

Productie van diervoeder- ingrediënten

GMP+ B 2

Versie NL: 1 april 2016

GMP+ Feed Certification scheme



Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatiedatum
0.0 / 09-2010	Voorgaande versies kunnen worden geraadpleegd bij Historie		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
0.3 / 06-2014	Redactionele wijzigingen: Alle redactionele wijzigingen zijn opgenomen in een factsheet	Gehele document	01-01-2015
	Hoofdstuk 2 is bijgewerkt. Er is benadrukt dat GMP+ FSA vereist dat een managementsysteem wordt geïmplementeerd voor de borging van de diervoederveiligheid, zoals gedefinieerd in van toepassing zijnde wetgeving en GMP+ FSA standaarden	2	01-01-2015
	Verwijzing naar de nieuwe bijlage GMP+ BA2 <i>Beheersing van residuen</i>	5.2.4.1	01-01-2015
	De voorwaarden met betrekking tot de melding van besmetting bij diervoeder naar afnemers toe, en in de context van de EWS is bijgewerkt.	5.5	01-01-2015
	Voorwaarden voor specificatie van de status van het aan te schaffen diervoederproduct of –dienst zijn bijgewerkt.	7.1.2	1-10-2015
1.1 / 05-2015	Enkele tekstuele correcties	Gehele Document	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Definitie van huisdieren is gewijzigd. De FSP-lijst is niet van toepassing op diervoeder voor niet-voedselproducerende dieren.	6.2.1	01-04-2016
	Voorwaarden voor specificatie van de status van het aan te schaffen diervoederproduct of dienst zijn gewijzigd.	7.1.2	01-04-2016
	Verwijzingen naar GMP+ B4.1, B4.2, B4.4, en B4.5 zijn verwijderd, aangezien deze standaarden met ingang van 31-12-2015 zijn beëindigd.	7.7.3 7.7.5	01-04-2016

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	5
1.1	Algemeen	5
1.2	Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme	5
1.3	Scope en toepassing van deze standaard	6
1.4	De structuur van deze standaard.....	7
1.5	Uitsluiting van eisen.....	8
2	DOELSTELLING VAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	9
3	TERMEN EN DEFINITIES	10
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	11
4.1	Directieverantwoordelijkheid.....	11
4.2	HACCP team.....	11
4.3	Eisen aan het feed safety management system	12
4.4	Documentatie en registratie.....	13
4.4.1	Documentatie en kwaliteitshandboek	13
4.4.2	Beheer van documentatie en gegevens	14
5	BASISVOORWAARDENPROGRAMMA	16
5.1	Personeel	16
5.1.1	Algemeen	16
5.1.2	Competentie en training	17
5.2	Infrastructuur	17
5.2.1	Omgeving	17
5.2.2	Bedrijfsruimten en installaties	17
5.2.3	Toegangsregeling	20
5.2.4	Overige onderwerpen	21
5.3	Onderhoud- en hygiënebeheer.....	22
5.3.1	Onderhoud.....	22
5.3.2	Onderhoud van meetapparatuur	23
5.3.3	Reiniging.....	23
5.3.4	Voorkoming en beheersing van ongedierte	24
5.3.5	Afvalbeheer.....	25
5.3.6	Glas en breekbaar materiaal.....	26
5.4	Identificatie en traceerbaarheid / monsternames	26
5.4.1	Identificatie en traceerbaarheid.....	26
5.4.2	Monstername.....	27
5.5	EWS en Recall	27
6	HACCP	29
6.1	Planning van de realisatie van veilig diervoeder	29
6.2	Omschrijving van producten en processen	29

6.2.1	Bepaling van eisen.....	29
6.2.2	Specificatie van diervoedingrediënten.....	30
6.2.3	Omschrijving van het proces.....	31
6.3	Gevarenanalyse	32
6.3.1	Identificatie van gevaren	32
6.3.2	Risico inschatting	32
6.4	Vaststellen beheersmaatregelen en CCP's (kritische beheerspunten)....	32
6.4.1	Het vaststellen van specifieke beheersmaatregelen.....	32
6.4.2	De kritische beheersingspunten bepalen (CCP's)	33
6.5	Bepalen van normen	33
6.6	Monitoring	33
6.7	Corrigerende maatregelen.....	35
6.8	Validatie en verificatie.....	35
6.8.1	Validatie.....	35
6.8.2	Verificatie.....	36
7	BEHEERSING VAN OPERATIONELE ACTIVITEITEN.....	37
7.1	Inkoop	37
7.1.1	Algemeen	37
7.1.2	Inkoop.....	37
7.1.3	Beoordeling van leveranciers.....	39
7.2	Verificatie van ontvangen producten.....	39
7.3	Opslag.....	40
7.3.1	Algemeen	40
7.4	Productie.....	41
7.4.1	Algemeen	41
7.4.2	Niet-conforme producten.....	42
7.5	Verkoop en contracten	42
7.6	Etiketterings- en afleveringseisen.....	43
7.7	Transport.....	43
7.7.1	Algemeen	43
7.7.2	Wegtransport in eigen beheer	44
7.7.3	Wegtransport, uitgevoerd door dienstverleners.....	44
7.7.4	Wegtransport, waarvoor derden verantwoordelijk zijn (Levering Af fabriek) 45	
7.7.5	Vervoer via de binnenvaart, over zee en per trein.....	45
8	VERIFICATIE EN VERBETERING	48
8.1	Klachten	48
8.2	Interne audit	48
8.3	Beoordeling van het managementsysteem en verbeteringen	48

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.

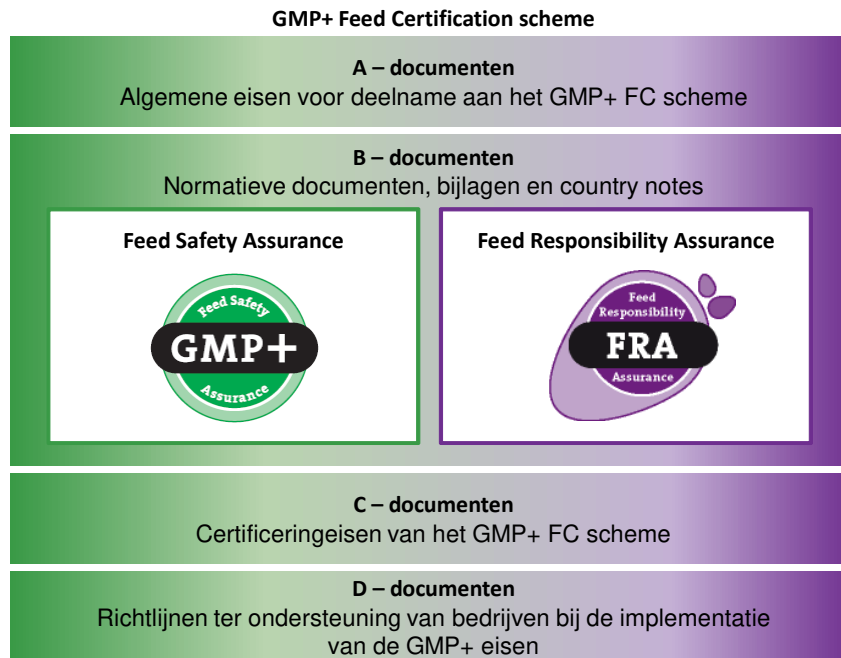
Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden 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+ B2 *Productie van diervoeder-ingrediënten* en maakt onderdeel uit van de GMP+ FSA module.

1.3 Scope en toepassing van deze standaard

Deze standaard bevat de voorwaarden en eisen voor de borging van de voederveiligheid van industrieel geproduceerde diervoeder-ingrediënten, inclusief de opslag en het verhandelen (verkoop).

De eisen in deze standaard zijn van toepassing op organisaties, ongeacht het type of de omvang, die activiteiten uitvoeren die onder de reikwijdte van deze standaard vallen. Het is daarbij niet van belang of een bedrijf deze activiteiten voor eigen rekening of als (onder)aannemer ('dienstverlener') uitvoert.

Elke deelnemer moet de bedrijfsspecifieke gevaren met betrekking tot de veiligheid van diervoeders 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 basisvoorwaardenprogramma's inbedden of deze uitvoeren als specifieke maatregelen voor het beheersen van een bepaald kritisch beheersingspunt. Deze standaard geeft ook eisen voor inspecties en controles.

Indien een deelnemer activiteiten uitvoert met diervoeders, 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.

Voor de exacte details wordt verwezen naar GMP+ C1 *Acceptatievoorwaarden en acceptatieprocedure certificatie instellingen*, Annex 1.

Toelichting:

Bijvoorbeeld de collectie en opslag van en de handel in diervoeders zijn niet opgenomen in de reikwijdte van deze standaard. Voor deze activiteiten zijn andere standaarden beschikbaar.

De deelnemer blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de veiligheid van de diervoederingsrediënten 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 diervoederingsrediënten 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 diervoederingsrediënten 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 voorwaarden m.b.t. een voederveiligheidsysteem zijn opgenomen in hoofdstuk 4. In hoofdstuk 5 zijn voorwaarden te vinden voor een aantal basisvoorwaardenprogramma's. Deze programma's zijn essentieel voor het tot stand brengen van een hygiënisch basisniveau. Hoofdstuk 6 geeft de minimum HACCP vereisten.

Aanvullende voorwaarden voor de beheersing van een aantal operationele activiteiten zijn opgenomen in hoofdstuk 7. Tot slot zijn de voorwaarden en eisen voor verificatie en verbetering opgenomen in hoofdstuk 8.

Toelichting

Bij enkele voorwaarden in deze standaard is een toelichting opgenomen. Deze toelichting staat in een apart groen 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 auditoren. Om duidelijk onderscheid te maken tussen de toelichtingkaders en de verplichte voorwaarden, wordt in de toelichtingkaders bij voorkeur geen gebruik gemaakt van het woord 'moeten'. Dit is overigens niet overal gelukt. Ondanks dat dient 'moeten', in de gevallen waar het toch wordt gebruikt in een toelichting, worden gelezen als toelichting op de voorwaarden.

De structuur van deze standaard is overeenkomstig die van een aantal andere GMP+ standaarden. De voorwaarden in een aantal algemene hoofdstukken zijn in deze standaarden inhoudelijk hetzelfde, hoewel zij niet in alle standaarden even uitgebreid zijn beschreven. Dit is afhankelijk van de scope van de standaard. Omdat elke standaard voor een specifieke doelgroep is geschreven, verschillen hier en daar wel de woorden waarmee de voorwaarden in deze algemene hoofdstukken zijn omschreven enigszins. Dit is gedaan om de herkenbaarheid bij de doelgroep zo groot mogelijk te laten zijn.

Toelichting

De algemene hoofdstukken zijn de hoofdstukken 4, 5, 6 en 8.

De structuur van deze GMP+ B2(2010) standaard is bijvoorbeeld identiek aan die van de GMP+ B3(2007) Handel, collectie en op- & overslag. De GMP+ B2 standaard is bedoeld voor producenten. De woorden 'productie' en 'produceren' komt dan ook regelmatig in deze standaard voor.

De GMP+ B3(2007) Handel, collectie en op- & overslag is bedoeld voor collecteurs, opslagbedrijven en handelaren. In deze standaard zijn de woorden 'productie' en 'produceren' zoveel mogelijk vermeden, maar zijn woorden als 'collectie', 'opslag' en 'handel' veel vaker gebruikt.

Een bedrijf dat zowel een voedermiddel produceert als handelt in voedermiddelen (d.w.z. voedermiddelen, die zijn geproduceerd door derden) kan beide standaarden gecombineerd toepassen. Door de identieke structuur en doordat een aantal hoofdstukken inhoudelijk identiek zijn, is gecombineerde toepassing vrij eenvoudig te realiseren. Dit bedrijf dient wel alert te zijn om bij het toepassen van een tweede standaard volledig na te gaan of er voor de tweede activiteit nog extra maatregelen dienen te worden genomen.

GMP+ Bijlagen (GMP+ BAxx), waar ook naar wordt verwezen, zijn aparte GMP+ documenten binnen de B-serie. Als er naar verwezen wordt, zijn ze in het kader van deze standaard van toepassing. Zie ook hoofdstuk 2.

1.5 Uitsluiting van eisen

Het is mogelijk dat bepaalde voorwaarden niet van toepassing zijn voor een deelnemer. Een deelnemer mag deze eisen uitsluiten. Uitsluitingen moeten wel gemotiveerd en vastgelegd worden. De uitsluitingen mogen er in ieder geval niet toe leiden dat de deelnemer diervoedingrediënten levert die niet voldoen aan de voerbaarheid zoals vastgelegd in de GMP+ FSA module.

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

Toelichting

Kleinere bedrijven hebben soms moeite om invulling te geven aan bepaalde voorwaarden.

In een aantal toelichtingsblokken in deze standaard worden suggesties gedaan hoe een klein bedrijf aan een voorwaarde kan voldoen. Het doel van de voorwaarde blijft daarbij overeind staan.

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+ Bx), 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 sectorspecifieke 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 voor definities GMP+ A2 *Definities en afkortingen*. (www.gmpplus.org)

Voor deze standaard zijn daarnaast de volgende specifieke definities van toepassing:

Diervoedingrediënt: Een product dat enkelvoudig of als bestanddeel van een mengsel als diervoeder dient, ongeacht of dit een voedingswaarde heeft in het rantsoen van het dier. De ingrediënten kunnen plantaardig zijn, van dierlijke of maritieme oorsprong en kunnen organische of anorganische stoffen zijn (definitie naar Codex).

Toelichting

Hieronder vallen toevoegingsmiddelen en voedermiddelen, zoals die zijn gedefinieerd in GMP+ A2 Definities en afkortingen. Hieronder vallen niet mengvoeders, halffabrikaten en voormengsels die bestaan uit meerdere diervoedingrediënten en die bedoeld zijn voor resp. het voederen aan dieren of om in het mengvoeder te worden vermengd.

