



Technical Specifications

TS2.2 - Country Note Anti-bioticavrij diervoeder

Versie NL: 1 maart 2021



Inhoudsopgave

1. INLEIDING	3
2. SCOPE, TOEPASSING EN CERTIFICERING	4
2.1. SCOPE VAN DEZE COUNTRY NOTE	4
2.2. TOEPASSING	4
2.3. CERTIFICERING VOOR BEDRIJVEN	4
3. TERMEN EN DEFINITIES	6
4. VOORWAARDEN ANTIBIOTICAVRIJ DIERVOEDER	7
4.1. ALGEMEEN	7
4.2. ANTIBIOTICAVRIJ DIERVOEDER GEPRODUCEERD OP EEN ANTIBIOTICAVRIJE PRODUCTIELOCA	7
4.3. ANTIBIOTICAVRIJ DIERVOEDER GEPRODUCEERD OP ANTIBIOTICAVRIJE PRODUCTIELIJN(EN)	8
4.4. TRANSPORT	9
4.5. ETIKETTERING	9
4.6. MONITORING	10
4.6.1. <i>MONSTERNAME</i>	10
4.6.2. <i>ANALYSEREN</i>	11
4.6.3. <i>ANALYSERESULTATEN</i>	11
4.6.4. <i>ANALYSERESULTATEN RAPPORTEREN</i>	12
APPENDIX 1: LIJST MET ANTIBIOTICA	13

1. Inleiding

Als een diervoederfabrikant geen antibiotica in het diervoeder verwerkt of antibioticavrije productielijnen gebruikt, kan het bedrijf deze Country Note toepassen. De certificering voor deze Country Note volstaat voor de diervoederfabrikant om aan te tonen dat de productiefaciliteiten van het bedrijf vrij zijn van antibiotica of antibioticavrije productielijnen gebruiken en dat er dus geen antibioticaresidu in het diervoeder aanwezig is.

Dit document wordt aangeduid als TS2.2 *Country Note Antibioticavrij diervoeder* en maakt deel uit van de GMP+ FSA-module.

2. Scope, Toepassing en Certificering

2.1. Scope van deze Country Note

Deze Country Note bevat voorwaarden voor de productie van antibioticavrij diervoeder, zoals transport, etikettering en monitoring.

2.2. Toepassing

Deze Country Note kan aanvullend toegepast worden naast een GMP+ certificaat met de scope productie van diervoeder. Met de scope productie van diervoeder wordt bedoeld:

- a. Productie mengvoeder
- b. Productie voormengsels
- c. Productie voedermiddelen
- d. Productie toevoegingsmiddelen

Het is voor GMP+ gecertificeerde bedrijven niet verplicht zich aanvullend voor deze Country Note te certificeren. Indien een GMP+ gecertificeerd bedrijf antibioticavrij diervoeder produceert, kan dit door middel van aanvullende certificatie met deze Country Note worden aangetoond. Indien het bedrijf besluit zich aanvullend te laten certificeren, dient het te voldoen aan de voorwaarden genoemd in deze Country Note.

Het is ook mogelijk om deze Country Note aanvullend toe te passen naast een andere diervoederproductiestandaard van een gelijkwaardig certificatieschema (zie TS1.2 *Inkoop*).

2.3. Certificering voor bedrijven

Certificatie vindt plaats per bedrijfslocatie van het bedrijf, zoals bij certificatie voor andere GMP+ standaarden. Certificatie volgens deze Country Note zal worden geregistreerd in de GMP+ Bedrijvendatabase en zal worden bevestigd op een GMP+ certificaat. Zowel op het certificaat als in de GMP+ Bedrijvendatabase zal in de scope-omschrijving duidelijk worden gemaakt of de productielocatie vrij is van antibiotica of dat het antibioticavrije diervoeder afkomstig is van een antibioticavrije productielijn.

Er zijn twee scopes te onderscheiden:

Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie

Een GMP+ gecertificeerd bedrijf dat volgens deze scope gecertificeerd is, produceert diervoeder op een locatie waar geen antibiotica worden verwerkt. Er worden geen antibiotica ontvangen, verwerkt of verhandeld op het hele terrein.

Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op antibioticavrije productielijn(en)

Een GMP+ gecertificeerd bedrijf dat gecertificeerd is volgens deze scope heeft meerdere productielijnen, maar heeft een strikte scheiding tussen specifiek toegepaste productielijnen

waarop geen antibiotica worden verwerkt en productielijnen waar antibiotica worden verwerkt.

