

GMP+ Feed Certification scheme

BA

Module: Feed Safety Assurance

GMP+ BA4

Minimumvoorwaarden inspectie
en analyse

4

Versie: 1 maart 2017 (30 maart 2017)

NL

© 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.

GMP+ International
info@gmpplus.org
www.gmpplus.org

Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie-datum	
0.0 / 10-2009	Voorgaande versies kunnen geraadpleegd worden bij Historie		20-10-2010	
0.1 / 09-2010			01-01-2011	
0.2 / 05-2011			01.06.2011	
0.3/ 09-2011			01-01-2012	
1.0 / 11-2012			01-01-2013	
1.1 / 05-2013			01.06.2013	
1.2 / 06-2013			01.08.2013	
1.3 / 10-2013			01.11.2013	
1.4 / 02-2014			01.03.2014	
1.5 / 03-2014			15.03.2014	
1.6 / 07-2014			2.3	01.07.2014
2.0 / 06-2014		Redactionele wijzigingen: Alle redactionele wijzigingen zijn opgenomen in een factsheet	Gehele document	01-01-2015
	Deel B : Protocollen voor meting van versleping is verhuisd naar de GMP+ BA2 <i>Beheersing van residuen</i>			
2.1 / 12-2016	Het Protocol Monitoring Aflatoxine B1 is als apart document op de GMP+ Portal gepubliceerd.	2.3	09.01.2017	
3.0 / 01-2017	Document is bijgewerkt in overeenstemming met Verordening (EU) Nr. 2015/1905	2.2	01.03.2017	
	Wettelijke voorwaarden voor handelaren zijn benadrukt.	2.2	01.03.2017	
	Afnemers moeten op de hoogte worden gesteld of de leverancier de representatieve analyses uitvoert. Afnemers zullen periodiek op de hoogte worden gesteld van de resultaten.	2.2	01.03.2017	
	Bij etikettering van voedermiddelen die onder deze dioxinemonitoring vallen dienen – waar mogelijk – de namen te worden gebruikt, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 68/2013	2.2.3	01.03.2017	
3.1 / 03-2017	Toevoeging voetnoot nr. 7	2.2.3 Tabel 3	01.03.2017	

Redactionele opmerking:

Alle wijzigingen in deze versie van het document zijn zichtbaar gemaakt. Dit is hoe u:

- Nieuwe tekst
- ~~Oude tekst~~

kunt herkennen.

De wijzigingen moeten door de deelnemer uiterlijk op de uiterste implementatie datum worden geïmplementeerd.

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	4
1.1	ALGEMEEN	4
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	4
1.3	BEDRIJFSINTERNE BEMONSTERING EN ANALYSE	6
2	MONSTERNAME EN ANALYSE VOEDERMIDDELEN	7
2.1	ALGEMENE VOORWAARDEN	7
2.2	SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE MONITORING VAN VETTEN EN OLIËN MET BETREKKING TOT DIOXINES EN DIOXINEACHTIGE PCB'S	11
2.2.1	<i>Scope</i>	11
2.2.2	<i>Definities</i>	14
2.2.3	<i>Monitoring frequentie</i>	17
2.2.4	<i>Positieve vrijgave (Positive Release)</i>	28
2.2.5	<i>Monstername & Analyse</i>	33
2.3	PROTOCOL MONITORING AFLATOXINE B1	34
2.4	MONITORING VAN AFLATOXINE B1 IN VOEDERMIDDELEN (VOOR GEBRUIK IN DIERVOEDER) VOOR MELKVEE	34
2.4.1	<i>Introductie</i>	34
2.4.2	<i>Scope en toepassing</i>	34
2.4.3	<i>Algemene aanvullende voorwaarden</i>	34
2.4.4	<i>Inspectiefrequentie</i>	34
2.4.5	<i>Bemonsteringsmethode</i>	35
2.4.6	<i>Analysemethode</i>	36
2.4.7	<i>Aanvullende correctieve maatregelen in het geval van afwijkingen</i>	36
2.4.8	<i>Rapportage van analyseresultaten</i>	36
3	BEMONSTERING EN ANALYSE MENGVOEDERS	37
3.1	PROTOCOLLEN M.B.T. SALMONELLABEMONSTERING EN ANALYSE	37
3.2	PROTOCOL P1: BEMONSTERING EN ANALYSE SALMONELLA EN ENTEROBACTIACEAE IN DIERVOEDERS VOOR PLUIMVEE	38
3.3	PROTOCOL P2: BEMONSTERING EN ANALYSE OP SALMONELLA EN ENTEROBACTIACEAE IN MENGVOEDERS, BESTEMD VOOR VARKENS, RUNDVEE EN OVERIGE DIERSOORTEN (UITGEZONDERD PLUIMVEE)	44
3.4	PROTOCOL P4: BEMONSTERING EN ANALYSE SALMONELLA KRITISCHE VOEDERMIDDELEN (GRONDSTOFFEN)	46
4	OVERIGE BEMONSTERING EN ANALYSEPROTOCOLLEN.....	49
4.1	PROTOCOL P7: BEMONSTERING EN ANALYSE DIERLIJKE EIWITTEN	49
	ANNEX 1: PROTOCOL SEROTYPERING SALMONELLA	50

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Het GMP+ Feed Certification scheme is geïnitieerd en ontwikkeld in 1992 door de Nederlandse diervoederindustrie als reactie op verschillende ernstige en minder ernstige incidenten met betrekking tot de besmetting van voedermiddelen. Het werd in eerste instantie opgezet als een nationaal schema, maar is uitgegroeid tot een internationaal schema dat wordt beheerd door GMP+ International in samenwerking met verschillende internationale belanghebbenden.

Hoewel het GMP+ Feed Certification scheme is ontstaan vanuit het perspectief van de veiligheid van diervoeder, is in 2013 de eerste standaard voor verantwoord diervoeder gepubliceerd. Daartoe zijn twee modules ontwikkeld; GMP+ Feed Safety Assurance (gericht op diervoederveiligheid) en GMP+ Feed Responsibility Assurance (gericht op verantwoord diervoeder).

GMP+ Feed Safety Assurance is een complete module voor de borging van diervoederveiligheid in alle schakels van de diervoederketen. Aantoonbare borging van diervoederveiligheid is een 'verkooplicentie' in veel landen en markten en deelname aan de GMP+ FSA module kan dit uitstekend faciliteren. Op basis van praktijkbehoeften, zijn verschillende componenten in de GMP+ FSA module geïntegreerd, zoals voorschriften voor het kwaliteitsmanagementsysteem (ISO 9001), HACCP, productnormen, traceerbaarheid, monitoring, basisvoorwaardenprogramma, ketenbenadering en het Early Warning System.

Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de vraag van GMP+ deelnemers. De diervoederindustrie wordt geconfronteerd met vragen over verantwoord werken, zoals bijvoorbeeld het gebruik van soja (met inbegrip van soja derivaten en sojaproducten) en vismeel dat wordt geproduceerd en verhandeld met respect voor mens, dier en het milieu. Om een verantwoord productieproces en handel aan te tonen, kan een bedrijf certificering aanvragen voor de GMP+ Feed Responsibility Assurance.

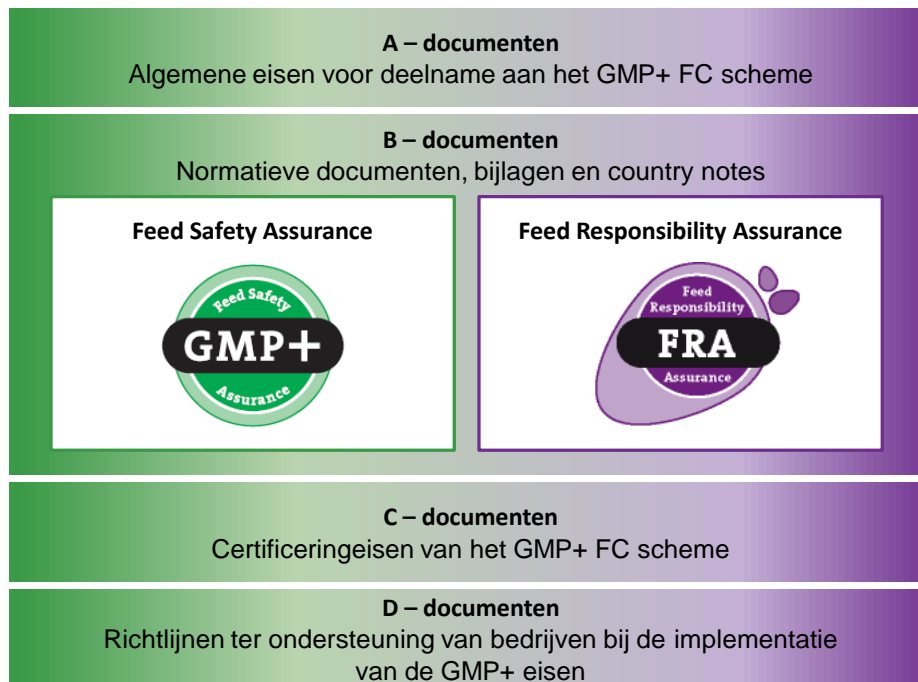
Samen met de GMP+ partners, definieert GMP+ International op transparante wijze duidelijke voorschriften om veilig en verantwoord diervoeder te garanderen. Certificatie-instellingen zijn in staat om op onafhankelijke wijze de GMP+ certificering uit te voeren.

GMP+ International ondersteunt de GMP+ deelnemers met nuttige en praktische informatie door middel van een aantal hulpdocumenten, databases, nieuwsbrieven, vraag- en antwoordlijsten en seminars.

1.2 Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme

De documenten in het GMP+ Feed Certification scheme zijn onderverdeeld in een aantal reeksen. De volgende pagina toont een schematische weergave van de inhoud van het GMP+ Feed Certification scheme:

GMP+ Feed Certification scheme



Al deze documenten zijn beschikbaar via de website van GMP+ International (www.gmpplus.org).

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse* en maakt onderdeel uit van de GMP+ FSA module.

1.3 Bedrijfsinterne bemonstering en analyse

In verschillende GMP+ standaarden zijn deelnemers verplicht om monitoring en verificatie uit te voeren (naast de monitoring) van het HACCP plan. Deze monitoring en verificatie bestaat grotendeels uit systematische bemonstering en analyse van diervoederproducten. Dit wordt hierna monitoring genoemd.

De aard en intensiteit van de monitoring wordt grotendeels bepaald door de resultaten van de risicobeoordeling die door de deelnemer is uitgevoerd. Deze beoordeling bevat in ieder geval de ontvangen producten en grondstoffen ('leveranciers en toeleverketen'), het in-company productie of verwerkingsproces en de diervoeders die uiteindelijk worden geleverd aan de klanten.

Een belangrijk onderdeel van de monitoring is het analyseren van de monsters. In Hoofdstuk 2 van deze appendix, GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden Inspectie en Analyse*, zijn testvoorwaarden voor voedermiddelen opgenomen. Hoofdstuk 3 en 4 bevatten testvoorwaarden voor een aantal soorten mengvoeders.

Bij het opstellen en uitvoeren van een monitoring plan, moet de deelnemer ten minste deze verplichte tests integreren, waar van toepassing. De voorwaarden zijn bedoeld om een transparante basis te bieden voor het monitoring plan dat de deelnemer moet opstellen.

N.B.: Het is geen GMP+ voorwaarde dat de analyse moet worden uitgevoerd voor ongewenste stoffen waarvoor productstandaarden zijn opgesteld in die diervoederwetgeving. Echter, iedere deelnemer moet voldoen aan de wettelijke eisen.

2 Monstername en analyse voedermiddelen

2.1 Algemene voorwaarden

De deelnemer die de voedermiddelen produceert, handelt, verwerkt of opslaat, moet een monitoringplan opstellen, implementeren en uitvoeren, op basis van de eigen risicobeoordeling van de deelnemer.

Het monitoringplan moet zijn gemotiveerd op basis van een solide en betrouwbare risicobeoordeling, ondersteund door representatieve analyseresultaten, en moet worden gedocumenteerd.

Informatie (zoals EWS, RASFF of andere signalen over mogelijke risico's) die van invloed kunnen zijn op het bestaande monitoringplan moet worden beoordeeld. Indien nodig, moet het monitoringplan onmiddellijk worden aangepast.

De analysefrequentie moet voldoende garanties bieden dat alle geïdentificeerde risico's onder controle blijven.

De vereiste documentatie moet actueel worden gehouden en moet onderdeel zijn van de verificatie van het feed safety system.

Toelichting

De geïdentificeerde risico's in de bedrijfsvoering en de diervoeder ingrediënten dienen te worden geïnspecteerd en bemonsterd (gemonitord) om ervoor te zorgen dat ze onder controle zijn.

De informatie in de Feed Support Products (FSP) van GMP+ International (te raadplegen via de website van GMP+ International) kan nuttig zijn bij

- o het identificeren van risico's,*
- o het vaststellen van controlemaatregelen, en*
- o het opstellen van een solide monitoring plan voor het verifiëren van de effectiviteit van de controlemaatregelen.*

Voor het vaststellen van de testfrequentie, wordt een toelichting gegeven in een apart kader aan het einde van deze paragraaf.

Deze voorwaarden zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat deelnemers voortdurend op de hoogte zijn van mogelijke risico's, en ze te verplichten op gepaste wijze te handelen, om de veiligheid van diervoeder op elk gewenst moment te waarborgen.

Aan de andere kant zijn deze vereisten geformuleerd op een manier die flexibiliteit biedt bij het opstellen van een monitoring plan dat wordt gedreven door de eigen risicobeoordeling van de deelnemer.

N.B.:

- a. De risicobeoordeling moet ook de relevante schakels in de leveringsketen bevatten.
- b. Een deelnemer kan gebruik maken van representatieve analyseresultaten van andere bedrijven (zoals leveranciers). Dit geldt met name voor analyseresultaten voor ongewenste stoffen, waarbij het niveau theoretisch gezien niet meer verandert, zoals zware metalen, pesticiden, dioxine.
N.B.: 'representatief' betekent niet per definitie 'van de geleverde partij'.
- c. Speciale aandacht moet worden geschonken aan microbiologische risico's. Voorbeeld: Microbiologische her-besmetting kan plaatsvinden na productie. Als er geen risico is van her-besmetting, dan mag de deelnemer de microbiologische analyseresultaten gebruiken die zijn verstrekt door de voorgaande schakels in de keten.
Voorbeeld: De voedermiddelen worden verkocht terwijl ze op dezelfde plek zijn opgeslagen.
- d. Speciale aandacht moet worden geschonken aan de representativiteit van de
 - Analyseresultaten die zijn verkregen van leveranciers (kwalificaties van het laboratorium, gebruikte methode; detectielimiet, etc.)
 - Monsternamen en monsters (juiste methode: vertegenwoordigen ze daadwerkelijk de voedermiddelen etc.).
N.B.: Monsters die zijn genomen krachtens Gafta of Fosfa regels, kunnen bijdragen aan de waarborging van correcte monsternamen en monsters.

