



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. DIRICKS Herman, in de functie van gedelegeerd bestuurder,

en anderzijds,

de erkende Belgische inrichtingen voor de vervaardiging van geneesmiddelen, 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. DECADT Frank, in de functie van voorzitter,

wordt het volgende overeengekomen aangaande de productie van geneesmiddelen:

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 versleping van geneesmiddelen in de diervoedersector verder dient verminderd te worden volgens het ALARA-principe.
5. Er technische mogelijkheden ontwikkeld werden die deze versleping 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. Sinds eind 2012 moeten 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 & autocontrole 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. Een overgangperiode voorzien werd om deze technieken te implementeren bij al de erkende inrichtingen die nog gemedicineerde voeders wensen te vervaardigen.
12. De voorwaarden voor het produceren van gemedicineerde voeders in deze overgangsfase duidelijk vastgelegd werden. Tevens diende er te worden vastgelegd voor welke types gemedicineerde diervoeders de uitfasering niet van toepassing was.
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 mogen voor de antibiotica de richtwaarden 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.
16. In het kader van de terugdringing van de hoeveelheden antibiotica gebruikt in de veeteelt een aantal gemedicineerde voormengsels met zinkoxide sinds september 2013 toegelaten zijn door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ter preventie van diarree bij biggen na het spenen. Zinkoxide wordt in deze toepassing gebruikt als alternatief voor antibiotica. Sinds deze datum mogen hierdoor gemedicineerde diervoeders met zinkoxide gefabriceerd worden bij de erkende fabrikanten van gemedicineerde voeders.
17. BEMEFA en de Vereniging van Zelfmengers een convenant hebben afgesloten met de ministers van Landbouw en Volksgezondheid om het zinkgehalte in voeder voor varkens in de afmestfase te verlagen van 150 mg naar 110 mg per kilo. Deze verlaging compenseert de verhoogde zinkuitstoot in het milieu door het gebruik van gemedicineerde voormengsels op basis van zinkoxide, die aan biggen mogen worden toegediend ter preventie van speendiarree.
18. Overwegende dat BEMEFA voor gemedicineerde voeders op basis van antibiotica een stappenplan heeft ontwikkeld dat sinds oktober 2015 progressief wordt ingevoerd door de betrokken fabrikanten van gemedicineerde voeders en dat tegen eind 2017 zal geëvalueerd worden.

Komen de ondertekende partijen overeen wat volgt:

ARTIKEL 1: DEFINITIES

1. **ALARA-principe**¹: acroniem voor "As Low As Reasonably Achievable" (zo laag als redelijkerwijze mogelijk is). Dit principe houdt in dat het negatieve 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. **Eindvoeder**: voeder dat gebruikt wordt in de periode vóór het slachten (zie richtlijn 2009/8/EG, overwegende 4);
4. **Fabrikant**: erkende fabrikant van gemedicineerd voeder die BEMEFa het mandaat verleent om dit Convenant te ondertekenen;
5. **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);
6. **Gemedicineerd voeder voor ontworming**: gemedicineerd voeder dat een gemedicineerd voormengsel bevat enkel en alleen op basis van een anthelminticum;
7. **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);
8. **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);
9. **Verslepniveau**: 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);
10. **Installatie-eigen versleping**: is de aan de hand van beschreven methodes gemeten versleping van de mengvoederinstallatie (uit autocontrolelegids 001, AT-08);
11. **Hoofdmenger**: menger die dient voor zowel de productie van gemedicineerde voeders als van andere mengvoeders;

¹ Dit ALARA-principe wordt al veelvuldig toegepast in de Europese levensmiddelen- en diervoederwetgeving (onder andere voor verontreinigingen in levensmiddelen en versleping van coccidiostatica en histomonostatica in niet-doelvoerders).

12. **Eindmenger**: menger die specifiek geschikt is voor de productie van gemedicineerde voeders;
13. **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;
14. **Spoelen**: het na de productie van gemedicineerde (meng)voeders met een voedermiddel of mengvoeder reinigen van de installatie;
15. **Spoelcharge**: de eenheid mengvoeder of voedermiddel dat gebruikt wordt voor het spoelen van de installatie;
16. **Charge**: een eenheid mengvoeder die in één bedrijf met behulp van uniforme parameters is geproduceerd uit de maximale inhoud van één menger;
17. **Lot**: Een identificeerbare hoeveelheid van een product waarvan werd vastgesteld dat deze gemeenschappelijke karakteristieken vertoont, zoals bv. herkomst, variëteit, verpakkingstype, verpakker, verzender of etikettering. In het geval van een productieproces, is het lot een hoeveelheid product geproduceerd in één enkele fabriek en gebruik makend van uniforme productieparameters (uit autocontrolelegids 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 versleping 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. Enkele types gemedicineerde voeders worden uitgezonderd om praktische redenen (korrelvorm voor konijnen) of door de afwezigheid van een gekend ongewenst effect (enkel ontwormingsmiddel, zinkoxide).

