

Erkenningsvoorwaarden voor inrichtingen voor de vervaardiging van gemediceerde diervoeders.

Bijlage II.8.6. bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Activiteit: de vervaardiging met het oog op in de handel brengen van gemediceerde diervoeders

Activiteitscode : 17017550

Bijkomende informatie te verstrekken bij de aanvraag :

- het algemeen plan van de inrichting met vermelding van de schaal of de afmetingen
- de technische schema's van de installaties
- de technische schema's van het productieproces
- de lijst van het belangrijkste industrieel materiaal
- de lijst van de apparatuur bestemd voor de controle van vervaardigde producten (wanneer de aanvrager niet zelf beschikt over voldoende controlemiddelen, voegt hij een exemplaar van het contract toe waarbij hij deze controle toevertrouwt aan een erkend laboratorium)
- een kopie van de etiketten van de meest gebruikte producten
- een kopie van de etiketten van de vervaardigde producten
- een kopie van het diploma van de kwaliteitsverantwoordelijke
- een kopie van het contract dat deze kwaliteitsverantwoordelijke aan de inrichting verbindt

INFRASTRUCTUUR

ALGEMENE VOORWAARDEN

(VO 183/2005 Bijlage II) Ruimten voor de be- en verwerking en de opslag van diervoeders, moeten schoon zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) De indeling, het ontwerp, de constructie en de afmetingen van de bedrijfsruimten moeten zodanig zijn dat:

a) reiniging en/of ontsmetting op adequate wijze kunnen worden uitgevoerd;

b) het risico op fouten zo klein mogelijk is en verontreiniging, kruisverontreiniging en in het algemeen aantasting van de veiligheid en kwaliteit van het product zoveel mogelijk worden voorkomen. Machines die met diervoeder in aanraking komen, moeten na alle natte reinigingsprocessen worden gedroogd.

(VO 183/2005 Bijlage II) De bedrijfsruimten moeten voldoende door daglicht en/of kunstlicht worden verlicht.

(VO 183/2005 Bijlage II) Afvoervoorzieningen moeten geschikt zijn voor het beoogde doel; zij moeten zodanig ontworpen en geconstrueerd zijn dat elk risico van verontreiniging van de diervoeders wordt voorkomen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Het voor de productie van diervoeders gebruikte water moet van voldoende kwaliteit voor dieren zijn; de waterleidingen moeten van inert materiaal zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) Rioolwater, afvalwater en regenwater worden op een zodanige wijze verwijderd dat de uitrusting en de veiligheid en kwaliteit van het diervoeder niet worden aangetast.

(VO 183/2005 Bijlage II) Ramen en andere openingen moeten waar nodig zodanig zijn vervaardigd dat zij ondoorlaatbaar zijn voor schadelijke organismen. Deuren moeten goed sluiten en in gesloten toestand ondoorlaatbaar voor schadelijke organismen zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) Plafonds en voorzieningen aan het plafond moeten waar nodig zodanig zijn ontworpen, geconstrueerd en afgewerkt dat zich geen vuil kan ophopen en dat condens, ongewenste schimmelvorming en het loskomen van deeltjes waardoor de veiligheid en kwaliteit van de diervoeders kan worden aangetast, worden beperkt.

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoeders worden in geschikte recipiënten opgeslagen. Zij worden opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor toestemming van de exploitant van het diervoederbedrijf hebben.

BIJZONDERE VOORWAARDEN

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.I) De exploitant beschikt over bedrijfsruimten, uitrusting en recipiënten voor de fabricage, de opslag en het vervoer van gemedicineerde diervoeders, die aangepast zijn en schoon worden gehouden om bederf te vermijden en voorzien zijn van gepaste en toereikende controlemogelijkheden.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.V) De voor het vervoer en de opslag van gemedicineerde diervoeders gebruikte recipiënten, voertuigen en apparatuur worden gereinigd voordat ze opnieuw worden gebruikt om te vermijden dat later een ongewenste wisselwerking of verontreiniging zou optreden.

