



EUROPESE COMMISSIE
DIRECTORAAT-GENERAAL GEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

Directoraat F – Voedsel- en Veterinair Bureau

DG(SANTE) 2015-7368 - MR

DEFINITIEF VERSLAG VAN HET VOORBEREIDENDE INSPECTIEBEZOEK AAN
NEDERLAND VAN 21 SEPTEMBER 2015 TOT EN MET 25 SEPTEMBER 2015
VOOR DE EVALUATIE VAN HET SYSTEEM VOOR DE UITVOERING
VAN ARTIKEL 4, LID 6, VAN VERORDENING (EG) NR. 882/2004 (NATIONAAL
AUDITSYSTEEM)

In reactie op de door de bevoegde autoriteit verstrekte informatie zijn in het ontwerpverslag geconstateerde feitelijke onjuistheden gecorrigeerd; verduidelijkingen worden gegeven in de vorm van een voetnoot.

Samenvatting

In dit verslag worden de resultaten beschreven van een voorbereidend inspectiebezoek van het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVB) aan Nederland van 21 tot en met 25 september 2015. De doelstelling van het inspectiebezoek was de voorbereiding ten behoeve van de geplande reeks VVB-audits voor de evaluatie van het ingestelde systeem of de ingestelde systemen tot uitvoering van artikel 4, lid 6, betreffende audits van de bevoegde autoriteiten van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn.

De algemene conclusie van het verslag is dat er een functionerend nationaal auditsysteem (NAS) bestaat dat in het algemeen voldoet aan de doelstellingen van artikel 4, lid 6. Er is echter een aantal gebieden waar reguleringen verder ontwikkeld moeten worden om ze volledig overeen te laten komen met de desbetreffende vereisten, zoals hieronder wordt beschreven.

De procedures die in Nederland door de NVWA zijn ingevoerd tot uitvoering van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004, verzekeren dat de audits onafhankelijk zijn en op doeltreffende wijze kunnen vaststellen of activiteiten en bijbehorende resultaten voldoen aan geplande reguleringen en dat er naar aanleiding van de resultaten passende maatregelen worden genomen. De audits omvatten in het algemeen echter niet de doelstelling om te bepalen of de geplande reguleringen op doeltreffende wijze worden uitgevoerd en/of geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen.

De NVWA heeft doeltreffende reguleringen voor onafhankelijke controle ingevoerd voor een deel van de interne auditactiviteiten, maar een aanzienlijk deel van de auditactiviteiten binnen het toepassingsgebied van artikel 4, lid 6, vallen hier niet onder.

De meeste onderdelen van het auditproces worden op systematische en transparante wijze uitgevoerd. De NVWA kon echter niet aantonen dat het proces voor de ontwikkeling van een auditprogramma is gebaseerd op risico's en toereikende dekking garandeert van het volledige toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 882/2004.

Bepaalde problemen, zoals verzekeren dat het auditprogramma daadwerkelijk is gebaseerd op risicoanalyses en de doeltreffende uitvoering en/of geschiktheid beoordelen van reguleringen om te voldoen aan de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 882/2004, zijn door de CBA geïdentificeerd als bijzondere uitdagingen. Deze moeilijkheden zijn waarschijnlijk niet beperkt tot Nederland, aangezien feedback van het NAS-netwerk aangeeft dat de uitvoering van deze aspecten in de nationale auditsystemen in de meeste lidstaten tot uitdagingen leidt. Dit moet worden geverifieerd tijdens toekomstige audits in andere lidstaten.

Aangezien dit een voorbereidend inspectiebezoek was, zijn er geen aanbevelingen gedaan.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	1
2	Doelstellingen, toepassingsgebied en auditcriteria	1
3	Rechtsgrondslag	2
4	Achtergrond.....	2
4.1	Vorige audits door het VVB.....	2
4.2	Context: artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004	3
4.3	Methode.....	4
5	Bevindingen en conclusies	5
5.1	Bevoegde autoriteiten.....	5
5.1.1	Wettelijke voorschriften.....	5
5.1.2	Bevindingen	7
5.1.2.1	<i>Verantwoordelijkheid voor officiële controles</i>	7
5.1.2.2	<i>Verantwoordelijkheid voor interne audits van officiële controles</i>	7
5.1.2.3	<i>Verantwoordelijkheid voor externe audits van officiële controles</i>	10
5.2	Onafhankelijke controle	11
5.2.1	Wettelijke voorschriften.....	11
5.2.2	Bevindingen	11
5.3	Bevoegdheid van de auditoren	12
5.3.1	Wettelijke voorschriften.....	12
5.3.2	Bevindingen	13
5.4	Ontwikkeling van het programma van audits.....	14
5.4.1	Wettelijke voorschriften.....	14
5.4.2	Bevindingen	15
5.4.2.1	<i>Planning en ontwikkeling van auditprogramma's in de IAD</i>	15
5.4.2.2	<i>Planning en ontwikkeling van auditprogramma's in de divisies</i>	16
5.5	Uitvoering van het auditproces.....	17
5.5.1	Wettelijke voorschriften.....	17
5.5.2	Bevindingen	19
5.5.2.1	<i>Vastgelegde procedures</i>	19
5.5.2.2	<i>Naleving van de geplande regelingen</i>	19
5.5.2.3	<i>Controle of de geplande regelingen doeltreffend uitgevoerd zijn en of ze geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen</i>	20

5.5.2.4	<i>Auditrapportage</i>	20
5.5.2.5	<i>Evaluatie van de auditconclusies en verspreiding van optimale praktijkvoorbeelden</i>	21
5.5.2.6	<i>Toezicht op en evaluatie van het auditproces</i>	21
5.6	Follow-up van aanbevelingen van de audit.....	22
5.6.1	Wettelijke voorschriften.....	22
5.6.2	Bevindingen.....	23
5.7	Transparantie.....	24
5.7.1	Wettelijke voorschriften.....	24
5.7.2	Bevindingen.....	25
5.8	Door de bevoegde autoriteit gerapporteerde uitdagingen.....	26
6	Algemene conclusies.....	26
7	Slotvergadering.....	27
8	Aanbevelingen.....	27

IN DIT VERSLAG GEBRUIKTE AFKORTINGEN EN BEGRIPPEN

Afkorting	Toelichting
BA	Bevoegde autoriteit
CBA	Centrale bevoegde autoriteit
DG SANCO	Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid
EU	Europese Unie
EZ	Ministerie van Economische Zaken
IAD	Interne auditdienst
NAS-netwerk	Netwerk van nationale deskundigen uit de lidstaten inzake nationale auditsystemen, georganiseerd door het VVB
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
VVB	Voedsel- en Veterinair Bureau
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan

1 INLEIDING

Dit voorbereidende inspectiebezoek is uitgevoerd in Nederland van 21 tot en met 25 september 2015. Het inspectieteam voor dit bezoek bestond uit vier auditoren van het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVB).

Het team werd voor de volledige duur van de audit vergezeld door (een) vertegenwoordiger(s) van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), die de verantwoordelijke centrale bevoegde autoriteit (CBA) is voor activiteiten die binnen het toepassingsgebied van het inspectiebezoek vallen.

Op 21 september 2015 vond de openingsvergadering met de NVWA in Utrecht plaats. Tijdens deze vergadering bevestigde het inspectieteam de doelstellingen en het programma van het inspectiebezoek en verzocht het om de nodige aanvullende informatie om het inspectiebezoek naar tevredenheid te kunnen uitvoeren.

2 DOELSTELLINGEN, TOEPASSINGSGEBIED EN AUDITCRITERIA

De doelstelling van het inspectiebezoek was de voorbereiding ten behoeve van de geplande reeks VVB-audits voor de evaluatie van het ingestelde systeem of de ingestelde systemen tot uitvoering van artikel 4, lid 6, betreffende audits van de bevoegde autoriteiten van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn¹ (hierna "Verordening (EG) nr. 882/2004" genoemd).

Het toepassingsgebied van het inspectiebezoek was beperkt tot de procedures die zijn ingevoerd door de NVWA, de CBA verantwoordelijk voor het merendeel van de officiële controles die vallen onder Verordening (EG) nr. 882/2004 voor de uitvoering van artikel 4, lid 6. Met betrekking tot de uitvoering van de audits die worden uitgevoerd op grond van artikel 4, lid 6, heeft het inspectieteam de activiteiten geëvalueerd die plaatsvinden bij de uitvoering van relevante interne audits en informatie verzameld met betrekking tot bepaalde externe audits die worden uitgevoerd door de NVWA (zie punt 5.1.2.3).

De criteria die worden gebruikt voor de evaluatie zijn vastgesteld in artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004:

De bevoegde autoriteiten voeren interne audits uit of kunnen externe audits laten uitvoeren en nemen op basis van de resultaten daarvan passende maatregelen om ervoor te zorgen dat zij de doelstellingen van deze verordening bereiken. Deze audits moeten aan een onafhankelijke controle worden onderworpen en op een transparante manier worden uitgevoerd.

¹ Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn, PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1 tot en met 141, gerectificeerd en opnieuw bekendgemaakt in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1 tot en met 52.

Daarnaast heeft het inspectieteam, waar van toepassing, rekening gehouden met Beschikking 2006/677/EG van de Commissie houdende de richtsnoeren tot vaststelling van criteria voor het uitvoeren van audits op grond van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn² (hierna "Beschikking 2006/677/EG van de Commissie" genoemd). Indien relevant werd verwezen naar de netwerkreferentiedocumenten die zijn opgesteld door het netwerk van nationale deskundigen uit de lidstaten inzake nationale auditsystemen (hierna "het NAS-netwerk" genoemd), waarbij wordt erkend dat deze geen auditnorm vormen en niet juridisch bindend zijn.