Indien er twijfels, onduidelijkheden of onzekerheden bestaan, dan moet de deelnemer de representativiteit verifiëren.

- e. Bepaalde voedermiddelen kunnen worden gekocht krachtens de zogeheten poortwachtersvoorwaarden. Zie hiervoor GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*, appendix 4 (Granen, zaden en peulvruchten van niet-gecertificeerde herkomst), appendix 5, (Interventie graan) en appendix 6 (Palmolie). De vereiste monitoring in deze protocollen is leidend.
- f. Analyses moeten bij voorkeur worden uitgevoerd door een laboratorium waarvan het certificaat is geaccepteerd binnen de GMP+ FSA module. Zie GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden voor Inkoop* voor een lijst met geaccepteerde laboratorium schema's. Daarnaast moet het betreffende analyse binnen de scope van de certificatie/accreditatie vallen. Voor meer details, zie relevante GMP+ standaarden.
N.B.: De dioxine en dioxineachtige PCB's die verplicht zijn gesteld in paragraaf 2.2, moeten altijd worden uitgevoerd door een IS17025-geaccrediteerd of een GMP+ B10-gecertificeerd laboratorium.
- g. Met betrekking tot seizoenproducten en / of incidentele producten, moet het analyseren worden gedaan aan het begin van de productie, vanaf de eerste partij of het eerste gewas.
- h. Na de vaststelling van Salmonella in voedermiddelen, dient verdere classificatie (serologisch en faagtype) te worden uitgevoerd. Het protocol is van toepassing, zoals beschreven in appendix I.

- i. Het International Expert Committee van GMP+ International controleert de prestaties en het functioneren van de GMP+ FSA module voortdurend. Om zorgvuldige en weloverwogen beslissingen te kunnen nemen met betrekking tot mogelijke en noodzakelijke toevoegingen en wijzigingen aan de GMP+ FSA module, worden onderzoeken en evaluatierapporten opgesteld en de uitslagen van controles worden samengevat. Met betrekking hiertoe, kan GMP+ International deelnemers vragen om monitoring resultaten te verstrekken.
- j. Het is deelnemers toegestaan om hun monitoring plan gezamenlijk uit te voeren (in een collectief monitoring plan). De volgende voorwaarden zijn van toepassing met betrekking tot deze optie:
1. De scope van het monitoring plan moet eerst worden vastgesteld ('welke voedermiddelen zijn inbegrepen') evenals welke bedrijven deelnemen.
 2. Het collectieve monitoring plan moet representatief zijn voor de voedermiddelen die de fabrikanten produceren, verhandelen, behandelen en / of verwerken. De representativiteit moet gemotiveerd zijn.
 3. Alle deelnemende bedrijven verkrijgen alle relevante monster- en analyse-resultaten.
 4. Het collectieve monitoringplan moet voldoen aan de bovenstaande GMP+ voorwaarden en aan de overige relevante GMP+ voorwaarden. De auditor zal dit controleren tijdens de audit.

Richtlijnen m.b.t. frequentie

Als richtlijn kan de analysefrequentie (op jaarbasis) worden berekend met behulp van de volgende formule

$$\text{Frequentie} = \frac{\sqrt{\text{Volume}}}{100} * \text{'risico'} * \text{'ernst'}$$

Variabele	Uitleg
Frequentie	Het aantal te analyseren monsters (op jaarbasis)
Volume	<p>Volume in aantal ton voedermiddelen per jaar. In beginsel kan het aantal monsters dat geanalyseerd moet worden gebaseerd zijn op de hoeveelheid voedermiddelen waarmee wordt geproduceerd, gehandeld, verwerkt of opgeslagen. Naarmate de hoeveelheid van de voedermiddelen toeneemt, zal het aantal monsters per ton afnemen.</p> <p>Kilo's kunnen worden gebruikt voor bepaalde voedermiddelen waarvoor, op jaarbasis, alleen een kleine hoeveelheid wordt geproduceerd, verhandeld of verwerkt.</p>
Risico	<p>De standaardwaarde voor risico is 1. De deelnemer kan deze waarde verhogen of verlagen als daarvoor redenen worden verstrekt. De volgende overwegingen kunnen hierop van toepassing zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Geschiedenis: zie ook onder b. Seizoensinvloeden c. Kans op her-besmetting. Dit is met name van toepassing op microbiologische parameters. d. Nieuwe bron / nieuwe leveranciers

Variabele	Uitleg																												
	<p>e. Hebben er onlangs incidenten plaatsgevonden. Het is aan de deelnemer om te besluiten dat de risicowaarde kan worden verlaagd.</p> <p>De deelnemer kan een risicowaarde selecteren die lager is dan 1 op basis van (historische) analyseresultaten. Het volgende kan daarbij in gedachten worden gehouden:</p> <p>a. Analyseresultaten dienen representatief te zijn. De historische analyseresultaten, die als representatief worden beschouwd, kunnen verschillen per ongewenste stof. Voor bepaalde ongewenste stoffen, kunnen de analyseresultaten voor een gebied als representatief worden gezien, terwijl, voor andere ongewenste stoffen, alleen analyseresultaten voor dezelfde productielocatie representatief zijn.</p> <p>b. Analyseresultaten uit GMP+ International's GMP+ Monitoring database mogen ook worden gebruikt bij het bepalen van de analysefrequentie, als de deelnemer representativiteit kan aantonen.</p>																												
Ernst	<p>Deze factor vertegenwoordigt de mate van schadelijkheid van een ongewenste stof. Voor de waarde voor ernst, kan informatie uit de Feed Support Products (FSP) worden gebruikt:</p> <table data-bbox="718 1008 1197 1120"> <tr> <td>Ernst is aanzienlijk</td> <td>factor 5</td> </tr> <tr> <td>Ernst is gemiddeld</td> <td>factor 3</td> </tr> <tr> <td>Ernst is gering</td> <td>factor 1</td> </tr> </table> <p>Dit leidt tot de volgende factoren:</p> <table border="1" data-bbox="627 1218 1450 1615"> <thead> <tr> <th>Ongewenste stof</th> <th>Waarde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zware metalen</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Pesticiden</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Insecticiden</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Diergeneesmiddelen</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Mycotoxinen</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Salmonella</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Schimmels</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Dierlijke componenten</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Dioxine</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Nitriet</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>De gevestigde waarden zijn allen hoog. Dit is logisch, aangezien het riskante ongewenste stoffen zijn.</p>	Ernst is aanzienlijk	factor 5	Ernst is gemiddeld	factor 3	Ernst is gering	factor 1	Ongewenste stof	Waarde	Zware metalen	5	Pesticiden	5	Insecticiden	5	Diergeneesmiddelen	5	Mycotoxinen	5	Salmonella	5	Schimmels	3	Dierlijke componenten	5	Dioxine	5	Nitriet	5
Ernst is aanzienlijk	factor 5																												
Ernst is gemiddeld	factor 3																												
Ernst is gering	factor 1																												
Ongewenste stof	Waarde																												
Zware metalen	5																												
Pesticiden	5																												
Insecticiden	5																												
Diergeneesmiddelen	5																												
Mycotoxinen	5																												
Salmonella	5																												
Schimmels	3																												
Dierlijke componenten	5																												
Dioxine	5																												
Nitriet	5																												
	<p>N.B.:</p> <p>a. Berekenende frequenties moeten altijd naar boven worden afgerond. De minimumfrequentie is 1.</p> <p>b. Berekening van de monitoring frequentie van vloeibaar of vochtig diervoeder kan worden gebaseerd op 88% van de inhoud droge materie.</p>																												

2.2 Specifieke voorwaarden voor de monitoring van vetten en oliën met betrekking tot dioxines en dioxineachtige PCB's



N.B.: Deze paragraaf is opgesteld in nauwe samenwerking met Ovocom vzw en maakt ook deel uit van het Ovocom GMP-systeem FCA Standard (Feed Chain Alliance)

2.2.1 Scope

2.2.1.1 *Producten*

Dit document biedt specifieke voorwaarden¹ voor het monitoren van de gehalten aan dioxines en dioxineachtige PCB's in oliën en vetten, die:

- Afkomstig zijn van de verwerking van oliehoudende zaden, van olieraffinage, van de productie van dierlijke vetten en/of vet menging, en;
- Die gebruikt worden in diervoeder en
- Die worden geproduceerd, verhandeld, opgeslagen, vervoerd of gebruikt door GMP-gecertificeerde bedrijven.

Daarnaast zijn deze voorwaarden ook van toepassing op geïmporteerde oliën en vetten die rechtstreeks worden verkocht aan de diervoederindustrie en op producten die worden gebruikt in de interne stromen.

Deze voorwaarden dienen te worden opgenomen in het monitoringplan dat een GMP+ gecertificeerd bedrijf verplicht is te implementeren en uit te voeren.

2.2.1.2 *Bedrijven*

Diervoederbedrijven die oliën of daarvan afgeleide producten op de markt brengen die bedoeld zijn voor gebruik in diervoeder, inclusief mengvoeders, moeten deze producten laten analyseren in geaccrediteerde laboratoria voor de som van dioxines en dioxineachtige PCB's². Voor gedetailleerde voorwaarden, zie paragraaf 2.2.5 Monsternamen en Analyse.

Deze monitoring is van toepassing voor zowel fabrikanten/producenten, als voor handelaars als importeurs.

Handelaars en importeurs zijn vrijgesteld van monitoring:

1. Indien ze beschikken over een analyseresultaat dat de aangekochte partij dekt (Nr. van de partij moet vermeld zijn in het analyserapport) en;
2. Indien hun eigen monitoring, vastgesteld op basis van hun HACCP analyse, geen nieuwe analyse van het aangekochte lot vereist.

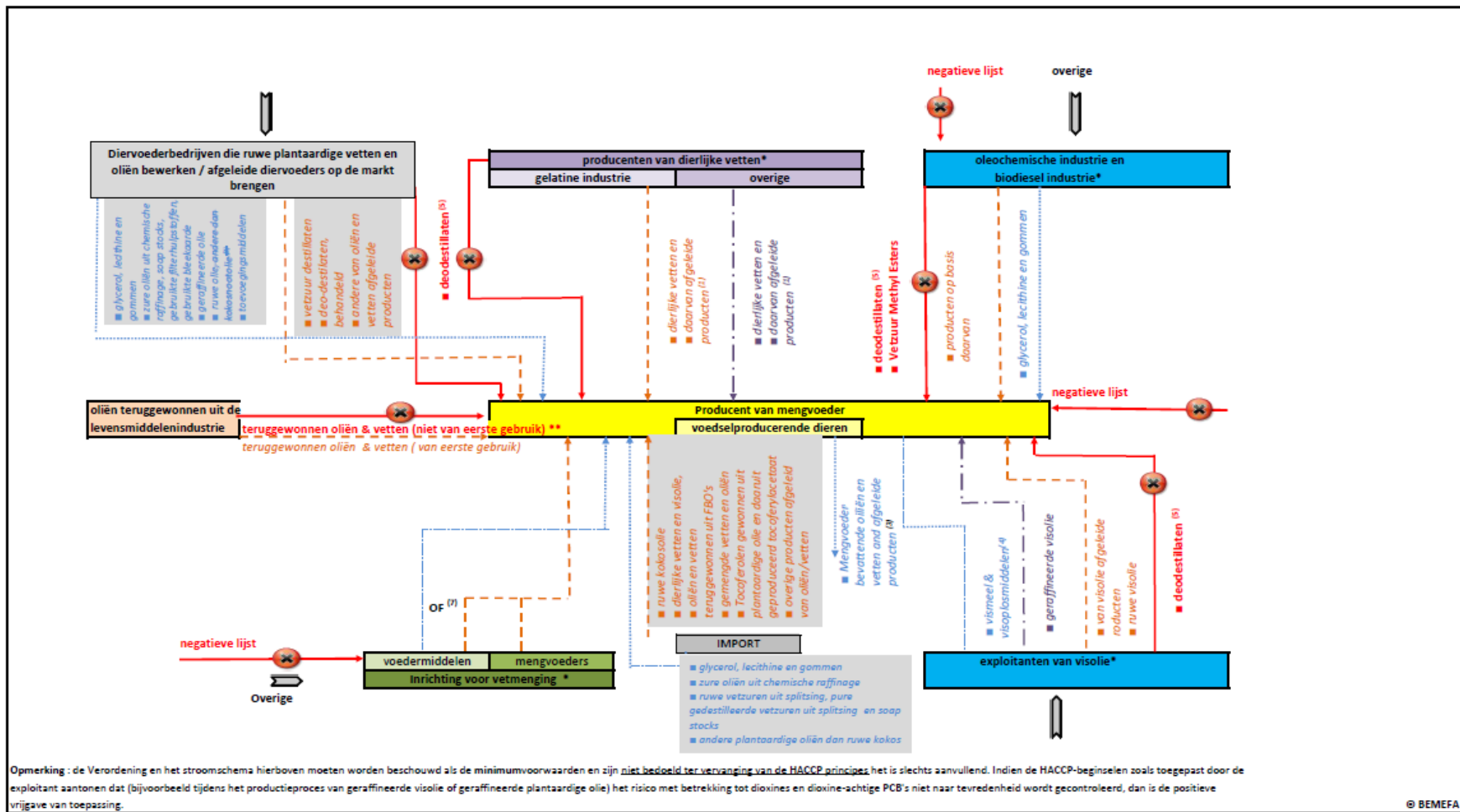
¹ Deze voorwaarden zijn gebaseerd op EU-wetgeving zoals uiteengezet in Verordening (EU) nr. 1831/2003 (Annex II) waaronder de wijzigingen krachtens Verordening (EU) No. 2015/1905.

² In overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1831/2003, waaronder de wijzigingen krachtens Verordening (EU) Nr. 691/2013.