3. Termen en Definities

Antimicrobiële diergeneesmiddelen (verder aangeduid als antibiotica):

Diergeneesmiddelen, niet zijnde serums of vaccins die stoffen bevatten die, al dan niet na omzetting, de vermenigvuldiging van micro-organismen of virussen in een dier kunnen belemmeren in een concentratie van 10 microgram/ml of lager, of die de groei in een kweek van micro-organismen of virussen kunnen belemmeren in een concentratie van 5 microgram/ml of lager;

Bron: [Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 december 2005, nr. TRCJZ/2005/3760, houdende voorschriften inzake diergeneesmiddelen](#)).

Antibiotica moeten worden toegestaan en geregistreerd. De binnen Nederland toegestane antibiotica worden geregistreerd door het [Bureau Diergeneesmiddelen](#). Op de website van het BD is te zien welke antibiotica binnen Nederland zijn toegestaan.

Onder antibiotica vallen in ieder geval niet: de wettelijk toegestane toevoegingsmiddelen zoals genoemd in de [Verordening \(EU\) 1831/2003](#). Hieronder vallen wel de coccidiostatica en histomonostatica.

Voor verdere definities zie F0.2 Definitielijst.

4. Voorwaarden antibioticavrij diervoeder

De volgende tabel toont de secties waarin de voorwaarden voor de verschillende scopes zijn opgenomen.

Scope	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6
Antibioticavrij diervoeder uit een fabriek waar geen antibiotica worden verwerkt	X	X		X	X	X
Antibioticavrij diervoeder afkomstig van specifiek toegepaste productielijn(en)	X		X	X	X	X

Paragraaf 4.2 en 4.3 bevatten de generieke voorwaarden specifiek voor die scope. De overige paragrafen bevatten algemene voorwaarden die voor beide scopes van toepassing zijn.

4.1. Algemeen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet:

- een verantwoordelijke functionaris binnen de organisatie aanwijzen om ervoor te zorgen dat aan de van toepassing zijnde voorwaarden wordt voldaan;
- de uitvoering ervan opnemen in de interne audit;
- de totale productie per jaar documenteren van diervoeder dat voldoet aan de voorwaarden in deze Country Note.

Gebruikerstip:

Met de vastgelegde jaarproductie kan worden vastgesteld hoeveel monsters er op jaarbasis dienen te worden genomen. Zie § 4.6.

Met de totale jaarproductie van diervoeder dat voldoet aan de voorwaarden van deze Country Note wordt bedoeld; het totale volume aan diervoeder dat wordt geproduceerd op de antibioticavrije locatie of op de antibioticavrije productielijn(en). Dit is gekoppeld aan de scope behorende bij de certificatie.

4.2. Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie

Wat betreft antibiotica of producten die antibiotica bevatten, is het voor GMP+ gecertificeerde bedrijven die deze Country Note toepassen met de scope 'Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie' niet toegestaan:

- te ontvangen;
- op voorraad te hebben (inclusief in consignatie);
- te verwerken;
- te transporteren; (zie § 4.4)
- antibiotica of producten die antibiotica bevatten.

Het gecertificeerde bedrijf moet de bovenstaande voorwaarden aantoonbaar beheersen via het voederveiligheidssysteem (inclusief procedures, instructies etc.). Er is geen verschil tussen gecertificeerde bedrijven die wel en gecertificeerde bedrijven die geen vergunning hebben voor de productie van gemedicineerd diervoeder.

 Gebruikerstip:

Gemedicineerde diervoeders mogen alleen worden geproduceerd door vergunninghouders. Vergunninghouders zijn bedrijven, aan wie een vergunning is verleend voor het bereiden, verpakken, etiketteren of in de handel brengen van gemedicineerde halffabrikaten of gemedicineerde voeders als bedoeld in artikel 33 van de Diergeneesmiddelenwet. Indien een GMP+ gecertificeerd bedrijf binnen de Country Note Antibioticavrije diervoeder geen vergunning heeft voor de productie van gemedicineerd diervoeder, dan moet het bedrijf onverminderd voldoen aan de voorwaarden uit deze Country Note. Omdat er meer diergeneesmiddelen zijn dan alleen antibiotica, is het mogelijk om de overige diergeneesmiddelen wel te blijven gebruiken in diervoeders. In dat geval zal de vergunning voor de productie van gemedicineerd diervoeder wel aanwezig zijn.

