



E.8.6 Erkenningsvoorwaarden voor inrichtingen voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders

Referentie	PCCB/S1/CKS/	Datum	24/02/2016
Huidige versie	2.1	Van toepassing vanaf	Datum publicatie
Trefwoorden	erkenning, gemedicineerde diervoeders, voorwaarden		

Opgesteld door
Keppens Christophe, Attaché

1. Referentie erkenning/toelating in KB 16 januari 2006

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.

2. Activiteit

Vervaardiging met het oog op het in handel brengen van gemedicineerde diervoeders. Opgelet, gemedicineerde diervoeders kunnen enkel vervaardigd worden met gemedicineerde voormengsels. Deze erkenning slaat niet op het mengen van een geneesmiddel, ander dan een gemedicineerd voormengsel, met een hoeveelheid voeders die beperkt is tot het dagrantsoen van een te behandelen dier of groep van dieren.

3. Codes activiteitenboom

De volgende codes, opgenomen in de 'activiteitenboom' van het FAVV dienen gebruikt te worden voor de identificatie van de activiteit in het aanvraagformulier (zie verder).

Plaatscode: PL43

Activiteitcode: AC39

Productcode: PR15

4. Wetgeving

Verordening (EG) Nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne.

Koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.

5. Bijkomende informatie te verstrekken bij de aanvraag

Bij aanvraag tot erkenning dienen de volgende documenten bij het aanvraagformulier (zie <http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/modelaanvraagformulier.asp>) gevoegd te worden:

- 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 (indien beschikbaar);
- Een kopie van de etiketten van de te vervaardigen producten (indien beschikbaar);
- Een kopie van het diploma van de kwaliteitsverantwoordelijke
- Een kopie van het contract dat deze kwaliteitsverantwoordelijke aan de inrichting verbindt.

6. Voorwaarden

De volgende voorwaarden dienen vervuld te zijn **voor het bekomen van** de erkenning. Andere wetgeving blijft echter eveneens van toepassing op bv. de vervaardigde producten zoals etiketteringseisen, eisen voor de productie en het in handel brengen van gemedicineerde diervoeders, contaminanten...

Naast deze wettelijke eisen werd er tussen de fabrikanten van gemedicineerde voeders en het FAVV een convenant gemedicineerde voeders afgesloten die tot een vermindering van de kruiscontaminatie van geneesmiddelen naar blanco voeders moet leiden. De in deze convenant vastgelegde voorwaarden zijn eveneens van toepassing voor de deelnemende fabrikanten. Meer informatie zie (<http://www.favv-afsc.fgov.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp>).

Bij iedere voorwaarde wordt er aangegeven welke van de hierboven vermelde wetgeving aan de basis ligt (VO = verordening, KB = koninklijk besluit).

6.1. Infrastructuur

(VO 183/2005 Bijlage II) Ruimten voor de verwerking en de opslag van diervoeders en de onmiddellijke omgeving daarvan 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) 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 opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden.

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

6.2. Uitrusting

(VO 183/2005 Bijlage II) Uitrusting, recipiënten, kisten, voertuigen en de onmiddellijke omgeving daarvan moeten schoon zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) De indeling, het ontwerp, de constructie en de afmetingen van de uitrusting 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) 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.

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

(KB 21 feb. 2006 Bijlage III) De exploitant beschikt over 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 21 feb. 2006 Bijlage III) 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.

6.3. Exploitatie voorwaarden

6.3.1. 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.

(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 relevant moet een persoon die de nodige kwalificaties bezit, met de kwaliteitsbeheersing worden belast.

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

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

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

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

- a) zijn diensten slechts aanbieden aan één enkele 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.

6.3.2.Organisatie

(VO 183/2005 Bijlage II) Er moeten doeltreffende programma's voor de bestrijding van schadelijke organismen worden toegepast.

(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) Het voor de productie van diervoeders gebruikte water moet van voldoende kwaliteit voor dieren zijn.

(VO 183/2005 Bijlage II) Bederf en stof moeten voorkomen en onder controle gehouden worden om het binnendringen van schadelijke organismen te voorkomen.

(VO 183/2005 Bijlage II) 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) De etikettering van de producten moet duidelijk aangeven of zij bestemd zijn voor diervoeders of andere doeleinden. Als van een bepaalde partij van een product wordt verklaard dat deze niet bestemd is voor gebruik in diervoeders, mag deze verklaring achteraf door een exploitant in een later stadium van de keten niet worden gewijzigd..

(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 opslagruimten zijn uitsluitend toegankelijk 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) 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.