2.2.1.3 Overzicht

In deze paragraaf, wordt een schematisch overzicht gepresenteerd van verschillende bedrijven uit de vet- en olieketen. Dit overzicht werd opgesteld door Bemefa. ([Link originele pdf Bestand](#))

The Commission Regulation (EU) 2015/1905 of 22 October 2015 amending Annex II to Regulation (EC) No 1831/2005 of the European Parliament and of the Council as regards the dioxin testing of oils, fats and products derived thereof	
WIJZE VAN TOEPASSING	
*	met inbegrip van handelaren / exploitanten die producten op de markt brengen
**	ALLE teruggewonnen oliën & vetten die niet van eerste gebruik zijn (niet alleen van de levensmiddelenindustrie) zijn opgenomen in de negatieve lijst
(1)	bijvoorbeeld vetzuren, vetzuurdestillaten, soap stocks en zure oliën, ...
***	levering van ruwe palm- (of andere) olie is ook van toepassing voor bijvoorbeeld handelaren en producenten van ruwe olie (niet noodzakelijkerwijs de verwerkers van ruwe plantaardige olie)
(2)	De bemonsteringsfrequentie van 1% van de loten van geproduceerd mengvoeder die oliën, vetten en daarvan afgeleide producten bevatten, is niet van toepassing als deze zijn gekocht van leveranciers die hun verplichtingen nakomen. Monitoring in overeenstemming met de algemene HACCP beginselen is alleen noodzakelijk indien het productieproces het risico op aanwezigheid/besmetting van dioxines en dioxineachtige PCB's verhoogt.
(4)	In België zijn deze voedermiddelen onderworpen aan verplichte analyses voor de som van dioxines en dioxine-achtige PCB's, maar ze vallen niet binnen de scope van Verordening 225/2012
(5)	Deodestillaten afkomstig van chemische raffinage mogen niet worden gebruikt in diervoeders, tenzij ze zijn behandeld om ervoor te zorgen dat het gehalte aan contaminanten lager is dan de geldende maximumgehalten, en in het bijzonder deze voor dioxines en pesticideresiduen zoals vermeld in Richtlijn 2002/32/EG inzake ongewenste stoffen in diervoeding en de wijzigingen daarvan en deze voor PAK's zoals opgenomen in de GMP (cf. BT-01)/GMP+ regelingen.
	Deze deodestillaten, afkomstig uit chemische raffinage en behandeld, kunnen alleen op de markt worden gebracht na positieve vrijgave.
	binnenkomende stromen volgens Verordening 225/2012
	negatieve lijst "regime I"
	analyse van ieder lot (een lot kan bestaan uit maximum 1 000 T) ("positieve vrijgave") "regime II"
	1 representatieve analyse per 2000 ton T ("verplichte monitoring") "regime III" - 2000 T
	1 representatieve analyse per 5000 ton T ("verplichte monitoring") "regime III" - 5000 T
	HACCP "regime IV"
positieve vrijgave (positive release) :	
(A) De exploitant die het diervoeder op de markt brengt is verantwoordelijk voor de bemonstering en analyse. Alleen wanneer de analysesresultaten gunstig zijn, kan het diervoeder worden geleverd (samen met het analysereport van het betreffende lot als bewijs.)	
(B) de koper is verantwoordelijk voor de bemonstering en analyse. Het diervoeder wordt slechts gebruikt na ontvangst van een conform analyseresultaat. Deze afwijking is alleen mogelijk met goedkeuring van de koper en met notificatie van de bevoegde autoriteit. Er is een schriftelijke overeenkomst tussen leverancier en koper.	
(C) De exploitant die het diervoeder op de markt brengt is verantwoordelijk voor de bemonstering en analyse. Het diervoeder wordt opgeslagen op de locatie van de koper. Alleen wanneer het analyseresultaat gunstig is, kan het diervoeder worden geleverd (samen met het analysereport van het betreffende lot als bewijs) en worden gebruikt. Deze afwijking is alleen mogelijk met goedkeuring van de koper en met notificatie van de bevoegde autoriteit. Er is een schriftelijke overeenkomst tussen leverancier en koper.	
Verplichte monitoring :-	
(7)	
mengvet :	(A) in geval van een mengsel van tenminste twee voedermiddelen (=mengvoeder, hetgeen ook aangeeft dat de maximale norm voor mengvoeder van toepassing is) : ► "positieve vrijgave" is verplicht
	(B) in geval van voedermiddelen (maximale normen voor voedermiddelen zijn van toepassing) :
	1. De gebruikte oliën, vetten en afgeleide producten worden gekocht van exploitanten die hun verplichtingen nakomen (en ze verstrekken de benodigde documenten als bewijs daarvan) ► "positieve vrijgave" is niet verplicht (HACCP kan worden toegepast), behalve als het productieproces het risico op aanwezigheid van dioxines en dioxineachtige PCB's zou verhogen. De documenten (die het bewijs leveren m.b.t. de gemengde ingrediënten) worden verstrekt aan de afnemer van het mengvet (voedermiddelen), samen met de samenstelling van de voedermiddelen (uiterlijk bij de levering). Als er een overeenkomst is tussen leverancier en koper, dan kan een conformiteitsverklaring worden geleverd als bewijs.
	2. Niet al de gebruikte oliën, vetten en afgeleide producten zijn gekocht van exploitanten die hun verplichtingen nakomen (of ze kunnen de benodigde documenten als bewijs daarvan niet verstrekken) ► "positieve vrijgave" is verplicht
analyse :	analyse wordt uitgevoerd in geaccrediteerde laboratoria voor de som van dioxines en dioxine-achtige PCB's in overeenstemming met Commissie Verordening (EG) Nr 152/2009



2.2.2 Definities

Term	Beschrijving	Opmerkingen
Partij	Een identificeerbare hoeveelheid diervoeder waarbij gemeenschappelijke kenmerken zijn vastgesteld, zoals herkomst, soort, type verpakking, verpakker, verzender of etikettering; en in het geval van een productieproces, een eenheid productie van een bedrijf dat bij de productie gebruikmaakt van uniforme parameters of een aantal van dergelijke eenheden, die direct na elkaar worden geproduceerd en samen worden opgeslagen.	a. Een partij, onderworpen aan Klasse 2 monitoring, mag bestaan uit max. 1000 ton <i>Voor een uitleg van de Klassen, zie 2.2.3.</i>
Van plantaardige oliën Van Oliën en vetten afgeleide producten	Producten die zijn afgeleid van ruwe of teruggewonnen plantaardige oliën door oleochemische of biodieselverwerking of destillatie, chemische of fysische raffinage, met uitzondering van de geraffineerde olie; Ieder product dat direct of indirect afgeleid is van ruwe of teruggewonnen oliën en vetten uit oleochemische proces of biodiesel productie, of destillatie, chemische of fysische raffinage, anders dan: <ul style="list-style-type: none"> • de geraffineerde olie, • producten afgeleid van geraffineerde olie en • toevoegingsmiddelen. 	
Vetmenging	Het mengen van ruwe oliën, geraffineerde oliën, dierlijke vetten, uit de levensmiddelenindustrie teruggewonnen oliën en/of daarvan afgeleide producten voor de productie van mengolie of mengvet, met uitzondering van alleen de opslag van achtereenvolgende partijen Productie van mengvoeder of, indien alle onderdelen behoren tot dezelfde vermelding in DEEL C van de Annex bij Commissieverordening (EU) Nr. 68/2013 die zijn afgeleid van dezelfde plant- of diersoort, van voedermiddelen door het mengen van ruwe oliën, geraffineerde oliën,	Vetmenging is volgens de Europese wetgeving alleen toegestaan met een erkenning in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 183/2005. Een (opslag) reservoir mag uitsluitend worden gevuld met een product uit één productiefaciliteit. Dit moet worden gezien als één partij, zelfs als het reservoir niet in één keer wordt gevuld. Men moet dit niet beschouwen als vetmenging, daarom is een erkenning niet vereist. Deze situatie is omschreven in paragraaf 2.2.4, Optie 3

Term	Beschrijving	Opmerkingen
	<p>dierlijke vetten, olie teruggewonnen uit de levensmiddelenbedrijven, die vallen binnen de scope van Verordening (EG) Nr. 852/2004, of producten die daarvan afgeleid zijn voor het produceren van een gemengde olie of gemengd vet, met uitzondering van de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uitsluitende opslag van opeenvolgende partijen, en • exclusieve menging van geraffineerde oliën; 	
Positieve Vrijgave (of 'Positive Release')	<p>Analyseresultaten met betrekking tot dioxines en dioxineachtige PCB's moeten beschikbaar zijn, bijgevoegd zijn en voldoen aan de specificaties, voordat het mag worden gebruikt in diervoeders zoals mengvoeders en voormengsels.</p>	<p>Verschiedende aanvaardbare opties voor Positieve Vrijgave worden uitgewerkt in punt5.</p>
Geraffineerde olie of vet	<p>Olie of vet dat het proces van raffinage heeft ondergaan, zoals genoemd in Nr. 53 van de Glosarium van procedés, opgenomen in deel B van de Annex bij Verordening (EU) Nr. 68/2013.</p>	
Representatieve analyse per 2000 ton	<p>Dit begrip definieert niet de omvang van de partij, maar een minimale analysefrequentie.</p> <p>Deze representatieve analyse per 2000 ton is onafhankelijk van de partijgrootte.</p> <p>Een partij kan immers kleiner of groter zijn dan 2000 ton, terwijl de representatieve analyse een bovengrens heeft van max. 2000.</p> <p>Een monster wordt representatief genoemd als het dezelfde kenmerken heeft als de producten die men wil onderzoeken.</p>	<p>Een representatieve analyse per 2000 ton is van toepassing voor producenten en, eventueel, handelaren (zie paragraaf 2.2.1.2) van visolie. Dit is aangegeven in de tabellen met processen en producten in paragraaf 2.2.3 hieronder.</p> <p>Uiterlijk op het moment van levering, ontvangt de afnemer een verklaring dat de representatieve analyses uitgevoerd zijn. De afnemer zal periodiek worden geïnformeerd over de resultaten van deze analyses.</p>
Representatieve analyse per 5000 ton	<p>Dit conceptbegrip definieert niet de partijgrootte maar een minimum analysefrequentie.</p> <p>Een representatieve analyse per 5000 ton staat los van de definitie van de partijgrootte. Een partij kan tenslotte kleiner of groter zijn</p>	<p>Een representatieve analyse per 5000 ton is van toepassing voor producenten en, indien nodig, handelaren (zie paragraaf 2.2.1.2) van dierlijk vet en afgeleide producten daarvan die behoren tot categorie 3 materiaal. Dit is aangegeven in de tabellen</p>

Term	Beschrijving	Opmerkingen
	<p>dan 5000 ton, terwijl de maximale limiet van een representatieve analyse 5000 ton is.</p> <p>Een monster wordt beschouwd als representatief als het dezelfde eigenschappen heeft als de onderzochte producten.</p>	<p>met processen en producten in paragraaf 2.2.3 hieronder.</p> <p>Uiterlijk op het moment van levering, ontvangt de afnemer een verklaring dat de representatieve analyses uitgevoerd zijn, De afnemer zal periodiek worden geïnformeerd over de resultaten van deze analyses.</p>
<p>Representatieve monstername: (bron: ISO 5555 : Dierlijke en plantaardige vetten en oliën — Monstername).</p>	<p>Het doel van representatieve monstername is het verkrijgen van een kleine hoeveelheid van een partij, op zo'n manier dat een vaststelling van elk specifiek kenmerk van dit onderdeel, de gemiddelde waarde vertegenwoordigt van het kenmerk van de partij. De partij wordt herhaaldelijk bemonsterd door herhaaldelijk meer monsters te nemen op verschillende plekken in de partij. Deze hoeveelheid monsters worden vervolgens gemengd tot één verzamelmonster waaruit representatieve labmonsters worden klaargemaakt door middel van opdeling.</p>	

2.2.3 Monitoring frequentie

De minimale monitoring frequentie hangt af van het soort vet / olie en wordt als volgt aangegeven in ieder van de onderstaande tabellen:

Klasse	1	2	3	4
	Niet toegestaan voor diervoeder. Vermeld in de tabellen met het oog op transparantie en volledigheid. Zie ook GMP+ BA3 'Minimum-voorwaarden Negatieve lijst'	Product bestemd voor gebruik in diervoeder	Product bestemd voor gebruik in diervoeder	Product bestemd voor gebruik in diervoeder
Monitoring frequentie ³	Niet van toepassing. Deze producten zijn verboden in diervoeder.	De aanwezigheid van dioxines en dioxine-achtige PCB's is mogelijk: 100% monitoring met een Positieve Vrijgave (Positive Release). Een analyse per partij (max.1000 ton ⁴)	De aanwezigheid van dioxines en dioxine-achtige PCB's is zeer onwaarschijnlijk: Een representatieve analyse per 2000 ton of 5000 ton ⁵ (met een minimum van één representatieve analyse per jaar)	Monitoring van dioxines en dioxineachtige PCB's moet zijn gebaseerd op de interne gevarenanalyse van het bedrijf ⁶

³ Indien niet nader gespecificeerd, dient een te analyseren partij producten niet groter te zijn dan 1000 ton.

⁴ Indien kan worden aangetoond dat een homogene zending groter is dan de maximale partijgrootte en dat zij op representatieve wijze is bemonsterd, dan worden de resultaten van de analyse, van het op correcte wijze genomen en verzegelde monster als acceptabel beschouwd.

⁵ Één representatieve analyse per 2000 ton voor specifieke visoliën en per 5000 ton voor specifieke dierlijke vetten (cat-3) met een minimum van één representatieve analyse per jaar. Zie tabellen hieronder.

⁶ Het is belangrijk om te benadrukken dat de monitoringfrequenties zoals in de volgende tabellen aangegeven, niet bedoeld zijn ter vervanging van het HACCP-systeem van de individuele diervoederbedrijven en dat ze een diervoederbedrijf niet vrijwaren van de HACCP beginselen, waaronder het opstellen van een adequaat monitoring plan. Dit monitoring plan moet, ten minste, de analyse bevatten zoals verplicht in de hiernavolgende tabellen.

Voor de etikettering van voedermiddelen die onder deze monitoring vallen dient – waar mogelijk – gebruik te worden gemaakt van de namen die zijn opgenomen in Verordening (EU) nr. 68/2013 (Europese Europese Voedermiddelencatalogus). Een dergelijke naam zorgt ervoor dat het product met zekerheid kan worden geïdentificeerd en dat de monitoring waaraan dit voedermiddel is onderworpen (klasse 1, 2, 3 of 4) met zekerheid kan worden vastgesteld. Indien de gebruikte naam niet is opgenomen in Verordening (EU) nr. 68/2013, kan slechts monitoring volgens product klasse 1 (verboden producten) of productklasse 2 worden toegepast (zie tabellen onder punt 2.2.3). Klasse 3 of klasse 4 monitoring kan alleen worden toegepast voor producten waarvan de naam is opgenomen in de Europese Voedermiddelencatalogus en waarvoor een product klasse 3 of 4 is geïdentificeerd in de tabellen, genoemd onder punt 2.2.3.

Voorbeeld

Op het moment van vertrek bij een biodieselfabrikant, dient Glycerine niet geanalyseerd te worden. Echter, voor dit document (GMP+ BA4) dient wel als zodanig geïdentificeerd te worden. Indien een identiek uitgaand product een naam heeft die afwijkt van de naam in de Voedermiddelencatalogus ('product x' ipv 'glycerine'), dan zal het worden beschouwd als 'Alle overige producten afgeleid van oliën en vetten, hetgeen inhoudt: monitoring klasse 2.