UITRUSTING

(VO 183/2005 Bijlage II) De voor vervoer, opslag, intern transport, hantering gebruikte recipiënten, apparatuur en voertuigen moeten schoon zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) De indeling, het ontwerp, de constructie en de afmetingen van de uitrusting moet zodanig zijn dat:

a) reiniging en/of ontsmetting op adequate wijze kunnen worden uitgevoerd;

b) het risico op fouten zo klein mogelijk is en verontreiniging, kruisverontreiniging en in het algemeen aantasting van de veiligheid en kwaliteit van het product zoveel mogelijk worden voorkomen. Machines die met diervoeder in aanraking komen, moeten na alle natte reinigingsprocessen worden gedroogd

(VO 183/2005 Bijlage II)

a) Alle weeg- en meetapparatuur die bij de productie van diervoeders wordt gebruikt, moet op de te bepalen gewichten of volumes afgestemd zijn; de nauwkeurigheid ervan moet regelmatig worden nagegaan.

b) Alle mengapparatuur die voor de productie van diervoeders wordt gebruikt, moet afgestemd zijn op de te mengen gewichten of volumes en geschikt zijn om homogene mengsels en verdunningen te verkrijgen. De exploitanten moeten de doeltreffendheid van de mengapparatuur met betrekking tot de homogeniteit aantonen

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoederbedrijven moeten in het kader van een kwaliteitsbeheersingssysteem kunnen beschikken over een laboratorium met voldoende personeel en materieel.

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoeders worden in geschikte recipiënten opgeslagen en vervoerd.

(VO 183/2005 Bijlage II) De voor vervoer, opslag, intern transport, hantering en weging gebruikte recipiënten en apparatuur moeten schoon zijn. Er moeten reinigingsprogramma's worden ingevoerd; de sporen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten zo klein mogelijk gehouden worden.

BIJZONDERE VOORWAARDEN

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.V) De voor het vervoer en de opslag van gemedicineerde diervoeders gebruikte recipiënten, voertuigen en apparatuur worden gereinigd voordat ze opnieuw worden gebruikt om te vermijden dat later een ongewenste wisselwerking of verontreiniging zou optreden.

EXPLOITATIEVOORWAARDEN

PERSONEEL

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoederbedrijven moeten over voldoende personeel beschikken met de vaardigheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de betrokken producten.

(VO 183/2005 Bijlage II) Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (bv. diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle.

(VO 183/2005 Bijlage II) Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste productkwaliteit te verkrijgen.

(VO 183/2005 Bijlage II) De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

(VO 183/2005 Bijlage II) Waar nodig moet een persoon die de nodige kwalificaties bezit, met de kwaliteitsbeheersing worden belast.

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoederbedrijven moeten in het kader van hun kwaliteitsbeheersingssysteem kunnen beschikken over een laboratorium met voldoende personeel en materiaal.

BIJZONDERE VOORWAARDEN

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.II) De inrichting in de diervoedersector beschikt over personeel met voldoende vaardigheden en kwalificaties op het gebied van mengtechnieken voor gemedicineerde diervoeders.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.IV) Het toezicht en de controle op de productie worden toevertrouwd aan een verantwoordelijk gekwalificeerd persoon die :

- i. een gediplomeerd ingenieur is van een faculteit voor landbouwwetenschappen of een faculteit voor landbouwwetenschappen en toegepaste biologische wetenschappen, of
- ii. apotheker, of
- iii. dierenarts, of
- iv. licentiaat in de wetenschappen, groep scheikunde, of
- v. houder van het diploma van industrieel ingenieur uitgereikt door de landbouwfdeling van een industriële hogeschool.

ORGANISATIE

(VO 183/2005 Artikel 4.1) De eerste verplichting van elke exploitant is te beantwoorden aan de toepasselijke hygiënevoorschriften.

(VO 183/2005 Bijlage II) Een persoon die verantwoordelijk is voor de productie moet worden aangeduid.

(VO 183/2005 Bijlage II) Exploitanten van diervoederbedrijven moeten zich ervan vergewissen dat de productiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces te bepalen, te valideren en te beheersen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Er moeten technische en organisatorische maatregelen worden genomen om kruisverontreiniging en fouten te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken. Er moeten voldoende passende middelen beschikbaar zijn om de controles tijdens het productieproces te verrichten.