3 RECHTSGRONDSLAG

De geplande reeks audits wordt uitgevoerd uit hoofde van de algemene bepalingen van de EU-wetgeving, en met name artikel 45 van Verordening (EG) nr. 882/2004. Dit voorbereidende inspectiebezoek is uitgevoerd in overeenstemming met de NVWA.

Volledige verwijzingen naar de EU-wetgeving zijn te vinden in bijlage 1. De in dit verslag genoemde wetshandelingen betreffen, indien van toepassing, de laatste gewijzigde versie.

4 ACHTERGROND

4.1 VORIGE AUDITS DOOR HET VVB

Uitvoerige informatie over de structuur en organisatie van de Nederlandse bevoegde autoriteiten kan worden gevonden in het landenprofiel van Nederland op het volgende internetadres:

http://ec.europa.eu/food/fvo/controlsystems_en.cfm?co_id=NL

Het Voedsel- en Veterinair Bureau heeft meerdere inspecties en audits uitgevoerd in Nederland en de verslagen daarvan zijn te raadplegen op:

http://ec.europa.eu/food/fvo/ir_search_en.cfm

Hoewel het onderwerp van dit inspectiebezoek geen specifieke doelstelling is geweest van een vorige audit, is het onderwerp wel aan bod gekomen in het kader van meerdere sectorale audits na 2006, evenals van de algemene audit die is uitgevoerd in 2007 (referentienr. DG(SANCO)/2007-8006).

Op het moment van schrijven stonden er geen aanbevelingen open voor Nederland in verband met de toepassing van artikel 4, lid 6.

² Beschikking 2006/677/EG van de Commissie van 29 september 2006 houdende de richtsnoeren tot vaststelling van criteria voor het uitvoeren van audits op grond van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn. PB L 278 van 10.10.2006, blz. 15 tot en met 23.

4.2 CONTEXT: ARTIKEL 4, LID 6, VAN VERORDENING (EG) NR. 882/2004

De voorschriften, zoals vastgesteld in artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004, namelijk:

*De bevoegde autoriteiten voeren **interne audits** uit of kunnen **externe audits** laten uitvoeren en nemen **op basis van de resultaten daarvan passende maatregelen** om ervoor te zorgen dat zij de doelstellingen van deze verordening bereiken. Deze audits moeten aan een **onafhankelijke controle** worden onderworpen en op een **transparante manier** worden uitgevoerd,*

moeten samen met de definitie in artikel 2, punt 6, van diezelfde verordening worden gelezen:

*"audit": een **systematisch en onafhankelijk** onderzoek om te bepalen of de activiteiten en de resultaten daarvan **aansluiten bij de gemaakte plannen** en of deze plannen **op een doeltreffende manier** worden uitgevoerd en **geschikt zijn om de gestelde doelen te bereiken.***

Meer richtsnoeren over bepaalde aspecten van de vereisten en de definitie worden verstrekt in Beschikking 2006/677/EG van de Commissie. De richtsnoeren in de bijlage bij deze beschikking bieden in het bijzonder informatie over aspecten waarmee rekening moet worden gehouden om te verzekeren dat het auditproces systematisch, transparant, onafhankelijk en op basis van onafhankelijke controle wordt uitgevoerd. Daarnaast worden er uitgangspunten verstrekt in verband met de naleving van de geplande regelingen, de doeltreffende uitvoering van de regelingen en de geschiktheid van de regelingen om de doelstellingen te verwezenlijken. Tevens worden er richtsnoeren verstrekt in verband met auditrapportage, follow-up van de uitkomst van de audit, evaluatie van de audit en verspreiding van optimale praktijkvoorbeelden, middelen en bevoegdheid van de auditoren.

Zoals wordt weergegeven in de overwegingen van de beschikking: "*De richtsnoeren zijn niet bindend, maar dienen als nuttig hulpmiddel voor de lidstaten bij de uitvoering van Verordening (EG) nr. 882/2004.*"

Het NAS-netwerk is een netwerk van functionarissen (auditoren) van nationale bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van audits van officiële controlesystemen, zoals voorzien in artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004. Het netwerk komt regelmatig bijeen, onder voorzitterschap van en gefaciliteerd door het VVB, om ervaringen bij de uitvoering van nationale auditsystemen voor officiële controleactiviteiten uit te wisselen. Tijdens deze uitwisselingen, besprekingen, workshops, enz. worden door het netwerk goede uitgangspunten en praktijkvoorbeelden geïdentificeerd en overeengekomen.

Om het verspreiden van informatie mogelijk te maken, voegt het netwerk, tijdens plenaire sessies en door middel van subgroepen, gefaciliteerd door het VVB, overeengekomen uitgangspunten en goede praktijkvoorbeelden voor specifieke onderwerpen samen in netwerkreferentiedocumenten.

Ten tijde van dit inspectiebezoek had het NAS-netwerk met betrekking tot nationale auditsystemen de volgende netwerkreferentiedocumenten opgesteld:

- op risico's gebaseerde planning voor audits van officiële controlesystemen - februari 2014 - versie 1;
- onafhankelijkheid en onafhankelijke controle - februari 2014 - versie 1;
- audits uitvoeren van de doeltreffendheid van officiële controlesystemen - februari 2014 - versie 1.

Deze documenten kunnen worden gebruikt als referentiedocumenten, maar vormen geen auditnorm en zijn niet juridisch bindend.

4.3 METHODE

Het evaluatieproces bestond uit:

- een eerste onderzoek waarbij de relevante informatie die al beschikbaar was binnen het VVB werd verzameld en geanalyseerd. Dit omvatte het Nederlandse meerjarig nationaal controleplan en bijbehorende jaarverslagen, het landenprofiel van Nederland en sectorale auditverslagen van het VVB;
- een vragenlijst voorafgaand aan het inspectiebezoek en de analyse van de antwoorden van de NVWA; en
- een bezoek aan de NVWA om kennis te maken met de organen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van audits op grond van artikel 4, lid 6. Tijdens het bezoek evalueerde het inspectieteam van het VVB de ingevoerde regelingen en verifieerde zij de toepassing daarvan door middel van het onderzoeken van verschillende soorten bewijsstukken, waaronder documentatie over de programmaontwikkeling en over de levenscyclus van een aantal audits.

Het observeren van de uitvoering van afzonderlijke auditoren maakte geen deel uit van het toepassingsgebied van dit inspectiebezoek, aangezien het inspectieteam van mening was dat de doeltreffendheid van een afzonderlijke audit beter kan worden beoordeeld door de auditoren van de sectorale eenheden van het VVB in het kader van de desbetreffende sectorale audits.

De evaluatie richtte zich voornamelijk op de elementen die het inspectieteam van essentieel belang achtte om te verzekeren dat de auditinstanties betrouwbare auditresultaten, met voldoende dekking van officiële controles, kunnen produceren om te garanderen dat aan de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 882/2004 wordt voldaan:

- verantwoordelijkheden voor de uitvoering van artikel 4, lid 6;
- status- en verslagleggingslijnen van auditinstanties/-eenheden;

- regelingen voor onafhankelijke controle;
- procedures voor de selectie van auditoren en het beheer van de bevoegdheid van auditoren;
- procedures voor de ontwikkeling van het auditprogramma, met bijzondere aandacht voor hoe een toereikende dekking van de audit/het risicogeheel wordt verzekerd;
- planning, uitvoering en verslaglegging van audits, met inbegrip van de aanpak voor het controleren van de geschiktheid van de ingevoerde regelingen voor officiële controles om de doelstellingen van de verordening te bereiken;
- follow-up van de auditaanbevelingen, met inbegrip van het ingevoerde systeem voor correctiemaatregelen in gevallen waarbij tijdens de auditactiviteiten problemen worden geïdentificeerd; en
- hoe en in welke mate transparantie wordt verzekerd.

Daarnaast heeft het inspectieteam informatie verzameld over bijzondere uitdagingen waarmee de CBA zich geconfronteerd zag bij de uitvoering van artikel 4, lid 6.

5 BEVINDINGEN EN CONCLUSIES

5.1 BEVOEGDE AUTORITEITEN

5.1.1 Wettelijke voorschriften

Artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 bepaalt dat "*De bevoegde autoriteiten interne audits uit[voeren] of externe audits [kunnen] laten uitvoeren [...]*".

In artikel 2, punt 6, van dezelfde verordening wordt "audit" als volgt gedefinieerd: "*een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of de activiteiten en de resultaten daarvan aansluiten bij de gemaakte plannen en of deze plannen op een doeltreffende manier worden uitgevoerd en geschikt zijn om de gestelde doelen te bereiken*".

In punt 5.3 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie worden nadere richtsnoeren verstrekt aan de lidstaten met betrekking tot "onafhankelijkheid":

"Auditinstanties dienen niet aan commerciële, financiële, hiërarchische, politieke of andere druk bloot te staan, die hun oordeel of de uitslag van het auditproces zouden kunnen beïnvloeden. Het auditsysteem, de auditinstantie en de auditoren dienen niet bij de controleren activiteit betrokken te zijn en onpartijdig en zonder belangenconflicten te werk te gaan. Auditoren mogen geen terreinen of activiteiten controleren waarvoor zij rechtstreekse verantwoordelijkheid dragen.

Alle bevoegde autoriteiten moeten voorzorgsmaatregelen treffen om te waarborgen dat de verantwoordelijkheid en de verantwoordingsplicht voor audit- en controleactiviteiten, zoals

de aansturing van en het toezicht op officiële controlesystemen, onderling voldoende gescheiden blijven.