Ter illustratie, bevat de tabel hieronder enkele namen en definities die zijn opgenomen in de Europese Voedermiddelencatalogus (Verordening (EU) nr. 68/2013):

Num-mer	Benaming	Omschrijving
2.20.1	Plantaardige oliën en vetten⁽²⁾	Oliën en vetten uit gewassen (uitgezonderd ricinusolie van de ricinusplant); ze kunnen ontgomd, geraffineerd en/of gehydrogeneerd zijn.
2.21.1	Ruwe lecithinen	Product verkregen bij het ontgommen van ruwe olie uit oliehoudende zaden en oliehoudende vruchten met water. Citroenzuur, fosforzuur of natriumhydroxide mogen tijdens het ontgommen van de ruwe olie worden toegevoegd.
9.2.1	Dierlijk vet	Product dat bestaat uit vet van warmbloedige landdieren. Indien geëxtraheerd met oplosmiddelen, mag het ten hoogste 0,1 % hexaan bevatten.
10.4.6	Visolie	Uit vis of delen van vis verkregen olie, gevolgd door centrifugering om water te onttrekken (kan een specifieke naam hebben, bv. levertraan).
10.4.7	Visolie, gehydrogeneerd	Olie verkregen door hydrogenering van visolie
13.6.1	Zure oliën uit chemische raffinage⁽³⁾	Product verkregen bij het ontzuren, door middel van basen, van oliën en vetten van plantaardige of dierlijke oorsprong, gevolgd door aanzuring en afscheiding van de waterige fase, dat vrije vetzuren, oliën of vetten en natuurlijke bestanddelen van zaden, vruchten of dierlijke weefsels, zoals mono- en diglyceriden, lecithine en vezels bevat.
13.6.2	Mono-, di- en triglyceriden van vetzuren⁽⁴⁾	Product bestaande uit mengsels van mono-, di- en tri-esters van glycerol met vetzuren. Zij kunnen een geringe hoeveelheid vrije vetzuren en vrije glycerol bevatten. Mag ten hoogste 50 ppm nikkel bevatten door hydrogenering.

13.6.4	Vetzuurzouten⁽⁴⁾	Product verkregen door de reactie van vetzuren met minstens vier koolstofatomen met calcium-, magnesium-, natrium- of kaliumhydroxide, -oxide of -zouten. Mag ten hoogste 50 ppm nikkel bevatten door hydrogenering.
13.6.5	Uit fysische raffinage verkregen vetzuurdistillaten⁽³⁾	Product verkregen bij het ontzuren, door middel van distillatie, van oliën en vetten van plantaardige of dierlijke oorsprong, dat vrije vetzuren, oliën of vetten en natuurlijke bestanddelen van zaden, vruchten of dierlijke weefsels, zoals mono- en diglyceriden, sterolen en tocoferolen bevat.
13.6.6	Door splitsen verkregen ruwe vetzuren⁽³⁾	Product dat wordt verkregen door het splitsen van olie/vet. Per definitie bestaat het uit ruwe vetzuren, C 6 -C 24 , alifatisch, onvertakt, eenwaardig, verzadigd en onverzadigd. Mag ten hoogste 50 ppm nikkel bevatten door hydrogenering.
13.6.7	Door splitsen verkregen zuivere gedistilleerde vetzuren⁽³⁾	Product dat wordt verkregen bij de distillatie van uit splitsing van olie/vet verkregen ruwe vetzuren, eventueel gevolgd door hydrogenering. Per definitie bestaat het uit zuivere gedistilleerde vetzuren, C 6 -C 24 , alifatisch, onvertakt, eenwaardig, verzadigd en onverzadigd. Mag ten hoogste 50 ppm nikkel bevatten door hydrogenering.
13.6.8	Zepen⁽²⁾	Product verkregen bij het ontzuren, door middel van een waterige oplossing van calcium-, magnesium-, natrium- of kaliumhydroxide, van plantaardige oliën en vetten, dat zouten van vetzuren, oliën of vetten en natuurlijke bestanddelen van zaden, vruchten of dierlijke weefsels, zoals mono- en diglyceriden, lecithine en vezels bevat.
13.6.9	Met organische zuren veresterde mono- en diglyceriden van vetzuren⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	Mono- en diglyceriden van vetzuren met ten minste vier koolstofatomen, veresterd met organische zuren.
13.6.10	Suikeresters van vetzuren⁽⁴⁾	Esters van sacharose en vetzuren.
13.6.11	Sucroglyceriden van vetzuren⁽⁴⁾	Mengsel van esters van sacharose en mono- en diglyceriden van vetzuren.
13.8.1	Ruwe glycerine	Bijproduct dat wordt verkregen uit: <ul style="list-style-type: none"> - het oleochemische proces van het splitsen van olie/vet om vetzuren en sweet water te verkrijgen, gevolgd door concentratie van het sweet water om ruwe glycerol te verkrijgen, dan wel door omestering (mag ten hoogste 0,5 % methanol bevatten) van natuurlijke oliën/vetten om methylesters van vetzuur en sweet water te verkrijgen, gevolgd door concentratie van het sweet water om ruwe glycerol te verkrijgen, - de productie van biodiesel (methyl- of ethylesters van vetzuren) door omestering van oliën en vetten van onbepaalde plantaardige en dierlijke oorsprong. In de glycerol kunnen minerale en organische zouten achterblijven (ten hoogste 7,5 %). <p>Mag ten hoogste 0,5 % methanol en ten hoogste 4 % MONG (Matter Organic Non Glycerol), bestaande uit methylesters van vetzuren, ethylesters van vetzuren, vrije vetzuren en glyceriden, bevatten,</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - verzeeping van oliën/vetten van plantaardige of dierlijke oorsprong, gewoonlijk met alkali-/aardalkalimetalen, om zeep te verkrijgen. <p>Mag ten hoogste 50 ppm nikkel bevatten door hydrogenering.</p>
13.8.2	Glycerine	<p>Product dat wordt verkregen door:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het oleochemische proces van a) het splitsen van olie/vet gevolgd door concentratie van sweet waters en raffinage door middel van distillatie (zie deel B, glossarium van procedés, punt 20) of ionenwisseling; b) verestering van natuurlijke oliën/vetten om methylesters van vetzuren en ruw sweet water te verkrijgen, gevolgd door concentratie van het sweet water om ruwe glycerol te verkrijgen en raffinage door middel van distillatie of ionenwisseling, - de productie van biodiesel (methyl- of ethylesters van vetzuren), door omestering van oliën en vetten van onbepaalde plantaardige en dierlijke oorsprong, gevolgd door het raffineren van de glycerol. Minimaal glycerolgehalte: 99 % in de droge stof, - verzeeping van oliën/vetten van plantaardige of dierlijke oorsprong, gewoonlijk met alkali-/aardalkalimetalen, om zeep te verkrijgen, gevolgd door het raffineren van de ruwe glycerol en distillatie. <p>Mag ten hoogste 50 ppm nikkel bevatten door hydrogenering.</p>
<p>(2) Bij de benaming moeten ook de plantensoorten worden vermeld.</p> <p>(3) Bij de benaming moet ook de aanduiding van de botanische of dierlijke oorsprong worden vermeld.</p> <p>(4) De benaming moet worden gewijzigd of aangevuld met het oog op de vermelding van de gebruikte vetzuren.</p> <p>(5) De benaming moet worden gewijzigd of aangevuld met het oog op de vermelding van het organische zuur.</p>		

Voor alle voedermiddelen die een naam hebben die overeenkomt met de naam in de catalogus, wordt de monitoring uitgevoerd in overeenstemming met de klasse in de tabel hieronder:

1. Bedrijven die de onderstaande producten produceren (door het verwerken van oliezaden) en / of onderstaande producten op de diervoedermarkt brengen Het crushen van oliehoudende zaden en het raffineren van oliën, inclusief geïmporteerde producten																	
Processen en producten ^a	Beschrijving	Palm	Palmpitten	Raapzaad	Sojaboon	Zonnebloemzaad	Kokosnoot	Aardnoot	Lijnzaad	Mais	Sheapit	Saffloer	Sesam	Walnoot	Katoenzaad	Ricinus	Overige oliën
Persen en extractie																	
Ruwe olie/vet	Oliën en vetten uit persen/extractie	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Ontgommen																	
Lecithine, glycerol en gommen		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Opslag																	
Tank bezinksel ("tank bottom") ^b	Viskeuze vaste restanten op de bodem van een tank/silo	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Algemeen ^c																	
Van plantaardige oliën en vetten afgeleide producten, andere dan vermeld in deze tabel 1.	Ieder product dat direct of indirect afgeleid is van ruwe of teruggewonnen oliën en vetten uit oleochemisch proces of biodiesel productie, of destillatie, chemische of fysische raffinage, anders dan geraffineerde olie, producten afgeleid van geraffineerde olie en toevoegingsmiddelen	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Gebruikte filterhulpstoffen & gebruikte bleekarde		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Fysische raffinage																	
Geraffineerde olie/vet ^d	Oliën / vetten die behandeld zijn ter verwijdering van kleur, geur en afwijkende smaak.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Toevoegingsmiddelen		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Vetzuur destillaten	Destillaten die voortkomen uit deodorisatie tijdens fysische raffinage	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Chemische raffinage																	

Geraffineerde olie/vet ^d	Oliën / vetten die behandeld zijn ter verwijdering van kleur, geur en afwijkende smaak.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Toevoegingsmiddelen		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Soapstocks en zure oliën ("acid oils")	Bijtende soda raffinage en fractionering van soapstocks	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Deo-destillaten, behandeld	Deo-destillaten, verkregen door deodorisatie bij chemische raffinage, specifiek behandeld.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

- a) Een partij onderworpen aan een Klasse 2 monitoring mag bestaan uit niet meer dan 1000 ton van deze producten
- b) Een bedrijf dat dit product produceert of verhandelt, moet het hebben gedefinieerd binnen z'n intern documentatiesysteem. Het moet traceerbaar zijn (in/uit en betrokken hoeveelheden).
- c) Schroot (of schilfers) worden niet gezien als van plantaardige oliën afgeleide producten.
- d) Inclusief de producten die zijn afgeleid van geraffineerde oliën / vetten

2. Bedrijven die de onderstaande producten produceren (van dierlijke vet-productie) en / of onderstaande producten op de diervoedermarkt brengen inclusief geïmporteerde producten	Dierlijke vetten van landdieren						Visolie
Processen en product ^a	Talg	Reuzel	Varkensvet	Vet van herkauwers	Vet van gevogelte	Dierlijk vet (verschillende soorten)	Visolie
Vetverwerking							
Vetverwerkers, vetten en oliën voor humane consumptie (Vo. (EG) nr. 853/2004)	3	3	3	3	3	3	
Dierlijke bijproducten, cat. 3-exploitanten, vetten en oliën (Vo. (EG) nr. 1069/2009)	3	3	3	3	3	3	
Chemische raffinage							
Zure oliën ("acid oils") & soapstocks	3	3	3	3	3	3	
Destillaten verkregen uit deodorisatie na chemische raffinage	3	3	3	3	3	3	
Fysische raffinage							
Vetzuur destillaten	3	3	3	3	3	3	
Gelatineproductie							
Vet uit gelatineproductie ^b	2	2	2	2	2	2	
Visolieverwerking ^b							
Ruwe visolie							2
Oliën zonder monitoringgeschiedenis, van onbekende oorsprong of afkomstig uit de Baltische zee							2
Soapstock en zure oliën ("acid oils") afkomstig van visolie							2
Oliën uit bijproducten van vis, afkomstig van bedrijven die vis voor humane consumptie produceren en die niet over een EU erkenning beschikken							2
Olie uit blauwe wijting of menhaden							2
Producten (uitgaande partijen) op basis van ruwe visolie, andere dan geraffineerde visolie – andere dan genoemd in deze tabel 2 onder "visolieverwerking"							2
Geraffineerde visolie (en alle andere visolie hierboven niet genoemd)							3 ^c

- a) *Producenten en, indien van toepassing, handelaren in dierlijk vet: indien onderworpen aan een Klasse 3 monitoring, dan dient er één representatieve analyse per 5000 ton te worden uitgevoerd met een minimum van één representatieve analyse per jaar. Uiterlijk op het moment van levering, ontvangt de afnemer een verklaring dat de representatieve analyses uitgevoerd zijn, De afnemer zal periodiek worden geïnformeerd over de resultaten van deze analyses.*
- b) *Producenten van visolie of gelatine: indien onderworpen aan een Klasse 2 monitoring, mag een partij bestaan uit maximum 1000 ton visolie of vet*
- c) *Producenten en, indien van toepassing, handelaren: Indien onderworpen aan een Klasse 3 monitoring, dan dient er één representatieve analyse per 2000 ton te worden uitgevoerd. Uiterlijk op het moment van levering, ontvangt de afnemer een verklaring dat de representatieve analyses uitgevoerd zijn, De afnemer zal periodiek worden geïnformeerd over de resultaten van deze analyses.*

3 Bedrijven die de onderstaande producten produceren (oleochemische bewerking & biodiesel productie) en / of onderstaande producten op de diervoedermarkt brengen, met inbegrip van ingevoerde producten	Vetten van plantaardige of dierlijke oorsprong, gebruikt als grondstof voor oleochemische of biodiesel productie								
	Zie GMP+ BA3 <i>Minimumvoorwaarden Negatieve Lijst</i> voor vetproducten die niet gebruikt mogen worden in diervoederproductie	Kokosolie (ruw)	Alle andere van oliën en vetten afgeleide producten	Overige plantaardige olie (ruw en geraffineerd)	Oliën en vetten teruggewonnen uit de levensmiddelen	Zure oliën en Soap stocks en andere producten ⁷	lecithine, glycerol en gommen	Dierlijk vet en visolie (met uitzondering van wat reeds is geanalyseerd door de leverancier)	Mengsels
Processen en producten ^a									
BINNENKOMENDE partijen	1	4	2	4	2	4	4	2	2
Oleochemische productie (UITGAAND)									
Producten afgeleid van de verwerking van de genoemde producten	1	4	2	2		4	4	4	2
Biodiesel productie (UITGAAND)									
Vetzuren met methyl esters (vetmaterie) ^b	1	1	1	1			1	1	1
Alle andere producten verkregen door verwerking van de aangegeven producten	1	4	2	2		4	4	4	2

a) Een lot onderworpen aan een Klasse 2 monitoring mag bestaan uit maximum 1000 ton

b) Vetzuren met methyl esters (ook vetstoffen genoemd) verzameld na de teruggewinning van methanol bij biodieselproductie, zijn verboden in diervoeders, aangezien lipofiele toevoegingsmiddelen, gebruikt in biodieselproductie, zich concentreren in vetzuren.

