaats als in de huidige situatie vanuit GMP⁺. Hierdoor veranderen de beheerskosten van GMP⁺ niet ten opzichte van de huidige situatie. De uitvoering van ringonderzoeken bij laboratoria verandert niet ten opzichte van de huidige situatie.

Tabel 24: Kosten¹ ‘conformeren’ bij Nederlandse mengvoerproducenten (k€/jaar)

	VWA	systeem-eigenaar	RvA	CI's	mengvoer-productie	laboratoria	totaal
accepteren CI's		52		17	7	3	78
harmonisatie / bijscholing		1		294			295
ringonderzoeken		107				35	142
accrediteren CI's			38	23			61
accrediteren laboratoria			269			52	321
certificeren, erkennen en registratie bedrijfsleven				417	398		815
certificeren laboratoria				72		66	138
algemeen beheer GMP ⁺		62					62
informatie doorgeven				10	128		138
monsternames							-
analyseren							-
meta-analyse analysedata	100						100
Totaal	100	222	306	832	533	155	2.148

¹ Kosten zijn toegerekend aan de organisatie die ze maakt, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt.

De kosten in het scenario ‘conformeren’ worden geschat op € 2,148 miljoen per jaar (tabel 24). Hiervan zijn de kosten van de VWA k€ 100, van CI's en RvA k€ 1.138, van de systeemeigenaar k€ 222, van mengvoerproducenten k€ 533, en van laboratoria k€ 155 per jaar. De kosten van het nemen en analyseren van monsters en een meta-analyse van deze data vanuit de overheid zijn k€ 100 per jaar en van het uitvoeren van wettelijke inspecties en audits k€ 0 per jaar. De kosten vanuit het GMP⁺-systeem (accrediteren, certificeren, accepteren, erkennen, ringonderzoeken, harmonisatie, beheer GMP⁺) worden geschat op k€ 1.911 per jaar. De kosten van het doorgeven van informatie voor overheidstoezicht bedragen k€ 138 per jaar.

5.5.3 Meldplicht

Naast de algemene aannames uit paragraaf 5.5.1 die gelden voor alle alternatieve scenario's zijn er specifieke aannames voor het scenario ‘meldplicht’. De mengvoerproducenten zelf geven de voor de wet relevante delen van de auditverslagen door aan de overheid en publiceren de resultaten van analyses in een database waartoe de VWA toegang heeft. Hierdoor heeft elke mengvoerproducent hardware en software nodig om de gegevens eenvoudig en snel naar de VWA of de database te sturen. De jaarlijkse kosten hiervan worden geschat op € 800 vergelijkbaar met het jaarlijkse bedrag dat bedrijven in de huidige situatie betalen binnen GMP⁺ voor een XML-tool om informatie door te geven aan het PDV. De analyse van de auditverslagen verkregen van de CI's en de analysedata in de databank vergt de overheid meer tijd dan in de huidige situatie, geschat op een fte. Bij kosten van k€ 100 per jaar per fte zijn bedragen deze kosten k€ 100 per jaar.

Accreditatie van CI's (GMP B1) en laboratoria (ISO 17025), certificatie voor GMP B10 van laboratoria verandert niet, en acceptatie van CI's binnen GMP⁺ veranderen niet ten opzichte van de huidige situatie. Audits op het CI-hoofdkantoor, co-audits, parallel-audits, periodieke examens, en harmonisatieoverleggen vinden op vergelijkbare wijze plaats als in de huidige situatie vanuit GMP⁺. Hierdoor veranderen de beheerskosten van GMP⁺ niet ten opzichte van de huidige situatie. De uitvoering van ringonderzoeken bij laboratoria verandert niet ten opzichte van de huidige situatie.

Tabel 25: Kosten¹ ‘meldplicht’ bij Nederlandse mengvoerproducenten (k€/jaar)

	VWA	systeem-eigenaar	RvA	CI's	mengvoer-productie	laboratoria	totaal
accepteren CI's		52		17	7	3	78
harmonisatie / bijscholing		1		294			295
ringonderzoeken		107				35	142
accrediteren CI's			38	23			61
accrediteren laboratoria			269			52	321
certificeren, erkennen en registratie bedrijfsleven				417	398		815
certificeren laboratoria				72		66	138
algemeen beheer GMP ⁺		62					62
informatie doorgeven				0	128		128
monsternames							-
analyseren							-
meta-analyse analysedata	100						100
totaal	100	222	306	822	533	155	2.139

¹ Kosten zijn toegerekend aan de organisatie die ze maakt, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt.

De kosten in het scenario ‘conformereren’ worden geschat op € 2,139 miljoen per jaar (tabel 25). Hiervan zijn de kosten van de VWA k€ 100, van CI's en RvA k€ 1.129, van de systeemeigenaar k€ 222, van mengvoerproducenten k€ 533, en van laboratoria k€ 155 per jaar. De kosten van het nemen en analyseren van monsters en een meta-analyse van deze data vanuit de overheid zijn k€ 100 per jaar en van het uitvoeren van wettelijke inspecties en audits k€ 0 per jaar. De kosten vanuit het GMP⁺-systeem (accrediteren, certificeren, accepteren, erkennen, ringonderzoeken, harmonisatie, beheer GMP⁺ worden geschat op k€ 1.911 per jaar. De kosten van het doorgeven van informatie voor overheidstoezicht bedragen k€ 128 per jaar.

5.5.4 Controleorganen

Naast de algemene aannames uit paragraaf 5.5.1 die gelden voor alle alternatieve scenario's zijn er specifieke aannames voor het scenario ‘controleorganen’. De inspectiediensten van de huidige 12 CI's zijn aangewezen controleorganen (CO's) en de 47 laboratoria in de huidige situatie zijn aangewezen laboratoria. Alle 12 CO's en 47 laboratoria zijn vanuit de wet geaccrediteerd: laboratoria vanuit 882/2004, artikel 12, en CO's vanuit 882/2004, artikel 5. Een accreditatie van een CO voor ISO 17020 / EN 45004 vindt plaats onder het algemeen accreditatieprotocol van de RvA. Dit betekent dat een CO 3 keer in 4 jaar een instandhoudingsaudit krijgt en 1 keer in 4 jaar een herbeoordelingsaudit. De kosten per RvA-audit zijn gelijk aan de kosten van een RvA-audit bij een CI in de huidige situatie. De laboratoria zijn in dit scenario allen geaccrediteerd voor ISO 17025.

CO's en laboratoria worden aangewezen door de overheid. De overheid kan vanuit verordening 882/2004 acties uitvoeren bij deze organisaties om haar aanwijzing te onderbouwen. We veronderstellen dat de aanwijzing van CO's onder een zelfde regime plaats vindt als de acceptatie van CI's binnen GMP⁺ in de huidige situatie. De overheid organiseert audits op het hoofdkantoor van een CO, co-audits met CO's, en parallelaudits bij bedrijven uitvoert, en verder periodieke examens voor inspecteurs en harmonisatieoverleggen voor CO's (1 keer per jaar extern, 4 keer per jaar intern binnen CO's). Voor de aangewezen laboratoria vertrouwt de overheid op de accreditatie voor ISO 17025. Vanuit het oogpunt van kwaliteitsbewaking worden vergelijkbare ringonderzoeken uitgevoerd als onder toezicht van het PDV in de huidige situatie. Wie de kwaliteitsbewaking uitvoert ligt niet vast. De mogelijkheid met een nationaal referentielaboratorium lijkt het meest waarschijnlijk. In dit

onderzoek rekenen we de kosten van de kwaliteitsbewaking gemakshalve toe aan de overheid. Mocht er een nationaal referentielaboratorium worden aangewezen, dan zijn deze kosten hieraan toe rekenen. Een belangrijke aanname in dit scenario is dat het GMP⁺-systeem niet meer relevant is voor overheidstoezicht. Dit betekent overigens niet dat er geen GMP⁺-systeem kan blijven bestaan. Het is goed mogelijk dat naast het overheidstoezicht via controle organen het GMP⁺-systeem blijft bestaan vanuit bijvoorbeeld internationale of klantoverwegingen. Hierdoor blijven er mogelijk audits en inspecties plaatsvinden bij mengvoerproducenten vanuit zowel GMP⁺ als de overheid met een mogelijke overlap. Als een vorm van GMP⁺ blijft bestaan, dan komen de kosten die hierdoor worden gemaakt, bovenop de kosten zoals deze in deze paragraaf worden berekend.

In dit scenario zijn mengvoerproducenten en laboratoria niet meer gecertificeerd. De kosten van het GMP⁺-systeem zijn op nul gesteld. De beheerstaken (organiseren periodieke examens, harmonisatieoverleggen voor inspecteurs, bijhouden normen, etc.) worden door de overheid uitgevoerd. Vanwege de vergelijkbaarheid van de kosten met de andere scenario's veronderstellen we dat het beheer hiervan even hoge kosten met zich meebrengt als de beheerskosten van het PDV/BCD in de huidige situatie. De meta-analyse van de data verkregen uit audits en vanuit de databank met analyseresultaten is onderdeel van de beheerstaken van de overheid. Hierdoor vervallen de additionele kosten die hiervoor in de andere scenario's voor de VWA worden gerekend.

CO's geven de voor de wet relevante delen van de auditverslagen door aan de overheid.

Mengvoerproducenten publiceren de analyseresultaten in een database waartoe de VWA toegang heeft. Hierdoor heeft zowel elke CO als elke mengvoerproducent hardware en software nodig om de gegevens naar een database (of de VWA) te sturen. De jaarlijkse kosten hiervan worden geschat op € 800, vergelijkbaar met het jaarlijkse bedrag dat bedrijven in de huidige situatie betalen binnen GMP⁺ voor een XML-tool om informatie door te geven aan het PDV.

De kosten in het scenario 'controleorganen' worden geschat op € 2,183 miljoen per jaar (tabel 26). Dit is exclusief de kosten van een mogelijk GMP⁺-systeem dat naast de controleorganen kan bestaan. Van de kosten voor overheidstoezicht zijn de kosten van de VWA k€ 341, van CO's en RvA k€ 1.286, van mengvoerproducenten k€ 385, en van laboratoria k€ 170 per jaar. Omdat het GMP⁺-systeem in dit scenario geen rol speelt in overheidstoezicht, hebben we kosten hiervoor van de systeemeigenaar gesteld op k€ 0. De kosten van het nemen en analyseren van monsters en een meta-analyse van deze data vanuit de overheid zijn k€ 0 per jaar en van het uitvoeren van audits door de VWA k€ 231 per jaar (= k€ 135 + k€ 96). De kosten vanuit het beheer van het toezichtstelsel (accrediteren, certificeren, accepteren, ringonderzoeken, harmonisatie) worden geschat op k€ 2.090 per jaar. De kosten van het doorgeven van informatie voor overheidstoezicht bedragen k€ 138 per jaar.

Tabel 26: Kosten¹ 'controleorganen' bij Nederlandse mengvoerproducenten (k€/jaar)

	VWA	systeem-eigenaar	RvA	CO's	mengvoer-productie	laboratoria	totaal
accepteren CO's	37			13	7		56
harmonisatie / bijscholing	0			291			292
ringonderzoeken	107					35	142
accrediteren CO's			38	23			61
accrediteren laboratoria			702			135	837
certificeren, erkennen en registratie bedrijfsleven	135			209	251 ²		595
certificeren laboratoria							-
algemeen beheer	62						62
informatie doorgeven				10	128		138
monsternames							-
analyseren							-
meta-analyse analysedata							-
totaal	341	-	739	546	385	170	2.183

¹ Kosten zijn toegerekend aan de organisatie die ze maakt, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt.

² Waarvan k€ 96 door meelopen met VWA en k€155 door meelopen met CO.

Tabel 27: Kosten¹ met één controleorgaan in het scenario 'controleorganen' bij Nederlandse mengvoerproducenten (k€/jaar)

	VWA	systeem-eigenaar	RvA	CO	mengvoer-productie	laboratoria	totaal
accepteren CO	3			1	1		5
harmonisatie / bijscholing	0			286			287
ringonderzoeken	107					35	142
accrediteren CO			10	2			12
accrediteren laboratoria			702			135	837
certificeren, erkennen en registratie bedrijfsleven	135			209	251		499
certificeren laboratoria							-
algemeen beheer	62						62
informatie doorgeven				1	128		129
monsternames							-
analyseren							-
meta-analyse analysedata							-
totaal	307	-	712	499	379	170	2.068

¹ Kosten zijn toegerekend aan de organisatie die ze maakt, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt.

5.5.4.1. Eén aangewezen controleorgaan

Een alternatief binnen het scenario 'controleorganen' is dat de overheid één organisatie aanwijst als controleorgaan vanuit 882/2004 in plaats van de 12 CO's in het voorgaande. Tabel 27 geeft de kosten van het scenario 'controleorganen' als er één controleorgaan is aangewezen. De kosten zijn k€ 115 lager dan bij de situatie met 12 CO's en komen op k€ 2.068 per jaar. De besparing komt doordat nog slechts één CO geaccrediteerd wordt, er minder externe harmonisatieoverleggen en toezicht vanuit de overheid plaats vinden, en de kosten van informatieoverdracht naar de overheid vanuit één CO lager zijn. De kosten van de overheid liggen k€ 34 lager, van de CO k€ 47, van de RvA k€ 27, en bij de mengvoerproductie k€ 6 dan in de situatie met 12 CO's.

5.5.5 Effecten van voorgestelde frequentieverlagingen bij VWA en in GMP⁺

VWA en PDV hebben voorstellen gedaan om voor goed functionerende bedrijven en auditoren toezicht- en bijscholingsfrequenties te reduceren. Door de hierdoor lagere toezichtkosten aan hen door te geven worden toezicht- en bijscholingsfrequenties incentive mechanismen voor kwaliteitsverbetering. Deze voorstellen moeten komend jaar worden geïmplementeerd. Deze voorstellen kunnen zowel in de huidige situatie als in de drie alternatieve scenario's ingevoerd worden en leiden tot kostenbesparingen.

Controlefrequentie erkende bedrijven vanuit verordening diervoederhygiëne

Vanuit de VWA is het voorstel om het aantal inspecties voor erkenningen vanuit de verordening diervoederhygiëne te reduceren. Afhankelijk van de prestatie van het individuele bedrijf met een erkenning kan dit teruglopen van de huidige vier bezoeken (audit plus drie inspecties) tot een bezoek (alleen audit). Tabel 28 geeft de kosten voor de verschillende scenario's als de controlefrequentie voor vanuit de verordening diervoederhygiëne erkende bedrijven terugloopt van vier (huidige situatie) naar drie, twee, of een bezoeken per jaar (zie bijlage D5 voor een onderverdeling naar betrokken organisaties). In de huidige situatie nemen de controlekosten af met k€ 309 per jaar (van k€ 1.344 tot k€ 1.036) als er geen inspecties meer worden uitgevoerd. De kosten nemen in de scenario's 'conformeren' en 'meldplicht' af met k€ 200 per jaar (van k€ 815 tot k€ 618) en in het scenario 'controleorganen' met k€ 176 per jaar (van k€ 595 tot k€ 419). Door een afname van de controlefrequentie vanuit de VWA zijn in alle scenario's aanzienlijk besparingen te realiseren.

Tabel 28: Kosten van audits en inspecties bij verschillende controlefrequenties van erkende mengvoerproducenten vanuit de verordening diervoederhygiëne (k€/jaar)

controlefrequentie	huidig	conformeren	meldplicht	controleorganen
audit + 3 inspecties	1.344	815	815	595
audit + 2 inspecties	1.242	756	756	536
audit + 1 inspectie	1.139	698	698	478
audit + 0 inspecties	1.036	615	615	419

Bijscholingsfrequentie auditoren vanuit GMP⁺

Vanuit het PDV/BCD is het voorstel om de bijscholingsverplichting van auditoren van 1 keer per jaar naar 1 keer per 2 jaar te reduceren als deze structureel een 7,5 of hoger behalen voor hun examen. Dit leidt, als alle auditoren een 7,5 of hoger halen, tot maximaal een besparing van de helft van examentijd van auditoren. Dit is geschat op $\frac{1}{2} * (119 \text{ auditoren} * 8 \text{ uur/auditor} * € 60/\text{uur}) = € 28.560$ per jaar. Dit is voor alle scenario's gelijk. Daarnaast zijn er mogelijk besparingen doordat er minder voorbereiding nodig is vanuit de systeemeigenaar. Dit is niet gekwantificeerd.

Maximale kostenbesparing van de gecombineerde frequentieverlagingen

Als de controlefrequentie vanuit de verordening diervoederhygiëne naar 1 audit per jaar met nul inspecties gaat en de bijscholingsfrequentie vanuit GMP⁺ wordt aangepast zoals boven beschreven (en de bedrijven en auditoren functioneren allen goed) dan is een maximale kostenreductie ten opzichte van het huidige systeem haalbaar. Deze bedraagt k€ 340 in de huidige situatie, k€ 228 in de scenario's 'conformeren' en 'meldplicht', en k€ 204 in het scenario 'controleorganen' (tabel 29).

Tabel 29: Totale kosten toezicht en controle bij de huidige en de voorgestelde controle- en bijscholingsfrequenties bij mengvoerproducenten (k€/jaar)

	huidig	conformereren	meldplicht	controleorganen
huidige frequenties	3.065	2.148	2.139	2.183
voorgestelde frequenties	2.726	1.920	1.911	1.978
potentiële afname van kosten	340	228	228	204

5.5.6 Vergelijking scenario's

De resultaten van de berekeningen tussen de scenario's worden vergeleken over organisaties en over activiteiten.

Organisaties

De activiteiten die de organisaties uitvoeren verschillen tussen de alternatieve scenario's en een aantal activiteiten uit de huidige situatie komt te vervallen. Hierdoor verschillen de kosten van de organisaties tussen de scenario's (tabel 30). Ten opzichte van de huidige situatie nemen de kosten van de VWA af, doordat CI's of CO's (een deel van) de toezichttaken overnemen. Hierdoor nemen de kosten van de RvA en de CI's of CO's toe in de alternatieve scenario's. De kosten van laboratoria zijn ongeveer gelijk in alle scenario's. De kosten van mengvoerproducenten nemen af in alle scenario's omdat vanwege betere afstemming tussen publiek en privaat toezicht en controle het aantal bedrijfsbezoeken en de duur daarvan afneemt. De kosten van de systeemeigenaar GMP⁺ zijn in alle scenario's gelijk, alleen bij controleorganen speelt het GMP⁺-systeem geen rol in het overheidstoezicht, zodat er in dat scenario ook geen kosten hiervoor gerekend zijn. Mocht een vorm van GMP⁺ blijven bestaan naast de controleorganen, dan komen de kosten hiervan nog bovenop de kosten van €2,2 miljoen.

Tabel 30: Kosten¹ toezicht en controle bij Nederlandse mengvoerproducenten per scenario naar organisatie (k€/jaar)

	huidige situatie	conformereren	meldplicht	controleorganen
VWA	1.142	100	100	341
systeemeigenaar/ toezichthouder	222	222	222	-
RvA	306	306	306	739
CI of CO ²	642	832	822	546
laboratoria	155	155	155	170
mengvoerproductie	597	533	533	385
totaal	3.065	2.148	2.139	2.183

¹ Kosten zijn toegerekend aan de organisatie die ze maakt, ongeacht wie uiteindelijk de rekening betaalt.

² In het scenario 'controleorganen' worden inspecties uitgevoerd door CO's.

Activiteiten

Een aantal activiteiten (monsternames, audits, inspecties) wordt in de huidige situatie zowel door publieke als door private organisaties uitgevoerd. Efficiënt combineren hiervan leidt tot het vervallen van een aantal activiteiten. Door andere verantwoordelijkheden verschuiven activiteiten van de ene naar een andere organisatie tussen de scenario's (tabel 31). De kosten van acceptatie CI / aanwijzing CO, harmonisatieoverleg en bijscholing, ringonderzoeken, en algemeen beheer van het systeem zijn in alle scenario's ongeveer gelijk om de benodigde inhoudelijke kwaliteit van toezicht en controle te

behouden. In het scenario ‘controleorganen’ zijn deze iets lager omdat laboratoria niet meer via CI/CO worden geaccepteerd of gecertificeerd maar via de RvA worden geaccrediteerd. Hierdoor zijn de accreditatiekosten in het scenario CO hoger dan in de andere scenario’s. De toezicht- en controletaken van de overheid worden in de alternatieve scenario’s overgenomen door CI’s of CO’s, waardoor de kosten van monsternames en analyses van de overheid wegvallen. De kosten van certificeren, erkennen en registreren van bedrijven nemen af door efficiëntere combinaties van private en publieke audits en inspecties. Wel nemen de kosten van private organisaties voor het doorgeven van toezicht- en controle-informatie aan de overheid toe in de alternatieve scenario’s als ook de kosten voor de overheid om deze informatie te verwerken.