Als het auditteam aanbevelingen voor corrigerende en preventieve maatregelen doet, dient de audittee de voor die maatregelen te gebruiken methoden te kiezen. De actieve betrokkenheid van het auditteam bij de follow-up moet beperkt blijven tot de beoordeling, of het actieplan adequaat is en de corrigerende en preventieve maatregelen effectief zijn. Audittees mogen niet in staat zijn om het auditprogramma en de bevindingen en conclusies daarvan te belemmeren. Zij moeten geraadpleegd worden over het ontwerp-verslag en hun op- en aanmerkingen moeten door de auditinstantie in aanmerking worden genomen. Eventueel dient met dit commentaar op transparante wijze rekening te worden gehouden.

De volgende punten kunnen ertoe bijdragen dat bij het auditproces de onafhankelijkheid van zowel de auditinstantie als het auditteam gegarandeerd is:

— er moet een duidelijk schriftelijk mandaat worden gegeven waarin voldoende bevoegdheden worden verstrekt om de audits uit te voeren;

— de auditinstantie noch het auditteam mag bij het management van of het toezicht op de geauditeerde controlesystemen betrokken zijn;

— bij externe audits dienen de auditinstantie en het auditteam geen band te hebben met en onafhankelijk te zijn van de organisatorische structuur van de audittee;

— bij interne audits dienen de volgende algemene beginselen te worden toegepast om een onafhankelijke en transparante procedure te waarborgen:

— de auditinstantie en het auditteam moeten door het topmanagement worden benoemd;

— de auditinstantie en/of het auditteam dienen verslag uit te brengen aan het topmanagement;

— gecontroleerd moet worden of zich voor zowel de auditinstantie als het auditteam geen belangenconflict voordoet.

Onafhankelijke auditteams mogen niet bij het management van de geauditeerde activiteiten betrokken zijn of moeten er volledig los van staan. Interne auditinstanties moeten aan de hoogste leiding binnen de organisatie verslag uitbrengen.

Als de voor de audit benodigde technische expertise slechts binnen een bevoegde autoriteit beschikbaar is, moeten er maatregelen worden genomen om de onafhankelijkheid van het auditteam te waarborgen. Als de controleactiviteiten op regionale basis georganiseerd worden, zouden de technische specialisten uitgewisseld kunnen worden om hun onafhankelijkheid te garanderen."

5.1.2 Bevindingen

5.1.2.1 Verantwoordelijkheid voor officiële controles

1. De Nederlandse ministeries die bevoegd zijn voor de veiligheid van diervoeders en levensmiddelen, diergezondheid en dierenwelzijn en plantgezondheid zijn gecentraliseerd gestructureerd en leggen hun beleid voornamelijk regionaal ten uitvoering via een aantal agentschappen en organen.
2. De belangrijkste betrokken ministeries zijn: het Ministerie van Economische Zaken (EZ) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).
3. De belangrijkste uitvoeringsagentschappen en -organen die het beleid uitvoeren zijn de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en verschillende zelfstandige bestuursorganen (ZBO's). De Nederlandse wetgeving voorziet in de oprichting van zelfstandige beheerinstanties/-organen om specifieke taken van algemeen belang uit te voeren. Deze staan onder externe controle van het betrokken ministerie, maar zijn bevoegd voor het nemen van onafhankelijke en sectorspecifieke besluiten.
4. Raadpleeg voor de details over de verdeling van alle toepasselijke bevoegdheden tussen alle betrokken bevoegde autoriteiten het landenprofiel voor Nederland op:

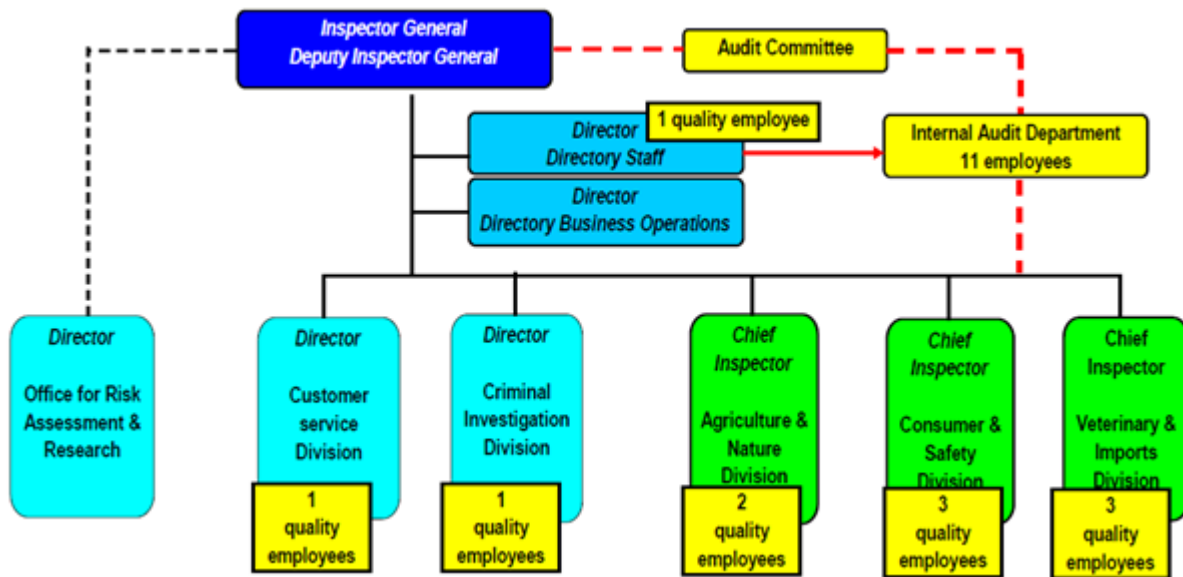
http://ec.europa.eu/food/fvo/controlsystems_en.cfm?co_id=NL

5.1.2.2 Verantwoordelijkheid voor interne audits van officiële controles

5. De NVWA heeft een functioneel gescheiden interne auditdienst (IAD) die rechtstreeks verslag uitbrengt aan de inspecteur-generaal en het auditcomité. De IAD beschikt over elf auditoren om haar taken uit te voeren.
6. Het audithandvest van de NVWA, dat op 9 maart 2015 is ondertekend door de inspecteur-generaal, stelt onder andere de rol, de verantwoordelijkheden en de verslagleggingslijnen van de IAD vast. Overeenkomstig het audithandvest heeft de IAD de volgende taken:
 - zekerheid geven aan de raad van bestuur;
 - helpen verbeteren van de interne controle;
 - de organisatie meer verantwoording af laten leggen;
 - ondersteunen van de auditafdeling van de ministeries.
7. In het handvest wordt verder bepaald dat deze doelstellingen onder andere worden bereikt door het:
 - uitvoeren van audits en opstellen van verslagen;
 - adviseren op basis van de uitgevoerde audits;

- garanderen van de kwaliteit van audits door externe partijen (tweedelijns toezicht);
 - ondersteunen van divisies bij de uitvoering van de audits;
 - toezicht houden op de uitvoering van auditprogramma's door de divisies.
8. De positie van de IAD als afdeling die nominaal verbonden is aan de Directie Staf, maar een rechtstreekse verslagleggingslijn heeft naar het topmanagement (inspecteur-generaal), betekent dat de IAD geen rechtstreekse verantwoordelijkheid heeft voor de gebieden en activiteiten waarvoor zij audits uitvoert. De IAD stelt ook geen procedures op die worden gevolgd door andere divisies of afdelingen, noch voert zij toezichtstaken uit.
 9. De IAD voert vele verschillende audittypen uit, waaronder operationele audits, financiële audits, IT-audits, geïntegreerde audits en audits van horizontale aangelegenheden. De rol van de IAD dekt dus een verscheidenheid aan activiteiten van de NVWA die veel breder is dan de officiële controles die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 882/2004 vallen. In de praktijk worden de meeste NVWA-audits die onder artikel 4, lid 6, vallen uitgevoerd op divisieniveau.
 10. Drie divisies van de NVWA zijn verantwoordelijk voor de controles die vallen onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 882/2004 (evenals andere taken): Landbouw & natuur, Consument & veiligheid en Veterinair & import. Elke divisie en elk bureau heeft één tot drie kwaliteitsmedewerkers. Binnen elke divisie voeren zij interne kwaliteitsaudits uit, rekening houdend met zowel voorschriften uit Verordening (EG) nr. 882/2004 als toepasselijke ISO-normen. Er wordt ook rekening gehouden met corrigerende maatregelen die zijn geïdentificeerd in reactie op eerdere auditverslagen.