(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) Recipiënten die dienen voor de opslag of het vervoer van mengvetten, oliën van plantaardige oorsprong of daarvan afgeleide producten, die zijn bestemd voor gebruik in diervoeders, mogen niet worden gebruikt voor het vervoer of de opslag van andere dan deze producten, tenzij de producten voldoen aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 183/2005 of artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 852/2004, en bijlage I bij Richtlijn 2002/32/EG. Zij moeten gescheiden worden gehouden van elke andere lading, wanneer er een risico van verontreiniging bestaat. Wanneer dit gescheiden gebruik niet mogelijk is, moeten de recipiënten op doeltreffende wijze worden gereinigd om elk spoor van het product te verwijderen, als die recipiënten eerder werden gebruikt voor producten die niet voldoen aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 183/2005 of artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 852/2004, en bijlage I bij Richtlijn 2002/32/EG. Dierlijke vetten van categorie 3, als vastgesteld in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1069/2009, die zijn bestemd voor gebruik in diervoeders, moeten overeenkomstig die verordening worden opgeslagen en vervoerd.

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

(VO 183/2005 Bijlage II) Een systeem voor het snel terugroepen van producten die zich in het afzetcircuit bevinden moet ingevoerd zijn. Via schriftelijke procedures moet de bestemming van de teruggeroepen producten omschreven zijn en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw via een kwaliteitsbeheersingsprocedure beoordeeld worden.

(VO 183/2005 artikel 5) Diervoeders worden alleen betrokken van inrichtingen die in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 183/2005 geregistreerd en/of erkend zijn.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage I) De exploitant van een diervoederinrichting bewaart gedurende 6 maand een representatief monster van 500 g van elke partij van als kritiek beschouwde diervoeders.

Opmerking 1: definitie van als kritiek beschouwde diervoeders:

- a) de voedermiddelen en de mengvetten bedoeld in het deel «dioxinemonitoring» van bijlage II van de Verordening (EG) nr. 183/2005;
- b) de volgende toevoegingsmiddelen:
 - asbestvrije kaolinehoudende klei
 - vermiculiet
 - natroliet-fonoliet
 - clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong
 - synthetisch calciumaluminaat.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage I) De exploitant van een diervoederinrichting die voor zijn eigen productie als kritiek beschouwde diervoeders gebruikt die hij niet heeft aangekocht bij een inrichting in de diervoedersector die daartoe de toelating heeft verkregen overeenkomstig artikel 8 van het KB van 21 feb. 2006, moet voldoen aan de bijzondere voorwaarden die zijn vastgelegd in bijlage IV van datzelfde KB.

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

- a) gedurende zes maand vanaf de datum van het in de handel brengen voor bijzondere stikstofverbindingen en voedermiddelen;
- b) tot de gegarandeerde minimale houdbaarheidsdatum en in elk geval gedurende ten minste drie maand vanaf de datum van in de handel brengen voor toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoeders.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage III) 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 de diervoederinrichting bewaard gedurende vijf jaar na de datum waarop het is afgesloten.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage III) 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 bijsluiter 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 ontaarding 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.

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

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

(KB 21 feb. 2006 Bijlage III) 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.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage III) 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.

(KB 21 dec. 2006 artikel 3) Gemedicineerde voeders worden uitsluitend gefabriceerd met gemedicineerde voormengsels:

- a) waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend overeenkomstig artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- b) of waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;
- c) of die voorgeschreven worden in toepassing van artikel 231, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

(KB 21 dec. 2006 artikel 3) Er wordt slechts één gemedicineerd voormengsel gebruikt voor de fabricage van één gemedicineerd voeder. In afwijking hierop mogen meerdere gemedicineerde voormengsels gelijktijdig gebruikt worden voor de fabricage van één gemedicineerd voeder op voorschrift van de dierenarts overeenkomstig artikel 6, § 2, 1°, tweede lid van het KB van 21 dec. 2006.

(KB 21 dec. 2006 artikel 3) Het diervoeder dat wordt gebruikt voor de fabricage van het gemedicineerd voeder beantwoordt aan de eisen van Verordening (EG) nr. 767/2009 van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders en aan de bepalingen inzake ongewenste stoffen in diervoeding. Het diervoeder bevat niet hetzelfde coccidiostaticum als toevoegingsmiddel als hetwelk in de gebruikte gemedicineerde voormengsels als actieve stof aanwezig is.

