



**CONVENANT**  
betreffende  
**GEMEDICINEERDE  
VOEDERS**



---

Tussen enerzijds,

Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, met zijn zetel te Kruidtuinlaan 55 te 1000 Brussel, KBO-nummer 0267.387.230 hierna genoemd "FAVV", vertegenwoordigd door dhr. HOUINS Gil, in de functie van gedelegeerd bestuurder,

en anderzijds,

de erkende Belgische inrichtingen voor de vervaardiging van gemedicineerde voeders, vertegenwoordigd via mandaat door de Beroepsvereniging van de Mengvoederfabrikanten, met zijn zetel te Gasthuisstraat 31 te 1000 Brussel, KBO-nummer 0409.022.967 hierna genoemd "BEMEFA", vertegenwoordigd door dhr. SEURYNCK Luc, in de functie van voorzitter,

wordt het volgende overeengekomen aangaande de productie van gemedicineerde voeders:

Overwegende dat:

1. De diervoedersector zich bewust is van het belang van het produceren van gemedicineerde diervoeders in de meest optimale omstandigheden.
2. Iedere operator in de diervoedersector de gelegenheid moet krijgen om zijn productiewijze aan te passen om aan de doelstellingen vooropgezet in dit convenant te voldoen, ook de zeer kleine en kleine ondernemingen actief in de sector.
3. Het vermijden van het optreden van de antibioticaresistentie in elke schakel van de ganse keten noodzakelijk is.
4. Het niveau van kruiscontaminatie van geneesmiddelen in de diervoedersector verder dient verminderd te worden volgens het ALARA-principe.
5. Er technische mogelijkheden ontwikkeld werden die deze kruiscontaminatie kunnen verminderen in geval van de productie van gemedicineerde diervoeders in meelvorm, met name de technieken van de eindmenger en het fijndoseersysteem.
6. BEMEFA samen met de fabrikanten, als alternatief voor de productie van gemedicineerde voeders via de hoofdmenger, het fijndoseersysteem heeft uitgewerkt. Einde 2012 zullen verschillende fijndoseersystemen volledig operationeel zijn volgens de "procedure voor het gebruik van een fijndoseertoestel" zoals gepubliceerd op de website van het FAVV.
7. BEMEFA en het FAVV medeoprichters zijn van het AMCRA en aldus de objectieven van het AMCRA onderschrijven.
8. De mengvoedersector een autocontrolesysteem heeft opgestart in 2001, georganiseerd en gestructureerd binnen OVOCOM vzw, met de GMP & autocontrolegrids G001. De GMP OVOCOM bevat een aantal essentiële onderdelen om de risico's van versleping te beheersen en met name de beschrijving van de verslepingsmethodes in de mengvoedersector en de toepassing van tolerantiegrenzen voor de verschillende actieve substanties.
9. BEMEFA in het kader van de verslepingsproblematiek verslepingsmethoden heeft uitgewerkt in samenwerking met technische instituten in het buitenland. BEMEFA zal zich verder inzetten om de huidige verslepingsmethoden te verfijnen.
10. BEMEFA een werkgroep residuen heeft opgestart waarin tolerantiegrenzen voor verschillende substanties werden vooropgesteld.
11. Voorzien moet worden in een overgangperiode om deze technieken te implementeren bij al de erkende inrichtingen die in de toekomst nog gemedicineerde voeders wensen te vervaardigen.
12. De voorwaarden voor het produceren van gemedicineerde voeders in deze overgangsfase duidelijk moeten vastgelegd worden. Tevens dient er te worden vastgelegd voor welke types gemedicineerde diervoeders de uitfasering niet van toepassing is.
13. Richtwaarden voor de versleping naar blanco voeders moeten vastgelegd worden om het Convenant op een correcte wijze te kunnen implementeren. Deze richtwaarden mogen geen aanleiding geven tot geneesmiddelen in de blanco voeders die negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid van de dieren. Ook mag de aanwezigheid van geneesmiddelen in blanco voeders geen overschrijding van de MRL's veroorzaken voor de producten van dierlijke oorsprong. Ten slotte mag voor de antibiotica de richtwaarde geen aanleiding geven tot het ontstaan van resistentie.
14. BEMEFA in 2006 een project heeft opgestart om voorschriften voor gemedicineerde diervoeders elektronisch op te maken en door te sturen.

