



Federaal Agentschap
voor de Veiligheid
van de Voedselketen

DG controlebeleid
Diergezondheid en
Veiligheid van de Dierlijke
producten

WTC III
Simon Bolivarlaan, 30
B-1000 Brussel
Tel. 02 208 34 11
Fax 02 208 33 37

info@favv.be
www.favv.be

Procedure voor het gebruik van een fijndoseertoestel voor de inmenging van gemedicineerde voormengsels in mengvoerders op de veehouderij (versie1 2007)

1. Wettelijke basis

In overeenstemming met bijlage III, III, 2, c) van het KB van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector worden in deze procedure bijkomende voorwaarden opgelegd voor de vervaardiging van gemedicineerde voeders.

2. Doel

Dit document heeft tot doel de procedure vast te leggen voor de toediening van medicatie via een gemedicineerd voormengsel aan landbouwhuisdieren op voorschrift van de dierenarts met behulp van een fijndoseertoestel bij de levering van het mengvoeder bij de veehouder, zoals voorzien in artikel 4.2 van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking. Dit fijndoseertoestel kan enkel gebruikt worden als deel en onder de verantwoordelijkheid van een erkende inrichting voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, zoals vastgelegd in het KB van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenning, toelating en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

3. Definitie

Een fijndoseertoestel is een toestel dat op een gecontroleerde wijze de uniforme inmenging van een gemedicineerd voormengsel bij de levering van het mengvoeder bij de veehouder regelt.

4. Toepassingsgebied

De toepassing van het fijndoseertoestel is te beschouwen als een alternatief op de productie van gemedicineerd mengvoeder in de mengvoederfabriek en gebeurt steeds onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant van gemedicineerde diervoeders. Hierbij gelden de rechten en plichten voor de fabrikant van gemedicineerde diervoeders, de dierenarts en de veehouder, zoals bepaald in het KB van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders. De mengvoederfabrikant moet beschikken over een erkenning door het FAVV voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders (KB van 16 januari 2006); de combinatie(s) vrachtwagen – fijndoseertoestel moet(en) in de erkenning geïdentificeerd worden via de kentekenplaat van de vrachtwagen en het merk en het uniek identificatienummer van het fijndoseertoestel. Specifieke voorwaarden voor de erkenning van inrichtingen in de diervoedersector die gemedicineerde diervoeders vervaardigen staan in het KB van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.

Onze opdracht is te waken
over de veiligheid van de
voedselketen en de kwaliteit
van ons voedsel, ter
bescherming van de
gezondheid van
mens, dier en plant.

5. Procedure te volgen door de inrichting (in de diervoedersector)

5.1. Gemedicineerd voormengsel

- a. In het fijndoseertoestel worden uitsluitend geregistreerde gemedicineerde voormengsels gebruikt in overeenstemming met artikel 3 van het KB van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders;
- b. Overeenkomstig de specificaties in bijlage III van het KB van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector, wordt er van elke partij gemedicineerd voormengsel een monster van 50g genomen;