Tabel 31: Kosten toezicht en controle op Nederlandse mengvoerproducenten per scenario naar activiteit (k€/jaar)

	huidige situatie	conformereren	meldplicht	controle orgaan ¹
accepteren CI’s /aanwijzing CO’s	78	78	78	56
harmonisatie/bijbscholing CI’s /CO’s	295	295	295	292
ringonderzoeken laboratoria	142	142	142	142
accrediteren CI’s /CO’s	61	61	61	61
accrediteren laboratoria	321	321	321	837
certificeren, erkennen en registreren mengvoerproducenten	1.344	815	815	595
certificeren laboratoria	138	138	138	-
algemeen beheer toezichtstelsysteem	62	62	62	62
informatie doorgeven aan overheid	-	138	128	138
monsternames overheid	145	-	-	-
analyseren overheid	470	-	-	-
meta-analyse analysedata overheid	10	100	100	-
totaal	3.065	2.148	2.139	2.183

¹In het scenario ‘controleorganen’ worden inspecties uitgevoerd door CO’s.

5.6 Discussie

5.6.1 Omvang van de potentiële besparingen

Uit dit onderzoek blijkt dat de besparingen op de toezichtkosten voor 160 Nederlandse mengvoerproducenten ongeveer k€ 900 per jaar bedragen. Deze 160 mengvoerproducenten vormen slechts een onderdeel van de hele diervoedersector. In de bedrijvendatabase van het PDV zijn alleen al 2.606 bedrijven opgenomen met een basisregistratie (database benaderd op 25 januari 2007). De omzet van de hele diervoedersector bedraagt € 3 tot € 4 miljard. De omzet van mengvoerproducenten is een deel hiervan maar niet los beschikbaar. Een benadering voor de omzet is het productievolume vermenigvuldigd met prijs. In 2005 bedroeg de productie van mengvoer 12.700.000 ton (LEI, 2006) en de gemiddelde prijs € 17,40 (geschat op basis van LEI, 2006). De geschatte omzet van mengvoerproducenten bedroeg dan ca. € 2,0 miljard. Een besparing van € 0,9 miljoen op jaarbasis is een aanzienlijk bedrag. Echter, vanuit de omzet gezien zijn de kosten van toezicht en controle en de potentiële kostenbesparing door een andere inrichting van toezicht en controle beperkt.

5.6.2 Kosten en baten: de effectiviteit van toezicht en controle in de scenario's

In dit onderzoek zijn de kosten van het huidige en drie alternatieve toezicht en controle systemen gekwantificeerd. Hierdoor wordt de hoogte van potentiële kostenbesparingen door toezicht op controle via het combineren van publieke en private inspecties en audits duidelijk. Er is geen relatie gelegd met de effectiviteit van de verschillende scenario's. De effectiviteit komt terug in de potentiële baten van het controlesysteem, zoals in een verbetering van de volksgezondheid, productiviteit, of internationale concurrentiepositie. Door naast een ToC-systeem het huidige overheidscontrole- en toezichtstelsel in stand te houden wordt de totale controle-intensiteit verhoogd en kan de effectiviteit verbeteren zodat additionele baten gegenereerd worden. De in dit onderzoek berekende kostenbesparing gaat verloren, maar als deze baten hoger zijn dan de kostenbesparing, is vanuit maatschappelijk oogpunt een combinatie van beide systemen wenselijk.

De inspanningen van de AID hangen af van het aantal gesignaleerde overtredingen. Dit is rechtstreeks gekoppeld aan de effectiviteit van een systeem met betrekking tot vrijwillige participatie en fraudegevoeligheid. Omdat de effectiviteit niet bepaald is, zijn de kosten van de AID niet berekend in dit onderzoek. Daarnaast moeten ook de kosten worden bepaald van overheidstoezicht op niet-deelnemers van een privaat controlesysteem.

Een ander punt met betrekking tot de effectiviteit is het voorkomen van calamiteiten. Immers een lagere effectiviteit verhoogt de kans op het voorkomen van calamiteiten en daarmee de te verwachten schade als gevolg hiervan. Hierbij wordt de effectiviteit van het ToC-systeem ook beïnvloedt door de niet-participerende bedrijven en het toezicht en controle vanuit de overheid op deze bedrijven (zie ook paragraaf 5.6.4). Voor een juiste beslissing om ToC in te voeren moeten ook de kosten die ontstaan door calamiteiten worden meegenomen.

Alvorens een gedegen afweging te kunnen maken over de invoering van een ToC-systeem en in welke vorm moeten de in dit onderzoek berekende besparing op de toezichtkosten worden afgezet tegen de verwachte effectiviteit (baten) van de verschillende systemen. Bij deze beslissing spelen naast de kosten en besparingen ook andere aspecten een rol, zoals juridische en bestuurskundige afwegingen.

5.6.3 Overheidstoezicht op niet-deelnemers en in geval van calamiteiten

Als deelname in de ToC-systemen in de alternatieve scenario's vrijwillig is, is het mogelijk dat niet alle bedrijven hierin participeren. Voor de niet-deelnemende bedrijven zal de overheid een eigen controlesysteem moeten hebben. Een dergelijk systeem vanuit de overheid kan verschillende vormen hebben. Hoewel de kosten hiervoor niet zijn bepaald, kunnen de kosten voor de overheid in de huidige situatie een indicatie geven voor de maximale omvang hiervan.

Verder zijn de berekeningen in dit onderzoek uitgevoerd voor een situatie zonder calamiteiten. Om de effecten van calamiteiten op te vangen kan de overheid en/of private organisaties een calamiteitensysteem beheren. In dit onderzoek zijn de kosten van een dergelijk calamiteitensysteem niet bepaald. De kosten daarvan komen op de in dit onderzoek berekende kosten.

5.6.4 Toezichtexpertise bij de overheid

Bij overdracht van alle controle- en toezichtactiviteiten van de overheid naar private partijen ontstaat het risico dat de expertise bij de overheid op bepaalde gebieden verdwijnt. Om de beschikbare gegevens uit het private systeem op waarde te kunnen schatten zal er een bepaald expertiseniveau bij de overheid aanwezig moeten zijn. Dit is zeker het geval als de overheid schaduwcontrole wil uitvoeren of bij calamiteiten in wil kunnen blijven grijpen. Hoeveel en welke expertise hiervoor nodig is en de kosten daarvan vielen buiten het bereik van dit onderzoek. Het is aan te raden om een basisniveau van expertise bij de overheid te behouden en de overheidsactiviteiten niet volledig af te

bouwen. Hiermee is ook het gewenste niveau van expertise bij de overheid een punt dat moet worden meegenomen in de beslissing om tot een vorm van ToC over te gaan.

5.6.5 Wie betaalt de kosten?

In dit onderzoek zijn de kosten bepaald en toegerekend aan de organisatie waar ze worden gemaakt. In deze paragraaf geven we een mogelijk scenario voor de verdeling van de lasten, dus wie de kosten uiteindelijk betaalt. Als bedrijven/organisaties kosten maken in opdracht van een ander bedrijf/organisatie dan zullen zij deze kosten in hun externe tarieven doorberekenen aan de klant, zodat de lasten uiteindelijk bij de klant terecht komen. Zo zullen in de kosten die CI's en laboratoria maken vanuit GMP⁺ (accreditatie, registratie, harmonisatie, bijscholing, etc.) doorberekenen aan de mengvoerproducenten. Ook de kosten op locatie voor erkenningen vanuit de verordening diervoederhygiëne en 999/2001 vanuit de overheid zijn retribueerbaar en worden betaald door de mengvoerproducenten. Als we veronderstellen dat zo al deze kosten worden doorgerekend dan betalen de mengvoerproducenten uiteindelijk de kosten van PDV/BCD, RvA, CI, laboratoria, het retribueerbare deel van de kosten van de VWA, en de door hen zelf gemaakte kosten. De overige kosten van de VWA worden betaald vanuit de overheid. Tabel 32 geeft de inschatting wie uiteindelijk de kosten betaalt voor de vier scenario's. Dit komt in de huidige situatie neer op k€ (222 + 306 + 642 + 155 + 597 + 243) = k€ 2.165 voor de mengvoerproducenten. De overheid betaalt het overige deel van k€ 900. Onder dezelfde veronderstelling betaalt het mengvoerbedrijfsleven k€ 2.050 in het scenario 'conformeren' en k€ 2.040 in het scenario 'meldplicht'. De overheid betaalt in deze scenario's k€ 100. De lasten van de overheid dalen aanzienlijk met k€ 800. In het scenario 'controleorganen' bedragen de uiteindelijke lasten voor de mengvoerproducenten k€ 1.975 en die van de overheid k€ 208. Hoewel de totale kosten van toezicht en controle aanzienlijk afnemen (met k€ 900), zullen, doordat de in het private systeem extra gemaakte kosten worden doorberekend, de totale lasten van mengvoerproducenten nauwelijks dalen bij een niet-veranderende controle- en toezichtintensiteit. De lasten van de overheid zullen wel dalen. Overigens kan de overheid overwegen om via een mechanisme (zoals betalen voor verkregen bedrijfsinformatie) een groter deel van de besparing over te hevelen naar het bedrijfsleven en daarmee extra incentives te creëren.

Tabel 32: Inschatting van wie uiteindelijk de kosten van toezicht en controle bij Nederlandse mengvoerproducenten betaalt per scenario naar organisatie (k€/jaar)

	huidige situatie	conformeren	meldplicht	controleorganen
mengvoerproductie	2.165	2.050	2.040	1.975
VWA	900	100	100	208
totaal	3.065	2.148	2.139	2.183

5.6.6 Scenario's van toezicht op controle

In dit onderzoek zijn de kosten berekend van drie alternatieve 'toezicht op controle'-scenario's bij Nederlandse mengvoerproducenten: 'conformeren', 'meldplicht', en 'controleorganen'. Er is onderscheid gemaakt in het bij het overheidstoezicht wel of niet gebruik maken van het private GMP⁺-systeem. De scenario's 'conformeren' en 'meldplicht', waarin gebruik gemaakt wordt van het GMP⁺-systeem, onderscheiden zich door de private organisatie die de toezicht- en controle-informatie doorgeeft aan de overheid. Een andere invulling van informatieoverdracht aan de overheid is ook mogelijk, bijvoorbeeld via de systeemeigenaar of toezichthouder. De kleine verschillen tussen de berekende kosten van de twee scenario's geven aan dat de kosten van een scenario met een

alternatieve invulling van informatieoverdracht waarschijnlijk van vergelijkbare omvang zijn: ongeveer € 2,15 miljoen per jaar.

In het scenario 'controleorganen' maakt de overheid geen gebruik van het GMP⁺-systeem. In dit onderzoek is gekozen voor een controleorgaan vanuit verordening 882/2004. Alternatieven zijn ook mogelijk, bijvoorbeeld een Zelfstandig BestuursOrgaan (ZBO) zoals COKZ, dat kwaliteitscontrole in de zuivelsector doet. Omdat activiteiten om een voldoende toezicht te bereiken niet substantieel anders zijn dan in de scenario's in dit onderzoek, verwachten we dat de toezichtkosten van een dergelijk alternatief scenario niet substantieel zullen afwijken van de berekende kosten van € 2,15 miljoen per jaar. In dit scenario blijven de kosten van een (bovenwettelijk) GMP⁺-systeem, dat in de sector actief kan blijven, buiten beschouwing. De kosten hiervan komen dus bovenop de in dit onderzoek berekende kosten in het scenario 'controleorganen'.

5.6.7 Kostenbesparingen door vermindering aantal CI's, CO's en laboratoria

Voor het scenario 'controleorganen' is berekend wat de potentiële kostenreductie is als er in plaats van 12 CO's slechts één CO wordt aangewezen. Op vergelijkbare wijze kunnen in de drie andere scenario's het aantal CI's worden gereduceerd, waardoor daar ook kostenbesparingen kunnen plaatsvinden op onder andere de accreditatiekosten. Tevens kunnen in alle scenario's kosten gereduceerd worden door het aantal laboratoria te verkleinen. Deze kostenbesparingen zijn in alle scenario's vergelijkbaar.

5.6.8 Extrapolatie van de uitkomsten naar andere sectoren

Een potentiële kostenbesparing wordt berekend door publieke en private activiteiten naast elkaar te leggen en overlappende bezigheden te schrappen of te combineren. Door andere bedrijfsactiviteiten en/of andere wetgeving is de situatie in andere sectoren anders dan bij mengvoerproducenten. Dit geldt voor het aantal en de inhoud van zowel publieke als private monsternames, audits en inspecties. Deze belangrijke verschillen maken extrapolatie van de uitkomsten uit dit onderzoek naar andere sectoren binnen of buiten de diervoederbranche moeilijk.

5.6.9 Overgangsperiode naar nieuw systeem

In dit onderzoek zijn de kosten berekend bij een functionerend ToC-systeem en niet in een overgangsperiode naar een nieuw systeem. De kosten in de overgangsperiode waarin de overheid bijvoorbeeld schaduwcontroles uitvoert zullen liggen tussen de kosten in de huidige situatie en de kosten in de situatie van een functionerend nieuw systeem.

5.6.10 Internationale waarde GMP⁺-systeem

In het scenario 'controleorganen' wordt het GMP⁺-systeem niet meer gebruikt bij het overheidstoezicht. Dit betekent niet dat er geen GMP⁺-systeem zal blijven bestaan buiten het ToC-arrangement van de overheid. Het huidige GMP⁺ heeft immers ook een internationale waarde als een kwaliteitskenmerk. Als dit soort waarden voldoende groot zijn kan GMP⁺ nevenwettelijk blijven bestaan, ook bij een toekomstige ToC-systeem waarin GMP⁺ geen rol heeft.

5.7 Referenties

Herbes, R. (2006). Persoonlijke mededeling. Voedsel en Waren Autoriteit, Den Haag.

Kloos, J. (2006). Persoonlijke mededeling. Bureau Coördinatie Diervoedercertificatie en –controle, Den Haag.

LEI (2006). Land- en tuinbouwcijfers 2006. Rapport PR.06.03, LEI, Den Haag.

PDV (2006a). Inhoud GMP⁺ Certificatieschema 2006. Productschap Diervoeder, Den Haag.

PDV (2006b). PDV jaarverslag 2005. Productschap Diervoeder, Den Haag.

RvA (2006). RvA Specific Accreditation Protocol: GMP+ certification scheme 2006 for the animal feed sector. SAP C03, Raad voor Accreditatie, Utrecht.

Van Gestel, J. (2006). Persoonlijke mededeling. Bureau Coördinatie Diervoedercertificatie en –controle, Den Haag.

VWA (2006). Controleprogramma Diervoeder 2006 Nederland. Voedsel en Waren Autoriteit, Den Haag.

6 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

6.1 Aandachtspunten en kritische factoren ToC

Algemeen ToC diervoeding

In het Beleidskader (Bk) wordt een aantal eisen aan Toezicht op Controle gesteld. Op grond van deskstudie en literatuur is de conclusie dat diverse aspecten in het Beleidskader nog niet helder genoeg zijn omschreven. Algemene termen dienen nader omschreven en gespecificeerd te worden. Bijvoorbeeld de term 'deskundigheid' in de zinsnede 'Deskundigheid en betrouwbaarheid zijn belangrijke aspecten in het systeem'. En de term 'adequaat' bij het sanctieplan dat aanwezig behoort te zijn. Daarnaast bestaat er onduidelijkheid over genoemde eisen. Bijvoorbeeld 'Systemen met certificatie onder accreditatie van de RvA verdienen de voorkeur'. Betekent dit dat systemen zonder certificatie/accreditatie niet specifiek worden uitgesloten? De overheid zal heldere eisen op moeten stellen en moet criteria nader specificeren voor sectoren en/of certificeringssystemen die in aanmerking (willen) komen voor Toezicht op Controle.

Het krachtenveld rond ToC is complex, en er zijn veel actoren bij betrokken. Ook vraagt de transitie naar ToC om een forse verandering van organisatie, cultuur en gedrag. Daarom vereist de overgang naar ToC een zorgvuldig gezamenlijk ontwikkelingsproces. Dat is één van de duidelijke conclusies van de workshop op 26 juni 2006 met de betrokken stakeholders. Belangrijke punten in het proces naar ToC zijn: een gedeeld beeld van de problematiek, genoeg commitment van alle deelnemers, tijd en ruimte om lessen te trekken en te reflecteren, inspelen op behoefte van stakeholders, stimulering door de overheid, transparantie en intensieve, zorgvuldige communicatie.

De overheid zou meer inzicht moeten geven in het eigen controlesysteem, bijvoorbeeld via het publiceren van controlelijsten. Het is voor de toezichthoudende partijen, mogelijk inclusief de overheid, binnen de grenzen van het arrangement van belang om over deze gegevens te kunnen beschikken. Dit kan alleen maar wanneer er heldere afspraken zijn over welke informatie wanneer naar de overheid kan, hoe dit te doen, en hoe het misbruik van gegevens te voorkomen.

Specifiek GMP⁺

Uit het draagvlakonderzoek blijkt dat in het algemeen het draagvlak voor GMP⁺ als standaard voor ToC groot is in de sector. GMP⁺ wordt door de meeste geïnterviewden gezien als een geschikte basis omdat men het een open en toegankelijk systeem vindt met een duidelijke opzet. Er bestaan echter nog wel verschillen van inzicht rond de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in ToC, de wijze van controle, en over de rol van certificering en sanctiebeleid.

Gezien het bestaande draagvlak is het opportuun om het proces dat nu loopt voort te zetten. De volgende stap zou zijn pilots uit te voeren, en op die manier een begin te maken met de invoering van ToC. Het is aan te bevelen te werken naar een gezamenlijke visie op GMP⁺ als basis voor een ToC-arrangement. Daarnaast wordt het onderzoeken van een aantal inhoudelijke vraagpunten en een tijdige communicatie over het ingezette ToC-traject met de buitenwereld van belang geacht, zeker voor het creëren van draagvlak.

Er zijn verschillende opvattingen over hoe de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in een ToC-arrangement georganiseerd (moeten) zijn. Er zijn verschillende 'plaatjes' die geïntegreerd dienen te worden tot een gemeenschappelijke organisatiestructuur voor ToC-GMP⁺. Er wordt bijvoorbeeld gesproken over één of meer tussenvormen waarin zowel RvA als BCD een rol spelen. Het is aan te bevelen dat de overheid, PDV en betrokken partijen over deze organisatiestructuur overleggen.

Er moet voor worden gezorgd dat de GMP⁺-voorschriften nauwkeurig overeenstemmen met de relevante wettelijke eisen. In de GMP⁺-voorschriften moet expliciet worden aangegeven welke verplichtingen een wettelijke basis hebben, met een duidelijke verwijzing naar de betrokken wetsartikelen, en welke verplichtingen bovenwettelijk zijn. De overheid moet op haar beurt maximaal inzicht geven in haar interpretatie van de geldende wetgeving, middels duidelijke, volledige en goed toegankelijke informatie (bijvoorbeeld via websites).

Toekomstig sanctiebeleid met betrekking tot wettelijke voorschriften binnen GMP⁺ vraagt om een helder en eenduidig sanctiebeleid voor GMP⁺. De overheid is bereid ToC-initiatieven te steunen indien zij zelf sanctiebeleid kan toepassen (vereist informatie vanuit praktijk) of als er een adequaat sanctiebeleid vanuit de ToC-structuur wordt toegepast. Het is van belang dat bij de invulling van het sanctiebeleid in het uiteindelijke ToC-arrangement, overheid (beleid en uitvoering), de RvA, de CI's en PDV om tafel zitten.

6.2 Kostenanalyse

De kosten van toezicht op Nederlandse mengvoerproducenten in de huidige situatie worden geschat € 3,1 miljoen per jaar. De kosten in de drie alternatieve 'toezicht op controle'-scenario's 'conformereren', 'meldplicht' en 'controleorganen' worden geschat op € 2,1 - € 2,2 miljoen per jaar. Deze zijn zonder de kosten van een schaduwcontrole en calamiteitsstelsel van de overheid en de kosten van een eventueel in stand gehouden vorm van het GMP⁺-stelsel. De potentiële kostenbesparing door een alternatieve inrichting van toezicht en controle is € 0,9 miljoen op jaarbasis.