(KB 21 dec. 2006 artikel 3) Het gemedicineerd voeder wordt gefabriceerd:

- a) overeenkomstig de samenstelling en de hoeveelheid voorgeschreven door de dierenarts;
- b) overeenkomstig de voorwaarden voor de verwerking die zijn vastgesteld bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het gemedicineerd voormengsel;
- c) zodanig dat ongewenste wisselwerkingen tussen gemedicineerde voormengsels, toevoegingsmiddelen en diervoeders zijn uitgesloten;
- d) zodanig dat het gemedicineerd voeder gedurende het voorgeschreven tijdvak houdbaar is.

(KB 21 dec. 2006 artikel 3) De dagelijks benodigde dosis van actieve substanties is opgenomen in een hoeveelheid gemedicineerd voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkauwers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder.

(KB 21 dec. 2006 artikel 3) De gefabriceerde gemedicineerde voeders dienen homogeen en stabiel te zijn.

(KB 21 dec. 2006 artikel 4) De levering van gemedicineerde voeders geschiedt in verpakkingen of recipiënten die zodanig zijn gesloten dat de sluiting of de verzegeling bij het openen wordt verbroken en zij niet opnieuw kan worden gebruikt.

(KB 21 dec. 2006 artikel 4) De volgende bijkomende vermeldingen worden op het etiket aangebracht:

- a) de vermelding: "Gemedicineerd voeder voor..." (met aanduiding van de diersoort waarvoor het bestemd is);
- b) de eventueel speciale voorzorgsmaatregelen;
- c) het gehalte aan actieve substantie(s) uitgedrukt in milligram per kilogram voeder, de gebruiksaanwijzing, de bewaringsmethode, de vermeldingen opgelegd in de vergunning voor het in de handel brengen van het (de) gebruikte gemedicineerd(e) voormengsel(s) en de vermeldingen vereist door de reglementering dienaangaande, in het bijzonder de wachttijd;
- d) het erkenningsnummer van de producent van het gemedicineerd voeder.

6.3.3. Kwaliteitscontrole

(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 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 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 Bijlage II) Dioxinemonitoring

1) Exploitanten van diervoederbedrijven die voor gebruik in diervoeders bestemde vetten, oliën of daarvan afgeleide producten in de handel brengen, moeten deze producten in erkende laboratoria laten analyseren voor de som van dioxinen en dioxineachtige pcb's overeenkomstig verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.

2) Ter aanvulling van het HACCP-systeem van de exploitant van het diervoederbedrijf, moeten de in punt 1 bedoelde analyses met ten minste de volgende frequenties worden uitgevoerd (tenzij anders vermeld, overschrijdt een te analyseren lot producten de 1000ton niet)

Mengvoederfabrikanten (andere dan vetmengers)

- i) 100 % van de inkomende partijen ruwe kokosolie, dierlijke vetten die nog niet werden geanalyseerd, visolie die nog niet werd geanalyseerd, bij de levensmiddelenindustrie teruggewonnen oliën en mengvet voor gebruik in diervoeders, van oliën en vetten afgeleide producten, met uitzondering van:
 - glycerine,
 - lecithine,
 - gommen,
 - de onder ii) bedoelde producten;
- ii) Vetzuren afkomstig van chemische raffinage, ruwe vetzuren afkomstig van kraken, ruwe gedestilleerde vetzuren afkomstig van kraken en soap stocks
- iii) 1% van de uitgaand mengvoeders die bij het binnenkomen beoogde producten bevatten

Een laboratorium dat deze analyses uitvoert, heeft als instructie om de resultaten van de analyses mee te delen aan de bevoegde autoriteit in het geval van een overschrijding van de dioxinegrenswaarden, als vastgelegd in de punten 1 en 2 van afdeling V van bijlage I bij de richtlijn 2002/32/EG.

Ieder geanalyseerd lot van producten wordt vergezeld van een bewijsstuk waaruit blijkt dat deze producten of alle bestanddelen daarvan zijn geanalyseerd of monsters ter analyse zijn voorgelegd aan een erkend laboratorium.

Als alle inkomende producten die door een mengvoederfabrikant worden gebruikt, zijn geanalyseerd en indien de operator kan bewijzen dat zijn productieproces, de hantering en de opslag het risico op dioxines en dioxineachtige pcb's niet vergroot, dan is de operator ontslagen van de verplichting om het eindproduct te analyseren. Deze eindproducten worden dan gecontroleerd volgens zijn HACCP.