15. BEMEFA sinds 2009 cijfers verzamelt aangaande de productie van gemedicineerde voeders en het gebruik van gemedicineerde voormengsels en de intentie heeft om dit jaarlijks verder te zetten om mee een goed beleid uit te werken aangaande antibioticagebruik in de veehouderij.

Komen de ondertekende partijen overeen wat volgt:

## ARTIKEL 1: DEFINITIES

1. **ALARA-principe**<sup>1</sup>: acroniem voor "As Low As Reasonably Achievable" (zo laag als redelijkerwijze mogelijk is). Dit principe houdt in dat het negatief effect met toepassing van goede productiepraktijken zo laag mogelijk wordt gehouden zonder dat de kosten excessief worden;
2. **Blanco voeder**: een mengvoeder geproduceerd na de productie van gemedicineerde voeders waarin geen geneesmiddelen geacht worden aanwezig te zijn. Dit omvat niet de eventuele spoelcharges volgend op de productie van gemedicineerde voeders;
3. **Fabrikant**: erkende fabrikant van gemedicineerd voeder die BEMEFa het mandaat verleent om dit Convenant te ondertekenen;
4. **Gemedicineerd voeder**: elk mengsel van een of meerdere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en een diervoeder dat vóór het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig te worden toegediend aan dieren vanwege de therapeutische, profylactische of andere eigenschappen van het geneesmiddel (koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor bereiding, het in handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders);
5. **Gemedicineerd voeder voor ontworming**: gemedicineerd voeder dat een gemedicineerd voormengsel bevat enkel en alleen op basis van een anthelminticum;
6. **Gemedicineerd voormengsel**: geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later te worden verwerkt in gemedicineerde voeders, zoals bedoeld in artikel 1, §1, 3° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor bereiding, het in handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders);
7. **Versleping**: component die verwerkt wordt in een diervoeder en die in bepaalde mate achterblijft in het productieproces en daardoor terechtkomt in een volgende productie diervoeder (G-001, AC-00);
8. **Verslepingsniveau**: de hoeveelheid van een nutriënt of bestanddeel uit een voorafgaande charge, uitgedrukt in procenten, die in de daarop volgende charge voeder (van dezelfde grootte) terechtkomt (uit autocontrolelegids 001, AT-08);
9. **Installatie-eigen versleping**: is de aan de hand van beschreven methodes gemeten versleping van de mengvoederinstallatie (uit autocontrolelegids 001, AT-08);
10. **Hoofdmenger**: menger die dient voor zowel de productie van gemedicineerde voeders als van andere mengvoeders;
11. **Eindmenger**: menger die specifiek geschikt is voor de productie van gemedicineerde voeders;
12. **Fijndoseersysteem**: systeem dat toelaat om één of meerdere gemedicineerde voormengsels homogeen in te mengen op het moment van levering van het mengvoeder bij de veehouder;
13. **Spoelen**: het na de productie van gemedicineerde (meng)voeders met een voedermiddel of mengvoeder reinigen van de installatie;
14. **Spoelcharge**: de eenheid mengvoeder of voedermiddel dat gebruikt wordt voor het spoelen van de installatie;
15. **Charge**: een eenheid mengvoeder die in één bedrijf met behulp van uniforme parameters is geproduceerd uit de maximale inhoud van één menger;

---

<sup>1</sup> Dit ALARA-principe wordt al veelvuldig toegepast in de Europese levensmiddelen en diervoeder wetgeving (onder andere voor verontreinigingen in levensmiddelen en versleping van coccidiostatica en histomonostatica in niet-doeldiervoeders).

16. **Lot**: een eenheid mengvoeder die in één bedrijf met behulp van uniforme parameters is geproduceerd en die kan worden geïdentificeerd met het oog op terugroepen en opnieuw behandelen of verwijderen ervan, mocht uit tests blijken dat dit noodzakelijk is (uit autocontrolelids 001, AC-00). Dit lot kan bestaan uit 1 of meerdere charges.

