



Productie, Handel en Diensten

Aanvullende voorwaarden voor ISO22000:2005/PAS222:2011

GMP+ B 1.2

Versie NL: 1 januari 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrek- king op	Uiterste implementatie- datum
0.0 / 01-2015	Dit is een nieuw document.	Gehele document	01-01-2015
2.0 / 11-2015	Definitie van huisdieren is gewijzigd. De FSP-lijst is niet van toepassing op diervoeder voor niet-voedselproducerende dieren.	Par. 7.2.1	01-04-2016
	Voorwaarden voor specificatie van de status van het aan te schaffen diervoederproduct of dienst zijn gewijzigd.	Par. 7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Homogeniteitseisen zijn aangescherpt. Er wordt verwezen naar de normen in de GMP+ BA2. Enkele tekstuele correcties.	6.7.1.3 Gehele document	01-07-2018
4.0 / 05-2018	Link is toegevoegd naar GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>	7.7.1	01-07-2019
5.0 / 10-2021	Voorwaarden voor uitsluiting van activiteiten, processen, producten of diensten van GMP+ certificatie zijn gewijzigd	4.1 6.8	01.01.2023
	De lijst met details die geregistreerd moet worden is uitgebreid n.a.v. de actualisatie van de GMP+ BA2 <i>Beheersing van residuen & Homogeniteit van kritische toevoegingsmiddelen en Diergeneesmiddelen</i> .	6.5	01.01.2023
	Voorwaarden voor mengen en homogeniteit zijn gewijzigd n.a.v. de actualisatie van de GMP+ BA2 <i>Beheersing van residuen & Homogeniteit van kritische toevoegingsmiddelen en Diergeneesmiddelen</i>	6.7.1.3	01.01.2023
	De voorwaarden ter voorkoming van (kruis-)besmetting zijn gewijzigd n.a.v. de actualisatie van de GMP+ BA2 <i>Beheersing van residuen & Homogeniteit van kritische toevoegingsmiddelen en Diergeneesmiddelen</i>	6.7.1.5	01.01.2023

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	6
1.1	ALGEMEEN	6
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	6
1.3	SCOPE EN TOEPASSING VAN DEZE STANDAARD	7
1.4	DE STRUCTUUR VAN DEZE STANDAARD	8
1.5	CERTIFICATIE	9
1.6	UITSLUITING VAN EISEN	9
2	DOELSTELLING VAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	10
3	TERMEN EN DEFINITIES	10
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	11
4.1	EISEN AAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	11
4.2	DOCUMENTATIE	13
4.2.1	<i>Algemeen</i>	13
4.2.2	<i>Handboek</i>	13
4.2.3	<i>Beheersing van documentatie</i>	13
4.2.4	<i>Beheersing van registraties</i>	13
5	DIRECTIEVERANTWOORDELIJKHEID	14
5.1	BETROKKENHEID VAN DE DIRECTIE	14
5.2	VOEDERVEILIGHEIDSBELEID	14
5.3	PLANNING	14
5.3.1	<i>Voederveiligheidsdoelstellingen</i>	14
5.3.2	<i>Planning van het feed safety management system</i>	14
5.4	VERANTWOORDELIJKHEID, BEVOEGDHEID EN COMMUNICATIE OVER VOEDERVEILIGHEID 14	
5.4.1	<i>Verantwoordelijkheid en bevoegdheid</i>	14
5.4.2	<i>HACCP-team</i>	15
5.4.3	<i>Directievertegenwoordiger</i>	15
5.4.4	<i>Beschikbaar stellen van middelen</i>	15
5.4.5	<i>Interne communicatie</i>	15
5.5	DIRECTIEBEOORDELING	15
5.5.1	<i>Algemeen</i>	15
5.5.2	<i>Input van de beoordeling</i>	15
5.5.3	<i>Output van de beoordeling</i>	16
6	BASISVOORWAARDENPROGRAMMA	17
6.1	ALGEMEEN	17
6.2	PERSONEEL	17
6.2.1	<i>Algemeen</i>	17
6.2.2	<i>Bekwaamheid, bewustzijn en training</i>	17
6.3	INFRASTRUCTUUR	18
6.3.1	<i>Basiseisen</i>	18
6.3.2	<i>Eisen voor bedrijfsinrichting, bedrijfsruimten, installaties en andere voorzieningen</i>	18
6.3.2.1	<i>Bedrijfsinrichting</i>	18
6.3.2.2	<i>Bedrijfsruimten</i>	18
6.3.2.3	<i>Installaties</i>	19
6.3.2.4	<i>Andere voorzieningen</i>	20
6.4	WERKOMGEVING	20

6.4.1	Onderhoud.....	20
6.4.2	Reiniging.....	20
6.4.3	Ongediertebestrijding.....	21
6.4.4	Afvalbeheersing.....	21
6.5	IDENTIFICATIE EN TRACEERBAARHEID.....	21
6.6	EWS EN RECALL.....	22
6.7	PRODUCTIE.....	23
6.7.1	Beheersing van de productie.....	23
6.7.1.1	Drogen.....	23
6.7.1.2	Doseren.....	23
6.7.1.3	Mengen en Homogeniteit.....	23
6.7.1.4	Pelleteren/expanderen/extruderen.....	24
6.7.1.5	Voorkomen van Kruisbesmetting.....	25
6.7.1.6	Retourstromen.....	26
6.8	SCHEIDING.....	26
7	PROCESBEHEERSING.....	27
7.1	PLANNING VAN HET REALISEREN VAN EEN VEILIG DIERVOEDER.....	27
7.2	EISEN AAN HET DIERVOEDER.....	27
7.2.1	Bepaling van diervoedereisen.....	27
7.2.2	Beoordeling van de diervoedereisen.....	27
7.2.3	Beschrijving van diervoeder op basis van eisen (Specificaties).....	27
7.2.4	Communicatie met de afnemer.....	28
7.3	PROCESINFORMATIE.....	28
7.3.1	Processchema's.....	28
7.3.2	Plattegrond van de organisatie.....	28
7.4	GEVARENANALYSE.....	28
7.4.1	Gevarenidentificatie.....	28
7.4.2	Risico-inschatting.....	29
7.5	VASTSTELLEN KRITISCHE BEHEERSINGSPUNTEN (CCP's).....	29
7.5.1	Vaststellen beheersmaatregelen.....	29
7.5.2	Vaststellen kritische beheersingspunten (CCP's).....	29
7.6	NORMEN.....	29
7.7	BEWAKEN EN METEN.....	29
7.7.1	Monitoringsplan.....	29
7.7.2	Monitoringsplan (aanvullend voor verwerking van tvm/dgm).....	30
7.8	CORRIGERENDE MAATREGELEN.....	30
7.9	VALIDATIE VAN HET HACCP SYSTEEM.....	30
7.10	INKOOP.....	30
7.10.1	Inkoopproces.....	30
7.10.2	Inkoopgegevens.....	31
7.10.3	Ontvangstcontrole.....	32
7.11	PRODUCTIE.....	32
7.11.1	Eigendom van de afnemer.....	32
7.11.2	Instandhouding van het product.....	33
7.11.3	Etikettering en aflevering.....	33
8	METING, ANALYSE EN VERBETERING.....	34
8.1	ALGEMEEN.....	34
8.2	INTERNE AUDIT.....	34
8.3	VERIFICATIE VAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM.....	34
8.4	VERBETERING.....	34
8.4.1	Continue verbetering.....	34

8.4.2	<i>Corrigerende maatregelen</i>	34
8.4.3	<i>Preventieve maatregelen</i>	35

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 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.