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

§ 4 In het kader van het terugdringen van antimicrobiële resistentie werd binnen de schoot van AMCRA een “plan 2020” uitgewerkt, met daarin een specifieke doelstelling aangaande gemedicineerde voeders op basis van antibiotica tegen 2017 (reductie met 50 %² tegen 2017). Met het oog op de realisatie van deze laatste doelstelling is er een noodzaak aan concrete maatregelen. Deze maatregelen (en het hierbij horende tijdsplan) worden in het Convenant opgenomen.

² Uitgedrukt in mg actieve substantie/kg biomassa zoals opgemeten in de jaarlijkse BELVETSAC-rapporten. Als referentiepunt wordt hiervoor het gebruik in 2011 genomen.

ARTIKEL 3: UITFASEREN PRODUCTIE GEMEDICINEERDE VOEDERS VIA DE HOOFDMENGER

§1 BEMEFA en de fabrikanten hebben er gezamenlijk voor gezorgd 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 hebben op 1 januari 2014 moeten 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;
3. gemedicineerde voeders met zinkoxide.

Deze gemedicineerde voeders dienen evenwel te voldoen aan de bepalingen van 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 produceerden via de hoofdmenger moesten voor 1 maart 2013 aan BEMEFA via een officieel schrijven kenbaar maken welke optie ze zouden 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 versleping optreden. Deze versleping naar blanco voeders moet tot een minimum (ALARA) beperkt worden. Om de fabrikanten duidelijkheid te geven wat een maximaal aanvaardbaar en haalbaar niveau van versleping 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 Het door versleping aanwezige zinkoxide in voeders geproduceerd na de productie van gemedicineerde voeders met zinkoxide zal door de fabrikanten niet als een geneesmiddel beschouwd worden, maar als een doelbewust toegevoegd toevoegingsmiddel. Zinkoxide (alsook een aantal andere toevoegingsmiddelen) is een toegelaten toevoegingsmiddel voor alle diersoorten ter toevoeging van het element zink. De fabrikanten dienen er over te waken dat de in de wetgeving opgelegde maximumconcentratie voor totaal zink niet overschreden wordt. Een richtwaarde van maximaal aanvaardbare versleping dient hierdoor niet bepaald te worden.

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

§4 In geval van productie van gemedicineerde voeders voor ontworming is de richtwaarde een maximaal percentage van versleping 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).

§5 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 laboratoria gehanteerd worden. Deze LOD's worden gepubliceerd op de website van het FAVV. Deze paragraaf is niet van toepassing voor de versleping veroorzaakt door het gebruik van gemedicineerde voeders met zinkoxide. In het laatste geval wordt de versleping beperkt door de in de wetgeving opgelegde maximumconcentratie voor totaal zink, rekening houdend met de natuurlijke aanwezigheid van zink in de gebruikte grondstoffen.

§6 Op 1 januari 2014, de datum dat de uitfasering voltooid was, werden de richtwaarden voor antibiotica en paracetamol verlaagd naar 1% van de minimaal toegelaten dosering voor het betrokken geneesmiddel.

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

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

§9 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 het Convenant. Nieuwe gegevens of gevallen waaruit zou blijken dat niet meer voldaan wordt aan de basisprincipes van §1 kunnen aanleiding geven tot een aanpassing door het FAVV van de richtwaarden na overleg met de betrokken sector.

ARTIKEL 5: BEHEERMAATREGELEN 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 te 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 De paragrafen 3 tot en met 6 zijn niet van toepassing voor de fabrikanten die na de productie van gemedicineerde voeders met antibiotica of paracetamol spoelen met voedermiddelen of mengvoerders die vervolgens hergebruikt worden voor de productie van gemedicineerde voeders met dezelfde actieve substantie. De spoeling dient te garanderen dat de geproduceerde blanco voeders de in artikel 4 vastgelegde richtwaarden niet overschrijden of, wanneer er voor het betrokken type diervoeder geen richtwaarde werd vastgelegd, dat ze geen detecteerbare gehalten van de actieve substanties bevatten. Deze maatregelen moeten opgenomen worden in de schriftelijke procedure van de fabrikant.