## **ARTIKEL 2: DOEL VAN HET CONVENANT**

§1 Dit Convenant wil door middel van concrete afspraken het niveau van kruiscontaminatie van geneesmiddelen van gemedicineerde voeders naar blanco voeders minimaliseren volgens het ALARA-principe. Momenteel worden door een aantal fabrikanten al de techniek van de eindmenger of het fijndoseersysteem toegepast. Deze best beschikbare technieken dienen veralgemeend te worden naar alle erkende inrichtingen die gemedicineerde voeders in meelvorm produceren.

§2 Dit Convenant legt het tijdsplan vast voor de uitfasering van het gebruik van de hoofdmenger voor de productie van gemedicineerde voeders. 2 types gemedicineerde voeders worden uitgezonderd om praktische redenen (korrelvorm voor konijnen) of door de afwezigheid van een gekend ongewenst effect (enkel ontwormingsmiddel).

§3 Afspraken over de beheermaatregelen tijdens de uitdooftermijn of permanente beheersmaatregelen voor de van uitfasering uitgesloten gemedicineerde voeders zorgen verder voor duidelijkheid en zekerheid voor de ondertekenende partijen.

## **ARTIKEL 3: UITFASEREN PRODUCTIE GEMEDICINEERDE VOEDERS VIA DE HOOFDMENGER**

§1 BEMEFA en de fabrikanten zullen er gezamenlijk naar streven om in 2013 het aandeel gemedicineerd voeder dat geproduceerd wordt via de hoofdmenger te laten dalen van 40% (in 2010)(uitgedrukt in gewichtspersent) naar 20%.

§2 De fabrikanten zullen tegen uiterlijk 1 januari 2014 stoppen met de productie van gemedicineerde voeders via de hoofdmenger, met uitzondering van:

1. gemedicineerde voeders voor ontworming;
2. gemedicineerde voeders in korrelvorm voor konijnen.

Deze gemedicineerde voeders dienen evenwel te voldoen aan de bepalingen in het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor bereiding, het in handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders.

§3 De fabrikanten die op de dag van ondertekening van het Convenant nog gemedicineerde voeders produceren via de hoofdmenger zullen uiterlijk tegen 1 maart 2013 aan BEMEFA via een officieel schrijven kenbaar maken welke optie ze zullen hanteren vanaf 1 januari 2014 om gemedicineerde voeders (op de eerder genoemde uitzonderingen na) te produceren (eindmenger, fijndoseersysteem of stopzetting van de productie van gemedicineerde voeders).

## ARTIKEL 4: RICHTWAARDEN VERSLEPING

§1 Tijdens de overgangstermijn van uitfasering en ook daarna voor de uitgezonderde gemedicineerde voeders kan er door de productie van gemedicineerde voeders kruiscontaminatie optreden. Deze kruiscontaminatie naar blanco voeders moet tot een minimum (ALARA) beperkt worden. Om de fabrikanten duidelijkheid te geven wat een maximaal aanvaardbaar en haalbaar niveau van kruiscontaminatie is, worden richtwaarden vastgelegd. Deze richtwaarden worden echter beperkt tot blanco voeder voor diersoorten waarvoor het gemedicineerd voormengsel is toegelaten (i.e. varkens en uitzonderlijk pluimvee). De richtwaarden worden volgens de basisprincipes opgenomen in bijlage I geëvalueerd.

§2 De richtwaarden voor antibiotica en paracetamol worden gegeven in bijlage II en zijn uitgedrukt als een maximaal percentage van kruiscontaminatie naar blanco voeders voor de doeldiersoort “varkens” (geen eindvoeders) van de minimaal toegelaten dosering voor het betrokken geneesmiddel.

§3 In geval van productie van gemedicineerde voeders voor ontworming is de richtwaarde een maximaal percentage van kruiscontaminatie naar blanco voeders voor de doeldiersoort “varkens” en in geval van FLUBENDAZOL ook voor “pluimvee” van de maximaal toegelaten dosering voor het betrokken geneesmiddel (zie bijlage II).

§4 In geval van blanco voeders die niet in de bijlage II staan (geneesmiddel en/of (sub)type voeder), is de maximale versleping de LOD die door de FAVV erkende labos gehanteerd worden. Deze LOD's worden gepubliceerd op de website van het FAVV.