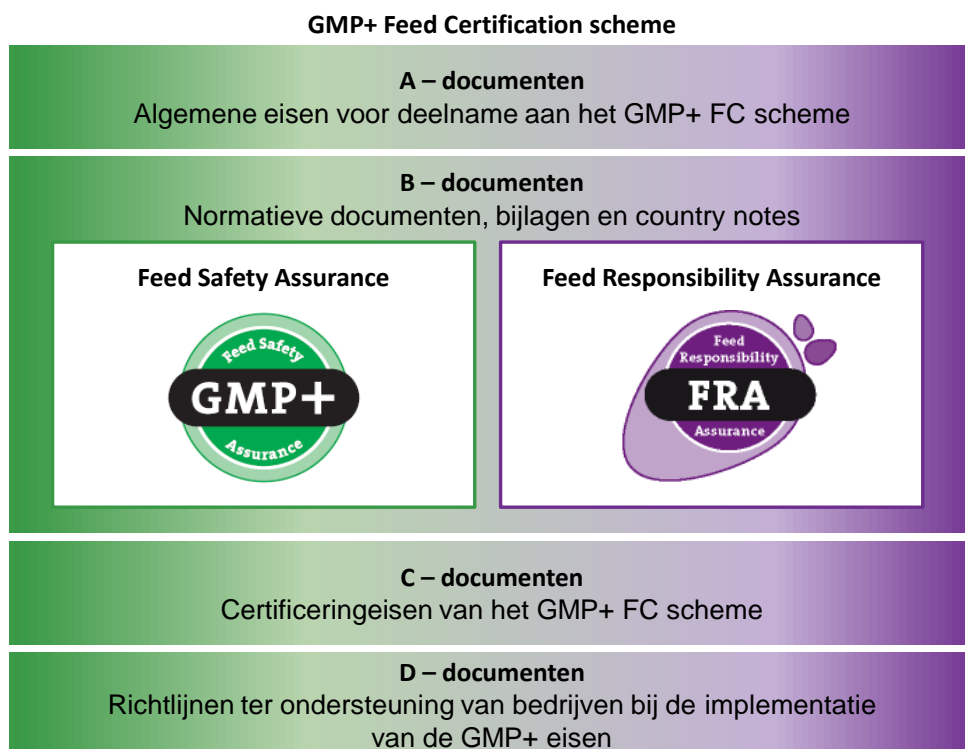
Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden 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:



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

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ B1.2 *Productie, Handel en Diensten* en maakt onderdeel uit van de GMP+ FSA module.

1.3 Scope en toepassing van deze standaard

Deze standaard definieert de eisen en voorwaarden voor het opzetten van een feed safety management system voor de borging van:

- a. productie/bewerking van diervoeder;
- b. handel in diervoeder;
- c. op- en overslag van diervoeder.

Voor de exacte details wordt verwezen naar GMP+ C10 *Acceptatievoorwaarden en Procedure voor Certificatie Instellingen*, Annex 1.

Zie GMP+ B4 Transport voor de van toepassing zijnde transportvoorwaarden (met name hoofdstuk 5 voor aanvullende elementen voor het basisvoorwaardenprogramma en hoofdstuk 7 met voorwaarden voor de veilige uitvoering van transportwerkzaamheden). Om besmetting met voorgaande ladingen te vermijden, moet in ieder geval worden voldaan aan de reinigingsvoorwaarden die zijn vastgelegd in de International Database for Transport of Feed (IDTF). Zie GMP+ B4 *Transport* en <http://www.icrt-idtf.com>

In deze standaard wordt in de eisen over productie van of bewerking aan diervoeders in de meeste gevallen het woord 'productie' gebruikt. In voorkomende gevallen moet hier eventueel 'bewerking' worden gelezen. De eisen hebben betrekking op elke vorm van fysiek handelen met of aan diervoeders.

Voorbeelden van fysieke handelingen bij de productie of bewerking van diervoeder zijn: verzamelen, drogen, schonen, mengen, produceren, verpakken, opslaan, overslaan.

De eisen uit deze standaard zijn van toepassing op organisaties, ongeacht het type of de omvang, met activiteiten die onder de scope van deze standaard vallen. Het is niet van belang of deze activiteiten voor eigen rekening of in loondienst worden uitgevoerd.

Elke deelnemer moet de bedrijfsspecifieke gevaren met betrekking tot de veiligheid van diervoeder vast stellen, analyseren en beheersen met behulp van toepassing van de HACCP principes. Deze standaard beschrijft zo nauwkeurig mogelijk voor activiteiten en diervoeder ingrediënten welke onder de reikwijdte van deze standaard vallen wat de eisen met betrekking tot verschillende risico's zijn en de bijbehorende beheersmaatregelen. Een deelnemer kan deze beheersmaatregelen in een basisvoorwaardenprogramma opnemen of deze uitvoeren als specifieke maatregelen voor het beheersen van een bepaald kritisch beheersingspunt. Deze standaard geeft ook eisen voor inspecties en interne audits.

Indien een deelnemer activiteiten uitvoert met diervoeder, die buiten de scope van deze standaard vallen, kan het noodzakelijk zijn een andere GMP+ standaard toe te passen in plaats van of als aanvulling op deze standaard.

De deelnemer blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de veiligheid van de diervoeder ingrediënten en de daaraan gerelateerde activiteiten, alsook voor het controleren van naleving van de eisen. Dit moet door de deelnemer zelf te worden uitgevoerd. Door naleving van de eisen die in deze standaard worden weergegeven en door hiervoor gecertificeerd te worden kan de deelnemer de veiligheid en kwaliteit van zijn diensten of diervoeder ingrediënten aan derden aantonen

Ongeacht de verplichtingen die uit deze standaard voortvloeien, dient de deelnemer alleen diervoeder in de handel te brengen of diensten m.b.t. diervoeder aan te bieden, die veilig zijn voor het dier en (indirect) voor de gebruiker van dierlijke producten.

De deelnemer mag geen diervoeder ingrediënten in de handel brengen die een risico voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu vormen.

1.4 De structuur van deze standaard.

De opbouw van deze standaard is gelijk aan de standaard GMP+ *B1 Productie, Handel en Diensten*.

De inhoud van deze standaard is echter grotendeels gebaseerd op twee algemeen beschikbare standaarden:

- ISO22000:2005 "Food Safety Management Systems – Voorwaarden voor organisaties in de voedselketen"
- PAS222:2011 "Basisvoorwaardenprogramma's voor veilig voedsel bij de productie van voedsel en voeder voor dieren"
(N.B. Waar het woord "voedsel" wordt gebruikt in de ISO 22000 / PAS222, dient dit te worden gelezen als "diervoeder")

Het toepassen van deze 2 standaarden voor de borging van de veiligheid van diervoederproducten, diervoederproductie en diervoeder-gerelateerde diensten, draagt al grotendeels bij aan de realisatie van het vereiste niveau GMP+ feed safety assurance voor de relevante scopes. Echter, om te zorgen voor volledige naleving van alle relevante GMP+-voorwaarden, dient te worden voldaan aan een aantal aanvullende GMP+-voorwaarden.