4.3. Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op antibioticavrije productielijn(en)

Als het GMP+ gecertificeerde bedrijf antibiotica in diervoeder verwerkt op specifiek toegepaste productielijnen (bijvoorbeeld wanneer deze bestemd zijn voor export naar andere landen), dan moet dit diervoeder strikt gescheiden worden van het diervoeder dat geproduceerd wordt op een specifiek toegepaste productielijn (of lijnen) waar geen antibiotica worden verwerkt.

In tegenstelling tot de voorwaarden in paragraaf 4.2 kunnen er in dit geval antibiotica op de locatie aanwezig zijn die in het diervoeder worden verwerkt. Deze moeten echter strikt gescheiden worden gehouden van het diervoeder dat wordt geproduceerd op een specifiek toegepaste productielijn waar geen antibiotica worden verwerkt. De voorwaarden in deze Country Note hebben betrekking op het diervoeder dat wordt geproduceerd op de productielijn(en) waar geen antibiotica worden verwerkt.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet:

- a. benoemen op welke productielijn(en) geen antibiotica wordt verwerkt.
- b. de productie van diervoeder met antibiotica en diervoeder zonder antibiotica fysiek scheiden. Diervoeder met (resten van) antibiotica mag niet in contact komen met diervoeders die zijn geproduceerd op de productielijn(en) waarop geen antibiotica wordt verwerkt. Dit betekent onder andere: gescheiden mixers, persen, interne transportlijnen, opslag van geproduceerde producten, afzakinstallaties, transport, etc.
- c. voorkomen dat grondstoffen die antibiotica bevatten (voor gebruik in gemedicineerde diervoeders) direct of indirect in aanraking komen met (grondstoffen voor) diervoeders die op worden/zijn geproduceerd op de productielijn(en) waarop geen antibiotica wordt verwerkt.

- d. op basis van een HACCP-analyse vaststellen dat met behulp van de onder a) en b) genoemde maatregelen het risico wordt beheerst dat diervoeder, afkomstig van een productielijn waarop geen antibiotica wordt verwerkt, in aanraking komt met antibiotica.
- e. de genomen maatregelen vastleggen in procedures.
- f. aantoonbaar voldoen aan de voorwaarden genoemd onder a) t/m e).

4.4. Transport

Indien gebruik wordt gemaakt van een eigen gecombineerd wagenpark moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf:

- a. transportmiddelen toewijzen die alleen worden gebruikt voor producten / diervoeder waarin geen antibiotica is gebruikt (zogenaamd specifiek toegepast transport) of:
- b. een reinigingsprotocol vaststellen, valideren en toepassen waarmee aantoonbaar eventuele antibioticaresten uit voorgaande ladingen uit het transportmiddel worden verwijderd vóór het laden van diervoeder dat voldoet aan deze Country Note.

Transport uitgevoerd door een derde in opdracht van het GMP+ gecertificeerde bedrijf

Indien het GMP+ gecertificeerde bedrijf gebruik maakt van wegtransport uitgevoerd door een dienstverlener, dan moet het bedrijf contractueel vastleggen met de dienstverlener dat het transport voldoet aan de voorwaarden die hierboven zijn beschreven.

Transport waarvoor derden verantwoordelijk zijn (af fabriek)

Wanneer een derde partij verantwoordelijk is voor het wegtransport, moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf voorzorgsmaatregelen nemen om te voorkomen dat het diervoeder tijdens transport in aanraking komt met antibiotica.

Als het GMP+ gecertificeerde bedrijf door een afnemer wordt geïnstrueerd een partij te laden in een transportmiddel dat door het bedrijf niet als geschikt wordt geacht, moet het bedrijf de afnemer ervan op de hoogte stellen en schriftelijke bevestiging van de verdere instructies van de afnemer krijgen alvorens te laden. Kopieën van de betreffende correspondentie moeten bewaard worden.

4.5. Etikettering

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de afnemer informeren over de status van het diervoeder door de volgende vermelding op te nemen op het etiket:

*"het geleverde diervoeder voldoet aan de voorwaarden van
TS2.2 Antibioticavrij diervoeder".*

Of samengevat;

"is in overeenstemming met TS2.2 CN Antibioticavrij diervoeder"

Deze vermelding mag alleen worden gebruikt voor diervoeder dat afkomstig is van een productielijn waarop geen antibiotica wordt gebruikt. GMP+ gecertificeerde bedrijven die een antibioticavrije productielocatie hebben, moeten op alle producten deze vermelding opnemen.