§5 Op 1 januari 2014, de datum dat de uitfasering voltooid is, zullen de richtwaarden voor antibiotica en paracetamol verlaagd worden naar 1% van de minimaal toegelaten dosering voor het betrokken geneesmiddel.

§6 Voor gemedicineerde voeders met ontwormingsmiddelen wordt vanaf 31 december 2016 de richtwaarde veralgemeend naar 1% van de maximaal toegelaten dosering voor het betrokken geneesmiddel.

§7 De richtwaarden uit bijlage II voor TILMICOSINE en TIAMULINEFUMARAAT zullen van toepassing blijven na 31 december 2013 in geval van productie van gemedicineerde voeders in korrelvorm voor konijnen.

§8 De richtwaarden zoals vastgelegd in dit Convenant ontslaan de fabrikanten niet van hun verantwoordelijkheid diervoeders te produceren die voor geen overschrijdingen zorgen van de MRL's voor producten van dierlijke oorsprong. De richtwaarden zijn opgesteld volgens de beschikbare kennis bij ondertekening van de Convenant. Nieuwe gegevens of gevallen waaruit zou blijken dat niet meer voldaan wordt aan de parameters van §2 kunnen aanleiding geven tot een aanpassing door het FAVV van de richtwaarden na overleg met de betrokken sector.

## **ARTIKEL 5: BEHEERSMAATREGELEN HOOFDMENGER TIJDENS UITDOOFPERIODE VOOR GEMEDICINEERDE VOEDERS MET ANTIBIOTICA EN PARACETAMOL**

§1 Fabrikanten verbinden zich er toe waar mogelijk verschillende producties van gemedicineerde voeders aan elkaar schakelen.

§2 Fabrikanten verbinden zich er toe waar mogelijk de sequentie te eindigen met een gemedicineerd voeder voor ontworming.

§3 De twee eerste charges blanco voeder na productie van gemedicineerde voeders zijn varkensvoerders, bij voorkeur voor biggen of drachtige zeugen. In geen geval zullen de eerste twee charges eindvoerders voor varkens zijn (> 80 KG). Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

§4 Bij de derde charge moet het nog steeds absoluut uitgesloten zijn dat het een melkveevoeder, een eindvoeder voor varkens (> 80 KG), noch een leghennenvoeder is. Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

§5 Waar mogelijk voegen de fabrikanten de eerste 2 of 3 charges varkensvoerders samen tot 1 lot.

§6 Pas bij de vierde charge kunnen blanco voeders voor melkvee, leghennen of eindvoerders voor varkens (> 80 KG) worden geproduceerd. Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

§7 Dit artikel is niet van toepassing voor de in artikel 3, § 2 uitgezonderde gemedicineerde voeders.

## **ARTIKEL 6: BEHEERSMAATREGELEN HOOFDMENGER VOOR GEMEDICINEERDE VOEDERS VOOR ONTWORMING EN GEMEDICINEERDE VOEDERS IN KORRELVORM VOOR KONIJNEN**

§1 Fabrikanten verbinden zich er toe waar mogelijk verschillende producties van gemedicineerde voeders aan elkaar schakelen.

§2 De twee eerste charges blanco voeder na productie van gemedicineerde voeders zijn varkensvoerders, bij voorkeur voor biggen of drachtige zeugen. In geen geval zullen de eerste twee charges eindvoerders voor varkens zijn (> 80 KG). Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

§3 Waar mogelijk voegen de fabrikanten de eerste 2 charges varkensvoerders samen tot 1 lot.

§5 Pas bij de derde charge kunnen blanco voeders voor andere diersoorten dan varkens en eindvoeder voor varkens (> 80 KG) worden geproduceerd. Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

## **ARTIKEL 7: BEMONSTERING BLANCO VOEDERS**

§1 BEMEFA zal in samenwerking met het FAVV een sectoraal bemonsteringsplan voor alle geproduceerde loten voeders uitwerken aangaande de monitoring van de maximale verslepingsniveaus bij fabrikanten die gemedicineerde voeders via de hoofdmenger produceren.