Daar waar de GMP+-voorwaarden en de voorwaarden van de ISO22000 of de PAS222 gelijkwaardig zijn, wordt er in een paars kader verwijzen naar de voorname relevante clausules van ISO 22000 / PAS222. Deze standaard biedt slechts de aanvullende voorwaarden voor feed safety assurance, voornamelijk door te verwijzen naar GMP+ Appendices.

GMP+ Bijlagen (GMP+ BAxx) zijn individuele GMP+-documenten binnen het B-segment. Als er in deze standaard wordt verwezen naar zo'n bijlage, dan is dit van toepassing binnen het kader van deze standaard. Zie ook 2.

Toelichting

Bij enkele voorwaarden in deze standaard is een toelichting opgenomen. Deze toelichting staat in een apart lichtgroen kader, beginnend met het woord 'Toelichting'. De toelichting bevat geen verplichte eisen of voorwaarden, maar is louter bedoeld als een handreiking om de voorwaarde beter te begrijpen. Het kader bevat ook vaak informatie die nuttig is voor auditors. Om duidelijk onderscheid te maken tussen de toelichting kaders en de verplichte voorwaarden, wordt het woord 'moeten' bij voorkeur niet gebruikt in de toelichtingskaders. Dat is echter niet in ieder kader gelukt. Dit is overigens niet overal gelukt. Daar waar toch het woord 'moet' of 'dient' is gebruikt, moet dit gelezen worden als een toelichting op de gestelde voorwaarden..

1.5 Certificatie

Certificatie tegen deze standaard is mogelijk wanneer een bedrijf, dat gecertificeerd is tegen ISO22000/PAS222 voor de scope Diervoeder, aantoont dat het aan deze standaard voldoet. Certificatievoorwaarden als zodanig zijn vastgelegd in de GMP+ C-standaarden. Certificatie tegen deze standaarden dient door dezelfde certificatie-instelling te worden uitgevoerd.

1.6 Uitsluiting van eisen

Een eis kan voor een deelnemer de status 'niet van toepassing' hebben. Een deelnemer mag deze eisen uitsluiten. Hij dient de uitsluitingen uiteraard te motiveren en vast te leggen. De uitsluitingen mogen er in ieder geval niet toe leiden dat de deelnemer diervoeder levert die niet voldoet aan de voedselveiligheid, zoals vastgelegd in het GMP+ FSA module.

Er mogen geen eisen worden uitgesloten omdat de deelnemer deze niet relevant vindt, bijv. omdat afnemers er niet om vragen of omdat het voldoen aan deze eisen geen wettelijke verplichting is, of omdat een bedrijf klein is.

2 Doelstelling van het Feed Safety Management System

De invoering van deze standaard heeft tot doel het opzetten van een management systeem, dat de veiligheid en kwaliteit van de diervoederproducten en diervoederdiensten borgt, zoals bepaald in de scope van deze standaard.

Deze standaard is bedoeld in overeenstemming te zijn met de van toepassing zijnde diervoederwetgeving alsmede voederveiligheidsbeginselen en normen omtrent diervoeder die algemeen geaccepteerd zijn in de diervoedersector en waar rekening mee moet worden gehouden bij de productie en levering van veilig diervoeder.

Het feed safety management systeem dient ervoor te zorgen dat aan de van toepassing zijnde wettelijke vereisten en sectorspecifieke voorwaarden wordt voldaan, evenals aan de van toepassing zijnde wettelijke, reglementaire en contractuele regelingen.

N.B.:

- Met betrekking tot de diervoederwetgeving is – bij het opstellen van deze standaard – extra aandacht besteed aan het opnemen van de betreffende voorwaarden uit de van toepassing zijnde diervoederwetgeving. Echter, het blijft de verantwoordelijkheid van de deelnemer om ervoor te zorgen dat volledig aan de desbetreffende diervoederwetgeving wordt voldaan.
- Aanvullend is – met betrekking tot de sectorvoorwaarden – in een aantal GMP+ Bijlagen (genummerd als GMP+ BAxx), een aantal sectorspecifieke normen en voorwaarden voor veilig diervoeder vastgelegd, waarvan naleving wereldwijd noodzakelijk wordt geacht voor de productie en levering van veilig diervoeder. Wanneer er in deze standaard naar zo'n GMP+ Bijlage wordt verwezen, dan wordt van de deelnemer verwacht dat deze er voor zorgt dat het vereiste feed safety management system afdoende voldoet aan deze sectorspecifieke voederveiligheidsnormen.
- Echter, het kan zijn dat zowel deze standaard als de bijlagen, niet alle sector-specifieke voederveiligheidsnormen dekken. Daarom geldt ook hier, dat het de verantwoordelijkheid van de deelnemer blijft om alle van toepassing zijnde sectorspecifieke voederveiligheidsnormen vast te stellen en ervoor te zorgen dat het feed safety management system in staat is deze te beheersen.

Certificering van het feed safety management system tegen de voorwaarden van deze standaard, garandeert niet dat wordt voldaan aan de juridische- of sectorvoorwaarden, maar toont aan dat de deelnemer een effectief feed safety management system heeft, ter realisatie en handhaving van wettelijke naleving, evenals naleving van sectorspecifieke voederveiligheidsvoorwaarden.

De deelnemer moet ook voldoen aan de van toepassing zijnde voorwaarden, zoals opgenomen in de GMP+ A - documenten.

Deze documenten zijn beschikbaar op de website van GMP+ International. (www.gmpplus.org) .

3 Termen en Definities

Zie GMP+ A2 *Definities en Afkortingen*.

4 Feed Safety Management System

4.1 Eisen aan het feed safety management system

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	4.1
PAS 222	-

De deelnemer moet een feed safety management system opzetten dat voldoet aan de eisen van deze GMP+-standaard. De deelnemer dient dit te documenteren, in te voeren en te onderhouden, en de doeltreffendheid ervan continu te verbeteren.

De deelnemer moet:

- a. de reikwijdte van het feed safety management system vaststellen en vastleggen. De reikwijdte moet minimaal die activiteiten m.b.t. diervoeders bevatten waarvoor de deelnemer verantwoordelijk is:
 1. De verantwoordelijkheid van de deelnemer begint waar de verantwoordelijkheid van de voorschakel (de leverancier) eindigt, en eindigt waar de verantwoordelijkheid van de vervolgschakel (de afnemer) in de diervoederketen begint.
 2. Alle diervoeders, die de deelnemer in het verkeer brengt, hetzij verwerkt, bewerkt of verhandelt, moet de deelnemer specificeren.
 3. Alle bedrijfslocaties en processen/proceslijnen waar productie, be- of verwerking, handel, op- & overslag (zowel op locaties in eigendom als op gehuurde locaties), bevrachting en transport van diervoeders (zowel verpakt als onverpakt) wordt uitgevoerd, moet de deelnemer onder de reikwijdte van het feed safety management system brengen. Dit kan betekenen dat ook andere GMP+ standaarden van toepassing zijn. Zie ook GMP+ A1 *Algemeen reglement* en de navolgende subparagrafen 4.1.a.6 t/m 4.1.a.8.
 4. Wanneer een deelnemer er voor kiest om enig proces dat van invloed is op het voldoen aan de eisen van het product uit te besteden, moet ervoor gezorgd worden dat deze processen ook voldoen aan de eisen uit deze GMP+-standaard. Daarbij moet de deelnemer minimaal voldoen aan paragraaf 7.10.
 5. Alle overige activiteiten, d.w.z. de activiteiten die niet onder deze of andere GMP+-standaarden (kunnen) vallen, dient de deelnemer ook te beschrijven. De deelnemer dient ervoor te zorgen dat deze activiteiten de veiligheid van de diervoeders niet negatief beïnvloeden.