N.B. : Indien producten zijn afgeleid van verschillende binnenkomende producten en indien één van de binnenkomende producten behoort tot de UCO's (teruggewonnen uit de levensmiddelenindustrie of andere) of een dierlijk vet dat behoort tot categorie 1 of 2, dan zijn deze afgeleide producten niet toegestaan voor gebruik in diervoeder (Klasse 1).

⁷ Zure oliën uit chemische raffinage, door splitsen verkregen ruwe vetzuren, door splitsen verkregen zuivere gedistilleerde vetzuren en soapstocks

4 Bedrijven die de onderstaande producten produceren (vetmenging) en / of onderstaande producten op de diervoedermarkt brengen inclusief geïmporteerde producten	Mengsels van oliën/vetten en / of afgeleide producten voor vetmenging							
Processen en producten ^a	Zie GMP+ BA3 Minimumvoorwaarden Negatieve Lijst voor vetproducten die niet mogen worden gebruikt in diervoederproductie	Kokosolie (ruw)	Alle andere producten op basis van oliën en vetten	Overige plantaardige olie (ruw en geraffineerd)	Oliën en vetten teruggewonnen uit de levensmiddelenbedrijven	Lecithine, glycerol en gommen ^{c)}	Dierlijk vet en visolie (met uitzondering van wat reeds is geanalyseerd door de leverancier)	Mengsels
BINNENKOMENDE partijen	1	2	2	4	2	4	2	2
OF ^b								
Partijen gemengd vet bedoeld voor diervoeder (UITGAAND)	1							2

- a) Een partij onderworpen aan een Klasse 2 monitoring mag bestaan uit maximum 1000 ton
- b) Indien het mengen resulteert in een mengvoeder (cf. VO (EG) nr. 767/2009), dan moet dit mengvoeder voldoen aan alle relevante (wettelijke) voorwaarden en dan is de optie 'partijen gemengd vet bedoeld voor diervoeder (UITGAAND)' altijd van toepassing. Wanneer het mengen niet resulteert in een mengvoeder, dan moet de vetmenger verklaren (aan de bevoegde overheid en uiteindelijk de GMP+ CB), in de context van zijn gevarenanalyse, welk alternatief hij kiest (binnenkomende loten of uitgaande partijen).
- c) Zure oliën uit chemische raffinage, door splitsen verkregen ruwe vetzuren, door splitsen verkregen zuivere gedistilleerde vetzuren en soapstocks.

5 Import ^a	Brengt de volgende diervoederproducten op de markt:							
Proces en product ^b	Kokosolie (ruw)	Vetzuurdestillaten en deo-destillaten, Tociferolen gewonnen uit plantaardige olie en daaruit geproduceerd tocoferylacetaat	Overige producten, afgeleid van oliën en vetten	Overige plantaardige olie (ruw en geraffineerd)	Oliën en vetten teruggewonnen uit de levensmiddelbedrijven	Lecithine, glycerol en gommen en andere producten ^c	Dierlijk vet en visolie (met uitzondering van de reeds door leveranciers geteste)	Mengsels ^d
BINNENKOMENDE partijen	2	2	2	4	2	4	2	2

a) Import heeft betrekking op 1) import van buiten de Europese Unie (EU) naar de EU, en 2) import tussen non-EU lidstaten.

b) Indien onderworpen aan Klasse 2 monitoring, mag een partij maximaal bestaan uit 1000 ton

c) Zure oliën uit chemische raffinage, door splitsen verkregen ruwe vetzuren, door splitsen verkregen zuivere gedistilleerde vetzuren en soapstocks.

d) Gemengde vetten en oliën

2.2.4 Positieve vrijgave (Positive Release)

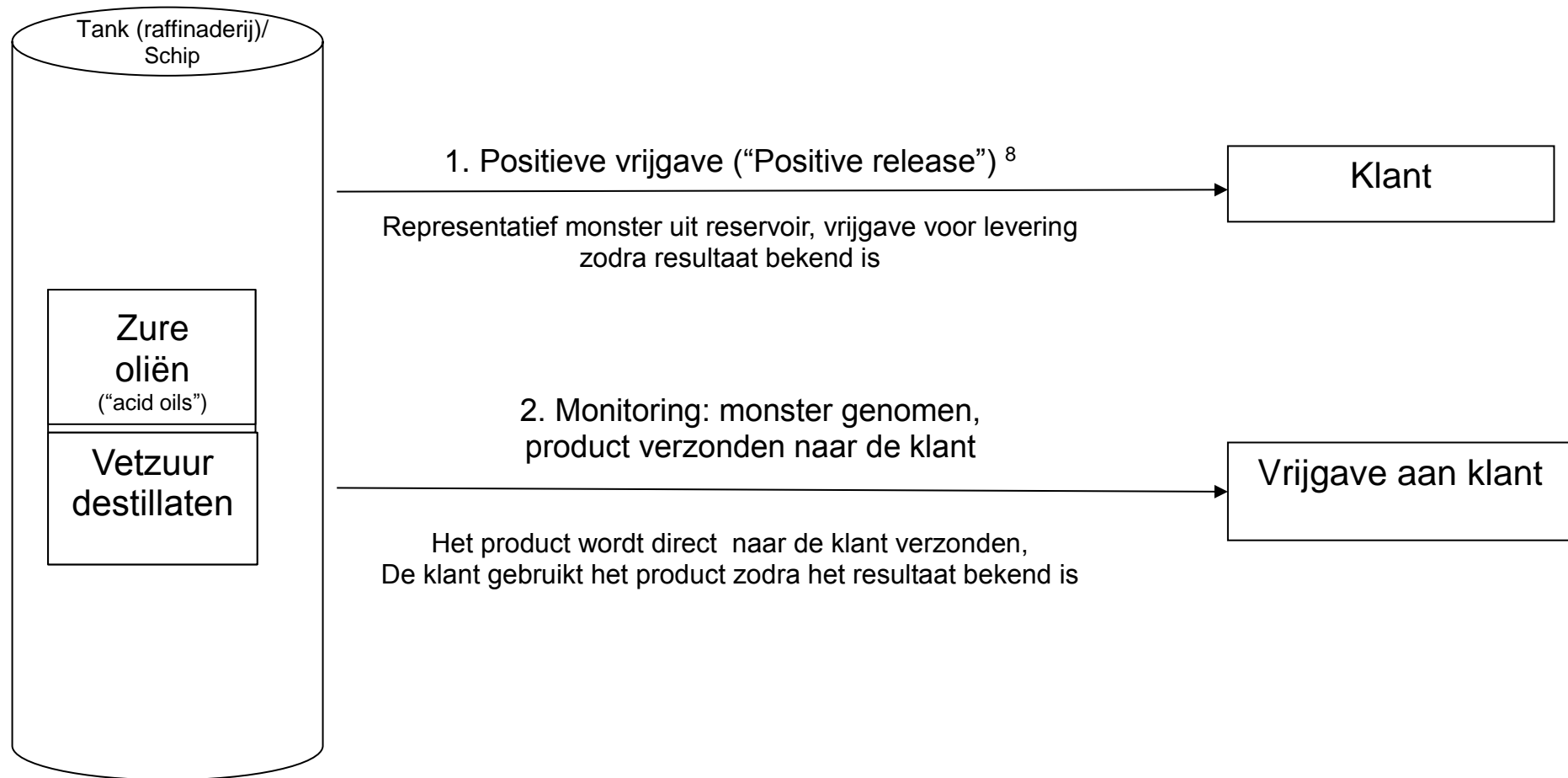
Om te voldoen aan de voorwaarden voor Positieve vrijgave, kunnen de bedrijven (producenten en, indien van toepassing, handelaren, zie paragraaf 2.2.1.2) binnen de keten verschillende systemen gebruiken. Onder dit punt worden een aantal systemen toegelicht. Deze systemen mogen worden gebruikt door GMP gecertificeerde bedrijven die actief zijn binnen de keten. Echter, als de bevoegde autoriteit, of een klant, extra voorwaarden heeft, dan moet hier ook aan worden voldaan.

N.B.: met de term 'verzonden' wordt bedoeld dat het product is vervoerd van de faciliteit van de producent naar (bijvoorbeeld) een opslagtank bij de faciliteit van de klant. De producent is nog steeds eigenaar van het product en blijft er daarom verantwoordelijk voor. Met 'geleverd' wordt bedoeld dat het product niet alleen vervoerd is naar de klant, maar dat het eigendom van het product is overgedragen aan de klant.

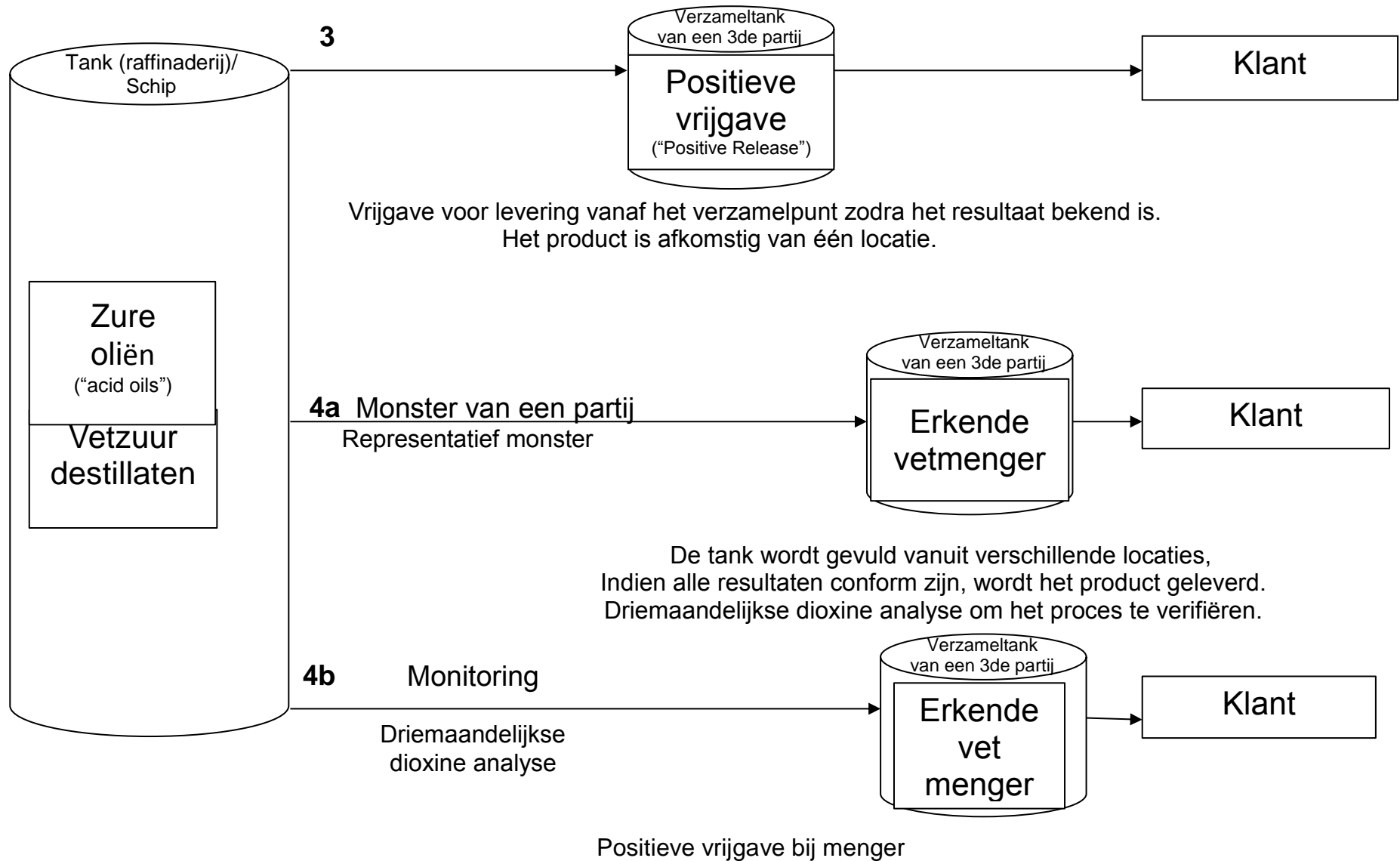
Nr.	Optie	Opmerkingen
1	De producent neemt een representatief monster van het product uit zijn opslagtank. Hij stuurt het monster vervolgens naar een laboratorium voor de analyse van dioxines en dioxineachtige PCB's. Het product wordt verzonden en geleverd aan de klant, nadat de analyseresultaten bekend zijn en conform zijn aan de specificaties.	<ul style="list-style-type: none">- Voor meer details m.b.t. monsternamen en analyse zie paragraaf 2.2.5.- De klant wordt geïnformeerd over de resultaten door middel van een analyserapport.-
2	De producent neemt een representatief monster van het product uit zijn opslagtank. Hij stuurt het monster vervolgens naar een laboratorium voor de analyse van dioxines en dioxineachtige PCB's. In de tussentijd wordt het product verzonden naar de klant. De daadwerkelijke levering van het product (eigendoms-overdracht) vindt plaats nadat de analyseresultaten bekend zijn en conform zijn aan de specificaties.	<ul style="list-style-type: none">- Voor meer details m.b.t. monsternamen en analyse zie paragraaf 2/2/5.- Om deze optie te gebruiken, moet er een overeenkomst zijn tussen de producent en de klant.- De klant wordt geïnformeerd over de analyseresultaten door middel van een analyserapport.
3	De producent verzendt het product (van één productielocatie) naar een opslagtank (op een andere locatie). Dit kan een tank zijn dat zich bij zijn eigen locaties bevindt, of een tank van derden. Monsternamen vindt plaats in het opslagtank. De tank wordt uitsluitend gevuld met één partij. De tank hoeft niet in één keer gevuld te worden, dus laden via vrachtwagen of schip is mogelijk, maar de som van de individuele ladingen in de tank moet overeenkomen met de voortdurende productie van één productielocatie. Het product wordt slechts geleverd vanuit deze tank aan de klant, wanneer de resultaten van de dioxine analyse bekend zijn.	<ul style="list-style-type: none">- Één soort vet/olieproduct.- Één producent/één productielocatie.- Hoewel het product wordt verzonden vanaf de productielocatie, blijft de producent verantwoordelijk voor de verplichte monitoring. Hij moet de juiste correctie maatregelen nemen wanneer de analyseresultaten de productnormen overschrijden.- Het reservoir hoeft zich niet noodzakelijkerwijs in hetzelfde land als de productielocatie te bevinden.- De producent dient volledige controle te hebben over de operationele opslagactiviteiten of moet een overeenkomst hebben met het opslagbedrijf bij gebruik van een tank van derden.