In de definitie van 'Toevoegingsmiddelen' worden ook preparaten genoemd. Hierbij kan men denken aan een (enkelvoudig) toevoegingsmiddel dat op een drager is gebracht en als toevoegingsmiddel op de markt wordt gebracht en gebruikt.

Mengsels van toevoegingsmiddelen dienen tot de voormengsels te worden gerekend.

Grondstof: Een product dat gebruikt wordt voor de productie van of bewerking tot een diervoedingrediënt.

4 Feed Safety Management System

4.1 Directieverantwoordelijkheid

De directie moet zich bewust zijn van haar verantwoordelijkheid voor de voederveiligheid. Diervoeder is onderdeel van de voedselproductieketen.

De directie moet:

- a. De organisatie bewust maken van het belang van voederveiligheid en naleving van zowel de eisen van de afnemer, de eisen genoemd in deze GMP+ standaard als de verplichtingen van de diervoederwetgeving.
- b. Haar verantwoordelijkheid en betrokkenheid aantonen bij het ontwikkelen en invoeren van het feed safety management system
- c. om veilig voeder te realiseren.
- d. Een HACCP team samenstellen.
- e. Borgen dat middelen en menskracht beschikbaar zijn. De directie moet zelf bepalen welke middelen nodig zijn voor het realiseren van veilig voeder en moet er zorg voor dragen dat deze middelen ook beschikbaar zijn. Op z'n minst moet voldaan worden aan de eisen uit deze standaard.
- f. Ten minste één keer per 12 maanden een beoordelen of het feed safety management system nog steeds geschikt en effectief is. Zie paragraaf 8.3 voor details van een dergelijke beoordeling.

Toelichting

Voederveiligheid is voor het merendeel neergelegd in normen voor ongewenste stoffen. Zie de relevante wetgeving en GMP+ BA1 Specifieke Voederveiligheidsnormen.

Met 'middelen' wordt onder meer bedoeld de infrastructuur (gebouwen, werkomgevingen en faciliteiten), personeel en andere middelen die nodig zijn voor een geschikt feed safety management system. Zie hoofdstuk 5 voor dit onderwerp.

Zie voor meer informatie over de eisen van de afnemer ook paragraaf 6.2.

4.2 HACCP team

Voor het opstellen van een HACCP systeem moet de deelnemer een HACCP team samenstellen. Dit team moet een effectief HACCP plan op stellen.

Het HACCP team moet bestaan uit personeel vanuit alle relevante bedrijfsactiviteiten en functies binnen het bedrijf, en ten minste één lid moet aantoonbare kennis van en/of ervaring met het toepassen van de HACCP principes hebben.

Het HACCP team moet een gevarenanalyse uitvoeren die als doel heeft het identificeren en bewaken van risico's die een negatief effect kunnen hebben op de veiligheid van de diervoederingredienten. Zie hoofdstuk 6 voor dit onderwerp.

Het HACCP team moet voldoende expertise hebben in verschillende disciplines, of moet in staat zijn hierop terug te vallen, voor het uitvoeren van de gevarenanalyse en het opstellen en onderhouden van het noodzakelijke feed safety management system.

De namen van de leden van het HACCP team moeten in de HACCP documentatie opgenomen zijn.

Het is acceptabel dat individuele medewerkers verschillende rollen vervullen binnen het HACCP team. Ook kan de deelnemer externe personen inzetten op voorwaarde dat het team effectief kan functioneren.

Toelichting

Er is een zogenaamde HACCP Handleiding beschikbaar om bedrijven te helpen bij het identificeren, evalueren en beheersen van gevaren die betrekking hebben op voedsel- en voederveiligheid. Deze handleiding is beschikbaar op de website van GMP+ International (www.gmpplus.org).

Een HACCP plan is een document dat opgesteld is in overeenstemming met de HACCP principes. Daarbij wordt geborgd dat significante gevaren voor de voedsel- en voederveiligheid beheerst worden.

4.3 Eisen aan het feed safety management system

De deelnemer moet een feed safety management system opstellen, documenteren, implementeren en in stand houden in overeenstemming met de voorwaarden van deze standaard. Het feed safety management system moet aangepast worden aan veranderende wetgeving en aan andere, aan veiligheid gerelateerde ontwikkelingen.

Het feed safety management system moet borgen dat alle activiteiten die invloed kunnen hebben op de veiligheid van de diervoedingrediënten die geproduceerd of verwerkt worden, consequent gedefinieerd, geïmplementeerd en nageleefd worden in de organisatie.

De deelnemer moet de scope van het feed safety management system bepalen en documenteren door het identificeren van (categorieën van) diervoedingrediënten en locaties die binnen de reikwijdte van het systeem vallen. Daarnaast moet de deelnemer de doelstellingen voor voederveiligheid vast te leggen. De reikwijdte moet in elk geval alle diervoedingrediënten omvatten, alsook alle activiteiten die betrekking hebben op de diervoedingrediënten waarvoor de deelnemer verantwoordelijk is.

De deelnemer moet het volgende bepalen:

- a. Het onderdeel van de keten waarvoor de deelnemer verantwoordelijk is. Dit begint waar de verantwoordelijkheid van de voorgaande schakel (de leverancier) eindigt, en eindigt waar de verantwoordelijkheid van de vervolgschakel in de voederketen begint.
- b. Alle diervoedingrediënten (in specificaties) die geproduceerd worden.
- c. Alle activiteiten die betrekking hebben op de productie van diervoedingrediënten. Daaronder vallen ook activiteiten die uitbesteed worden aan derden.
- d. Alle relevante locaties, ongeacht of deze bedrijfseigen zijn of niet. Daaronder vallen ook de locaties waar relevante administratieve werkzaamheden worden uitgevoerd.

Indien een deelnemer besluit een activiteit uit te besteden, die een mogelijke invloed heeft op de voederveiligheid, moet de deelnemer borgen dat deze activiteit ook wordt uitgevoerd in overeenstemming met de voorwaarden van deze GMP+ standaard en als zodanig gecertificeerd is. Zie ook GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

De deelnemer moet ook alle andere relevante activiteiten en/of producten omschrijven die geen betrekking hebben op diervoeder. De deelnemer moet ervoor zorgen dat deze activiteiten geen negatieve invloed kunnen uitoefenen op de veiligheid van de diervoeder ingrediënten.

Toelichting

De scope van het systeem bevat onder andere de volgende elementen:

- a. *De selectie van leveranciers en de inkoop van grondstoffen;*
- b. *Alle transport- en opslag activiteiten waarvoor de deelnemer verantwoordelijk is;*
- c. *Het proces waarmee de diervoeder ingrediënten worden geproduceerd;*
- d. *Alle overige processtappen die door de deelnemer worden ingekocht of beheerst, zoals planning, inkoop, (tussen)opslag, intern transport, verkoop en verpakken.*

De structuur van het feed safety management system heeft specifiek op de organisatie van de deelnemer betrekking en bevat in elk geval een verklaring over het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen, de voorwaarden en de procedures waarmee de veiligheid van de diervoeder ingrediënten wordt onderhouden.

De beschrijving van alle activiteiten kan ertoe leiden dat de deelnemer ook een tweede of zelfs een derde standaard in aanvulling op deze standaard dient toe te passen. Ook kan de deelnemer ervoor kiezen de GMP+ B1 standaard toe te passen in plaats van een aantal deelstandaarden. In geval van twijfel is het advies overleg te plegen met de certificerende instelling; ook geeft de website van GMP+ International meer informatie (www.gmpplus.org).

Met betrekking tot de laatste alinea: activiteiten en/of producten die geen betrekking hebben op diervoeder zijn bijvoorbeeld opslag van brandstoffen of verf, agrarische voertuigen, hout, etc.

4.4 Documentatie en registratie

4.4.1 Documentatie en kwaliteitshandboek

De deelnemer moet procedures en instructies opstellen en implementeren waarin de voorwaarden van deze standaard opgenomen zijn.

De documentatie van het feed safety management system moet in elk geval de volgende elementen bevatten, of daarnaar verwijzen:

- a. Het kwaliteitsbeleid, waaronder ook doelstellingen voor voederveiligheid;
- b. Omschrijving van de reikwijdte van het feed safety management system als vereist in hoofdstuk 4.3;
- c. Alle relevante registraties of erkenningen, in overeenstemming met landelijke en internationale wetgeving;
- d. De HACCP documentatie;
- e. Alle procedures, instructies, registratieformulieren en dergelijke die voor deze standaard vereist zijn, en/of nodig zijn voor het uitvoeren van het feed safety management system;
- f. Alle gegevens van de procesbehandeling, audits en inspecties en alle andere rapporten die vereist zijn voor deze standaard. Dit register moet worden opgezet en in stand gehouden ter bewijsvoering van naleving van de eisen en de doeltreffende werking van het feed safety management system.

Deze documenten, instructies, formulieren etc. moeten voorzien zijn van een duidelijke en inzichtelijke structuur.

Toelichting:

Met betrekking tot c):

Hieronder kunnen bijvoorbeeld de wettelijke vergunningen vallen voor productie of voor export.

Procedures kunnen onderdeel vormen van een gestructureerd en/of gecertificeerd feed safety management system (bijv. ISO-9001). Daarnaast kunnen deze procedures onderdeel zijn van een landelijke regeling, een sector- of bedrijfsregeling waarbij voor vergelijkbare beheersing wordt gezorgd. De deelnemer hoeft niet gecertificeerd te zijn (door een onafhankelijke partij) voor HACCP of een ander kwaliteitssysteem om deze standaard te gebruiken.

Het is toegestaan om de documenten digitaal te beheren.

De opzet en de structuur van de noodzakelijke en in deze standaard gevraagde kwaliteitsdocumentatie, zoals bijv. (gedocumenteerde) procedures, instructies, formulieren, documenteren van gegevens, etc. mag in overeenstemming worden gebracht met de aard van de te borgen activiteiten, de omvang van het bedrijf en het opleidings- en kennisniveau van de medewerkers.

4.4.2 Beheer van documentatie en gegevens

De documenten en gegevens moeten beheerd worden.

Dit betekent dat de documentatie:

- a. actueel gehouden moet worden;
- b. goedgekeurd, voorzien van datum, ondertekend en minstens elk jaar beoordeeld moet worden door een hiertoe bevoegde persoon. Bij deze beoordeling moet in ieder geval aandacht worden geschonken aan eventueel gewijzigde wetgeving en/of wijzigingen in de GMP+ FSA module;
- c. altijd beschikbaar moet zijn en begrijpelijk moet zijn voor de personeelsleden die de eisen van de procedure moeten uitvoeren;
- d. aangepast moet worden indien er veranderingen hebben plaatsgevonden die een direct effect hebben op de werkzaamheden van de deelnemer.

De deelnemer moet er zorg voor dragen dat alle documentatie en gegevens:

- a. minstens voor een periode van 3 jaar worden bewaard, tenzij een langere bewaarperiode wordt voorgeschreven door de wet;
- b. zodanige bewaard worden dat eventuele verslechtering in de conditie van of schade aan de documentatie en gegevens voorkomen wordt;
- c. op zodanige wijze worden opgeborgen dat deze compleet en gemakkelijk terug te vinden zijn;
- d. goed leesbaar zijn.

Toelichting:

Documentatie mag ook in digitale vorm beschikbaar gesteld worden, en beheerd en bewaard worden.

Het doel is dat de deelnemer aantoont dat er procedures ingevoerd zijn die een voortdurende overeenstemming met (gewijzigde) wettelijke bepalingen waarborgen, alsook met andere informatie die relevant is voor de diervoedingrediënten die de deelnemer produceert.

Informatie met betrekking tot veiligheidsonderwerpen die van invloed is op de bedrijfsuitvoering is betrouwbaar en wordt effectief overgedragen aan het personeel dat verantwoordelijk is voor de relevante werkgebieden. Veranderingen in de praktijken of procedures die nodig zijn door nieuwe informatie dienen effectief geïmplementeerd te worden.

5 Basisvoorwaardenprogramma

Om met succes de HACCP principes te kunnen toepassen moet de deelnemer voor verschillende onderdelen van de bedrijfsvoering een algemeen basisvoorwaardenprogramma vaststellen en toepassen conform dit hoofdstuk. ~~Indien dit niet voldoende is, moet de deelnemer aanvullende basisvoorwaarden uitwerken en implementeren.~~ De deelnemer mag aanvullende basisvoorwaarden implementeren. De deelnemer mag basisvoorwaarden uitsluiten, mits gemotiveerd.

Toelichting

Zie ook de GMP+ D2.1 Guideline HACCP GMP+, beschikbaar via www.gmpplus.org.

Basisvoorwaardenprogramma's scheppen de omgevings- en hygiënevoorwaarden voor het produceren van veilige diervoeder ingrediënten. Zie Codex Alimentarius.

De geïdentificeerde basisvoorwaardenprogramma's vormen een onderdeel van het HACCP plan en worden vervolgens opgenomen in de interne auditplanning die vastgesteld is als onderdeel van het HACCP plan.

5.1 Personeel

5.1.1 Algemeen

Alle medewerkers moeten zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheid voor voerdersveiligheid.

Aanwezig moet zijn:

- a. een organigram;
- b. een bewijs van de kwalificaties (bijvoorbeeld diploma's, lijst van professionele ervaring) van het personeel (ook als dit tijdelijke medewerkers betreft).
- c. een beschrijving van de taken van het personeel, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

Alle relevante personeelsleden moeten duidelijk en schriftelijk op de hoogte worden gebracht van hun taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden met betrekking tot het in stand houden van de veiligheid van grondstoffen en diervoeder ingrediënten. Deze informatie moet worden aangepast indien hierin aanmerkelijke veranderingen optreden.