(VO 183/2005 Bijlage II) Op de aanwezigheid van voor de gezondheid van mens of dier verboden voeders, ongewenste stoffen en andere verontreinigingen moet worden toegezien en er moeten adequate beheersingsstrategieën voorhanden zijn om het risico zo gering mogelijk te maken.

(VO 183/2005 Bijlage II) Afval en materiaal dat niet geschikt is als diervoeder, moet afgezonderd en geïdentificeerd worden. Indien in dergelijk materiaal gevaarlijke concentraties van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, verontreinigingen of andere gevaren aanwezig zijn, moet het op adequate wijze worden verwijderd en mag het niet als diervoeder worden gebruikt.

(VO 183/2005 Bijlage II) Exploitanten van diervoederbedrijven nemen passende maatregelen om te waarborgen dat de geproduceerde producten effectief kunnen worden getraceerd.

(VO 183/2005 Bijlage II) Verwerkte diervoeders worden gescheiden gehouden van onverwerkte voedermiddelen en toevoegingsmiddelen om kruisverontreiniging van het verwerkte diervoeder te vermijden; het gebruikte verpakkingsmateriaal moet deugdelijk zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) De opslagplaatsen voor diervoeders mogen uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor toestemming van de exploitant van het diervoederbedrijf hebben.

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoeders worden op een zodanige wijze opgeslagen en vervoerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisverontreiniging wordt vermeden en bederf wordt voorkomen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Bederf moet zo veel mogelijk worden voorkomen en onder controle gehouden worden om het binnendringen van schadelijke organismen te voorkomen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Er moet voorzien worden in passende programma's voor bestrijding van schadelijke organismen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Waar nodig moet de temperatuur zo laag mogelijk gehouden worden om condens en bederf te voorkomen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Beschadiging en stofophoping moeten worden vermeden om de invasie van schadelijke organismen te voorkomen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Exploitanten van diervoederbedrijven zetten een systeem op voor de registratie en behandeling van klachten.

(VO 183/2005 Bijlage II) Zij moeten, indien dat nodig blijkt, een systeem invoeren voor het snel terugroepen van producten die zich in het afzetcircuit bevinden. Zij dienen via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen producten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw via een kwaliteitsbeheersingsprocedure beoordeeld worden.

(VO 183/2005 Bijlage II) Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het mengen en/of produceren moeten adequaat en regelmatig worden gecontroleerd volgens door de fabrikant voor de producten schriftelijk vastgelegde procedures.

BIJZONDERE VOORWAARDEN

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.III) De exploitant van een diervoederinrichting gebruikt voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders :

- a) alleen gemedicineerde voormengsels met een toelating voor het in de handel brengen in een lidstaat;
- b) alleen diervoeders die voldoen aan de eisen uit het koninklijk besluit van 8 februari 1999 en het ministerieel besluit van 12 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van producten die bestemd zijn voor het voederen van dieren, en die met de gemedicineerde voormengsels vermengd kunnen worden tot een stabiel en homogeen product.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.III) Om een partij gemedicineerde diervoeders te vervaardigen, voegt de exploitant in de diervoedersector zich naar :

- a) de door de dierenarts voorgeschreven samenstelling en hoeveelheid;
- b) de eventueel bij het toestaan van het gemedicineerde voormengsel vastgelegde voorwaarden;
- c) desgevallend, de door het Agentschap vastgelegde bijkomende voorwaarden.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.III) De exploitant van een diervoederinrichting ziet erop toe dat de bij de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders te gebruiken diervoeders, niet hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum bevatten als dat wat in het gemedicineerde voormengsel als werkzame stof is gebruikt.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.III) De exploitant van een diervoederinrichting ziet erop toe dat de dagelijkse dosis werkzame stoffen wordt verdeeld over een hoeveelheid voeders die ten minste overeenstemt met de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren en, voor herkauwers, met ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal supplement.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.V) De gemedicineerde voormengsels worden bewaard in afgesloten ruimten, overeenkomstig de bewaaromstandigheden die eventueel op het etiket zijn vermeld.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.V) De gefabriceerde gemedicineerde voeders worden op geschikte wijze bewaard. De nodige maatregelen worden getroffen om verwisseling of verwarring met andere diervoeders uit te sluiten.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.V) Partijen gemedicineerde voeders die bestemd zijn voor het intracommunautaire verkeer worden apart en op duidelijk aangegeven wijze opgeslagen. Om verwarring te vermijden bevindt zich bij elke partij een duidelijk zichtbaar bord waarop goed leesbaar de vermelding "uitvoer" is vermeld.