Mogelijkheden tot uitsluiting van de reikwijdte van het feed safety managementsystem:

6. Alle activiteiten, die betrekking hebben op huisdiervoeders, mogen worden uitgezonderd, op voorwaarde dat deze zodanig gescheiden worden geproduceerd, verhandeld en/of getransporteerd, dat zij niet van invloed zijn op de veiligheid van diervoeders die wel onder het voederveiligheidssysteem vallen. Het is mogelijk om activiteiten, processen, producten of diensten met betrekking tot de productie, handel, opslag en transport van diervoeder uit te sluiten van de scope van GMP+ certificatie. Zie voor meer gedetailleerde voorwaarden hoofdstuk 6.8 *Scheiding*.
7. Voor een deelnemer die ook handelsactiviteiten uitvoert is het toegestaan het gedeelte van de handel in niet GMP+ gecertificeerde diervoeders uit te zonderen van de reikwijdte van het feed safety management system. Dit deel dient wel voor toetsing beschikbaar te zijn. De deelnemer maakt in zijn administratie een duidelijk en aantoonbaar onderscheid tussen de GMP+ geborgde diervoeders en de niet- GMP+ geborgde diervoeders.

Zie verder GMP+ BA6 *Minimum voorwaarden voor etikettering & aflevering* voor de specifieke voorwaarden met betrekking tot de handel in en etikettering van niet-GMP+ gecertificeerde diervoeders.

Diervoeders die afgeleverd worden aan veehouders, ongeacht of deze wel of niet deelnemen aan ketenkwaliteitsprogramma's, dienen altijd onder het GMP+ certificaat te vallen.

8. Transport van verpakte grondstoffen van diervoeder
Als een deelnemer gebruik maakt van een externe vervoerder voor het transport van verpakte diervoedergrondstoffen, dan hoeft deze externe vervoerder (en / of cargadoor) geen GMP+-certificering of gelijksoortige certificering te hebben. De gevarenanalyse moet alle eventuele gevaren in oogenschouw nemen en borgen dat beheersmaatregelen alle risico's op besmetting voorkomen. Transport van verpakte producten moet plaats vinden in een schoon en droog laadcompartiment.

Verzegelde laadeenheden

Onder bepaalde omstandigheden worden verzegelde laadeenheden beschouwd als verpakte producten en daarom kan een niet-gecertificeerde externe transporteur worden gebruikt. Dit is toegestaan wanneer de niet-gecertificeerde transporteur geen invloed heeft op de vervoerde grondstoffen of diervoederingsrediënten. De transporteur plaatst deze verzegelde laadeenheid op een chassis en brengt deze naar de klant. Daarnaast houden de bovenstaande voorschriften in dat:

- a) Beheer van de reiniging en inspectie van de laadeenheid is de verantwoordelijkheid van de deelnemer.
- b) De laadeenheid moet gesloten en verzegeld zijn onder de verantwoordelijkheid van de deelnemer, direct na het inladen. De verzegeling mag alleen bij de klant worden verbroken.
- c) De transporteur mag geen eigen laad / losapparatuur gebruiken (leidingen, slangen etc), tenzij de deelnemer dit met de klant is overeengekomen.

OPMERKING:

Indien op één locatie meerdere ondernemers activiteiten uitoefenen waarvoor een GMP+-standaard bestaat, dient ieder van hen voor deze activiteiten over een certificaat te beschikken. Zie hiervoor A1 *Algemeen Reglement*.

4.2 Documentatie4.2.1 Algemeen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	4.2.1
PAS 222	-

4.2.2 Handboek

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	-

De deelnemer moet een handboek opzetten en bijhouden, waarin is opgenomen:

- de reikwijdte van het feed safety management system, met inbegrip van de bijzonderheden en een duidelijke motivatie voor eventuele uitsluitingen;
- de voor het voederveiligheidssysteem vastgestelde gedocumenteerde procedures, of een verwijzing ernaar, die in het kader van de GMP+ standaard(en) minimaal vereist zijn;
- een beschrijving van de interacties tussen de processen van het feed safety management system;
- de structuur van de documentatie.

4.2.3 Beheersing van documentatie

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	4.2.2; 7.7
PAS 222	-

4.2.4 Beheersing van registraties

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	4.2.3
PAS 222	-

De bewaartermijn voor deze registraties bedraagt minimaal drie jaren, tenzij in het kader van diervoederwetgeving of andere regelingen een langere bewaartermijn is vereist.

5 Directieverantwoordelijkheid

5.1 Betrokkenheid van de directie

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.1
PAS 222	-

5.2 Voederveiligheidsbeleid

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.2
PAS 222	-

5.3 Planning

5.3.1 Voederveiligheidsdoelstellingen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.2
PAS 222	-

5.3.2 Planning van het feed safety management system

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.3; 8.5.2
PAS 222	-

5.4 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie over voederveiligheid

5.4.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.4
PAS 222	-

5.4.2 HACCP-team

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.3.2
PAS 222	-

5.4.3 Directievertegenwoordiger

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.5
PAS 222	-

5.4.4 Beschikbaar stellen van middelen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	6.1; 6.2; 6.3; 6.4
PAS 222	-

5.4.5 Interne communicatie

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.6.2
PAS 222	-

5.5 Directiebeoordeling5.5.1 Algemeen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.8.1
PAS 222	-

5.5.2 Input van de beoordeling

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.8.2
PAS 222	-

5.5.3 Output van de beoordeling

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.8.3
PAS 222	-

6 Basisvoorwaardenprogramma

6.1 Algemeen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.1; 7.2; 7.5
PAS 222	Whole document

6.2 Personeel

6.2.1 Algemeen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.4; 5.5; 6.2.1;
PAS 222	13; 19

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

Waar relevant moet een persoon die de nodige kwalificaties bezit, verantwoordelijk zijn voor de kwaliteitsbeheersing.

Er moet een organigram worden opgesteld. Tevens moet er een beschrijving van de kwalificaties (bv. diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevende personeel aanwezig zijn, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle.

Het personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste diervoederveiligheid te verkrijgen.

De deelnemer dient erop toe te zien dat het personeel zichzelf goed verzorgt met het oog op voederveiligheid. Beschermende kleding dient te worden gedragen als uit de risicobeoordeling blijkt dat er besmetting van voedermiddelen kan optreden.

Er dienen duidelijke regels te zijn ten aanzien van het eten, drinken of roken in de productieruimtes, gericht op het vermijden van verontreiniging van diervoeders.