5.2. Procedure

- a. Het mengvoeder waaraan het gemedicineerd voormengsel bij levering moet toegevoegd worden, wordt geladen in een bepaalde cel van de vrachtwagen en deze cel wordt door de verantwoordelijke voor productie (of zijn afgevaardigde) vastgelegd in de besturingscomputer van het fijndoseertoestel;
- b. Op diergeneeskundig voorschrift bepaalt de verantwoordelijke voor de productie (of zijn afgevaardigde) de noodzakelijke hoeveelheid gemedicineerd voormengsel;
- c. Het gemedicineerd voormengsel wordt in de inrichting door de verantwoordelijke voor de productie (of zijn afgevaardigde) met de in het vorig punt bepaalde hoeveelheid gevuld in een draagbaar voorraadvat, waarna het voorraadvat wordt afgesloten en verzegeld met digitale herkenning (bvb barcode). Dit voorraadvat is dermate ontwikkeld dat het enkel door de verantwoordelijke voor productie (of zijn afgevaardigde) kan worden geopend en niet op een hersluitbare wijze door derden kan worden geopend;
- d. Per rit kunnen meerdere voorraadkasten meegegeven worden om specifiek met de mengvoeders uit de verschillende cellen van de vrachtwagen bijgemengd te worden. De verantwoordelijke voor de productie (of zijn afgevaardigde) organiseert de volgorde van de stopplaatsen;
- e. Op elk voorraadvat wordt door de verantwoordelijke voor de productie (of zijn afgevaardigde) een unieke identificatiecode aangebracht. Deze is gekoppeld aan de bovengenoemde cel met mengvoeder van de vrachtwagen, het partijnummer, het gemedicineerd voormengsel, het gewicht van het mengvoeder en van het gemedicineerd voormengsel en de leveringsplaats;
- f. Etikettering en levering gebeurt zoals bij levering van gemedicineerde diervoeders (artikel 4 van het KB van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders);
- g. Bij levering op het landbouwbedrijf wordt door de chauffeur het voorraadvat (met digitale herkenning van de identificatiecode) gemonteerd op het fijndoseertoestel;
- h. Enkel als de identificatiecode overeenstemt met de gegevens van de besturingscomputer kan het fijndoseertoestel in werking gezet worden;
- i. Het fijndoseertoestel moet na elk gebruik door de chauffeur visueel worden gecontroleerd op afwezigheid van resten voormengsel en mengvoeder en indien nodig worden gereinigd, zodat mogelijke residuvorming als gevolg van versleping verwaarloosbaar is;

- j. Bij problemen dient de verantwoordelijke voor productie (of zijn afgevaardigde) zich ter plaatse te begeven.
- k. De voorraadvaten moeten tussen ieder gebruik gereinigd worden.

5.3. Registratie

- a. Het bijhouden van registers voor elk gemedicineerd voormengsel en gemedicineerd diervoeder gebeurt overeenkomstig de specificaties in bijlage III van het KB van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector;
- b. Per rit worden dagelijks de registers bijgewerkt met identificatie van de vrachtwagen (kentekennummer), het fijndoseertoestel (identificatienummer) en gemonteerde voorraadvaten (de aangebrachte unieke identificatiecode). Deze gegevens worden gedurende 5 jaar bijgehouden.

5.4. Monstername, analyse en periodieke bepaling doseernauwkeurigheid

- a. Er wordt door de chauffeur van elke levering van gemedicineerd mengvoeder een representatief monster van 500g genomen bij het lossen van de bulkwagen. De verantwoordelijke voor de productie (of zijn afgevaardigde) geeft een geschikt recipiënt met daarop de te vermelden gegevens mee met het transport, overeenkomstig de specificaties in bijlage III van het KB van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector;
- b. Bij terugkeer op de inrichting wordt dit monster bezorgd aan de verantwoordelijke voor productie (of zijn afgevaardigde) en de mengvoederfabrikant bewaart dit monster gedurende minstens 4 maanden, overeenkomstig de specificaties in bijlage III van het KB van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector;
- c. Overeenkomstig de specificaties in bijlage III van het KB van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector, wordt per gebruikt gemedicineerd voormengsel, om de honderd ton gefabriceerd gemedicineerd diervoeder (of tenminste om de zes maanden) een analyse uitgevoerd om het gehalte aan actieve substantie te verifiëren.
- d. Op basis van deze beschikbare analyses die uitgevoerd worden op de gefabriceerde gemedicineerde mengvoerders, wordt jaarlijks de doseernauwkeurigheid van het fijndoseertoestel bepaald. De bekomen jaarlijkse nauwkeurigheid moet ten minste 90% bedragen (exclusief meetonzekerheid). In bijlage 1 wordt een voorbeeld gegeven van de jaarlijkse bepaling van deze nauwkeurigheid.
- e. Minimaal iedere 6 maanden moet een controle op de volledige homogeniteit uitgevoerd worden door middel van berekening met behulp van de gegevens over het verloop van het lossen van het bulkproduct alsook de gegevens over het doseren van het gemedicineerd voormengsel die gelogd worden in het gegevensbestand. Een homogeniteitstest met behulp van analyses ter controle van de volledige homogeniteit van de geproduceerde gemedicineerde voeders moet minimaal iedere 3 jaar uitgevoerd worden.
- f. De verantwoordelijke voor productie moet met de gegevens verkregen in de voorgaande punten rekening houden om ervoor te zorgen dat ieder partij gemedicineerd voeder voldoet aan het voorgeschreven gehalte aan

actieve stof (rekening houdend met de onzekerheid van de analyse). De toegelaten minimale doseernauwkeurigheid van 90 % houdt dus geen versoepeling in van de garantie(s) op het (de) gehalte(n) aan actieve stof(fen).