§2 Dit bemonsteringsplan zal in 2013 worden uitgewerkt met als focus de actieve substanties uit de 9 meest gebruikte gemedicineerde voormengsels en blanco varkensvoeders. Wat de bemonstering betreft worden representatieve monsters voor de loten en niet de individuele charges gevisieerd. Vanaf 2014 zal het bemonsteringsplan enkel nog de actieve substanties voor ontworming bestrijken en zal er een specifiek bemonsteringsplan worden uitgewerkt voor de konijnensector.

§3 De fabrikanten zijn gehouden hieraan deel te nemen en een bijhorende vragenlijst per geanalyseerd monster in te vullen.

§4 De conformiteit van het monster dient beoordeeld te worden op niveau van het lot.

§5 De resultaten van het bemonsteringsplan zullen jaarlijks door BEMEFA aan het FAVV worden gepresenteerd. Het FAVV zal toegang krijgen tot de geanonimiseerde primaire gegevens.

## **ARTIKEL 8: VERSLEPING TUSSEN GEMEDICINEERDE VOEDERS GEPRODUCEERD IN DE MENGVOEDERFABRIEK**

§1 Vanaf 1 januari 2014 zullen gemedicineerde voeders (op de eerder genoemde uitzonderingen na) enkel nog geproduceerd worden via een eindmenger.

§2 Om versleping van actieve substanties tussen gemedicineerde voeders te beheersen, worden volgende doelstellingen naar voren geschoven:

1° op 31 december 2014 mag de installatie-eigen versleping van een eindmenger maximaal 2% zijn;

2° op 31 december 2015 mag de installatie-eigen versleping van een eindmenger maximaal 1.5% zijn;

3° vanaf 31 december 2016 mag de installatie-eigen versleping van een eindmenger maximaal 1% zijn.

De installatie-eigen versleping wordt gemeten volgens de in autocontrolelegids 001 beschreven methoden.



## **ARTIKEL 9: AUTOCONTROLEGIDS**

§1 BEMEFA zal de methoden die momenteel gebruikt worden voor het meten van de installatie-eigen versleping en beschreven in de Autocontrolelegids 001 in 2012 verder op punt stellen om lagere verslepingniveaus te kunnen meten (bvb. 0.5 % ipv 1 %). De geactualiseerde verslepingmethoden zullen in 2013 gepubliceerd worden.

§2 BEMEFA zal blijven streven naar het vervolledigen en het actualiseren van de vermenigvuldigingsfactoren van gemedicineerde voormengsels en zal de rekenmodule (EXCEL) beschikbaar of de website up-to-date houden (vermenigvuldigingsfactoren, maximale verslepingniveaus).

## **ARTIKEL 10: SENSIBILISEREN**

§1 BEMEFA en de fabrikanten werken actief mee of organiseren zelf sensibiliseringscampagnes rond gemedicineerde voeders en antibioticagebruik in de veehouderij (noodzaak diagnose ter plekke door dierenarts, groepsbehandelingen, preventief gebruik, etc.). Deze campagnes kunnen als doelpubliek hebben de diervoedersector, de dierenartsen en/of de veehouder.

§2 BEMEFA en de fabrikanten zullen in deze sensibiliseringscampagnes mee streven naar een meer rationeel antibioticagebruik in een duurzame veehouderij en reductie van het antibioticagebruik ondersteunen (met 2011 als referentiejaar).

§3 In het kader van de kwaliteitssystemen en lastenboeken op niveau van de dierlijke productie (CERTUS, BELPLUME...) zal BEMEFA deelname aan initiatieven rond antibioticaregistratie ondersteunen en kenbaar maken (ABCHECK of andere). De fabrikanten zullen tevens actief meewerken aan de promotie van deze lastenboeken en de specifieke eis omtrent antibioticaregistratie.

§4 BEMEFA ondersteunt en werkt actief mee aan de initiatieven die AMCRA neemt in het kader van het realiseren van de missie en de objectieven van AMCRA.

## **ARTIKEL 11: METEN IS WETEN**

§1 BEMEFA zal jaarlijks een enquête gemedicineerde voeders blijven houden onder de fabrikanten. Deze enquête zal op niveau van de diercategorie gedetailleerde informatie opleveren aangaande de productie van gemedicineerde voeders en het gebruik van gemedicineerde voormengsels en actieve substanties. Tevens zal deze enquête een inzicht geven in de evolutie van het aandeel gemedicineerde voeders dat via de hoofdmenger wordt geproduceerd.