6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en training

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	6.2.2
PAS 222	13; 19

6.3 Infrastructuur

6.3.1 Basiseisen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	6.3; 7.2
PAS 222	3; 4.1; 4.2

6.3.2 Eisen voor bedrijfsinrichting, bedrijfsruimten, installaties en andere voorzieningen

6.3.2.1 *Bedrijfsinrichting*

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	4.1; 4.2; 10

De bedrijfsinrichting is zodanig dat:

- de kans op fouten zo klein mogelijk is en verontreiniging, kruisbesmetting en in het algemeen aantasting van de veiligheid en kwaliteit van het diervoeder zo veel mogelijk wordt voorkomen;
- geen verwarring tussen verschillende producten kan ontstaan, de producten goed identificeerbaar zijn en er geen verkeerd gebruik van producten kan plaats vinden;
- een strikte en absolute fysieke en organisatorische scheiding is aangebracht en wordt gehandhaafd tussen enerzijds diervoeder en anderzijds diervoeder-vreemde producten¹.

Deze scheiding is bedoeld om te voorkomen, dat er een vermenging tussen diervoeder en deze producten plaatsvindt met een risico t.a.v. de diervoederveiligheid. Zie par. 6.4.4.

6.3.2.2 *Bedrijfsruimten*

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	4; 5; 9; 10; 11; 12; 21

De bedrijfsruimten zijn zodanig ontworpen en ingericht dat:

- ruimten of opslageenheden van diervoedervreemde producten (paragraaf 6.3.2.1c) goed herkenbaar en/of gekenmerkt zijn. Indien van toepassing zijn de ruimten of opslageenheden afsluitbaar om ongewenste verontreiniging van diervoeder te voorkomen.

¹ Bijvoorbeeld mest, brandstof, reinigings- en desinfectiemiddelen, glas, gewasbeschermingsmiddelen, afval.

Met betrekking tot opslagruimten geldt verder ook:

- a. diervoeders worden op zodanige wijze opgeslagen en vervoerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd.
- b. Een apart deel van de opslagruimte is bestemd voor opslag van voormengsels en toevoegingsmiddelen.

Indien de deelnemer producten in silo's in opslaat, moet hij aankoeking van stof en condensvorming zoveel mogelijk voorkomen.

- a. de deelnemer legt de vrijgave van de silo's eenduidig vast.
- b. registratie van datum silo/tankleegmelding (minimaal 1x per 3 maanden) ².
Indien dit in praktijk niet haalbaar is, kan een bedrijf in bepaalde situaties een lagere frequentie van siloleegmelding aanhouden. De reden hiervoor dient gemotiveerd te worden. Het bedrijf dient zich te realiseren dat een eventuele recall groter van omvang zal zijn, aangezien de tijdsduur tussen twee siloleegmeldingen groter is.
Als dit in de praktijk niet haalbaar is, dan kan een bedrijf in bepaalde situaties een lagere frequentie toepassen op de siloleegmeldingen. Daar dienen echter wel redenen voor worden aangedragen. Het bedrijf dient zich bewust te zijn van het feit dat een eventuele recall groter in omvang zal zijn, omdat de interval tussen twee siloleegmeldingen langer is.

6.3.2.3 Installaties

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden

ISO 22000	8.3
PAS 222	4.5; 5; 7

Menginstallaties

Alle menginstallaties die voor de productie van diervoeders wordt gebruikt, moet afgestemd zijn op de te mengen gewichten of volumes en geschikt zijn om homogene mengsels en verdunningen te verkrijgen. De deelnemer moet de doeltreffendheid van de menginstallaties met betrekking tot de homogeniteit aantonen. Zie de eisen uit paragraaf 6.7.1.3

Weeg-/doseerapparatuur

Van de installaties moet duidelijk zijn aangegeven en vastgelegd:

- a. de minimaal en maximaal toegelaten weegbelasting c.q. doseercapaciteit;
- b. de nauwkeurigheid van het weeg-/doseerinstallaties.

Verder dient er een zodanige beveiliging aangebracht te zijn, dat de deelnemer er zeker van is dat de afgewogen gehele en/of gedoseerde hoeveelheid bestanddeel inderdaad in het daarvoor bestemde diervoeder(-charge) terecht is gekomen.

Indien de deelnemer bij de productie gebruik maakt van doseersilo's, dient bij het vullen van deze silo's een adequaat vergrendelingssysteem te worden toegepast.

² Voor vochtrijke bijproducten uit een continu productieproces geldt dat de datum van silo leegmelding geregistreerd moet worden. Tijdstip van silo leegmelding is afhankelijk van het productieproces.

Drogers/drooginstallaties

Bij directe droging dient de deelnemer middels een risicobeoordeling aan te tonen dat het droogproces leidt tot diervoeders die voldoen aan de normen. Speciale aandacht daarbij is vereist voor de keuze van de brandstof.

Voorkomen moet worden dat ongewenste stoffen, mogelijk als gevolg van het drogen, het diervoeder kunnen verontreinigen (zoals dioxines en PAK's).

Meetvoorzieningen op procesinstallaties

Installaties voor hittebehandeling, koelen, vriesopslag en invriezen dienen zodanig ontworpen te zijn dat de vereiste producttemperaturen bereikt kunnen worden en dat de temperatuur lang behouden kan worden om de veiligheid en deugdelijkheid van het diervoeder te behouden. De tijd en temperatuur dienen geregistreerd te worden.

Indien noodzakelijk dienen de installaties voorzien te zijn van doeltreffende middelen om de luchtvochtigheid, luchtstromen en elke andere procesparameter te beheersen en te registreren die een schadelijke invloed kan hebben op de veiligheid en deugdelijkheid van diervoeder.

Beheersing van bewakings- en meetinstallatie

Alle installaties, die gebruikt wordt voor de dosering van bijv. voedermiddelen moet minimaal éénmaal per jaar gekalibreerd worden.

6.3.2.4 *Andere voorzieningen*

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	5; 8.3

6.4 Werkomgeving6.4.1 Onderhoud

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.2
PAS 222	7.3

6.4.2 Reiniging

Relevant ISO 22000 / PAS 222 requirements	
ISO 22000	-
PAS 222	7; 11

Machines die met droog diervoeder in aanraking komen, moeten na natte reiniging worden gedroogd, ofwel droog zijn als zij weer gebruikt worden.

6.4.3 Ongediertebestrijding

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	12

6.4.4 Afvalbeheersing

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	6

6.5 **Identificatie en traceerbaarheid**

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.9
PAS 222	-

De deelnemer dient minimaal de volgende gegevens te registreren van alle producten en diensten

- a. NAW-gegevens van leveranciers en van afnemers;
- b. Datum van (af)levering;
- c. Soort product/dienst;
- d. Hoeveelheid product;
- e. Partijnummer, in voorkomend geval. Dit kan ook aangeduid worden met chargennummer, referentienummer, batchnummer of lotnummer.
- f. productievolgorde van het gehele productieproces, met inbegrip van de transportlijnen (vanaf de ontvangst van de grondstoffen tot en met de levering van het diervoeder).
- g. Details over transport/distributie (als de deelnemer verantwoordelijk is voor het transport).

De deelnemer dient zelf te bepalen of registratie van andere gegevens noodzakelijk is.

Bewaarmonsters:

Bovendien moeten, met het oog op de traceerbaarheid, volgens een vooraf door de deelnemer vastgestelde procedure, van de ingrediënten en van iedere partij diervoeder die geproduceerd en in de handel worden gebracht, of van ieder afzonderlijk productiegedeelte (in geval van continu productie), monsters genomen en bewaard worden.

Dit geldt in ieder geval indien de deelnemer een diervoeder ontvangt en verwerkt, waardoor dit diervoeder niet zoals het is ontvangen, wordt uitgeleverd.

Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden. Zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of aantasting van het monster uitgesloten is.

Zij moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik waarvoor de diervoeders in de handel worden gebracht.

In het geval van diervoeder voor dieren die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn, moet de deelnemer alleen monsters van het geproduceerde diervoeder (eindproduct) bewaren.

De deelnemer mag schriftelijke afspraken maken met derden over het nemen en bewaren van monsters. Dit kan bijvoorbeeld van toepassing zijn wanneer de deelnemer niet de producent of de ontvanger van het product is.

In GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monsternamen* zijn richtlijnen voor bemonstering opgenomen.

6.6 EWS en Recall

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.7; 7.10.3; 7.10.4
PAS 222	15

De deelnemer heeft een gedocumenteerde procedure voor het (vroeg-)tijdig signaleren en behandelen van signalen, die er op duiden dat de veiligheid van een diervoeder niet in overeenstemming zal kunnen zijn met de wettelijke dan wel in het GMP+ FC scheme vastgelegde normen, de gebruikelijke handelskwaliteit en die tot schade kunnen leiden voor volgende schakels in de keten. Op grond hiervan worden signalen beoordeeld.

Indien wordt ontdekt dat een diervoeder niet voldoet aan:

- a. de wettelijke voorwaarden m.b.t. veiligheid, of
- b. de gebruikelijke handelskwaliteit, of
- c. de essentiële voorwaarden van het GMP+ FSA module.

Dan onderneemt de deelnemer volgende acties:

- a. de afnemers informeren:
 - Indien de maximum toegestane waarde(n) aan ongewenste stoffen in diervoeder worden overschreden, zoals gedefinieerd in wetgeving of/en GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen*, dienen de afnemers binnen 12 uur na bevestiging van de verontreiniging op de hoogte te worden gesteld.
 - In geval van alle andere waargenomen tekortkomingen en onregelmatigheden (anders dan klachten, zie GMP+ BA5) buiten de invloedssfeer van de deelnemer, die gevolgen zouden kunnen hebben voor de afnemers, dienen de afnemers op de hoogte gesteld te worden, en
- b. onverwijd (laten) blokkeren van het diervoeder, en
- c. terughalen van het diervoeder en zorg dragen dat het diervoeder buiten de diervoeder- en veehouderijsector blijft,

tenzij de deelnemer kan aantonen dat de tekortkoming zonder nadelige gevolgen is voor de gezondheid van dier en mens, en waarbij de wettelijke normen niet worden overschreden.

De deelnemer dient GMP+ International en de certificatie-instelling op de hoogte te stellen in overeenstemming met GMP+ BA5 *Minimumvoorwaarden EWS*. Indien het een wettelijke verplichting is, dan dient de deelnemer de tekortkoming ook te melden aan de bevoegde autoriteit in het land of de regio van vestiging.

De deelnemer moet voor bovenstaande acties een recall procedure opstellen. Na het vaststellen van de recall procedure dient er binnen 3 maanden een recall-simulatie uitgevoerd te worden. Daarna dient de recall simulatie jaarlijks herhaald te worden. Van deze recall simulatie dienen de ervaringen vastgelegd te worden.

6.7 Productie

6.7.1 Beheersing van de productie

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7
PAS 222	4; 9; 10

6.7.1.1 *Drogen*

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7
PAS 222	

Brandstoffen, zoals opgenomen in Hoofdstuk 5 van de GMP+ BA3 *Minimumvoorwaarden negatieve lijst*, zijn verboden te gebruiken bij directe droging (=drogen waarbij verbrandingsgassen in direct contact komen met het diervoeder).

6.7.1.2 *Doseren*

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	9; 10

Voormengsels met coccidiostatica en histomonostatica en diergeneesmiddelen dienen aan de hoofdstroom van het mengvoeder te worden toegevoegd, zo dicht mogelijk bij of in de menger, maar na de hamermolen/het maalproces.

6.7.1.3 *Mengen en Homogeniteit*

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	7

Het gecertificeerde bedrijf moet ervoor zorgen dat de diervoederingsrediënten gelijkmatig in een diervoeder worden gemengd en dat de homogeniteit na het mengen behouden blijft.

Er moeten tests worden uitgevoerd om de initiële (= bij het eerste gebruik) effectiviteit van de menguitrusting vast te stellen. Deze uitrusting moet regelmatig worden gecontroleerd - met tussenpozen die worden bepaald door de risicobeoordeling - om ervoor te zorgen dat er geen verlies van efficiëntie optreedt als gevolg van slijtage. De resultaten van deze tests moeten als gedocumenteerde informatie worden bewaard.

Het bedrijf moet minimum- en maximumvolumes en -tijden voor het mengen vaststellen om een goede homogeniteit te bereiken. Deze parameters kunnen gebaseerd zijn op de voorgeschreven specificatie van de fabrikant van de menger.

N.B.: Droge mengsels, die kritische toevoegingsmiddelen en/of diergeneesmiddelen bevatten, moeten voldoen aan de voorwaarden inzake homogeniteit die zijn vastgesteld in het document GMP+ BA2.

De deelnemer zorgt er voor dat voedermiddelen en toevoegings- en diergeneesmiddelen d.m.v. een menginstallatie uniform in het diervoeder worden gemengd. Hij zorgt ervoor dat:

- a. de vullingsgraad van de menger tussen de vastgelegde minimum- en maximumvolumewaarden ligt;
- b. de mengtijd een vastgestelde en vastgelegde minimumtijdsduur bedraagt;
- c. de mengtijd pas ingaat nadat alle in de menger te doseren bestanddelen zijn gedoseerd. De deelnemer dient de gekozen mengtijd en vullingsgraad te onderbouwen.
- d. de geproduceerde droge mengsels voldoen aan de voorwaarden met betrekking tot homogeniteit, zoals vastgelegd in GMP+ BA2 *Beheersing van residuen*.

Toelichting

Na het mengen, moeten de ingrediënten in de mengsels homogeen gemengd blijven. De homogeniteit van mengsels kan veranderen wanneer er verschillen bestaan in de eigenschappen van de huidige ingrediënten in mengsels. Het belangrijkste in dit geval zijn de verschillen in de grootte of het gewicht van de deeltjes in de afzonderlijke ingrediënten.

6.7.1.4 Pelleteren/expanderen/extruderen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden

ISO 22000	-
PAS 222	7

Bij het pelleteren/expanderen/extruderen dienen de condities afgestemd te worden op de stabiliteit van de verwerkte toevoegings- en diergeneesmiddelen, overeenkomstig de verwerkingsadviezen die door de leverancier zijn verstrekt.

Als de deelnemer pluimveevoeders produceert, waarin salmonella-kritische voedermiddelen zijn verwerkt, dient een salmonella afdodingsstap te worden toegepast. Zie GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse* aanvullende voorwaarden voor gebruik van salmonellakritische voedermiddelen.

6.7.1.5 *Voorkomen van Kruisbesmetting*

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden

ISO 22000	-
PAS 222	7; 9

Gecertificeerde bedrijven moeten technische en organisatorische maatregelen nemen om (kruis-)besmetting te voorkomen of tot een minimum te beperken. Deze beheersmaatregelen moeten gebaseerd zijn op een gevarenanalyse en moeten gevalideerd en geverifieerd worden.