6. Criteria waaraan een fijndoseertoestel moet voldoen

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant van een fijndoseertoestel om aan te tonen dat voldaan kan worden aan de verder in dit punt genoemde criteria. Hij levert hiervoor een attest af met vermelding de criteria en de gebruiksvoorschriften, met uitzondering van de in punt 6.1 bedoelde kalibratie (hiervoor is een apart attest voorzien).

6.1. Kalibratie

De weegapparatuur wordt initieel gekalibreerd na montage; nadien wordt het fijndoseertoestel minstens jaarlijks (volgens de specificaties van de fabrikant van het fijndoseertoestel) opnieuw gekalibreerd. Opnieuw kalibreren is ook vereist na herstellingen aan het fijndoseertoestel en na verplaatsing van het fijndoseertoestel naar een andere vrachtwagen (voor dit laatste is een verandering in de erkenning eveneens noodzakelijk). Dit gebeurt door de fabrikant van het fijndoseertoestel of door een organisme dat hiervoor bevoegd is door de fabrikant. Dit moet waarborgen dat het geneesmiddelen voormengsel met een grote nauwkeurigheid kan worden gedoseerd en geïnjecteerd bij het lossen van het mengvoeder.

Indien het fijndoseertoestel gekalibreerd wordt levert het organisme of de fabrikant die de kalibratie uitvoert een apart attest van kalibratie af, minimaal met vermelding van de naam van het organisme/ de fabrikant die de kalibratie uitvoerde, het kentekennummer van de vrachtwagen, het merk van het fijndoseertoestel, het unieke identificatienummer van het fijndoseertoestel en de datum van kalibratie en de datum van de voorafgaande kalibratie.

6.2. Monstername

Het fijndoseertoestel moet toelaten om tijdens het lossen van het geneesmiddelen voeder een representatief monster te nemen volgens de onder 5.4. vermelde beschrijving.

6.3. Doseernauwkeurigheid van het fijndoseertoestel (initiële bepaling)

Het fijndoseertoestel moet toelaten om het voormengsel op een uniforme manier te verdelen over het mengvoeder. Hiervoor dient aan de hand van een referentietoestel per type mengvoeder (meel, kruimel, korrel) en type geneesmiddelen voormengsel een doseernauwkeurigheidstest uitgevoerd te worden door de fabrikant van het fijndoseertoestel. De bekomen nauwkeurigheid moet ten minste 90% bedragen (exclusief meetonzekerheid).

6.4. Zuiverheid – reiniging

Het fijndoseertoestel moet zo ontworpen zijn dat residuvorming als gevolg van versleping verwaarloosbaar is.

De voorraadvaten moeten zo ontworpen zijn dat ze makkelijk gereinigd kunnen worden.

6.5. Beveiliging

De beveiliging is zo ontworpen dat:

- a. Ieder fijndoseertoestel voorzien is van een uniek identificatienummer dat in het toestel gegraveerd staat.

- b. Elk voorraadvat krijgt bij het vullen in de inrichting een unieke identificatiecode moet krijgen en wordt op een niet-hersluitbare wijze afgesloten door de verantwoordelijke voor de productie (of zijn afgevaardigde);
- c. Het voorraadvat kan slechts geopend worden door correcte montage op het fijndoseertoestel;
- d. Het voorraadvat kan pas van het fijndoseertoestel verwijderd worden nadat het voeder volledig gelost is;
- e. Het fijndoseertoestel kan enkel in werking gezet worden als het correcte voorraadvat is gemonteerd en het gekoppeld is met de vooraf aangegeven mengvoedercel;
- f. Het fijndoseertoestel kan enkel in werking gezet worden indien de gewichten in de mengvoeder cel en het voorraadvat overeenstemmen met de opgegeven dosering;
- g. Elk gebruik van het fijndoseertoestel wordt gelogd in een gegevensbestand. Deze gegevens kunnen ingelezen worden in de bedrijfscomputer. Deze gegevens omvatten informatie omtrent de inrichting, tijdstip, cel, voormengsel, identificatienummer voorraadvat, tijdstip eventuele reiniging fijndoseertoestel, locatie, silonummer, gewicht van het mengvoeder en van het gemedicineerde voormengsel, verloop van het losproces, ...;
- h. Wanneer er geen leveringen van gemedicineerde voeders plaatsvinden is het gebruik van het fijndoseertoestel uitgesloten.

