

 Technical Specifications

TS 1.11 - Beheersing van residuen & homogeniteit van kritische toevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen

Versie NL: 1 januari 2022





Inhoudsopgave

WELKOM.....	3
1. SCOPE EN TOEPASSING VAN DIT DOCUMENT	4
2. BEHEERSING VAN RESIDUEN.....	5
2.1. TOEPASSING VAN DE HACCP PRINCIPES	5
2.2. AANVULLENDE VOORWAARDEN VOOR SPOELEN	5
3. HOMOGENITEIT	7
APPENDIX 1: CRITERIA VOOR HET METEN VAN VERSLEPING EN HOMOGENITEIT	8
APPENDIX 2: RESIDULIMIETEN.....	11



Welkom

Dit Feed Certification scheme document helpt u om wereldwijd voederveiligheid te bieden. Door te voldoen aan de voorwaarden die GMP+ International samen met onze GMP+ Community heeft opgesteld, willen we u helpen om de certificering van diervoeder te krijgen die u nodig heeft. Lees de informatie in dit document zorgvuldig door.

Let's make this work together!

De hoofdstukken van de voorgaande versie (1 maart 2021) van dit document zijn vervangen door de volgende nieuwe hoofdstukken en, voor de leesbaarheid, is besloten om de voorgaande versies van de hoofdstukken te verwijderen. De voorgaande versies zijn te raadplegen op de [website](#).



1. Scope en toepassing van dit document

Dit document bevat voorwaarden voor een GMP+ gecertificeerd bedrijf dat kritische toevoegingsmiddelen en/of diergeneesmiddelen verwerkt, met betrekking tot

- de controle op residuen
- homogeniteit.



2. Beheersing van residuen

2.1. Toepassing van de HACCP principes

Een GMP+ gecertificeerd bedrijf moet beheersmaatregelen vaststellen om ervoor te zorgen dat residuen van kritische toevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen de in Appendix 2 vastgestelde limieten niet overschrijden.

Opmerking: Mogelijke en vaak gebruikte beheersmaatregelen zijn:

- Gebruik van 'dedicated' productie- en transportlijnen binnen een locatie
- Spoelen/volgordebepaling: zie paragraaf 2.2
- Fysieke reiniging
- Een combinatie van bovengenoemde beheersmaatregelen.

Elke maatregel of combinatie van maatregelen ter beheersing van residuen van kritische toevoegingsmiddelen / diergeneesmiddelen moet gevalideerd worden.

- De validatie van beheersmaatregelen die op 'niet-dedicated' productie-/transportlijnen worden toegepast, moet een analyse omvatten van ten minste twee representatieve diervoedermonsters waarvoor in Appendix 2 limieten zijn vastgesteld.
- Bij gebruik van "dedicated" productie- / transportlijnen moet het bedrijf aantonen en documenteren dat de residulimieten, zoals vastgelegd in Appendix 2, niet worden overschreden.

De blijvende effectiviteit van de beheersmaatregelen moet ten minste eenmaal per kwartaal worden gecontroleerd. Dit gebeurt door in een representatief monster het residugehalte van het verwerkte kritische toevoegingsmiddel of diergeneesmiddel te analyseren.

Indien het bedrijf verschillende soorten kritische toevoegingsmiddelen en/of diergeneesmiddelen verwerkt, moeten deze om de beurt worden geanalyseerd.

Gebruikerstip:

Stel dat je zes verschillende coccidiostatica verwerkt. Je moet al deze zes coccidiostatica in het analyseschema opnemen: in het 1e kwartaal analyseer je op residuen van coccidiostaticum A, in het 2e kwartaal op residuen van coccidiostaticum B, enz. Na zes kwartalen (1,5 jaar) heb je alle coccidiostatica op residuen geanalyseerd en begin je opnieuw met een analyse op residuen van coccidiostaticum A.

De analyse moet worden uitgevoerd door een laboratorium dat als zodanig is goedgekeurd (zie hiervoor TS 1.2 *Inkoop*).

2.2. Aanvullende voorwaarden voor spoelen

Een veelgebruikte beheersmaatregel is het "reinigen" van de productie-installatie door deze met diervoeder te spoelen, direct na de productie van een diervoeder waarin een kritisch toevoegingsmiddel of een diergeneesmiddel is verwerkt.



Hierbij gelden de volgende voorwaarden:

- a) Het spoelen moet gebeuren met een vastgesteld, gevalideerd volume van een diervoeder. Deze partijgrootte komt overeen met de partijgrootte die bij de normale dagelijkse productie wordt gebruikt, tenzij het bedrijf op grond van locatiespecifiek onderzoek aantoonst dat een kleinere partijgrootte voor voldoende reiniging zorgt. De validatie moet de analyse van ten minste twee representatieve monsters omvatten.
- b) Als een voedermiddel wordt gebruikt voor het spoelen, moet dit voedermiddel daarna met grote zorg worden behandeld en verwerkt. Dit moet worden ondersteund door een gevarenanalyse.
- c) Wanneer het in de handel wordt gebracht, moet het voedermiddel dat voor spoeling wordt gebruikt, voldoen aan de van toepassing zijnde wetgeving. In ieder geval mogen de gehalten aan kritische toevoegingsmiddelen/diergeneesmiddelen (Appendix 2) niet worden overschreden.
- d) Indien de installatie wordt gespoeld via een berekende productievolverde op basis van gemeten verslepingpercentage, dan kan de periodieke verificatie van de effectiviteit (zoals voorgeschreven in paragraaf 2.1) met 50% worden verminderd, mits de methode voor het meten van de versleping voldoet aan de criteria van Appendix 1.
- e) Bij de keuze van de spoelmethode houdt het bedrijf rekening met de nationale diervoederwetgeving, met inbegrip van de interpretatie door de bevoegde autoriteiten.

Elke afwijking van de bovenstaande voorwaarden moet gerechtvaardigd en gedocumenteerd worden.

 **Gebruikerstip:**

Spoelen via een berekende productievolverde op basis van gemeten verslepingpercentages verdient de voorkeur.



3. Homogeniteit

Elke menger waarin droge mengsels met kritische toevoegingsmiddelen of diergeneesmiddelen worden geproduceerd, moet worden getest om de homogeniteit ervan aan te tonen. De methode die wordt gebruikt om de homogeniteit te meten, moet voldoen aan de criteria in Appendix 1.

Afhankelijk van de gebruikte methode moeten de resultaten worden geïnterpreteerd aan de hand van de limieten in de volgende tabellen:

Bepaling van homogeniteit door middel van directe methoden

Waarschijnlijkheid p	Beoordeling
$p \leq 1\%$	Onvoldoende
$1\% < p < 5\%$	Waarschijnlijk significante afwijking. Er kan geen ondubbelzinnige uitspraak worden gedaan. De test moet worden herhaald.
$P \geq 5\%$	Goede homogeniteit

Bepaling van homogeniteit door middel van indirecte methoden

Variatiecoëfficiënt CV	Beoordeling
$CV \leq 8\%$	Goede homogeniteit
$8\% < CV < 12\%$	Acceptabele homogeniteit
$CV \geq 12\%$	Onvoldoende

Indien de homogeniteit van het mengsel onvoldoende wordt bevonden, moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf een oorzakenanalyse uitvoeren, corrigerende maatregelen nemen en een nieuwe homogeniteitstest uitvoeren om te verifiëren dat de genomen maatregelen effectief zijn om voldoende homogeniteit te bereiken.



Appendix 1: Criteria voor het meten van versleping en homogeniteit

Onderstaande tabel bevat minimumcriteria voor het meten van versleping¹ en homogeniteit. Er kan enige overlapping bestaan tussen de methoden om versleping en homogeniteit te meten. Daarom combineren veel bedrijven de meting van versleping en homogeniteit. Let erop dat het combineren van beide metingen geen verplichting is.

In sommige landen zijn speciale voorwaarden voor het meten van het verslepingsniveau en de homogeniteit in de wetgeving vastgelegd. Deze meetmethoden worden geaccepteerd.

Uitleg tabel hieronder:

In sommige gevallen zijn er verschillende criteria vermeld (bv. Meetmethode), maar als de criteria dezelfde zijn voor zowel versleping als homogeniteit, is er geen scheiding in de tabel (bv. Tracer).

	Homogeniteit	Versleping
Meetmethode <i>Zie gebruikerstip 1, 2 en 3</i>	<ul style="list-style-type: none"> De meting van de homogeniteit wordt statistisch bepaald, door gebruik te maken van directe of indirecte methoden. <ul style="list-style-type: none"> Directe methoden zijn gebaseerd op het tellen van deeltjes. Toepassing van deze methoden leidt tot analyseresultaten, die worden geanalyseerd als Poisson-distributies. De homogeniteit wordt uitgedrukt in termen van waarschijnlijkheid (p). 	<ul style="list-style-type: none"> De test moet het verslepingsniveau meten van alle relevante onderdelen van het hele productieproces, vanaf de inname van kritische toevoegingsmiddelen en/of diergeneesmiddelen tot het verpakken van het diervoeder of het laden voor aflevering. De test moet ten minste een versleping van 1% voor mengvoeder en 0,5% voor voormengsels kunnen meten.

¹ Let op dat de GMP+ standaard de gecertificeerde bedrijven niet verplicht om het verslepingsniveau (par. 2.2) van een productie-installatie te meten. Echter, indien deze gemeten wordt, moet de gebruikte methode voldoen aan de criteria in deze tabel.



	Homogeniteit	Versleping
	o Indirecte methoden zijn gebaseerd op de bepaling van de concentratie van een stof. Toepassing van deze methoden leidt tot analyseresultaten, die als normale verdelingen worden beschouwd. De homogeniteit wordt uitgedrukt door de variatiecoëfficiënt (CV).	
Frequentie	De versleping en de homogeniteit moeten worden gemeten bij het eerste gebruik van een installatie en opnieuw worden gemeten na een ingrijpende wijziging van de installatie.	
	Verder, ten minste elke 4 jaar	Verder, ten minste elke 2 jaar
Tracer <i>Zie gebruikerstip 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Is geschikt en voldoende nauwkeurig detecteerbaar bij lage gehalten en stabiel tijdens de productiestappen. • Slechts één ingrediënt (de tracer zelf) mag bijdragen tot de concentratie van de tracer in de testpartijen, tenzij de bijdrage van andere ingrediënten tot de concentratie van de tracer bekend is en beperkt is. • Wanneer de tracers deeltjes zijn, moeten zij visueel detecteerbaar zijn en bij voorkeur gekleurd. <p>N.B.: Macro-elementen (bijv. Ca, Na) zijn niet toegestaan voor het meten van de versleping en de homogeniteit van mengsels die kritische toevoegingsmiddelen / diergeneesmiddelen bevatten.</p>	
Monsternamen en analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Elk monster moet voldoende hoeveelheid bevatten om de nodige analyses uit te voeren (inclusief hertesten). • Het aantal monsters om versleping en homogeniteit met de gewenste nauwkeurigheid te meten, moet passen bij de methode en de omvang van de partij. Het minimumaantal monsters bedraagt 10. • De monsters moeten naar behoren worden geëtiketteerd. • De analyse moet worden uitgevoerd door een laboratorium dat als zodanig is goedgekeurd. (zie hiervoor TS 1.2 <i>Inkoop</i>) 	



	Homogeniteit	Versleping
	<ul style="list-style-type: none"> De monsternamen moeten plaatsvinden in de menger/blender (op vooraf bepaalde plaatsen en gelijkmatig verdeeld over de menger) of met regelmatige tussenpozen terwijl de menger/blender wordt geleegd. 	<ul style="list-style-type: none"> Voor elke partij moeten de monsters representatief zijn voor de gehele partij en worden zij met gelijke tussenpozen genomen aan het einde van de productielijn.
Procesparameters	<ul style="list-style-type: none"> Vullingsgraad, meentijd, enz. moeten voldoen aan de normale productieomstandigheden. 	<ul style="list-style-type: none"> De testpartijen (tracerpartij en verslepingpartij) moeten worden vervaardigd volgens de normale productiepraktijken van de faciliteit, bijv. partijgrootte, routing en volgorde van de ingrediëntendosering.
Verslaglegging	<ul style="list-style-type: none"> De prestaties en de resultaten van de metingen moeten als gedocumenteerde informatie worden bewaard. 	

+ Gebruikerstip 1:

Gebruik zoveel mogelijk één type tracer/methode om betere vergelijkingen te kunnen maken met eerdere tests.

+ Gebruikerstip 3:

De tracer moet dezelfde weg volgen als het kritische toevoegingsmiddel en/of het diergeneesmiddel door de installatie.

+ Gebruikerstip 3:

De GMP+ Supportdocumenten bevatten een gedetailleerdere beschrijving van de methoden voor het meten van versleping en homogeniteit (zie S 9.14 *Methoden voor het meten van versleping & homogeniteit van kritische toevoegingsmiddelen en diergeneesmiddelen*.)



Appendix 2: Residulimieten

De volgende tabel bevat de residulimieten van kritische toevoegingsmiddelen / diergeneesmiddelen.

Kritische toevoegingsmiddelen (Cocci-diostatica)	Diervoeder	Maximumgehalte in mg/kg (ppm) herleid tot een diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
Lasalocide A natrium	Voedermiddelen	1,25
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> honden, kalveren, konijnen, paardachtigen, melkvee, legpluimvee, kalkoenen (> 16 weken) en opfokleghennen (> 16 weken) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> vleeskuikens, opfokleghennen (< 16 weken) en kalkoenen (< 16 weken) voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Lasalocide A natrium verboden is (diervoeder - wachttijd) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> fazanten, parelhoenders, kwartels en patrijzen (met uitzondering van legvogels) voor de periode vóór de slacht, waarin het gebruik van Lasalocide A natrium verboden is (diervoeder in wachttijd) andere diersoorten 	3,75
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Lasalocide A natrium niet toegestaan is	(¹)
Narasin	Voedermiddelen	0,7
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> kalkoenen, konijnen, paardachtigen, legpluimvee en opfokleghennen (>16 weken) andere diersoorten 	0,7 2,1
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Narasin niet toegestaan is.	(¹)
Salinomycine natrium	Voedermiddelen	0,7
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> paardachtigen, kalkoenen, legpluimvee en opfokleghennen (> 12 weken) 	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> vleeskuikens, opfokleghennen (< 12 weken) en mestkonijnen voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Salinomycine natrium verboden is (diervoeder in wachttijd) andere diersoorten 	0,7 2,1
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Salinomycine natrium niet toegestaan is.	(¹)
Monensin natrium	Voedermiddelen	1,25



Kritische toevoegingsmiddelen (Cocci-diostatica)	Diervoeder	Maximumgehalte in mg/kg (ppm) herleid tot een diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> paardachtigen, honden, kleine herkauwers (schapen en geiten), eenden, runderen, melkvee, legpluimvee, opfokleghennen (> 16 weken) en kalkoenen (> 16 weken) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> vleeskuikens, opfokleghennen (< 16 weken) en kalkoenen (< 16 weken) voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Monensin natrium verboden is (diervoeder in wachtijd) 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> andere diersoorten 	3,75
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Monensin atrium niet toegestaan is.	(¹)
Semduramicine natrium	Voedermiddelen	0,25
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> legpluimvee en opfokleghennen (> 16 weken) 	0,25
	<ul style="list-style-type: none"> vleeskuikens voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Semduramicine natrium verboden is (diervoeder in wachtijd) 	0,25
	<ul style="list-style-type: none"> andere diersoorten 	0,75
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Semduramicine natrium niet toegestaan is.	(¹)
Maduramicine ammonium Alpha	Voedermiddelen	0,05
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> paardachtigen, konijnen, kalkoenen (> 16 weken), legpluimvee en opfokleghennen (> 16 weken) 	0,05
	<ul style="list-style-type: none"> vleeskuikens en kalkoenen (< 16 weken) voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Maduramicine ammonium alfa verboden is (diervoeder in wachtijd) 	0,05
	<ul style="list-style-type: none"> andere diersoorten 	0,15
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Maduramicine ammonium Alfa niet toegestaan is.	(¹)
Robenidine hydrochloride	Voedermiddelen	0,7
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> legpluimvee en opfokleghennen (> 16 weken) 	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> vleeskuikens, vleeskonijnen, fokkonijnen en kalkoenen voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Robenidine-hydrochloride verboden is (diervoeder in wachtijd) 	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> andere diersoorten 	2,1
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Robenidine-hydrochloride niet toegestaan is.	(¹)
Decoquinaat	Voedermiddelen	0,4
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> legpluimvee en opfokleghennen (> 16 weken) 	0,4
	<ul style="list-style-type: none"> andere diersoorten 	1,2



Kritische toevoegingsmiddelen (Cocci-diostatica)	Diervoeder	Maximumgehalte in mg/kg (ppm) herleid tot een diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Decoquinaat niet toegestaan is.	(¹)
Halofuginone hydrobromide	Voedermiddelen	0,03
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> • legpluimvee, opfokleghennen en kalkoenen (> 12 weken) • vleeskuikens en kalkoenen (< 12 weken) voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Halofuginone hydrobromide verboden is (diervoeder in wachttijd) • andere diersoorten 	0,03 0,03 0,09
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Halofuginone hydrobromide niet toegestaan is.	(¹)
Nicarbazine	Voedermiddelen	1,25
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> • paardachtigen, legpluimvee en opfokleghennen (> 16 weken) • andere diersoorten 	1,25 3,75
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Nicarbazine (in combinatie met Narasin) niet toegestaan is.	(¹)
Diclazuril	Voedermiddelen	0,01
	Mengvoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> • legpluimvee, opfokleghennen (> 16 weken) • vleeskonijnen en fokkonijnen voor de periode vóór de slacht waarin het gebruik van Diclazuril verboden is (diervoeder in wachttijd). • andere diersoorten dan opfokleghennen (< 16 weken), vleeskuikens, parelhoenders en mestkalkoenen. 	0,01 0,01 0,03
	Voormengsels voor gebruik in diervoeder waarin het gebruik van Diclazuril niet toegestaan is.	(¹)
Voor overige kritische toevoegingsmiddelen (³)	Diervoeder	Max. Percentage (%)
	Alle niet-doeldiervoeder voor dieren die dierlijke producten produceren	1% van het max. gehalte, dat is goedgekeurd om te mengen in diervoeder. (²)
	Alle overige niet-doeldiervoeder	3% van het max. gehalte, dat is goedgekeurd om te mengen in diervoeder (²)



Kritische toevoegingsmiddelen (Cocci-diostatica)	Diervoeder	Maximumgehalte in mg/kg (ppm) herleid tot een diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
Diergeneesmiddelen ⁽⁴⁾	Diervoeder	Max. Percentage (%)
	Alle niet-doeldiervoeder	1 % van het max. gehalte dat is voorgeschreven om te mengen in diervoeder ⁽²⁾

(1) *Het maximumgehalte van het toevoegingsmiddel/diergeneesmiddel in het voormengsel mag niet leiden tot een gehalte van dat toevoegingsmiddel/diergeneesmiddel dat hoger is dan 50 % van de maximumgehalten die in het diervoeder zijn vastgesteld, wanneer de instructies voor gebruik van het voormengsel worden gevolgd.*

(2) *Gecertificeerde bedrijven mogen van dit maximumgehalte afwijken als de nationale wetgeving dit toestaat en wanneer het diervoeder op de lokale markt wordt gebracht. Indien de nationale wetgeving strengere maximumgehalten voorschrijft, moet hiermee ook rekening worden gehouden.*

- (3) "Andere kritische toevoegingsmiddelen" zijn producten
- die opzettelijk aan het diervoeder worden toegevoegd met de bedoeling de prestaties, de productie of de gezondheid van het dier te beïnvloeden, en
 - die in de dierlijke producten (vlees, melk of eieren) kunnen worden aangetroffen en schadelijk kunnen zijn wanneer zij door de mens worden geconsumeerd, en
 - waarvoor vervolgens een wachttijd is vastgesteld.

(4) *Voorbeelden: antibiotica, anthelmintica*



Feed Support Products

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

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

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

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

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

Fact sheets

More information: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Review fact sheets: GMP+ Portal <https://gmpplus.org/nl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

Deze publicatie is vastgesteld om belangstellenden te informeren over GMP+ normen. De publicatie wordt regelmatig geactualiseerd. GMP+ International B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in deze publicatie.

© 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.