Beschermende kleding moet worden gedragen wanneer als een risico in een gevarenanalyse is vastgesteld dat besmetting van diervoeder ingrediënten door personeel kan plaatsvinden. Alle kleding en apparatuur moeten in adequate hygiënische staat gehouden worden.

Er moeten duidelijke regels ingesteld worden met betrekking tot eten, drinken en roken als dit een negatief effect kan hebben op de kwaliteit van de diervoeder ingrediënten. Dit moet duidelijk worden aangegeven voor zowel medewerkers als bezoekers (inclusief personeel van derden). Indien noodzakelijk moeten afgescheiden faciliteiten beschikbaar zijn.

Verder moet de deelnemer ervoor zorgen dat (technisch) personeel van derden tijdens werkzaamheden op de vestiging zodanig aangestuurd wordt dat deze werkzaamheden geen negatief effect hebben op de veiligheid van grondstoffen of de diervoedingrediënten. De deelnemer moet er voor zorgen dat de betreffende ruimte afdoende is opgeruimd en schoongemaakt voordat de werkzaamheden daar hervat worden.

5.1.2 Competentie en training

Personeelsleden die werkzaamheden uitvoeren die een invloed op de voederveiligheid kunnen hebben, moeten competent zijn voor uitvoering van die werkzaamheden. Hun competentieniveau is afhankelijk van relevante opleidingen, trainingen, vaardigheden en ervaring. De deelnemer moet beschikken over voldoende personeel met de vaardigheden en kwalificaties die nodig zijn voor het produceren van veilig voeder.

De deelnemer moet:

- a. De benodigde vaardigheden vaststellen waarover personeelsleden moeten beschikken voor het uitvoeren van werkzaamheden die een rol kunnen spelen in voederveiligheid. Dit geldt ook voor het HACCP-team.
- b. Training aanbieden of andere maatregelen nemen om aan deze behoeften te voldoen.
- c. Dossiers bijhouden van trainingen, opleidingen, vaardigheden en ervaring van/voor het personeel.

Het bovenstaande is tevens van toepassing op tijdelijk personeel.

5.2 **Infrastructuur**

5.2.1 Omgeving

Het verwerken en produceren van diervoedingrediënten moet uitgevoerd worden in een omgeving waar de aanwezigheid van potentieel gevaarlijke stoffen niet kan leiden tot een onacceptabel hoog niveau van deze stoffen in diervoedingrediënten.

Als een omgeving een risico met zich meebrengt voor de voederveiligheid, moet de deelnemer door middel van een gevarenanalyse aantonen dat de gevaren voldoende beheerst worden.

Toelichting

Gebouwen waar productie plaatsvindt of waar werk wordt uitgevoerd met diervoedingrediënten mogen bijvoorbeeld niet in of dichtbij plaatsen zijn die duidelijk een gevaar vormen voor voederveiligheid. Denk daarbij bijvoorbeeld aan vervuilde grond, nabijheid van stortplaatsen enzovoorts.

5.2.2 Bedrijfsruimten en installaties

5.2.2.1 *Algemeen*

De bedrijfsruimten en de installaties moeten zodanig ontworpen, gebouwd, onderhouden en beheerd worden dat de veiligheid van de diervoedingrediënten te allen tijde gewaarborgd is.

Daarbij moet aandacht worden geschonken aan het voorkomen van nalatige en onbedoelde besmetting van diervoeder-ingrediënten.

Gebouwen moeten waar nodig zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat:

- a. ophoping van vuil wordt voorkomen;
- b. condensatie en ongewenste schimmelgroei zoveel mogelijk beperkt wordt;
- c. vallende stofdeeltjes en voerresten uit installaties/apparatuur zoveel mogelijk beperkt wordt;
- d. schoonmaken, desinfectie en onderhoud adequaat kan worden verricht;
- e. de kans op binnendringen van vogels en andere dieren geminimaliseerd wordt.

De bedrijfsruimten moeten borgen dat:

- a. de kans op fouten zo veel mogelijk beperkt wordt en besmetting, kruisbesmetting, versleping en andere schadelijke effecten op de veiligheid van de diervoeder-ingrediënten zoveel mogelijk worden voorkomen;
- b. er geen verwarring kan ontstaan tussen de verschillende diervoeder-ingrediënten, de diervoeder-ingrediënten goed geïdentificeerd zijn en er geen oneigenlijk gebruik van de diervoeder-ingrediënten plaats kan vinden;
- c. een strikte en complete fysieke en organisatorische afscheiding wordt toegepast en onderhouden tussen producten die bedoeld zijn voor gebruik in diervoeder-ingrediënten enerzijds, en producten die een schadelijk effect kunnen hebben op de gezondheid van mens en dier of op het milieu anderzijds. Deze afscheiding is bedoeld als veiligheidsmaatregel, zodat diervoeder-ingrediënten niet in contact kunnen komen met of vermengd kunnen worden met andere producten.

De bedrijfsruimten moeten voorzien zijn van geschikte dag- en/of kunstmatige verlichting om te borgen dat schoonmaak-, verwerkings- en andere activiteiten die een rol spelen in de veiligheid van grondstoffen en diervoeder-ingrediënten effectief kunnen worden uitgevoerd.

De plafonds en tussenplafonds moeten zo worden ontworpen, gebouwd, afgevoerd en onderhouden dat de ophoping van vuil wordt voorkomen, en dat de hoeveelheid condens, schimmelgroei en afvallend stof worden geminimaliseerd ter voorkoming van een nadelige invloed op de veiligheid van het diervoeder-ingrediënt.

Riool-, afval-, regen- en smeltwater moeten op zodanige wijze worden afgevoerd dat de installaties en de veiligheid van de diervoeder-ingrediënten hiervan geen schadelijke effecten ondervinden.

Gemorst materiaal en stof moeten beheerst worden ter voorkoming van onge-dierte. De drainagevoorzieningen moeten geschikt zijn voor het gebruiksdoel. Deze moeten ontworpen en gebouwd zijn met het oog op voorkoming van risico op besmetting van de diervoeder-ingrediënten.

Toelichting

Voorbeelden van producten die een schadelijk effect kunnen hebben op de gezondheid van mens en dier of op het milieu zijn: kunstmest, brandstof, smeermiddelen, schoonmaakmiddelen en desinfectiemiddelen, glas, gewasbeschermingsmiddelen, afval.

Een fysieke en organisatorische afscheiding om de vermenging van een diervoeder-ingrediënt met producten, die een schadelijk effect kunnen hebben op de gezondheid van mens en dier of op het milieu te voorkomen, kan de deelnemer naar eigen inzicht realiseren, gebaseerd op een uitgevoerde gevarenanalyse.

5.2.2.2 Bedrijfsruimten voor ontvangst, in- en uitladen

Er moeten geschikte ruimtes zijn voor de ontvangst en het laden en lossen van diervoeder-ingrediënten en een ruimte voor potentieel gevaarlijke producten (zoals schoonmaakmiddelen, smeermiddelen, brandstoffen en dergelijke).

Tijdens de ontvangst van goederen of het in- of uitladen moet de deelnemer alles doen wat redelijkerwijze mogelijk is om zodanige condities te scheppen om besmetting te voorkomen en dat bijvoorbeeld slecht weer geen invloed kan uitoefenen op de te verladen diervoeder-ingrediënten.

Toelichting

Tijdens het laden en lossen moet bijvoorbeeld binnendringing van regenwater en besmetting met vervuild water worden voorkomen.

5.2.2.3 Opslagfaciliteiten

Er moet gezorgd worden voor **adequate** bedrijfsruimten voor opslag van diervoeder-ingrediënten en potentieel gevaarlijke producten (bijv. schoonmaakmaterialen, smeermiddelen, brandstof en dergelijke).

Voor opslagruimtes moet geborgd worden dat modder, sneeuw en andere potentiële vervuilingbronnen die door voertuigen overgedragen kunnen worden, geen negatieve invloed uitoefenen op de opgeslagen diervoeder-ingrediënten.

Er moet **voldoende** verhard oppervlak bij de ingang van de opslagruimte te zijn (bijvoorbeeld een betonnen vloer), waardoor water en modder de opslagruimte niet kunnen binnendringen.

5.2.2.4 Apparatuur

Alle apparatuur die wordt gebruikt in de productie van diervoeder-ingrediënten moet geschikt zijn voor het gebruiksdoel.

Apparatuur die in contact komt met diervoeder-ingrediënten moet op zodanige wijze worden ontworpen en gemaakt dat - waar nodig - deze **adequaat** kan worden schoongemaakt, gedesinfecteerd en onderhouden ter voorkoming van besmetting van de diervoeder-ingrediënten.

Waar mechanische droging plaatsvindt, moeten procedures borgen dat eventuele schadelijke effecten voor de te drogen diervoeder-ingrediënten geminimaliseerd worden.

Waar droogprocessen resulteren in verbrandingsgassen die in contact komen met grondstoffen of met diervoedingrediënten, moet de deelnemer kunnen aantonen dat de gehalten aan ongewenste stoffen, die zijn vastgelegd voor diervoedingrediënten op basis van de regelgeving in het land van productie en in de landen waar de deelnemer de diervoedingrediënten op de markt gaat brengen, niet worden overschreden.

Magneten en/of metaaldetectors moeten geïntegreerd zijn in de installaties waar dat als noodzakelijk is aangegeven in een gevarenanalyse.

Zeven, filters, sorteerdere, magneten en metaaldetectors die geïdentificeerd zijn als kritische punten moeten regelmatig gecontroleerd worden om te borgen dat deze geschikt en effectief zijn.

Alle weeg-, doseer- en meetapparatuur die gebruikt worden in de productie van diervoedingrediënten moeten geschikt zijn voor het bereik aan gewichten of volumes die gewogen of gedoseerd moeten worden.

Ook moet regelmatig worden gecontroleerd of de apparatuur de waarden steeds accuraat weergeeft. De doseercapaciteit moet ook overeenkomen met de hoeveelheid van het product dat verdeeld moet worden. Het navolgende moet duidelijk vastgelegd worden met betrekking tot weegapparatuur:

- a. Het minimum en maximum gewicht dat toegestaan is voor de weegapparatuur of doseerapparatuur.
- b. De precisie van de weeg- of doseerapparatuur.

Er moeten maatregelen worden getroffen zodat de deelnemer kan borgen dat de afgewogen en/of gedoseerde hoeveelheid van een product ook daadwerkelijk aan het diervoedingrediënt (batch) is toegevoegd zoals is bedoeld.

Indien de deelnemer tijdens de productie gebruik maakt van doseersilo's, moet een deugdelijk borgingssysteem ter voorkoming van fouten gebruikt worden bij het vullen van deze silo's.

Wanneer afgescheiden materiaal (materiaal dat afgescheiden wordt van de primaire productiestroom door middel van zeven, filters en sorteerdere) herverwerkt wordt of verzameld wordt voor toevoeging aan diervoedingrediënten, moet de gevarenanalyse rekening houden met de potentiële gevaren die voort kunnen vloeien uit dergelijke praktijken.

Toelichting

Als specifieke materialen verwijderd worden uit een primair product en geconcentreerd worden in een apart product dat als diervoedingrediënt wordt geleverd, dient een gevarenanalyse te worden uitgevoerd om de potentiële gevaren hiervan in kaart te brengen. Er moeten beheersmaatregelen geïmplementeerd worden indien dat nodig is.

5.2.3 Toegangsregeling

De regeling voor toegang tot de bedrijfsruimtes moet worden vastgesteld. Iemand die geen werknemer is mag slechts toegang worden verleend tot de bedrijfsruimtes indien hij begeleid wordt door of toestemming tot onbegeleide toegang heeft gekregen van een hiertoe geautoriseerde persoon.

5.2.4 Overige onderwerpen

5.2.4.1 *Kruisbesmetting*

Technische of organisatorische maatregelen moeten worden genomen ter voorkoming of minimalisering van kruisbesmetting of fouten, waaronder ook besmetting door middel van versleping.

Installaties en procedures moeten zodanig ontworpen en ingericht zijn dat geborgd kan worden dat kruisbesmetting tussen verschillende soorten diervoeder-ingrediënten of andere materialen geminimaliseerd wordt.

De geproduceerde diervoeder-ingrediënten moeten gescheiden blijven van de nog niet geproduceerde diervoeder-ingrediënten ter voorkoming van kruisbesmetting.

De deelnemer moet op basis van een gevarenanalyse vaststellen of het nodig is de versleping voor de apparatuur vast te stellen. Een belangrijk aandachtspunt in dit opzicht is het risico dat stoffen of producten van het ene diervoeder-ingrediënt naar het andere kunnen worden overgebracht door versleping. Dit kan leiden tot een onveilig diervoeder-ingrediënt.

In elk geval moet de versleping bekend zijn voor productie- en transportlijnen in een installatie waar toevoegingsmiddelen worden verwerkt, geproduceerd en/of getransporteerd, die een negatieve invloed hebben op de gezondheid van mens of dier (door residuvorming).

De meetfrequentie voor versleping in productie- en transportlijnen is afhankelijk van de toevoegingsmiddelen die door de deelnemer in het diervoeder-ingrediënt worden verwerkt, en van het feit of de deelnemer diervoeder-ingrediënten produceert waarvoor een limiet is vastgesteld voor residuen. Zie hiervoor GMP+ BA2 *Beheersing van Residuen*.

De deelnemer moet deze versleping meten door middel van een testprocedure die door het GMP+ International is vastgesteld. In GMP+ BA2 *Beheersing van Residuen* staan testprocedures beschreven.

De versleping moet in de bovenstaande situaties opnieuw worden vastgesteld op basis van een gevarenanalyse indien aanmerkelijke veranderingen optreden in de installatie.

Toelichting

Versleping: zie GMP+ A2 Definities en afkortingen.

