



## T.8.12 Toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor de vervaardiging van diervoeders voor herkauwers die bepaalde dierlijke eiwitten bevatten

Referentie	PCCB/S1/CKS/	Datum	23/02/2016
Huidige versie	1.1	Van toepassing vanaf	<b>Datum publicatie</b>
Trefwoorden	toelating, dierlijke eiwitten, melkvervangers met vismeel, voorwaarden		

Opgesteld door
Keppens Christophe, Attaché

### 1. Referentie erkenning/toelating in KB 16 januari 2006

Bijlage III. 8.12. 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 van diervoeders voor herkauwers die bepaalde dierlijke eiwitten bevatten zoals bedoeld in de bijlage IV, hoofdstuk II van de Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 tot vaststelling van de regels voor preventie, de controle en de uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën en andere diervoeders voor herkauwers.

Deze toelating is enkel noodzakelijk indien melkvervangers voor jonge niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren worden vervaardigd met vismeel. Ook voormengsels met vismeel voor de vervaardiging van deze melkvervangers noodzaken deze toelating.

Het gebruik van vismeel voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren wordt alleen toegestaan voor de productie van melkvervangers die in droge staat worden gedistribueerd en na oplossing in een bepaalde hoeveelheid vloeistof worden toegediend en die bestemd zijn voor het voederen van niet-gespeende herkauwers als aanvulling op of ter vervanging van moedermelk voordat het spenen is voltooid.

### 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).

Bij de productie van melkvervangers:

Plaatscode: PL43

Activiteitcode: AC39

Productcode: PR10

Bij de productie van voormengsels voor melkvervangers:

Plaatscode: PL43

Activiteitcode: AC39

Productcode: PR122

#### **4. Wetgeving**

Verordening (EG) Nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën.

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.

Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten).

Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn.

#### **5. Bijkomende informatie te verstrekken bij de aanvraag**

Bij aanvraag tot toelating dienen de volgende documenten bij het aanvraagformulier (zie <http://www.favv-afsca.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).

## 6. Voorwaarden

De volgende voorwaarden dienen vervuld te zijn **voor het bekomen van** de toelating. Andere wetgeving blijft echter eveneens van toepassing op bv. de vervaardigde producten zoals etiketteringseisen, contaminanten...

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.

### 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.

### **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.

#### **6.3.2. Organisatie**

(VO 999/2001 Bijlage IV) Het in melkvervangers gebruikte vismeel wordt geproduceerd in verwerkingsbedrijven die uitsluitend producten afkomstig van waterdieren, behalve zeezoogdieren, vervaardigen.

(VO 999/2001 Bijlage IV) Op het begeleidende handelsdocument (of het gezondheidscertificaat) van vismeel bevattende melkvervangers en op de verpakkingen die dergelijke melkvervangers bevatten, worden duidelijk de woorden „Bevat vismeel — niet geschikt voor vervoeding aan andere herkauwers dan niet-gespeende herkauwers” vermeld.

(VO 999/2001 Bijlage IV) De vismeel bevattende melkvervangers worden geproduceerd in inrichtingen die geen andere mengvoeders voor herkauwers vervaardigen.

(VO 999/2001 Bijlage IV) Vismeeel bevattende melkvervangers in bulk bestemd voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren worden vervoerd in voertuigen of containers die niet worden gebruikt voor het vervoer van andere voor herkauwers bestemde diervoeders. In afwijking van deze specifieke voorwaarde mogen voertuigen en containers die voor het vervoer van vismeel bevattende melkvervangers in bulk voor niet-gespeende herkauwende landbouwhuisdieren zijn gebruikt, vervolgens ook voor het vervoer van ander bulkvoeder voor herkauwers worden gebruikt, op voorwaarde dat de voertuigen en containers vooraf zijn gereinigd volgens een door het FAVV goedgekeurde gedocumenteerde procedure om versleping te voorkomen (zie gids G001). Telkens wanneer een dergelijke procedure wordt gebruikt, wordt de documentatie daarvan ten minste twee jaar ter beschikking van het FAVV gehouden.