Hoewel belangrijk zijn de toezichtkosten binnen een 'toezicht op controle'-stelsel slechts een onderdeel in het besluitvormingsproces naar een ToC-arrangement. Om een goede afweging te maken tussen de scenario's moet de in dit onderzoek berekende besparing op de toezichtkosten afgezet worden tegen een aantal andere aspecten. Dit omvat de verwachte effectiviteit (baten) en de blijvende kosten van overheidstoezicht op bijvoorbeeld niet-deelnemers van een privaat controlesysteem en in geval van calamiteiten. Tevens is het de vraag hoeveel inhoudelijke expertise de overheid heeft van de onderliggende gevaren. Daarnaast spelen juridische en bestuurskundige afwegingen een rol in het besluitvormingsproces.

De verschillen tussen de scenario's zitten in de verdeling van de kosten over de betrokken organisaties. De kosten voor de VWA nemen af in de alternatieve scenario's, doordat (het grootste deel van) het uitvoerende werk wordt overgenomen door bedrijven, CI's of CO's. De kosten van CI's en de RvA nemen toe vanwege de voor deze organisaties toegenomen toezichtactiviteiten. De kosten voor mengvoerproducenten zijn lager in de alternatieve scenario's vanwege het geringe aantal bedrijfsbezoeken en een kortere cumulatieve 'bezoek'-duur. In het scenario 'controleorganen' zijn er geen kosten voor PDV/BCD meegerekend omdat er bij het overheidstoezicht in dit scenario geen gebruik gemaakt wordt van het privaat controlesysteem GMP⁺.

De door de VWA voorgestelde verlaging van de inspectiefrequentie in de verordening diervoederhygiëne en de door het PDV voorgestelde verlaging van de bijscholingsfrequentie voor auditoren vanuit GMP⁺ leiden tot een maximale kostenreductie variërend tussen de scenario's. Deze bedraagt k€ 340 in de huidige situatie, k€ 230 in de scenario's 'conformereren' en 'meldplicht', en k€ 200 in het scenario 'controleorganen'.

Door in het scenario 'controleorganen' één CO aan te wijzen kunnen de toezichtkosten in dit scenario gereduceerd worden met k€ 120 per jaar ten opzichte van de situatie met 12 CO's. De kosten in het scenario 'controleorganen' komen dan op k€ 2.070 per jaar. Door het aantal aangewezen laboratoria te verkleinen zou ook bespaard kunnen worden op de accreditatiekosten hiervan. Vergelijkbare besparingen zijn ook in de scenario's 'huidige situatie', 'conformereren' en 'meldplicht' mogelijk door het verkleinen van het aantal CI's en laboratoria.

Bijlage A Vragenlijst interviews draagvlakonderzoek

Inleiding

Het ministerie van LNV heeft aangegeven initiatieven vanuit het bedrijfsleven op het gebied van eigen controlesystemen te willen ondersteunen. LNV wil, binnen haar blijvende verantwoordelijkheid voor het toezicht op de naleving van gestelde wettelijke normen, mogelijkheden scheppen voor toezien op vanuit het veld geïnitieerde controles. Voor definiëring van haar nieuwe rol als toezichthouder heeft LNV een onderzoeksoopdracht verleend aan WUR om de (on)mogelijkheden van het GMP+-systeem binnen de kaders van Toezicht op Controle (ToC) te inventariseren.

Een onderdeel van het onderzoek is het uitvoeren van een stakeholderanalyse in de diervoedersector. Graag willen we u benaderen om daar aan mee te doen. Onderstaand zijn een aantal vragen geformuleerd welke ingaan op een groot aantal aspecten van ToC in de diervoedersector. Deze worden u op voorhand toegezonden, zodat u voldoende tijd heeft om u zich hier op voor te bereiden. Aan de hand van een interview zult u de mogelijkheid krijgen om in te gaan op de vragen en mogelijke aanvullingen/opmerkingen. Ter informatie geven we ook een korte toelichting op het onderzoek.

Achtergrond/toelichting onderzoek

Het onderzoek heeft twee invalshoeken.

Enerzijds zal een praktische insteek worden gevolgd m.b.t. ToC in de diervoederketen: de casus GMP+ en de mate waarin dit systeem kan voldoen/voldoet aan ToC eisen. Meer inzicht dient verkregen te worden om te komen tot (betere) afstemming tussen het beleidskader Toezicht op Controle en de opzet en werkwijze van private kwaliteitssystemen. Een belangrijke eerste stap daarvoor is het analyseren van het krachtenveld in diervoeders met betrekking tot ToC: welke wensen, behoeften en mogelijkheden zijn er bij de verschillende partijen en hoe rijmt dit met elkaar? Daarnaast dienen de criteria voor toezicht specifiek benoemd te worden. Er zal een bijdrage geleverd worden aan het opstellen van de criteria en toetsing van deze criteria d.m.v. casus GMP+. Hierbij zal nauw worden samengewerkt met overheidsorganisaties, brancheorganisaties en het bedrijfsleven. Ervaringen vanuit andere cases (zoals IKB Varken en transport diervoeders, Wageningen UR projecten 2005) zullen ook meegenomen worden. Belangrijke aspecten van onderzoek zijn 1) het onderbouwen van eisen voor ToC in diervoeder, 2) het inventariseren van de gevolgen van de te stellen eisen voor bedrijfsleven, overheid, laboratoria, borging voedselveiligheid, kostenverdeling e.d. en 3) elementen aanreiken die vanuit de praktijk in een raamwerk ToC voor diervoeder terug dienen te komen.

De andere invalshoek sluit aan bij het aspect dat het beleid op zoek is naar toezichtssystemen en -arrangementen bij producenten die voldoen aan de gewenste bescherming van de voedselveiligheid, diergezondheid en dierenwelzijn. Meer inzicht is nodig in de aspecten welke een rol spelen bij de keuze om ToC breed in te zetten. Dit zal uitgewerkt worden in een interactief procesontwerp, in samenwerking met de overheid en het bedrijfsleven. Het interactieve procesontwerp zal leiden tot een raamwerk waarmee ToC in de diervoedersector geconcretiseerd kan worden. Bestaande initiatieven vormen hierbij het uitgangspunt en de nadruk ligt op organisatorische, juridische en informatietechnische aspecten.

Vragen

1. Wat is/verstaat u onder Toezicht op Controle?
2. Is er winst te behalen met Toezicht op Controle in de diervoeders?
3. Zo ja, kunt u aangeven wat die winst inhoudt? Zo nee, kunt u aangeven waar het ten koste van zal gaan?
4. Bent u momenteel betrokken bij projecten op het vlak van Toezicht op Controle? Zo ja, kunt u aangeven welke?
5. Hoe ziet u de verantwoordelijkheid van de partijen/organisaties t.a.v. Toezicht op Controle? Kunt u ook aangeven wat die verantwoordelijkheid inhoudt? Wat verwacht u van de overheid op het gebied van controle in de diervoeders?
6. Passen niet gecertificeerde bedrijven in dat beeld? Waarom passen ze wel/niet in dat beeld?
7. Wat zou een systeemverandering als Toezicht op Controle betekenen voor malafide praktijken? Zouden deze door de verandering in aantal toenemen of afnemen?
8. Is er naar uw idee een systeem (of meerdere) in de diervoedersector welke nu al of in de nabije toekomst kan voldoen aan Toezicht op Controle? Zo ja, kunt u aangeven welke? Zo nee, kunt u beargumenteren waarom nog niet?
9. Het kwaliteitssysteem GMP+ is een welbekend en algeheel ingevoerd systeem in de diervoedersector. Dit systeem wordt momenteel door LNV onderzocht om als goede basis voor een systeem van Toezicht op Controle in de diervoedersector te dienen. Hoe kijkt u hier tegen aan? Graag beargumenteren.
10. Hoe ziet u de toekomst van Toezicht op Controle? Denkt u bij het beantwoorden van de vraag aan kwesties als het tijdsvenster, het proces van komen tot en het politieke speelveld in de diervoedersector.
11. Heeft u nog aanvullingen/opmerkingen over Toezicht op Controle en/of dit onderzoeksproject?
12. Zijn er organisaties of personen die we in dit verband zeker moeten spreken?

Bijlage B Overwegingen bij criteria Beleidskader Toezicht op Controle

1. Inleiding

In deze bijlage beschrijven we in paragraaf 2 de criteria die in het Beleidskader Toezicht op Controle (LNV, 2004) worden genoemd en geven we vanuit deskstudie en literatuur overwegingen en kanttekeningen bij een mogelijke interpretatie van deze criteria. Hierbij is ter ondersteuning van besluitvorming door de betrokken partijen gestreefd naar een (wetenschappelijke) bediscussie van criteria en nadrukkelijk niet gekeken naar de mate waarin systemen zoals GMP⁺ of andere, er reeds aan voldoen. Analyse van compliance van systemen aan beleidsmatig gekozen criteria is een volgende stap in het proces om te komen tot Toezicht op Controle.

2. Vertaalslag en kanttekeningen bij criteria uit beleidskader

De onderstaande criteria c.q. eisen aan een toezichtarrangement tussen overheid en bedrijfsleven zijn genoemd in het Beleidskader Toezicht op Controle. De criteria worden toegelicht conform het Beleidskader en bediscussieerd vanuit WUR-expertise en relevante literatuur (kanttekeningen WUR).

ORGANISATIE

a. Er is een onafhankelijke privaatrechtelijke instantie die controleert

Toelichting: de overheid noemt privaatrechtelijke vorm van eigen controlestelsel van bedrijfsleven geëigend (bijvoorbeeld stichting, certificerende instelling) en sluit branche-organisaties met name uit (niet onafhankelijk).

Kanttekening WUR:

Reinsma et al (2002) stellen in het kader van de Mededingingswet dat overheidsorganen die als 'onderneming' informatieproducten en -diensten aanbieden welke zijn ontleend aan voor de publieke taakuitoefening ontwikkelde gegevensbestanden al snel over een economische machtspositie zullen beschikken. Zulke overheidsorganen zijn haast per definitie monopolist. Voor hen is het zaak de publieke en private taak zorgvuldig gescheiden te houden (geen functievermenging). Uit de parlementaire behandeling van het voorstel voor de Mededingingswet kwam naar voren dat ook kruissubsidiëring van private activiteiten met middelen die ter beschikking zijn gesteld voor de publieke taakuitoefening in principe misbruik van die machtspositie oplevert (Reinsma 2002). Het maken van misbruik van een economische machtspositie kan soms gerechtvaardigd zijn voor 'ondernemingen' die belast zijn met publieke taken. Hiervoor moet een ontheffing worden gevraagd aan de Nma. De Nma beoordeelt of een activiteit inderdaad samenhangt met de vervulling van een publieke taak, of deze daarvoor noodzakelijk is en niet verder gaat dan voor publieke taakvervulling vereist is. Dit kan in algemene zin een extra aandachtspunt zijn voor certificeringssystemen die zijn ontwikkeld door een publiekrechtelijke organisatie en vervolgens zijn overgedragen aan een privaatrechtelijk eigenaar.

b. Systemen die werken via certificatie onder accreditatie van de Raad voor Accreditatie verdienen de voorkeur.

Toelichting: de overheid wil van betrouwbaarheid van controle uit kunnen gaan. Gezien de inspanningen die dit vraagt verdienen systemen die werken via certificatie onder accreditatie van de

Raad voor Accreditatie dan volgens overheid de voorkeur. De RvA controleert volgens de overheid op technische kundigheid, toegepaste systemen, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid. Voor geïntegreerd toezicht zijn vervolgens voorzieningen en afspraken met controlerende instanties nodig.

Kanttekening WUR:

Er is in Nederland een groot aantal publieke en privaatrechtelijke certificatie-instellingen. Certificatie is geen beschermde activiteit. Daardoor is het voor derden moeilijk om te zien wanneer een certificerende instelling als onafhankelijke partij optreedt en wanneer zij als een door de branche ingehuurde partij opereert. Een mogelijkheid om onafhankelijkheid van de certificerende instelling in principe te waarborgen is accreditatie door de Raad voor Accreditatie. Bij systemen die niet geaccrediteerd zijn is het vaststellen en waarborgen van onafhankelijkheid van de CI door de overheid een lastige en tijdrovende zaak. Het ligt dan ook uit oogpunt van handavingsinspanning voor de hand om accreditatie als eis aan certificatiesystemen binnen ToC te stellen. Hier zit overigens wel een 'mits' aan verbonden, die in het volgende punt is uitgewerkt. Opname van niet-gecertificeerde certificeringssystemen in een systeem van Toezicht op Controle is moeilijk voorstelbaar. De overheid zal in dat geval zelf als leidraad moeten voorzien in een 'beoordelingsrichtlijn' en een 'controle- en sanctieprotocol' en ook daadwerkelijk zelf de audits moeten uitvoeren. Dit strookt niet direct met het overheidsbeleid ten aanzien van een doelmatiger handavingsinspanning en het leggen van de primaire verantwoordelijkheid voor naleving van wetgeving bij het bedrijfsleven. De voorkeur voor systemen met certificatie suggereert o.i. dat certificeringssystemen zonder accreditatie onder de vlag van de RvA binnen Toezicht op Controle door de overheid niet op voorhand worden uitgesloten. Het is in elk geval gewenst dat de overheid hier een eenduidige uitspraak over doet.

Aan de andere kant staat het 'blind varen' van de overheid op de betrouwbaarheid van certificatie en accreditatie de laatste jaren ter discussie. De VROM-inspectie (2003) heeft aangetoond dat in het geval van certificeringssystemen die zijn gekoppeld aan overheidswetgeving de financiële afhankelijkheidsrelatie tussen RvA en Certificerende Instellingen (CI's) en CI's en het te controleren bedrijf een belangrijk risico vormt voor een onafhankelijke controle met correcte sancties. De VROM-Inspectie stelt daarbij voor om certificatie die gekoppeld is aan overheidswetgeving te betalen vanuit heffingen in plaats van door het betrokken bedrijf zelf. 'Certificatie is nu synoniem voor het vervangen van overheidstoezicht door certificerende instellingen, waardoor een kwetsbare plek in het systeem ontstaat' (VROM-Inspectie, 2003). Het beleidskader ademt dezelfde 'sfeer van vertrouwen' ten aanzien van certificatie als in 2003. Dit zal in de aanvullende eisen goed moeten worden dichtgetimmerd. Met name het aspect van financiële onafhankelijkheid tussen controlerende instantie en te controleren instantie dient goed te worden gewaarborgd.

Een belangrijk aandachtspunt in de organisatie van een certificeringssysteem als basis voor ToC is de wijze waarop de belangenvertegenwoordiging is geregeld. Bij accreditatie van een certificatieschema door de RvA dient er een (Centraal) College van Deskundigen (CvD) te zijn, waarin in elk geval vier belangengroepen zitting hebben: fabrikanten, afnemers, consumenten en certificerende instellingen. Bij opname van wet- en regelgeving in private certificaten zal ook de overheid op enigerlei wijze vertegenwoordigd moeten zijn (b.v. als toehoorder). Een juiste belangenvertegenwoordiging in het College van Deskundigen dat het certificatieschema van een privaat certificeringssysteem opstelt, draagt bij aan het waarborgen van de onafhankelijkheid van het systeem. Ook bij niet-geaccrediteerde

systemen zou een bepaalde belangenvertegenwoordiging als eis voor Toezicht op Controle opgenomen dienen te worden.

Een ander aandachtspunt in de organisatie van een certificeringssysteem binnen ToC vormt de wijze waarop de inhoudelijke normen en de uitvoeringsrichtlijnen tot stand komen. Het normatieve document dat de basis vormt voor het certificatieschema kan een beoordelingsrichtlijn zijn of een norm. Een beoordelingsrichtlijn wordt net als het certificatieschema opgesteld door een certificerende instelling onder verantwoordelijkheid van een College van Deskundigen. Een College van Deskundigen heeft doorgaans geen wettelijke basis, is ondergebracht bij een rechtspersoon en is zoals gezegd samengesteld uit belanghebbenden bij het te certificeren onderwerp. Indien het certificeringssysteem is geaccrediteerd door de RvA dienen alle belanghebbenden bij het certificaat in het College van Deskundigen te zijn opgenomen en vindt besluitvorming over het certificatieschema plaats op basis van consensus. Een norm wordt altijd op basis van 'all parties concerned' en 'consensus' vastgesteld door de voor die norm in het leven geroepen onafhankelijke normcommissie van het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN). Het NEN is wettelijk verplicht alle belanghebbenden in de normcommissie op te nemen. Normontwikkeling door het NEN betekent dat normontwikkeling en het opstellen van certificatieschema's (taak College van Deskundigen) afzonderlijk plaatsvinden, waardoor inhoud en uitvoering gescheiden blijven. Het College van Deskundigen houdt zich dan niet bezig met de inhoud maar is primair gericht op de certificatieprocessen. Vesseur et al (2000) concluderen in het Integer-project dat deze scheiding de transparantie en de onafhankelijkheid van het certificatiesysteem vergroot. Bijkomend voordeel is dat normontwikkeling via een normalisatie-instituut aansluit bij de internationale ontwikkelingen op het gebied van normalisatie en certificatie, die vrijwel altijd met normen van een normalisatie-instituut werken.

c. Het certificeringssysteem is in principe voor iedereen die aan de gestelde eisen voldoet toegankelijk (geen uitsluiting van partijen)

Toelichting: Iedere ondernemer met een bedrijf in de diervoedersector dient in principe de mogelijkheid te hebben om aan het certificeringssysteem mee te doen, indien hij aan de voorwaarden voldoet.

Kanttekening WUR:

Op basis van de Mededingingswet mag een certificatiesysteem niet gepaard gaan met toetredingsdwang of -beperkingen, prijsafspraken, exclusief verkeer en andere zware mededingingsbeperkingen. De mogelijkheid tot het aanvragen van een individuele ontheffing op het kartelverbod bij de NMa is per 1 augustus 2004 vervallen. Het bedrijfsleven zelf geeft aan dat het opvallend is dat het Beleidskader niet als vereiste stelt dat de overheid in het kader van beoordeling van ToC-arrangementen een volledige toets aan het kartelverbod uitvoert. De overheid hoeft in dit kader dan alleen te toetsen of er partijen worden uitgesloten.

De marktwerking mag niet door certificatie belemmerd worden, ook niet wanneer de oorzaak buiten het certificeringssysteem zelf ligt. Een derde partij zoals overheid of een marktpartij, mag geen misbruik maken van een economische machtspositie door exclusieve betekenis toe te kennen aan het hebben van een certificaat. Evenmin mag een certificaat een zo grote marktdkking krijgen dat de toegang voor niet-certificaathouders problematisch wordt (Reinsma, 2002). Marktdkking en toegankelijkheid zijn aspecten die in het kader van de Mededingingswet door de betrokkenen zelf moeten worden beoordeeld.

Voor bedrijven die van mening zijn dat er in strijd met de Mededingingswet wordt gehandeld kunnen de geëigende juridische wegen worden bewandeld.

d. De dekkingsgraad van een systeem stelt grenzen aan de mogelijkheden tot introductie van ToC

Toelichting: Uit oogpunt van uitvoeringslasten voor de overheid zal een systeem pas als basis voor ToC kunnen dienen als het een zekere dekkingsgraad heeft. De overheid geeft geen concrete ondergrenzen aan.

Kanttekening WUR:

Aan het stellen van eisen aan een minimale dekkingsgraad zitten twee aspecten:

Enerzijds kan er van ToC via het betreffende systeem een prikkelende werking uitgaan, waardoor 'niet-deelnemers' alsnog er voor kiezen om aan het certificeringssysteem te gaan meedoen. Een 'lage' dekkingsgraad bij aanvang kan dan snel worden ingelopen.

Anderzijds zien we in onder andere Denemarken een tegengestelde tendens: 'ongebonden' partijen gebruiken de overheidscontrole op hun producten als marketinginstrument ten opzichte van partijen die via certificeringssystemen aan ToC meedoen: met als argument dat de overheidscontrole betrouwbaarder zou zijn dan die van private controle instanties. In dat geval kan een minimale dekkingsgraad bij aanvang hardnekkig blijken te zijn. Het onderstreept dat voor deelnemers aan private controlesystemen communicatie met consument en burger een belangrijk aandachtspunt is.

Bij een te grote marktdekking door het certificaat kan de Mededingingswet voor problemen zorgen (zie ad c.).

e. Deskundigheid en betrouwbaarheid zijn voorwaarden voor ToC via een certificeringssysteem

Toelichting: Ten aanzien van betrouwbaarheid is in het beleidskader met name aangegeven dat systemen van certificatie met accreditatie door RvA uit dit oogpunt de voorkeur verdienen. Hierop is onder b. al uitgebreid ingegaan. Deskundigheid is in het beleidskader niet nader omschreven.