7. Opleiding

De chauffeur die leveringen met gebruik van het fijndoseertoestel zal uitvoeren moet hiervoor opgeleid zijn. Deze opleiding omvat representatieve monsternamen, bediening fijndoseertoestel en de andere informatie die in deze procedure is vastgelegd welke betrekking heeft op de levering zelf.

8. Identificatie vrachtwagen – fijndoseertoestel combinatie in erkenning voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders

Voor de opname van de combinatie(s) vrachtwagen - fijndoseertoestel in de erkenning voor de vervaardiging van gemedicineerde voeder moet de mengvoederfabrikant extra volgende documenten/gegevens voorleggen aan zijn Provinciale controle-eenheid.

- a. Attest van de fabrikant van het fijndoseertoestel met de vermelding van nodige criteria en de gebruiksvoorschriften zoals bedoeld in punt 6 van deze procedure.
- b. Attest van kalibratie
- c. Ondertekende verklaring van de verantwoordelijk van de fabrikant van gemedicineerde diervoeders dat hij voor het gebruik van een fijndoseertoestel voor de inmenging van gemedicineerde voormengsels in mengvoeders op de veehouderij deze procedure zal volgen.
- d. Ondertekende verklaring door de verantwoordelijk van de fabrikant van gemedicineerde diervoeders dat de chauffeurs die leveringen met gebruik van het fijndoseertoestel zullen uitvoeren hiervoor opgeleid zijn.

De betrokken combinatie(s) moet(en) in de erkenningsakte gespecificeerd worden.

Iedere verandering in verband met de gebruikte, of niet meer gebruikte combinatie(s) vrachtwagen-fijndoseertoestel moet door de inrichting die gemedicineerde diervoeders produceert gemeld worden aan zijn provinciale controle-eenheid. Een aanpassing van de erkenningsakte zal hierop gebeuren.

9. document die de vrachtwagen met fijndoseertoestel steeds moeten vergezellen

- a. Een afschrift van de erkenningsakte van de fabrikant van gemedicineerde diervoeder met vermelding van de combinatie vrachtwagen – fijndoseertoestel;
- b. Attest van de fabrikant van het fijndoseertoestel met de vermelding van nodige criteria en de gebruiksvorschriften zoals bedoeld in punt 6 van deze procedure
- c. Het attest van kalibratie, zoals bedoeld in punt 6.1.

Bijlage 1:

Gebruik van 2 gemedicineerde voormengsels (A en B) in jaar 20XX;

Fabriceren van door dierenarts voorgeschreven hoeveelheid gemedicineerde mengvoeders (voorgeschreven **dosis** aan actieve substantie);

Van elk gemedicineerd voormengsel wordt om de 100 ton gefabriceerd gemedicineerd mengvoeder (of ten minste om de 6 maanden) een **analyse** uitgevoerd om de actieve substantie te bepalen;

$$\% = \text{(analyse (ppm) / dosis (ppm)) * 100}$$

$$\% \text{ afwijking tov 100\%} = \text{absolute waarde van (100 - \%)}$$

$$\text{Periodieke nauwkeurigheid 20XX} = 100 - (\sum \% \text{ afwijking tov 100\%} / \text{aantal analyses})$$

Voorbeeld:

Jaar 20XX	Voormengsel A				Voormengsel B			
	Dosis (ppm)	Analyse (ppm)	%	% afwijking tov 100%	Dosis (ppm)	Analyse (ppm)	%	% afwijking tov 100%
100 ton	100	90	90	10	200	200	100	0
100 ton	150	145	97	3	200	210	105	5
100 ton	200	205	103	3	200	205	103	3
\sum % afwijking tov 100%								24
Periodieke nauwkeurigheid 20XX =								96%