Nr.	Optie	Opmerkingen
		<ul style="list-style-type: none"> - Registratie van productie, transport en opslag moet duidelijk zijn en een volledige balans tonen. - Voor meer details over monsternamen en analyse, zie paragraaf 2.2.5. - De klant wordt geïnformeerd over de analyseresultaten door middel van een analyserapport.
4a	<p>De producent neemt een representatief monster voor de analyse van dioxines en dioxineachtige PCB's voordat de producten de productielocatie verlaten. De producten worden vervolgens verzonden naar een opslagtank (dat zich ofwel kan bevinden bij z'n eigen locaties ofwel bij derden).</p> <p>Wanneer alle monsters, die de inhoud van de tank vertegenwoordigen, binnen de vereiste normen vallen met betrekking tot dioxines en dioxineachtige PCB's, dan mag het product worden geleverd vanuit de opslagtank van derden naar de klanten.</p> <p>Ter verificatie moet de producent ieder kwartaal een monster van het mengsel uit de opslagtank nemen en laten analyseren op dioxines en dioxineachtige PCB's..</p> <p>Indien de inhoud van de tank niet uit partijen bestaat die uit één productielocatie afkomstig zijn (optie 3) dan heeft de juridische entiteit die de tank exploiteert een erkenning nodig als inrichting voor vetmenging (in de EU).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Deze optie is alleen geldig wanneer het bij de klant geleverde product een voedermiddel is. Wanneer het product een mengvoeder is, dan is deze optie 4a niet van toepassing. - Er kan meer dan één productielocatie betrokken zijn, ook van andere producenten. - Hoewel het product wordt verzonden vanaf de productielocatie, blijft de producent verantwoordelijk voor de verplichte monitoring. Hij moet de juiste correctie maatregelen nemen wanneer de analyseresultaten de productnormen overschrijden. - De tank hoeft zich niet noodzakelijkerwijs in hetzelfde land als de productielocatie te bevinden. - De producent dient volledige controle te hebben over de operationele opslagactiviteiten of moet een overeenkomst hebben met het opslagbedrijf bij gebruik van een tank van derden. - Registratie van productie, transport en opslag moet duidelijk zijn en een volledige balans tonen. - Het bestand met daarin de analysecertificaten moet compleet en duidelijk zijn. - De klant wordt geïnformeerd over de analyseresultaten door middel van alle onderliggende analyseresultaten en de samenstelling (inclusief de verhouding van de verschillende componenten), tenzij de producent en de klant overeenkomen dat de klant wordt geïnformeerd met behulp van een conformiteitsverklaring. De inhoud van de conformiteitsverklaring moet duidelijk, eenduidig en verifieerbaar zijn. Er moet een duidelijke koppeling zijn tussen de conformiteitsverklaring, de geleverde partij en de analysecertificaten. - De producent is verantwoordelijk voor de extra kwartaal monitoring.

Nr.	Optie	Opmerkingen
4b	<p>Vetmenging: verschillende producenten (dit kunnen verschillende productielocaties en / of verschillende juridische entiteiten zijn), leveren het product aan de opslagtank van een derde. Monstername vindt plaats bij de faciliteiten van de vetmenger, na de productie van het vetmengsel.</p> <p>Iedere individuele producent zal alle producten die aan de opslagtank van derden verzonden zijn monitoren via kwartaalmonstername (als aanvulling op de verplichte monitoring). De individuele producenten zijn verplicht om de monitoringresultaten te verstrekken aan de vetmenger.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Deze optie is verplicht indien het vetproduct een mengvoeder betreft. - Het product kan één soort vet/olie zijn of een mengsel van verschillende vet/olieproducten. - Het product is eigendom van de vetmenger. - De tank hoeft zich niet noodzakelijkerwijs in hetzelfde land als de productielocatie te bevinden. - De producent dient volledige controle te hebben over de operationele opslagactiviteiten of moet een overeenkomst hebben met het opslagbedrijf bij gebruik van een tank van een derde. - De vetmenger is verantwoordelijk voor de extra kwartaal monitoring. - Registratie van productie, transport en opslag moet duidelijk zijn en een volledige balans tonen. - Het bestand met daarin de analysecertificaten moet compleet en duidelijk zijn. - De klant wordt geïnformeerd over de analyseresultaten door middel van een analyserapport.



⁸ Voorbeeld 1 tot 4b: positieve vrijgave niet nodig indien het mengsel voor 100% uit zure oliën bestaat.



2.2.5 Monstername & Analyse

2.2.5.1 *Monstername*

Monstername moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de algemene GMP+ voorwaarden. Voor de monstername van vetten en oliën zijn verschillende monsternametechnieken en procedures beschikbaar. Monsters moeten representatief zijn voor de partij. De monsters moeten zijn genomen uit homogene en duidelijk identificeerbare partijen.

2.2.5.2 *Analyse*

De analyses, met betrekking tot de gehalten aan dioxines en dioxineachtige PCB's moeten uitgevoerd worden door een ISO 17025 of GMP+ B10 geaccrediteerd laboratorium met als scope analyse voor dioxines en dioxineachtige PCB's in oliën, vetten en vetzuren/destillaten.

Het laboratorium moet een officieel erkende analysemethode gebruiken in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 152/2009, waaronder de wijzigingen krachtens Verordening (EU) Nr. 691/2013. Het analysecertificaat moet duidelijk aangeven wat de resultaten zijn voor zowel dioxines als dioxineachtige PCBs. De gehalten voor beide contaminanten mag de maximale gehalten niet overschrijden (zie GMP+ BA1 *Specifieke voeder veiligheidsnormen*).

De resultaten moeten ten minste eenmaal per maand worden verstrekt aan de GMP + Monitoring database. Analyseresultaten moeten gedeeld worden met de GMP+ Community in de GMP+ Monitoring database.

Het informeren van de bevoegde autoriteit moet in overeenstemming zijn met de van toepassing zijnde wettelijke verplichtingen.

2.2.5.3 *Partijgrootte*

In de tabellen worden de maximale groottes van de partijen aangegeven.

Als kan worden aangetoond dat een homogene zending groter is dan de maximale partijgrootte (aangegeven in de tabellen = max. 1000 ton) en dat zij op representatieve wijze is bemonsterd, zullen de resultaten van de analyse van het op juiste wijze genomen en verzegelde monster als acceptabel worden beschouwd.

2.2.5.4 *Overige voorwaarden/opmerkingen*

- Er moet een duidelijke koppeling zijn tussen de geleverde partij en het analysecertificaat/analyserapport van een erkend laboratorium.
- In appendix 6 van GMP+ BA10 'Minimumvoorwaarden Inkoop' zijn ook monitoringvoorwaarden voor palm(pit)olieproducten uiteengezet. Indien van toepassing, moet de deelnemer ook voldoen aan deze voorwaarden.

2.3 Protocol Monitoring Aflatoxine B1

Het Protocol Monitoring Aflatoxine B1 vindt u [hier](#).

Het Protocol Monitoring Aflatoxine B1 is als apart document op de GMP+ Portal gepubliceerd. Dit heeft te maken met de regelmatige wijzigingen in het protocol met betrekking tot de indeling van oogstlanden in risicoprofielen (Hoog, Midden, Laag). Door het protocol als apart document te publiceren, wordt voorkomen dat na iedere wijziging in het protocol de versiedatum van GMP+ BA4 aangepast moet worden. Regelmatige wijzigingen in de versiedatum van GMP+ BA4 zou bij deelnemers tot verwarring en/of onduidelijkheid kunnen leiden over welke voorwaarden zijn aangepast.

Het Protocol Monitoring Aflatoxine B1 dient te worden beschouwd als paragraaf 2.3 van GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse* en is verplicht.

2.4 Monitoring van Aflatoxine B1 in voedermiddelen (voor gebruik in diervoeder) voor melkvee

2.4.1 Introductie

Dit deel van het protocol definieert voorwaarden voor de bemonstering en analyse van Aflatoxine B1 in voedermiddelen voor melkvee of voor de bereiding van mengvoeder voor melkvee.

2.4.2 Scope en toepassing

2.4.2.1 *Bedrijven*

Dit protocol is van toepassing op GMP+ mengvoederfabrikanten en leveranciers van enkelvoudige voedermiddelen voor melkvee.

N.B.: Een bedrijf kan met haar leverancier van voedermiddelen overeenkomen om gebruik te maken van de door de leverancier verstrekte Aflatoxine B1-testresultaten.

2.4.2.2 *Diervoederproducten*

Dit protocol is van toepassing op voedermiddelen voor melkvee of voor de bereiding van mengvoeder voor melkvee.

2.4.3 Algemene aanvullende voorwaarden

-

2.4.4 Inspectiefrequentie

Het volgende schema voor bemonstering en analyse dient gebruikt te worden voor het testen op Aflatoxine B1 in voedermiddelen voor melkvee en voor de productie van mengvoeder voor melkvee.

Een deelnemer die de volgende voedermiddelen in enkelvoudige vorm levert voor melkvee, dient een analysecertificaat te bezitten van de genoemde (herkomst) partij, of van de tests op basis van zijn eigen bemonstering.

Een deelnemer die mengvoeder levert voor melkvee, dient bij aankoop of ontvangst van de volgende voedermiddelen een analysecertificaat hebben, verstrekt door de leverancier van de genoemde (herkomst) partij, of van de tests op basis van zijn eigen bemonstering.

Voedermiddelen klasse 1	Alle partijen dienen te worden getest, waarbij de analyse betrekking moet hebben op (herkomst) partijen van niet meer dan 500 ton
	Het volgende valt onder deze categorie: <ol style="list-style-type: none"> 1. Grondnotenschilfers en -schroot, alle herkomsten 2. Kapokschilfers, alle herkomsten 3. Katoenzaadschilfers en -schroot, alle herkomsten 4. Kokos (bij-)producten, alle herkomsten 5. Maïs en bijproducten van maïs, alle herkomsten behalve EU, tenzij geanalyseerd in overeenstemming met 2.3, en VS. 6. Palmpitten en bijproducten van palmpitten, onbekende herkomst 7. Saffloerzaadschroot, alle herkomsten

Toelichting

Indien maïs en/of maïsproducten reeds zijn geanalyseerd in overeenstemming met de voorwaarden in 2.3, dan kunnen die analyseresultaten gebruikt worden om te voldoen aan de voorwaarden in 2.4.

Voedermiddelen klasse 2	Alle partijen dienen te worden getest, waarbij de analyse dient te worden toegepast op (herkomst)partijen van niet meer dan 3000 ton
	Het volgende valt onder deze categorie: <ol style="list-style-type: none"> 1. Palmpitten en bijproducten van palmpitten, alle bekende herkomsten behalve Indonesië en Maleisië 2. Rijstbijproducten, alle herkomsten

2.4.5 Bemonsteringsmethode

De monsternemer dient representatieve monsters te nemen in overeenstemming met de algemene GMP+ FSA-voorwaarden, zoals uiteengezet in GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monsternamen*.

Voor maïs geldt dat bemonstering dient te gebeuren in overeenstemming met de methode zoals beschreven in Verordening (EG) Nr. 152/2009, inclusief de wijzigingen zoals bepaald door Verordening (EU) Nr. 691/2013, onder de volgende voorwaarden:

- bemonstering dient te worden uitgevoerd op de gehele partij. Bemonstering van slechts een deel van de partij is niet acceptabel binnen het kader van dit protocol. Indien de hele partij in de (vlakgoed-) loods niet toegankelijk is voor bemonstering, dan dient er een bemonsteringsplan te worden opgesteld en gedocumenteerd die het toegankelijke deel van de partij dekt. Het deel van de partij dat nog niet is bemonsterd en geanalyseerd, dient te worden bemonsterd zodra dit mogelijk is en zodra de toegang daartoe veilig is.
- verzamelmonsters mogen nooit minder wegen dan 10kg.

2.4.6 Analysemethode

Monsters dienen te worden geanalyseerd op Aflatoxine B1-waarden. Deze analyse dient te worden uitgevoerd door een laboratorium met ISO17025-accreditatie of GMP+ B10-certificate voor de Aflatoxine B1-analyse in diervoederproducten.

2.4.7 Aanvullende correctieve maatregelen in het geval van afwijkingen

Indien een eindmonster de Aflatoxine B1-productnormen overschrijdt (zie GMP+ BA1 *Specifieke voeder veiligheidsnormen*), dan worden de producten beschouwd als niet-conform.

De reguliere GMP+-voorwaarden met betrekking tot niet-conforme producten dienen te worden nageleefd. Deze omvatten de scheiding van producten, het op de hoogte stellen van klanten, het sturen van een EWS-melding aan GMP+ International en het op de hoogte stellen van instanties.

2.4.8 Rapportage van analyseresultaten

De GMP+-deelnemer die dit protocol toepast, dient de resultaten van de analyse invoeren in de GMP+ Monitoring database en deze (anoniem) delen met de GMP+-gemeenschap.

3 Bemonstering en analyse mengvoeders

3.1 Protocollen m.b.t. salmonellabemonstering en analyse

In de navolgende protocollen zijn voorwaarden opgenomen m.b.t. bemonstering en analyse op salmonella en enterobacteriaceae in mengvoeders voor pluimvee, varkens, rundvee en overige diersoorten.

Analysresultaten moeten gedeeld worden met de GMP+ Community in de GMP+ Monitoring database.

Typering van salmonellapositieve monsters

Net als bij de vaststelling van salmonella in voedermiddelen vindt, na vaststelling van salmonella in mengvoeders, in alle gevallen typering (serotype en evt. -faagtype) plaats. Daarvoor geldt het protocol, opgenomen in appendix I bij deze bijlage. De pluimveevoeders, rundveevoeders en varkensvoeders dienen volledig getypeerd te worden.

3.2 Protocol P1: Bemonstering en analyse salmonella en enterobactiaceae in diervoeders voor pluimvee

1. Doelgroep

Producenten van pluimveemengvoeders, bestemd voor levering aan veehouders.

2. Producten

Mengvoeders bestemd voor pluimvee.

3. Algemene aanvullende voorwaarden.

Wanneer een salmonellapositieve uitslag wordt verkregen, dan dient deze te worden getypeerd volgens appendix I van deze bijlage.

4. Onderzoeksfrequentie

De volgende situaties worden onderscheiden met betrekking tot de diervoeders die worden geleverd aan pluimveehouders

- 4.1 Technologisch behandelde pluimveemengvoeders
 - A) die als zodanig worden afgeleverd
 - B) die samen met los bijgestorte voedermiddelen worden afgeleverd
- 4.2 Niet-technologisch behandelde pluimveemengvoeders
- 4.3 Eindproductcontrole

Afhankelijk van de situatie worden eisen gesteld aan ingangscntrole, productieprocescontrole, en controle in het logistieke proces. Daarbij is de frequentie van onderzoek afhankelijk van eerder behaalde onderzoeksresultaten.