11. In het onderstaande diagram wordt de verdeling van de auditwerknemers binnen de organisatie weergegeven:



12. In divisies worden de kwaliteitsmedewerkers die verantwoordelijk zijn voor de interne audits niet in de afdelingen geplaatst die verantwoordelijk zijn voor de officiële controles, maar rapporteren zij rechtstreeks aan de hoofdingspecteur van de divisie. Ze hebben dus geen rechtstreekse verantwoordelijkheid voor de gebieden en activiteiten waarvoor ze audits uitvoeren. De kwaliteitsmedewerkers kunnen, in het kader van hun kwaliteitsborgingsactiviteiten, een beperkte rol hebben bij de ontwikkeling van procedures voor officiële controles, maar in deze rol houden ze zich bezig met de verzekering dat procedures voldoen aan het kwaliteitsbeheerssysteem, terwijl de technische inhoud de verantwoordelijkheid is van de desbetreffende afdeling. Zo wordt het risico op zelfbeoordeling tijdens de audits verkleind. Daarnaast is de IAD van mening dat, aangezien de divisies conformiteitsaudits uitvoeren, het risico op zelfbeoordeling minder relevant is dan bij audits die gericht zijn op de beoordeling van de geschiktheid van geplande regelingen. Naar het oordeel van de IAD bestaat het risico van een ongewenste vermenging van functies in het geval dat de auditoren van de divisie een uitgebreidere/prominentere rol hebben in de programmering en selectie van de uit te voeren audits.
13. Auditoren in zowel de IAD als de divisies zijn alle in dienst van de NVWA.
14. Hoewel er geen formele schriftelijke procedure is voor de beheersing van het risico op partijdigheid of belangenverstrengeling, lieten alle auditmedewerkers van de NVWA die het inspectieteam heeft gesproken blijken zich sterk bewust te zijn van mogelijke risico's voor de onafhankelijkheid, met inbegrip van risico's op zelfbeoordeling.
15. Wanneer er technische kennis noodzakelijk is om de auditactiviteiten te ondersteunen, nemen technische deskundigen, al dan niet aangetrokken vanuit de NVWA (de

gebruikelijke praktijk) of extern, niet deel aan de opstelling van de conclusies van de audit. Zij hoeven daarom geen blijk te geven van dezelfde mate van onafhankelijkheid.

16. Zie punt 5.6.2. in verband met aanbevelingen en de rol van auditoren tijdens de follow-up.

5.1.2.3 *Verantwoordelijkheid voor externe audits van officiële controles*

17. De NVWA voert jaarlijks audits uit van de ZBO's die officiële controles uitvoeren die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 882/2004 vallen.
18. Deze audits van de ZBO's worden door de NVWA beschouwd als externe audits en daarom zijn er geen regelingen gemaakt om ze op te nemen in het toepassingsgebied van dit inspectiebezoek. Derhalve heeft het inspectieteam geen ontmoeting gehad met de desbetreffende auditoren, maar de IAD heeft enige informatie verstrekt over de procedures voor het uitvoeren van deze audits.
19. Deze audits worden uitgevoerd door medewerkers die speciaal voor deze taak zijn aangesteld binnen de divisies die verantwoordelijk zijn voor de betrokken sectoren. Deze auditoren onderscheiden zich van de kwaliteitsmedewerkers die interne audits uitvoeren.
20. De prestaties van de ZBO's worden gecontroleerd ten opzichte van de regelingen die deze organen zijn overeengekomen met de NVWA voor de uitvoering van controles. Bij twee van de drie divisies worden auditprocedures van de IAD gebruikt door de auditoren van het ZBO en beoordeelt de IAD ontwerpverslagen voor deze worden afgerond. Het inspectieteam van het VVB heeft geen informatie ontvangen over procedures die worden gebruikt in de derde divisie.

Conclusies

21. De NVWA heeft de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van audits voor alle activiteiten die worden uitgevoerd in het kader van Verordening (EG) nr. 882/2004 toegewezen.
22. De plaatsing binnen de organisatie en de verslagleggingslijnen voor zowel de IAD als de divisieaudits zijn geschikt om te verzekeren dat de auditfunctie kan worden uitgevoerd met een passend niveau van onafhankelijkheid, zoals voorzien in de definitie van "audit" die is opgenomen in artikel 2, punt 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004. Dit draagt bij aan het verzekeren van de betrouwbaarheid van de auditactiviteiten. Het bestaan van een audithandvest dat de IAD-activiteiten dekt, biedt aanvullende ondersteuning voor de auditactiviteiten.

5.2 ONAFHANKELIJKE CONTROLE

5.2.1 Wettelijke voorschriften

Overeenkomstig artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 moeten audits "aan een onafhankelijke controle worden onderworpen".

In punt 5.4 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie worden nadere richtsnoeren verstrekt aan de lidstaten met betrekking tot de "onafhankelijke doorlichting van het auditproces":

"Het auditproces moet door een onafhankelijke persoon of instantie worden doorgelicht om na te gaan of deze aan de doelstellingen ervan beantwoordt. Een dergelijke onafhankelijke persoon of instantie moet over voldoende gezag, deskundigheid en middelen beschikken om deze taak effectief uit te voeren. De methoden voor een onafhankelijke doorlichting kunnen al naar gelang van de activiteit of de bevoegde autoriteit variëren. Als er een orgaan of comité is ingesteld ten behoeve van een onafhankelijke doorlichting van het auditproces, dienen één of meer onafhankelijke personen hiervan deel uit te maken. Dergelijke onafhankelijke personen dienen toegang te hebben tot het auditproces en er een volwaardige rol bij te kunnen spelen. De onafhankelijke persoon of instantie moet maatregelen nemen om eventuele in het auditproces geconstateerde tekortkomingen te verhelpen."

5.2.2 Bevindingen

23. Op 23 april 2012 heeft de NVWA een auditcomité ingesteld dat als adviesorgaan dient voor de inspecteur-generaal. De rol van dit comité is verder gedefinieerd in een instellingsbesluit dat op 9 maart 2015 door de inspecteur-generaal is ondertekend. Op grond van dit besluit heeft het auditcomité de volgende rollen en verantwoordelijkheden:

- adviseren van de NVWA in verband met het controle- en auditbeleid met specifieke aandacht voor risicobeheer en NVWA-brede activiteiten;
- adviseren over het jaarlijkse auditprogramma van de NVWA;
- regelmatig nadenken over het functioneren van de IAD;
- bespreken van belangrijke bevindingen en trends;
- controleren van de uitvoering van aanbevelingen;
- adviseren over het audithandvest;
- pleitbezorger zijn voor audits bij de relevante partijen;
- zaken die verband houden met de werking van het auditcomité.

24. In het besluit wordt de samenstelling van het comité vastgelegd. Het comité bestaat uit drie externe leden (waaronder de voorzitter), de inspecteur-generaal en de plaatsvervangend inspecteur-generaal, de directeur van de Directie Staf, de directeur van

de Directie Bedrijfsvoering en het hoofd van de IAD. In het besluit is vastgelegd dat het comité minstens vier keer per jaar bijeenkomt.

25. Het instellingsbesluit verleent het auditcomité de bevoegdheid om verklaringen op te stellen die zijn gericht tot het senior management in verband met het functioneren van de NVWA. De externe leden zijn specifiek bevoegd om onafhankelijk te communiceren met functionarissen van de NVWA, waaronder werknemers, het management en de IAD.
26. In het instellingsbesluit is ook voorzien in een agenda van gepland aftreden van externe leden ter verzekering van continuïteit en vernieuwing.
27. De IAD heeft het inspectieteam van het VVB uittreksels bezorgd van de notulen van bijeenkomsten van het auditcomité om aan te tonen dat er feedback wordt ontvangen over het auditprogramma en -proces.
28. De controlerende rol van het auditcomité dekt niet de auditactiviteiten die op divisieniveau worden uitgevoerd door kwaliteitsmedewerkers of door de auditoren die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van audits bij ZBO's.

Conclusies

29. Er zijn voldoende regelingen ingesteld voor de onafhankelijke controle van het auditproces van de IAD, zoals vereist in artikel 4, lid 6, van de verordening. Er zijn echter geen soortgelijke regelingen ingesteld voor audits die worden uitgevoerd op divisieniveau en bij externe organen (ZBO's).

5.3 BEVOEGDHEID VAN DE AUDITOREN

5.3.1 Wettelijke voorschriften

Artikel 2, punt 6, en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 bevatten geen specifieke vereisten ten aanzien van de bevoegdheid van de auditoren. Artikel 6 van dezelfde verordening bevat de verplichting dat medewerkers die officiële controles verrichten "*voor hun bevoegdheidsgebied een passende opleiding ontvangen, die hen in staat stelt om hun taken op bekwame wijze [...] uit te voeren*" en "*op de hoogte blijven van de ontwikkelingen op het terrein dat onder hun bevoegdheid valt, en, waar nodig, geregeld bijscholing ontvangen*".

Punt 6.6 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie biedt richtsnoeren over de bevoegdheid van de auditoren:

"De bevoegdheid van de auditoren en de selectiecriteria dienen aan de hand van de volgende punten vastgelegd te worden:

— algemene kennis en deskundigheid — beginselen, procedures en methoden van de audit; leidinggevende/organisatorische vaardigheden;

- specifieke vakkennis en deskundigheid;
- persoonlijke eigenschappen;
- voorlichting;
- werkervaring;
- opleiding tot en ervaring als auditor.

Het is van groot belang een mechanisme in te voeren op basis waarvan gegarandeerd wordt dat auditoren consequent te werk gaan en hun kennis actueel blijft. De door auditteams verlangde kennis wisselt afhankelijk van de terreinen die zij binnen de controle- of toezichtsystemen controleren. Voor de technische kennis en deskundigheid van auditoren moeten ook de scholingsvereisten voor personeel dat officiële controles uitvoert, in aanmerking worden genomen (hoofdstuk I van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 882/2004)."