(Kruis-)besmetting door versleping van kritische toevoegingsmiddelen en/of diergeneesmiddelen moet worden voorkomen en/of beheerst. Zie GMP+ BA2.

Op basis van een risicobeoordeling dient de deelnemer procedures in te voeren voor de beheersing van de kruisbesmetting, om te kunnen voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen. Er moet met name aandacht worden besteed aan de beheersing van (juridisch) gedefinieerde residuwaarden van stoffen.

Kennis van de versleping is noodzakelijk als onderdeel van Good Manufacturing Practices, en ook voor het opstellen van procedures voor het beheersen van kruisbesmetting.

Geaccepteerde methodes voor het meten van de versleping zijn uiteengezet in GMP+ BA2 *Beheersing van residuen*.

Toelichting

Een bedrijf moet op de hoogte zijn van de versleping van z'n productiefaciliteiten om te kunnen bepalen of en hoe kruisbesmetting van invloed kan zijn op de kwaliteit en de veiligheid van het geproduceerde diervoeder.

Als gevolg van versleping, kan een deel van het geproduceerde diervoeder in de volgende partij terecht komen, waardoor het risico ontstaat dat deze volgende partij diervoeder niet voldoet aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen.

Vooraf indien residulimieten in de wet of elders zijn bepaald

Er moet specifiek aandacht worden besteed aan het invoeren van procedures ter beheersing van residuwaarden van toevoegingsmiddelen in diervoeder, en diergeneesmiddelen.

Er moet worden voldaan aan de gespecificeerde residunormen en specifieke voorwaarden, zoals uiteengezet in GMP+ BA2 *Beheersing van residuen*. De residunormen van toevoegingsmiddelen in diervoeder en diergeneesmiddelen, die in deze appendix uiteen zijn gezet, mogen niet worden overschreden. Daarnaast dient de

deelnemer te borgen dat alle beheersingsmaatregelen zijn gevalideerd en dat hun effectiviteit regelmatig wordt gecontroleerd.

In ieder geval dient de versleping bekend te zijn voor productie- en transportlijnen van een installatie waarop (diervoeder met) coccidiostatica en histomonostatica of diergeneesmiddelen verwerkt, geproduceerd en / of vervoerd worden.

De deelnemer moet de productievolgorde die wordt gebruikt voor productie- en transportlijnen documenteren.

N.B.: De productievolgorde heeft betrekking op het gehele productieproces, vanaf de ontvangst van de grondstoffen tot aan de levering van het diervoeder en is met name belangrijk voor veel voorkomende transportroutes en opslagbunkers en silo's.

6.7.1.6 Retourstromen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden

ISO 22000	-
PAS 222	14

6.8 Scheiding

Het gecertificeerde bedrijf moet ervoor zorgen dat de niet-GMP+ geborgde activiteiten, processen, producten of diensten geen negatieve invloed hebben op de veiligheid van het GMP+ geborgd diervoeder. Dit moet worden ondersteund door een HACCP-analyse zoals beschreven in hoofdstuk 7, en geborgd door het Feed Safety Management System.

Toelichting

Denk eraan dat, wanneer een onderdeel van certificatie wordt uitgesloten, het van vitaal belang is beheersmaatregelen te nemen die zorgen voor een scheiding tussen de activiteiten, processen, producten of diensten die onder GMP+ certificatie vallen en die welke van certificatie worden uitgesloten.

Fysieke scheiding kan een effectieve beheersmaatregel zijn. Denk aan gescheiden productielijnen, gescheiden productieruimten en -uitrusting. Ook organisatorische scheiding is mogelijk. Bedenk dat de beheersmaatregelen in alle gevallen aantoonbaar effectief zijn.

7 Procesbeheersing

7.1 Planning van het realiseren van een veilig diervoeder

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.1; 7.3.1; 7.6.1
PAS 222	-

7.2 Eisen aan het diervoeder

7.2.1 Bepaling van diervoedereisen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.6.1; 7.3.3; 7.3.4;
PAS 222	-

Aan de in de GMP+ FSA module vastgelegde eisen (zie GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen* en GMP+ BA3 *Minimumvoorwaarden negatieve lijst*) moet zijn voldaan.

Indien een deelnemer een voedermiddel produceert

- waarvan geen risicobeoordeling in de *Feed Support Products (FSP)* van GMP+ International aanwezig is, of
- op een productiewijze die niet overeenkomt met een reeds opgenomen risicobeoordeling van het voedermiddel

dient de deelnemer er voor te zorgen dat een risicobeoordeling in de bedoelde databank wordt opgenomen. Bovenstaande geldt niet voor voedermiddelen die uitsluitend in voeders voor niet-voedselproducerende dieren verwerkt worden.

7.2.2 Beoordeling van de diervoedereisen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.3.3; 7.3.4
PAS 222	-

7.2.3 Beschrijving van diervoeder op basis van eisen (Specificaties)

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.3.3; 7.3.4; 5.6.1
PAS 222	17

7.2.4 Communicatie met de afnemer

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.6.1
PAS 222	-

7.3 **Procesinformatie**

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.3.5; 7.7
PAS 222	-

7.3.1 Processchema's

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.3.5.1
PAS 222	-

7.3.2 Plattegrond van de organisatie

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.3.5.1
PAS 222	-

7.4 **Gevarenanalyse**7.4.1 Gevarenidentificatie

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.4.1; 7.4.2
PAS 222	-

Het HACCP-team dient alle potentiële gevaren die de voedselveiligheid negatief kunnen beïnvloeden te identificeren en vast te leggen. De gevarenidentificatie is gebaseerd op de generieke risicobeoordeling uit de *Feed Support Products (FSP)* (indien van toepassing).

7.4.2 Risico-inschatting

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.4.3
PAS 222	-

7.5 **Vaststellen kritische beheersingspunten (CCP's)**7.5.1 Vaststellen beheersmaatregelen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.4.4
PAS 222	-

7.5.2 Vaststellen kritische beheersingspunten (CCP's)

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.6.2
PAS 222	-

7.6 **Normen**

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.6.3
PAS 222	-

Er moet overeenstemming zijn met de diervoedernormen (GMP+ BA1 *Specifieke voeder veiligheidsnormen*) en de residu-normen (GMP+ BA2 *Beheersing van residuen*).

7.7 **Bewaken en meten**7.7.1 Monitoringsplan

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.6.4
PAS 222	-

Het monitoringsplan dient minimaal in overeenstemming te zijn met de in dit GMP+ FSA module vastgestelde inspecties (GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*).

Indien meting en monitoring plaatsvindt door middel van analyse, dan garandeert de GMP+-deelnemer dat dit wordt gedaan door een laboratorium dat hiervoor is goedgekeurd krachtens de GMP+ FSA module. Zie *GMP+ BA10 Minimumvoorwaarden inkoop*.

7.7.2 Monitoringsplan (aanvullend voor verwerking van tvn/dgm)

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.6.4
PAS 222	7; 9

De deelnemer dient het systeem voor residubeheersing dat wordt geïmplementeerd valideren, en dient de voortdurende effectiviteit daarvan periodiek te controleren na implementatie.