5.2.4.2 *Luchtcirculatie*

In gevallen waar lucht wordt gebruikt voor verplaatsing of afkoeling, moet de deelnemer middels een gevarenanalyse evalueren of de luchtstroom mogelijk pathogenen kan meevoeren, en dient hij - indien nodig - voorzorgsmaatregelen nemen.

5.2.4.3 Water en stoom

De deelnemer moet er zeker van zijn dat het water of de stoom die wordt gebruikt bij het schoonmaken of bij het verwerken van de diervoedingrediënten veilig is voor dieren. De deelnemer moet ervoor zorgen dat de diervoedingrediënten niet besmet raken door het gebruik van water dat niet schoon is.

Daarbij moet in het bijzonder aandacht worden geschonken aan technische hulpstoffen, zoals anti-corrosiemiddel.

5.2.4.4 Technische hulpstoffen en technologische toevoegingsmiddelen

De deelnemer zorgt ervoor dat het gebruik van technische hulpstoffen of (technologische) additieven geen negatieve invloed heeft op de voederveiligheid

Als technische hulpstoffen worden gebruikt, moet een gevarenanalyse uitwijzen dat de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van de stof of daarvan afgeleide stoffen in het diervoedingrediënt geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens en dier of op het milieu, en dat het geen enkel technologisch effect heeft op het gerede diervoedingrediënt.

De deelnemer moet borgen dat de beheersingssystemen te allen tijde de juiste en effectieve doseerniveaus voor technische hulpstoffen en technologische toevoegingsmiddelen bieden.

Doseersystemen voor technische hulpstoffen en technologische toevoegingsmiddelen moeten gekalibreerd worden door een daartoe opgeleide persoon en er moet documentatie bijgehouden worden van alle kalibraties.

5.2.4.5 Verpakken

De verpakking van de diervoedingrediënten moet geschikt zijn voor het betreffende soort diervoedingrediënt en voor de gekozen afleverings- of transportmethode. De verpakking moet specifiek gericht zijn op de bescherming van de diervoedingrediënten tijdens normale opslag-, verwerkings- en afleveringscondities.

Verpakking die opnieuw gebruikt kan worden moet ~~afdoende~~ robuust zijn en gemakkelijk schoon te maken. Indien noodzakelijk moet het mogelijk zijn de verpakking te desinfecteren. De deelnemer moet een schoonmaakprogramma opstellen op basis van een gevarenanalyse.

Indien van toepassing moet bijzondere aandacht worden geschonken aan het ophalen van pallets en andere niet-wegwerpverpakkingen bij veehouderijen.

5.3 Onderhoud- en hygiënebeheer

5.3.1 Onderhoud

Een onderhoudsplan moet worden opgesteld en geïmplementeerd voor alle relevante ruimtes en installaties/apparatuur. Dit ter borging van een veilige en hygiënische uitvoering van werkzaamheden.

De documenten waarin de onderhoudsactiviteiten worden bijgehouden moeten aantonen dat de eisen en voorwaarden nageleefd worden.

De deelnemer moet het uitgevoerde onderhoud registreren voor alle installaties die kritisch zijn voor het verwerken en/of werken met diervoedingrediënten.

Toelichting

Bij het opstellen van het onderhoudsprogramma kan gedacht worden aan de volgende elementen:

- a. *(bedrijfs-)gebieden en bedrijfsruimten;*
- b. *Installaties en (interne) transportsystemen.*
- c. *Betrokken personeelsleden (eigen personeel of ingehuurd personeel)*
- d. *Frequenties*
- e. *Andere aspecten. Onderhoudsactiviteiten mogen geen enkel risico voor de voederveiligheid vormen.*

5.3.2 Onderhoud van meetapparatuur

Alle keurings-, meet- en testapparatuur die wordt gebruikt ter bevestiging dat diervoedingrediënten voldoen aan specifieke voederveiligheidseisen moeten gekalibreerd worden met tussenpozen van ten hoogste 12 maanden.

Een register van de kalibratie- en verificatieresultaten moet worden bijgehouden.

Toelichting

De deelnemer draagt er zorg voor dat:

- a. *De criteria voor acceptatie van de kalibratie gedefinieerd zijn.*
- b. *De apparatuur gekalibreerd is op basis van nationale normen, of, indien dit niet mogelijk is, dat de norm voor kalibratie gedefinieerd is.*
- c. *Alle relevante apparatuur een unieke identificatiecode hebben en dat deze traceerbaar zijn vanuit het kalibratieregister.*
- d. *De frequentie van de kalibraties is gedefinieerd.*

Indien blijkt dat de apparatuur niet binnen de acceptabele kalibratielimiëten functioneert, onderzoekt de deelnemer welk effect dit heeft op de conformiteit van alle diervoedingrediënten en neemt passende corrigerende maatregelen voor het herkalibreren van de apparatuur. Afhankelijk van de grootte van de afwijking en het soort test dient de deelnemer in staat te zijn aan te tonen dat passende maatregelen zijn ondernomen (bijvoorbeeld het terugroepen van diervoedingrediënten).

5.3.3 Reiniging

De deelnemer moet ervoor zorgen dat tijdens alle relevante fasen van de productie, opslag of verwerking van grondstoffen en diervoedingrediënten de normen voor reiniging zodanig worden gehandhaafd dat blootstelling aan ongedierte en pathogenen geminimaliseerd wordt.

Een reinigingsprogramma moet opgesteld worden en de deelnemer moet borgen dat de productie-, opslag- en transportfaciliteiten op zodanige wijze gereinigd worden dat dit voldoende is om de veiligheid van het diervoedingrediënt te allen tijde in stand te houden wordt.

Reinigings- en desinfectieprogramma's moeten gecontroleerd worden op geschiktheid en effectiviteit. Een daartoe bevoegde persoon moet inspecties uitvoeren betreffende de staat van reiniging en een register moet worden bijgehouden van al deze inspecties.

Reinigings- en desinfectiemiddelen en andere chemicaliën die voor hygiënische doeleinden worden gebruikt, moeten, indien wettelijk verplicht, afzonderlijk worden opgeslagen in duidelijk geïdentificeerde ruimtes. Dit om het risico op onbedoelde of nalatige besmetting te voorkomen.

Machines of onderdelen daarvan die in aanraking komen met droge diervoeder-ingrediënten moeten gedroogd worden na natte reiniging of moeten droog zijn voor ze weer ingezet worden.

Toelichting

Bij het schoonmaken worden vuil en resten verwijderd die een bron van besmetting kunnen vormen. De benodigde schoonmaakmethodes en -materialen zijn afhankelijk van de aard van het bedrijf en daaronder kan ook desinfectie en hygiënische behandeling vallen.

Er mogen alleen schoonmaak- en desinfectiemiddelen gebruikt worden die in contact mogen komen met diervoedingrediënten. Deze worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de producent en de bijbehorende eisen en voorwaarden in de veiligheidsgegevens van het product. Wanneer schoonmaak- en desinfectiemiddelen in contact komen met diervoedingrediënten, dient de deelnemer te borgen dat de beheersingssystemen te allen tijde zorgen voor de juiste en effectieve verdunningsniveaus. Hiervoor kan de deelnemer gebruik maken van de informatie op de gebruiksaanwijzing van het gebruikte schoonmaak- of desinfectiemiddel.

Het reinigingsprogramma dient ten minste de volgende elementen te bevatten:

- a. *Bedrijfsruimtes*
- b. *Apparatuur en (interne) transportsystemen*
- c. *Betrokken functies / medewerkers*
- d. *Frequentie van reiniging*
- e. *De schoonmaakmiddelen. Deze dienen te worden geregistreerd en zijn geschikt voor het gebruiksdoel.*

Reinigingsactiviteiten mogen geen enkel risico voor de voederveiligheid opleveren. Let erop dat resten van reinigings- en desinfectiemiddelen niet onnodig achterblijven op of in de schoongemaakte apparatuur, ruimtes, enz

5.3.4 Voorkoming en beheersing van ongedierte

De deelnemer moet alles doen wat redelijkerwijze mogelijk is om vogels, ongedierte en huisdieren te weren uit de bedrijfsruimtes en hun aanwezigheid te voorkomen. De deelnemer moet maatregelen nemen om ongedierte tegen te gaan en een ongediertebestrijdingsprogramma op te stellen, te implementeren en te documenteren.

Medewerkers moeten voldoende gekwalificeerd en getraind zijn voor het uitvoeren van de eventueel benodigde bestrijdingsbehandelingen.

Activiteiten in het kader van ongediertebestrijding moeten gepland, uitgevoerd en geregistreerd worden. De documenten waarin de bestrijdingsactiviteiten worden bijgehouden moeten aantonen dat de eisen en voorwaarden nageleefd worden.

Toelichting

Denk aan:

- *Gebouwen worden in goede staat gehouden door middel van reparaties en onderhoud ter voorkoming van binnendringing van ongedierte en ter eliminatie van potentiële broedplekken.*
- *Deuren worden waar mogelijk gesloten en zijn goed sluitend. In gesloten toestand kan ongedierte niet binnendringen.*
- *Gaten, afvoerpijpen en -putjes en andere plaatsen waardoor ongedierte binnen kan dringen, dienen afgesloten te blijven wanneer dat mogelijk is. Wanneer afsluiten niet mogelijk is, worden horren of metalen zeefdeksels toegepast om de mogelijkheid van ongedierte te minimaliseren.*
- *Dieren worden indien mogelijk buiten de terreinen van de fabrieken gehouden alsook buiten het omliggende gebied van opslagplaatsen en bedrijfsruimten. Wanneer de aanwezigheid van duiven, meeuwen of andere dieren onvermijdelijk is, zijn er procedures ingesteld ter bescherming van de grondstoffen en diervoedingrediënten tegen potentiële besmetting.*
- *In gevallen waar afschieten een van de onderdelen van het ongediertebestrijdingsprogramma is, wordt geen lood of andere giftige ammunitie gebruikt.*
- *Alle lokdoosjes zijn op hun plaats bevestigd, tenzij dit om een specifieke reden niet mogelijk is.*
- *Open lokdoosjes en losse lokproducten worden niet opgesteld in ruimtes waar hun gebruik of aanwezigheid een gevaar kan vormen voor grondstoffen of diervoedingrediënten.*

Procedures voor ongediertebestrijding worden vastgelegd en borgen dat materialen die bedoeld zijn voor het doden of afweren van ongedierte geen grondstoffen of diervoedingrediënten kunnen besmetten. Registers voor ongediertebestrijding houden het volgende in:

- *Gedetailleerde gegevens van alle gifstoffen die in gebruik zijn, samen met de desbetreffende veiligheidsgegevens van het product;*
- *Kwalificaties van het personeel dat betrokken is in activiteiten betreffende ongediertebestrijding;*
- *Plattegronden waarop de locatie van lokdoosjes en het type lokproducten aangegeven wordt;*
- *Register van alle soorten en aantallen ongedierte dat aangetroffen is;*
- *Gedetailleerde gegevens over corrigerende maatregelen die geïmplementeerd zijn.*

5.3.5 Afvalbeheer

Alle stoffen die beschouwd worden als afval, moeten als zodanig visueel gemarkeerd zijn en op zodanige wijze afgeschermd zijn dat elke kans op fouten of oneigenlijk gebruik geëlimineerd wordt.

Het afval moet verzameld worden en opgeslagen worden in afzonderlijke bakken of emmers. Deze moeten gemakkelijk als zodanig herkenbaar zijn en moeten afgesloten zijn in verband met voorkoming van ongedierte.

5.3.6 Glas en breekbaar materiaal

De deelnemer moet borgen dat glas en ander breekbaar materiaal geen gevaar vormt voor de diervoedingrediënten. Elke redelijke inspanning moet worden ondernomen ter minimalisering van het risico op glasbreuk en om ervoor te zorgen dat de diervoedingrediënten niet besmet kunnen worden als glasbreuk onverhoopt voorkomt.

5.4 Identificatie en traceerbaarheid / monsternames

5.4.1 Identificatie en traceerbaarheid

Producten (zoals gedefinieerd in GMP+ A2 *Definities en afkortingen*) moeten in alle stadia van de productie, verwerking en distributie traceerbaar te zijn, zodat zij in voorkomende gevallen op gerichte en nauwkeurige wijze onmiddellijk uit de handel kunnen worden genomen en/of de gebruikers van deze producten adequaat kunnen worden geïnformeerd. De deelnemer dient, voor dit doel, een interne traceerbaarheidsprocedure op te stellen.

De deelnemer moet passende maatregelen nemen om te borgen dat de producten effectief kunnen worden getraceerd gedurende elk van de fases die hierboven aangegeven zijn en waarvoor de deelnemer verantwoordelijk is. Daartoe moet de deelnemer een register bijhouden met de relevante gegevens met betrekking tot inkoop, productie en aflevering, dat kan worden gebruikt om de producten doeltreffend van ontvangst tot aflevering te traceren.

De deelnemer moet de benodigde informatie binnen 4 uur beschikbaar hebben, tenzij de bevoegde autoriteiten hiervoor een kortere periode hebben vastgesteld.

Zie D2.4 *Richtlijnen traceerbaarheid* voor meer informatie over het opstellen van een interne traceerbaarheidsprocedure.

De deelnemer moet ten minste de volgende gegevens vastleggen voor alle producten en diensten:

- a. naam- en adresgegevens van de leveranciers en klanten;
- b. afleveringsdatum;
- c. soort product of dienst;
- d. aantal producten;
- e. batchnummer indien van toepassing.
- f. Transport / distributie gegevens (wanneer de deelnemer verantwoordelijk is voor transport)

De deelnemer moet zelf vast stellen of het noodzakelijk is om andere gegevens ook vast te leggen.