5.3.2 Bevindingen

30. De medewerkers van de IAD bestaan mede uit auditoren die gespecialiseerd en gekwalificeerd zijn op het gebied van financiële audits en van IT-audits, evenals uit auditoren die ervaring hebben op de gebieden die vallen onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 882/2004. De IAD heeft deze multidisciplinaire aard van haar medewerkers aangemerkt als een van de sterke punten van de afdeling, aangezien dit hen in staat stelt een verscheidenheid aan audits uit te voeren met behulp van verschillende audittechnieken en van elkaar te leren.
31. De medewerkers van de IAD die het inspectieteam heeft gesproken, beschikten over vele jaren auditervaring en woonden nog steeds aanvullende opleiding bij over audittechnieken.
32. In de divisies beschikten een aantal medewerkers waarmee is gesproken over veel ervaring op het gebied van ISO-/conformiteitsaudits. Als gevolg van recente en aanstaande pensioneringen waren er ook een aantal recent aangestelde medewerkers die niet allemaal beschikten over eerdere auditervaring. Toen zij werden gevraagd naar de aanwerving van nieuwe kwaliteitsmedewerkers, lichtten de managers die het inspectieteam sprak toe dat, hoewel er rekening werd gehouden met eerdere ervaring, de nadruk vooral lag op de persoonlijke kenmerken van de gegadigden die hen waarschijnlijk in staat zouden stellen om een succesvolle auditor te worden.
33. Voor de nieuwkomers was een introductieopleiding, afgestemd op afzonderlijke behoeften, ingesteld en de nieuwkomers bekleedden in de meeste gevallen al enige tijd hun functie voordat de collega's die zij zouden vervangen daadwerkelijk met pensioen gingen, waardoor de taakoverdracht soepel verloopt.

34. Auditoren van de NVWA nemen regelmatig deel aan de auditcursussen "Betere opleiding voor veiliger voedsel" van de Europese Commissie, zowel als opleider als cursist.
35. Wanneer er specifieke technische kennis nodig was voor de voltooiing van een audit, konden zowel de IAD als de divisies een beroep doen op technische deskundigen, voornamelijk werkzaam binnen de NVWA. Er werd toegelicht dat, hoewel van deze deskundigen wordt verwacht dat zij het benodigde technische advies zouden verstrekken, zij geen auditconclusies opstellen en derhalve niet onderworpen zijn aan de criteria die worden gebruikt voor de selectie van auditoren.

Conclusies

36. Er zijn toereikende procedures ingesteld om te verzekeren dat auditoren over voldoende bevoegdheden beschikken voor het uitvoeren van hun taken en dat zij hun auditvaardigheden op peil kunnen houden en verder kunnen ontwikkelen. De relevante technische kennis is beschikbaar indien dat nodig is.

5.4 ONTWIKKELING VAN HET PROGRAMMA VAN AUDITS

5.4.1 Wettelijke voorschriften

Artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 882/2004 vereist het volgende:

"De lidstaten zorgen ervoor dat de officiële controles regelmatig en op basis van een risicobeoordeling worden uitgevoerd om de doelstellingen van deze verordening te bereiken [...]".

In de in artikel 2, punt 6, vastgestelde definitie wordt onder andere bepaald dat audits "systematisch" moeten zijn.

In punt 5.1 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie worden nadere richtsnoeren verstrekt aan de lidstaten met betrekking tot de "systematische aanpak", waaronder:

"Bij de planning, uitvoering, follow-up en de aansturing van audits dient een systematische aanpak te worden gevolgd. Hiertoe moet het auditproces:

— het resultaat van een transparante planning zijn waarbij op risico's gebaseerde prioriteiten worden vastgesteld die met de verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 in overeenstemming zijn;

— deel uitmaken van een auditprogramma waarmee alle relevante werkterreinen en alle relevante bevoegde autoriteiten binnen de onder Verordening (EG) nr. 882/2004 vallende sectoren met een voldoende op risico's gebaseerde frequentie gedurende een termijn van maximaal vijf jaar gegarandeerd adequaat worden bestreken;

— berusten op gedocumenteerde procedures en administratieve gegevens om te waarborgen dat de auditoren niet van elkaar afwijken en te bewijzen dat er een systematische aanpak gevolgd is".

En verder:

"Als in een lidstaat meer dan een auditprogramma gepland wordt, moeten deze programma's effectief worden gecoördineerd om een naadloos, alle relevante bevoegde autoriteiten omvattend auditproces te waarborgen. De auditprogramma's moeten alle relevante hiërarchische niveaus van de bevoegde autoriteit bestrijken."

5.4.2 Bevindingen

5.4.2.1 Planning en ontwikkeling van auditprogramma's in de IAD

37. De NVWA heeft een meerjarig intern auditprogramma en de IAD werkt met een jaarprogramma; beide streven ernaar op risico's gebaseerd te zijn. Gedetailleerdere jaarlijkse plannen omvatten audits die worden uitgevoerd door de IAD en kwaliteitsmedewerkers.
38. De IAD heeft een "audituniversum" ontwikkeld van 23 domeinen dat alle sectoren beslaat waar controles worden uitgevoerd. Dit audituniversum wordt gebruikt door de IAD en door de divisies om een toereikende auditdekking te verzekeren van alle betrokken gebieden. De domeinen worden slechts in brede termen gedefinieerd (bv. diergezondheid, dierenwelzijn, levensmiddelen van dierlijke oorsprong, enz.) en niet in termen van de in de sector uitgevoerde controleactiviteiten. Voor sommige van deze domeinen, zoals "industriële productie", kunnen er een aantal verschillende soorten activiteiten met verschillende risiconiveaus bestaan, maar het audituniversum houdt hier momenteel geen rekening mee (zie echter ook paragraaf 45 en 47 onder punt 5.4.2.2 hierna).
39. De IAD heeft een gedocumenteerde procedure waarin in algemene termen het proces wordt beschreven voor de ontwikkeling en goedkeuring van het jaarlijkse auditprogramma. Het hoofd van de IAD is verantwoordelijk voor het opstellen van een "indicatieve lijst" van audits, rekening houdend met de auditactiviteiten die vereist zijn op grond van nationale en internationale verplichtingen, informatie afkomstig van de resultaten van het meerjarige controleplan, resultaten van en planning voor externe audits, meldingen via het RASFF (het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders van de Europese Commissie), input van alle directeuren en hoofdinspecteurs en het audituniversum.
40. Audits worden vanuit de indicatieve lijst opgenomen op een shortlist, rekening houdend met factoren zoals wettelijke verplichtingen, risico's (waaronder politieke, financiële en reputatierisico's), programmadekking en auditcapaciteit.
41. De tabel die is gebruikt om de shortlist voor het programma van 2015 samen te stellen werd aan het inspectieteam van het VVB getoond, met vermelding van de criteria en de

bijbehorende weging. Deze criteria en wegingen zijn niet expliciet gedefinieerd in de vastgelegde procedure.

42. De inspecteur-generaal van de NVWA is verantwoordelijk voor de uiteindelijke goedkeuring van het programma.
43. Het hoofd van de IAD houdt toezicht op de voortgang van de uitvoering van het jaarlijkse auditprogramma. Wanneer er nieuwe audits tijdens het jaar moeten worden toegevoegd, worden de prioriteiten opnieuw vastgesteld. Dit kan ertoe leiden dat sommige audits worden ingepland voor het volgende jaar of uit het programma worden geschrapt. Wijzigingen in het programma moeten ter goedkeuring worden voorgelegd aan de inspecteur-generaal.

5.4.2.2 *Planning en ontwikkeling van auditprogramma's in de divisies*

44. De jaarlijkse auditprogramma's van de divisies worden ontwikkeld met inachtneming van de verplichtingen op het gebied van accountaudits in verband met het behouden van de ISO-accreditatie (alle laboratoria en sommige officiële controleactiviteiten) en de verplichtingen uit hoofde van de Europese wetgeving, en er wordt gestreefd een toereikende dekking van alle activiteiten te behouden. Daarnaast leveren de hoofden van departementen en de hoofdinspecteurs input op de activiteitsgebieden waarvoor zij audits willen laten uitvoeren.
45. In twee van de drie bezochte divisies werd het desbetreffende deel van het audituniversum dat is ontwikkeld door de IAD gebruikt als basis voor de identificatie van de activiteiten waarvoor een audit moet worden uitgevoerd. Als gevolg hiervan werd aangenomen dat aan de doelstelling van het bereiken van toereikende dekking van alle activiteiten werd voldaan als tijdens de periode van vijf jaar een audit plaatsvindt in alle domeinen waarvoor de divisie verantwoordelijk was.
46. De kwaliteitsmedewerkers van diezelfde twee divisies lichtten met betrekking tot de op risico's gebaseerde selectie van audits toe dat zij afgingen op de input van de betrokken afdelingen met betrekking tot de toepasselijke risico's voor hun gebieden.
47. In één divisie had de kwaliteitsmedewerker het audituniversum verder ontwikkeld voor de desbetreffende domeinen door elk domein uit te breiden zodat deze de verschillende controleactiviteiten omvat die verband houden met het domein. Vervolgens paste hij een wegingssysteem toe voor verschillende risicofactoren op elk van de geïdentificeerde controleactiviteiten, om zo een op risico's gebaseerde selectie te maken van auditonderwerpen. Deze werkzaamheden hadden echter tot op dat moment niet geleid tot een auditprogramma voor de divisie, aangezien:
 - de kwaliteitsmedewerker het moeilijk vond om te verzekeren dat alle toepasselijke risico's op passende wijze terugkwamen in het wegingssysteem; en

- het aantal audits dat in de praktijk kon worden uitgevoerd beperkt was tot de audits die nodig waren om de bestaande accreditaties te behouden. Dit was het gevolg van de combinatie van:
 - een besluit van het management om het aantal gebieden van officiële controles die werden geaccrediteerd te verhogen, wat leidde tot een prioritering van kwaliteitsborgingswerkzaamheden; en
 - de pensionering van medewerkers, die leidde tot een behoefte aan rechtstreekse middelen voor de inleidingsopleiding voor nieuwkomers.
48. Desalniettemin hoopte de kwaliteitsmedewerker dit systeem in te toekomst te kunnen invoeren voor de op risico's gebaseerde selectie van audits.
49. Een deel van de toezichthoudende rol van de IAD bestaat uit de beoordeling van de auditprogramma's van de divisies, in het bijzonder om hiaten en overlappingsen te identificeren en om feedback over deze beoordeling te leveren aan de hoofdinspecteur. Aangezien de divisies hun auditprogramma's zelfstandig ontwikkelen, is de hoofdinspecteur niet verplicht om het auditprogramma te wijzigen op basis van het advies van de IAD.