Kanttekening WUR:

Certificatie van personen is een (vergaande) mogelijkheid om te waarborgen dat de bij het certificeringssysteem betrokken personen (ook vanuit de CI) voldoen aan de eisen van het certificatieschema en daarmee aan de gevraagde deskundigheid. De norm ISO/IEC 17024 is hiervoor beschikbaar. In de literatuur (ISO-bulletin, oktober 2002) wordt aangegeven dat certificatieschema's voor personen alleen zouden moeten worden ingesteld als antwoord op specifieke eisen van de overheid (bescherming publiek belang) of aangetoonde markteisen of –verlangens (geloofwaardigheid, vertrouwen en verbetering van professionaliteit).

Bij andere mogelijkheden voor het toetsen van deskundigheid van betrokken personen valt te denken aan specifieke opleidingseisen met betrekking tot kennis en vaardigheden en periodieke bijscholing, voor nog meer waarborgen bij voorkeur in combinatie met toetsen die met goed gevolg moeten worden afgelegd.

INHOUD

f. De eigen normen van het certificeringssysteem bevatten in elk geval de overheidsnormen

Toelichting: Bij deze concrete eis geeft de overheid verder aan dat dezelfde normen van toepassing zullen zijn op personen die wel en niet deelnemen aan privaatrechtelijke controlesystemen.

Kanttekening WUR:

In het Beleidskader ToC wordt niet expliciet ingegaan op de vraag of dit het gehele pakket aan wettelijke normen binnen de diervoederregelgeving dient te betreffen, of dat ook volstaan kan worden met een (willekeurig of specifiek) deel daarvan. EC-LNV (2003) geeft al terecht aan dat dit laatste extra overheidsinspanningen vraagt omdat het toezicht dan deels via toezicht op certificeringssystemen en deels via direct toezicht geregeld moet worden. Het wordt dan lastiger om in toezicht rekening te houden met deelname aan certificeringssystemen. De meest voor de hand liggende interpretatie van deze overheids-eis is dan ook dat in het certificeringssysteem alle van toepassing zijnde overheidsnormen uit de diervoederregelgeving zijn opgenomen. Hier kunnen en moeten systemen die opteren voor deelname dan op worden getoetst. Een systeem dat geen aandacht besteedt aan bijvoorbeeld productcontrole kan dan in de problemen komen, omdat productcontrole wel onderdeel uitmaakt van uitvoeringsbesluiten op basis van de Kaderwet.

Op pag. 16 Bk geeft de overheid aan dat niet mag worden verwacht dat de regelgeving wordt versoepeld voor deelnemers aan een stelsel van toezicht op controle. Op pag. 18 wordt gesteld dat ook niet-deelnemers uiteraard eveneens aan de gestelde wettelijke normen dienen te voldoen. In het Integer-project (Vesseur et al, 2000) wordt geconcludeerd dat het grote voorkeur heeft dat een certificaat met integratie van wet- en regelgeving in de eerste plaats een praktische vertaalslag geeft van deze wet- en regelgeving waarbij de doelstelling van de wet overeind blijft. De formulering in het Beleidskader ToC lijkt echter te impliceren dat certificeringssystemen de gedetailleerde overheidsnormen moeten overnemen en niet op een meer praktisch ingestoken wijze, passend binnen het betreffende certificaat en bij de bedrijfsvoering van de deelnemers, mogen voldoen aan de doelstellingen van de wet (geen ruimte voor eigen interpretatieslag). Indien dit klopt, dienen certificeringssystemen die in aanmerking willen komen voor ToC dus getoetst te worden op het bevatten van de gedetailleerde overheidsnormen. Voor zover de wetgeving open normen bevat, moet worden bezien of de normen in het certificeringssysteem op een juiste manier invulling daaraan geven.

Aan de andere kant geeft de overheid aan (pag. 17 Bk) dat via ketenomkering de overheid haar eigen informatiebehoefte zal afstemmen op bestaande informatie en informatiestromen van het bedrijfsleven. Dit laatste impliceert o.i. dat verschillende certificeringssystemen, die als basis voor ToC zouden kunnen dienen, verschillende verantwoordingssystemen mogen hanteren (de gegevens die worden opgevraagd, de wijze waarop ze moeten worden aangeleverd, de frequentie, door wie etc.), onder voorwaarde van goedkeuring door de publieke toezichthouder. Dit is voor het private controlesysteem een voordeel. Het kan echter het nadeel hebben dat de uitwisselbaarheid tussen private controlesystemen die aan ToC meedoen (bijvoorbeeld ten aanzien van dierenwelzijn, diervoeders, milieu) gering is en de administratielast voor deelnemers aan meerdere systemen onnodig hoog is vanwege verschillende manieren waarop dezelfde gegevens aan verschillende systemen moeten worden verantwoord. Met het

toewerken naar Toezicht op Controle wordt het des te belangrijker dat overheid en bedrijfsleven gaan werken aan uniformering van verantwoordingssystemen voor publieke en private voorschriften.

CONTROLE- EN SANCTIE

g. Er is een 'goed' controleplan

Toelichting: Het Beleidskader specificeert niet wat de overheid verstaat onder een 'goed' controleplan.

Kanttekening WUR:

Volgens de richtlijnen van de Raad voor Accreditatie uit 1998 (een recentere richtlijn is niet gevonden) horen onderstaande aspecten deel uit te maken van een certificatieschema (vast te stellen door het College van Deskundigen):

Branchespecifieke richtlijnen (geeft de gebruikers inzicht in hoe de eisen uit de normstellende documenten moeten worden toegepast)

Branchespecifieke checklists (ondersteunen de auditors/inspecteurs bij de audit)

Criteria voor certificatie (inclusief bepaling minor/majorafwijkingen; minimale score bij puntensystemen)

Frequentie en wijze van uitvoering van controles (ook vaststellen welke onderzoeksmethoden worden gebruikt: steekproeven, ontwerpbeoordelingen, audits)

Kwaliteitscriteria voor certificatiepersoneel (welke eisen aan auditors; welke eisen aan degenen die uiteindelijk de certificatiebeslissing nemen)

Tijdsbesteding bij audits en inspecties (gerelateerd aan aantal medewerkers, aard en omvang bedrijf, aantal vestigingen, beoordelingen in het veld)

Diverse aspecten van certificatieprocedures (multisite-regeling, verplicht tweefasenonderzoek (eerst documenten, daarna implementatie checken); wijze van rapportage van onderzoeksresultaten)

Certificatiedocumenten (lay out; voorwaarden gebruik logo's)

Voor niet-geaccrediteerde systemen kan bovenstaande lijst eveneens als checklist dienen om de kwaliteit van de controle te borgen.

Binnen bepaalde normatieve regelingen (bijvoorbeeld ISO en andere) worden op diverse bovengenoemde onderdelen concrete eisen gesteld. De overheid zal in ToC moeten vaststellen welke invulling van bovenstaande onderdelen door (niet-geaccrediteerde) private certificeringssystemen binnen ToC voor haar aanvaardbaar is, waarbij ze rekening zou kunnen houden met de eisen in bestaande (inter-)nationale normen.

h. Er is een adequaat sanctieplan: 1) bij niet voldoen aan (wettelijke) normen wordt adequaat opgetreden door het certificeringssysteem (uitsluiting, serieuze privaatrechtelijke boetes e.d.) óf 2) overtredingen worden door de controlerende instelling gemeld aan de overheid

Toelichting: Bij een adequaat sanctiesysteem van het bedrijfsleven dient de overheid wel op de hoogte te worden gesteld van overtreding van wettelijke norm, maar ziet in eerste instantie af van opleggen van eigen sancties. Dit zal mede afhangen van de ernst van de overtreding (pag. 13 Bk).

Kanttekening WUR:

Het Beleidskader specificeert niet wat de overheid verstaat onder 'adequaat'. Deze eis moet concreet worden uitgewerkt.

Bedrijfsleven en overheid zullen in elk geval heldere afspraken moeten maken over het informeren van overtredingen van wettelijke normen aan de overheid en wie volgens welk sanctieregime in eerste instantie optreedt.

Melden van overtredingen kan ook nog betrekking hebben op andere aspecten dan die in het Beleidskader zijn genoemd.

Door een calamiteit of onverwachte ontwikkeling kan het voorkomen dat een ondernemer (tijdelijk) niet aan de voorschriften kan voldoen. Dit dient hij te melden aan de CI, om gezamenlijk afspraken te maken over de gevolgen voor de certificering. Deze melding dient ook in het meldingenprotocol te worden vastgelegd. Aan het niet melden van overmachtsituaties of calamiteiten dienen sancties verbonden te zijn.

Het kan ook voorkomen dat er meldingen van derden komen. Voor de betrouwbaarheid van het certificaat is het belangrijk dat een CI op grond van meldingen door derden ook actie onderneemt. Hoe de CI omgaat met meldingen van derden kan in het meldingenprotocol worden vastgelegd.

COMMUNICATIE

i. Informatieprotocol en transparant functioneren

Toelichting: Er moet een informatieprotocol zijn met onder andere resultaten van controles en getroffen maatregelen. Het private controlesysteem moet transparant functioneren.

Kanttekening WUR:

Er kan onderscheid worden gemaakt in een informatieprotocol richting overheid (publieke toezichthouder) en een informatieprotocol richting derden (toeleveranciers, afnemers, consument, maatschappij). Het informatieprotocol richting derden kan worden gebruikt om de transparantie naar derden toe te vergroten, waarbij het van belang is dat relevante informatie (bijvoorbeeld over geconstateerde overtredingen ('openbaar maken van controlegegevens'), maar ook van bedrijven die consequent goed scoren) onder ogen komt van mensen die op basis van deze informatie beslissingen nemen die de onderneming raakt. Dit past in het overheidsstreven naar Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen. Informatiebeleid is één van de instrumenten die de overheid hiertoe kan inzetten (Dieren, 2004).

3. Samenvatting criteria Beleidskader en bovenstaande overwegingen

In de tabellen op de volgende twee bladzijden zijn de criteria uit het Beleidskader Toezicht op Controle en bovenstaande kanttekeningen daarbij samengevat.

Criteria Beleidskader ToC	Kanttekeningen en overwegingen WUR
ORGANISATIE	
a. Er is een onafhankelijke privaatrechtelijke instantie die controleert	Aandacht voor mededingsoverwegingen i.g.v. certificeringssystemen die door publiekrechtelijke organisatie zijn ontwikkeld en overgedragen aan privaatrechtelijke organisatie
b. Systemen met certificatie onder accreditatie van de Raad voor Accreditatie verdienen de voorkeur.	Systemen zonder certificatie en certificaten zonder accreditatie worden niet specifiek uitgesloten in het Beleidskader. De overheid dient hier een eenduidige uitspraak over te doen. Dergelijke systemen leggen een extra druk op de handhavingsinspanning van de overheid.
	Financiële onafhankelijkheid tussen RvA en CI's en CI's en het te controleren bedrijf óók goed borgen Betrokkenheid van het BCD bij de CI's is momenteel deels overlappend met de activiteiten van de RvA.
	Overheid hoort als belanghebbende (niet als adviseur) zitting te hebben in een (C)CvD van een ToC-systeem.
	Scheiding tussen normontwikkeling (door NEN) en certificatieschema (door (C)CvD) verdient uit oogpunt van onafhankelijkheid en internationale acceptatie de voorkeur
c. Het certificeringssysteem is in principe voor iedereen die aan de gestelde eisen voldoet toegankelijk (geen uitsluiting van partijen)	
d. De dekkingsgraad van een systeem stelt grenzen aan de mogelijkheden tot introductie van ToC	Certificaat binnen ToCmag ook niet zo'n grote marktdekking hebben dat toegang voor niet-certificaathouders problematisch wordt (Mededingingswet) In Denemarken wordt controle door overheid bij niet-gecertificeerd zijn als marketinginstrument ge(mis-)bruikt
e. Deskundigheid en betrouwbaarheid zijn voorwaarden ToC via een certificeringssysteem	Toetsen van deskundigheid CI-auditors is cruciaal. Certificatie van met controle belaste personen is een (vergaande) aanvullende mogelijkheid
INHOUD	
f. De eigen normen van het certificeringssysteem bevatten in elk geval de overheidsnormen	Overheid en bedrijfsleven dienen te werken aan uniformering van verantwoordingssystemen voor publieke en private voorschriften.
	Meest voor de hand liggende interpretatie uit oogpunt van handhavingsinspanning: alle wettelijke normen voor het betreffende aandachtsveld moeten zijn opgenomen verschillen in verantwoordingssystemen tussen certificeringssystemen zijn wel mogelijk overheid en bedrijfsleven moeten het eens worden over de interpretatie van wettelijke normen, vooral als dat 'open normen' betreft. Overheidsinspecteurs en auditors moeten goed worden geïnformeerd over de interpretatie van de normen. (bijvoorbeeld: wat is "schoon"?) Overheid en bedrijfsleven moeten werken aan uniformering van verantwoordingssystemen voor publieke en private voorschriften.

CONTROLE- EN SANCTIE	
g. Er is een 'goed' controleplan	Zie richtlijnen RvA voor onderdelen certificatieschema: bij niet-geaccrediteerde systemen kan overheid de RVA-checklist hanteren. Bij geaccrediteerde systemen is de kwaliteit van het controleplan geborgd via de RVA.
h. Er is een adequaat sanctieplan: 1) bij niet voldoen aan wettelijke normen wordt adequaat opgetreden door het certificeringsstelsel, óf 2) overtredingen worden door de controlerende instelling gemeld aan de overheid.	Heldere afspraken nodig over wie bij welke overtredingen volgens welk sanctieprotocol optreedt.
COMMUNICATIE	
i. Informatieprotocol en transparant functioneren	Naast informatieprotocol richting overheid ook denken aan informatieprotocol richting derden: ter vergroting van transparantie en als instrument in overheidsstreven naar Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen
	In meldingsprotocol ook ondernemer verplichten om het (tijdelijk) niet kunnen voldoen aan voorschriften vanwege overmacht direct te melden aan de CI. In meldingsprotocol vastleggen hoe CI omgaat met melding van derden. Nagegaan kan worden of geziene overtredingen van private voorschriften tijdens inspectie door publieke toezichthouder gemeld kunnen worden aan de CI bij systemen binnen ToC.

4. Geraadpleegde bronnen

Belac Kwaliteitshandboek 1-01 Rev. 2-2005

Diederer, P. Verleiden met beleid: aanzetten tot Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen. Notitie LEI, Den Haag, 2004

EC-LNV, 2003. Jacob van Vliet en Richard Donker. Bedrijfscontrolesysteem (niet) erkend. Advies over eisen voor het verlenen van een overheidserkenning aan bedrijfscontrolesystemen in de diervoedersector.

ISO-bulletin, oktober 2005

Ministerie LNV, 2004. Beleidskader Toezicht op Controle (Toezicht op Toezicht) www.minlnv.nl

Raad voor Accreditatie 1999. Achtergronden certificatie en accreditatie. www.rva.nl

Raad voor Accreditatie, 2003. RVA-reglement: De beoordeling en acceptatie van Centrale Colleges van Deskundigen.

Reinsma, M. en H. van der Sluijs, december 2002. Naar een ruimere openbaarheid en een vrij gebruik van bestuurlijke informatie. In opdracht van Ministerie van Binnenlandse Zaken, directie Informatiebeleid Openbare Sector.

Sociaal Economische Raad, 2004. De Product- en Bedrijfsschappen en Europees Recht. ISBN 90-6587-888-2

Vesseur, P.C., H.M. Hoff, M.H. Bokma-Bakker, M.F. Mul, C.W.J.M. van der Vleuten, F.B. Kramer, J.F.M. Verhagen, 2000. INTEGER Een bedrijfscertificaat met geïntegreerd toezicht voor wet- en regelgeving en minimale markteisen. Praktijkonderzoek Varkenshouderij, P.1.247

VROM-inspectie 2003. Dossier: certificering. Handhaving 2003-1 pag. 16-20. www.vrom.nl

Bijlage C Relaties tussen organisaties in huidige situatie en drie scenario's

In deze bijlage zijn de relaties beschreven tussen organisaties die betrokken zijn bij overheidstoezicht bij mengvoerproducenten in Nederland. Dit is uitgewerkt voor het huidige toezicht en drie alternatieve scenario's van toezicht op controle. De volgende relaties worden aan de hand van genummerde pijlen nader beschreven:

- Toezicht; Onder toezicht verstaan we de toezichtactiviteiten inclusief het schrijven van de rapportage naar aanleiding hiervan (activiteit) alsmede het opsturen van de rapportage naar een belanghebbende (informatie).
- Systeembeheer
- Juridisch/contractueel
- Sancties
- Financieel

1 Huidige situatie

Privaat toezicht: GMP⁺-systeem

Het Productschap Diervoeder (PDV) is eigenaar van het GMP⁺ systeem. Binnen het GMP⁺-systeem is het Bureau Coördinatie Diervoedercertificatie en -controle (BCD) belast met coördinatie, harmonisatie en aansturing van de uitvoering door certificatie-instellingen.

De certificerende instellingen zijn door de Raad voor Accreditatie (RVA) geaccrediteerd conform EN 45011 (en eventueel ISO 17020). Certificerende instellingen (CI) auditten en certificeren mengvoerproducenten op naleving van de standaard GMP B1 (productie en bewerking van diervoeders voor landbouwhuis-dieren). CI's certificeren laboratoria volgens de standaard GMP B10 (laboratoriumonderzoek). Laboratoria worden tevens door de RVA geaccrediteerd conform ISO 17025. Het Centrale College van Deskundigen Diervoedersector (CCvDD) ontvangt van de systeemeigenaar geaggregeerde informatie met betrekking tot de GMP⁺-norm en sanctionering, en geeft bindende adviezen aan het PDV ten aanzien van GMP⁺-normbijstellingen. GMP⁺-gecertificeerde mengvoerproducenten geven op vrijwillige basis (een deel van de) analyseresultaten van hun eigen monsternames door aan de Databank Ongewenste Stoffen (DOS) van het PDV.

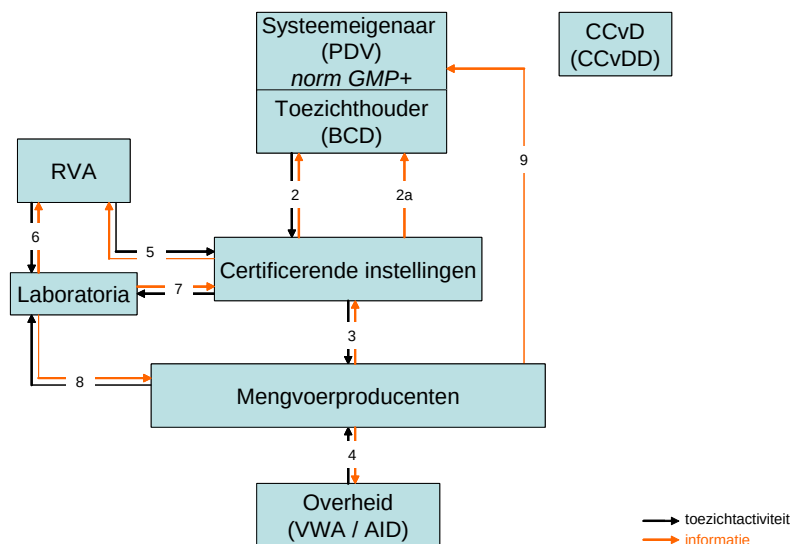
De kosten van certificatie en accreditatie zijn voor de deelnemers. Mogelijke sanctionering: hercontrole, opschorting of intrekking van het GMP⁺-certificaat.

Publiek toezicht

Het overheidstoezicht op de diervoederketen staat in de huidige situatie volledig los van het private GMP⁺-systeem. De overheid (VWA/AID) controleert in het kader van erkenning en registratie van voerproducenten via audits en inspectie op naleving van de Verordening Diervoederhygiëne en op Verordening 999/2001. Vanuit het Controleprogramma Diervoeders worden er door de overheid monsters genomen. Erkende bedrijven betalen retributie aan de overheid voor audit- en controlebezoeken van de VWA. Mogelijke sanctionering: intrekking erkenning tot en met (tijdelijke) sluiting van het bedrijf.

1.1 Toezicht

Huidige situatie, toezicht



Pijl 2: systeemeigenaar - CI

PDV/BCD → CI

De BCD beoordeelt via audits certificerende instellingen op acceptatie voor de uitvoering van certificatie voor C GMP B1 en C GMP B10. Dit betreft initiële, verlengings-, co-, of parallelaudits. De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar de betreffende Certificerende Instelling.