Toelichting

De diervoederwetgeving vereist dat de diervoedingrediënten en alle andere producten bedoeld voor verwerking in een diervoeder, of waarvan kan worden verwacht dat zij worden verwerkt in diervoeder, traceerbaar zijn in elke stap van het productieproces. Indien nodig kunnen op deze manier de betreffende producten onmiddellijk uit de handel worden genomen en/of de gebruikers van de producten correct en specifiek worden geïnformeerd.

Het batchnummer kan ook worden aangeduid met het batchnummer van de producent, een referentienummer, een eigen batchnummer of een partijnummer.

5.4.2 Monstername

Daarnaast moeten in het kader van traceerbaarheid voldoende monsters worden genomen van binnenkomende grondstoffen en technische hulpstoffen en/of uitgaande diervoedingrediënten. Dit moet plaatsvinden volgens een vooraf door de deelnemer bepaalde procedure.

Deze monsters moeten:

- a. zodanig verzegeld worden dat eventuele hersluiting na het openen onmogelijk is.
- b. van etiketten te worden voorzien zodat de monsters gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden.
- c. zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of aantasting van de monsters uitgesloten is.
- d. ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik waarvoor de diervoedingrediënten in de handel worden gebracht.

Zie hiervoor GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monstername*.

De deelnemer mag schriftelijke afspraken maken met derden (bijv. de producent of leverancier) over het nemen en bewaren van monsters.

Toelichting

Binnen de GMP+ FSA module worden alle deelnemers die fysiek producten bewerken, produceren of importeren verplicht om monsters te nemen. Voor alle andere bedrijven (bv. handelaren) hangt de verplichting voor het nemen van monsters af van de interpretatie van diervoederwetgeving door de bevoegde autoriteiten.

5.5 **EWS en Recall**

De deelnemer heeft een procedure voor het (vroeg-)tijdig signaleren en behandelen van signalen, die er op duiden dat de veiligheid van een diervoedingrediënt niet in overeenstemming zal kunnen zijn met de wettelijke dan wel in de GMP+ FSA module 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 diervoedingrediënt niet voldoet aan:

- a. de wettelijke voorwaarden m.b.t. veiligheid, of
- b. de gebruikelijke handelskwaliteit, of
- c. de essentiële voorwaarden van de 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 ~~zo snel mogelijk~~ op de hoogte gesteld te worden, en
 - b. onverwijld (laten) blokkeren van het diervoeder, en
 - c. terughalen van het diervoedingrediënt en zorg dragen dat het diervoedingrediënt buiten de diervoeder- en veehouderijsector blijft,

tenzij de deelnemer kan aantonen dat de afwijking 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 moet er binnen 3 maanden een recall simulatie uitgevoerd worden. Daarna moet de recall simulatie jaarlijks herhaald worden. Van deze recall simulatie moet de ervaringen vastgelegd worden.

Toelichting

Op de website van GMP+ International is een richtlijn gepubliceerd met informatie over recalls en hoe een procedure voor recall opgezet en geïmplementeerd kan worden.

Als onderdeel van de recall procedure dient er een lijst te worden opgesteld en bijgehouden van alle relevante contactpersonen, inclusief contactpersonen van de bevoegde autoriteit, die gewaarschuwd moeten in de volgende omstandigheden:

- a. *In het geval van een ernstig veiligheidsrisico;*
- b. *Wanneer wettelijke limieten zijn overschreden en door de landelijke wetgeving een waarschuwing of melding is vereist in dergelijke gevallen;*

Onderdelen van de recall procedure zijn bijvoorbeeld:

- a. *Het identificeren van afwijkende batches / partijen diervoedingrediënten, waaronder ook de gevolgen voor andere diervoedingrediënten, batches / partijen of grondstoffen.*
- b. *Het borgen dat - in het geval van recall van een niet-diervoederproduct – de recall van een diervoedingrediënt wordt overwogen en, indien nodig, wordt uitgevoerd;*
- c. *Het identificeren van de locatie van de betreffende partijen / batches.*
- d. *Beheer van teruggeroepen diervoedingrediënten, waaronder ook het afscheiden van andere producten.*
- e. *Het documenteren van de bestemming van eventuele teruggeroepen producten.*

6 HACCP

6.1 Planning van de realisatie van veilig diervoeder

De deelnemer moet borgen dat een of meer schriftelijke procedures op basis van HACCP principes ingevoerd, geïmplementeerd en in stand gehouden worden.

Het gaat om de volgende principes:

- a. een gevarenanalyse uitvoeren;
- b. de kritische beheersingspunten bepalen (CCP's);
- c. normen bepalen voor de CCP's;
- d. een monitoringsplan voor de CCP's opstellen en implementeren;
- e. corrigerende maatregelen definiëren;
- f. het HACCP plan valideren en verifiëren;
- g. het HACCP plan documenteren en registreren .

Om deze principes met succes toe te passen, moet de deelnemer eerst voldoen aan een aantal voorwaarden die opgenomen zijn in andere hoofdstukken en onderdelen van deze standaard:

- a. een HACCP team samenstellen (paragraaf 4.2);
- b. producten en processen omschrijven, inclusief het gebruiksdoel (par. 6.2)
- c. een basisvoorwaardenprogramma opstellen en implementeren (hoofdstuk 5).

Toelichting

Zie de HACCP Handleiding op www.gmpplus.org voor een omschrijving van een stappenplan voor de toepassing van de HACCP principes.

Het resultaat van de toepassing van de principes van HACCP kan worden geregistreerd in een zogenoemd HACCP plan. Een HACCP plan is een document dat opgesteld is in overeenstemming met de HACCP principes. Daarbij wordt geborgd dat significante gevaren voor de voedsel- en voederveiligheid in de sector van de voederketen beheerst worden.

6.2 Omschrijving van producten en processen

6.2.1 Bepaling van eisen

De deelnemer moet alle eisen bepalen met betrekking tot de diervoederingsrediënten, inclusief de opslag- en/of transporteisen:

- a. Wettelijke eisen met betrekking tot diervoederingsrediënten en opslag en transport hiervan, en
- b. Alle aanvullende eisen die te maken hebben met voederveiligheid, of die nodig zijn voor het gespecificeerde of voorgenomen gebruik, indien dit bekend is.

Communicatie met (potentiële) klanten kan resulteren in de bepaling van:

- a. de eisen van de klant met betrekking tot de veiligheid van diervoederingsrediënten, en/of
- b. andere bijzondere eisen van de klant. Wanneer de klant deelneemt aan een bepaald voederveiligheidsprogramma, moet de deelnemer ervoor zorgen dat hij (d.w.z. de deelnemer) de specifieke eisen van dat programma begrijpt, bepaalt en naleeft, bijvoorbeeld de specifieke condities waaronder de opslag of transport plaats moet vinden.

Elk soort *voedermiddel* dat wordt geproduceerd moet opgenomen zijn (met een generieke risicobeoordeling) in de GMP+ International's Feed Support Products (FSP) Als de deelnemer een *voedermiddel* produceert

- waarvoor geen risicobeoordeling is opgenomen in de Feed Support Products (FSP), of
- met behulp van een productiemethode die niet overeenkomt met een van de risicobeoordelingen die reeds opgenomen zijn in de Feed Support Products (FSP),

dan moet de deelnemer borgen dat een ~~(deel van de)~~ risicobeoordeling wordt opgenomen in de Feed Safety Database. Het bovenstaande is niet van toepassing op voedermiddelen die alleen geproduceerd worden voor diervoeder voor ~~huisdieren~~ niet-voedselproducerende dieren.

Toelichting

Zie voor de relevante eisen in de context van de GMP+ Feed Safety Assurance module (FSA) vooral:

- GMP+ BA1 Specifieke voederveiligheidsnormen
- GMP+ BA3 Minimumvoorwaarden negatieve lijst
- GMP+ BA4 Minimumvoorwaarden inspectie en analyse
- GMP+ BA10 Minimumvoorwaarden inkoop

Zie de website van het GMP+ International (www.gmpplus.org) voor de procedure betreffende het insturen van een risicobeoordeling voor publicatie in de Feed Support Products.

Een generieke risicobeoordeling van een toevoegingsmiddel hoeft niet opgenomen te worden in de Feed Support Products.

6.2.2 Specificatie van diervoeder ingrediënten

De deelnemer moet alle (veiligheids-)voorwaarden met betrekking tot de te produceren diervoeder ingrediënten bepalen en specificeren. Per diervoeder ingrediënt moet er een beschrijving zijn, op basis van de hierboven genoemde eisen.

Deze specificatie moet een reikwijdte hebben vanaf de bij het voortbrengingsproces gebruikte producten (grondstoffen, technische hulpstoffen en/of (technologische) toevoegingsmiddelen) tot en met de distributie.

Wanneer eisen worden aangepast, moet de deelnemer ervoor zorgen dat de relevante specificatie aangepast wordt en dat de relevante personeelsleden op de hoogte zijn van de veranderingen. Deze specificatie moet actueel worden gehouden.

In de specificaties moeten minimaal - voor zover van toepassing- zijn opgenomen:

- Kenmerken van het diervoeder ingrediënt
 - Algemene gegevens (benaming, codering, herkomst, wijze van ontstaan/productie etc);
 - Samenstelling (chemisch, fysisch, microbiologisch)
 - Gebruikte grond- en hulpstoffen (inclusief toevoegingsmiddelen en technische hulpstoffen);
 - Normen/eisen (diervoederwetgeving; afspraken met afnemers) en toleranties; Binnen de GMP+ FSA module moeten de diervoeder ingrediënten ten minste voldoen aan de relevante productstandaarden die vastgesteld zijn in GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen*.
 - Overige kenmerken (o.a. opslag, verpakking).

- b. Kenmerken voor het gebruik:
1. Bedoeld gebruik;
 2. Bewerkingsvoorschriften;
 3. Toedieningsvoorschriften aan de dieren
 4. Opslagcondities;
 5. Houdbaarheid;
 6. Voorwaarden en afspraken met betrekking tot transport en plaats van aflevering;
 7. De wettelijke vermeldingen zoals aangegeven op de verpakking of op begeleidende documenten;

Toelichting

De GMP+ FSA module is gericht op de borging van voedselveiligheid. Een specificatie bevat in elk geval informatie over veiligheidsaspecten. Specificaties van het eindproduct bieden een eerste indicatie van mogelijke gevaren. In aanvulling op de ingrediënten die gebruikt worden (grondstoffen, toevoegingsmiddelen, technische hulpstoffen) worden ook andere elementen genoemd die een invloed uitoefenen op de veiligheid van voeding en diervoeder. Het kan daarbij gaan om chemische, fysieke en microbiologische kenmerken (bijvoorbeeld vervuilende of ongewenste stoffen) of de gewenste condities voor productie, opslag en transport.

Er wordt daarbij rekening gehouden met de voorwaarden en normen die opgenomen zijn in de verschillende bijlagen van de GMP+ standaard en deze worden indien nodig opgenomen in de specificatie.

Let op: Een producent kan niet altijd alle onderdelen volledig specificeren. Dit geldt met name voor de onder b) genoemde onderdelen.

Uit overwegingen van doelmatigheid mag worden gekozen voor het formeren van groepen diervoederingsrediënten. Belangrijk hierbij is dat:

- a. *Specifieke verschillen tussen de afzonderlijke te produceren diervoederingsrediënten kritisch worden bekeken;*
- b. *De productie- en opslagcondities gelijkwaardig zijn;*
- c. *Geen belangrijke aspecten met betrekking tot productveiligheid worden vergeten.*

6.2.3 Omschrijving van het proces

Het HACCP team moet een omschrijving van het productieproces opstellen in de vorm van stroomschema's en een plattegrond waardoor de organisatie gevaren kan identificeren en beoordelen.

De stroomschema's en de plattegrond moeten geverifieerd worden door het HACCP team en moeten actueel gehouden worden.

De stroomschema's moeten ten minste voldoen aan de volgende eisen:

- a. Ze moeten alle afzonderlijke stappen in het proces weergeven, vanaf inkoop tot en met aflevering. Daaronder vallen ook alle werkzaamheden die uitbesteed worden en een beschrijving van alle gebruikte producten en van eventuele bijproducten, klantretouren en afval dat tijdens het proces ontstaat.
- b. Ze moeten duidelijk en accuraat zijn en voldoende gegevens bieden voor het vaststellen van mogelijke gevaren;

De infrastructuur van het bedrijf als geheel moet weergegeven worden in een plattegrond, waaronder het volgende is begrepen:

- a. de bedrijfseenheden, opslagruimte en personeelsfaciliteiten;
- b. de route van producten

- c. de gebieden / ruimtes waar kruisbesmetting of incidenteel contact mogelijk is tussen grondstoffen en hulpstoffen, smeermiddelen en koelmiddelen, half-ge-reed product en diervoedingrediënt (eindproduct), verpakkingen, pallets en dergelijke.

Toelichting

Zie de HACCP Handleiding op de website van GMP+ International voor een overzicht van bruikbare symbolen waarmee een proces schematisch kan worden beschreven.

6.3 Gevarenanalyse

6.3.1 Identificatie van gevaren

Het HACCP team moet alle potentiële gevaren identificeren en documenteren die een negatief effect op de voederveiligheid kunnen hebben.

De gevaaridentificatie is gebaseerd op:

- a. Grondstoffen en hulpstoffen;
- b. De specificatie van het diervoedingrediënt;
- c. De inrichting van het bedrijf en de ingezette middelen;
- d. Het opgestelde stroomschema;
- e. De opgestelde plattegrond;
- f. Ervaring, expertise, onderzoek en andere informatiebronnen (intern/extern);
- g. De generieke risicobeoordeling die is opgenomen in de Feed Support Products (indien van toepassing).

Voor elk gevaar registreert het HACCP team ook een acceptabel niveau voor aanwezigheid in het diervoeder waarbij ten minste naleving wordt bereikt van de wettelijke normen en de normen die zijn opgenomen in de GMP+ FSA module. Zie hiervoor GMP+ BA1 *Specifieke Voederveiligheidsnormen*.