Conclusies

50. Er zijn gedefinieerde procedures ingesteld voor de ontwikkeling en goedkeuring van auditprogramma's.
51. Er zijn werkzaamheden verricht om de verschillende activiteiten te identificeren die moeten worden gedekt door het auditprogramma en om de auditactiviteiten te prioriteren op basis van risico's. De mogelijkheden van de NVWA om aan te tonen dat het auditprogramma op risico's is gebaseerd en een toereikende dekking verzekert van de officiële controleactiviteiten worden echter ondermijnd door de brede termen waarin het audituniversum is gedefinieerd en de niet-systematische aanpak van op risico's gebaseerde prioritering, in het bijzonder de ontwikkeling van de auditprogramma's van de divisies.
52. Het ontbreken van een doeltreffende coördinatie van de auditprogramma's draagt bij aan het risico op hiaten en/of overlappingsen in de auditactiviteiten.

5.5 UITVOERING VAN HET AUDITPROCES

5.5.1 Wettelijke voorschriften

In artikel 2, punt 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 wordt "audit" als volgt gedefinieerd: *"een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of de activiteiten en de resultaten daarvan aansluiten bij de gemaakte plannen en of deze plannen op een doeltreffende manier worden uitgevoerd en geschikt zijn om de gestelde doelen te bereiken."*

In punt 5.1 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie worden nadere richtsnoeren verstrekt aan de lidstaten met betrekking tot de "systematische aanpak", waaronder:

"Bij de planning, uitvoering, follow-up en de aansturing van audits dient een systematische aanpak te worden gevolgd. Hiertoe moet het auditproces:

[...]

— berusten op gedocumenteerde procedures en administratieve gegevens om te waarborgen dat de auditoren niet van elkaar afwijken en te bewijzen dat er een systematische aanpak gevolgd is;

— procedures omvatten om auditbevindingen te genereren, met inbegrip van het opsporen van bewijsmateriaal voor de naleving of de niet-naleving van de voorschriften, al naar gelang van het geval, en om auditverslagen op te stellen, goed te keuren en te verspreiden;

— procedures omvatten om de conclusies van audits te evalueren, zodat sterke en zwakke punten in het gehele controlesysteem in kaart kunnen worden gebracht, optimale methoden verspreid kunnen worden er het toezicht op corrigerende en preventieve maatregelen gegarandeerd kan worden;

— op de voet gevolgd en geëvalueerd worden om te garanderen dat de doelstellingen van het programma zijn verwezenlijkt en om mogelijkheden tot verbetering te signaleren."

Punt 6.1 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie biedt richtsnoeren over de uitvoering van het auditproces:

"Om aan de voorschriften van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 te kunnen voldoen, moet in het auditsysteem met de volgende drie in artikel 2, punt 6, vastgelegde aspecten rekening worden gehouden:

a) Controle van de naleving van de geplande regelingen om te kunnen garanderen dat de officiële controles volgens plan zijn uitgevoerd en dat de instructies en richtsnoeren door het controlerende personeel opgevolgd worden. Dit kan voornamelijk aan de hand van de controle van documenten plaatsvinden, maar hiertoe zijn ook controles ter plaatse noodzakelijk. Het auditteam moet een goede algemene vakkennis en deskundigheid bezitten om aan deze auditdoelstelling te voldoen.

b) Controle of de geplande regelingen doeltreffend uitgevoerd zijn. Ter beoordeling van de doeltreffendheid, d.w.z. de mate waarin de geplande resultaten zijn verwezenlijkt, moet de aandacht ook naar de praktische uitvoering ter plaatse uitgaan. Hiertoe behoort ook een beoordeling van de kwaliteit en de consistentie van de controles, alsook auditactiviteiten ter plaatse. Het auditteam zal over de relevante technische expertise moeten beschikken om aan deze auditdoelstelling te voldoen.

c) Het auditteam moet zich ook tot doel stellen, te beoordelen of de geplande regelingen geschikt zijn voor de verwezenlijking van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 882/2004, en met name het geïntegreerde meerjarige nationale controleplan. In het kader hiervan moet, in het licht van de structuur van de productieketen(s) en de

productiemethoden en het productievolume, worden beoordeeld of de officiële controles wat betreft bijvoorbeeld de frequentie ervan en de toegepaste methoden adequaat zijn. Het auditteam moet over een aanzienlijke kennis van en inzicht in de audit van systemen beschikken en een beroep kunnen doen op technische inbreng om aan deze auditdoelstelling te voldoen.

Bij de beslissing of de geplande regelingen adequaat zijn ter verwezenlijking van de doelstellingen die onder c) beschreven zijn, moet het volgende in overweging worden genomen.

Auditcriteria moeten strategische doelstellingen uit de Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en (EG) nr. 882/2004 (zoals het enkele geïntegreerde meerjarige nationale controleplan) en uit de nationale wetgeving omvatten.

Het accent bij de audits dient op de controleregelingen inzake de kritische controlepunten in de productieketen(s) te liggen. Daarbij dient vooral te worden nagegaan of de geplande regelingen voldoende garanties bieden ten aanzien van a) de veiligheid van de eindproducten en b) de naleving van andere wettelijke voorschriften inzake levensmiddelen en diervoeders en van de voorschriften betreffende diergezondheid en dierenwelzijn. Met het oog hierop mogen audits organisatorische grenzen overschrijden."

5.5.2 Bevindingen

5.5.2.1 Vastgelegde procedures

53. Zowel de IAD als de kwaliteitsmedewerkers van de divisies hebben hun eigen vastgelegde procedures die het auditproces dekken, waaronder de planning, uitvoering en verslaglegging van een audit.
54. Deze procedures omvatten de activiteiten en processen die nodig zijn om een audit voor te bereiden, uit te voeren en hierover verslag te doen. Het inspectieteam heeft een aantal auditverslagen beoordeeld waaruit blijkt dat deze procedures in de praktijk worden toegepast.
55. In het geval van "externe audits" die worden uitgevoerd voor ZBO's worden voor deze audits, volgens de informatie die door de IAD voor twee van de drie divisies is verstrekt, de IAD-procedures gebruikt. Het was het inspectieteam voor de resterende divisie die dergelijke audits uitvoert niet duidelijk welke procedures werden gevolgd.

5.5.2.2 Naleving van de geplande regelingen

56. Alle NVWA-medewerkers waarmee tijdens dit inspectiebezoek is gesproken, bevestigden dat de audits van de divisies zijn ingericht en worden uitgevoerd als "conformiteitsaudits", met als belangrijkste doelstelling te bepalen of activiteiten voldoen aan de geplande regelingen. Uit de door het VVB-inspectieteam beoordeelde auditverslagen bleek dat de auditoren van de divisies niet-naleving konden opsporen.

57. Hoewel de IAD meer verschillende audittypen uitvoert dan de auditoren van de divisies, bleek uit de door het VVB-inspectieteam bekeken auditverslagen ook dat de IAD-auditoren konden vaststellen of activiteiten voldeden aan geplande regelingen.

5.5.2.3 Controle of de geplande regelingen doeltreffend uitgevoerd zijn en of ze geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen

58. Hoewel de audits van de divisies conformiteitsaudits zijn (zie punt 5.5.2.2), bevatten de door het VVB beoordeelde auditverslagen enkele bevindingen die verband houden met de doeltreffendheid van de uitvoering van geplande regelingen en/of de geschiktheid van deze regelingen. Deze bevindingen zijn echter op ad-hocbasis gedaan: de audits zelf waren niet gepland of ontworpen met de doelstelling de doeltreffende uitvoering en/of de geschiktheid van de regelingen te beoordelen.
59. De IAD voert dankzij haar bredere interne auditrol onder andere "diagnostische audits" uit met als doelstelling de onderliggende oorzaken van problemen die tijdens de controles zijn geconstateerd te identificeren. Het voorbeeld dat het VVB-inspectieteam heeft gezien, bevatte bevindingen en conclusies in verband met de doeltreffendheid van de uitvoering en de geschiktheid van geplande regelingen, op basis van tekortkomingen die zijn geïdentificeerd in specifieke gebieden/activiteiten.
60. Hoewel de IAD indien nodig diagnostische audits kan uitvoeren, is het vaststellen van de doeltreffendheid van de uitvoering en de geschiktheid van geplande regelingen niet systematisch opgenomen in de planning van het auditprogramma. De gesproken IAD-vertegenwoordigers waren van mening dat er meer moet worden gedaan om een systematischere aanpak te ontwikkelen voor de "doeltreffendheid" van de audits.