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

ARTIKEL 6: BEHEERMAATREGELEN 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 te schakelen.

§2 De twee eerste charges blanco voeder na productie van gemedicineerde voeders zijn varkensvoerders, bij voorkeur voor biggen of drachtige zeugen of, in het geval van gekorrelde gemedicineerde konijnenvoeders, tevens voeders voor konijnen, bij voorkeur voeders voor voedsterdieren en speenvoeder. In geen geval zullen de eerste twee charges eindvoerders voor varkens (> 80 kg) of eindvoerders voor konijnen zijn. 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 of konijnenvoeders samen tot 1 lot.

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

§5 In het geval de eerste twee charges blanco voeders niet-eindvoerders voor konijnen zijn dient de fabrikant er rekening mee te houden dat er geen richtwaarden voor versleping volgens artikel 4 zijn vastgelegd voor de diersoort konijnen. In dit geval is artikel 4, § 5 van toepassing.

§6 De paragrafen 2 tot en met 5 zijn niet van toepassing voor de fabrikanten die na de productie van gekorrelde gemedicineerde voeders voor konijnen of gemedicineerde voeders voor ontworming spoelen met voedermiddelen of mengvoeders die vervolgens hergebruikt worden voor de productie van gemedicineerde voeders met dezelfde actieve substantie. Het spoelen dient te garanderen dat de geproduceerde blanco voeders de in artikel 4 vastgelegde richtwaarden niet overschrijden of, wanneer er voor het betrokken type diervoeder geen richtwaarde werd vastgelegd, dat ze geen detecteerbare gehalten van de actieve substanties bevatten. Deze maatregelen moeten opgenomen worden in de schriftelijke procedure van de fabrikant.

ARTIKEL 7: BEHEERMAATREGELEN VOOR GEMEDICINEERDE VOEDERS MET ZINKOXIDE

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

§2 De eerste drie charges volgende op de productie van gemedicineerde voeders met zinkoxide zijn diervoeders waar de fabrikanten het element zink als toegelaten toevoegingsmiddel aan wensen toe te voegen.

§3 Waar mogelijk voegen de fabrikanten de eerste 3 hierboven vermelde charges samen tot 1 lot.

§4 Fabrikanten zullen de voeders geproduceerd volgend op de productie van een gemedicineerd voeder met zinkoxide welke door versleping reeds zinkoxide bevatten eventueel aanvullen met een toegelaten toevoegingsmiddel voor het element zink tot het gewenste niveau.

§5 De paragrafen 2 en 3 zijn niet van toepassing voor de fabrikanten die na de productie van gemedicineerde voeders met zinkoxide spoelen met voedermiddelen of mengvoeders die vervolgens hergebruikt worden voor de productie van ofwel een gemedicineerd voeder met dezelfde actieve substantie of een voeder waaraan de fabrikant het element zink als toegelaten toevoegingsmiddel wenst toe te voegen. De na het spoelen geproduceerde charges die eventueel nog zinkoxide kunnen bevatten, dienen te voldoen aan de paragrafen 4 en 6 van dit artikel. Deze maatregelen moeten opgenomen worden in de schriftelijke procedure van de fabrikant.

§6 Fabrikanten zullen de uiteindelijke aanwezigheid van totaal toegevoegd zink (versleping geneesmiddel en eventueel aangevuld met een toevoegingsmiddel voor het element zink) als toevoegingsmiddel, conform de geldende wetgeving, etiketteren.

ARTIKEL 8: BEMONSTERING BLANCO VOEDERS

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

§2 Dit bemonsteringsplan werd in 2013 uitgewerkt en had 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 geviseerd. Sinds 2014 bestrijkt het bemonsteringsplan enkel nog de actieve

substanties voor ontworming en werd er een specifiek bemonsteringsplan uitgewerkt voor de konijnensector.

§3 Een specifiek sectoraal bemonsteringsplan voor de fabrikanten die op de hoofdmenger gemedicineerde voeders met zinkoxide produceren werd door BEMEFA uitgewerkt met als focus het respecteren van het in de wetgeving opgelegde maximumgehalte voor totaal zink in de voeders geproduceerd volgend op de productie van gemedicineerde voeders met zinkoxide.