7.8 **Corrigerende maatregelen**

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.6.5; 7.10.1; 7.10.2
PAS 222	-

7.9 **Validatie van het HACCP systeem**

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.8; 8.2
PAS 222	-

7.10 **Inkoop**

7.10.1 Inkoopproces

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	8; 18

De deelnemer dient ervoor te zorgen dat de ingekochte diervoeder en diensten in overeenstemming zijn met de gespecificeerde inkoopvoorwaarden. Dit is vastgelegd in een gedocumenteerde procedure.

De gebruikte beheersingsmethode op het gekochte product en de leverancier, dient afhankelijk te zijn van het effect op het gekochte product, op de daaropvolgende productrealisatie of op het diervoeder (eindproduct).

De deelnemer dient leveranciers te beoordelen en de leveranciers kiezen die in staat zijn om een product te leveren dat voldoet aan de voorwaarden van de deelnemer.

Met betrekking tot het bovenstaande, dient ten minste te worden voldaan aan de volgende voorwaarden.

- a. De deelnemer koopt producten of diensten, waarvoor een GMP+ standaard is vastgesteld, uitsluitend van leveranciers van wie de betreffende producten of diensten op het moment van levering GMP+ gecertificeerd zijn.
- b. In afwijking van a. mag de deelnemer producten of diensten afnemen van leveranciers die gecertificeerd zijn op basis van een in het GMP+ FSA module geaccepteerde standaard.
- c. In afwijking van a mogen bepaalde producten en diensten zonder één van de bovengenoemde certificaten worden gekocht. Daarvoor zijn aparte voorwaarden vastgesteld.

In GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop* zijn details over bovenstaande opties weergegeven.

Voorafgaand aan de aankoop van andere producten (dan diervoeder) of andere diensten³ (dan op- en overslag, transport of laboratorium), dient de deelnemer zelf een op HACCP principes gebaseerde risicobeoordeling uit te voeren. Op basis van deze risicobeoordeling én de borging van veilig diervoeder, die de leverancier toepast, maakt de deelnemer een leveranciersselectie en stemt hij zijn (ingangs-) controle daarop af.

Van elke soort aan te kopen of te ontvangen voedermiddel dient een generieke risicobeoordeling opgenomen te zijn in de Feed Support Products (FSP). Indien het een voedermiddel betreft, waarvan geen risicobeoordeling in de Feed Support Products (FSP) aanwezig is, dient de deelnemer eerst een risicobeoordeling aan het GMP+ International aan te bieden voor opname in de bedoelde databank. Pas na opname in de databank kan het voedermiddel worden aangekocht of worden ontvangen.

7.10.2 Inkoopgegevens

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	8.1

Inkoopgegevens moeten het in te kopen product of de dienst beschrijven. Hieronder hoort in ieder geval, voor zover van toepassing, een beschrijving van:

- a. vereiste status van het product of de dienst.

³ Die niet onder een GMP+-standaard (kunnen) vallen, bijv. omdat geen GMP+-standaard is vastgesteld.

Indien de deelnemer een geborgd product of dienst wil kopen (GMP+- of gelijkwaardig geborgd), dan dit aantoonbaar te communiceren met zijn leverancier. Dit is – uiteraard – niet van toepassing wanneer een geaccepteerde poortwachtersoptie voor inkoop van toepassing is. Zie hiervoor GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden voor Inkoop*

7.10.3 Ontvangstcontrole

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	8.3

De deelnemer dient ook na te gaan of het transport voldoet aan gestelde eisen (minimaal controle op de GMP+ certificatie van de transporteur, voldoen aan voorwaarden ten aanzien van beladingsvolgorde, voorgaande ladingen en uitvoering noodzakelijke reinigingsregimes). Als het resultaat van de inspectie positief is, is het laadcompartiment goedgekeurd voor het transport van diervoeder.

Deze inspectie moet door een ladingsinspecteur worden uitgevoerd. Een ladingsinspecteur is een functie waarvan de details in het feed safety management system van de deelnemer is opgenomen.

Deze rol wordt vervuld door een werknemer die op basis van training en ervaring de kennis en vaardigheden in huis heeft voor het inspecteren van een laadcompartiment met betrekking tot de geschiktheid hiervan voor het laden van diervoeder.

LCI rapportages van alle ontvangen zee-, kustvaart-, binnenvaart- en spoortransporten dienen beschikbaar of opvraagbaar te zijn.

De deelnemer ziet erop toe dat diergeneesmiddelen volgens de geldende wettelijke voorschriften worden ontvangen en verwerkt.

7.11 Productie

7.11.1 Eigendom van de afnemer

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.2
PAS 222	-

De deelnemer moet zorgvuldig omgaan met eigendom van de afnemer wanneer dit door de deelnemer wordt beheerd of gebruikt.

De deelnemer moet eigendom van de afnemer, dat is geleverd voor gebruik of om deel uit te maken van het product, vaststellen, verifiëren, beschermen en bewaren. Indien enig eigendom van de afnemer verloren gaat, beschadigd wordt of anderszins ongeschikt wordt geacht voor gebruik, dan moet dit worden gerapporteerd aan de afnemer en moeten de registraties daarvan worden bijgehouden (zie par. 4.2.4).

De deelnemer dient het eigendom van de afnemer op dezelfde wijze te beheersen, te behandelen, te beoordelen en te borgen (volgens de eisen en voorwaarden uit deze GMP+ standaard) gedurende het gehele proces als de producten die de deelnemer in eigendom heeft.

7.11.2 Instandhouding van het product

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.2
PAS 222	8.3; 16

7.11.3 Etikettering en aflevering

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	-
PAS 222	16; 20

Zie verder GMP+ BA6 *Etikettering & Aflevering* voor aanvullende etiketteringsvoorwaarden.

Indien de deelnemer verantwoordelijk is voor het transport, dan moet hij de vervoerder van informatie voorzien met betrekking tot de aard van het product en de specifieke producteigenschappen, inclusief z'n (chemische) samenstelling, om de vervoerder in staat te stellen een juiste reinigingsregime op te stellen.

8 Meting, analyse en verbetering

8.1 Algemeen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	8.1
PAS 222	-

8.2 Interne audit

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	8.4.1
PAS 222	-

Er moet jaarlijks (d.w.z. met een minimale frequentie van 1x per 12 maanden) een auditprogramma worden.

8.3 Verificatie van het feed safety management system

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	8.4.2; 8.4.3
PAS 222	-

Verificatie met een minimale frequentie van 1x per 12 maanden.

8.4 Verbetering

8.4.1 Continue verbetering

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	8.5.1
PAS 222	-

8.4.2 Corrigerende maatregelen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	7.10.2
PAS 222	-

8.4.3 Preventieve maatregelen

Relevant ISO 22000 / PAS 222 voorwaarden	
ISO 22000	5.7; 7.2
PAS 222	

De deelnemer moet maatregelen vaststellen om de oorzaken van mogelijke toekomstige afwijkingen op te heffen en zodoende het ontstaan ervan te voorkomen. Preventieve maatregelen moeten afgestemd zijn op de gevolgen van de mogelijke toekomstige problemen.

Er moet een gedocumenteerde procedure worden vastgesteld om de eisen vast te leggen voor:

- a. het bepalen van mogelijke toekomstige afwijkingen en hun oorzaken;
- b. het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om afwijkingen te voorkomen;
- c. het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
- d. het registreren van resultaten van de getroffen maatregelen (zie paragraaf 4.2.4) en
- e. het beoordelen van de getroffen preventieve maatregelen.

f.

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.