(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.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) De afgeleide producten van dierlijke bijproducten worden verzameld en vervoerd in gesloten nieuwe verpakkingen of afgedekte lekvrije recipiënten of voertuigen.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Tenzij voertuigen en recipiënten bestemd zijn voor het vervoeren van bijzondere afgeleide producten van dierlijke bijproducten op zodanige wijze dat er geen gevaar voor versleping bestaat (dedicated), moeten zij met name:

- a) schoon en droog zijn voor gebruik, en
- b) voor zover nodig na elk gebruik gereinigd, gespoeld en/of ontsmet te worden om versleping te voorkomen.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Recipiënten die opnieuw gebruikt kunnen worden, moeten specifiek bestemd worden voor het vervoer van een bepaald afgeleid product van dierlijke bijproducten, voor zover dat nodig is om versleping te voorkomen. Recipiënten die opnieuw kunnen worden gebruikt, mogen evenwel worden gebruikt, mits het FAVV voor dat gebruik toestemming heeft verleend:

- a) voor het vervoeren van verschillende afgeleide producten van dierlijke bijproducten, mits zij na elk gebruik worden gereinigd en ontsmet zodat versleping wordt voorkomen;
- b) voor het vervoer van de in artikel 10, onder f), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde dierlijke bijproducten of afgeleide producten na het gebruik ervan voor het vervoer van voor menselijke consumptie bestemde producten, onder omstandigheden die versleping voorkomen.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Verpakkingsmateriaal moet overeenkomstig de wetgeving van de Unie worden verwijderd door verbranding of volgens een andere methode.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Zendingen afgeleide producten van dierlijke bijproducten moeten identificeerbaar zijn en tijdens het verzamelen op de plaats van oorsprong alsook tijdens het vervoer gescheiden en identificeerbaar blijven.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Zendingen afgeleide producten van dierlijke bijproducten van een lidstaat naar een andere lidstaat worden verzonden in verpakkingen, recipiënten of voertuigen die als volgt duidelijk zichtbaar en, op zijn minst voor de duur van het vervoer, met een onuitwisbare kleurcode gemarkeerd zijn om de in deze verordening bedoelde informatie op het oppervlak of een deel van het oppervlak van een verpakking, recipiënt of voertuig dan wel op een daarop aangebracht etiket of symbool aan te geven:

- I. voor categorie 3-materiaal, met de kleur groen met een hoog gehalte aan blauw om ervoor te zorgen dat zij duidelijk kan worden onderscheiden van de andere kleuren.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Op ander diervoeders dan mengvoeders moet tijdens het vervoer en de opslag op de verpakking, de recipiënt of het voertuig een etiket worden aangebracht waarop:

- a) duidelijk de categorie afgeleide producten wordt aangegeven, en
- b) de volgende woorden zijn afgedrukt, zodanig dat deze op de verpakking, de recipiënt of het voertuig, naargelang het geval, zichtbaar en leesbaar zijn:
  - I. voor categorie 3-materiaal: „Niet voor menselijke consumptie”;
  - II. voor melk, melkproducten, melkderivaten, biest en biestproducten: „Niet voor menselijke consumptie”;
  - III. voor gelatine die is geproduceerd op basis van categorie 3-materiaal: „Gelatine geschikt voor diervoeding”;
  - IV. voor collageen die is geproduceerd van categorie 3-materiaal: „Collageen geschikt voor diervoeding”;
  - V. voor vis en daarvan afgeleide producten die bestemd zijn als visvoer en vóór hun verzending behandeld en verpakt worden, de duidelijke en leesbare vermelding van de naam en het adres van de diervoederfabriek van oorsprong, en:
    - voor vismeel afkomstig van wilde vis, de woorden „Bevat uitsluitend vismeel van wilde vis – geschikt voor vervoeding aan alle soorten gekweekte vis”;
    - voor vismeel afkomstig van gekweekte vis, de woorden „Bevat uitsluitend vismeel van gekweekte vis van de soorten [...] – uitsluitend geschikt voor vervoeding aan andere soorten gekweekte vis”;
    - voor vismeel afkomstig van wilde en gekweekte vis, de woorden „Bevat vismeel van wilde en gekweekte vis van de soorten [...] – uitsluitend geschikt voor vervoeding aan andere soorten gekweekte vis”;

### **6.3.3. Kwaliteitscontrole**

(VO 999/2001 Bijlage IV) Ingevoerde zendingen van vismeel en vismeel bevattende melkvervangers worden geanalyseerd voor de bepaling van bestanddelen van dierlijke oorsprong in het kader van de controle van diervoeders, om te verifiëren dat zich hierin geen niet-toegestane bestanddelen van dierlijke oorsprong bevinden overeenkomstig de in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 152/2009 genoemde analysemethoden vóór ze in de Unie in het vrije verkeer wordt gebracht.