4.1 Technologisch behandelde pluimveemengvoerders

Pluimveevoeders dienen Salmonellavrij te worden afgeleverd.

4.1.A. Voor producenten van technologisch behandelde pluimveevoeders (bijv. persen, aanzuren etc.) gelden de volgende voorwaarden:

1. De mengvoederproducent toont m.b.v. een enteroreductieproef aan onder welke condities de enteroreductie minimaal een factor 1000 is. Deze condities dienen te worden gebruikt als instellingsparameters bij de productie van behandeld pluimveevoer. De enteroreductieproef dient minimaal 2 maal per jaar te worden uitgevoerd. De mengvoederproducent moet aantoonbaar kunnen maken dat deze instellingsparameters gebruikt zijn bij de productie van pluimveevoeders. Dit geldt vanaf het begin tot het einde van de productie.
2. Ieder bedrijf neemt zijn eigen verantwoordelijkheid en benoemt de voor zijn bedrijfssituatie specifieke kritische punten en bepaalt daarbij een minimum bemonsteringsplan. Een processchema dient onderdeel te zijn van het bemonsteringsplan. Hierop zijn de kritische punten voor de procescontrole aangegeven.

De producent dient de procescontrole uit te voeren op die punten die kritisch zijn in verband met mogelijke hercontaminatie van salmonella, w.o.

- a. Koelers, binnenzijde daar waar mogelijk condensplekken zitten.
- b. Luchtaanvoer van de koeler, op de plaatsen waarlangs de lucht wordt aangezogen.
- c. Elk punt in de productielijn na de pers waar hercontaminatie van bijv. stof, enzymen, tarwe op het product kan optreden.
- d. Binnenkant van de gereed productsilo, aan de bovenzijde.
- e. Elk punt na de productielijn, waar hercontaminatie kan plaatsvinden, zoals bijv. open plaatsen, belading.
- f. Transport van het gereed product naar de afnemer.

Van bovengenoemde kritische punten dient een representatief aantal monsters genomen en onderzocht te worden met een minimum van 10 per productielijn.

3. Ten aanzien van de monsternamen geldt (voor zover van toepassing) het bemonsteringsprotocol, zoals opgenomen in § 6 van dit Protocol P1. Voor zover dit niet mogelijk is (bijv. stofplaatsen, transportmiddelen) mag ook gebruik worden gemaakt van de spons-/swabmethode, waarbij minimaal 200 cm² wordt afgenomen (gesponst/geswabd).
4. De kritische punten moeten onderzocht worden op salmonella. De frequentie van onderzoek moet 1 maal per maand zijn en indien dit een half jaar negatief is, kan de frequentie teruggebracht worden naar 1 maal per 2 maanden. Bij een positieve bevinding moet weer 1 maal per maand, gedurende tenminste een half jaar, worden geanalyseerd. De positieve monsters moeten worden getypeerd.
5. Bij besmetting worden direct passende, corrigerende maatregelen genomen, totdat aantoonbaar aan de normen wordt voldaan.
6. Op verzoek van de pluimveehouder worden onderzoeksgegevens ten aanzien van voorgaande aan hem/haar ter beschikking gesteld.

4.1.B. Voor producenten van technologisch behandelde pluimveevoeders met los bijgemengde voedermiddelen gelden naast de eisen t.a.v. de productie van technologisch behandelde pluimveevoeders (zie 4.1.A) de volgende eisen m.b.t. los bijgemengde voedermiddelen.

1. Alleen 'niet-salmonellakritische' voedermiddelen mogen los bijgemengd worden. Zie voor salmonellakritische voedermiddelen GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*, (paragraaf 3.4 protocol 4).
2. Elke besmetting die mogelijk opgedaan kan worden bij ontvangst, transport of opslag van deze (= niet-salmonellakritische) voedermiddelen moet worden voorkomen. De kritische punten, waar hercontaminatie met Salmonella kan plaatsvinden, moeten daartoe maandelijks gecontroleerd worden⁹. Deze kritische punten zijn ook aangegeven in het processchema (zie paragraaf A2). Minimaal behoren hiertoe de voedermiddel ontvangst, intern transport en opslag (=logistiek proces).
3. Van bovengenoemde kritische punten dient in het logistieke proces een representatief aantal monsters genomen en onderzocht te worden met een minimum van 3.
4. De kritische punten moeten onderzocht worden op salmonella. De frequentie van onderzoek moet 1 maal per maand zijn en indien dit een half jaar negatief is, kan de frequentie teruggebracht worden naar 1 maal per 2 maanden. Bij een positieve bevinding moet weer 1 maal per maand, gedurende tenminste een half jaar, worden geanalyseerd. De positieve monsters moeten worden getypeerd.
5. Bij besmetting worden direct passende, corrigerende maatregelen genomen, totdat aantoonbaar aan de normen wordt voldaan.
6. Op verzoek van de pluimveehouder worden onderzoeksgegevens ten aanzien van voorgaande aan hem/haar ter beschikking gesteld.

4.1.C. Voor bedrijven, die een jaarproductie pluimveevoeders hebben tot 7.500 ton op jaarbasis

Een bedrijf met een kleinere jaarproductie (<7500 ton pluimveevoeders) mag er voor kiezen om aan de voorwaarden uit deze paragraaf te voldoen in de plaats van de relevante voorwaarden over procescontrole uit 4.1A en 4.1B.

Vastgesteld is dat bij een jaarproductie pluimveevoeders van 7.500 ton of minder een bedrijf 4x per jaar (of per productiecharge) een procescontrole dient uit te voeren, waarbij op 5 kritische punten een monster wordt genomen.

Van deze 5 monsters mag vervolgens een mengmonster worden gemaakt en geanalyseerd. Hierbij gelden de relevante ISO-voorschriften op het gebied van het poolen van monsters. Dit betekent in totaal ca. 4 analyses per jaar.

Ingeval hier een positieve uitslag uit volgt, dienen alsnog opnieuw 5 monsters separaat te worden geanalyseerd, om zodoende de besmetting te traceren. Ingeval het mengmonster negatief is, kan het tevens als eindproductmonster dienen.

⁹ Het gaat hier om een aantal aanvullende kritische punten in het logistieke proces, naast de in A2 genoemde kritische punten in het productieproces.

4.2 Technologisch onbehandelde pluimveemengvoeders

Pluimveevoeders dienen Salmonellavrij te worden afgeleverd.

Met betrekking tot de *ingangscntrole* van voedermiddelen gelden de volgende voorwaarden:

1. De mengvoederproducent maakt bij de productie van technologisch onbehandelde pluimveevoeder het volgende onderscheid in voedermiddelen:
 - niet Salmonellakritische voedermiddelen kunnen verwerkt worden zonder dat er een analyse van de betreffende partij aanwezig is
 - Salmonellakritische voedermiddelen (zie GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*) kunnen pas verwerkt worden indien de betreffende partij na bemonstering en analyse, onder verantwoordelijkheid van de mengvoederproducent, Salmonella vrij blijkt te zijn.
 - a. In uitzondering hierop mogen Salmonellakritische voedermiddelen ook verwerkt worden, zonder dat er een analyse resultaat van de betreffende partij aanwezig is, indien aantoonbaar gemaakt kan worden dat het betreffende voedermiddel van een specifieke producent (=herkomst) komt en/of een specifieke behandeling heeft ondergaan en daarmee voldoet aan de norm 'niet Salmonella kritisch'. Voordat van deze uitzonderingsclausule gebruik kan worden gemaakt moeten minimaal 10 achtereenvolgende leveringen Salmonella negatief zijn.
 - b. Daarna dient iedere 5e partij bemonsterd en geanalyseerd te worden met een negatief resultaat. Bij een positief resultaat dient vervolgens opnieuw iedere partij bemonsterd en geanalyseerd te worden totdat 10 opeenvolgende leveringen salmonella-negatief bevonden zijn.
2. Wijze van monstername van voedermiddelen:
 - a. Salmonellakritische en niet Salmonellakritische voedermiddelen worden beide op de wijze, zoals beschreven in § 6 van dit protocol P1 bemonsterd.
 - b. Monstername vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de mengvoederproducent. (N.B. de monstername kan elders plaatsvinden, bijv. bij belading van het voedermiddel)
 - c. Van partijen tot 100 ton, wordt minimaal 1 monster genomen en van partijen groter dan 100 ton worden minimaal 5 monsters genomen. Van deze laatste mag voor de analyse een mengmonster worden gemaakt.

Met betrekking tot de *procescontrole* bij de productie van pluimveevoeders gelden de volgende voorwaarden:

3. Ieder bedrijf neemt zijn eigen verantwoordelijkheid en benoemt de voor zijn bedrijfssituatie (representatieve) kritische punten en bepaalt daarbij een minimum bemonsteringsplan. Een processchema dient onderdeel te zijn van het bemonsteringsplan. Hierop zijn de kritische punten voor de procescontrole aangegeven.

De kritische punten in het productieproces voor hercontaminatie van *Salmonella* kunnen bijvoorbeeld zijn:

- a. Intern transport vanaf inname punt
- b. Elk punt in de productielijn na de maler/menger waar hercontaminatie via bijv. stof, enzymen, tarwe op het product kan komen.
- c. Binnenkant van de gereed product silo aan de bovenzijde.
- d. Elk punt na de productielijn, waar hercontaminatie kan plaatsvinden, zoals bijv. open plaatsen, belading.
- e. Transport van het gereed product naar de afnemer.

Van de kritische plaatsen in het productieproces dient een representatief aantal monsters genomen te worden, welke moet worden onderzocht op de aanwezigheid van salmonella, met een minimum van 5 per productielijn.

4. Ten aanzien van de monsterneming geldt (voor zover van toepassing) het bemonsteringsprotocol, zoals opgenomen in § 6 van dit Protocol P1. Voor zover de benodigde hoeveelheid monstermateriaal (stof en restanten van diervoeders) niet gehaald kan worden (bijv. stofplaatsen, transportmiddelen) mag ook gebruik worden gemaakt van de spons-/swabmethode, waarbij minimaal 200 cm² wordt bemonsterd (gesponst/geswabd).
5. De frequentie van onderzoek van deze kritische punten moet 1 maal per maand zijn en indien de analyse hiervan een half jaar negatief is, kan de frequentie teruggebracht worden naar 1 maal per 2 maanden. De kritische punten moeten onderzocht worden op *Salmonella*. Bij een positieve bevinding moet weer 1 maal per maand, gedurende tenminste een half jaar, worden bemonsterd en geanalyseerd. De positieve monsters moeten worden getypeerd volgens Appendix I.
6. Bij besmetting worden direct passende corrigerende maatregelen genomen, totdat aantoonbaar aan de normen wordt voldaan.
7. Op verzoek van de pluimveehouder worden onderzoeksgegevens ten aanzien van het voorgaande, door de mengvoederproducent, aan hem/haar ter beschikking gesteld.
8. Een bedrijf met een kleinere jaarproductie (<7500 ton pluimveevoeders) mag er voor kiezen om aan de voorwaarden uit 4.1C te voldoen in de plaats van de relevante voorwaarden over procescontrole uit deze paragraaf 3.

4.3 Pluimveemengvoerders (eindproducten)

De monsternamen en analyse van de te onderscheiden typen eindproducten dient plaats te vinden volgens de in onderstaand schema weergegeven minimumfrequentie (per bedrijfseenheid).

Type mengvoer	Minimum onderzoeksfrequentie, omgerekend naar af te leveren partijen van 24 ton
Topfok ¹⁰	1 op de 2 partijen (50%)
Opfok vermeerdering ¹¹	1 op de 5 partijen (20%)
Vermeerdering ¹¹	1 op de 10 partijen (10%)
Vleeskuikens	1 op de 20 partijen (5%)
Leghennen en opfoklegghennen	1 op de 20 partijen (5%)
Opfok vermeerdering kalkoenen	1 op de 5 partijen (20%)
Vermeerdering kalkoenen	1 op de 10 partijen (10%)
Vleeskalkoenen	1 op de 30 partijen (3 1/3%)

5. Aanvullende corrigerende maatregelen bij salmonella positieve uitslag

-

6. Bemonsteringsmethode

De monsters eindproduct voor procescontrole op basis van enterobacteriaceae dienen genomen te worden op een punt, zo dicht mogelijk voor belading van de bulkwaggen (resp. het vullen van de zakken). De omvang van de te nemen monsters bedraagt minimaal 60 gram; voldoende om een monster én een duplomonster van elk 25 gram samen te kunnen stellen.

De monsters mengvoeder dienen genomen te worden uit de productstroom, op een punt, zo dicht mogelijk voor de belading van de bulkwaggen (resp. het vullen van de zakken), dan wel ingeval van procescontrole, zo dicht mogelijk na het kritische punt in het proces.

7. Analyseprocedure

De analyse zal worden uitgevoerd door een, ingevolge het GMP+ FSA scheme voor salmonellabepaling, gecertificeerd laboratorium of gelijkgesteld laboratorium. Zie GMP+ BA 10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

8. Melden van analyseresultaten

8.1 GMP+ Monitoring database

De resultaten van de bepalingen dienen minimaal 1 maal per maand via de GMP+ Monitoring database International te worden aangeleverd. Analyseresultaten moeten gedeeld worden met de GMP+ Community in de GMP+ Monitoring database.

8.2 Certificatie Instelling

Bij elke constatering van *Salmonella enteritidis* (S.e.) en *Salmonella typhimurium* (S.t.) in mengvoer voor de eiersector dient onverwijld met de Certificatie Instelling overleg plaats te vinden over de effectiviteit van de eerder getroffen maatregel.

¹⁰ vlees- respectievelijk eiersector.

¹¹ Wanneer gedurende een aaneengesloten periode van 2 jaar bij het onderzoek in het betreffende type voer geen salmonellapositief monster meer gevonden is, dan mag als minimum bemonsteringsfrequentie 1 op de 30 partijen (31/3%) aangehouden worden.

3.3 Protocol P2: Bemonstering en analyse op salmonella en enterobacteriaceae in mengvoeders, bestemd voor varkens, rundvee en overige diersoorten (uitgezonderd pluimvee)

1. Doelgroep

Producenten van andere mengvoeders dan bestemd voor pluimvee (inclusief producenten van mengsels van vochtrijke bijproducten).

2. Producten

Andere mengvoeders dan bestemd voor pluimvee (inclusief de mengsels van vochtrijke bijproducten).

3. Algemene aanvullende voorwaarden

Wanneer een salmonellapositieve uitslag wordt verkregen, dan dient deze te worden getypeerd volgens appendix I.