CI → PDV/BCD

Dit betreft de informatie die de auditor van de BCD vraagt en ontvangt van certificerende instellingen ten behoeve van de audit.

Pijl 2a: systeemeigenaar - CI

CI → BCD

De mogelijkheid van de BCD/PDV tot het opvragen van de auditrapportages en inspectierapporten GMP+ van individuele bedrijven.

Pijl 3: CI - bedrijven

CI → bedrijven

Inspecteurs van de certificerende instellingen controleren via audits of bedrijven voldoen aan de richtlijnen van GMP B1 en recht hebben op certificering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende bedrijf.

Bedrijven → CI

Dit betreft de informatie die de auditor van een certificerende instelling vraagt en ontvangt van bedrijven ten behoeve van de audit.

Pijl 4: overheid - bedrijven

Overheid → bedrijven

In het kader van recht op erkenning en registratie controleert de overheid of de bedrijven voldoen aan wetgeving (verordening diervoederhygiëne & verordening 999/2001). Hiertoe voert de overheid audits en inspecties uit.

De audit en inspectie resultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de audit en inspectieresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende bedrijf.

Vanuit het controleprogramma diervoeder worden er door de overheid monsters genomen.

Bedrijven → overheid

Dit betreft de informatie die de auditor van de overheid vraagt en ontvangt van het bedrijf ten behoeve van de audit.

Dit betreft waarschuwingeninformatie ten behoeve van het verplicht melden van wettelijke normoverschrijdingen door de bedrijven aan de overheid.

Pijl 5: RvA - CI

RvA → CI

De RvA beoordeelt via audits of certificerende instellingen voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaarden EN 45011 en ISO 17020, en recht hebben op accreditering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar de betreffende Certificerende Instelling.

CI → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor van de RvA vraagt en ontvangt van certificerende instellingen ten behoeve van de audit.

Pijl 6: RvA - laboratoria

RvA → laboratoria

De RvA beoordeelt via audits of laboratoria voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaard ISO 17025, en recht hebben op accreditering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende laboratorium.

Laboratoria → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor van de RvA vraagt en ontvangt van laboratoria ten behoeve van de audit.

Pijl 7: CI - laboratoria

CI → laboratoria

Certificerende instellingen beoordelen via audits of laboratoria voldoen aan de richtlijnen van GMP B10 en recht hebben op certificering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende laboratorium.

Laboratoria → CI

Dit betreft de informatie die de auditor van een certificerende instelling vraagt en ontvangt van laboratoria ten behoeve van de audit.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

Bedrijven → laboratoria

Door de bedrijven zelf, of in opdracht van de bedrijven, worden monsters genomen, en deze worden voor analyse opgestuurd naar een laboratorium.

Laboratoria → bedrijven

Het laboratorium stuurt de analyseresultaten van de monsters op naar het bedrijf.

Pijl 9: bedrijven - systeemeigenaar

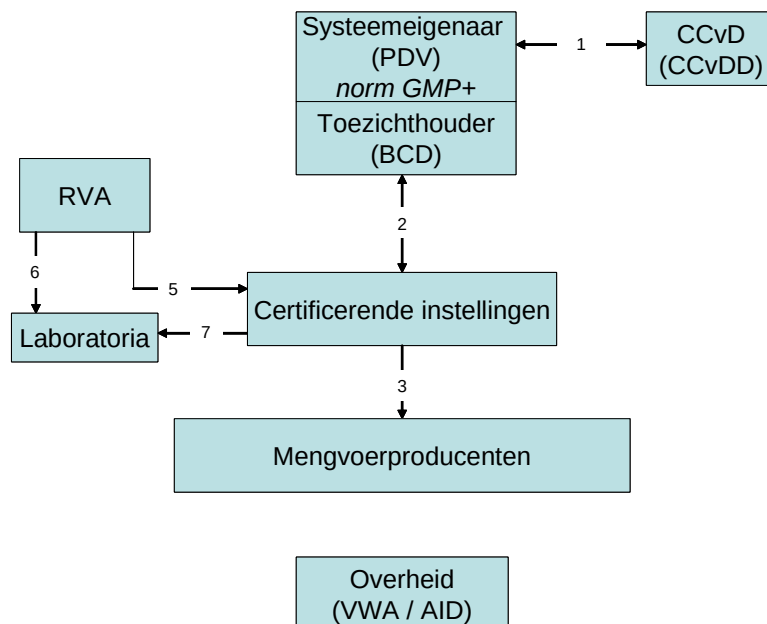
Bedrijven → systeemeigenaar

Ten behoeve van de 'Database Ongewenste Stoffen' geven bedrijven vrijwillig analyseresultaten van de monsters vanuit het autocontrolesysteem door aan PDV.

Dit betreft waarschuwinginformatie ten behoeve van het melden van wettelijke normoverschrijdingen door de bedrijven aan PDV.

1.2 Systeembeheer

Huidige situatie, systeembeheer



Pijl 1: systeemeigenaar - CCvD

PDV → CCvD

De systeemeigenaar stuurt op jaarbasis geaggregeerde systeeminformatie naar het CCvD met betrekking tot de norm GMP+ en bijbehorende sanctionering, aangevuld met specifieke problemen per individueel bedrijf.

CCvD → PDV

Vanuit het CCvD worden (bindende) adviezen gegeven aan de systeemeigenaar ten aanzien van GMP+normbijstellingen.

Pijl 2: systeemeigenaar - CI

BCD → CI

Vanuit de BCD worden de GMP+normbijstellingen gecommuniceerd naar de Certificerende Instellingen ten behoeve van harmonisatie. Tevens wordt geaggregeerde systeem informatie over het functioneren naar de Certificerende Instellingen gecommuniceerd ten behoeve van benchmarking.

CI → BCD

De Certificerende Instellingen geven geaggregeerde systeem informatie over bedrijven en laboratoria door aan de BCD.

Ook wordt informatie met betrekking tot de bewakingsystematiek en interpretatie van de inhoud van de GMP+norm gecommuniceerd naar de BCD.

Periodiek vindt er een harmonisatieoverleg plaats waarnaar iedere Certificerende Instelling afvaardiging moet sturen. Tevens moet iedere auditor jaarlijks een examen afleggen.

Pijl 3: CI - bedrijven

Certificerende instellingen geven GMP+normbijstellingen door aan bedrijven.

Pijl 5: RvA - CI

De RvA geeft normbijstellingen met betrekking SAP CO3 inclusief de internationale normen EN 45011 en ISO 17020 door aan certificerende instellingen.

Pijl 6: RvA - laboratoria

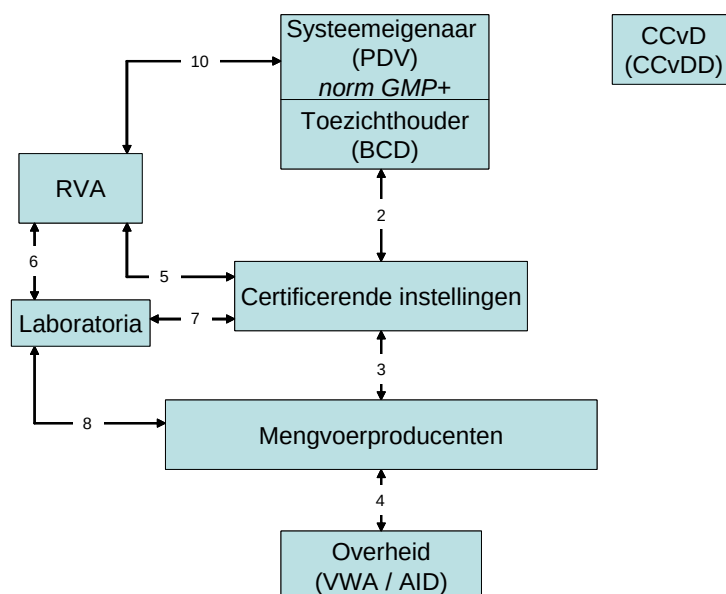
De RvA geeft normbijstellingen met betrekking tot de internationale norm ISO 17025 door aan laboratoria.

Pijl 7: CI - laboratoria

Certificerende instellingen geven GMP+normbijstellingen door aan laboratoria.

1.3 Juridisch/contractueel

Huidige situatie, juridisch/contractueel



Pijl 2: CI - systeemeigenaar

Dit betreft een privaat acceptatiecontract tussen de certificerende instelling en de systeemeigenaar voor de certificaten C GMP B1 en C GMP B10.

Pijl 3: CI - bedrijven

Dit betreft een privaat certificatiecontract tussen de certificerende instellingen en het bedrijf voor de standaard GMP B1.

Pijl 4: overheid - bedrijven

Dit betreft wetgeving. De overheid verleent de bedrijven erkenning en registratie met betrekking tot wetgeving (verordening diervoederhygiëne & verordening 999/2001), tot en met het intrekken van de erkenning en registratie.

Pijl 5: RvA - CI

Dit betreft een privaat accreditatiecontract tussen de RvA en certificerende instellingen voor de internationale normen EN 45011 en ISO 17020.

Pijl 6: RvA - laboratoria

Dit betreft een privaat accreditatiecontract tussen de RvA en laboratoria voor de internationale norm ISO 17025.

Pijl 7: CI - laboratoria

Dit betreft een privaat certificatiecontract tussen certificerende instellingen en laboratoria voor de standaard GMP B10.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

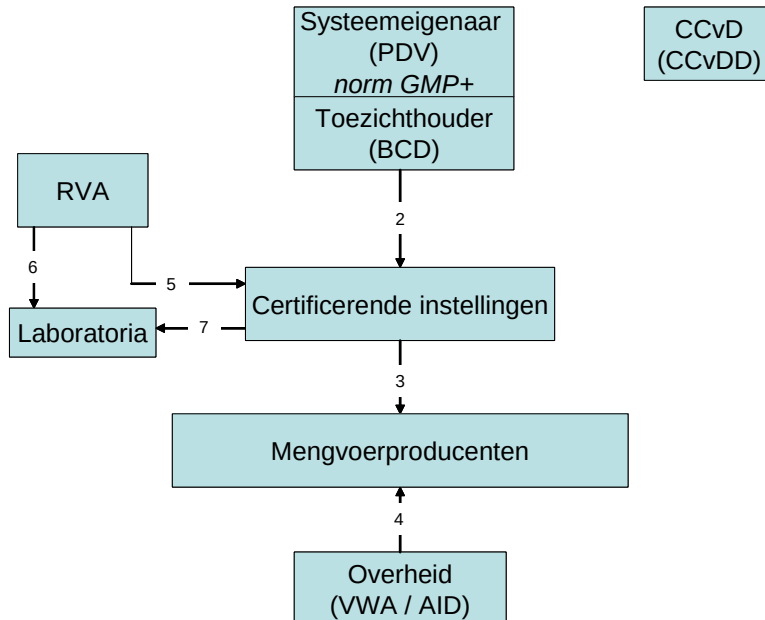
Dit betreft een privaat analysecontract tussen bedrijven en laboratoria om analyses uit te voeren.

Pijl 10: RvA - systeemeigenaar

Dit betreft afspraken tussen de RvA en PDV, die zijn vastgelegd in SAP C03.

1.4 Sancties

Huidige situatie, sancties



Pijl 2: toezichthouder - CI

De BCD accepteert certificerende instellingen met betrekking tot certificering C GMP B1 en C GMP B10, tot en met intrekking van acceptatie.

Pijl 3: CI - bedrijven

Certificerende instellingen verstrekken certificering GMP B1 aan een bedrijf, tot en met intrekking certificering GMP B1.

Pijl 4: overheid - bedrijven

De overheid legt het bedrijf een bestuurlijke boete op, verlengt een erkenning/registratie of trekt een erkenning/registratie in, tot en met het (tijdelijk) sluiten van het bedrijf.

Pijl 5: RvA - CI

De RvA accrediteert certificerende instellingen met betrekking tot de internationale normen EN 45011 en ISO 17020, tot en met het intrekken van de accreditatie.

Pijl 6: RvA - laboratoria

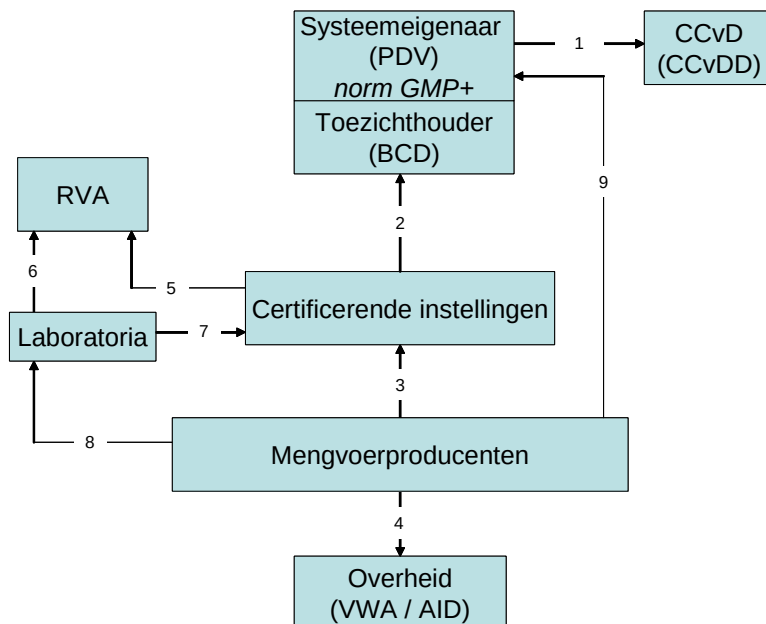
De RvA accrediteert het laboratorium met betrekking tot de internationale norm ISO 17025, tot en met het intrekken van de accreditatie.

Pijl 7: CI - laboratoria

Certificerende instellingen verstrekken certificering voor GMP B10 aan een laboratorium, tot en met intrekking van certificering voor GMP B10 van een laboratorium.

1.5 Financieel

Huidige situatie, financieel



Pijl 1: systeemeigenaar - CCvD

PDV → CCvD

PDV betaalt de leden van het CCvD voor het lidmaatschap.

Pijl 2: CI - systeemeigenaar

CI → PDV

Certificerende instellingen betalen vaste bedragen aan PDV per auditor, per geaudit bedrijf, en per standaard C GMP B1 en C GMP B10.

Pijl 3: CI - bedrijven

Bedrijven → CI

Bedrijven betalen certificerende instellingen voor de uitgevoerde audits en controles met betrekking tot de GMP B1 certificering.

Pijl 4: bedrijven - overheid

Bedrijven → overheid

Bedrijven betalen retributie aan de overheid voor audit- en controlebezoeken van de VWA.

Bedrijven betalen bestuurlijke boetes aan de overheid indien ze in overtreding van de wet zijn.

Pijl 5: RvA - CI

CI → RvA

Certificerende instellingen betalen de RvA voor uitgevoerde audits voor accreditatie van de internationale normen EN 45011 en ISO 17020.

Pijl 6: RvA - laboratoria

Laboratoria → RvA

Laboratoria betalen de RvA voor uitgevoerde audits voor accreditatie van de internationale norm ISO 17025.

Pijl 7: CI - laboratoria

Laboratoria → CI

Laboratoria betalen certificerende instellingen voor uitgevoerde audits en controles met betrekking tot de GMP B10 certificering.

Pijl 8: Bedrijven – laboratoria

Bedrijven → laboratoria

Bedrijven betalen laboratoria voor het uitvoeren van analyses en voor het nemen van monsters.

Pijl 9: bedrijven - systeemeigenaar

Bedrijven → PDV/BCD

Bedrijven betalen PDV/BCD vergoeding voor de standaard GMP B1.

2 Scenario “Conformereren”

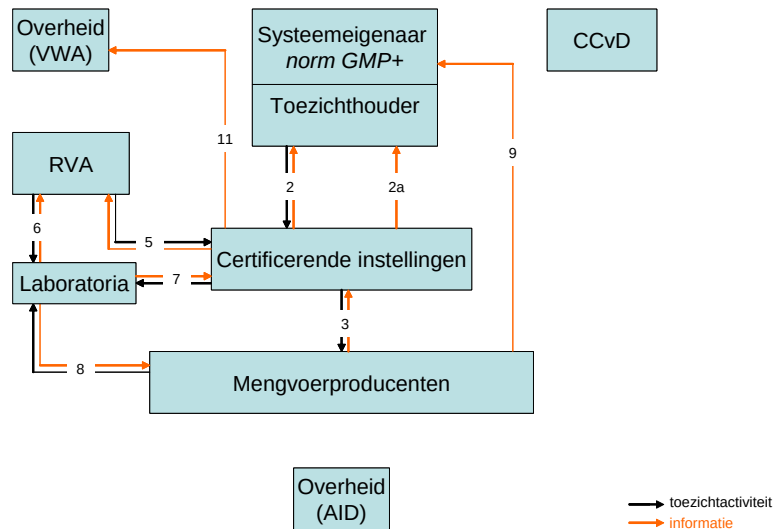
In het scenario ‘Conformereren’ maakt de overheid in haar toezicht op wettelijke normen gebruik van de gegevens die in het private systeem ontstaan. Het scenario heet ‘conformereren’, omdat de RVA volgens eigen zeggen CI's niet mag accrediteren volgens EN 45011 (en ISO 17020) indien ze auditgegevens van klanten doorgeven aan derden (in dit scenario aan de overheid). Wel kan de RVA verklaren voor welke onderdelen de certificerende instelling conform deze standaards handelt. Dat wordt een conformiteitsverklaring genoemd.

De overheid controleert bij de systeemeigenaar of de systeemnormen ook de wettelijke normen bevatten en erkent het systeem als zodanig. CI's sturen informatie over individuele bedrijfsovertredingen met betrekking tot wettelijke normen door naar de VWA. Deze handelwijze is in het private contract tussen CI en mengvoerproducent vastgelegd (de ondernemer heeft zich akkoord verklaard). De VWA voert geen eigen audits en inspecties uit bij mengvoerproducenten: inspectie op naleving van wettelijke normen gaat via de CI's van het private GMP+-systeem. Op basis van doorgekregen afwijkingen kan de VWA wel besluiten om zelf een vervolgaudit uit te voeren.

De VWA erkent en registreert de bedrijven in het kader van de diervoederwetgeving en kan deze erkenning en registratie intrekken bij geconstateerde overtredingen. Bij vermoeden van strafbare feiten wordt de AID ingeschakeld (opsporingsbevoegd). Aanvullend op de sanctie van het GMP+-systeem kan de AID het bedrijf een bestuurlijke boete opleggen, tot en met (tijdelijke) sluiting van het bedrijf. Accreditatie- en certificatiekosten zijn voor rekening van het te accrediteren/certificeren bedrijf. Bedrijven betalen retributie aan de overheid voor audit- en controlebezoeken van de VWA.

2.1 Toezicht

Conformeren, toezicht



Pijl 2: toezichthouder - CI

toezichthouder → CI

De toezichthouder beoordeelt via audits certificerende instellingen op acceptatie voor de uitvoering van certificatie voor C GMP B1 en C GMP B10. Dit betreft initiële, verlengings-, co-, of parallelaudits.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar de betreffende certificerende instelling.

CI → toezichthouder

Dit betreft de informatie die de auditor vraagt en ontvangt van certificerende instellingen ten behoeve van de audit.

Pijl 2a: toezichthouder - CI

CI → toezichthouder

De mogelijkheid van de toezichthouder tot het opvragen van de auditrapportages en inspectierapporten GMP+ van individuele bedrijven.

Pijl 3: CI - bedrijven

CI → bedrijven

Auditoren van certificerende instellingen controleren via audits of bedrijven voldoen aan de richtlijnen van GMP B1 en recht hebben op certificering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende bedrijf.

Bedrijven → CI

Dit betreft de informatie die de auditor vraagt en ontvangt van het bedrijf ten behoeve van de audit.

Pijl 5: RvA - CI

RvA → CI

De RvA beoordeelt via audits of certificerende instellingen voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaarden EN 45011 en ISO 17020, en recht hebben op conformering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar de betreffende Certificerende Instelling.

CI → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor vraagt en ontvangt van certificerende instellingen ten behoeve van de audit.

Pijl 6: RvA - laboratoria

RvA → laboratoria

De RvA beoordeelt via audits of laboratoria voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaard ISO 17025, en recht hebben op accreditering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende laboratorium.

Laboratoria → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor van de RvA vraagt en ontvangt van het laboratoria ten behoeve van de audit.