6.3.2 Risico inschatting

Het HACCP team voert een risico-inschatting uit voor elk geïdentificeerd gevaar. Dit wordt systematisch uitgevoerd. Het doel hiervan is te bepalen of een gevaar van zodanige aard is dat het opheffen hiervan of beperking tot een acceptabel niveau essentieel is voor het verwerken en/of behandelen van veilige diervoeder-ingrediënten.

6.4 Vaststellen beheersmaatregelen en CCP's (kritische beheerspunten)

6.4.1 Het vaststellen van specifieke beheersmaatregelen

Het HACCP team moet de maatregelen vastleggen en implementeren voor het beheersen van alle risico's waarvoor op basis van de gevarenanalyse is vastgesteld dat deze een negatief effect kunnen hebben op voederveiligheid.

Meer dan één beheersmaatregel kan nodig zijn voor het beheersen van een risico en meer dan één risico kan worden beheerst met één beheersmaatregel.

6.4.2 De kritische beheersingspunten bepalen (CCP's)

Het HACCP-team moet vervolgens bepalen of deze beheersmaatregel de laatste maatregel vormt in het proces voor het beheersen van het risico.

Als dit het geval is, is er sprake van een CCP (kritisch beheersingspunt). De motivatie voor het aanwezig zijn van een kritisch beheersingspunt (CCP) moet worden vastgelegd.

6.5 **Bepalen van normen**

Om te bepalen of een specifieke beheersingsmaatregel effectief werkt, moet het HACCP team voor elk kritisch beheersingspunt (CCP) het volgende bepalen:

- a. welke parameters moeten worden gemeten, geanalyseerd of geobserveerd, en
- b. welke productnormen (actie- en afkeurgrenzen) van toepassing zijn voor deze parameters.

Bij het bepalen van de productnormen (actie- en afkeurgrenzen) moeten de bepalingen van de relevante diervoederwetgeving en de productnormen die zijn opgenomen in de GMP+ FSA module nageleefd worden. Deze productnormen moeten altijd beschouwd worden als (contractuele) verplichtingen.

Toelichting

Bij het bepalen van de kritieke limieten of productnormen maakt de deelnemer gebruik van de bepalingen in hoofdstuk 6.2.

De deelnemer leeft de productnormen na (GMP+ BA1 Specifieke Voederveiligheidsnormen) en handhaaft – indien van toepassing- tevens de limieten voor residuen van toevoegingsmiddelen en technische hulpstoffen. GMP+ BA1 Specifieke Voederveiligheidsnormen bevat de maximale normen voor residuen voor toevoegingsmiddelen. Deze productnormen zijn in sommige gevallen ook van toepassing voor diervoeder ingrediënten.

Voor het beheersen van de residu-normen meet de deelnemer onder andere de versleping voor de installaties en op basis van de resultaten van die meting wordt de productievolgorde bepaald. Zie hiervoor paragraaf 5.2.4.1.

6.6 **Monitoring**

Een monitoringsplan, waarin in het bijzonder is opgenomen de beheersing van kritische beheersingspunten in het productieproces, moet worden opgesteld, vastgelegd en geïmplementeerd.

In het plan zijn opgenomen alle geplande metingen, analyses en observaties van kenmerken die aangeven dat de kritische beheersingspunten beheerst zijn. Dit is van toepassing op alle verwerkte materialen tot en met het geproduceerde diervoeder ingrediënt (eindproduct).

Het monitoringsplan moet in elk geval in overeenstemming zijn met de eisen die in de GMP+ FSA module zijn vastgesteld (GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*). De deelnemer moet de motivering voor de opzet van het monitoringsplan aangeven.

De resultaten van deze monitoring moeten worden geregistreerd.

Het monitoringsplan omvat:

- a. De procedures voor en de frequentie van de monsternamen;
- b. De (analyse) methoden en apparatuur die gebruikt worden. Deze methodes moeten geschikt zijn voor het bereiken van de geplande resultaten;
- c. De laboratoria, die voor de betreffende analyse(s) zijn geselecteerd
- d. De frequenties van de analyses, controles en inspecties;
- e. Naleving van de specificaties - en de bestemming, in het geval aan de specificaties niet voldaan is;
- f. Alle geplande inspecties, controles en analyses;
- g. De instructies voor het uitvoeren van de inspecties en controles;
- h. Het personeel dat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de monitoringswerkzaamheden;
- i. Het personeel dat verantwoordelijk is voor het beoordelen van de resultaten van het monitoringsplan;
- j. Het personeel dat verantwoordelijk is voor het vrijgeven van de diervoeder-ingrediënten.

Toelichting

Indien van toepassing dient de deelnemer ook te controleren of de vastgestelde normen voor residuen van toevoegingsmiddelen niet overschreden worden. Dit wordt in elk geval gedaan na meting van de versleping en het opstellen van de productievolgorde en - als daar reden toe is - ook op andere momenten.

De deelnemer moet zorg dragen voor de juiste identificatie en opslag van de monsters (gedurende de periode die voor dit type monster van toepassing is) die in het kader van het monitoringsplan zijn genomen. Zie ook GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monsternamen*. De deelnemer moet de resultaten beschikbaar stellen op verzoek van het GMP+ International.

~~De deelnemer moet binnen het kader van het feed safety management system voor de relevante analyses toegang hebben tot een laboratorium met voldoende personeel en relevante apparatuur.~~

Indien monitoring plaatsvindt door middel van een analyse, moet dit bij voorkeur uitgevoerd worden door een laboratorium dat geaccepteerd is in de GMP+ FSA module. Ook dient de door dit laboratorium uitgevoerde analyse geaccrediteerd zijn. Zie voor verdere voorwaarden GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

Toelichting

ISO 17025-laboratoria zijn geaccepteerd in de GMP+ FSA module. Het is belangrijk om vast te stellen dat de betreffende analyse daadwerkelijk onder de accreditatie wordt uitgevoerd.

Bij voorkeur: Als het redelijkerwijs niet mogelijk is om gebruik te maken van een laboratorium met een ISO-17025-accreditatie voor de betreffende analyse, mag een deelnemer op dit moment ook gebruik maken van een

- a. ISO-17025-laboratorium, dat is geaccrediteerd voor andere analyses
- b. ISO-9001(2008)-gecertificeerd laboratorium.

Mocht een laboratorium niet aan bovenstaande voldoen dan is het in ieder geval belangrijk dat het laboratorium op een betrouwbare wijze analyseresultaten produceert waarover een derde, onafhankelijke partij zich een positief oordeel heeft gevormd.

6.7 Corrigerende maatregelen

De deelnemer moet ervoor zorgen dat alle gevallen van afwijking van de eisen in deze standaard worden bijgehouden en gecontroleerd om oneigenlijk gebruik van diervoedingrediënten of ongeoorloofde levering van diervoedingrediënten te voorkomen. Deze inspecties en daarmee verband houdende verantwoordelijkheden en competenties voor het omgaan met afwijking moeten vastgelegd worden in een procedure.

De deelnemer moet op een van de volgende manieren met afwijkingen met betrekking tot een diervoeder omgaan:

- a. door het nemen van maatregelen voor het opheffen van de waargenomen afwijking;
- b. door het toestaan van gebruik, vrijgave of acceptatie met goedkeuring van een daartoe bevoegd overheidsorgaan;
- c. door het nemen van maatregelen om het oorspronkelijke gebruiksdoel of de oorspronkelijke toepassing uit te sluiten. Indien producten niet meer geschikt zijn voor gebruik als diervoeder, moeten deze een bestemming krijgen, in overeenstemming met de bepalingen in de van toepassing zijnde wetgeving.

Van het soort afwijking en de maatregelen die daaropvolgend genomen zijn, waaronder ook eventuele goedkeuringen die in dat verband verkregen zijn, moeten gegevens worden bijgehouden (zie paragraaf 4.4).

Als een afwijking gecorrigeerd is, moet dit opnieuw geverifieerd worden om aan te tonen dat nu wel voldaan wordt aan alle eisen.

Toelichting

Deze inspectie dient ter identificatie, documentatie, evaluatie, afscheiding (indien dat praktisch haalbaar is) en verwijdering van het diervoedingrediënt dat niet voldoet en als mededeling aan de betrokken belanghebbende partijen, zowel intern als extern.

6.8 Validatie en verificatie

6.8.1 Validatie

Er moet een onafhankelijke validatie van het HACCP plan uitgevoerd worden. De directie moet een validatie team samenstellen. De leden van het HACCP team kunnen ook lid zijn van het validatie team, maar het validatie team moet wel onafhankelijke leden hebben. Indien dit niet mogelijk is voor de deelnemer, mag deze hiervan afwijken mits hij de redenen daarvoor opgeeft.

De samenstelling van het validatie team en de activiteiten die door dit team moeten worden uitgevoerd moeten duidelijk vastgelegd zijn.

Toelichting

Het doel van validatie is het vooral onafhankelijk vaststellen dat de gevaren die oorspronkelijk door het HACCP team zijn vastgesteld compleet en correct zijn en dat deze effectief beheerst worden met behulp van het HACCP plan.

Uit de voorwaarden en eisen blijkt duidelijk dat de validatie niet door het HACCP team zelf kan worden uitgevoerd, omdat onafhankelijkheid dan niet geborgd kan worden. Indien een deelnemer geen mogelijkheid heeft een afzonderlijk team samen te stellen, mag deze hiervan afwijken. Wel geeft de deelnemer in dat geval de motivatie hiervoor op.

Onafhankelijke personen zijn bijvoorbeeld leden van het productieteam die niet direct betrokken waren bij het opstellen van het HACCP plan.

Het verzamelen en beoordelen van objectieve gegevens (zoals analyses) kan veel inzicht geven in het functioneren van het HACCP plan. Zie hiervoor paragraaf 8.3

6.8.2 Verificatie

Nadat het HACCP plan is opgezet moet periodiek (minimaal jaarlijks) verificatie van (elementen van) het systeem plaatsvinden. Verificatie wordt door het HACCP team uitgevoerd en gedocumenteerd. Zie verder paragraaf 8.3

Toelichting

Verificatie is het gebruik van aanvullende informatie om te toetsen of het systeem nog effectief is en of het wordt gebruikt zoals was bedoeld.

De verificatie van het HACCP plan wordt vaak als onderdeel van een algehele beoordeling van het managementsysteem uitgevoerd. Nadere voorwaarden voor een integrale beoordeling zijn om die reden vastgelegd in paragraaf 8.3 'Beoordeling van het managementsysteem en verbeteringen'.

7 Beheersing van operationele activiteiten

7.1 Inkoop

7.1.1 Algemeen

De deelnemer moet borgen dat de inkoop van grondstoffen (en ook technische hulpstoffen en dergelijke), diensten en diervoedingrediënten in overeenstemming is met de GMP+ voorwaarden en eisen. Het inkopen van alle grondstoffen, diensten en diervoedingrediënten moet duidelijk en overzichtelijk worden geadmistreerd.

Een procedure moet opgesteld worden voor het hele inkoopproces. Specificaties moeten worden gedocumenteerd en moeten onderdeel vormen van de inkoopdocumenten en -contracten.

Toelichting:

Het inkoopproces (op zich) is een belangrijk proces dat ~~op adequate wijze~~ moet worden beheerst om de veiligheid van de diervoedingrediënten te kunnen borgen.

7.1.2 Inkoop

De deelnemer moet er voor zorgen dat ingekochte producten en/of diensten voldoen aan de gespecificeerde inkoop-eisen.

Indien de deelnemer een geborgd product of een geborgde dienst wil afnemen (GMP+-geborgd of gelijkwaardig), dan is het zijn verantwoordelijkheid om dit aantoonbaar te communiceren met de leverancier, ~~als zodanig te specificeren in het contract of een ander officieel document. Deze specificatie~~ Dit is – uiteraard – niet van toepassing wanneer een geaccepteerde poortwachtersoptie voor inkoop is toegepast. Zie hiervoor GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden Inkoop*

De deelnemer moet (potentiële) leveranciers selecteren en beoordelen en leveranciers kiezen die in staat zijn om producten en/of diensten te leveren die voldoen aan de gespecificeerde eisen.

Met betrekking tot het bovenstaande moet de deelnemer ten minste voldoen aan de navolgende voorwaarden.

Indien de deelnemer diervoeders (waartoe diervoedingrediënten behoren) of bepaalde diensten inkoopt, moet de deelnemer ervoor zorgen dat deze diervoeders of diensten:

- a. komen van leveranciers die op het moment van aflevering GMP+ gecertificeerd zijn; of
- b. komen van leveranciers die gecertificeerd zijn op basis van een standaard die geaccepteerd is in de GMP+ FSA module;
- c. Bepaalde diervoedingrediënten en diensten kunnen ook ingekocht worden zonder een van bovenstaande certificaten (dat wil zeggen van een niet gecertificeerde leverancier). Hiervoor zijn afzonderlijke voorwaarden vastgesteld.

Zie GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop* voor meer gegevens over welke diervoeders en diensten dit betreffen en voor nadere details over bovenstaande mogelijkheden.

- d. Voorafgaand aan de aankoop van andere producten (dan bovenbedoelde diervoeders) of de inkoop van andere dan bovenbedoelde diensten, moet de deelnemer een gevaaranalyse uitvoeren die op de HACCP principes gebaseerd is. Op basis van deze gevaaranalyse en de kwaliteitsborging die door de leveranciers is verstrekt, moet de deelnemer een leverancier uitkiezen en zijn ingangscntrole dienovereenkomstig aan te passen.

Toelichting

De gespecificeerde inkoop-eisen zijn gebaseerd op de eisen die gesteld worden aan het te produceren diervoeder-ingrediënt (eindproduct; zie paragraaf 6.2).