(VO 183/2005 artikel 6) de exploitant draagt zorg voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van één of meer permanente schriftelijke procedures die gebaseerd zijn op de HACCP-beginselen. Deze beginselen 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 gebaseerd op de HACCP-beginselen te herbezien en, waar nodig, aan te passen.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage I) De exploitant van een diervoederinrichting houdt als kritiek beschouwde diervoeders alleen in zijn bezit als die vergezeld zijn van het in bijlage IV van het KB van 21 feb. 2006 bedoelde analyserapport. Niettemin mogen ingevoerde als kritiek beschouwde diervoeders, bij afwijking van het voorafgaande lid, in de inrichtingen worden opgeslagen in afwachting van het analyseresultaat en op voorwaarde dat het Agentschap hiermee heeft ingestemd.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage I) Als voorzorgsmaatregelen tegen BSE, moet het kwaliteitsbeheersingsplan voor in het bedrijf gefabriceerde mengvoeders voor herkauwers tenminste voldoen aan het hierna volgende inspectieschema:

Totale productiecapaciteit voor mengvoeders op jaarbasis (ton)	Aantal monsters/kwartaal
≤ 5000	1
5000 < ≤ 10000	1
10000 < ≤ 20000	2
20000 < ≤ 30000	2
30000 < ≤ 40000	2
> 40000	3

Voor elk monster moet de aanwezigheid van dierlijke eiwitten worden bepaald. Wanneer de analyse van het monster de aanwezigheid van verboden dierlijke eiwitten aantoont, 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:
 - I. de betrokken mengvoeders binnen de inrichting blokkeren of die buiten de inrichting terugroepen;
 - II. 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.

6.3.4.Documenten

(VO 183/2005 Bijlage II) Een register wordt bijgehouden 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) Exploitanten van diervoederbedrijven houden, een register bij met de volgende documentatie:

- a) Documentatie inzake het productieproces en de controles: diervoederbedrijven 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.
- b) Documentatie inzake de traceerbaarheid, met name:
 - I. mengvoeders/voedermiddelen:
 - naam en adres van de fabrikanten of leveranciers van toevoegingsmiddelen of voormengsels, aard en hoeveelheid van het gebruikte voormengsel en, indien van toepassing, partijnummer.
 - naam en adres van de leveranciers van de voedermiddelen en aanvullende voedermiddelen en leveringsdatum;
 - type, hoeveelheid en samenstelling van het mengvoeder;
 - aard en hoeveelheid van de geproduceerde voedermiddelen of mengvoeders, met vermelding van de productiedatum, en naam en adres van de afnemer (bv. veehouder, andere exploitanten van diervoederbedrijven).

(VO 183/2005 artikel 7) Exploitanten van diervoederbedrijven:

- a) bewijzen tegenover de bevoegde autoriteit op de door haar voorgeschreven wijze dat zij de bepalingen van betreffende de implementatie van de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen naleven;
- b) zorgen ervoor dat alle documenten met de beschrijving van de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen te allen tijde geactualiseerd zijn.

(KB 21 feb. 2006 artikel 5bis) In het kader van hun erkenning moeten fabrikanten van gemedicineerde diervoeders bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de volgende zaken aangeven via het formulier in bijlage IIIbis van het KB van 21 feb. 2006 en volgens de modaliteiten zoals vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

1. voor elk gemedicineerd voormengsel:
 - a) de benaming van het voormengsel;
 - b) de hoeveelheden in gebruikt gewicht.
2. voor elk geproduceerd gemedicineerd dierenvoeder:
 - a) de diersoort en -categorie dieren waarvoor het diervoeder bestemd is;
 - b) de hoeveelheden in geproduceerd gewicht;
 - c) het nummer van de partij.

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

- a) Mengvoeders:

- I. aard en hoeveelheid van de aangekochte en gebruikte voedermiddelen, toevoegingsmiddelen en voormengsels en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- II. naam en adres van de leverancier van de aangekochte toevoegingsmiddelen en voormengsels;
- III. naam en adres van de leveranciers van als kritiek beschouwde diervoeders, met opgave van aard, hoeveelheid, ontvangstdatum en desgevallend nummer van de partij;
- IV. aard en hoeveelheid van de geproduceerde of aangekochte mengvoeders, 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 mengvoeders;
- 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.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage I) 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.

(KB 21 feb. 2006 Bijlage III) De exploitant in de diervoedersector houdt dagelijks in de inrichting van de diervoedersector een boekhouding bij waarin hij het volgende vermeldt:

- 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 gekocht 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.

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 21 feb. 2006 Bijlage III) De exploitant in de diervoedersector bewaart de diergeneeskundige voorschriften gedurende 5 jaar en chronologisch gerangschikt.

7. Bijlagen

-

8. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de erkenningsvoorwaarden		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	5 jan 2006	
2.0	21 januari 2014	Update voorwaarden
2.1	Datum publicatie	Update voorwaarden Aanpassing VO 183/2005