Pijl 7: CI - laboratoria

CI → laboratoria

Certificerende instellingen beoordelen via audits of laboratoria voldoen aan de richtlijnen van GMP B10 en recht hebben op certificering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende laboratorium.

Laboratoria → CI

Dit betreft de informatie die de auditor van een certificerende instelling vraagt en ontvangt van laboratoria ten behoeve van de audit.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

Bedrijven → laboratoria

Door de bedrijven zelf, of in opdracht van de bedrijven, worden monsters genomen, en deze worden voor analyse opgestuurd naar een laboratorium.

Laboratoria → bedrijven

Laboratoria sturen de analyseresultaten van de monsters op naar het bedrijf.

Pijl 9: bedrijven - systeemeigenaar

Bedrijven → systeemeigenaar

Ten behoeve van de 'Database Ongewenste Stoffen' geven bedrijven vrijwillig analyseresultaten van de monsters vanuit het autocontrolesysteem door aan de systeemeigenaar.

Dit betreft waarschuwinginformatie ten behoeve van het melden van wettelijke normoverschrijdingen door de bedrijven aan de systeemeigenaar.

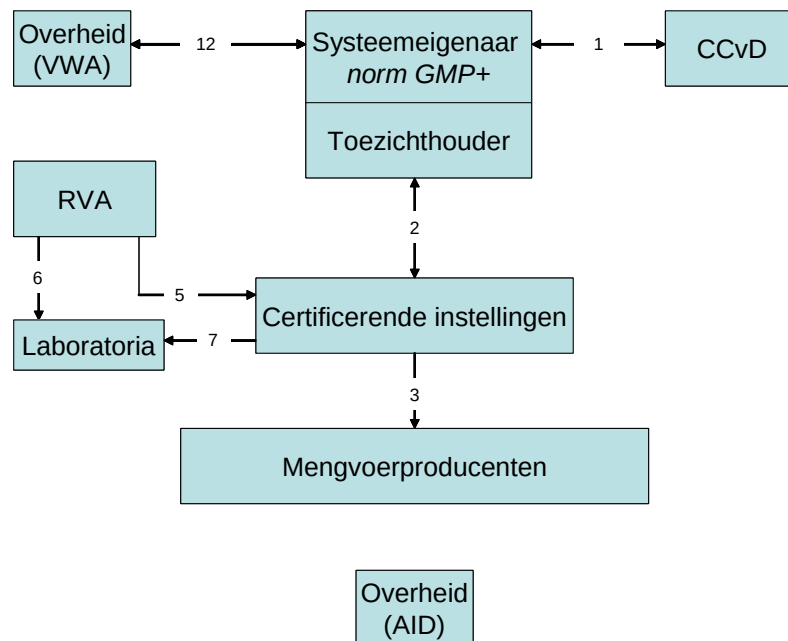
Pijl 11: CI - overheid

CI → overheid

Certificerende instellingen sturen informatie over individuele bedrijfsovertredingen door naar de overheid.

2.2 Systeembeheer

Conformeren, systeembeheer



Pijl 1: systeemeigenaar - CCvD

systeemeigenaar → CCvD

De systeemeigenaar stuurt op jaarbasis geaggregeerde systeem informatie naar het CCvD met betrekking tot de norm GMP+ en bijbehorende sanctionering, aangevuld met specifieke problemen per individueel bedrijf.

CCvD → systeemeigenaar

Vanuit het CCvD worden (bindende) adviezen gegeven aan de systeemeigenaar ten aanzien van GMP+normbijstellingen.

Pijl 2: toezichthouder - CI

toezichthouder → CI

Vanuit de toezichthouder worden de GMP+normbijstellingen gecommuniceerd naar de certificerende instellingen ten behoeve van harmonisatie. Tevens wordt geaggregeerde systeem informatie over het functioneren naar de certificerende instellingen gecommuniceerd ten behoeve van benchmarking.

CI → toezichthouder

Certificerende instellingen geven geaggregeerde systeem informatie over bedrijven en laboratoria door aan de toezichthouder.

Ook wordt informatie met betrekking tot de bewakingsystematiek en interpretatie van de inhoud van de GMP+norm gecommuniceerd naar de toezichthouder.

Periodiek vindt er een harmonisatieoverleg plaats waarnaar iedere certificerende instelling afvaardiging moet sturen. Tevens moet iedere auditor jaarlijks een examen afleggen.

Pijl 3: CI - bedrijven

Certificerende instellingen geven GMP+normbijstellingen door aan bedrijven.

Pijl 5: RvA - CI

De RvA geeft normbijstellingen met betrekking SAP CO3 inclusief de internationale normen EN 45011 en ISO 17020 door aan certificerende instellingen.

Pijl 6: RvA - laboratoria

De RvA geeft normbijstellingen met betrekking tot de internationale normen ISO 17025 door aan laboratoria.

Pijl 7: CI - laboratoria

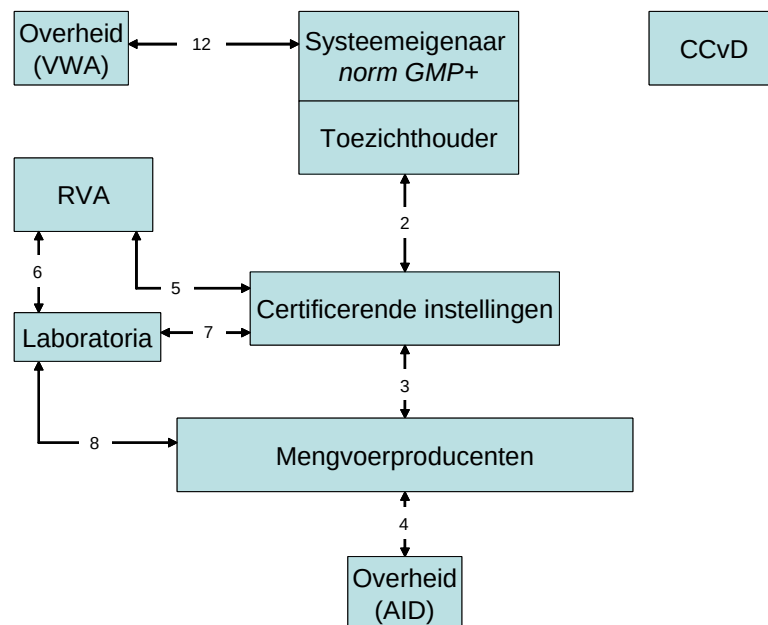
Certificerende instellingen geven GMP+normbijstellingen door aan laboratoria.

Pijl 12: overheid - systeemeigenaar

De overheid controleert of de systeemnormen ook de wettelijke normen bevatten.

2.3 Juridisch/contractueel

Conformeren, juridisch/contractueel



Pijl 2: CI - systeemeigenaar

Dit betreft een privaat acceptatiecontract tussen certificerende instellingen en de systeemeigenaar voor de certificaten C GMP B1 en C GMP B10.

Pijl 3: CI - bedrijven

Dit betreft een privaat certificatiecontract tussen certificerende instellingen en het bedrijf voor de standaard GMP B1.

Pijl 4: overheid - bedrijven

Dit betreft wetgeving.

Pijl 5: RvA - CI

Dit betreft een privaat conformiteitscontract tussen de RvA en certificerende instellingen voor de internationale normen EN 45011 en ISO 17020.

Pijl 6: RvA - laboratoria

Dit betreft een privaat accreditatiecontract tussen de RvA en laboratoria voor de internationale norm ISO 17025.

Pijl 7: CI - laboratoria

Dit betreft een privaat certificatiecontract tussen certificerende instellingen en laboratoria voor de standaard GMP B10.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

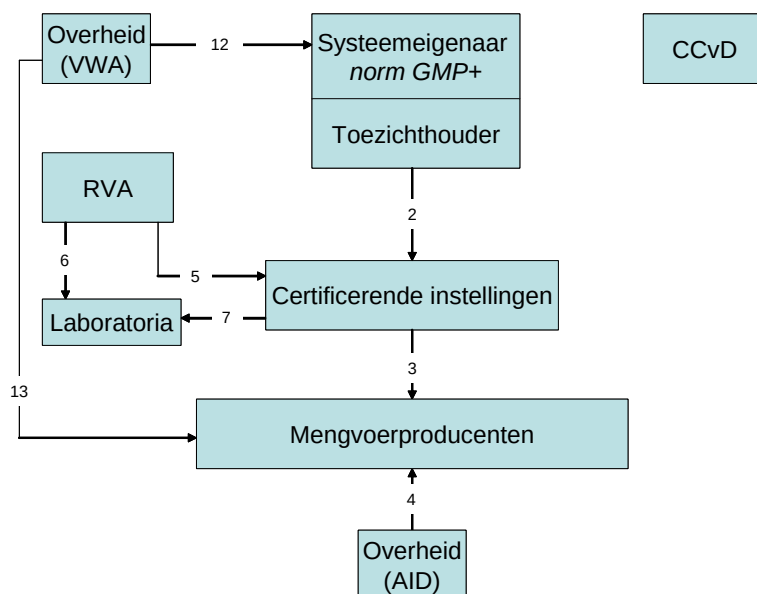
Dit betreft een privaat analysecontract tussen bedrijven en laboratoria voor uit te voeren analyses.

Pijl 12: overheid - systeemeigenaar

Dit betreft een erkenningcontract tussen de overheid en de systeemeigenaar met betrekking tot het ToC-systeem.

2.4 Sancties

Conformeren, sancties



Pijl 2: Toezichthouder - CI

De toezichthouder accepteert certificerende instellingen met betrekking tot certificering C GMP B1 en C GMP B10, tot en met intrekking van acceptatie.

Pijl 3: CI - bedrijven

Certificerende instellingen verstrekken certificering GMP B1 aan een bedrijf, tot en met intrekking certificering GMP B1.

Pijl 4: overheid - bedrijven

De overheid legt het bedrijf een bestuurlijke boete op, tot en met het (tijdelijk) sluiten van het bedrijf.

Pijl 5: RvA - CI

De RvA accrediteert certificerende instellingen met betrekking tot de internationale normen EN 45011 en ISO 17020, tot en met het intrekken van de conformiteit.

Pijl 6: RvA - laboratoria

De RvA accrediteert laboratoria met betrekking tot de internationale norm ISO 17025, tot en met het intrekken van de accreditatie.

Pijl 7: CI - laboratoria

Certificerende instellingen verstrekken certificering GMP B10 aan laboratoria, tot en met intrekking certificering GMP B10 van een laboratorium.

Pijl 12: overheid - systeemeigenaar

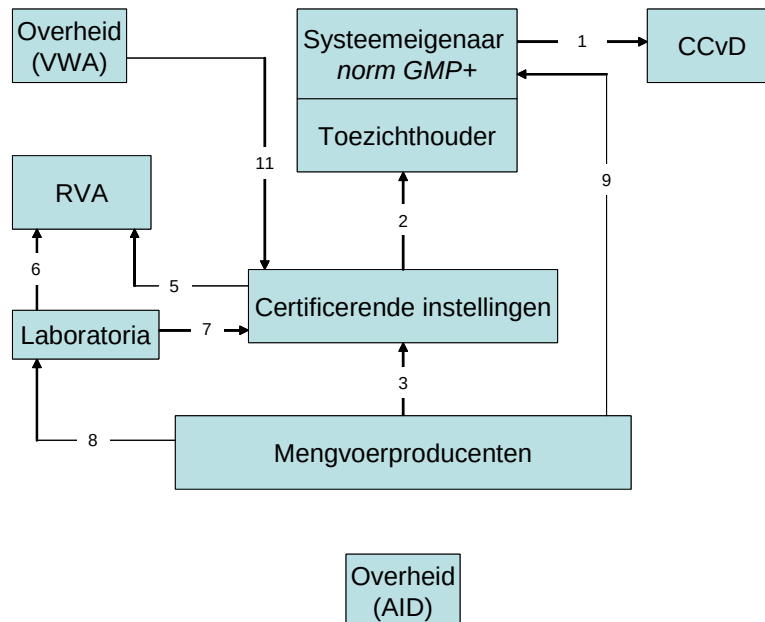
De overheid verleent de systeemeigenaar erkenning met betrekking tot wetgeving, tot en met intrekken van de erkenning.

Pijl 13: overheid - bedrijven

De overheid verleent de bedrijven erkenning en registratie met betrekking tot wetgeving (verordening diervoederhygiëne & verordening 999/2001), tot en met het intrekken van de erkenning en registratie.

2.5 Financieel

Conformeren, financieel



Pijl 1: systeemeigenaar - CCvD

systeemeigenaar → CCvD

Systeemeigenaar betaalt de leden van het CCvD voor het lidmaatschap.

Pijl 2: CI - systeemeigenaar

CI → systeemeigenaar

Certificerende instellingen betalen vaste bedragen aan systeemeigenaar per auditor, per geaudit bedrijf, en per standaard C GMP B1 en C GMP B10.

Pijl 3: CI - bedrijven

Bedrijven → CI

Bedrijven betalen certificerende instellingen voor uitgevoerde audits en controles met betrekking tot de GMP B1 certificering.

Pijl 5: RvA - CI

CI → RvA

Certificerende instellingen betalen de RvA voor uitgevoerde audits voor conformiteit van de internationale normen EN 45011 en ISO 17020.

Pijl 6: RvA - laboratoria

Laboratoria → RvA

Laboratoria betalen de RvA voor uitgevoerde audits voor accreditatie van de internationale norm ISO 17025.

Pijl 7: CI - laboratoria

Laboratoria → CI

Laboratoria betalen certificerende instellingen voor uitgevoerde audits en controles met betrekking tot de GMP B10 certificering.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

Bedrijven → laboratoria

Bedrijven betalen laboratoria voor het uitvoeren van analyses en voor het nemen van monsters.

Pijl 9: bedrijven - systeemeigenaar

Bedrijven → systeemeigenaar

Bedrijven betalen systeemeigenaar vergoeding voor de standaard GMP B1.

Pijl 11: overheid – CI

Overheid → CI

De overheid kan certificerende instellingen een vergoeding geven voor informatie(verstrekking).

3 Scenario “Meldplicht”

In het scenario ‘Meldplicht’ maakt de overheid in haar toezicht op wettelijke normen gebruik van de gegevens die in het private systeem ontstaan.

In dit scenario hebben de mengvoerbedrijven een ‘meldplicht’: ze zijn verplicht om het wettelijk verplichte deel van de auditrapportages van de CI’s en analyseresultaten zelf aan de VWA door te sturen. Deze handelwijze is in het private contract vastgelegd. Dit is afwijkend van het scenario ‘Conformeren’, waar de certificerende instellingen zorgdragen voor het doorsturen van individuele auditrapportages over afwijkingen van wettelijke normen naar de VWA. Voor het overige komen beide scenario’s met elkaar overeen.

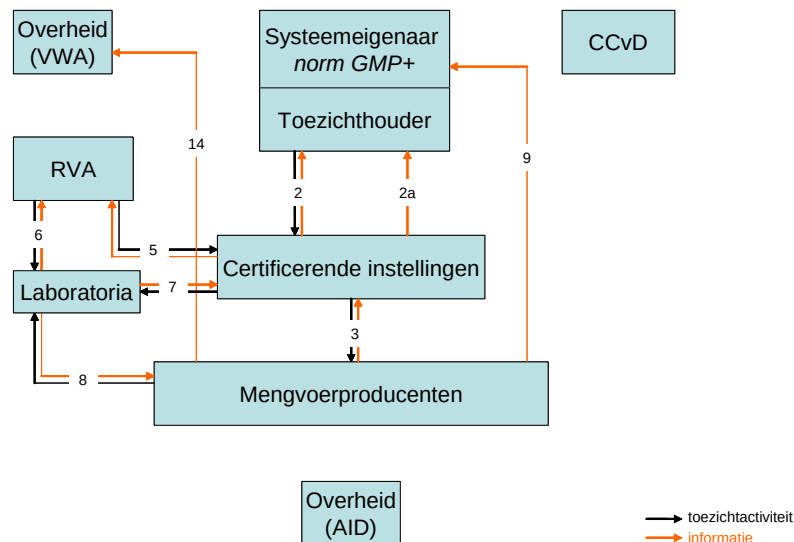
De overheid controleert bij de systeemeigenaar of de systeemnormen ook de wettelijke normen bevatten en erkent het systeem als zodanig. De VWA voert geen eigen audits en inspecties uit bij mengvoerproducenten: inspectie op naleving van wettelijke normen gaat via de CI’s van het private GMP+-systeem. Op basis van doorgekeregen afwijkingen kan de VWA wel besluiten om zelf een vervolgaudit uit te voeren.

De VWA erkent en registreert de bedrijven in het kader van de diervoederwetgeving en kan deze erkenning en registratie intrekken bij geconstateerde overtredingen. Bij vermoeden van strafbare feiten wordt de AID ingeschakeld (opsporingsbevoegd).

Accreditatie- en certificatiekosten zijn voor rekening van het te accrediten/certificeren bedrijf. Bedrijven betalen retributie aan de overheid voor audit- en controlebezoeken van de VWA.

3.1 Toezicht

Meldplicht, toezicht



Pijl 2: systeemeigenaar/toezichthouder - CI

Systeemeigenaar/toezichthouder → CI

De toezichthouder beoordeelt via audits certificerende instellingen op acceptatie voor de uitvoering van certificatie voor C GMP B1 en C GMP B10. Dit betreft initiële, verlengings-, co-, of parallelaudits. De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar de betreffende certificerende instelling.

CI → systeemeigenaar/toezichthouder

Dit betreft de informatie die de auditor van de toezichthouder vraagt en ontvangt van certificerende instellingen ten behoeve van de audit.

Pijl 2a: systeemeigenaar/toezichthouder - CI

CI → systeemeigenaar/toezichthouder

De mogelijkheid van de toezichthouder/systeemeigenaar tot het opvragen van de auditrapportages en inspectierapporten GMP+ van individuele bedrijven.

Pijl 3: CI - bedrijven

CI → bedrijven

Auditors van certificerende instellingen controleren via audits of bedrijven voldoen aan de richtlijnen van GMP B1 en recht hebben op certificering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende bedrijf.

Bedrijven → CI

Dit betreft de informatie die de auditor van een certificerende instelling vraagt en ontvangt van het bedrijf ten behoeve van de audit.

Pijl 5: RvA - CI

RvA → CI

De RvA beoordeelt via audits of certificerende instellingen voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaarden EN 45011 en ISO 17020, en recht hebben op accreditering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar de betreffende certificerende instelling.

CI → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor van de RvA vraagt en ontvangt van certificerende instellingen ten behoeve van de audit.

Pijl 6: RvA - laboratoria

RvA → laboratoria

De RvA beoordeelt via audits of laboratoria voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaard ISO 17025, en recht hebben op accreditering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende laboratorium.

Laboratoria → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor van de RvA vraagt en ontvangt van het laboratorium ten behoeve van de audit.

Pijl 7: CI - laboratoria

CI → laboratoria

Certificerende instellingen beoordelen via audits of laboratoria voldoen aan de richtlijnen van GMP B10 en recht hebben op certificering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende laboratorium.

Laboratoria → CI

Dit betreft de informatie die de auditor van een certificerende instelling vraagt en ontvangt van laboratoria ten behoeve van de audit.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

Bedrijven → laboratoria

Door de bedrijven zelf, of in opdracht van de bedrijven, worden monsters genomen, en deze worden voor analyse opgestuurd naar een laboratorium.

Laboratoria → bedrijven

Laboratoria sturen analyseresultaten van de monsters op naar het bedrijf.

Pijl 9: bedrijven - systeemeigenaar

Bedrijven → systeemeigenaar

Ten behoeve van de 'Database Ongewenste Stoffen' geven bedrijven vrijwillig analyseresultaten van de monsters vanuit het autocontrolesysteem door aan de systeemeigenaar.