5.5.2.4 Auditrapportage

61. Zowel de IAD als de divisies hebben duidelijke procedures ingevoerd voor verslaglegging van de bevindingen, conclusies en aanbevelingen van audits, met inbegrip van verslagsjablonen en gedefinieerde procedures voor het opstellen en goedkeuren van verslagen, waaronder de mogelijkheid voor audittees om opmerkingen te maken over ontwerpverslagen.
62. Ook de daaropvolgende verspreiding van de verslagen is gedefinieerd. De auditverslagen van de divisies zijn beschikbaar voor alle geïnteresseerden binnen de NVWA. De auditverslagen van de IAD worden niet noodzakelijkerwijs beschikbaar gesteld aan andere partijen dan de audittee en de raad van bestuur in gevallen van gevoelige bevindingen. De verslagen mogen in deze gevallen niet worden verspreid zonder de toestemming van de inspecteur-generaal.

5.5.2.5 *Evaluatie van de auditconclusies en verspreiding van optimale praktijkvoorbeelden*

63. De huidige auditprocedures van de IAD en de divisies voorzien niet in systematische evaluatie van auditconclusies om systeembrede sterke en zwakke punten te identificeren in het controlesysteem of voor de verspreiding van optimale praktijkvoorbeelden.
64. De auditverslagen van de IAD worden besproken tijdens bijeenkomsten van het bestuur en de auditverslagen van de divisies kunnen worden besproken tijdens bijeenkomsten inzake kwaliteitsbeheer. Het is daarom mogelijk om zowel systeembrede zwakke punten als optimale praktijkvoorbeelden te identificeren, maar er is geen mechanisme ingevoerd om te verzekeren dat dit systematisch gebeurt.

5.5.2.6 *Toezicht op en evaluatie van het auditproces*

65. Voor de IAD vindt het toezicht op de ontwikkeling en uitvoering van het auditprogramma plaats in het kader van verslaglegging aan de raad van bestuur en bijeenkomsten met het auditcomité. Volgens de gesproken IAD-vertegenwoordigers is de belangrijkste focus tijdens deze uitwisselingen echter de basis voor de selecties van audits die moeten worden opgenomen in het programma en de resultaten van afzonderlijke audits. Tot op heden is er nog geen mechanisme ingesteld voor de evaluatie van het auditproces om te verzekeren dat is voldaan aan de doelstellingen van het auditprogramma.
66. De rol van de IAD omvat het houden van toezicht op de auditprogramma's van de divisies en bijeenkomsten met de hoofdinspecteurs om hen te adviseren over eventuele hiaten, overlappingsen of gebreken bij het uitvoeren van geprogrammeerde audits.
67. Binnen de divisies omvatten de managementevaluaties die verplicht zijn als onderdeel van het kwaliteitsbeheerssysteem alle activiteitsgebieden, waaronder interne audits. Uit het voorbeeld van de evaluatieresultaten die aan het VVB-inspectieteam werden verstrekt, bleek echter dat de evaluatie (voor audits) voornamelijk gericht was op de voltooiing van het geplande programma en niet op het auditproces zelf.

Conclusies

68. De door de NVWA ingestelde procedures zijn voldoende om te verzekeren dat doeltreffend en op transparante en systematische wijze wordt gecontroleerd of de geplande regelingen worden nageleefd.
69. De controle van de doeltreffende uitvoering van geplande regelingen en de geschiktheid van regelingen om de doelstellingen te bereiken, vindt niet systematisch plaats.
70. De procedures voor auditrapportages zijn voldoende.
71. Bepaalde elementen die in Beschikking 2006/677/EG van de Commissie zijn aangemerkt als onderdeel van de "systematische aanpak" voor de uitvoering van het auditproces, namelijk de verspreiding van auditbevindingen en het toezicht op en de evaluatie van het auditproces, vinden bij de NVWA niet systematisch plaats.

5.6 FOLLOW-UP VAN AANBEVELINGEN VAN DE AUDIT

5.6.1 Wettelijke voorschriften

Artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 vereist onder andere het volgende: *"De bevoegde autoriteiten voeren interne audits uit of kunnen externe audits laten uitvoeren en nemen op basis van de resultaten daarvan passende maatregelen om ervoor te zorgen dat zij de doelstellingen van deze verordening bereiken."*

In punt 5.3 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie zijn nadere richtsnoeren verstrekt aan de lidstaten over "onafhankelijkheid" in verband met de follow-up van auditaanbevelingen:

"Als het auditteam aanbevelingen voor corrigerende en preventieve maatregelen doet, dient de audittee de voor die maatregelen te gebruiken methoden te kiezen. De actieve betrokkenheid van het auditteam bij de follow-up moet beperkt blijven tot de beoordeling, of het actieplan adequaat is en de corrigerende en preventieve maatregelen effectief zijn."

Punt 6.3 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie biedt richtsnoeren over de follow-up van de uitkomst van de audit:

"Zo nodig dient de audittee een door hem opgesteld actieplan in. Dit dient voorstellen te bevatten ten aanzien van voor een bepaalde termijn vastgelegde corrigerende en preventieve maatregelen om in het kader van de audit of het auditprogramma geconstateerde tekortkomingen aan te pakken. Het auditteam moet de geschiktheid van het actieplan beoordelen en kan bij de controle op de uitvoering ervan betrokken zijn."

— *Een actieplan stelt het auditteam in staat om na te gaan of de corrigerende en preventieve maatregelen toereikend zijn om aan de aanbevelingen van het auditverslag te voldoen. In de actieplannen dienen op risico's gebaseerde prioriteiten en tijdschema's voor de voltooiing van corrigerende en preventieve maatregelen te worden opgenomen.*

Er bestaat een grote verscheidenheid aan actieplannen die als adequaat beschouwd kunnen worden. Het is aan de audittee om uit de diverse opties een keuze te maken.

— Corrigerende en preventieve maatregelen moeten niet tot specifieke technische eisen beperkt blijven, maar zo nodig op het gehele systeem omvattende maatregelen betrekking hebben (zoals bijvoorbeeld communicatie, samenwerking, coördinatie, evaluatie en stroomlijning van de controleprocedures, enz.). De audittee dient bij niet-naleving van de voorschriften een analyse van de fundamentele oorzaken te verrichten om de beste corrigerende en preventieve maatregelen in kaart te kunnen brengen. Eventuele meningsverschillen tussen audittee en auditteam moeten uit de weg worden geruimd.

— Afwikkeling: Er moeten mechanismen worden ingevoerd door middel waarvan gewaarborgd kan worden dat de actieplannen adequaat zijn en de corrigerende en preventieve maatregelen binnen de gestelde termijn daadwerkelijk uitgevoerd worden. De audittee en het auditteam moeten procedures voor de controle op de afwikkeling van het actieplan overeenkomen."

5.6.2 Bevindingen

72. Voor de IAD is het proces voor de follow-up van aanbevelingen van de audit gedefinieerd in procedure C2 "Auditproces en archivering". Binnen twee weken na ontvangst van het definitieve auditverslag moet de audittee een schriftelijke "managementreactie" verstrekken waarin wordt beschreven hoe de aanbevelingen uit het verslag zullen worden aangepakt. Wanneer de IAD vaststelt dat de managementreactie de aanbevelingen onvoldoende aanpakt, vinden er besprekingen plaats tussen het hoofd van de IAD en de audittee. De IAD (de auditmanager) stelt een besluitenblad op waarin de beoordeling van de managementreactie is opgenomen die vervolgens wordt ingediend bij het bestuur van de NVWA, samen met het auditverslag en de managementreactie.
73. Het bestuur neemt het uiteindelijke besluit over de te ondernemen acties en de toewijzing van de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van deze acties. In de meeste gevallen wordt deze informatie doorgegeven aan de kwaliteitsborgingsmedewerkers in de desbetreffende divisie, zodat toezicht kan worden gehouden op de voortgang.
74. Momenteel houden de IAD noch het bestuur een overzicht bij van de voortgang en/of voltooiing van acties die zijn voorgesteld in de managementreacties op auditverslagen. De NVWA heeft dit vastgesteld als een onderdeel waar nadere informatie vereist is en, als gevolg daarvan, is de IAD gevraagd het gebied van de follow-up van auditaanbevelingen te onderzoeken en verslag uit te brengen aan het bestuur indien in dit opzicht nadere actie vereist is.
75. Voor audits van de divisies zijn de follow-upprocessen beschreven in de procedure NVWA02 "Kwaliteitsplan, managementevaluatie, corrigerende en preventieve acties". Na een audit moet de audittee een "corrigerende-actieformulier" (CAF) invullen voor elke geconstateerde niet-naleving. Bij het invullen van het CAF moet de audittee de "4.0-aanpak" gebruiken, waarbij de oorzaak en de omvang moeten worden geïdentificeerd, een oplossing moet worden voorgesteld en de operationaliteit van die

oplossing in overweging moet worden genomen. De kwaliteitsmedewerker beoordeelt het CAF en wanneer hij van mening is dat de voorgestelde acties voldoen aan de benodigde criteria verwerkt hij het toezicht op de voortgang van deze acties in het kwaliteitsplan van de divisie. Het houden van toezicht op de uitvoering van de acties en in hoeverre deze succes hebben bij het aanpakken van de eerder vastgestelde problemen, wordt opgenomen in het toepassingsgebied van latere audits.

76. Hoewel de archiveringsstructuur voor het bewaren van gegevens die verband houden met het voorgaande proces is gedefinieerd in vastgelegde procedures, wordt niet voorzien in een eenvoudig beschikbaar overzicht van de voortgang van de aanpak van alle geconstateerde niet-nalevingen. Het inspectieteam stelde vast dat in één divisie een handige Excel-tabel was ontwikkeld voor dit doel, waarmee een duidelijk en eenvoudig toegankelijk overzicht van de stand van zaken met betrekking tot de voortgang van alle aanbevelingen werd gegeven. Dit model was niet verspreid naar andere divisies.