Hierboven zijn de inkoop-eisen opgesomd, die zijn vastgelegd in de GMP+ FSA module. Voor producenten van diervoeder-ingrediënten (voedermiddelen of toevoegingsmiddelen) zijn niet alle eisen even relevant, omdat zij geen diervoeder-ingrediënten kopen maar produceren. Een producent van een diervoeder-ingrediënt is vaak de eerste schakel in de GMP+ keten. De eis, dat leveranciers van de grondstoffen eveneens GMP+ gecertificeerd zijn, is dan veelal niet van toepassing.

Het meest belangrijk zijn de voorwaarden, die zijn genoemd onder c en d, met daaraan gekoppeld de Appendices 2 t/m 4 van GMP+ BA10 minimumvoorwaarden inkoop. Voor de voorwaarden voor de inkoop van toevoegingsmiddelen en onbewerkte agrarische producten zie de genoemde appendices in GMP+ BA10 Minimumvoorwaarden inkoop.

Indien een deelnemer - om welke reden dan ook -, toch diervoeder-ingrediënten inkoop, kunnen deze diervoeder-ingrediënten alleen worden afgenomen van bedrijven die op dat moment gecertificeerd zijn voor GMP+ of voor een ander borgings-schema dat daaraan equivalent is verklaard. Zie hiervoor GMP+ BA10 Minimumvoorwaarden inkoop.

Binnen het kader van de GMP+ FSA module is certificatie voor de volgende diensten mogelijk: transport, op- en overslag en laboratoriumdiensten. Indien een deelnemer een van deze diensten inkoop, dient de deelnemer ervoor te zorgen dat deze diensten gecertificeerd zijn voor GMP+ of voor een andere standaard die als equivalent geaccepteerd is. Zie hiervoor GMP+ BA10 Minimumvoorwaarden inkoop:

- a. *voor het uitbesteden van opslag en transport gelden momenteel met name voor het buitenland (= buiten Nederland) nog enkele bijzondere uitzonderingen. Zie hiervoor de relevante onderdelen;*
- b. *het uitbesteden van productiestappen als bijv. drogen of verpakken, kan alleen bij gecertificeerde bedrijven;*
- c. *wanneer een deelnemer andere soorten dienstverlening inkoop, bijvoorbeeld het schoonmaken van silo's, ongediertebestrijding, onderhoud van installaties en dergelijke, is een certificaat niet nodig. Hierbij hoeft 'slechts' voldaan te worden aan de voorwaarden onder d.*

7.1.3 Beoordeling van leveranciers

De deelnemer moet alle leveranciers elk jaar beoordelen. Hiertoe moeten criteria voor selectie, beoordeling, goedkeuring en evaluatie worden vastgesteld. De deelnemer moet daarbij aantonen dat alle leveranciers steeds voldoen aan de eisen.

Toelichting

Zie voor dit onderwerp het document "De leverancier tegen het licht – een handleiding voor de leveranciersbeoordeling". Dit document is als GMP+ D-document beschikbaar op de website van GMP+ International.

7.2 Verificatie van ontvangen producten

Er moet een procedure zijn voor het accepteren van inkomende producten. Deze procedure moet criteria voorschrijven voor de acceptatie van producten, inclusief criteria voor het accepteren van transport.

Elke inkomende levering moet geverifieerd worden. Bij de ingangscntrole moeten alle inkomende producten vrijgegeven worden voordat deze opgeslagen en/of verder verwerkt mogen worden. Voor de eisen t.a.v. bemonstering zie paragraaf 5.4.

De producten moeten voldoen aan de specificaties. Het controleren op naleving van de specificaties is een belangrijk punt.

Let op: Als er voeder wordt ontvangen, dan moet het transport naar de deelnemer GMP+-gecertificeerd zijn. De deelnemer moet controleren of het transport voldoet aan de overeengekomen eisen: minimaal controle op de GMP+ certificatie van de transporteur, voldoen aan voorwaarden ten aanzien van beladingsvolgorde, voorgaande ladingen en uitvoering noodzakelijke reinigingsregimes).

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

Bij twijfel moeten de specificaties worden geverifieerd door middel van analyses. De frequentie van deze analyses kan variëren voor de verschillende parameters. Verder moeten partijen van 'nieuwe' leveranciers met een hogere intensiteit gecontroleerd worden.

De producten mogen niet geaccepteerd worden als deze niet voldoen aan de specificaties, tenzij deze zodanig behandeld wordt dat de batch alsnog voldoet aan de veiligheidsspecificaties.

Toelichting

Inspecties leveren, naar gelang dit van toepassing is, een evaluatie op van:

- a. De kleur;*
- b. De fysieke vorm;*
- c. De geur;*
- d. Besmetting door insecten, vervuiling en andere zaken die niet in de diervoeder-ingrediënten thuishoren;*
- e. Vocht/Schimmel;*
- f. Abnormale schade;*
- g. Overeenstemming met de specificatie;*

Met betrekking tot transport verdienen – voor zover van toepassing - de volgende punten aandacht om te controleren:

- a. *Is de transporteur correct gecertificeerd?*
- b. *Is het transportmiddel acceptabel? Denk ook aan olie lekkage*
- c. *Zijn de voorgaande ladingen acceptabel?*
- d. *Heeft adequate reiniging plaatsgevonden?*
- e. *Heeft laadruimtecontrole plaatsgevonden?*

In de meeste gevallen moet een producent van een voedermiddelen worden gezien als de eerste schakel in de voederketen. Daarom hoeft het transport van de grondstoffen naar zijn fabriek niet GMP+ gecertificeerd te zijn. Controle moet worden gericht op naleving van de transporteur aan de overeengekomen voorwaarden.

Echter, indien de producent om wat voor reden dan ook producten ontvangt met GMP+-certificatie, dan moet de ingangscntrole ook de relevante GMP+transportvoorwaarden bevatten.

7.3 Opslag

7.3.1 Algemeen

De deelnemer moet alle eigen opslagactiviteiten beheersen m.b.v. het eigen feed safety management system volgens de voorwaarden uit deze standaard. Dit geldt voor de opslag

- a. op zowel eigen als ingehuurde locaties, en
- b. van zowel verpakte als onverpakte producten

Maatregelen voor de beheersing van de opslag moeten ~~adequa~~ **adequa**t zijn en gedocumenteerd worden.

Producten moeten op een zodanige wijze (intern) getransporteerd en opgeslagen worden dat ze gemakkelijk identificeerbaar zijn en blijven. Dit ter voorkoming van verwarring, kruisbesmetting en achteruitgang van de kwaliteit.

Alle producten die door de deelnemer in dezelfde gebouwen worden opgeslagen maar niet bedoeld zijn voor gebruik als diervoedingrediënt, moeten duidelijk afgescheiden worden gehouden van de diervoedingrediënten en als zodanig geïdentificeerd worden tijdens alle fasen van productie, verpakking, opslag, verzending en levering, tenzij bij de gevarenanalyse vastgesteld wordt dat niet-gescheiden opslag geen risico voor het diervoedingrediënt met zich meebrengt.

Waar dit van toepassing is moeten temperaturen zo laag mogelijk worden gehouden ter voorkoming van condensatie en bederf. De aanwezigheid van (opslag) schimmel kan worden herkend door kleurafwijkingen en een muffe lucht. De hiervoor verantwoordelijke persoon moet de partij controleren op afwezigheid van opslagschimmels (bijvoorbeeld door middel van zintuiglijke waarneming).

De deelnemer mag alleen voorraadbeschermingsmiddelen gebruiken:

- a. die goedgekeurd zijn door de bevoegde autoriteiten; en
- b. die in overeenstemming zijn met de gebruiksaanwijzing; en
- c. als deze door gekwalificeerde personen worden toegepast.

De hiervoor verantwoordelijke persoon moet documenteren welk middel gebruikt wordt, wanneer dit gebruikt werd en voor welke producten. Vervolgens is het van belang dat de voorgeschreven wachttijden in acht gehouden worden.

Opslag kan verder ook worden uitbesteed aan een bedrijf dat ook voor GMP+ gecertificeerd is, of dat een ander certificaat heeft dat binnen de GMP+ FSA module geaccepteerd is. In sommige specifieke situaties kan opslag ook worden uitbesteed aan een niet-gecertificeerd bedrijf. Zie GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop* voor opslagcertificaten die geaccepteerd zijn en voor meer details.

Toelichting:

Bederf wordt beïnvloed door de duur, temperatuur en het relatieve vochtgehalte tijdens de opslag. Voor producten die in te vochtige en/of te warme condities worden opgeslagen bestaat het risico op bederf door microben, schimmelgroei en ontstaan van mycotoxinen. De juiste condities moeten worden beheerst.

Niet-gescheiden opslag kan mogelijk niet nodig zijn als levensmiddelen in dezelfde ruimte worden opgeslagen.

7.4 Productie

7.4.1 Algemeen

Alle activiteiten moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met deze standaard.

De productie moet door een hiertoe aangewezen en competente persoon worden gepland en beheerst. Dit is om te borgen dat er overeenstemming is met de specificaties voor de diervoedingrediënten en de parameters voor kritieke processen. Er moeten ~~genoeg~~ passende controles plaatsvinden tijdens de activiteiten. Alle procescontroles die relevant zijn voor de veiligheid van de diervoedingrediënten die geproduceerd worden, moeten aantoonbaar en doeltreffend beheerd worden in overeenstemming met de HACCP principes.

De procedures moeten corrigerende maatregelen voorschrijven in gevallen waar kritische procesparameters overschreden worden.

Wanneer een afdodingsstap een onderdeel vormt van een productieproces en kritiek is voor het onderhouden van een acceptabel niveau van micro-organismen in diervoedingrediënten, moet de deelnemer borgen dat ~~adequate~~ beheersing en inspectie is geïmplementeerd ter voorkoming van herbesmetting met pathogenen tijdens de procesfasen na deze stap. De deelnemer moet daarbij in het bijzonder aandacht schenken aan ruimtes waar condensatie kan voorkomen of waar materiaal de afdodingsstap kan overslaan en later in het proces weer wordt toegevoegd aan de stroom van gerede producten.

Waar mengen een essentieel deel van het proces vormt, moeten testen worden uitgevoerd om de aanvankelijke doeltreffendheid van de apparatuur vast te stellen. Op basis van een interval die is vastgesteld door middel van een risico-analyse wordt vervolgens geborgd dat de doeltreffendheid niet beperkt wordt door slijtage. Dergelijke inspecties moeten gedocumenteerd worden.

In situaties waar een storing of andere onvoorziene omstandigheden kunnen resulteren in productie van diervoedingrediënten die niet voldoen aan de specificatie, moeten deze behandeld worden in overeenstemming met de procedures voor niet-conforme producten.

7.4.2 Niet-conforme producten

De deelnemer moet een procedure opstellen die stelt hoe moet worden omgegaan met producten die niet voldoen aan de specificaties.

Deze procedure moet de volgende elementen omvatten:

- a. Identificatie van de betreffende batches / partijen;
- b. Documentatie voor het beheren en bijhouden van niet-conforme producten;
- c. Beoordeling van de oorzaak van de afwijking;
- d. Afscheiding van de betreffende batches / partijen;
- e. Communicatie met de betrokken partijen;
- f. Preventieve of corrigerende maatregelen ter voorkoming van herhaling van de afwijking.

De verantwoordelijkheid voor het inspecteren en verwijderen van niet-conforme producten moet worden gedefinieerd. Alle voorkomende gevallen van afwijking moeten worden gedocumenteerd, evenals de beslissingen die genomen worden met betrekking tot te ondernemen acties. Deze moeten worden genomen door hiertoe bevoegd personeel.

Afwijkende diervoedingrediënten moeten op een van de volgende wijzen worden behandeld:

- a. afvoeren als afval of voor gebruik als biomassa;
- b. opnieuw verwerken;
- c. met concessies accepteren (indien schriftelijk overeengekomen met de klant);
- d. als andere kwaliteit verkopen (indien het product voldoet aan de specificaties van een andere kwaliteit).

De eisen voor het herverwerken van diervoedingrediënten die niet voldoen moeten worden gedocumenteerd. Alle afwijkende diervoedingrediënten moeten na het uitvoeren van de herverwerking opnieuw worden beoordeeld om te borgen dat de betrokken partij nu wel aan de gespecificeerde eisen voldoet.

De goedkeuring en het opnieuw verwerken (bijvoorbeeld met betrekking tot afgekeurde kwaliteit, klantretouren of productieverlies) moet worden beschouwd binnen het kader van het HACCP plan. De producten die niet goedgekeurd kunnen worden, moeten als afval worden beschouwd en aantoonbaar op de juiste wijze worden afgevoerd.

Diervoedingrediënten die niet geheel voldoen aan de specificaties van de klant kunnen alleen aan de klant worden geleverd indien de klant schriftelijk op de hoogte is gesteld van het probleem en schriftelijk aan de deelnemer bevestigd heeft dat deze levering geaccepteerd wordt.

7.5 **Verkoop en contracten**

Specificaties van diervoedingrediënten moeten overeengekomen worden tussen de deelnemer en de koper en in een contract bevestigd te worden. De deelnemer moet borgen dat alle diervoedingrediënten geleverd worden volgens de afgesproken specificaties.

De verkoop van diervoedingrediënten moet overzichtelijk worden bijgehouden.

Toelichting

Specificatie van diervoeder-ingrediënten hebben betrekking op veiligheidseisen: Zie ook paragraaf 6.2.2.

7.6 Etiketterings- en afleveringseisen

De deelnemer moet zijn klant voorzien van de nodige informatie over de afgeleverde diervoeder-ingrediënten, zodat deze klant (de volgende schakel in de keten) zelf ook een adequate gevarenanalyse kan uitvoeren.

Zie GMP+ BA6 *Minimumvoorwaarden Etikettering en afleveren* voor aanvullende voorwaarden over etikettering en aflevering.