Het is toegestaan om op andere schriftelijke wijze dan op het etiket bovenstaande vermelding te gebruiken. Dit moet in alle gevallen uiterlijk bij aflevering te worden gedaan.

 Gebruikerstip:

Deze etiketteringsvoorwaarde is alleen van toepassing indien het diervoeder wordt geleverd aan klanten die vragen om antibioticavrij diervoeder. Dit kunnen bijvoorbeeld varkenshouderijen zijn die moeten werken in overeenstemming met het IKB Varken of de IKB Nederland Varkens voorwaarden. In deze standaarden is het expliciet vereist dat boerderijen het diervoeder kopen van diervoederproducenten die werken in overeenstemming met de voorwaarden in deze standaard.

4.6. Monitoring

Ter verificatie van de beheersmaatregelen in deze Country Note zal periodiek een monster moeten worden genomen van een mengvoeder. Dit monster moet worden geanalyseerd op de aanwezigheid van restanten antibiotica.

4.6.1. Monstername

Monstername vindt plaats in overeenstemming met [Verordening \(EU\) nr. 691/2013](#).

Monsters die in deze Country Note verplicht zijn, moeten worden genomen door een onafhankelijke externe monsternemer die voldoet aan de voorwaarden van TS1.6 *Monstername*. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf mag deze monsters niet zelf nemen.

Het gecertificeerde bedrijf stelt een overeenkomst op met de monsternemer dat deze onaangekondigd langskomt voor monstername op de locatie van het gecertificeerde bedrijf.

 Gebruikerstip:

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf is er verantwoordelijk voor dat de monsters op zijn locatie worden genomen.

De monsters moeten worden genomen van diervoeders afkomstig van antibiotica-vrije productielijnen op de locatie van het gecertificeerde bedrijf.

Het aantal monsters is afhankelijk van de jaarproductie en de scope waarvoor het GMP+ gecertificeerde bedrijf gecertificeerd is. In onderstaande tabellen zijn weergegeven hoeveel monsters op jaarbasis moeten worden genomen:

Antibioticavrij diervoeder, geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie

Jaarproductie	Aantal monsters jaar 1	Aantal monsters jaar 2 (en verder)
Minder dan 25.000 ton	2	1 per 2 jaar
25.000 tot 50.000 ton	3	1 per 2 jaar
Meer dan 50.000 ton	4	1 per 2 jaar

Antibioticavrij diervoeder, geproduceerd op antibioticavrije productielijnen

Jaarproductie	Aantal monsters jaar 1	Aantal monsters jaar 2 (en verder)
Minder dan 25.000 ton	2	1 per jaar
25.000 tot 50.000 ton	3	1 per jaar
Meer dan 50.000 ton	4	1 per jaar

Jaar 1 wordt het eerste volledige kalenderjaar van de certificering genoemd (vanaf 1-1-20xx). Als een bedrijf bijvoorbeeld in juli 2019 met GMP+ certificering is gestart, dan is jaar 1 het jaar 2020. Na een eerste positief jaar van certificering (alle analyseresultaten voldoen aan Bijlage 1 en er wordt voldaan aan de voorwaarden van TS 2.2 CN *Antibioticavrij diervoeder*) wordt het aantal monsters teruggebracht tot 1 monster per jaar/twee jaar.

Indien een bedrijf (om welke reden dan ook) opnieuw begint met certificering na een periode van niet gecertificeerd te zijn, begint het bedrijf opnieuw in het monitoringsregime van jaar 1.

 Gebruikerstip:

Met jaarproductie wordt bedoeld; de jaarproductie geproduceerd op de antibioticavrije productielocatie of de jaarproductie op de antibioticavrije productielijn(en).

4.6.2. Analyseren

De monsters moeten worden geanalyseerd op de aanwezigheid van resterende antibiotica. De monsters moeten worden geanalyseerd met de LC-MSMS-methode op (ten minste) alle in bijlage 1 genoemde antibiotica.

De analyses moeten worden uitgevoerd door een laboratorium zoals beschreven in TS1.2 *Inkoop*. De analysemethode (inclusief alle antibiotica) voor de analyse van diervoeder, moet opgenomen zijn in de certificering/accreditatie.