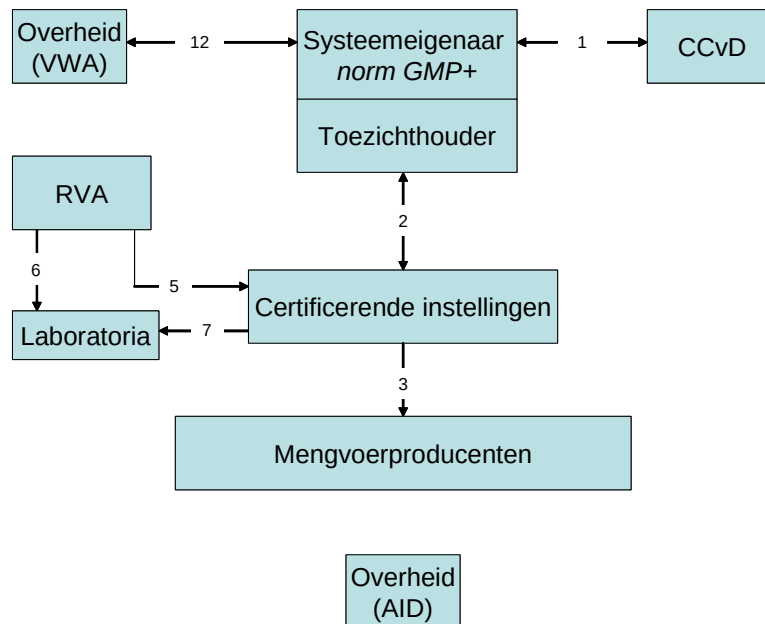
Dit betreft waarschuwinginformatie ten behoeve van het melden van wettelijke normoverschrijdingen door de bedrijven aan de systeemeigenaar.

Pijl 14: bedrijven - overheid

Bedrijven zijn verplicht om het wettelijk verplichte deel van audit rapportages en analyseresultaten aan de overheid te overhandigen (meldplicht).

3.2 Systeembeheer

Meldplicht, systeembeheer



Pijl 1: systeemeigenaar - CCvD

Systeemeigenaar → CCvD

De systeemeigenaar stuurt op jaarbasis geaggregeerde systeem informatie naar het CCvD met betrekking tot de norm GMP+ en bijbehorende sanctionering, aangevuld met specifieke problemen per individueel bedrijf.

CCvD → systeemeigenaar

Vanuit het CCvD worden (bindende) adviezen gegeven aan de systeemeigenaar ten aanzien van GMP+normbijstellingen.

Pijl 2: toezichthouder - CI

Toezichthouder → CI

Vanuit de toezichthouder worden de GMP+normbijstellingen gecommuniceerd naar certificerende instellingen ten behoeve van harmonisatie. Tevens wordt geaggregeerde systeem informatie over het functioneren naar de certificerende instellingen gecommuniceerd ten behoeve van benchmarking.

CI → toezichthouder

Certificerende instellingen geven geaggregeerde systeem informatie over bedrijven en laboratoria door aan de toezichthouder.

Informatie met betrekking tot de bewakingsystematiek en interpretatie van de inhoud van de GMP+norm wordt gecommuniceerd naar de toezichthouder.

Periodiek vindt er een harmonisatieoverleg plaats waarnaar iedere certificerende instelling afvaardiging moet sturen. Tevens moet iedere auditor jaarlijks een examen afleggen.

Pijl 3: CI - bedrijven

Certificerende instellingen geven GMP+normbijstellingen door aan bedrijven.

Pijl 5: RvA - CI

De RvA geeft normbijstellingen met betrekking SAP CO3 inclusief de internationale normen EN 45011 en ISO 17020 door aan certificerende instellingen.

Pijl 6: RvA - laboratoria

De RvA geeft normbijstellingen met betrekking tot de internationale normen ISO 17025 door aan laboratoria.

Pijl 7: CI - laboratoria

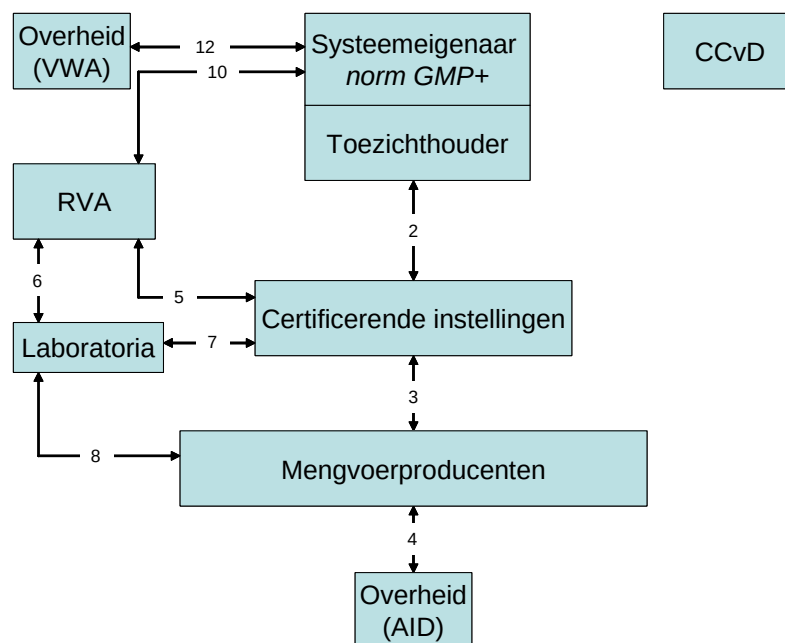
Certificerende instellingen geven GMP+normbijstellingen door aan laboratoria.

Pijl 12: overheid - systeemeigenaar

De overheid controleert of de systeemnormen ook de wettelijke normen bevatten.

3.3 Juridisch/contactueel

Meldplicht, juridisch/contractueel



Pijl 2: CI - systeemeigenaar

Dit betreft een privaat acceptatiecontract tussen certificerende instellingen en de systeemeigenaar voor de certificaten C GMP B1 en C GMP B10.

Pijl 3: CI - bedrijven

Dit betreft een privaat certificatiecontract tussen certificerende instellingen en bedrijven voor de standaard GMP B1.

Pijl 4: overheid - bedrijven

Dit betreft wetgeving.

Pijl 5: RvA - CI

Dit betreft een privaat accreditatiecontract tussen de RvA en certificerende instellingen voor de internationale normen EN 45011 en ISO 17020.

Pijl 6: RvA - laboratoria

Dit betreft een privaat accreditatiecontract tussen de RvA en laboratoria voor de internationale norm ISO 17025.

Pijl 7: CI - laboratoria

Dit betreft een privaat certificatiecontract tussen certificerende instellingen en laboratoria voor de standaard GMP B10.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

Dit betreft een privaat analysecontract tussen bedrijven en laboratoria voor het uitvoeren van analyses.

Pijl 10: RvA - systeemeigenaar

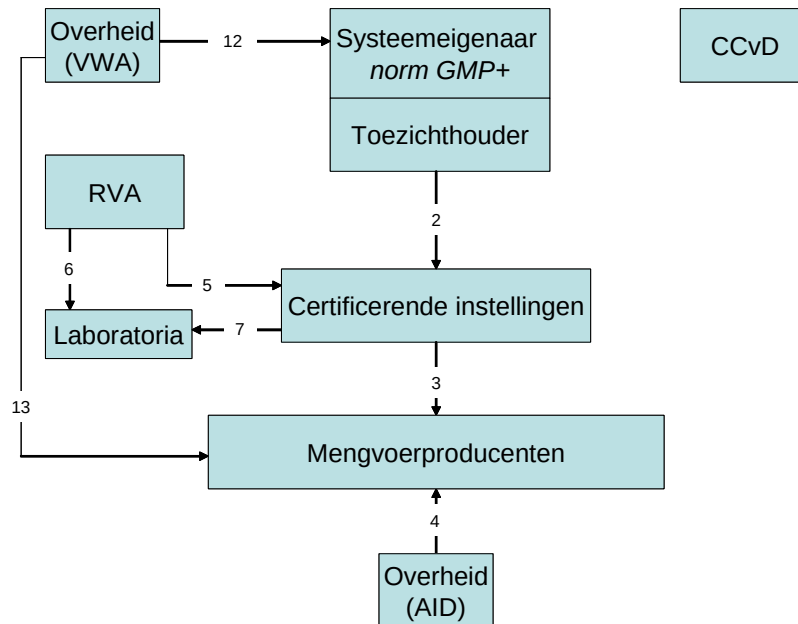
Dit betreft afspraken tussen de RvA en de systeemeigenaar, die zijn vastgelegd in SAP C03.

Pijl 12: overheid - systeemeigenaar

Dit betreft een erkenningcontract tussen de overheid en de systeemeigenaar met betrekking tot het ToC-systeem.

3.4 Sancties

Meldplicht, sancties



Pijl 2: toezichthouder - CI

De toezichthouder accepteert certificerende instellingen met betrekking tot certificering C GMP B1 en C GMP B10, tot en met intrekking van acceptatie.

Pijl 3: CI - bedrijven

Certificerende instellingen verstrekken certificering GMP B1 aan een bedrijf, tot en met intrekking certificering GMP B1.

Pijl 4: overheid - bedrijven

De overheid legt het bedrijf een bestuurlijke boete op, tot en met het (tijdelijk) sluiten van het bedrijf.

Pijl 5: RvA - CI

De RvA accrediteert certificerende instellingen met betrekking tot de internationale normen EN 45011 en ISO 17020, tot en met het intrekken van de accreditatie.

Pijl 6: RvA - laboratoria

De RvA accrediteert laboratoria met betrekking tot de internationale norm ISO 17025, tot en met het intrekken van de accreditatie.

Pijl 7: CI - laboratoria

Certificerende instellingen verstrekken certificering GMP B10 aan laboratoria, tot en met intrekking van certificering voor GMP B10.

Pijl 12: overheid - systeemeigenaar

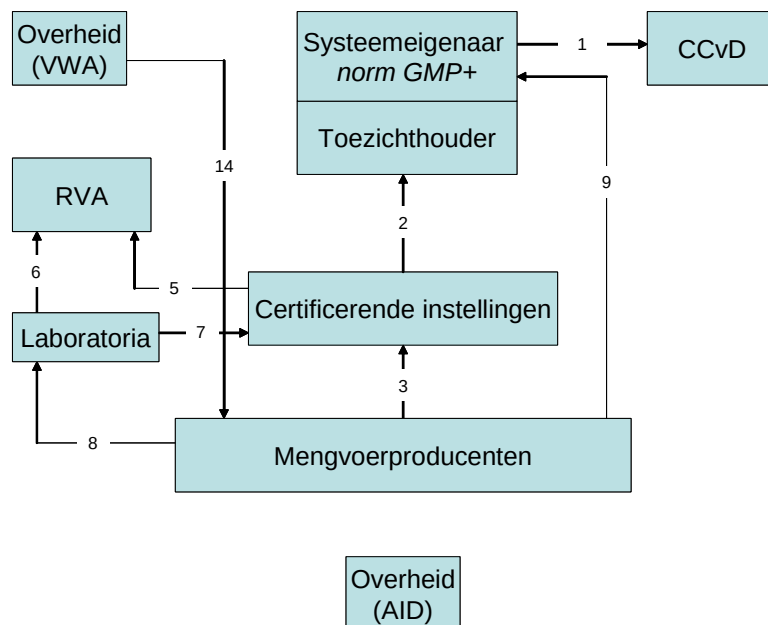
De overheid verleent de systeemeigenaar erkenning met betrekking tot wetgeving, tot en met intrekken van de erkenning.

Pijl 13: overheid - bedrijven

De overheid verleent de bedrijven erkenning en registratie met betrekking tot wetgeving (verordening diervoederhygiëne & verordening 999/2001), tot en met het intrekken van de erkenning en registratie.

3.5 Financieel

Meldplicht, financieel



Pijl 1: systeemeigenaar - CCvD

Systeemeigenaar → CCvD

De systeemeigenaar betaalt de leden van het CCvD voor het lidmaatschap.

Pijl 2: CI - systeemeigenaar

CI → systeemeigenaar

Certificerende instellingen betalen vaste bedragen aan de systeemeigenaar per auditor, per geaudit bedrijf, en per standaard C GMP B1 en C GMP B10.

Pijl 3: CI - bedrijven

Bedrijven → CI

Bedrijven betalen Certificerende instellingen voor uitgevoerde audits en controles met betrekking tot de GMP B1 certificering.

Pijl 5: RvA - CI

CI → RvA

Certificerende instellingen betalen de RvA voor uitgevoerde audits voor accreditatie van de internationale normen EN 45011 en ISO 17020.

Pijl 6: RvA - laboratoria

Laboratoria → RvA

Laboratoria betalen de RvA voor uitgevoerde audits voor accreditatie van de internationale norm ISO 17025.

Pijl 7: CI - laboratoria

Laboratoria → CI

Laboratoria betalen certificerende instellingen voor uitgevoerde audits en controles met betrekking tot de GMP B10 certificering.

Pijl 8: bedrijven - laboratoria

Bedrijven → laboratoria

Bedrijven betalen laboratoria voor het uitvoeren van analyses en voor het nemen van monsters.

Pijl 9: bedrijven - systeemeigenaar

Bedrijven → systeemeigenaar

Bedrijven betalen systeemeigenaar vergoeding voor de standaard GMP B1.

Pijl 14: overheid – CI

Overheid → CI

De overheid kan certificerende instellingen een vergoeding geven voor informatie(verstrekking).

4. Scenario “Controleorganen”

Het scenario ‘Controleorganen’ is sterk afwijkend van de andere alternatieve scenario’s. In strikte zin is het de vraag of er bij dit scenario sprake is van Toezicht op Controle: er wordt voor toezicht op naleving van wettelijke normen geen gebruik gemaakt van een privaat controlesysteem zoals GMP+. Dit hoeft overigens niet te betekenen dat er naast deze vorm van wettelijk toezicht geen privaat GMP+-systeem meer zou zijn voor de eigen kwaliteitsbewaking door de sector, conform de huidige situatie.

De overheid (VWA) voert zelf een audit bij de bedrijven uit ten behoeve van erkenning in het kader van de Verordening Diervoederhygiëne. De inspecties op naleving van de wettelijke normen wordt uitgevoerd door aangewezen controleorganen, bijvoorbeeld de inspectiediensten van bestaande CI’s. De overheid wijst deze controleorganen aan vanuit Verordening 882/2004 en houdt via audits toezicht op de uitvoering van de inspectiewerkzaamheden door de controleorganen. De controleorganen sluiten een privaat inspectiecontract met de te controleren mengvoerbedrijven. De inspectiebevindingen worden in een rapportage vastgelegd en aan de overheid toegestuurd. De overheid wijst laboratoria aan die de wettelijk verplichte monsternames van de bedrijven analyseren. De laboratoria sturen de analysesresultaten van de wettelijk verplichte bedrijfsmonsters rechtstreeks op naar de overheid. De Raad

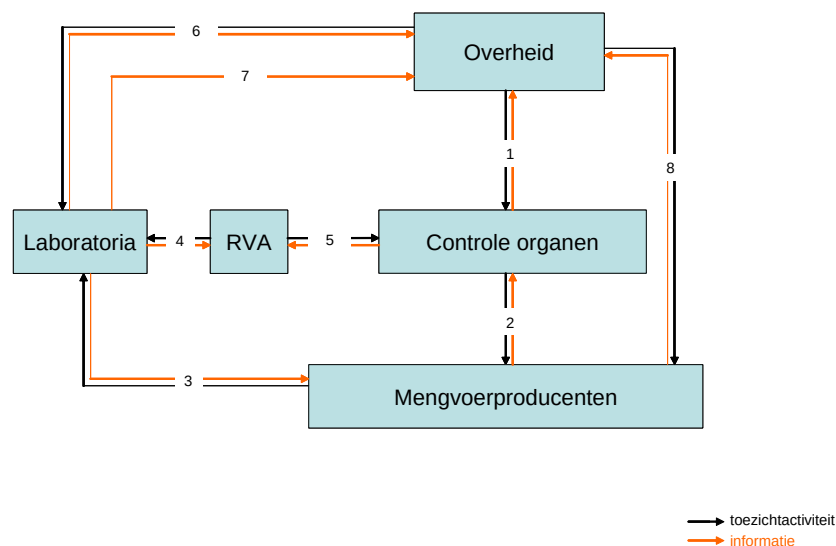
voor Accreditatie accrediteert de controleorganen volgens ISO 17020 en accrediteert de laboratoria volgens standaard ISO 17025.

De bedrijven betalen heffingen van waaruit de overheid de wettelijke inspecties van controleorganen betaalt. Ze betalen direct aan laboratoria voor uitgevoerde analyses. Accreditatiekosten zijn voor rekening van het te accrediten controleorgaan of laboratorium.

Sanctiemogelijkheden: bij overtredingen trekt de overheid de erkenning van het mengvoerbedrijf in of gaat over tot (tijdelijke) sluiting van het bedrijf.

4.1 Toezicht

Controleorganen, toezicht



Pijl 1: overheid - controle orgaan

Overheid → CO

De overheid houdt toezicht op de uitvoering van de werkzaamheden van de controle organen via audits.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het controle orgaan.

CO → overheid

Dit betreft de informatie die de auditor van de overheid vraagt en ontvangt van controle organen ten behoeve van de audit.

Pijl 2: CO - bedrijven

CO → bedrijven

Controle organen voeren controlewerkzaamheden uit bij de bedrijven door het uitvoeren van inspecties vanuit de verordening diervoederhygiëne en verordening 999/2001.

De inspectieresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de inspectieresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende bedrijf.

Bedrijven → CO

Dit betreft de informatie die de inspecteur van een controle orgaan vraagt en ontvangt van het bedrijf ten behoeve van de inspectie.

Pijl 3: bedrijven - laboratoria

Bedrijven → laboratoria

Door de bedrijven zelf, of in opdracht van de bedrijven, worden monsters genomen, en deze worden voor analyse opgestuurd naar een laboratorium.

Laboratoria → bedrijven

Laboratoria sturen analyseresultaten van de monsters op naar het bedrijf.

Pijl 4: RvA - laboratoria

RvA → laboratoria

De RvA beoordeelt via audits of laboratoria voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaard ISO 17025, en recht hebben op accreditering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende laboratorium.

Laboratoria → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor van de RvA vraagt en ontvangt van laboratoria ten behoeve van de audit.

Pijl 5: RvA - CO

RvA → CO

De RvA beoordeelt via audits of het controle organen voldoen aan de voorwaarden van de internationale standaarden ISO 17020, en recht heeft op accreditering.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende controle orgaan.

CO → RvA

Dit betreft de informatie die de auditor van de RvA vraagt en ontvangt van controle organen ten behoeve van de audit.

Pijl 6: overheid - laboratoria

Overheid → laboratoria

De overheid wijst laboratoria aan en voert audits uit of de laboratoria voldoen aan de eisen vanuit de overheid.

Laboratoria → overheid

Dit betreft de informatie die de auditor van de overheid vraagt en ontvangt van laboratoria ten behoeve van de audit.

Pijl 7: laboratoria - overheid

Laboratoria → overheid

Laboratoria sturen analyseresultaten van de bedrijfsmonsters op naar de overheid.

Pijl 8: overheid - bedrijven

Overheid → bedrijven

De overheid voert een audit uit bij bedrijven ten behoeve van erkenning vanuit de verordening diervoederhygiëne.

De auditresultaten worden in een rapportage vastgelegd.

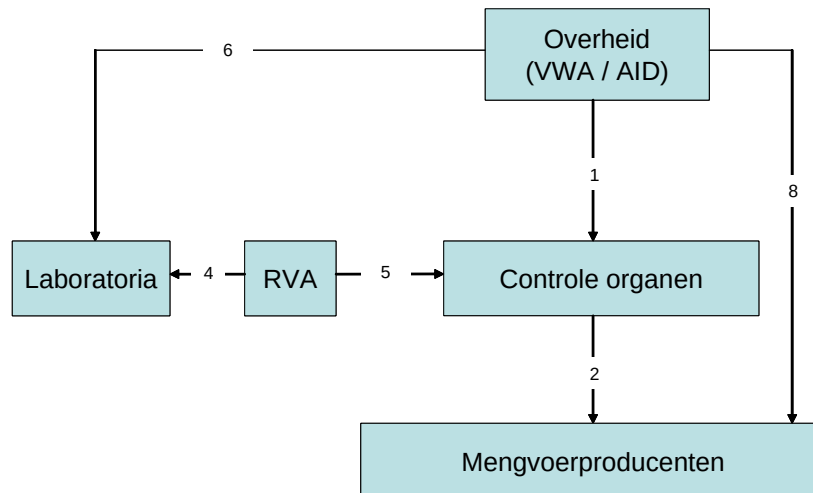
De rapportage van de auditresultaten wordt opgestuurd naar het betreffende bedrijf.

Bedrijven → overheid

Dit betreft de informatie die de auditor van de overheid vraagt en ontvangt van het bedrijf ten behoeve van de audit.

4.2 Systeembeheer

Controleorganen, systeembeheer



Pijl 1: overheid - CO

De overheid geeft zowel informatie over normbijstellingen ten behoeve van harmonisatie, als wettelijke eisen door aan controle organen.