Bij aflevering moet de partij worden vergezeld door de wettelijk verplichte productinformatie. De documentatie met betrekking tot aflevering moet duidelijk zijn.

De deelnemer moet borgen dat de etikettering en de aflevering van de diervoeder-ingrediënten die door hem worden geleverd in overeenstemming zijn met de van toepassing zijnde voorwaarden, zowel voor het land waarin de goederen geproduceerd of verwerkt zijn als - indien van toepassing - het land waarin de goederen op de markt gebracht zijn.

7.7 Transport**7.7.1 Algemeen**

Transport mag niet leiden tot ongewenste besmetting van het diervoeder-ingrediënt. Om de risico's op besmetting van diervoeder-ingrediënten tijdens het transport te beheersen, moet de deelnemer ten minste de relevante eisen, voorwaarden en voorgeschreven werkmethoden, zoals gespecificeerd in het onderdeel *Procedures GMP+ International*, gepubliceerd op de IDTF website.

Alle transportmiddelen (over zee, binnenvaart, wegtransport, spoor, containers of een ander transportsysteem), ongeacht of dit in eigen beheer door de deelnemer wordt uitgevoerd of uitbesteed wordt, voor het transporteren van grondstoffen of diervoeder-ingrediënten moeten op de juiste wijze en adequaat beheerd worden specifiek met betrekking tot hygiëne en potentiële besmetting. Ladingen die samen worden vervoerd met grondstoffen en diervoeder-ingrediënten mogen de veiligheid van de grondstoffen en diervoeder-ingrediënten niet benadelen.

Wanneer een transportmiddel ingezet wordt voor het transport van grondstoffen en diervoeder-ingrediënten, moeten de afzonderlijke laadcompartimenten apart gedocumenteerd worden. Voor spoorweg- en wegvoertuigen kan het daarbij gaan om de trailercode of het treinstelnummer. Wanneer laadcompartimenten opgesplitst zijn in secties, moeten de individuele secties apart gedocumenteerd worden. Voor transport per schip, waarbij laadcompartimenten in verschillende ruimten zijn opgesplitst, moeten de afzonderlijke ruimnummers apart gedocumenteerd worden.

Wanneer de deelnemer verantwoordelijk is voor het regelen van het vervoer voor diervoeder-ingrediënten naar kopers die werken in overeenstemming met een bepaald borgingsprogramma, moet de deelnemer ervoor zorgen dat er aan de specifieke eisen en voorwaarden van dat programma voldaan wordt.

Indien de deelnemer verantwoordelijk is voor het transport, dan moet hij de vervoerder van voldoende 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.

Wanneer de deelnemer niet verantwoordelijk is voor het vervoer en door de koper wordt verzocht een batch te laden op een transportmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden, dan moet de deelnemer overleg plegen met de koper voor nadere instructies voordat er geladen wordt. De resultaten van dit overleg moeten aantoonbaar zijn.

Toelichting

Voor transport van diervoederingsrediënten in het algemeen geldt dat de ladingsruimten vóór het laden geheel leeg, schoon, droog en vrij van resten en geuren van voorgaande ladingen zijn ter voorkoming van besmetting van de lading en versleping. Dit houdt in:

- a. Vrij van mogelijke 'agri-bulk onvriendelijke elementen', bijvoorbeeld resten van voorgaande ladingen en/of reinigingsactiviteiten
- b. Vrij van ongedierte in de breedste zin van het woord (insecten, zoogdieren, dood of levend).

Om hieraan te voldoen kan het noodzakelijk zijn het laadcompartiment te reinigen voordat de diervoederingsrediënten geladen worden. Indien schoonmaken inderdaad nodig is, dient dit plaats te vinden op een wijze die adequaat is met betrekking tot de voorgaande ladingen. Zie hiervoor gedeelte Procedures GMP+ International, gepubliceerd op de IDTF website.

Na het reinigingsproces dient het laadcompartiment geïnspecteerd te worden op reinheid.

Verder wordt het laadcompartiment adequaat afgeschermd om de te vervoeren lading te beschermen tegen invloeden van andere te vervoeren goederen en is uitgerust met een middel om de lading tijdens het transport te bedekken.

7.7.2 Wegtransport in eigen beheer

7.7.2.1 Algemeen

Het wegtransport van diervoederingsrediënten moet voldoen aan de voorwaarden in de GMP+ B4 Transport en als zodanig zijn gecertificeerd.

Toelichting

Indien de deelnemer niet verantwoordelijk is voor het vervoer, dan zijn alsnog enkele voorwaarden van toepassing (paragraaf 7.7.4).

7.7.3 Wegtransport, uitgevoerd door dienstverleners

Wegtransport moet worden uitgevoerd door een vervoerder met een GMP+ B4.1 ~~Weg~~ Transport certificaat, of een vervoerder met een certificaat dat als equivalent is goedgekeurd. Zie hiervoor GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

In een aantal landen is het ook mogelijk om niet-gecertificeerde vervoerders te gebruiken. In dit geval moet de deelnemer de voorwaarden toepassen uit GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*, Annex 9.

Transport van verpakte grondstoffen of diervoeder ingrediënten

Als een deelnemer gebruik maakt van een externe vervoerder voor het transport van verpakte grondstoffen of diervoeder ingrediënten, dan hoeft deze externe vervoerder (en / of cargadoor) geen GMP+-certificering of gelijksoortige certificering te hebben. De risicobeoordelingen moeten alle eventuele gevaren in ogenschouw nemen en borgen dat beheersmaatregelen alle risico's op besmetting voorkomen. Transport van verpakte grondstoffen of diervoeder ingrediënten 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 diervoeder ingrediënten. 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.

7.7.4 Wegtransport, waarvoor derden verantwoordelijk zijn (Levering Af fabriek)

Wanneer een derde partij verantwoordelijk is voor het wegtransport, moet de deelnemer redelijke voorzorgsmaatregelen nemen om potentiële gevaren te voorkomen.

Wanneer diervoeder ingrediënten in een voertuig geladen moeten worden dat door een derde is geregeld, moet de deelnemer controleren dat het aangeboden transportmiddel geschikt en gereinigd is voor het te vervoeren diervoeder ingrediënt.

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

Richtlijn

Een geveanalyse kan informatie verschaffen waarmee de intensiteit en de omvang van de controles kan worden vastgesteld.

7.7.5 Vervoer via de binnenvaart, over zee en per trein

- a. Binnenvaarttransport naar GMP+ B1 gecertificeerde bedrijven

Indien het binnenvaarttransport plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van de deelnemer, dan dient deze GMP+ ~~B4.2/~~ B4 gecertificeerd te zijn. Indien een derde partij verantwoordelijk is, dan dient deze derde partij GMP+ ~~B4.2/~~ B4-gecertificeerd te zijn.

Voor onderstaande activiteiten is certificatie voor GMP+ ~~B4.2/~~ B4 niet vereist, maar de deelnemer moet aantoonbaar voldoen aan de overeenkomstige paragrafen uit GMP+ ~~B4.2/~~ B4. De deelnemer moet deze activiteiten borgen in zijn feed safety management system.

Opdrachtverstrekking tot bevrachting:	Aantoonbaar voldoen aan GMP+ B4.2 paragraaf 7.12.1 of GMP+ B4 paragraaf 7.1.2 en 7.2.2 en activiteit borgen in het feed safety management system.
Acceptatie van het schip voor belading:	Aantoonbaar voldoen aan GMP+ B4.2 paragraaf 7.12.1 of GMP+ B4 paragraaf 7.1.2 en 7.2.2 en activiteit borgen in het feed safety management system.
Opdrachtverstrekking tot LCI:	Aantoonbaar voldoen aan GMP+ B4.2 paragrafen 7.12.4 tot 7.12.6 of GMP+ B4 paragrafen 7.2.3 tot 7.2.5 en activiteit borgen in het feed safety management system.

Het ruim (= het daadwerkelijke transportmiddel bij een binnenvaartschip) moet altijd gecertificeerd zijn voor GMP+ B4.3 *Binnenvaart*.

b. Zeevaarttransport en vervoer per spoor naar GMP+ B1 gecertificeerde bedrijven

Transport over zee en per spoor moet plaatsvinden in overeenstemming met de voorwaarden van respectievelijk GMP+ ~~B4.4/~~ B4 Transport (*Wegtransport, treintransport en Bevrachting*) ~~Bevrachting van zeetransport, en GMP+ B4.5/ B4, Bevrachting van railtransport.~~ De opdrachtgever voor zeevervoer of vervoer per spoor moet daarvoor gecertificeerd zijn.

c. Binnenvaarttransport, zeetransport en railtransport naar andere GMP+ gecertificeerde bedrijven

In het geval van transport via de binnenvaart, zeetransport en vervoer per spoor moet een inspectie plaatsvinden om te controleren of de laadcompartimenten schoon zijn (LCI = Loading Compartment Inspection, laadruimte-inspectie) voordat begonnen kan worden met laden. Het ladingsproces moet ook beheerst en gecontroleerd worden om de voederveiligheid te kunnen borgen.

Als de deelnemer zelf optreedt als de bevrachtingspartij mag hij niet zelf de LCI uitvoeren.

De inspectie kan worden uitgevoerd door een inspecterend orgaan op EN 17020 niveau dat gespecialiseerd is in en geaccrediteerd is voor voeder/granen of vloeibare agri-bulk en internationaal opereert op basis van een gecertificeerd kwaliteitssysteem zoals ISO 9001 of gelijkwaardig.

Als de deelnemer niet als bevrachter optreedt, mag hij zelf de inspectie uitvoeren. Dit dient dan te gebeuren door een ladingsinspecteur van het bedrijf. Een 'ladingsinspecteur' is een functie die in het kwaliteitssysteem wordt vermeld. Deze rol moet worden uitgevoerd door een werknemer die op basis van training en ervaring over de kennis en vaardigheden beschikt die nodig zijn voor het inspecteren van een laadcompartiment op geschiktheid voor het laden en vervoeren van diervoedingrediënten.

In het geval van transport van door middel van GMP+ geborgde diervoedingrediënten en niet door GMP+ geborgde diervoedingrediënten moet er een strikte, fysieke afscheiding tussen deze twee partijen diervoedingrediënten bestaan.

8 Verificatie en verbetering

8.1 Klachten

De deelnemer moet zijn procedure voor het omgaan met klachten documenteren. Deze procedure moet in elk geval de registratie van de relevante aspecten van de klacht beschrijven en de maatregelen die in het kader van de klacht genomen zijn.

Een procedure voor het registreren en verwerken van klachten moet minimaal bestaan uit:

- a. het registreren van klachten;
- b. het onderzoeken van de bronnen van de klachten;
- c. registratie van de maatregelen die als gevolg van de klacht genomen zijn;
- d. registratie van communicatie met de betreffende klanten.

8.2 Interne audit

De deelnemer moet een procedure hebben voor een interne audit.

Interne audit procedures houden in dat de deelnemer een programma van geplande audits uit moet voeren om te controleren of de interne systemen naar behoren functioneren en of deze ook effectief zijn. Bij deze interne audits moet in elk geval het volgende doorgelicht worden:

- a. naleving van de eisen en voorwaarden van deze standaard;
- b. naleving van de eisen en voorwaarden van het HACCP plan van de deelnemer;
- c. naleving van de procedures van de deelnemer;
- d. naleving van de wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van diervoeder ingrediënten;
- e. voldoen aan de gespecificeerde klanteisen.

Het programma van interne audits moet borgen dat alle relevante activiteiten ten minste eenmaal per jaar (= elke 12 maanden) aan een audit onderworpen worden.

Alle personeelsleden die interne audits uitvoeren, moeten hiertoe bekwaam zijn door opleiding of training (intern of extern), of ervaring.

Interne audits moeten formeel gerapporteerd worden aan personen met verantwoordelijkheid voor het gebied dat onder de audit valt. Daarbij moeten alle aspecten gedocumenteerd worden waar de bedrijfsvoering of werkzaamheden niet in overeenstemming zijn met de operationele voorwaarden. Dergelijke gevallen van afwijking moeten worden gecorrigeerd. De documentatie van de auditrapporten moet afgetekend worden door een hiertoe bevoegde persoon om aan te geven dat de problemen naar tevredenheid zijn opgelost.

8.3 Beoordeling van het managementsysteem en verbeteringen

De deelnemer moet ten minste eenmaal per jaar geschikte data vaststellen, verzamelen en analyseren om

- a. aan te tonen dat het feed safety management system geschikt en effectief is; en
- b. te beoordelen of doorlopende verbetering in de effectiviteit van het feed safety management system mogelijk is.

Hiertoe moet een procedure worden opgesteld.

Verificatie van (elementen van) het HACCP plan maakt onderdeel uit van deze beoordeling.

Het resultaat van de analyse vormt mede de input voor de directiebeoordeling (zie paragraaf 4.1)

De input voor een dergelijke beoordeling omvat in elk geval:

- a. Beoordeling van het basisvoorwaardenprogramma
- b. Beoordeling van analyseresultaten van producten
- c. Verificatie van de gevarenanalyse
- d. Beoordeling van het kennisniveau van personeel
- e. De resultaten van de leveranciersbeoordeling
- f. Analyses van klachten (van klanten)
- g. Beoordeling van de implementatie van wet- en regelgeving
- h. De resultaten van de externe/interne audits
- i. Veranderingen die een invloed hebben op het feed safety management system.

De beoordeling bevat in elk geval informatie over:

- a. In hoeverre het feed safety management system kan worden aangepast;
- b. De mogelijkheden voor en kansen op verbetering van het feed safety management system.

Het resultaat van de directiebeoordeling moet worden vastgelegd

Toelichting

Meer informatie over verificatie van het HACCP plan is te vinden in de HACCP Handleiding.

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.