KWALITEITSCONTROLE

ALGEMENE VOORWAARDEN

(VO 183/2005 Bijlage II) Indien nodig dient een persoon die de nodige kwalificaties bezit met de kwaliteitscontroles te worden belast.

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoederbedrijven moeten in het kader van een kwaliteitsbeheersingssysteem kunnen beschikken over een laboratorium met voldoende personeel en materieel.

(VO 183/2005 Bijlage II) Er moet een kwaliteitsbeheersingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses en de naleving van de specificaties - en de bestemming, in geval van niet-naleving van de specificaties, - en dat geldt voor de verwerkte materialen tot en met de eindproducten.

(VO 183/2005 Bilage II) De producenten moeten bijhouden welke grondstoffen in het eindproduct zijn gebruikt, om de traceerbaarheid te waarborgen. Deze gegevens moeten toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik waarvoor de producten in de handel worden gebracht. Bovendien moeten, met het oog op de traceerbaarheid, volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure, van de ingrediënten en van iedere partij producten die geproduceerd en in de handel worden gebracht, of van ieder afzonderlijk productiegedeelte (in geval van continuproductie), voldoende monsters genomen en bewaard worden (bij productie uitsluitend bestemd voor de eigen behoeften van de producent: regelmatig). Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten voorzien worden dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden. Zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik waarvoor de diervoeders in de handel worden gebracht. In het geval van diervoeder voor dieren die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn, moet de producent van het diervoeder alleen monsters van het eindproduct bewaren.

(VO 183/2005 Artikel 6) De exploitanten van de diervoedersector moeten beschikken over een systeem van geveanalyse en beheersing van de kritische punten (Hazard analysis and critical control points) (HACCP)

De bedoelde principes zijn :

- a) het onderkennen van elk gevaar dat voorkomen, geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd moet worden;
- b) het identificeren van de kritieke controlepunten in het stadium of de stadia waarin beheersing essentieel is om een gevaar te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren;
- c) het vaststellen van grenswaarden voor de kritieke controlepunten teneinde te kunnen bepalen wat aanvaardbaar en wat niet aanvaardbaar is op het vlak van preventie, eliminatie of reductie van een onderkend gevaar;
- d) het vaststellen en toepassen van effectieve bewakingsprocedures op de kritische controlepunten;
- e) het vaststellen van corrigerende maatregelen wanneer uit de bewaking blijkt dat een kritisch controlepunt niet volledig onder controle is;
- f) het vaststellen van procedures om te verifiëren of de onder a) tot en met e) genoemde maatregelen volledig zijn en naar behoren functioneren. Deze verificatieprocedures worden regelmatig toegepast;
- g) het opstellen van op de aard en de omvang van het diervoederbedrijf afgestemde documenten en registers waaruit blijkt dat de onder a) tot en met f) omschreven maatregelen daadwerkelijk worden toegepast.

(VO 183/2005 Artikel 6) Ingeval een product, een be- en verwerking of een stadium van productie, be- en verwerking, opslag of distributie enige wijziging ondergaat, dient de exploitant van het diervoederbedrijf de procedure te herbezien en, waar nodig, aan te passen.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage I.I) De exploitant van een diervoederinrichting die diervoeders vervaardigt, houdt de door hem genomen monsters van voedermiddelen met het oog op de traceerbaarheid zes maanden ter beschikking van het Agentschap.