(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) Als voorzorgsmaatregel tegen boviene spongiforme encefalopathieën (BSE) moet het kwaliteitsbeheersingsplan voor in het bedrijf gefabriceerde voormengsels voor herkauwers ten minste voldoen aan het hierna volgende inspectieschema:

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

Voor elk monster moet de aanwezigheid van dierlijke eiwitten worden nagegaan. Wanneer de analyse van het monster de aanwezigheid van verboden dierlijke eiwitten aantoonde, 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 voormengsels 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.

(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.

(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.

#### 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. toevoegingsmiddelen:
    - aard en hoeveelheid van de geproduceerde toevoegingsmiddelen, productiedatum en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
    - naam en adres van de inrichting die de toevoegingsmiddelen krijgt aangeleverd, aard en hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
  - II. voormengsels:
    - naam en adres van de fabrikanten of leveranciers van toevoegingsmiddelen, aard en hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
    - productiedatum van het voormengsel en, indien van toepassing, partijnummer;
    - naam en adres van de inrichting waaraan het voormengsel is geleverd, de leveringsdatum alsmede aard en hoeveelheid van het geleverde voormengsel en, indien van toepassing, partijnummer;
  - III. 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 Bijlage I) De documenten voor de traceerbaarheid van diervoeders moeten de volgende gegevens bevatten:

- a) Toevoegingsmiddelen voor diervoeders:
  - I. aard en hoeveelheid van de geproduceerde of aangekochte toevoegingsmiddelen, productie- of ontvangstdatum en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
  - II. naam en adres van de leverancier van aangekochte toevoegingsmiddelen;

- III. aard en hoeveelheid van de geleverde toevoegingsmiddelen, leveringsdatum en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- IV. naam en adres van de inrichting waaraan de toevoegingsmiddelen zijn geleverd.
- b) Voormengsels:
  - I. aard en hoeveelheid van de aangekochte en gebruikte voedermiddelen en toevoegingsmiddelen, en indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
  - II. naam en adres van de leverancier van aangekochte voedermiddelen en toevoegingsmiddelen;
  - III. naam en adres van de leverancier van als kritiek beschouwde diervoeders, met opgave van de aard, de hoeveelheid, de ontvangstdatum en, desgevallend, nummer van de partij;
  - IV. aard en hoeveelheid van de geproduceerde of aangekochte voormengsels, productie- of ontvangstdatum en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
  - V. naam en adres van de leverancier van de aangekochte voormengsels;
  - VI. aard en hoeveelheid van de geleverde voormengsels, 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 voormengsels zijn geleverd.
- c) 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.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Afgeleide producten van dierlijke bijproducten (de voedermiddelen) alsook diervoeder die deze afgeleide producten bevatten met uitzondering van mengvoeders moeten tijdens het vervoer de vergezeld gaan van een handelsdocument dat is opgesteld overeenkomstig het in Verordening 142/2011 bijlage VIII, hoofdstuk III vastgestelde model of, wanneer deze verordening dat voorschrijft (invoer), een gezondheidscertificaat.

Opmerking: het hierboven vermelde model kan bij afwijking niet gebruikt worden zolang het handelsdocument maar alle informatie bevat die vermeld is bij opmerking f) van punt 6 van hoofdstuk III van bijlage VIII van Verordening (EU) nr. 142/2011.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Indien er een handeldocument noodzakelijk is moet het handelsdocument ten minste in drievoud worden opgemaakt (een origineel en twee afschriften). Het origineel gaat samen met de zending naar de eindbestemming. De ontvanger moet het bewaren. De producent en de vervoerder bewaren ieder een afschrift.

(VO 142/2011 Bijlage VIII) Registers en aanverwante handelsdocumenten of gezondheidscertificaten worden ten minste twee jaar bewaard.

## 7. Bijlagen

-

## 8. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de toelatingsvoorwaarden		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	21 januari 2014	
1.1	Datum publicatie	Update voorwaarden Aanpassing VO 183/2005