§2 De gegevens zullen verwerkt worden en jaarlijks gepresenteerd worden aan de fabrikanten, doch ook aan het FAVV en bvb. binnen AMCRA.

§3 BEMEFA zal ook periodiek enquêtes houden om de versleping bij de fabrikanten en in de mengvoedersector in het algemeen in kaart te brengen en om de evolutie ervan te schetsen.

§4 In het kader van de datacollectie van AMCRA, zullen de fabrikanten op periodieke basis informatie aanleveren ten behoeve van een centraal datacollectiesysteem om zo een volledig beeld te bekomen van het antibioticagebruik op niveau van de individuele veehouder, diersoort of sector.

## **ARTIKEL 12: EVALUATIE EN OVERLEG**

§1 Jaarlijks zullen BEMEFA en het FAVV één overleg organiseren om het Convenant te bespreken en te evalueren.

§2 Desgevallend kunnen, zowel het FAVV als BEMEFA, een bijkomend ad hoc overleg verkrijgen op eenvoudig verzoek.

§3 Het overleg bedoeld in §1 of §2 kan -indien beide ondertekenende partijen zich akkoord verklaren- leiden tot een aanpassing van het Convenant.

## **ARTIKEL 13: NIET-NAKOMING VAN HET CONVENANT**

§1 Onverminderd de maatregelen die genomen kunnen worden bij overtreding van de wetgeving zal de betrokken operator bij niet nakoming van de bepalingen van dit convenant geen beroep meer kunnen doen op de richtwaarden en via zijn HACCP systeem moeten aantonen dat zijn niet gemedicineerde voeders vrij zijn van contaminatie.

## **ARTIKEL 14: SLOTBEPALINGEN**

§1 Dit Convenant is bindend voor bovengenoemde partijen alsook voor de fabrikanten.

§2 Dit Convenant gaat in vanaf de datum van ondertekening.

§3 Dit Convenant geldt voor onbepaalde duur tot wanneer 1 of beide partijen het Convenant opzeggen volgens de in §4 beschreven modaliteiten.

§4 Elk van de partijen kan onderhavig Convenant opzeggen mits een gemotiveerd aangetekend schrijven naar de andere partij. De opzeggingstermijn bedraagt in dat geval 3 maanden. Indien beide partijen beslissen om het Convenant stop te zetten, kan dat met onmiddellijke ingang en dit vanaf het moment dat beide partijen dit aan elkaar te kennen geven.

§5 Het FAVV behoudt zich het recht voor om het Convenant te verbreken bij niet-naleving van de onderhavige Convenant door de wederpartij en dit zonder opzeggingstermijn. Het FAVV dient de wederpartij hiervan schriftelijk op de hoogte te stellen.

§6 Dit Convenant kan niet gebruikt worden ter vervanging noch ter afwijking in minder strenge zin van bestaande of toekomstige regelgeving. Indien er a posteriori regelgeving wordt uitgevaardigd die strengere eisen vastlegt dan overeen gekomen in voorliggend Convenant, komt het Convenant te vervallen.

Opgemaakt te Brussel op  
30 januari 2013 in twee exemplaren waarvan één bestemd voor iedere ondertekende partij

Voor het FAVV,

De gedelegeerd bestuurder

Gil Houins

Getekend

Voor BEMEFA en de fabrikanten,

De voorzitter

Luc Seuryrnck

Getekend

(Iedere bladzijde van het Convenant dient geparagrafeerd te worden door de ondertekenende partijen)

## BIJLAGE I: Basisprincipes voor de aanvaardbaarheid van de richtwaarden

Tijdens de evaluatie van de aanvaardbaarheid van een richtwaarde wordt nagegaan of de richtwaarde tegemoetkomt aan drie eisen. De volgende basisprincipes worden in acht genomen.