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

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

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

§7 De bovenvermelde bemonsteringsplannen worden uitgewerkt en uitgevoerd zolang het Convenant geldig is tenzij BEMEFA en het FAVV met wederzijds akkoord beslissen een (de) sector(a)|(e) bemonsteringsplan(nen) te beëindigen.

ARTIKEL 9: VERSLEPING TUSSEN GEMEDICINEERDE VOEDERS GEPRODUCEERD IN DE MENGVOEDERFABRIEK

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

§2 Om versleping van actieve substanties tussen gemedicineerde voeders te beheersen, werden volgende doelstellingen gedefinieerd:

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

2° op 31 december 2015 mocht 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 autocontrolegrids 001 beschreven methoden.

ARTIKEL 10: REDUCTIE VAN HET GEBRUIK VAN MET ANTIBIOTICA GEMEDICINEERDE VOEDERS EN UITFASEREN VAN BEPAALDE GEMEDICINEERDE VOEDERS OP BASIS VAN ANTIBIOTICA

§1. Fabrikanten verbinden zich er toe een daling tegen eind 2017 te realiseren van 50%³ ten opzicht van 2011 van de in de handel gebrachte met antibiotica gemedicineerde voeders.

³ Uitgedrukt in mg actieve substantie/kg biomassa zoals opgemeten in de jaarlijkse BELVETSAC-rapporten.

§2 Vanaf de ondertekening van het convenant zullen fabrikanten van gemedicineerde voeders geen voorschriften voor gemedicineerde voeders op basis van antibiotica meer aanvaarden indien bestemd voor vleesvarkens vanaf 15 weken ouderdom.

§3 Gemedicineerde voeders voor ontworming voor de desbetreffende categorie (of voor andere categorieën van varkens en andere diersoorten) vallen buiten de reikwijdte van deze uitfasering.

§4 Gemedicineerde voeders op basis van antibiotica voor konijnen vallen buiten de reikwijdte van deze uitfasering.

§5 Gemedicineerde voeders op basis van ZnO voor pasgespeende biggen vallen buiten de reikwijdte van deze uitfasering.

ARTIKEL 11: AUTOCONTROLEGIDS

§1 BEMEFA heeft de methoden die momenteel gebruikt worden voor het meten van de installatie-eigen versleping en beschreven in de autocontrolegids 001 in 2012 verder op punt gesteld om lagere verslepingniveaus te kunnen meten (bv. 0,5 % ipv 1 %). De geactualiseerde verslepingmethoden werden in 2013 gepubliceerd.

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

ARTIKEL 12: BEGELEIDENDE MAATREGELEN

§1 Vanaf de ondertekening van het convenant zullen fabrikanten van gemedicineerde voeders geen voorschriften voor gemedicineerde voeders op basis van antibiotica meer aanvaarden indien deze werden voorgeschreven door een andere dierenarts dan de bedrijfsbegeleidende dierenarts voor varkens. Het criterium om een voorschrift al dan niet uit te voeren is de vermelding op dat voorschrift dat de voorschrijvende dierenarts de bedrijfsbegeleidende dierenarts voor het betrokken bedrijf is.

§2 Onder voorbehoud van de naleving van de eis tot onpartijdigheid ten aanzien van de afnemers van de diensten voor gemachtigde verleners van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten en onverminderd de naleving van de regels van de vrije mededinging, van de verenigbaarheid met de interne markt en over het monopolie, in het bijzonder deze over een correcte prijsstelling, zullen vanaf 1/10/2016 fabrikanten van gemedicineerde voeders enkel nog voorschriften voor gemedicineerde voeders op basis van antibiotica aanvaarden die onder elektronische vorm worden opgesteld en afgeleverd worden door tussenkomst van een gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten. Papieren voorschriften voor gemedicineerde voeders op basis van antibiotica zullen met ingang van 1/10/2016 niet meer gehonoreerd worden.

ARTIKEL 13: 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.

Alzo stelt BEMEFA aan het doelpubliek een brochure “verantwoord gebruik van gemedicineerde voeders” ter beschikking in zowel het NL en FR.