BIJZONDERE VOORWAARDEN

(KB van 21 februari 2006 Bijlage I.I) Als voorzorgsmaatregel tegen boviene spongiforme encefalopathieën (BSE) moet het kwaliteitsbeheersingsplan voor in het bedrijf gefabriceerde voormengsels voor herkauwers ten minste voldoen aan het hierna volgende inspectieschema :

Totale productiecapaciteit voor voormengsels op jaarbasis (ton)	Aantal monsters / kwartaal
≤ 100	1
$100 < \leq 200$	1
$200 < \leq 400$	2
$400 < \leq 600$	2
$600 < \leq 800$	2
> 800	3

Voor elk monster moet de aanwezigheid van dierlijke eiwitten worden nagegaan.

Wanneer de analyse van het monster de aanwezigheid van verboden dierlijke eiwitten aantoonst, moet de exploitant in de diervoedersector:

a) een intern rapport opstellen met vermelding van :

- i. de gevonden hoeveelheden dierlijke eiwitten
- ii. het gewicht van de betrokken partij
- iii. de risico-evaluatie
- iv. de vermoedelijke oorzaak
- v. de getroffen maatregelen

b) eventueel, op grond van de risicoanalyse :

- vi. de betrokken voormengsels binnen de inrichting blokkeren of die buiten de inrichting terugroepen ;
- vii. tweemaal zoveel monsters nemen voor de eigen kwaliteitscontrole als aangegeven in bovenstaand schema, tot wanneer de oorzaak van de aanwezigheid van dierlijke eiwitten is bepaald en de vereiste corrigerende maatregelen zijn genomen.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage I.I) De exploitant van een diervoederinrichting die diervoeders vervaardigt, houdt de door hem genomen monsters van voedermiddelen met het oog op de traceerbaarheid zes maanden ter beschikking van het Agentschap en in elk geval minstens drie maanden na het in de handel brengen voor mengvoeders .

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.IV) Het toezicht en de controle op de productie worden toevertrouwd aan een verantwoordelijk gekwalificeerd persoon die :

a) een gediplomeerd ingenieur is van een faculteit voor landbouwwetenschappen of een faculteit voor landbouwwetenschappen en toegepaste biologische wetenschappen, of

- b) een apotheker, of
- c) dierenarts, of
- d) dierenarts, of
- e) licentiaat in de wetenschappen, groep scheikunde, of houder van het diploma van industrieel ingenieur uitgereikt door de landbouwafdeling van een industriële hogeschool.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.IV) De voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders verantwoordelijke persoon mag :

- a) zijn diensten slechts aanbieden aan één enkel inrichting in de diervoedersector die erkend is voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders ;
- b) geen titularis van een officina zijn ;
- c) als voor de fabricage verantwoordelijke dierenarts, geen gemedicineerde diervoeders voorschrijven die afkomstig zijn van de inrichting waarvan hij de fabricage controleert.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.IV) De voor de fabricage van gemedicineerde diervoeders verantwoordelijke persoon :

- a) gaat na of de kwaliteit van de geproduceerde diervoeders beantwoordt aan de betrokken reglementaire bepalingen ;
- b) houdt toezicht op de fabricage, de bewaring en de verpakking van de gemedicineerde diervoeders, met inbegrip van de etikettering ;
- c) vergewist zich bij middel van geregelde controles van het gehalte aan werkzame stoffen, van de volledige homogeniteit en van de stabiliteit van de gefabriceerde gemedicineerde voeders. Per gebruikt gemedicineerd voormengsel moeten deze analyses om de honderd ton gefabriceerd gemedicineerd voeder of, indien men deze hoeveelheid niet bereikt, ten minste om de zes maand worden uitgevoerd in de inrichting of door een daartoe door het Agentschap erkend laboratorium ;
- d) noteert in een register de bijzonderheden en de datum van de controles en analyses of doet deze noteren en ondertekent zijn conclusies. Dit register wordt dag na dag bijgehouden en wordt in het diervoederinrichting bewaard gedurende vijf jaar na de datum waarop het is afgesloten.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.IV) Indien de aanvrager niet zelf over voldoende controlemiddelen beschikt, bezorgt hij een exemplaar van het contract waarbij hij de controle op gemedicineerde voeders toevertrouwt aan een daartoe door het Agentschap erkend laboratorium.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.IV) De exploitant van een diervoederinrichting neemt de volgende monsters en houdt deze ter beschikking van het Agentschap :