Pijl 2: CO - bedrijven

Controle organen geven wettelijke normbijstellingen door aan bedrijven ten behoeve van harmonisatie.

Pijl 4: RvA - laboratoria

De RvA geeft normbijstellingen met betrekking tot de internationale normen ISO 17025 door aan laboratoria.

Pijl 5: RvA - CO

De RvA geeft normbijstellingen met betrekking tot de internationale normen ISO 17020 door aan controle organen.

Pijl 6: overheid - laboratoria

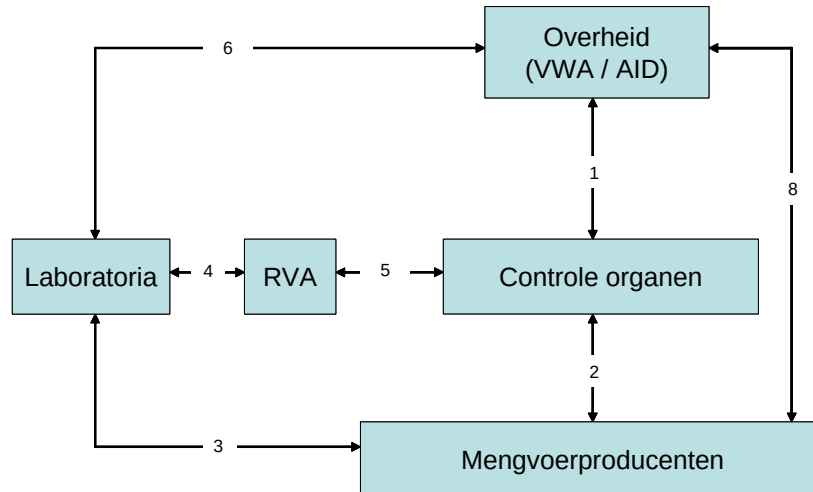
De overheid geeft veranderingen in de wetgeving door aan laboratoria.

Pijl 8: overheid - bedrijven

De overheid geeft veranderingen in de wetgeving door aan bedrijven.

4.3 Juridisch/contractueel

Controleorganen, juridisch/contractueel



Pijl 1: overheid - CO

Dit betreft aanwijzing door de overheid van controle organen vanuit verordening 882/2004.

Pijl 2: CO - bedrijven

Dit betreft een controle contract tussen controle organen en bedrijven.

Pijl 3: laboratoria - bedrijven

Dit betreft een privaat analyse contract tussen laboratoria en bedrijven.

Pijl 4: RvA - laboratoria

Dit betreft een privaat accreditatiecontract tussen de RvA en laboratoria voor de internationale norm EN 17025.

Pijl 5: RvA - CO

Dit betreft een privaat accreditatiecontract tussen de RvA en controle organen voor de internationale norm ISO 17020.

Pijl 6: overheid - laboratoria

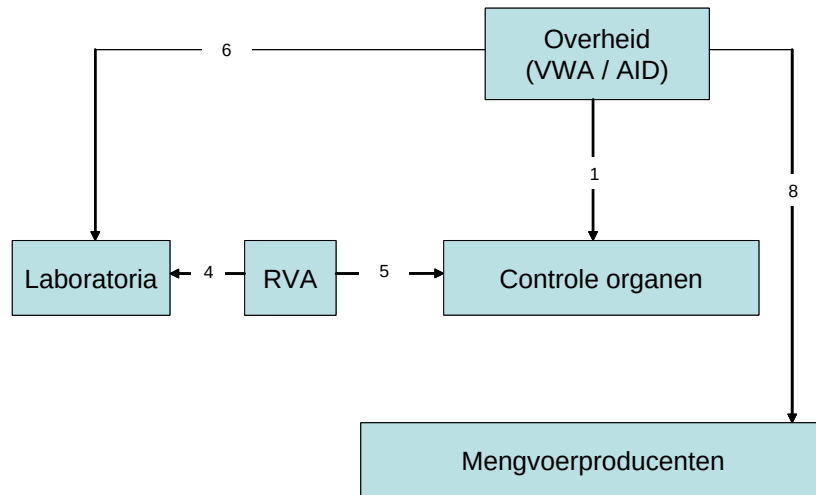
Dit betreft aanwijzing door de overheid van laboratoria vanuit verordening 882/2004.

Pijl 8: overheid - bedrijven

Dit betreft wetgeving voor erkenningen vanuit de verordening diervoederhygiëne.

4.4 Sancties

Controleorganen, sancties



Pijl 1: overheid - CO

De overheid wijst controle organen aan met betrekking tot verordening 882/2004, tot en met intrekking van de aanwijzing.

Pijl 4: RvA - laboratoria

De RvA accrediteert laboratoria met betrekking tot de internationale norm ISO 17025, tot en met het intrekken van de accreditatie.

Pijl 5: RvA - CO

De RvA accrediteert controle organen met betrekking tot de internationale norm ISO 17020, tot en met het intrekken van de accreditatie.

Pijl 6: overheid - laboratoria

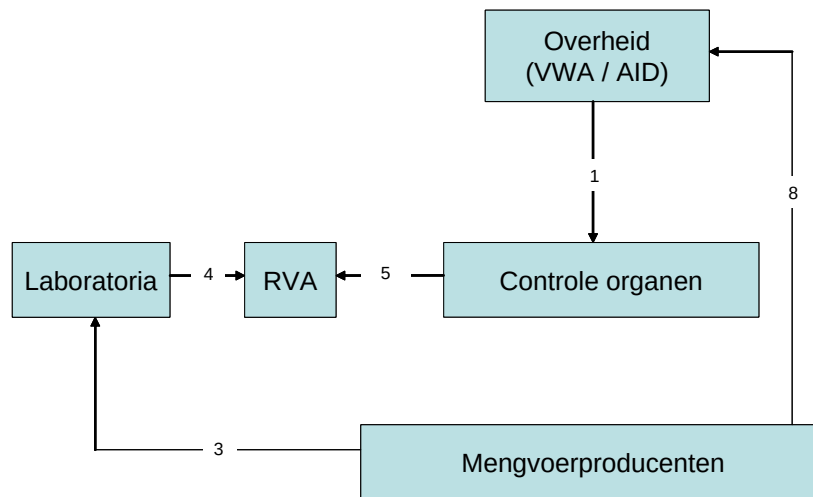
De overheid wijst laboratoria aan met betrekking tot verordening 882/2004, tot en met intrekking van de aanwijzing.

Pijl 8: overheid - bedrijven

De overheid legt het bedrijf een bestuurlijke boete op, verlengt een erkenning of trekt een erkenning in, tot en met het (tijdelijk) sluiten van het bedrijf.

4.5 Financieel

Controleorganen, financieel



Pijl 1: overheid - CO

Overheid → CO

De overheid betaalt controle organen voor het uitvoeren van inspecties.

Pijl 3: bedrijven - laboratoria

Bedrijven → Laboratoria

Bedrijven betalen laboratoria voor het uitvoeren van analyses en voor het nemen van monsters.

Pijl 4: RvA - laboratoria

Laboratoria → RvA

Laboratoria betalen de RvA voor het uitvoeren van audits voor accreditatie van de internationale norm ISO 17025.

Pijl 5: RvA - CO

CO → RvA

Controle organen betalen de RvA voor het uitvoeren van audits voor accreditatie van de internationale norm ISO 17020.

Pijl 8: overheid - bedrijven

Bedrijven → Overheid

Bedrijven betalen heffingen van waaruit de overheid wettelijke inspecties van controle organen en wettelijke analyses van laboratoria betaald.

Bijlage D Gedetailleerde tabellen kostenberekening huidig toezicht en drie alternatieve scenario's

Bijlage D1: Berekening kosten voor CI's en mengvoerproducenten voor de certificering van mengvoerproducenten voor GMP B1

	tonnage	auditduur	voor- & nawerk	tarief	bedrijven	kosten audit	audits	kosten	voor- & nawerk aditee	kosten meelopen bedrijven	
	ton/jaar	uur	uur	euro/uur	aantal	euro	aantal/jaar	euro/jaar	uur	euro/audit	euro
verlengingsaudit											
hoofdkantoor (incl. productie)	<50.000	14,0	9,25	60	55	76.725	0,33	25.319	16,0	1.800	32.670
	50.000-200.000	15,5	9,25	60	40	59.400	0,33	19.602	16,0	1.890	24.948
	>200.000	17,0	9,25	60	20	31.500	0,33	10.395	16,0	1.980	13.068
productielocatie	<50.000	10,0	7,5	60	45	47.250	0,33	15.593	16,0	1.560	23.166
	50.000-200.000	11,5	7,5	60	0	0	0,33	0	16,0	1.650	0
	>200.000	13,0	7,5	60	0	0	0,33	0	16,0	1.740	0
								70.909			93.852
aangekondigde audit											
hoofdkantoor (incl. productie)	<50.000	10,0	5,5	60	55	51.150	0,67	34.271	8,0	1.080	39.798
	50.000-200.000	11,5	5,5	60	40	40.800	0,67	27.336	8,0	1.170	31.356
	>200.000	13,0	5,5	60	20	22.200	0,67	14.874	8,0	1.260	16.884
productielocatie	<50.000	6,0	3,75	60	45	26.325	0,67	17.638	8,0	840	25.326
	50.000-200.000	7,5	3,75	60	0	0	0,67	0	8,0	930	0
	>200.000	9,0	3,75	60	0	0	0,67	0	8,0	1.020	0
								94.118			113.364
onaangekondigde audit											
hoofdkantoor (incl. productie)	<50.000	4,0	3,75	60	55	25.575	1	25.575	2,0	360	19.800
	50.000-200.000	4,0	3,75	60	40	18.600	1	18.600	2,0	360	14.400
	>200.000	4,0	3,75	60	20	9.300	1	9.300	2,0	360	7.200
productielocatie	<50.000	4,0	2,75	60	45	18.225	1	18.225	2,0	360	16.200
	50.000-200.000	4,0	2,75	60	0	0	1	0	2,0	360	0
	>200.000	4,0	2,75	60	0	0	1	0	2,0	360	0
								71.700			57.600

Bijlage D2: Berekening kosten voor CI's en laboratoria voor de certificering van laboratoria voor GMP B10

	verrichtingen	auditduur	voor- & nawerk auditor	tarief	bedrijven	kosten audit	audits	kosten	voor- & nawerk auditee	kosten meelopen bedrijven	
		uur	uur	euro/uur	aantal	euro	aantal/jaar	euro/jaar	uur	euro/audit	euro
verlengingsaudit											
ISO 17025 geaccrediteerd	<= 5	2,0	1,5	60	2	420	0,33	139	1,0	180	119
	5-15	3,0	2,0	60	6	1.800	0,33	594	1,0	240	475
	>15	4,0	2,5	60	10	3.900	0,33	1.287	1,0	300	990
niet ISO 17025 geaccrediteerd											
hoofdlocatie	<= 5	16,0	9,25	60	9	13.635	0,33	4.500	8,0	1.440	4.277
	5-20	19,0	9,75	60	15	25.875	0,33	8.539	8,0	1.620	8.019
	>20	24,0	10,25	60	5	10.275	0,33	3.391	8,0	1.920	3.168
								18.449			17.048
aangekondigde audit											
ISO 17025 geaccrediteerd	<= 5	2,0	1,5	60	2	420	0,33	139	1,0	180	119
	5-15	3,0	2,0	60	6	1.800	0,33	594	1,0	240	475
	>15	4,0	2,5	60	10	3.900	0,33	1.287	1,0	300	990
niet ISO 17025 geaccrediteerd											
hoofdlocatie	<= 5	8,0	7,25	60	9	8.235	0,67	5.517	8,0	960	5.789
	5-20	16,0	7,75	60	15	21.375	0,67	14.321	8,0	1.440	14.472
	>20	16,0	8,75	60	5	7.425	0,67	4.975	8,0	1.440	4.824
								26.833			26.669
onaangekondigde audit											
ISO 17025 geaccrediteerd	<= 5	2,0	1,5	60	2	420	0,33	139	0,50	150	99
	5-15	3,0	2,0	60	6	1.800	0,33	594	0,50	210	416
	>15	4,0	2,5	60	10	3.900	0,33	1.287	0,50	270	891
niet ISO 17025 geaccrediteerd											
hoofdlocatie	<= 5	8,0	5,5	60	9	7.290	1	7.290	4,0	720	6.480
	5-20	8,0	6,0	60	15	12.600	1	12.600	4,0	720	10.800
	>20	8,0	7,0	60	5	4.500	1	4.500	4,0	720	3.600
								26.410			22.286

Bijlage D3: Audit-, meeloop-, voorwerk- en nawerkduur voor de scenario's 'conformereren' en 'meldplicht'

Audit-, meeloop-, voorwerk- en nawerkduur voor de scenario's 'conformereren' en 'meldplicht' voor vanuit de verordening diervoederhygiëne erkende bedrijven

scenario tonnage	hoofdlocatie inclusief productie						productielocatie					
	huidige situatie			'conformereren' en 'meldplicht'			huidige situatie			'conformereren' en 'meldplicht'		
	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000
	cumulatieve auditduur			gecombineerde auditduur			cumulatieve auditduur			gecombineerde auditduur		
bedrijfsbezoek 1a	31,0	32,5	34,0	15,0	16,5	18,0	27,0	28,5	30,0	11,0	12,5	14,0
bedrijfsbezoek 1b	27,0	28,5	30,0	11,0	12,5	14,0	23,0	24,5	26,0	7,0	8,5	10,0
bedrijfsbezoek 2	9,0	9,0	9,0	8,0	8,0	8,0	9,0	9,0	9,0	8,0	8,0	8,0
bedrijfsbezoek 3	5,0	5,0	5,0	4,0	4,0	4,0	5,0	5,0	5,0	4,0	4,0	4,0
bedrijfsbezoek 4	5,0	5,0	5,0	4,0	4,0	4,0	5,0	5,0	5,0	4,0	4,0	4,0
	cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditor			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditor			cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditor			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditor		
bedrijfsbezoek 1a	18,75	18,75	18,75	10,75	10,75	10,75	17,0	17,0	17,0	9,0	9,0	9,0
bedrijfsbezoek 1b	15,0	15,0	15,0	7,0	7,0	7,0	13,25	13,25	13,25	5,25	5,25	5,25
bedrijfsbezoek 2	9,0	9,0	9,0	7,5	7,5	7,5	8,0	8,0	8,0	6,5	6,5	6,5
bedrijfsbezoek 3	5,25	5,25	5,25	3,75	3,75	3,75	5,25	5,25	5,25	3,75	3,75	3,75
bedrijfsbezoek 4	5,25	5,25	5,25	3,75	3,75	3,75	5,25	5,25	5,25	3,75	3,75	3,75
	cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditee			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditee			cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditee			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditee		
bedrijfsbezoek 1a	24,5	24,5	24,5	16,5	16,5	16,5	24,5	24,5	24,5	16,5	16,5	16,5
bedrijfsbezoek 1b	16,5	16,5	16,5	8,5	8,5	8,5	16,5	16,5	16,5	8,5	8,5	8,5
bedrijfsbezoek 2	4,5	4,5	4,5	4,0	4,0	4,0	4,5	4,5	4,5	4,0	4,0	4,0
bedrijfsbezoek 3	2,5	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0	2,5	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0
bedrijfsbezoek 4	2,5	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0	2,5	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0
	cumulatieve meeloopduur auditee ¹			gecombineerde meeloopduur auditee ¹			cumulatieve meeloopduur auditee ¹			gecombineerde meeloopduur auditee ¹		
bedrijfsbezoek 1a	23,0	25,5	28,0	15,0	16,5	18,0	19,0	20,5	22,0	11,0	12,5	14,0
bedrijfsbezoek 1b	19,0	20,5	22,0	11,0	12,5	14,0	15,0	16,5	18,0	7,0	8,5	10,0

¹ Bij bedrijfsbezoeken 2, 3, en 4 is de meeloopduur gelijk aan de auditduur

**Audit-, meeloop-, voorwerk- en nawerkduur voor de scenario's 'conformereren' en 'meldplicht' voor vanuit de verordening diervoederhygiëne
geregistreerde bedrijven**

scenario tonnage	hoofdlocatie inclusief productie						productielocatie					
	huidige situatie			'conformereren' en 'meldplicht'			huidige situatie			'conformereren' en 'meldplicht'		
	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000	< 50.000	50.000 – 200.000	> 200.000
	cumulatieve audit- en meeloopduur auditee			gecombineerde audit- en meeloopduur auditee			cumulatieve audit- en meeloopduur auditee			gecombineerde audit- en meeloopduur auditee		
bedrijfsbezoek 1a	19,0	20,5	22,0	15,0	16,5	18,0	15,0	16,5	18,0	11,0	12,5	14,0
bedrijfsbezoek 1b	15,0	16,5	18,0	11,0	12,5	14,0	11,0	12,5	14,0	7,0	8,5	10,0
bedrijfsbezoek 2	5,0	5,0	5,0	4,0	4,0	4,0	5,0	5,0	5,0	4,0	4,0	4,0
bedrijfsbezoek 3	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
bedrijfsbezoek 4	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditor			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditor			cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditor			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditor		
bedrijfsbezoek 1a	14,5	14,5	14,5	10,75	10,75	10,75	12,5	12,5	12,5	8,5	8,5	8,5
bedrijfsbezoek 1b	10,75	10,75	10,75	7,0	7,0	7,0	8,75	8,75	8,75	4,75	4,75	4,75
bedrijfsbezoek 2	5,25	5,25	5,25	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	2,75	2,75	2,75
bedrijfsbezoek 3	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
bedrijfsbezoek 4	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditee			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditee			cumulatieve voorwerk- & nawerkduur auditee			gecombineerde voorwerk- & nawerkduur auditee		
bedrijfsbezoek 1a	18,5	18,5	18,5	16,5	16,5	16,5	18,5	18,5	18,5	16,5	16,5	16,5
bedrijfsbezoek 1b	10,5	10,5	10,5	8,5	8,5	8,5	10,5	10,5	10,5	8,5	8,5	8,5
bedrijfsbezoek 2	2,5	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0	2,5	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0
bedrijfsbezoek 3	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
bedrijfsbezoek 4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

Bijlage D4: Audit-, meeloop-, voorwerk- en nawerkduur voor het scenario ‘controleorganen’

scenario	auditduur (uur)		voor- & nawerkduur auditor (uur)		meeloopduur auditee (uur)		voor- & nawerkduur auditee (uur)	
	huidige situatie	‘controle organen’	huidige situatie	‘controle organen’	huidige situatie	‘controle organen’	huidige situatie	‘controle organen’
	cumulatief	gecombineerd	cumulatief	gecombineerd	cumulatief	gecombineerd	cumulatief	gecombineerd
erkende bedrijven								
bedrijfsbezoek 1	16,0	16,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
bedrijfsbezoek 2	5,0	4,0	5,25	3,75	5,0	4,0	2,5	2,0
bedrijfsbezoek 3	5,0	4,0	5,25	3,75	5,0	4,0	2,5	2,0
bedrijfsbezoek 4	5,0	4,0	5,25	3,75	5,0	4,0	2,5	2,0
bedrijfsbezoek 5	1,0	1,0	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	0,5
geregistreerde bedrijven								
bedrijfsbezoek 1	5,0	4,0	5,25	3,75	5,0	4,0	2,5	2,0
bedrijfsbezoek 2	1,0	1,0	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	0,5
bedrijfsbezoek 3	1,0	1,0	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	0,5
bedrijfsbezoek 4	1,0	1,0	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	0,5

Bijlage D5: Kosten van audits, inspecties, en controles bij erkende mengvoerproducenten bij verschillende controlefrequenties van de verordening diervoederhygiëne naar organisatie

bedrijfsbezoeken verordening diervoederhygiëne	huidig			conformereren		meldplicht		controle orgaan		
	totaal, waarvan			totaal, waarvan		totaal, waarvan		totaal, waarvan		
	VWA	CI ¹	BL ¹	CI ¹	BL ¹	CI ¹	BL ¹	VWA	CO ¹	BL ¹
audit + 3 inspecties	1.344			815		815		595		
	560	237	548	417	398	417	398	135	209	251
audit + 2 inspecties	1.242			756		756		536		
	493	237	512	385	371	385	371	135	178	224
audit + 1 inspectie	1.139			698		698		478		
	426	237	476	354	344	354	344	135	146	197
audit + 0 inspecties	1.036			615		615		419		
	359	237	440	307	308	307	308	135	115	170

¹ CI = Certificerende Instelling, BL = Bedrijfsleven mengvoerproductie, CO = Controle Orgaan