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

§3 In het kader van de kwaliteitssystemen en lastenboeken op niveau van de dierlijke productie (CERTUS, BELPLUME...) ondersteunt BEMEFA deelname aan initiatieven rond antibioticaregistratie en maakt ze kenbaar (ABCHECK of andere). De fabrikanten werken tevens actief mee aan de promotie van deze lastenboeken en de specifieke eis omtrent antibioticaregistratie. BEMEFA stelt voor om in het lastenboek van CERTUS op te nemen dat:

1. voorschriften voor gemedicineerde voeders met antibiotica enkel nog mogen worden opgemaakt door de bedrijfsbegeleidende dierenarts;
2. enkel nog elektronische voorschriften worden aanvaard tegen 1/10/2016.

§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 14: METEN IS WETEN

§1 BEMEFA voert jaarlijks een enquête m.b.t. gemedicineerde voeders uit onder de fabrikanten. Deze enquête levert op niveau van de diercategorie gedetailleerde informatie op aangaande de productie van gemedicineerde voeders en het gebruik van gemedicineerde voormengsels en actieve substanties. Tevens geeft deze enquête een inzicht in de evolutie van het aandeel gemedicineerde voeders dat via de hoofdmenger wordt geproduceerd.

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

§3 BEMEFA houdt ook periodiek enquêtes 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, leveren de fabrikanten op periodieke basis informatie aan 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.

§5 In het kader van het elektronisch voorschrift doet BEMEFA maandelijks een evaluatie op basis van de beschikbare binnenkomende gegevens (o.a. timestamp).

§6 In het kader van de reductie van het gebruik van met antibiotica gemedicineerde voeders wordt een jaarlijkse evaluatie uitgevoerd (cfr. Convenant AB).

§7 Op basis van de gegevens van de jaarlijkse enquête gemedicineerde voeders, stelt BEMEFA jaarlijks benchmarktrappen op voor de fabrikanten van antibiotica gemedicineerd varkensvoeder.

ARTIKEL 15: EVALUATIE EN OVERLEG

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

§2 Desgevallend kunnen, zowel het FAVV als BEMEFA, een bijkomend ad-hocoverleg 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 16: 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 17: SLOTBEPALINGEN

§1 Dit Convenant is bindend voor bovengenoemde partijen alsook voor de fabrikanten. BEMEFA zal voor de ondertekening van het convenant van elke individuele fabrikant die het convenant onderschrijft een getekend mandaat verkrijgen. Deze lijst van fabrikanten wordt ter beschikking van het FAVV gesteld.

§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 Elke individuele fabrikant die BEMEFA mandaat verleende kan onderhavig convenant opzeggen mits een gemotiveerd aangetekend schrijven naar BEMEFA. De opzeggingstermijn bedraagt in dat geval 3 maanden. In geval een fabrikant niet meer beschikt over een erkenning voor de productie van gemedicineerde voeders, kan de stopzetting met onmiddellijke ingang gebeuren. BEMEFA informeert het FAVV onmiddellijk van iedere opzegging.

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

§7 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.

§8 Dit Convenant laat het Convenant van 28 augustus 2013 betreffende de verlaging van het gehalte aan totaal zink in volledige diervoeders voor varkens in de afmestfase tussen enerzijds BEMEFA en de Vereniging van Zelfmengers en anderzijds de ministers van Landbouw en Volksgezondheid onverlet (i.e. de producenten die het Convenant van 28 augustus 2013 onderschreven via mandaat bij een contractant dienen, ongeacht de in dit Convenant vastgelegde afspraken, de engagementen van het Convenant van 28 augustus 2013 na te leven).

Opgemaakt te **Brussel**.....(plaats) op **28/09/2016**.....
in twee exemplaren waarvan één bestemd voor iedere ondertekende partij

Voor het FAVV,

De gedelegeerd bestuurder

Herman DIRICKS (get.)

Voor BEMEFA en de fabrikanten,

De voorzitter

Frank DECADT (get.)

(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 i.v.m. 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 antibioticac concentraties de antibioticaresistente 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). 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
Antibiotica			
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

Actieve substantie	Blanco voeder	Richtwaarde tot 31 december 2013	Richtwaarde vanaf 1 januari 2014
Ontstekingsremmer/koortsverlaging			
Paracetamol	Varkens	2,5% van minimaal toegelaten dosering	1% van minimaal toegelaten dosering
Actieve substantie	Blanco voeder	Richtwaarde tot 30 december 2016	Richtwaarde vanaf 31 december 2016
Ontwormingsmiddel			
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