Conclusies

77. Er zijn vaste procedures ingesteld voor zowel de IAD als de divisies om te verzekeren dat audittees reageren op de bevindingen van een audit met, waar dat passend is, voorstellen voor corrigerende acties en om te verzekeren dat de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van deze acties is toegewezen. Auditoren hebben een rol bij het beoordelen van de geschiktheid van de voorgestelde acties.
78. In het geval van de divisies vindt het toezicht op en de voltooiing van deze acties systematisch plaats door middel van de uitvoering van het kwaliteitsplan en latere audits.
79. In het geval van IAD-audits ligt de verantwoordelijkheid voor het toezicht en de afsluiting bij de audittee en is er geen volledig overzicht beschikbaar. De afwezigheid van een actueel en toegankelijk overzicht van de voortgang van de uitvoering van corrigerende acties beperkt het overzicht van het management op de follow-up van audits.

5.7 TRANSPARANTIE

5.7.1 Wettelijke voorschriften

Artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 bepaalt onder andere dat "*audits [...] op een transparante manier worden uitgevoerd*".

Punt 5.2 van de bijlage bij Beschikking 2006/677/EG van de Commissie biedt richtsnoeren over de transparantie, waaronder het volgende:

"Als blijk van de transparantie van het auditproces moeten een welomschreven auditplanningsproces, auditcriteria en mechanismen voor de goedkeuring en verspreiding van auditverslagen deel uitmaken van met name gedocumenteerde procedures.

De aansturing en de uitvoering van het auditproces moeten voor alle betrokken partijen transparant zijn. In het bijzonder moet tussen auditinstantie en audittee sprake zijn van volledige transparantie. Als gegarandeerd wordt dat het auditproces in de ogen van de overige belanghebbende partijen transparant is, draagt dit bij tot de verspreiding van informatie, en met name tot de uitwisseling van optimale methoden binnen en tussen bevoegde autoriteiten.

De lidstaten moeten de juiste maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat hun auditsystemen transparant zijn, waarbij op nationale wettelijke en andere voorschriften gelet moet worden. Hiertoe moeten de lidstaten overwegen, benaderingen waardoor de procedure transparanter wordt, aan te moedigen."

5.7.2 Bevindingen

80. De NVWA publiceert zowel het meerjarig nationaal controleplan als het jaarverslag van de resultaten op haar website www.nvwa.nl. Het meerjarig inspectieprogramma 2012-2016 van de NVWA beschrijft de strategie voor verdere ontwikkeling van de organisatie en haar taken, waaronder de doelstelling om te werken aan betere zichtbaarheid en transparantie.
81. Het jaarverslag bevat een hoofdstuk dat is gewijd aan de interne en externe audits van officiële controles van de NVWA.
82. Hoewel de IAD noch de divisies vast beleid hebben ten aanzien van de transparantie van het auditproces of de resultaten daarvan, is er een aantal stappen genomen om de transparantie te verzekeren:
 - audittees hebben toegang tot vastgelegde auditprocedures. In het geval van de divisies worden deze ook geplaatst op het intranet van de NVWA;
 - aangezien het management deel uitmaakt van het raadplegingsproces tijdens de ontwikkeling van het auditprogramma, worden de audittees geïnformeerd over het proces en zijn zij op de hoogte van het auditprogramma. Het goedgekeurde programma wordt op het intranet van de NVWA geplaatst;
 - auditprocedures verzekeren dat audittees auditplannen ontvangen, de gelegenheid hebben opmerkingen te maken over ontwerpauditverslagen en het definitieve verslag ontvangen;
 - in het geval van IAD-verslagen worden de managementreactie (zie punt 5.6.2) en de IAD-beoordeling (het besluitenblad) samen met het auditverslag bij het bestuur ingediend;
 - in het geval van de divisies worden de auditactiviteiten, met inbegrip van het toezicht op de voortgang van de aanpak van bevindingen van de audit,

opgenomen in het kwaliteitsplan van de divisie en zijn deze dus bekend bij het divisie management. De voortgang wordt beschreven in voortgangsverslagen aan het management van de divisie en de NVWA; deze worden opgenomen in het jaarlijkse kwaliteitsverslag en de jaarlijkse beheersbeoordeling.

83. In verband met de ontwikkeling van het auditprogramma, zoals besproken in punt 5.4, wordt het proces voor de identificatie van op risico's gebaseerde prioriteiten, hoewel de vastgelegde procedures duidelijk en expliciet zijn met betrekking tot de rollen en verantwoordelijkheden, ondermijnd door het gebrek aan documentatie van de procedures en de gebruikte criteria.

Conclusies

84. De NVWA laat in het algemeen een hoog niveau van, en toewijding aan, transparantie zien. De auditregelingen, waaronder de vastgelegde procedures voor de planning, uitvoering, verslaglegging en follow-up van audits, verzekeren transparantie tussen de auditinstanties en de audittees. De publicatie van het jaarverslag van de resultaten van het meerjarig nationaal controleplan verzekert dat het publiek en de betrokken belanghebbenden worden geïnformeerd over de auditactiviteiten van de NVWA.
85. De transparantie van het ontwikkelingsproces van het auditprogramma is echter beperkt door een gebrek aan vastgelegde procedures die aantonen hoe de op risico's gebaseerde selectie van auditonderwerpen wordt uitgevoerd en hoe een toereikende dekking van alle toepasselijke activiteitsgebieden wordt bereikt.

5.8 DOOR DE BEVOEGDE AUTORITEIT GERAPPORTEERDE UITDAGINGEN

86. Het inspectieteam heeft de IAD gevraagd eventuele problemen in verband met de uitvoering van artikel 4, lid 6, te beschrijven die zij als bijzonder uitdagend ervaart. De volgende moeilijkheden werden gerapporteerd:
- verzekeren dat het auditprogramma daadwerkelijk op risico's is gebaseerd;
 - controleren van de doeltreffendheid van officiële controles;
 - verzekeren dat het management voldoende aandacht besteedt aan het auditprogramma en de auditverslagen;
 - verzekeren dat de auditactiviteiten zichtbaar en transparant zijn;
 - verzekeren van de continuïteit van de activiteiten, gelet op andere organisatorische uitdagingen, zoals reorganisaties.

6 ALGEMENE CONCLUSIES

Er bestaat een NAS dat in het algemeen voldoet aan de doelstellingen van artikel 4, lid 6. Er

zijn echter een aantal gebieden waar regelingen verder ontwikkeld moeten worden om ze volledig overeen te laten komen met de desbetreffende vereisten, zoals hieronder wordt beschreven.

De procedures die in Nederland door de NVWA zijn ingevoerd tot uitvoering van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 882/2004 verzekeren dat de audits onafhankelijk zijn en op doeltreffende wijze kunnen vaststellen of activiteiten en bijbehorende resultaten voldoen aan geplande regelingen en dat er naar aanleiding van de resultaten passende maatregelen worden genomen. De audits omvatten in het algemeen echter niet de doelstelling om te bepalen of geplande regelingen op doeltreffende wijze worden uitgevoerd en/of geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen.

De NVWA heeft doeltreffende regelingen voor onafhankelijke controle ingevoerd voor een deel van de interne auditactiviteiten, maar deze regeling dekt een aanzienlijk deel van de auditactiviteiten die binnen het toepassingsgebied van artikel 4, lid 6, vallen niet.

De meeste onderdelen van het auditproces worden op systematische en transparante wijze uitgevoerd. De NVWA kon echter niet aantonen dat het proces voor de ontwikkeling van een auditprogramma is gebaseerd op risico's en een toereikende dekking garandeert van het volledige toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 882/2004.

Problemen, zoals verzekeren dat het auditprogramma daadwerkelijk is gebaseerd op risicoanalyses en de doeltreffende uitvoering en/of geschiktheid beoordelen van regelingen om te voldoen aan de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 882/2004 zijn door de CBA geïdentificeerd als bijzondere uitdagingen. Deze moeilijkheden zijn waarschijnlijk niet beperkt tot Nederland, aangezien feedback van het NAS-netwerk aangeeft dat de uitvoering van deze aspecten in de nationale auditsystemen in de meeste lidstaten tot uitdagingen leidt. Dit moet worden geverifieerd tijdens toekomstige audits in andere lidstaten.

7 SLOTVERGADERING

Op 25 september werd een slotvergadering met de NVWA gehouden. Tijdens deze vergadering heeft het VVB-inspectieteam de bevindingen en voorlopige conclusies van het voorbereidende inspectiebezoek gepresenteerd en de CBA geïnformeerd over de tijdslimieten voor het opstellen van het verslag en haar reactie daarop.

De vertegenwoordigers van de CBA erkenden de bevindingen en conclusies die werden gepresenteerd door het VVB-inspectieteam en gaven feedback over de auditmethode van het VVB voor de geplande reeks audits die tijdens dit voorbereidende inspectiebezoek werd getest.

8 AANBEVELINGEN

Aangezien dit een voorbereidend inspectiebezoek was, zijn er geen aanbevelingen gedaan.

BIJLAGE 1 — VERWIJZINGEN NAAR WETGEVING

Verwijzing naar wetgeving	Publicatieblad	Titel
Verordening 882/2004 — artikel 45 (lidstaten)	PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd en opnieuw bekendgemaakt in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1	Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn
Beschikking 2006/677/EG	PB L 278 van 10.10.2006, blz. 15-23	2006/677/EG: Beschikking van de Commissie van 29 september 2006 houdende de richtsnoeren tot vaststelling van criteria voor het uitvoeren van audits op grond van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn