



# Antibioticavrij diervoeder

GMP+ BCN NL1

Versie NL: 1 juli 2018

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie- datum
0.0 / 03-2011	Voorgaande versies kunnen ge- raadpleegd worden bij <a href="#">Historie</a>		01-07-2011
1.0 / 09-2011			01-01-2012
1.1 / 11-2012			01-03-2013
1.2 / 04-2013			01-01-2013
1.3 / 12-2014	Monitoring wordt niet langer uitgevoerd door GMP+ International, maar dient (onder voorwaarden) te worden geregeld door de deelnemer.	4.6	01-01-2015
	Wijziging in bemonsteringsregime voor antibioticavrije productielocatie	4.6.1	01-01-2015
	Resultaten indienen bij de GMP+ Monitoring database	4.6.4	01-01-2015
1.3 / 12-2014	Abusievelijk niet gecorrigeerde tekst.	Blz. 13	01-01-2015
1.4 / 11-2015	Productnormen zijn verwijderd uit Annex 1. Dit houdt in dat er met ingang van deze wijziging, geen residu van antibiotica mag worden aangetroffen in de geanalyseerde monsters.	4.6.2 4.6.3 Annex 1	01-04-2016
1.5 / 05-2018	Tekstuele correctie LC-MSMS-methode	4.6.2	01-07-2018

### 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

<b>1</b>	<b>INTRODUCTIE .....</b>	<b>4</b>
1.1	ALGEMEEN .....	4
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....	4
<b>2</b>	<b>ACHTERGROND, TOEPASSING EN CERTIFICATIE .....</b>	<b>6</b>
2.1	ACHTERGROND.....	6
2.2	SCOPE .....	7
2.3	TOEPASSING.....	7
2.4	CERTIFICATIE.....	7
<b>3</b>	<b>TERMEN EN DEFINITIES.....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>VOORWAARDEN ANTIBIOTICAVRIJ DIERVOEDER.....</b>	<b>9</b>
4.1	ALGEMEEN .....	9
4.2	ANTIBIOTICAVRIJ DIERVOEDER GEPRODUCEERD OP EEN ANTIBIOTICAVRIJE PRODUCTIELOCATIE .....	9
4.3	ANTIBIOTICAVRIJ DIERVOEDER GEPRODUCEERD OP ANTIBIOTICAVRIJE PRODUCTIELIJN(EN) .....	10
4.4	TRANSPORT.....	11
4.5	ETIKETTERING .....	11
4.6	MONITORING .....	12
4.6.1	<i>Monstername</i> .....	12
4.6.2	<i>Analyse</i> .....	13
4.6.3	<i>Analyseresultaten</i> .....	13
4.6.4	<i>Rapportage van analyseresultaten</i> .....	13
	<b>ANNEX 1: LIJST MET ANTIBIOTICA .....</b>	<b>14</b>

# 1 INTRODUCTIE

## 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 met normen voor de waarborging van veilig diervoeder in alle schakels van de diervoederketen. Aantoonbare waarborging van veilig diervoeder geldt als een 'license to sell' in veel landen en markten en deelname aan de GMP+ FSA module kan dit uitstekend faciliteren. Op basis van praktijkbehoeften, zijn verschillende componenten geïntegreerd in de GMP+ FSA-normen, zoals voorwaarden voor een feed safety management system, voor de toepassing van HACCP-beginselen tot aan traceerbaarheid, monitoring, basisvoorwaardenprogramma's, ketenaanpak en het Early Warning System.

Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden verhandeld met respect voor mensen, dieren en het milieu. Om aan te kunnen tonen dat de productie en handel op verantwoorde wijze plaatsvindt, kan een bedrijf zich laten certificeren voor de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International faciliteert de behoeften vanuit de markt via onafhankelijke certificering.

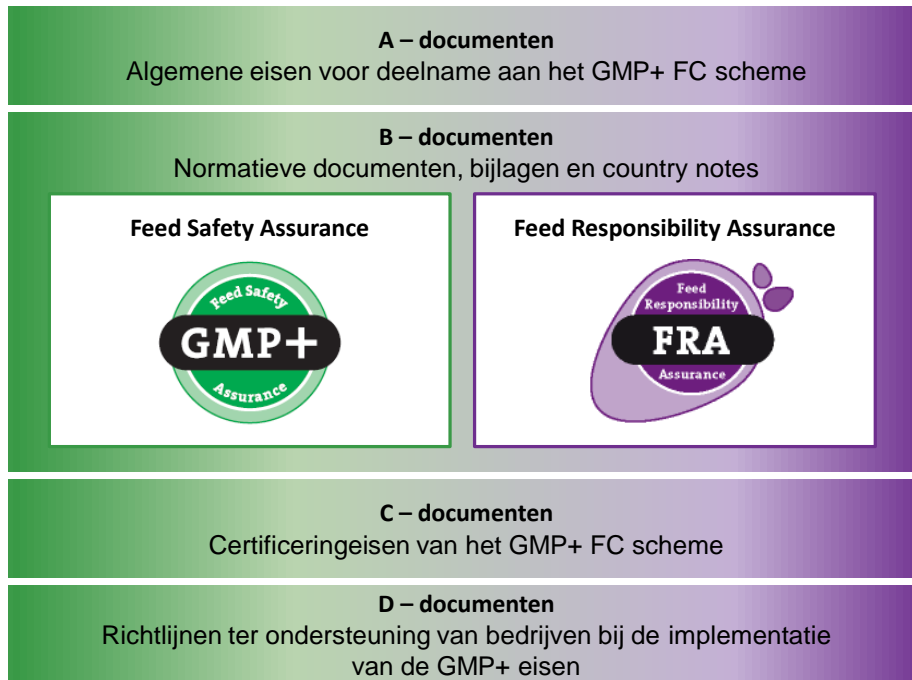
Samen met de partners van GMP+, definieert GMP+ International op transparante wijze voorwaarden in de Feed Certification scheme. Certificatie-instellingen kunnen zelfstandig GMP+-certificatie uitvoeren.

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](http://www.gmpplus.org)).

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ BCN-NL1 *Antibioticavrij diervoeder* en maakt onderdeel uit van het GMP+ FSA module.

## 2 Achtergrond, toepassing en certificatie

### 2.1 Achtergrond

Antibiotica worden gebruikt in de veehouderij om infecties bij landbouwhuisdieren te bestrijden of te voorkomen. Veehouders hebben – in samenspraak met hun dierenarts – verschillende mogelijkheden om antibiotica te verstrekken. Eén van deze mogelijkheden is het verstrekken via diervoeder (als zgn. gemedicineerd diervoeder).

Bij de productie van gemedicineerd diervoeder is het onvermijdelijk dat een kleine hoeveelheid van dit voer (incl. het antibioticum) achterblijft in de productielijn. Door versleping naar andere diervoeders die daaropvolgend op dezelfde productielijn worden geproduceerd, worden landbouwhuisdieren toch ongewenst blootgesteld aan antibioticaresten. Er zijn voor diervoeders wettelijke residuniveaus voor antibiotica vastgelegd die niet mogen worden overschreden. In de GMP+ FSA module zijn strikte regels opgenomen om deze wettelijk vastgestelde residuniveaus te beheersen.

Er is steeds meer maatschappelijke interesse voor antibioticagebruik in de veehouderij en voor antibioticaresistentie als gevolg van dit antibioticagebruik. Het Bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft op 18 november 2010 een advies uitgebracht aan de minister van Economie, Landbouw & Innovatie en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over resistentietoename door zeer lage concentraties antibiotica als gevolg van versleping. Een van de conclusies is dat bij een verslepingpercentage van 2,5 % of minder de ontwikkeling van resistentie van de E. Coli bacterie zeer gering is (gebaseerd op onderzoek met 3 verschillende antibiotica). Het advies meldt dat zonder aanvullend onderzoek niet is vast te stellen of een verslepingpercentage van 2,5% of minder geen resistentie-ontwikkeling veroorzaakt bij andere combinaties van bacteriën en antibiotica.

Omdat antibiotica ook op andere manieren aan dieren verstrekt kunnen worden, is het mogelijk om er voor te kiezen antibiotica helemaal niet meer te verwerken in diervoeder. De Nederlandse diervoederindustrie en veehouderij willen hun kwaliteitsimago verhogen en kiezen ervoor om uit voorzorg geen antibiotica meer verwerken in diervoeders.

Indien een diervoederproducent geen antibiotica verwerkt in diervoeders of gebruik maakt van antibioticavrije productielijnen, dan kan hij deze Country Note toepassen. Met certificatie voor deze Country Note kan de diervoederproducent aantonen dat zijn productielocatie vrij is van antibiotica of er gebruik wordt gemaakt van antibioticavrije productielijnen en dat er dus geen antibioticaresten in de diervoeders aanwezig zijn.

## 2.2 Scope

Deze Country Note bevat voorwaarden voor het produceren van antibioticavrij diervoeder. Hierin zijn twee scopes te onderscheiden:

### Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie

De deelnemer die is gecertificeerd volgens deze scope, produceert diervoeder op een locatie waar geen antibiotica wordt verwerkt. Er wordt op de gehele locatie geen antibiotica ontvangen, verwerkt en verhandeld.

### Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielijn(en)

De deelnemer die is gecertificeerd volgens deze scope heeft meerdere productielijnen, maar heeft een strikte scheiding tussen dedicated productielijnen waarop geen antibiotica wordt verwerkt en productielijnen waarop wel antibiotica wordt verwerkt.

## 2.3 Toepassing

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

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

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

Het is ook mogelijk om deze Country Note aanvullend toe te passen naast een andere diervoederproductie-standaard van een gelijkwaardig certificatieschema (zie GMP+ BA10).

## 2.4 Certificatie

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

De certificatievoorwaarden behorende bij deze Country Note zijn te vinden in *GMP+ C7 Beoordeling- en certificatie / inspectiecriteria bij GMP+ certificatie/inspectie – aanvullende scopes*.

### 3 Termen en definities

**Antimicrobiële diergeneesmiddelen (verder te noemen antibiotica):** diergeneesmiddelen, niet zijnde sera of entstoffen, die substanties bevatten die al dan niet na omzetting, in staat zijn in een dier de vermeerdering van micro-organismen of virussen te verhinderen bij een concentratie van 10 microgram/ml of lager, of die in staat zijn de groei van een cultuur van micro-organismen of virussen tegen te gaan bij een concentratie van 5 microgram/ml of lager;

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

Antibiotica dienen te worden toegelaten en geregistreerd. De in Nederland toegelaten antibiotica worden geregistreerd door het Bureau Diergeneesmiddelen (BD). Op de [website van het Bureau Diergeneesmiddelen](#) is te vinden welke antibiotica er in Nederland zijn toegelaten.

Met antibiotica worden in ieder geval niet bedoeld; de wettelijk toegelaten toevoegingsmiddelen genoemd in de Verordening EG 1831/2003. Hieronder vallen onder andere de coccidiostatica en histomonostatica.

Zie voor verdere definities: GMP+ A2 *Definities en afkortingen*.



## 4 Voorwaarden antibioticavrij diervoeder

In onderstaande tabel zijn de paragrafen weergegeven waarin voor de verschillende scopes voorwaarden zijn opgenomen.

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

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

### 4.1 Algemeen

De deelnemer dient:

- Een verantwoordelijke binnen de organisatie aan te wijzen die zorg draagt voor het voldoen aan de in deze Country Note gestelde voorwaarden.
- De controle op de gestelde voorwaarden op te nemen in de interne audit.
- Vast te leggen wat de totale jaarproductie is aan voeders dat voldoet aan de voorwaarden van deze Country Note.

**Toelichting:**

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

*Met de totale jaarproductie van voeders dat voldoet aan de voorwaarden van deze country note wordt bedoeld; het totale volume aan voeders dat wordt geproduceerd op de antibioticavrij locatie of op de antibioticavrije productielijn(en). Dit is uiteraard gekoppeld aan de scope behorende bij de certificatie.*

### 4.2 Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie

Het is voor GMP+ deelnemers, die deze Country Note met de scope 'Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie' toepassen, niet toegestaan om antibiotica of producten waarin deze verwerkt zijn:

- te ontvangen;
- op voorraad te hebben (inclusief in consignatie);
- te verwerken;
- te transporteren. (zie paragraaf 4.4)

De deelnemer dient bovenstaande voorwaarden aantoonbaar te beheersen via het voedselveiligheidssysteem (inclusief procedures, instructies, etc.). Er wordt hierbij geen onderscheid gemaakt tussen deelnemers met en deelnemers zonder een vergunning voor de productie van gemedicineerd diervoeder.

**Toelichting:**

Gemedicineerde diervoeders mogen alleen worden geproduceerd door vergunninghouders. Vergunninghouders zijn ondernemers, aan wie een vergunning is verleend voor het bereiden, verpakken, etiketteren of in de handel brengen van gemedicineerde halffabrikaten of gemedicineerde voeders als bedoeld in artikel 33 van de diergeneesmiddelenwet. Indien de deelnemer geen vergunning heeft voor de productie van gemedicineerd diervoeder, dan dient de deelnemer onverminderd te voldoen aan de voorwaarden uit deze country note.

Omdat er meer diergeneesmiddelen zijn dan alleen antibiotica, is het mogelijk om de overige diergeneesmiddelen wel te blijven gebruiken in diervoeders. In dat geval zal de vergunning voor de productie van gemedicineerde diervoeders wel aanwezig zijn.

### **4.3 Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op antibioticavrije productielijn(en)**

Indien de deelnemer op dedicated productielijnen antibiotica verwerkt in diervoeders (bijvoorbeeld bedoeld voor export naar het buitenland), dan dienen deze diervoeders strikt gescheiden te worden gehouden van de diervoeders die zijn geproduceerd op een dedicated productielijn (of productielijnen) waarop geen antibiotica wordt verwerkt.

In tegenstelling tot de voorwaarden in paragraaf 4.2, mag er in dit geval wel antibiotica op de locatie aanwezig zijn en worden verwerkt in diervoeders. Dit dient echter strikt gescheiden te worden gehouden van de diervoeders die zijn geproduceerd op een dedicated productielijn waarop geen antibiotica wordt verwerkt. De voorwaarden in deze Country Note hebben betrekking op de diervoeders die worden geproduceerd op de productielijn(en) waarop geen antibiotica wordt verwerkt.

De deelnemer dient:

- a. te benoemen op welke productielijn(en) geen antibiotica wordt verwerkt.
- b. de productie van diervoeder met antibiotica en diervoeder zonder antibiotica fysiek te scheiden. Diervoeder met (resten van) antibiotica mag niet in contact komen met diervoeders die zijn geproduceerd op de productielijn(en) waarop geen antibiotica wordt verwerkt. Dit betekent onder andere: gescheiden mengers, persen, interne transportlijnen, opslag van geproduceerde producten, afzakinstallaties, transport, etc.
- c. te voorkomen dat grondstoffen die antibiotica bevatten (voor gebruik in gemedicineerde diervoeders) direct of indirect in aanraking komen met (grondstoffen voor) diervoeders die op worden/zijn geproduceerd op de productielijn(en) waarop geen antibiotica wordt verwerkt.
- d. op basis van een HACCP-analyse vast te stellen dat met behulp van de onder a en b genoemde maatregelen het risico wordt beheerst dat diervoeder, afkomstig van een productielijn waarop geen antibiotica wordt verwerkt, in aanraking komt met antibiotica.
- e. de genomen maatregelen vast te leggen in procedures.
- f. aantoonbaar te voldoen aan de voorwaarden genoemd onder a t/m e.

#### 4.4 Transport

Indien gebruik wordt gemaakt van een eigen gecombineerd wagenpark dient de deelnemer:

- a. transportmiddelen toe te wijzen die alleen worden gebruikt voor producten / diervoeders waarin geen antibiotica is gebruikt (zogenaamd dedicated vervoer)
- of:
- b. een reinigingsprotocol vast te stellen, te valideren en toe te passen waarmee aantoonbaar eventuele antibioticaresten uit voorgaande ladingen uit het transportmiddel worden verwijderd vóór het laden van diervoeder dat voldoet aan deze Country Note.

#### Transport uitgevoerd door een derde in opdracht van de deelnemer

Indien de deelnemer gebruik maakt van wegtransport uitgevoerd door een dienstverlener, dan dient de deelnemer contractueel vast te leggen met de dienstverlener dat het transport voldoet aan de voorwaarden die hierboven zijn beschreven.

#### Transport waarvoor derden verantwoordelijk zijn (af fabriek)

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

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

#### 4.5 Etikettering

De deelnemer dient de afnemer te informeren over de status van het diervoeder door de volgende vermelding op te nemen op het etiket:

*“het geleverde diervoeder voldoet aan de voorwaarden van GMP+ BCN-NL1 Antibioticavrij diervoeder”.*

Of samengevat;

*“is in overeenstemming met GMP+ BCN-NL1”*

Deze vermelding mag alleen worden gebruikt voor diervoeders die afkomstig zijn van een productielijn waarop geen antibiotica wordt gebruikt. Deelnemers die een antibioticavrije productielocatie hebben, moeten op alle producten deze vermelding opnemen.

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

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

## 4.6 Monitoring

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

### 4.6.1 Monstername

Monstername vindt plaats in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 691/2013.

Monsters die in deze Country Note verplicht zijn, dienen te worden genomen door een onafhankelijke externe monsternemer die voldoet aan de voorwaarden van hoofdstuk 3 van GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monstername*. Het is de deelnemer niet toegestaan om deze monsters zelf te nemen.

De deelnemer komt overeen met de monsternemer dat deze onaangekondigd langskomt voor bemonstering op de locatie van de deelnemer.

Toelichting:

De deelnemer is verantwoordelijk voor feit dat de monsters op zijn locatie worden genomen.

De monsters moeten worden genomen van diervoeders afkomstig van antibioticavrije productielijnen op de locatie van de deelnemer.

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

Antibioticavrij diervoeder, geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie

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

Antibioticavrij diervoeder, geproduceerd op antibioticavrije productielijnen

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

Jaar 1 is het eerste volledige certificatiekalenderjaar (met ingang van 1-1-20xx). Bijvoorbeeld indien een bedrijf vanaf juli 2012 gecertificeerd is, dan geldt 2013 als jaar 1. Na een eerste positief certificatiejaar (alle analyseresultaten zijn in overeenstemming met Annex 1 en er is voldaan aan de voorwaarden van GMP+ BCN-NL1), wordt het aantal monsters verlaagd naar 1 monster per jaar/2 jaar.

Indien een bedrijf (om wat voor reden dan ook) zich wederom laat certificeren na een periode zonder certificatie, dan begint het bedrijf opnieuw met een monitoringregime van jaar 1.

Toelichting:

*Met jaarproductie wordt bedoeld; de jaarproductie geproduceerd op de antibioticavrije productie locatie of de jaarproductie op de antibioticavrije productielijn(en).*

#### 4.6.2 Analyse

Monsters dienen te worden geanalyseerd op de aanwezigheid van restanten antibiotica.

De monsters dienen te worden geanalyseerd met behulp van de **LS LC-MSMS**-methode op de aanwezigheid van (tenminste) alle in Annex 1 genoemde antibiotica.

Analyses dienen te worden uitgevoerd door een laboratorium dat GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek gecertificeerd of ISO17025 geaccrediteerd is.

De analysemethode (inclusief alle antibiotica) voor de analyse van diervoeder dient te zijn inbegrepen in de certificatie / accreditatie.

#### 4.6.3 Analyseresultaten

Indien er antibiotica wordt aangetroffen in het monster, dan worden de producten beschouwd als niet-conform. In dat geval dient de deelnemer:

- a. Te voldoen aan de voorwaarden van de GMP+ FSA module met betrekking tot niet-standaard producten (zie paragraaf 7.8 in GMP+ B1 *Productie, Handel en Diensten*).
- b. GMP+ International en de certificatie-instelling op de hoogte te stellen (in overeenstemming met GMP+ BA5 *Minimumvoorwaarden EWS*).
- c. De nationale instanties op de hoogte te stellen (indien hij daar wettelijk toe verplicht is).
- d. Op basis van een HACCP-analyse te bepalen welke grondstoffen kunnen hebben gezorgd voor de toegenomen antibioticawaarden en een analyse uit te voeren op deze grondstoffen.

#### 4.6.4 Rapportage van analyseresultaten

De deelnemer dient de resultaten van de analyse in te voeren in de GMP+ Monitoring database en deze (anoniem) delen met de GMP+-community.

## ANNEX 1: Lijst met antibiotica

De onderstaande tabel toont de lijst met antibiotica waarop (in ieder geval) dient te worden geanalyseerd om te kunnen voldoen aan de voorwaarden van deze standaard.

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

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

**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](mailto: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.