4.6.3. Analyseresultaten

Als in het monster antibiotica worden aangetroffen, worden de producten als niet-conform beschouwd. In dat geval moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf:

- Voldoen aan de voorwaarden van de GMP+ FSA-module met betrekking tot niet-conforme producten.
- GMP+ International en de Certificatie Instelling informeren (conform R1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements*).
- De nationale autoriteiten informeren (indien er een wettelijke verplichting bestaat).
- Op basis van een HACCP-analyse bepalen welke grondstoffen het verhoogde antibioticagebruik kunnen hebben veroorzaakt en een analyse uitvoeren op deze grondstoffen.

4.6.4. Analyseresultaten rapporteren

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de resultaten van de analyse in de GMP+ Monitoring database invoeren en (anoniem) delen met de GMP+ community.

Appendix 1: Lijst met antibiotica

Onderstaande tabel geeft de lijst van antibiotica die (minimaal) geanalyseerd moeten worden om te voldoen aan de voorwaarden van deze standaard.

Antibiotica	
Antibiotica - B lactam	Antibiotica – Macroliden
Amoxicilline	Erythromycine
Ampicilline	Spiramycine
Penicilline G	Tilmicosine
Cloxacilline	Tylosine
Dicloxacilline	Tylvalosine
Nafcilline	Antibiotica – Fenicolen
Oxacilline	Thiamfenicol
Cefalexine	Florfenicol
Cefapirine	Chlooramfenicol
Cefazoline	Antibiotica – Tetracyclinen
Cefoperazon	Chloortetracycline
Cefquinome	Doxycycline
Ceftiofur	Oxytetracycline
Antibiotica - Quinolonen	Tetracycline
Danofloxacin	Antibiotica – Pleuromutilinen
Difloxacin	Tiamuline
Cirprofloxacin	Valnemuline
Enrofloxacin	Antibiotica - Lincosamiden
Flumequine	Lincomycine
Marbofloxacin	Antibiotica - Sulfonamiden
Oxolinezuur	Sulfadimethoxine
Sarafloxacin	Sulfapyrimidine = sulfadiazine
Norfloxacin	Sulfamethoxazol
Cinoxacin	Sulfathiazol
	Sulfamerazine
	Sulfamethazine = sulfadimidine
	Sulfadimidine

	Antibiotica – overig
	Trimethoprim

N.B.: Deze lijst is niet bedoeld als een complete lijst van antibiotica, maar is een verzameling van meest gebruikte antibiotica om te monitoren (met een risico-gebaseerde aanpak) dat er geen antibiotica zijn gebruikt



Risk Management tools

Dat was veel informatie om te verwerken en je zou je kunnen afvragen, wat is de volgende stap? Gelukkig kunnen wij hierbij ondersteuning bieden aan onze GMP+ Community. We bieden ondersteuning door middel van verschillende tools en begeleiding, maar omdat elk bedrijf een gedeelde verantwoordelijkheid heeft voor voederveiligheid, kunnen maatwerkoplossingen niet worden geboden. We helpen echter wel door voorwaarden uit te leggen en achtergrondinformatie te geven over de voorwaarden.

We hebben diverse support materialen ontwikkeld voor de GMP+ Community. Deze bevatten verschillende tools, variërend van documenten met veelgestelde vragen (FAQ) tot webinars en evenementen.

Ondersteunend materiaal met betrekking tot dit document (richtlijnen en FAQ's)

GMP+ heeft documenten beschikbaar gesteld die een leidraad geven bij de GMP+ voorwaarden zoals vastgelegd in de module GMP+ FSA en FRA. Deze documenten geven voorbeelden, antwoorden op veel gestelde vragen of achtergrondinformatie.

GMP+ Monitoring database

De GMP+ Monitoring database bevat analyseresultaten van jou en andere gebruikers. Het is mogelijk om op basis van deze gegevens rapporten te genereren. Er is een handleiding en een document met veel gestelde vragen beschikbaar.

Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

Fact sheets

More information: <https://fsd.gmpplus.org/pagina/6/fact-sheets.aspx/>

GMP+ Monitoring database

More information: <https://fsd.gmpplus.org/pagina/1281/gmp-monitoring-database.aspx>

We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

Deze publicatie is gemaakt in het Engels en vertaald in meerdere talen. In het geval van een conflict in interpretatie of discrepantie tussen de Engelse taal en een andere taal, prevaleert de Engelse taal.

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik.

Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.