- a) gedurende drie maanden, te rekenen vanaf de laatste levering van een partij gemedicineerd diervoeder, een monster van vijftig gram van elke partij gemedicineerd voormengsel die hij in een gemedicineerd diervoeder verwerkt. Dat monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in overeenstemming met de op de bijsluiters voor de gebruiker vermelde voorwaarden. Op de verpakking van het monster moeten de naam van het gemedicineerd voormengsel, de naam van de fabrikant of de invoerder, de datum van ontvangst, het registratienummer en het partijnummer worden vermeld.
- b) gedurende vier maanden vanaf de fabricagedatum een monster van vijfhonderd gram van elke fabricagepartij van gemedicineerd diervoeder. Dat monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in optimale omstandigheden overeenkomstig de voor het gemedicineerde diervoeder vastgestelde voorwaarden om elke mogelijke ontanding te vermijden. Op elke verpakking van dit monster moeten de naam van het gemedicineerde diervoeder, het gehalte aan werkzame stof(fen), de fabricagedatum, het registratienummer en het partijnummer van het erin verwerkte gemedicineerde voormengsel worden vermeld.

DOCUMENTEN

ALGEMENE VOORWAARDEN

(VO 183/2005 Artikel 7) Documentatie betreffende de HACCP-beginselen

Exploitanten van diervoederbedrijven:

a) bewijzen tegenover de bevoegde autoriteit op de door haar voorgeschreven wijze dat zij de bepalingen van artikel 6 naleven;

b) zorgen ervoor dat alle documenten met de beschrijving van de overeenkomstig artikel 6 ontwikkelde procedures te allen tijde geactualiseerd zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het mengen en/of produceren moeten adequaat en regelmatig worden gecontroleerd volgens door de fabrikant voor de producten schriftelijk vastgelegde procedures.

(VO 183/2005 Bijlage II) Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (bv. diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle.

(VO 183/2005 Bijlage II) Exploitanten van diervoederbedrijven moeten zich ervan vergewissen dat de productiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces te bepalen, te valideren en te beheersen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Er moet een kwaliteitsbeheersingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses en de naleving van de specificaties - en de bestemming, in geval van niet-naleving van de specificaties, - en dat geldt voor de verwerkte materialen tot en met de eindproducten.

(VO 183/2005 Bijlage II) De producenten moeten bijhouden welke grondstoffen in het eindproduct zijn gebruikt, om de traceerbaarheid te waarborgen. Deze gegevens moeten toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik van de in de handel gebrachte producten.

(VO 183/2005 Bijlage II) Alle exploitanten van diervoederbedrijven, ook als zij uitsluitend een activiteit als wederverkoper uitoefenen zonder ooit het product in hun bedrijfsruimten ter beschikking te hebben, houden een register bij met relevante gegevens betreffende inkoop, productie en verkoop, aan de hand waarvan het diervoeder van de ontvangst tot aflevering inclusief uitvoer tot de eindbestemming doeltreffend kan worden getraceerd.

(VO 183/2005 Bijlage II) Diervoederbedrijven, met uitzondering van dezen die uitsluitend optreden in de hoedanigheid van handelaar zonder de producten in hun installaties ter beschikking te hebben, dienen te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbeheersingsplan. Zij dienen de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten bewaard worden om de productiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij producten te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

(VO 183/2005 Bijlage II) Alle exploitanten moeten via schriftelijke procedures de bestemming van elk teruggeroepen product, vastleggen.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage I.II) Exploitanten in de diervoedersector moeten de vereiste documenten gedurende vijf jaar bijhouden, de samenstellingen van bereide mengsels gedurende tien jaar, vanaf 1 januari van het jaar volgend op de erop vermelde datum, zodat zij deze aan de controleambtenaren kunnen tonen wanneer die daarom verzoeken en zonder dat een extra verplaatsing vereist is.