1. Aanvaardbaarheid ten opzichte van negatieve gevolgen voor de gezondheid van de dieren: door het beperken van de richtwaarden tot diersoorten waarvoor het gemedicineerd voormengsel toegelaten is, wordt tegemoet gekomen aan deze voorwaarde. Gezien de afwezigheid van deze negatieve effecten een voorwaarde is om toegelaten te worden voor een bepaalde diersoort.
2. Aanvaardbaarheid ten opzichte van de MRL's voor vlees en vleesproducten: op basis van de beschikbare gegevens voor vlees en vleesproducten ivm overdracht en concentratie van de geneesmiddelen werd nagegaan of de richtwaarden aan deze eis voldoen.
3. Aanvaardbaarheid ten opzicht van antimicrobiële resistentieselectie: antimicrobiële resistentie is een complex probleem en wetenschappelijk onderzoek naar de beste strategieën om resistentie te voorkomen evolueert snel. De mutant selection window hypothese geeft een antwoord op de vraag welke antibiotica-concentraties de antibiotica resistente subpopulaties het sterkste selecteren. Dit gebeurt vooral in een bepaald concentratiebereik (mutant selection window (MSW)). Boven dit bereik worden zelfs de meest resistente bacteriën door het antibioticum afgedood of geïnhibeerd. Hoewel deze bovengrens (de mutant prevention concentration (MPC)) belangrijker is dan de ondergrens van de MSW voor het tegengaan van resistentie, is hij voor dit Convenant van geen belang gezien de richtwaarde zo laag mogelijk dient gehouden te worden. Onder de MSW is de selectiedruk op resistentiegenen dragende bacteriën laag (hoewel niet onbestaande). Deze ondergrens is dus de laagste concentratie die een selectiedruk op resistentie uitoefent. Deze wordt geschat door de minimal inhibition concentration (MIC) te nemen die de groei onderdrukt van de "wild-type" micro-organismen (een micro-organisme wordt als "wild-type" beschouwd bij afwezigheid van een resistentiemechanisme ten aanzien van het antibioticum in kwestie) ook wel epidemiologische cut-off waarde (ECOFF) genoemd. De gebruikte waarden zijn deze van het European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, data van de EUCAST MIC distribution website, zoals laatste geconsulteerd op 18 oktober 2012 ([www.eucast.org](http://www.eucast.org)). Gezien de MSW afhankelijk is van de species van de bacterie wordt per antibioticum de laagst gekende ECOFF genomen. Wanneer er geen gegevens beschikbaar zijn of er is geen ECOFF bepaald wordt de richtwaarde als conform aan deze parameter beschouwd.

## BIJLAGE II: Richtwaarden

Actieve substantie	Blanco voeder	Richtwaarde tot 31 december 2013	Richtwaarde vanaf 1 januari 2014
<b>Antibiotica</b>			
Amoxicilline	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Apramycine	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Doxycycline Hyclaat	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Chloortetracycline Hydrochloride	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Colistinesulfaat	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Florfenicol	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Lincomycine	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Oxytetracycline HCl	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Spectinomycine	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Sulfadiazine	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Tiamuline Waterstoffumaraat	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Tiamulinefumaraat	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering 2,5% van minimaal toegelaten dosering (bij korrelvorm konijnenvoeder productie)
Tilmicosine	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering 2,5% van minimaal toegelaten dosering (bij korrelvorm konijnenvoeder productie)
Trimethoprim	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Tylosinefosfaat	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Tylvalosine (=Acetylisovaleryltylosinetartraat )	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Valnemuline	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering

<b>Actieve substantie</b>	<b>Blanco voeder</b>	<b>Richtwaarde tot 31 december 2013</b>	<b>Richtwaarde vanaf 1 januari 2014</b>
<b>Ontstekingsremmer/koortsverlaging</b>			
Paracetamol	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
<b>Actieve substantie</b>	<b>Blanco voeder</b>	<b>Richtwaarde tot 31 december 2013</b>	<b>Richtwaarde vanaf 31 december 2016</b>
<b>Ontwormingsmiddel</b>			
Fenbendazol	Varkens - eindvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Varkens - ander voeder	3,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
Flubendazol	Varkens - eindvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Varkens - ander voeder	3,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Pluimvee - leghenvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Pluimvee - braadkip eindvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Pluimvee - ander voeder	3,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
Ivermectine	Varkens - eindvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Varkens - ander voeder	3,0% van maximaal toegelaten dosering	1,0% van maximaal toegelaten dosering