4. Onderzoeksfrequentie

Het onderzoek van de te onderscheiden typen eindproducten dient plaats te vinden volgens onderstaande weergegeven minimumfrequentie (per bedrijfseenheid). Dit is afhankelijk van de behandeling die het product ondergaan heeft.

4.1 Salmonellareducerende behandeling

Ingeval salmonellareducerende behandeling plaats vindt dient onderzoek op enterobacteriaceae en/of salmonella uitgevoerd te worden.

4.1.1 Salmonella

Indien gekozen wordt voor onderzoek op salmonella, dan dient het onderzoek als volgt plaats te vinden. Er dienen monsters genomen te worden van mengvoeders voor analyse op salmonella. In het volgende overzicht is het aantal te nemen monsters verduidelijkt.

Jaarproductie mengvoeder voor andere diersoorten dan pluimvee door bedrijfseenheid (bij vochtrijke mengsels: hoeveelheden droge stof)	Aantal monsters per kwartaal
tot 2.000 ton	2
tot 4.000 ton	2
tot 6.000 ton	3
tot 8.000 ton	4
tot 10.000 ton	5
tot 20.000 ton	10
tot 30.000 ton	15
tot 40.000 ton	20
meer dan 40.000 ton	25

4.1.2 Enterobacteriaceae

Indien gekozen wordt voor onderzoek op enterobacteriaceae dan dient dit, per productielijn waarop een salmonellareducerende behandeling plaats vindt, uitgevoerd te worden via:

- tweemaal per jaar monsternamen en analyse op de kritische punten in het productieproces om het verloop van het niveau van enterobacteriaceae vast te stellen ter toetsing van het productieproces (thermische behandeling);

- b. per kwartaal 5 monsters eindproduct per lijn en analyse van deze monsters.

Tevens geldt dat minimaal tweemaal per jaar monsternamen en analyse op salmonella plaats dient te vinden op kritische punten in het productieproces.

4.2 Geen salmonellareducerende behandeling

Indien geen salmonellareducerende behandeling wordt toegepast, dan dient onderzoek plaats te vinden als bedoeld in § 4.1.1.

4.3 Vochtrijke mengvoeders

Ter vervanging van onderzoek op salmonella kan de deelnemer ook onderzoek doen op pH of temperatuur. Hiervoor dient de deelnemer minimaal één monster per kwartaal per product te nemen en dit te onderzoeken.

Ingeval de pH wordt gemeten en voldaan wordt aan de maximale pH, als vermeld in GMP+ BA1 *Specifieke voeder veiligheidsnormen*, is bemonstering en analyse op salmonella niet vereist.

5. Aanvullende corrigerende maatregelen bij salmonella positieve uitslag

Wanneer een monster eindproduct salmonellapositief bevonden wordt, dient er monsternamen en analyse op salmonella kritische punten in het productieproces uitgevoerd te worden.

6. Bemonsteringsmethode

De monsters mengvoeder dienen genomen te worden uit de productstroom, op een punt, zo dicht mogelijk voor de belading van de bulkwagen (resp. het vullen van de zakken), dan wel, ingeval van procescontrole, zo dicht mogelijk na het kritische punt in het proces. De monsters eindproduct voor procescontrole op basis van enterobacteriaceae dienen genomen te worden op een punt, zo dicht mogelijk voor belading van de bulkwagen (resp. het vullen van de zakken). De omvang van de te nemen monsters bedraagt minimaal 60 gram, voldoende om een monster en een duplomonster van elk 25 gram samen te kunnen stellen.

7. Analyse methode

De analyse zal worden uitgevoerd door een ingevolge het GMP+ FSA scheme voor salmonellabepaling, gecertificeerd laboratorium of een daaraan gelijkgesteld laboratorium. Zie GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

8. Melden van analyseresultaten

De resultaten van de bepalingen dienen minimaal 1 maal per maand via GMP+ Monitoring database te worden aangeleverd. Analyseresultaten moeten gedeeld worden met de GMP+ Community in de GMP+ Monitoring database.

3.4 Protocol P4: Bemonstering en analyse Salmonella kritische voedermiddelen (grondstoffen)

Inleiding

Op basis van de bemonstering en analysegegevens inzake de 'uitgangscntrole' van producenten / importeurs / afladers van voedermiddelen en de 'ingangscntrole' van de GMP+ gecertificeerde mengvoederfabrikanten stelt het GMP+ International onderstaande lijst van salmonellakritische voedermiddelen bij.

Salmonellakritische voedermiddelen

Op dit moment zijn geen voedermiddelen als salmonellakritisch beoordeeld.

Protocol P4a: Bemonstering en analyse Salmonella kritische voedermiddelen

1. Doelgroep

Producenten van salmonella kritische voedermiddelen

2. Producten

Salmonella kritische voedermiddelen.

Jaarlijks wordt aan de hand van de rapportage "Aanpak salmonellabeheersing in de diervoedersector" bepaald welke voedermiddelen salmonella kritisch zijn.

3. Algemene aanvullende voorwaarden

Op de productielocatie dient een lijst aanwezig te zijn met vermelding van de volgende gegevens:

- a. aantal auto's dat beladen is
- b. de hoeveelheid afgeleverd per schip
- c. welke auto's werden bemonsterd
- d. het aantal monsters per schip
- e. datum verzending van monsters naar het laboratorium
- f. uitslag van het resultaat (en indien salmonellapositief de typering).

Deze lijst wordt gearchiveerd en op verzoek ter beschikking gesteld aan de controleur van de toezichthoudende instantie.

Wanneer een salmonellapositieve uitslag wordt verkregen, dan dient deze te worden getypeerd volgens appendix I.

4. Onderzoeksfrequentie

Per productielocatie wordt minimaal één monster per afleveringsdag tijdens het beladen (af fabriek) onderzocht op de aanwezigheid van salmonella.

5. Aanvullende corrigerende maatregelen

-

6. Bemonsteringsmethode

Per productielocatie wordt tijdens belading per as één monster van minimaal 25 gram genomen van de eerste aflevering op die dag en voorts van iedere vierde autobelading. Als het gaat om belading van schepen, geldt dat er per 500 ton of een deel hiervan een monster genomen dient te worden.

Het monstermateriaal wordt geschept uit de productstroom tijdens de belading en verpakt in steriele monsterpotjes. De producent verzendt de monsters binnen 2 werkdagen na monsternamen en geeft het laboratorium opdracht van het materiaal een mengmonster te maken en dit te analyseren.

7. Analysemethode

De analyse zal worden uitgevoerd door een, ingevolge het GMP+ FSA scheme voor salmonellabepaling, gecertificeerd laboratorium of een gelijkgesteld laboratorium. Zie GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

8. Melden van analyseresultaten

De resultaten van de bepalingen dienen minimaal 1 maal per maand via GMP+ Monitoring database te worden aangeleverd. Analyseresultaten moeten gedeeld worden met de GMP+ Community in de GMP+ Monitoring database.

3.4.2 Voorwaarden bonus-malus m.b.t. bemonstering en analyse van Salmonella kritische voedermiddelen

Een producent van een Salmonella kritisch voedermiddel moet voldoen aan de minimale bemonstering en analyse zoals gesteld in het onderhavige protocol. Een producent kan echter op basis van aantoonbaar goede bemonstering en analyseresultaten in aanmerking komen voor een verlaging van de bemonstering en analysefrequentie. Hiertoe dient de producent aan de volgende voorwaarden te voldoen:

- a. De producent heeft het voorgaande jaar aan alle salmonella bemonstering en analyse verplichtingen voldaan, zoals gesteld in GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspecties en analyse*, Protocol P4. Dit betekent dat hij voldaan heeft aan de frequentie van bemonstering en analyse en de analyseresultaten conform voorwaarden heeft ingestuurd aan de GMP+ Monitoring database.
- b. De salmonella incidentie van het betreffende voedermiddel is in de voorgaande 4 kwartalen lager dan 3% per kwartaal op basis van de reguliere bemonstering en analyse, waarbij:
 1. de salmonella incidentie van 3% betrekking heeft op de eindproductcontrole af-fabriek;
 2. de salmonella incidentie van 3% alle salmonella's (alle serotypen) betreft;
 3. de salmonella incidentie is berekend op basis van de voorgeschreven frequentie van bemonstering in GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*, protocol P4.
- c. De producent heeft het voorgaande jaar een adequate procescontrole uitgevoerd, waarbij alle kritische punten in het proces inzichtelijk zijn gemaakt en adequate beheersmaatregelen genomen zijn (volgens de HACCP systematiek). Indien de producent aan de gestelde voorwaarden (punten a t/m c) voldoet, kan hij in plaats van de voorgeschreven minimaal verplichte bemonstering en analyse volstaan met de hierna beschreven bemonstering en analysefrequentie:

De producent voert op basis van de bedrijfseigen HACCP salmonella bemonstering en analyse uit.

Daarbij wordt de minimale bemonsteringsfrequentie bepaald via de systematiek die wordt uitgelegd in Hoofdstuk 2 van deze GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse* met de volgende formule:

$$\text{Freq.} = \frac{\sqrt{\text{Productievolume}} * 1 * 5 * 5}{100}$$

Zie voor een uitleg van deze formule Appendix 2 van GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*. In bovenstaande formule is voor de historie de factor 1, en voor de herbesmetting en de ernst een factor 5 gekozen.

Deze formule is afgeleid van een algemene formule die rekening houdt met het productie jaarvolume en waarbij een correctiefactor kan worden toegepast voor de historie, de kans op herbesmetting en de ernst.

- a. Indien de oorzaak van een hogere salmonella incidentie dan 3% (van eindproducten) in een kwartaal terug te voeren is op een incident, kan de producent volstaan met de bemonstering en analyse zoals gesteld onder punt a. Er is sprake van een incident indien de salmonella incidentie van eindproducten vanaf de constatering van het incident
 1. gedurende maximaal een maand (30 dagen) hoger is dan 3% en
 2. meer dan 1 positieve uitslag gevonden wordt binnen 14 dagen.
- b. Per twee achtereenvolgende kwartalen mag slechts 1 incident voorkomen.
- c. Indien de producent in twee achtereenvolgende kwartalen een salmonella incidentie heeft > 3% van eindproducten (dat niet terug te voeren is op een incident) dient de producent zijn Certificatie Instelling te informeren over de genomen maatregelen.
- d. Indien de producent niet voldoet aan de punten a. t/m d. dient hij voor een periode van minimaal 1 jaar de salmonella bemonstering en analyse uit te voeren zoals voorgeschreven in GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse* voor het betreffende Salmonella kritische voedermiddel.

4 Overige bemonstering en analyseprotocollen

4.1 Protocol P7: Bemonstering en analyse dierlijke eiwitten

1. Doelgroep

Producenten van mengvoeders (inclusief vochtrijke mengsels) voor herkauwers.

2. Producten

Mengvoeders inclusief vochtrijke mengsels voor herkauwers.

3. Algemene aanvullende voorwaarden

-

4. Onderzoeksfrequentie

Ten behoeve van microscopisch onderzoek op de aanwezigheid van weefseleiwitten van zoogdieren dienen de volgende aantallen monsters van voeders voor herkauwers te worden genomen.

Inspectieschema per productielocatie in het kader van BSE-beheersing

Omvang productie in tonnen op jaarbasis	Monsters / Kwartaal
< 5.000	1
5.000 < < 10.000	1
10.000 < < 20.000	2
20.000 < < 30.000	2
30.000 < < 40.000	2
> 40.000	3

5. Aanvullende corrigerende maatregelen bij normoverschrijding

Overeenkomstig diervoederwetgeving.

6. Bemonsteringsmethode

-

7. Analysemethode

De analyse zal worden uitgevoerd door een, ingevolge het GMP+ FSA scheme voor dierlijke eiwittenbepaling, gecertificeerd laboratorium of een gelijkgesteld laboratorium. Zie GMP+ B10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

8. Opgave resultaten

De resultaten van de bepalingen dienen minimaal 1 maal per maand via GMP+ Monitoring database te worden aangeleverd. Analyseresultaten moeten gedeeld worden met de GMP+ Community in de GMP+ Monitoring database.

ANNEX 1: Protocol Serotypering Salmonella

Deelnemers aan het GMP+ FSA scheme diervoedersector zijn verplicht om salmonellapositief bevonden monsters diervoeders of voedermiddelen te laten typeren. De pluimveevoeders, rundveevoeders en varkensvoeders dienen volledig getypeerd te worden. De voedermiddelen dienen getypeerd te worden op de serotypering Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Virchow, Hadar, Java en Agona. De serotypering dient uitgevoerd te worden door het RIVM, door een voor de serotypering van salmonella GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* gecertificeerd laboratorium of ISO 17025 geaccrediteerd (voor salmonella typering). De kosten voor de typering komen voor rekening van het (diervoeder)bedrijf.

Het doel van deze typeringen is om nauwkeuriger eventuele verbanden te kunnen vaststellen tussen salmonellatypen in voedermiddelen, de hieruit geproduceerde mengvoeders, de levende dieren die deze voeders eten én de dierlijke producten. Het is een hulpmiddel bij het onderzoeken van de mogelijke oorzaak van een salmonellabesmetting in een vervolgschakel in de keten.

De procedure is als volgt:

- a. Nieuwe deelnemende bedrijven melden zich eenmalig aan bij het RIVM via telefoonnummer 030-2742126.
- b. Het RIVM stuurt vervolgens zo spoedig mogelijk een verzendmedium met verpakkingsmateriaal. Dit is de standaard RIVM verpakking met wit/roze formulieren. Deze formulieren moeten vervangen worden door de groene formulieren van het diervoederproject. Deze formulieren worden separaat van het verpakkingsmateriaal aan de nieuw aangemelde bedrijven toegestuurd.
- c. Het verpakkingsmateriaal en het nieuw verzendmedium wordt na elke inzending geretourneerd aan de inzender. De groene formulieren kunnen telkens telefonisch worden aangevraagd via telefoonnummer 030-2742126. De deelnemers die al regelmatig bij het RIVM het groene formulier inzenden, moeten deze formulieren ook telefonisch gaan bestellen.
- d. Het groene RIVM-formulier dient volledig ingevuld te worden en samen met de Salmonella geïdentificeerde cultuur opgestuurd te worden aan het RIVM. Op het formulier dienen de volgende gegevens te worden vermeld:
 1. Naam/adres/woonplaats inzender;
 2. Bedrijf in wiens opdracht het productmonster genomen is (evt. in code);
 3. Type voeder of voedermiddel waaruit de salmonellastam werd geïsoleerd;
 4. Land van herkomst/oorsprong voedermiddel.

Bij de eerste inzending dient tevens eenmalig de toegepaste salmonella-isolatie-techniek te worden vermeld, alsmede bij elke toekomstige wijziging in de toegepaste techniek.