(KB van 14 november 2003 artikel 3) Een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, dat de veiligheid van de producten omvat (3)

(KB van 14 november 2003 artikel 6) Beschikken over systemen of procedures waarmee van de ontvangen producten worden geregistreerd : de aard, de identificatie en de hoeveelheid van het product, de ontvangstdatum, de identificatie van de vestigingseenheid die het product levert. Met betrekking tot de afgevoerde producten worden de volgende gegevens geregistreerd : de aard, de identificatie en de hoeveelheid van het product, de leveringsdatum, de identificatie van de vestigingseenheid die het product afneemt. Tevens moet het verband tussen de aangevoerde en de afgevoerde producten kunnen worden gelegd.

(KB van 14 november 2003 artikel 8) Onverwijld het Agentschap in kennis stellen indien de operator van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een door hem ingevoerd, geproduceerd, gekweekt, geteeld, verwerkt, vervaardigd of gedistribueerd product schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens, dier of plant. Het stelt het Agentschap in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen om risico's te voorkomen en verhindert of ontmoedigt niemand om overeenkomstig de wetgeving en de juridische praktijk, met het Agentschap samen te werken, indien hierdoor een risico in verband met een product kan worden voorkomen, beperkt of weggenomen..

BIJZONDERE VOORWAARDEN

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.VI) De exploitant in de diervoedersector houdt dagelijks in de inrichting van de diervoedersector een boekhouding bij waarin zij het volgende vermelden:

- a) voor elk gemedicineerd voormengsel :
 - i. de aangeschafte hoeveelheden met aanduiding van de nummers van de facturen en de partijen, alsmede de identiteit en het adres van de personen bij wie hij ze betrokken heeft ;
 - ii. de gebruikte hoeveelheden met aanduiding van het partijnummer en met aanduiding van de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geproduceerde gemedicineerde diervoeders ;
 - iii. de in voorraad gehouden hoeveelheden.

- b) voor gemedicineerde dierenvoeders :
 - i. de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geproduceerde gemedicineerde diervoeders ;
 - ii. de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geleverde gemedicineerde diervoeders, met de naam en het adres van de bestemming alsmede het nummer van het diergeneeskundig voorschrift en de naam en het adres van de dierenarts die het heeft opgesteld ;
 - iii. de in voorraad gehouden hoeveelheden.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.VI) Deze boekhouding wordt voor elk gemedicineerd voormengsel en voor elk gemedicineerd diervoeder op een apart blad bijgehouden. De boekhouding wordt dagelijks bijgehouden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en wordt gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden van het Agentschap.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage III.VI) De exploitant in de diervoedersector bewaart de diergeneeskundige voorschriften gedurende 5 jaar en chronologisch gerangschikt.

(KB van 21 februari 2006 Bijlage I.II) De documenten voor de traceerbaarheid van diervoeders moeten daarenboven de volgende gegevens bevatten :

- i. aard en hoeveelheid van de geproduceerde of aangekochte toevoegingsmiddelen, productie- of ontvangstdatum en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie ;
- ii. naam en adres van de leverancier van aangekochte toevoegingsmiddelen, de bijzondere stikstofverbindingen en de aangekochte voormengsels ;
- iii. naam en adres van de leverancier van als kritiek beschouwde diervoeders, met opgave van de aard, de hoeveelheid, de ontvangstdatum en, desgevallend, nummer van de partij ;
- iv. aard en hoeveelheid van de geproduceerde of aangekochte voormengsels, productie- of ontvangstdatum en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie ;
- v. naam en adres van de leverancier van de aangekochte voormengsels .
- vi. aard en hoeveelheid van de geleverde mengvoeders, leveringsdatum en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie ;
- vii. naam en adres van de inrichting waaraan de mengvoeders zijn geleverd ;
- viii. voor zover de koper een door het Agentschap toegekend beslagnummer heeft, wordt, naast naam en adres ook het betreffende beslagnummer vermeld bij elke levering van een mengvoeder.

Wetgeving :

- KB van 21 februari 2006 : koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector
- VO 183/2005 : Verordening (EG) nr 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften van diervoederhygiëne
- KB van 14 november 2003 : koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen