



Productie, Handel en Diensten

GMP+ B 1

Versie NL: 1 juli 2018

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 geraadpleegd worden bij Historie		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0 / 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 de implementatie van een management system vereist voor de borging van diervoederveiligheid, zoals gedefinieerd in de van toepassing zijnde wetgeving en GMP+ FSA standaarden	2	01-01-2015
	De voorwaarden met betrekking tot de melding van verontreiniging in diervoeder richting klanten en in de context van de EWS zijn bijgewerkt.	6.6	01-01-2015
	Voorwaarden voor de beheersing van residuen zijn bijgewerkt. Gedetailleerde voorwaarden zijn overgezet naar 1 nieuwe appendix, genaamd GMP+ BA2 'Beheersing van residuen'.	6.7.1.5	1-10-2015
	Voorwaarden voor specificatie van de status van het af te nemen diervoederproduct of de af te nemen dienst, zijn bijgewerkt.	7.10.2	Vanaf 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.	Par. 7.2.1	01-04-2016
	Voorwaarden voor specificatie van de status van het aan te schaffen diervoederproduct of dienst zijn gewijzigd.	Par. 7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Homogeniteitseisen zijn aangescherpt. Er wordt verwezen naar de normen in de GMP+ BA2.	6.7.1.3	01-07-2018
	Enkele tekstuele correcties.	Gehele document	
4.0 / 05-2018	Gecorrigeerde verwijzing	5.5.2 b	01-07-2018
	Voorwaarden voor intern transport zijn toegevoegd	4.1	01-07-2019
	Link is toegevoegd naar GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>	7.7.1	01-07-2019
	Verwijzing is toegevoegd naar GMP+ BA7 <i>Specifieke voorwaarden voor bijproducten uit de Olie- en Vetindustrie</i>	7.2.1	01-01-2019

Redactionele opmerking:

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

- Nieuwe tekst
- ~~Oude tekst~~

kunt herkennen.

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

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	6
1.1	ALGEMEEN.....	6
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME.....	6
1.3	SCOPE EN TOEPASSING VAN DEZE STANDAARD	7
1.4	DE STRUCTUUR VAN DEZE STANDAARD.....	8
1.5	UITSLUITING VAN EISEN.....	8
2	DOELSTELLING VAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	9
3	TERMEN EN DEFINITIES	9
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	10
4.1	EISEN AAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	10
4.2	DOCUMENTATIE	12
4.2.1	<i>Algemeen.....</i>	12
4.2.2	<i>Handboek.....</i>	12
4.2.3	<i>Beheersing van documentatie.....</i>	13
4.2.4	<i>Beheersing van registraties.....</i>	13
5	DIRECTIEVERANTWOORDELIJKHEID.....	14
5.1	BETROKKENHEID VAN DE DIRECTIE	14
5.2	VOEDERVEILIGHEIDSBELEID	14
5.3	PLANNING	14
5.3.1	<i>Voederveiligheidsdoelstellingen.....</i>	14
5.3.2	<i>Planning van het feed safety management system.....</i>	14
5.4	VERANTWOORDELIJKHEID, BEVOEGDHEID EN COMMUNICATIE OVER VOEDERVEILIGHEID 15	
5.4.1	<i>Verantwoordelijkheid en bevoegdheid.....</i>	15
5.4.2	<i>HACCP-team.....</i>	15
5.4.3	<i>Directievertegenwoordiger</i>	15
5.4.4	<i>Beschikbaar stellen van middelen.....</i>	15
5.4.5	<i>Interne communicatie.....</i>	15
5.5	DIRECTIEBEOORDELING	16
5.5.1	<i>Algemeen.....</i>	16
5.5.2	<i>Input van de beoordeling.....</i>	16
5.5.3	<i>Output van de beoordeling.....</i>	16
6	BASISVOORWAARDENPROGRAMMA	17
6.1	ALGEMEEN.....	17
6.2	PERSONEEL	18
6.2.1	<i>Algemeen.....</i>	18
6.2.2	<i>Bekwaamheid, bewustzijn en training</i>	18
6.3	INFRASTRUCTUUR.....	19
6.3.1	<i>Basiseisen.....</i>	19
6.3.2	<i>Eisen voor bedrijfsinrichting, bedrijfsruimten, installaties en andere voorzieningen.....</i>	19
6.4	WERKOMGEVING	24
6.4.1	<i>Onderhoud.....</i>	24
6.4.2	<i>Reiniging.....</i>	24
6.4.3	<i>Ongediertebestrijding.....</i>	24
6.4.4	<i>Afvalbeheersing</i>	25
6.5	IDENTIFICATIE EN TRACEERBAARHEID.....	25

6.6	EWS EN RECALL	26
6.7	PRODUCTIE	27
6.7.1	<i>Beheersing van de productie</i>	27
7	PROCESBEHEERSING	31
7.1	PLANNING VAN HET REALISEREN VAN EEN VEILIG DIERVOEDER	31
7.2	EISEN AAN HET DIERVOEDER.....	31
7.2.1	<i>Bepaling van diervoedereisen</i>	31
7.2.2	<i>Beoordeling van de diervoedereisen</i>	32
7.2.3	<i>Beschrijving van diervoeder op basis van eisen (Specificaties)</i>	32
7.2.4	<i>Communicatie met de afnemer</i>	33
7.3	PROCESINFORMATIE.....	33
7.3.1	<i>Processchema's</i>	33
7.3.2	<i>Plattegrond van de organisatie</i>	34
7.4	GEVARENANALYSE	34
7.4.1	<i>Gevarenidentificatie</i>	34
7.4.2	<i>Risico-inschatting</i>	34
7.5	VASTSTELLEN KRITISCHE BEHEERSINGSPUNTEN (CCP'S).....	35
7.5.1	<i>Vaststellen beheersmaatregelen</i>	35
7.5.2	<i>Vaststellen kritische beheersingspunten (CCP's)</i>	35
7.6	NORMEN	35
7.7	BEWAKEN EN METEN	36
7.7.1	<i>Monitoringsplan</i>	36
7.7.2	<i>Monitoringsplan (aanvullend voor verwerking van tvm/dgm)</i>	37
7.8	CORRIGERENDE MAATREGELEN.....	37
7.9	VALIDATIE VAN HET HACCP SYSTEEM.....	38
7.10	INKOOP.....	38
7.10.1	<i>Inkoopproces</i>	38
7.10.2	<i>Inkoopgegevens</i>	39
7.10.3	<i>Ontvangstcontrole</i>	40
7.11	PRODUCTIE	40
7.11.1	<i>Eigendom van de afnemer</i>	40
7.11.2	<i>Instandhouding van het product</i>	40
7.11.3	<i>Etikettering en aflevering</i>	41
8	METING, ANALYSE EN VERBETERING	42
8.1	ALGEMEEN	42
8.2	INTERNE AUDIT.....	42
8.3	VERIFICATIE VAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	42
8.4	VERBETERING.....	43
8.4.1	<i>Continue verbetering</i>	43
8.4.2	<i>Corrigerende maatregelen</i>	43
8.4.3	<i>Preventieve maatregelen</i>	43

1 INLEIDING

1.1 Algemeen

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

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

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

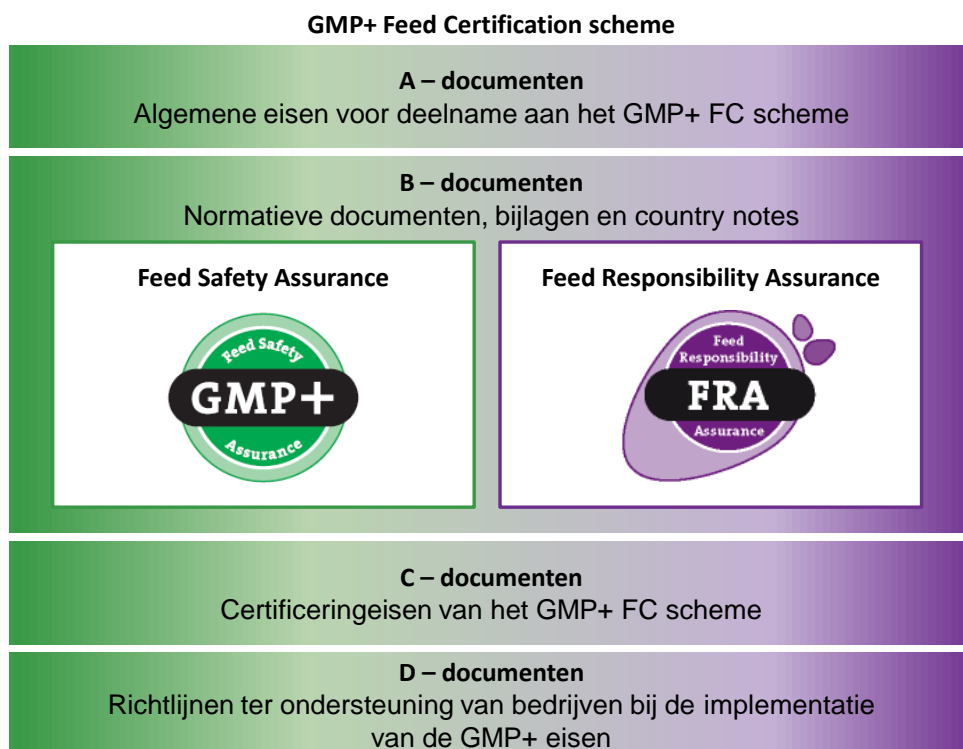
Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden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

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

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

1.2 Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme

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



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

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

1.3 Scope en toepassing van deze standaard

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

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

In deze standaard wordt in de eisen over productie van of bewerking aan diervoeders in de meeste gevallen het woord 'productie' gebruikt. In voorkomende gevallen moet hier eventueel 'bewerking' worden gelezen. De eisen hebben betrekking op elke vorm van fysiek handelen met of aan diervoeders. Voorbeelden van fysieke handelingen bij de productie of bewerking van diervoeders zijn: verzamelen, drogen, schonen, mengen, produceren, verpakken, opslaan, overslaan.

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

Elke deelnemer moet de bedrijfsspecifieke gevaren met betrekking tot de veiligheid van 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 een basisvoorwaardenprogramma opnemen of deze uitvoeren als specifieke maatregelen voor het beheersen van een bepaald kritisch beheersingspunt. Deze standaard geeft ook eisen voor inspecties en 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+ C10 *Acceptatievoorwaarden en Procedure voor Certificatie Instellingen*, Annex 1.

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

Ongeacht de verplichtingen die uit deze standaard voortvloeien, dient de deelnemer alleen diervoeder in de handel te brengen of diensten m.b.t. diervoeder aan te bieden, die veilig zijn voor het dier en (indirect) voor de gebruiker van dierlijke producten. De deelnemer mag geen diervoeder-ingrediënten in de handel brengen die een risico voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu vormen.

1.4 De structuur van deze standaard.

Deze standaard is gestructureerd volgens de laatste versie van de ISO9001 standaard. De eisen voor een basisvoorwaardenprogramma zijn opgenomen in hoofdstuk 6. Voorwaarden voor het toepassen van HACCP zijn opgenomen in hoofdstuk 7. Deze standaard is makkelijk te combineren met de ISO9001- of de ISO22000-standaard, of met een andere GMP+-standaard.

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

1.5 Uitsluiting van eisen

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

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

2 Doelstelling van het Feed Safety Management System

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

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

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

N.B.:

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

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

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

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

3 Termen en Definities

Zie GMP+ A2 *Definities en Afkortingen*.

4 Feed Safety Management System

4.1 Eisen aan het feed safety management system

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

De deelnemer moet:

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

Mogelijkheden tot uitsluiting van de reikwijdte van het feed safety management system:

6. Alle activiteiten, die betrekking hebben op huisdiervoeders, mogen worden uitgezonderd, op voorwaarde dat deze zodanig gescheiden worden geproduceerd, verhandeld en/of getransporteerd, dat zij niet van invloed zijn op de veiligheid van diervoeders die wel onder het voederveiligheidssysteem vallen.
7. Voor een deelnemer die ook handelsactiviteiten uitvoert is het toegestaan het gedeelte van de handel in niet GMP+ gecertificeerde diervoeders uit te zonderen van de reikwijdte van het feed safety management system. Dit deel dient wel voor toetsing beschikbaar te zijn.

De deelnemer maakt in zijn administratie een duidelijk en aantoonbaar onderscheid tussen de GMP+ geborgde diervoeders en de niet- GMP+ geborgde diervoeders.

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

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

8. Transport van verpakte grondstoffen van diervoeder

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

Verzegelde laadeenheden

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

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

9. Intern transport

Intern transport (zie GMP+ A2 *Definities en Afkortingen*), hetzij uitgevoerd met eigen middelen hetzij door een onderaannemer, moet voldoen aan de bijbehorende paragrafen van GMP+ B4. Dit interne transport moet als zodanig gedekt zijn onder de scope van certificatie. Echter, een scope Transport (in geval van eigen intern transport) of het inhuren van een gecertificeerd transportbedrijf (in geval van uitbesteding) is niet noodzakelijk.

- b. de volgorde en interacties van de processen vaststellen; en alle kritische punten van het voortbrengingsproces bepalen, die invloed hebben op de voederveiligheid van het diervoeder of de dienst (zie paragraaf 7.4);
- c. criteria en methoden bepalen die nodig zijn om er voor te zorgen dat zowel de uitvoering als de beheersing van deze processen doeltreffend zijn;

- d. er voor zorgen dat middelen en informatie beschikbaar zijn, die nodig zijn voor de uitvoering en bewaking van deze processen;
- e. deze processen bewaken, meten en analyseren;
- f. maatregelen doorvoeren die nodig zijn om geplande resultaten en continu verbetering van deze processen te bereiken.

Deze processen moeten door de deelnemer worden beheerst in overeenstemming met de eisen in deze GMP+ FSA standaard.

OPMERKING:

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

4.2 Documentatie

4.2.1 Algemeen

De deelnemer houdt een register bij met de documentatie over het productieproces en de controles.

De deelnemer dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritische punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een feed safety management system. Hij dient de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten bewaard worden om de productiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij diervoeder te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

De documentatie van het feed safety management system moet omvatten:

- a. gedocumenteerde verklaringen van de betrokkenheid van de directie, het voederbeveiligingsbeleid en voederbeveiligingsdoelstellingen;
- b. een handboek;
- c. gedocumenteerde procedures vereist door deze GMP+-standaard;
- d. documenten waarmee de deelnemer zorgt voor een doeltreffende planning, uitvoering en beheersing van de voortbrengingsprocessen;
- e. registraties die deze GMP+-standaard vereist (zie paragraaf 4.2.4);
- f. alle relevante vereiste vergunningen, registraties en erkenningen ingevolge de diervoederwetgeving

4.2.2 Handboek

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

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

4.2.3 Beheersing van documentatie

Documenten die vereist zijn door het feed safety management system moeten worden beheerst.

Er is een gedocumenteerde procedure waarin de bevoegdheden zijn geregeld betreffende het goedkeuren, uitgeven en beheersen van documenten. Hierin worden beheersmaatregelen vastgesteld die nodig zijn om:

- a. documenten goed te keuren op geschiktheid alvorens ze worden uitgegeven;
- b. documenten te beoordelen, en indien nodig te actualiseren, en ze opnieuw goed te keuren; zoals bij wijzigingen in de diervoederwetgeving en/of GMP+ standaard;
- c. veranderingen en de actuele wijzigingsdatum van de documenten te kennen;
- d. actuele versies beschikbaar te hebben op werkplekken waar werkzaamheden worden uitgevoerd die van belang zijn voor het realiseren van voederveiligheid;
- e. documenten leesbaar en gemakkelijk herkenbaar te houden;
- f. documenten van externe oorsprong als zodanig herkenbaar te houden en de verspreiding ervan te beheersen, en
- g. onbedoeld gebruik van vervallen documenten te voorkomen, en geschikte identificatie toe te passen (=gebruiken) als ze om welke reden dan worden bewaard.

Registraties moeten worden beheerst volgens de eisen in paragraaf 4.2.4.

4.2.4 Beheersing van registraties

Registraties moeten worden vastgesteld en bijgehouden om het bewijs te leveren dat wordt voldaan aan de eisen en de doeltreffende werking van het feed safety management system zodat de voederveiligheid van de diervoeders is geborgd.

Registraties moeten leesbaar, gemakkelijk herkenbaar en terug te vinden blijven. Een gedocumenteerde procedure moet worden vastgesteld voor de beheersing van de identificatie, het opslaan, de bescherming, het terugvinden, de bewaartermijn en de vernietiging van registraties.

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

5 Directieverantwoordelijkheid

5.1 Betrokkenheid van de directie

De directie moet haar betrokkenheid aantonen bij het ontwikkelen en het invoeren van het feed safety management system en bij het continu verbeteren van de doeltreffendheid ervan door:

- a. het kenbaar maken binnen de organisatie van het belang om te voldoen aan zowel de eisen van de afnemers als aan diervoederwetgeving;
- b. het vaststellen van voederveiligheidsbeleid (zie paragraaf 5.2);
- c. het vaststellen van een directieverklaring;
- d. het vaststellen van voederveiligheidsdoelstellingen (zie paragraaf 5.3.1);
- e. het uitvoeren van directiebeoordelingen (zie paragraaf 5.5), en
- f. te zorgen voor de beschikbaarheid van middelen (zie paragraaf 5.4.4.).

5.2 Voederveiligheidsbeleid

De directie moet er voor zorgen dat het voederveiligheidsbeleid:

- a. geschikt is voor het produceren en instandhouding van veilig diervoeder
- b. afgestemd is op de afnemereisen die in het kader van ketenprogramma's zijn vastgesteld;
- c. voorschrijft dat in de organisatie wordt gewerkt volgens de eisen van het feed safety management system;
- d. een kader biedt voor het vaststellen en beoordelen van de voederveiligheidsdoelstellingen;
- e. kenbaar wordt gemaakt en begrepen binnen de organisatie en
- f. wordt beoordeeld op voortdurende geschiktheid en continue verbetering.

5.3 Planning

5.3.1 Voederveiligheidsdoelstellingen

De directie moet ervoor zorgen dat doelstellingen met betrekking tot het veilig produceren van diervoeders zijn vastgesteld voor relevante functies en niveaus binnen de organisatie. De voederveiligheidsdoelstellingen moeten meetbaar zijn en in lijn zijn met het voederveiligheidsbeleid.

5.3.2 Planning van het feed safety management system

De directie moet er voor zorgen dat:

- a. het feed safety management system op een correcte wijze wordt ingevoerd en onderhouden om zowel te voldoen aan de eisen in paragraaf 4.1, als aan de voederveiligheidsdoelstellingen en
- b. de werking en samenhang van het voederveiligheidssysteem behouden blijft wanneer er veranderingen met betrekking tot het feed safety management system worden gepland en ingevoerd.

5.4 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie over voederveiligheid

5.4.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid

De directie moet er voor zorgen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn vastgesteld en schriftelijk kenbaar gemaakt binnen de organisatie. Dit geldt in het bijzonder voor het HACCP-team (zie paragraaf 5.4.2) en voor de overige functies die van invloed op de voederveiligheid zijn.

De deelnemer legt de verantwoordelijkheidsstructuur vast in een organisatieschema.

5.4.2 HACCP-team

De directie stelt een HACCP-team in voor het opzetten en instandhouding van het voederveiligheidssysteem.

De directie moet aantonen dat het HACCP-team over expertise van uiteenlopende disciplines beschikt of kan beschikken, als dit nodig is voor het opstellen en onderhouden van het voederveiligheidssysteem (zie paragraaf 6.2.2a).

Bij meerdere HACCP-teams moet er een coördinator zijn die de verantwoordelijkheid heeft over de voortgang, een correcte totstandkoming en onderhoud van het voederveiligheidssysteem.

5.4.3 Directievertegenwoordiger

De directie moet een lid van het management benoemen dat, ongeacht overige verantwoordelijkheden, de verantwoordelijkheid en bevoegdheid moet hebben om:

- a. een feed safety management system op te zetten, in te voeren en te onderhouden in overeenstemming met deze standaard, en
- b. te rapporteren aan de directie over de resultaten van het feed safety management system en eventuele noodzaak voor verbetering; en
- c. er voor te zorgen dat het bewustzijn van de eisen van ketenpartijen binnen de gehele organisatie wordt bevorderd.

5.4.4 Beschikbaar stellen van middelen

De directie moet vaststellen welke middelen nodig zijn en er voor zorgen dat deze middelen aanwezig zijn om:

- a. het feed safety management system in te voeren, te onderhouden en de doeltreffendheid ervan continu te verbeteren;
- b. de voederveiligheid te verhogen door te voldoen aan de eisen van de ketenpartijen, die zijn vastgelegd in het GMP+ FSA module.

5.4.5 Interne communicatie

De directie moet er voor zorgen dat geschikte methoden voor communicatie worden vastgesteld binnen de organisatie en dat communicatie plaats vindt met betrekking tot de doeltreffendheid van het feed safety management system om te voldoen aan de GMP+ standaard.

5.5 Directiebeoordeling

5.5.1 Algemeen

De directie moet het feed safety management system minimaal één keer per jaar beoordelen op doeltreffendheid en of voldaan kan worden aan de eisen van deze standaard. Deze beoordeling moet tevens het onderzoeken naar mogelijkheden voor verbetering omvatten alsmede de noodzaak van wijzigingen in het feed safety management system, met inbegrip van het voederveiligheidsbeleid en de voederveiligheidsdoelstellingen.

Registraties van directiebeoordelingen moeten worden bijgehouden (zie paragraaf 4.2.4).

5.5.2 Input van de beoordeling

De input voor de directiebeoordeling moet informatie bevatten over:

- a. resultaten van het monitoringsplan (paragraaf 7.7.1), de interne audits (paragraaf 8.2) en de verificatie (paragraaf 8.3);
- b. de beoordeling en evaluatie van de leveranciers (paragrafen 7.11.1 7.10.1 en 8.3)
- c. resultaten van externe audits;
- d. terugkoppeling van afnemers;
- e. de mate waarin de processen en de diervoeders voldoen aan de eisen;
- f. status van preventieve en corrigerende maatregelen;
- g. vervolgmaatregelen van vorige directiebeoordelingen;
- h. veranderingen die van invloed kunnen zijn op het feed safety management system; en
- i. aanbevelingen ter verbetering.

5.5.3 Output van de beoordeling

Het resultaat van de directiebeoordeling moet bestaan uit de besluiten en maatregelen met betrekking tot:

- a. verbetering van de doeltreffendheid van het feed safety management system;
- b. verbetering van het diervoeder met betrekking tot eisen van ketenpartijen en
- c. behoeften aan middelen.

6 Basisvoorwaardenprogramma

6.1 Algemeen

Om met succes de HACCP-principes te kunnen toepassen moet de deelnemer voor onderdelen van de bedrijfsvoering een algemeen basisvoorwaardenprogramma vaststellen en toepassen zoals opgenomen in de tabel. De deelnemer kan aanvullende basisvoorwaarden implementeren.

De deelnemer mag basisvoorwaarden uitsluiten, mits gemotiveerd. Verder gelden dan de voorwaarden zoals opgenomen in paragraaf 1.5 Uitsluiting van Eisen.

Samenvattende tabel Basisvoorwaarden GMP+

Paragraaf	Onderwerp	Paragraaf	Onderwerp
6.2	Personeel	6.3.2.4	Andere voorzieningen
6.2.1	Algemeen		Technische hulpstoffen
6.2.2	Bekwaamheid, bewustzijn en training		Verpakkingsmateriaal
6.3	Infrastructuur		Water of stoom
6.3.1	Basiseisen	6.4	Werkomgeving
6.3.2	Eisen voor bedrijfsinrichting, bedrijfsruimten, installaties en andere voorzieningen	6.4.1	Onderhoud
6.3.2.1	Bedrijfsinrichting	6.4.2	Reiniging
6.3.2.2	Bedrijfsruimten	6.4.3	Ongediertebestrijding
	Algemeen	6.4.4	Afvalbeheersing
	Ramen en andere openingen	6.5	Identificatie en traceerbaarheid
	Afvoervoorzieningen		Algemeen
	Plafonds		Bewaarmonsters
	Afvoer water	6.6	EWS en Recall
	Licht	6.7	Productie
	Toegangsregeling	6.7.1	Algemeen (=beheersing van productie)
	Opslagruimten	6.7.1.1	Drogen
	Fysieke scheiding	6.7.1.2	Doseren
	Silo's	6.7.1.3	Mengen
6.3.2.3	Installaties	6.7.1.4	Pelleteren/expanderen/extruderen
	Menginstallaties	6.7.1.5	Beheersing van residunormen
	Weeg-/doseerinstallaties		Versleping
	Drooginstallaties		Productievolgorde
	Meetvoorzieningen op procesinstallatie	6.7.1.6	Retourstromen
	Beheersing van bewakings- en meetinstallaties		

6.2 Personeel

6.2.1 Algemeen

Personeel dat werkzaamheden uitvoert die van invloed kunnen zijn op de voeder-veiligheid, moet bekwaam zijn, gebaseerd op passende opleiding, training, vaardigheden en ervaring. De deelnemer moet over personeel beschikken met de vaardigheden en kwalificaties die vereist zijn voor de productie van veilige diervoeders.

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

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

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

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

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

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

6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en training

De deelnemer moet:

- a. bepalen welke bekwaamheden het personeel nodig heeft, dat werkzaamheden uitvoert die van invloed zijn op het realiseren van veilige diervoeders. Dit geldt ook voor het HACCP-team;
- b. in training voorzien of andere maatregelen nemen om hieraan te voldoen;
- c. de doeltreffendheid van de genomen maatregel beoordelen;
- d. er voor zorgen dat het personeel zich bewust is van het belang van hun activiteiten m.b.t. voeder-veiligheid, en hoe het bijdraagt aan het bereiken van de voeder-veiligheidsdoelstellingen;
- e. registraties bijhouden van opleiding, training, vaardigheden en ervaring van het personeel (zie paragraaf 4.2.4).

6.3 Infrastructuur

De deelnemer moet de infrastructuur bepalen, beschikbaar stellen en onderhouden die nodig is om te voldoen aan de diervoedereisen (zie verder paragraaf 7.4.2).

Infrastructuur bevat voor zover van toepassing:

- a. gebouwen, werkruimten en bijbehorende voorzieningen (zoals gereedschappen en machines);
- b. procesuitrusting (zowel hardware als software) en
- c. ondersteunende diensten (zoals transport of communicatie).

6.3.1 Basiseisen

Productie dient te worden uitgevoerd in een omgeving waar de aanwezigheid van potentieel gevaarlijke stoffen niet kan leiden tot een onacceptabel niveau van die stoffen in diervoeders.

Bedrijfsgebouwen mogen niet staan op of bij plaatsen, die duidelijk een gevaar voor de voederveiligheid opleveren, zoals verontreinigde/besmette terreinen, afvalterreinen, etc. Als de omgeving risico's voor de voederveiligheid met zich mee brengt, dient de deelnemer d.m.v. een risicobeoordeling aan te tonen dat de risico's worden beheerst.

6.3.2 Eisen voor bedrijfsinrichting, bedrijfsruimten, installaties en andere voorzieningen

6.3.2.1 *Bedrijfsinrichting*

De bedrijfsinrichting is zodanig dat:

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

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

6.3.2.2 *Bedrijfsruimten*

Ruimten voor de be- en verwerking en de opslag van diervoeders, uitrusting, recipiënten, kisten, voertuigen en de onmiddellijke omgeving daarvan moeten schoon zijn.

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

De indeling, het ontwerp, de constructie, en de afmetingen van de bedrijfsruimten en uitrusting moeten:

- a. zodanig zijn dat reiniging en/of ontsmetting en onderhoud op adequate wijze kunnen worden uitgevoerd. Dit geldt in het bijzonder voor materialen en oppervlakten die in direct contact met diervoeders komen;
- b. in een goede technische staat zijn;
- c. geschikt zijn voor het beoogde gebruik en functioneren in overeenstemming met het beoogde gebruik;
- d. goede hygiënische productie/praktijken mogelijk maken.

De bedrijfsruimten zijn zodanig ontworpen en ingericht dat:

- e. productie op een nette en ordentelijke wijze kan plaatsvinden.
- f. de kwaliteit en veiligheid van de diervoeders gedurende het gehele voortbrengingsproces kan worden gegarandeerd
- g. ruimten of opslagseenheden van diervoedervreemde producten (paragraaf 6.3.2.1c) goed herkenbaar en/of gekenmerkt zijn. Indien van toepassing zijn de ruimten of opslagseenheden afsluitbaar om ongewenste verontreiniging van diervoeders te voorkomen.
- h. een goede wering/bescherming tegen ongedierte en andere dieren, die het diervoeder kunnen besmetten, aanwezig is.
Ramen en andere openingen moeten waar nodig zodanig zijn vervaardigd dat zij ondoorlaatbaar zijn voor schadelijke organismen. Deuren moeten goed sluiten en in gesloten toestand ondoorlaatbaar voor schadelijke organismen zijn. Zij dienen zoveel mogelijk gesloten te zijn als de productieactiviteiten dit toelaten. Ramen dienen zo nodig voorzien te worden van horren.
Waar afsluiting niet (permanent) mogelijk is (bijv. ventilatoren, deuren, stortput, bulkverlading, etc.) dienen maatregelen te zijn genomen (b.v. horren of plastic flappen) om het binnenkomen van ongedierte te beperken.
- i. afvoervoorzieningen geschikt zijn voor het beoogde doel. Zij moeten zodanig ontworpen en geconstrueerd zijn dat elk risico van verontreiniging van de diervoeders wordt voorkomen.
- j. op plafonds en op voorzieningen aan het plafond waar nodig zodanig zijn ontworpen, geconstrueerd en afgewerkt dat zich geen vuil kan ophopen en dat condens, ongewenste schimmelvorming en het loskomen van deeltjes waardoor de veiligheid en kwaliteit van de diervoeders kan worden aangetast, worden beperkt.
- k. rioolwater, afvalwater en regenwater op zodanige wijze wordt verwijderd dat de uitrusting en de veiligheid en kwaliteit van het diervoeder niet worden aangetast. Bederf en stof moeten onder controle gehouden worden om het binnendringen van schadelijke organismen te voorkomen.
- l. daglicht en/of kunstlicht aanwezig is om de productie van een veilig voeder te kunnen waarborgen. Voorkomen dient te worden dat bij breuk van de verlichting diervoeders worden verontreinigd.
- m. de ruimten, inclusief het bedrijfsterrein daaromheen, uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor toestemming van de deelnemer hebben. Tevens is er een toegangsregeling voor bezoekers.

Met betrekking tot opslagruimten geldt verder ook:

- n. diervoeders worden in geschikte recipiënten opgeslagen en vervoerd. Zij worden opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden.
- o. diervoeders worden op zodanige wijze opgeslagen en vervoerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd, en dat verwarring of kruisbesmetting wordt vermeden en bederf wordt voorkomen.
Een apart deel van de opslagruimte is bestemd voor opslag van voormengsels en toevoegingsmiddelen. Diergeneesmiddelen moeten bovendien in een afgesloten ruimte bewaard worden.
- p. verwerkte diervoeders worden gescheiden gehouden van onverwerkte voeder-middelen en toevoegingsmiddelen om kruisbesmetting van het verwerkte diervoeder te vermijden.
Indien de deelnemer in een opslagruimte meerdere producten opslaat, dient hij zodanige maatregelen te treffen, dat ongewenste vermenging wordt voorkomen. Ter voorkoming van microbiologische kruisbesmetting zijn onbehandelde en behandelde producten, waar noodzakelijk, gescheiden.
- q. indien de deelnemer producten in silo's in opslaat, moet hij aankoeking van stof en condensvorming zoveel mogelijk voorkomen.
- r. de deelnemer legt de vrijgave van de silo's eenduidig vast.
- s. registratie van datum silo/tankleegmelding (minimaal 1x per 3 maanden)².
Indien dit in praktijk niet haalbaar is, kan een bedrijf in bepaalde situaties een lagere frequentie van siloleegmelding aanhouden. De reden hiervoor dient gemotiveerd te worden. Het bedrijf dient zich te realiseren dat een eventuele recall groter van omvang zal zijn, aangezien de tijdsduur tussen twee siloleegmeldingen groter is.

6.3.2.3 Installaties

De voor vervoer, opslag, intern transport, behandeling en weging gebruikte recipiënten en apparatuur moeten schoon zijn en in schone en hygiënische staat worden gehouden zodat deze geen negatieve invloed uitoefenen op de diervoeders die hiermee in aanraking komen.

Menginstallaties

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

Weeg-/doseerapparatuur

Alle weeg- en doseerinstallaties die bij de productie van diervoeders wordt gebruikt, moet op de te bepalen gewichten of volumes afgestemd zijn; de nauwkeurigheid ervan moet regelmatig worden nagegaan.

Tevens is de doseercapaciteit afgestemd op de te doseren hoeveelheid product.

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

Van de installaties moet duidelijk zijn aangegeven en vastgelegd:

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

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

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

Drogers/drooginstallaties

Bij directe droging dient de deelnemer middels een risicobeoordeling aan te tonen dat het droogproces leidt tot diervoeders die voldoen aan de normen. Speciale aandacht daarbij is vereist voor de keuze van de brandstof. Voorkomen moet worden dat ongewenste stoffen, mogelijk als gevolg van het drogen, het diervoeder kunnen verontreinigen (zoals dioxines en PAK's).

Meetvoorzieningen op procesinstallaties

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

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

Beheersing van bewakings- en meetinstallatie

De deelnemer moet voor uitvoering van het monitoringsplan bepalen welke bewakings- en meetinstallaties nodig zijn om de voederveiligheid van het diervoeder aantoonbaar te maken. De bewakings- en meetinstallaties moet geregistreerd zijn (zie paragraaf 4.2.4).

De deelnemer moet processen vaststellen om er voor te zorgen dat de bewaking en meting kunnen worden uitgevoerd en dat deze worden uitgevoerd op een manier die overeenkomt met de bewakings- en metingseisen.

De meetinstallaties moeten:

- a. met gespecificeerde tussenpozen of voorafgaand aan gebruik zijn gekalibreerd of geverifieerd volgens meetstandaarden die herleidbaar zijn tot internationale of nationale meetstandaarden; wanneer dergelijke standaarden niet bestaan, dan moet de basis die is gebruikt voor de kalibratie of verificatie worden geregistreerd (zie paragraaf 4.2.4) en worden geïnspecteerd volgens gestandaardiseerde checklijsten.
- b. indien nodig worden gejusteerd of opnieuw gejusteerd;
- c. worden geïdentificeerd zodat de kalibratiestatus kan worden bepaald;
- d. worden beveiligd tegen justeren indien dat het meetresultaat ongeldig zou maken;
- e. worden beveiligd tegen beschadiging en achteruitgang tijdens behandeling, onderhoud en opslag.

Verder moet de deelnemer de geldigheid van de voorgaande meetresultaten beoordelen en registreren, wanneer is gebleken dat de bewakings- en meetinstallaties niet overeenkomstig de eisen functioneert. De deelnemer moet passende maatregelen treffen wat betreft de uitrusting en elk product dat hierdoor is beïnvloed. Registraties van de resultaten van kalibratie en verificatie moeten worden bijgehouden (zie paragraaf 4.2.4).

Wanneer bij het bewaken en meten van gespecificeerde eisen computersoftware wordt gebruikt, moet het vermogen ervan, om te voldoen aan de beoogde toepassing, worden bevestigd. Dit moet worden gedaan voor het eerste gebruik en indien nodig opnieuw worden bevestigd.

Beheersing van bewakings- en meetinstallaties (aanvullend)

Installaties die gebruikt wordt voor het wegen/doseren van voormengsels, toevoegings- en diergeneesmiddelen moet minimaal tweemaal per jaar gekalibreerd worden volgens een door de organisatie zelf vastgestelde methode die adequaat is om aan de doelstellingen van het GMP+ FSA module te voldoen.

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

6.3.2.4 *Andere voorzieningen*

Technische hulpstoffen

Van de bij de productie gebruikte technische hulpstoffen dient op basis van een gevarenanalyse aangetoond te worden dat de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze technische hulpstoffen of hun derivaten in het eindproduct, geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en geen enkel technologisch effect op het eindproduct hebben.

Verpakkingsmateriaal

Het gebruikte verpakkingsmateriaal moet deugdelijk zijn. De materialen voor de verpakking dienen een geschikte bescherming van de diervoeders te geven zodat verontreiniging/besmetting wordt geminimaliseerd, schade wordt voorkomen en in geschikte etikettering kan worden voorzien.

Verpakkingsmaterialen dienen niet toxisch te zijn en mogen geen bedreiging van de veiligheid en deugdelijkheid van diervoeders opleveren onder de conditie zoals voor opslag en gebruik zijn vastgesteld en vastgelegd.

Herbruikbare verpakking dient duurzaam, gemakkelijk te reinigen en indien noodzakelijk te desinfecteren te zijn. Op basis van een gevarenanalyse dient de deelnemer zo nodig een reinigingsregime vast te stellen. Indien van toepassing dient hierbij speciale aandacht te worden geschonken aan het terugnemen van pallets en ander te hergebruiken verpakkingsmateriaal afkomstig van verpakkingsmateriaal.

Water of stoom

Het voor de productie (incl. schoonmaakwerkzaamheden) van diervoeders, gebruikte water of stoom veilig voor dieren is; De deelnemer moet zorg dragen dat de diervoeders niet besmet worden door gebruik van water van slechte kwaliteit. De waterleidingen moeten van inert materiaal zijn.

6.4 Werkomgeving

De deelnemer moet de werkomgeving die nodig is om te voldoen aan diervoeder-veiligheidseisen vaststellen en beheren.

6.4.1 Onderhoud

Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de opslag en/of de productie moeten adequaat en regelmatig worden gecontroleerd volgens door de fabrikant voor de diervoeders schriftelijk vastgelegde procedures.

De werkzaamheden en bevindingen worden geregistreerd

6.4.2 Reiniging

Stof, vuil en voerresten kunnen een belangrijk haard vormen voor de groei van micro-organismen die het diervoeder kunnen besmetten. Daarom moet zoveel mogelijk worden voorkomen dat stof, vuil of voerresten zich kunnen ophopen.

Voor alle ruimten geldt:

- a. Morsen moet zo veel mogelijk worden voorkomen en onder controle gehouden worden om het binnendringen van schadelijke organismen te voorkomen.
- b. Waar nodig moet de temperatuur zo laag mogelijk gehouden worden om condens en bederf te voorkomen.

Er moeten reinigingsprogramma's worden ingevoerd. Hierin zijn verantwoordelijkheden en methoden, frequentie en tijdstippen van de reiniging opgenomen.

De reinigings- en ontsmettingsmiddelen verdienen bijzondere aandacht. Deze dienen geschikt te zijn voor het doel waarvoor zij worden gebruikt. Tevens dienen zij geen risico te vormen voor de voederveiligheid.

De residuen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten zo klein mogelijk worden gehouden.

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

De deelnemer moet het uitvoeren van het reinigingsprogramma zodanig registreren (paragraaf 4.2.4), dat voor een ieder duidelijk is dat het programma correct wordt uitgevoerd.

6.4.3 Ongediertebestrijding

De deelnemer zorgt ervoor dat in alle stadia van de productie een zodanig niveau van netheid en reinheid wordt gerealiseerd dat geen ongedierte wordt aangetrokken. De bedoeling hiervan is te voorkomen dat het diervoeder wordt besmet.

Er moeten doeltreffende programma's voor de bestrijding van schadelijke organismen worden toegepast. Er moet alles, wat redelijkerwijs mogelijk is, aan gedaan worden om vogels, huisdieren en ongedierte effectief uit de bedrijfsruimte te weren en hun aanwezigheid te voorkomen. Zowel uit oogpunt van veiligheid van werknemers, als uit oogpunt van veiligheid van diervoeder worden acceptabele en toegestane bestrijdingsmethoden en -middelen gebruikt.

De bestrijding van het ongedierte vindt plaats door personen die daarvoor gekwalificeerd zijn. Het uitvoeren van het ongediertebestrijdingsprogramma moet de deelnemer zodanig registreren (paragraaf 4.2.4), dat voor een ieder duidelijk is dat het programma correct wordt uitgevoerd.

6.4.4 Afvalbeheersing

Afval en materiaal dat niet geschikt is als diervoeder, moet geïdentificeerd en apart gehouden worden. Indien in dergelijk materiaal gevaarlijke concentraties van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, verontreinigingen of andere gevaren aanwezig zijn, moet het op adequate wijze worden verwijderd en mag het niet als diervoeder worden gebruikt (zie paragraaf 6.3.2.1.c).

Afval dient in duidelijk te onderscheiden bakken of containers te worden verzameld en opgeslagen. De plaatsen waar het afval wordt verzameld en opgeslagen, dienen in het reinigings- en ongediertebestrijdingsprogramma te zijn opgenomen.

De deelnemer dient inzichtelijk te maken hoe afval en de verwijdering daarvan worden beheerst en moet kunnen aantonen dat het afval niet in de diervoederketen terecht is gekomen of kan komen.

6.5 Identificatie en traceerbaarheid

Producten (zoals gedefinieerd in GMP+ A2 *Definities en afkortingen*) dienen 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 moet voor dit doel een procedure voor interne traceerbaarheid vaststellen en vastleggen.

De deelnemer neemt daarom passende maatregelen om te waarborgen dat de diervoeders effectief kunnen worden getraceerd gedurende alle bovengenoemde stadia, waarvoor de deelnemer verantwoordelijk is (zie ook paragraaf 4.1). Hij houdt een register bij met relevante gegevens over de inkoop, productie en de verkoop, aan de hand waarvan de producten van de ontvangst tot aflevering (inclusief uitvoer tot de eindbestemming) kunnen worden getraceerd. De benodigde informatie dient binnen 4 uur beschikbaar te zijn tenzij de autoriteiten een snellere tijd bepaald hebben.

Zie ook GMP+ D2.4 *Richtlijnen traceerbaarheid* voor meer informatie over het vaststellen van een procedure voor interne traceerbaarheid.

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

- a. NAW-gegevens van leveranciers en van afnemers;
- b. Datum van (af)levering;
- c. Soort product/dienst;
- d. Hoeveelheid product;
- e. Partijnummer, in voorkomend geval. Dit kan ook aangeduid worden met chargenummer, referentienummer, batchnummer of lotnummer.
- f. Details over transport/distributie (als de deelnemer verantwoordelijk is voor het transport).

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

Bewaarmonsters:

Bovendien moeten, met het oog op de traceerbaarheid, volgens een vooraf door de deelnemer vastgestelde procedure, van de ingrediënten en van iedere partij diervoeder die geproduceerd en in de handel worden gebracht, of van ieder afzonderlijk productiegedeelte (in geval van continu productie), monsters genomen en bewaard worden³.

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

Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden. Zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik waarvoor de diervoeders in de handel worden gebracht.

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

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

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

6.6 EWS en Recall

De deelnemer heeft een gedocumenteerde procedure voor het (vroeg-)tijdig signaleren en behandelen van signalen, die er op duiden dat de veiligheid van een diervoeder niet in overeenstemming zal kunnen zijn met de wettelijke dan wel in 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 diervoeder 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.

³ Dit is een wettelijke verplichting, afgeleid van de diervoederhygiëneverordening (Verordening (EG) Nr. 1831/2003 waarin de voorwaarden voor diervoederhygiëne uiteen worden gezet. GMP+ is hiermee in overeenstemming.

- In geval van alle andere waargenomen tekortkomingen en onregelmatigheden (anders dan klachten, zie GMP+ BA5) buiten de invloedssfeer van de deelnemer, die gevolgen zouden kunnen hebben voor de afnemers, dienen de afnemers op de hoogte gesteld te worden, en
- b. onverwijld (laten) blokkeren van het diervoeder, en
- c. terughalen van het diervoeder en zorg dragen dat het diervoeder buiten de diervoeder- en veehouderijsector blijft,

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

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

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

6.7 Productie

6.7.1 Beheersing van de productie

De deelnemer moet de productie plannen en onder beheerste omstandigheden uitvoeren.

Op de aanwezigheid van voor de gezondheid van mens of dier verboden voeders, ongewenste stoffen en andere verontreinigingen moet worden toegezien, en er moeten adequate beheersingsstrategieën voorhanden zijn om het risico zo gering mogelijk te maken.

Beheerste omstandigheden moeten, voor zover van toepassing, bestaan uit:

- a. de beschikbaarheid van informatie die de kenmerken van het diervoeder beschrijft (zie paragraaf 7.2.3);
- b. er voor zorgen dat de productiewerkzaamheden door de deelnemer worden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritische punten van het voortbrengingsproces te beheersen (zie paragraaf 4.2.1)
- c. het gebruik van geschikte uitrusting (zie paragraaf 6.3);
- d. passende middelen die beschikbaar moeten zijn om de controles tijdens het voortbrengingsproces te verrichten (zie paragraaf 5.4.4);
- e. de invoering van bewaking en meting (zie paragraaf 7.7); en
- f. de invoering van activiteiten op het gebied van vrijgave, aflevering en nazorg.

6.7.1.1 Drogen

Bij directe droging (=drogen waarbij verbrandingassen in direct contact komen met het diervoeder) selecteert de deelnemer, gebaseerd op een risicobeoordeling, uitsluitend brandstoffen die de veiligheid van het diervoeder niet in gevaar brengen. Hij zorgt ervoor dat in ieder geval geen gebruik wordt gemaakt van verboden brandstoffen zoals opgenomen in GMP+ BA3 *Minimumvoorwaarden negatieve lijst*.

6.7.1.2 Doseren

Er moeten technische en organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken.

De deelnemer zorgt er voor dat de juiste voedermiddelen, toevoegings- en diergeneesmiddelen en andere producten met de juiste dosering in het juiste diervoeder worden verwerkt.

Voormengsels met coccidiostatica en histomonostatica⁴ en diergeneesmiddelen dienen aan de hoofdstroom van het mengvoeder te worden toegevoegd, zo dicht mogelijk bij of in de menger, maar na de hamermolen/het maalproces.

De deelnemer moet bijhouden welke grondstoffen in het diervoeder zijn gebruikt, om de traceerbaarheid te waarborgen. Deze gegevens moeten toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik waarvoor de diervoeders in de handel worden gebracht.

6.7.1.3 Mengen

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

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

Toelichting

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

⁴ Deze toevoegingsmiddelen vallen onder Groep E van EU Verordening 1831/2003, Artikel 6, paragraaf 1

6.7.1.4 Pelleteren/expanderen/extruderen

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

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

6.7.1.5 Kruisbesmetting

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

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

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

Toelichting

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

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

Vooraf indien residulimieten in de wet of elders zijn bepaald

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

Er moet worden voldaan aan de gespecificeerde residunormen en specifieke voorwaarden, zoals uiteengezet in GMP+ BA2 *Beheersing van residuen*. De residunormen van toevoegingsmiddelen in diervoeder en diergeneesmiddelen, die in deze appendix uiteen zijn gezet, mogen niet worden overschreden. Daarnaast dient de deelnemer te borgen dat alle beheersingsmaatregelen zijn gevalideerd en dat hun effectiviteit regelmatig wordt gecontroleerd.

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

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

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

6.7.1.6 *Retourstromen*

Het productieproces is zodanig ingericht dat interne retourstromen zoveel mogelijk worden beperkt.

Ingeval er interne retourstromen zijn, dienen deze te worden teruggevoerd in de charge of run waaruit ze afkomstig zijn. Als dit niet mogelijk is, dient vastgelegd te zijn in welke opslagplaatsen deze retourstromen opgeslagen moeten worden.

Van externe retourstromen⁵ dient de kwaliteit (specificaties) bekend te zijn. De deelnemer moet informatie hebben waaruit blijkt of al dan niet vermenging of kruiscontaminatie op het externe bedrijf heeft plaatsgevonden. Voor het terughalen van externe retourstromen dient een procedure te zijn vastgelegd.

In een voorschrift moet vastgelegd zijn welke retourproducten in welke producten mogen worden opgenomen, en in welk percentage dit mag plaats vinden. Dit dient in ieder geval niet strijdig te zijn met de voorwaarden uit dit GMP+ FSA module of andere regelgeving.

Voor retourstromen van voormengsels geldt dat deze alleen in voormengsels voor doeldieren mogen worden verwerkt.

Uit de dagelijks bij te houden administratie dient afgeleid te kunnen worden welke hoeveelheden retourproduct in welke partijen (per voedersoort) zijn verwerkt.

OPMERKING: Voorbeelden van retourproducten zijn gruis, de eerste hoeveelheden van een charge of klopmeel afkomstig uit filters van pneumatische systemen van de installatie.

⁵ Het gaat hier om externe retourstromen die niet in het kader van recall zijn teruggehaald

7 Procesbeheersing

7.1 Planning van het realiseren van een veilig diervoeder

De deelnemer draagt zorg voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van een of meer permanente schriftelijke procedures die gebaseerd zijn op de HACCP-beginselen.

Deze beginselen zijn:

- a. het onderkennen van elk gevaar dat voorkomt, geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd moet worden (zie paragraaf 7.4);
- b. het vaststellen van de kritische controlepunten in het stadium of de stadia waarin beheersing essentieel is om een gevaar te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren (zie paragraaf 7.5);
- c. het vaststellen van grenswaarden voor de kritische controlepunten teneinde te kunnen bepalen wat aanvaardbaar en wat niet aanvaardbaar is op het vlak van preventie, eliminatie of reductie van een onderkend gevaar (zie paragraaf 7.6);
- d. het vaststellen en toepassen van effectieve bewakingsprocedures op de kritische controlepunten (zie paragraaf 7.7);
- e. het vaststellen van corrigerende maatregelen wanneer uit de bewaking blijkt dat een kritisch controlepunt niet volledig onder controle is (zie paragraaf 7.8);
- f. het vaststellen van procedures om te verifiëren of de onder a) tot en met e) genoemde maatregelen volledig zijn en naar behoren functioneren. Deze verificatieprocedures worden regelmatig toegepast (zie paragraaf 7.9 en 8.3);
- g. het opstellen van op de aard en de omvang van de organisatie afgestemde documenten en registers waaruit blijkt dat de onder a) tot en met f) omschreven maatregelen worden toegepast (zie paragraaf 4.2.1)

7.2 Eisen aan het diervoeder

7.2.1 Bepaling van diervoedereisen

De deelnemer moet de eisen die worden gesteld aan diervoeders bepalen:

- a. de in de GMP+ FSA module vastgelegde relevante eisen (zie GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen* en GMP+ BA3 *Minimumvoorwaarden negatieve lijst*), inclusief de eisen voor aflevering en nazorg en bijzondere eisen van klanten;
- b. eisen die niet in overleg met ketenpartijen zijn gesteld, maar die wel nodig zijn voor gespecificeerd of beoogd gebruik, waar dat bekend is;
- c. eisen vanuit diervoederwetgeving met betrekking tot het diervoeder en proces en
- d. alle aanvullende eisen die door de deelnemer zijn vastgesteld en betrekking hebben op de voederveiligheid.

Indien een deelnemer een voedermiddel produceert

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

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

In Appendix GMP+ BA7 *Specifieke voorwaarden voor bijproducten uit de Olie- en Vetindustrie* zijn aanvullende voorwaarden bepaald voor specifieke bijproducten uit de olie- en vetindustrie (van bepaalde oorsprong). Deze voorwaarden richten zich op de inkoop van grondstoffen, verscheping, transport, monitoring en etikettering. Waar van toepassing, dient de deelnemer te voldoen aan deze voorwaarden.

7.2.2 Beoordeling van de diervoedereisen

De deelnemer moet de diervoedereisen beoordelen. Deze beoordeling moet worden uitgevoerd voordat de deelnemer aanvaardt om een diervoeder aan een afnemer te leveren (bijvoorbeeld: wordt voldaan aan de normen uit GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen* en GMP+ BA3 *Minimumvoorwaarden negatieve lijst*) en moet er voor zorgen dat:

- a. de diervoedereisen zijn vastgesteld;
- b. er een oplossing wordt gevonden voor eisen uit het contract of uit opdrachten die afwijken van eisen die eerder kenbaar zijn gemaakt en
- c. de deelnemer over het vermogen beschikt om te voldoen aan de vastgestelde eisen.

Registraties van de resultaten van de beoordeling en maatregelen die voortvloeien uit de beoordeling moeten worden bijgehouden (zie paragraaf 4.2.4).

Wanneer eisen aan een diervoeder worden gewijzigd, dan moet de deelnemer er voor zorgen dat relevante documenten worden gewijzigd en dat relevant personeel op de hoogte wordt gesteld omtrent de gewijzigde eisen.

7.2.3 Beschrijving van diervoeder op basis van eisen (Specificaties)

De deelnemer beschrijft op basis van de vastgestelde eisen de te produceren diervoeders (eindproducten) in de mate die noodzakelijk is voor een goede identificatie en risicobeoordeling.

Per diervoeder moet er een beschrijving zijn. De beschrijving van het diervoeder moet een reikwijdte hebben vanaf de bij de productie gebruikte ingrediënten (bijvoorbeeld voedermiddelen, toevoegingsmiddelen en voormengsels) tot en met de distributie.

In de specificaties dienen indien van toepassing minimaal te zijn opgenomen:

- a. kenmerken van het diervoeder:
 1. algemene gegevens (benaming, codering, herkomst, wijze van ontstaan/productie etc.);
 2. samenstelling (chemisch, fysisch, microbiologisch);
 3. gebruikte grond- en hulpstoffen (inclusief toevoegingsmiddelen en technische hulpstoffen);
 4. normen/eisen (diervoederwetgeving; afspraken met afnemers) en toleranties;
 5. overige kenmerken (o.a. opslag, verpakking).
- a. kenmerken voor het gebruik:
 1. bedoeld gebruik;
 2. verwerkingsvoorschriften;

3. toedieningsvoorschriften aan de dieren (incl. eventuele wachtermijnen);
4. opslag- en bewaarcondities,
5. voorwaarden en afspraken m.b.t. transport en plaats van aflevering;
6. houdbaarheid
7. de wettelijke vermeldingen zoals aangegeven op de verpakking of op begeleidende documenten.

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

- a. specifieke verschillen tussen de afzonderlijke te produceren diervoeders (eindproducten) kritisch worden bekeken;
- b. de productie- en bewaarcondities gelijkwaardig zijn;
- c. geen belangrijke aspecten m.b.t. productveiligheid worden vergeten

7.2.4 Communicatie met de afnemer

De deelnemer moet doeltreffende procedures vaststellen en invoeren om te communiceren met afnemers met betrekking tot:

- a. informatie over het diervoeder;
- b. aanvragen, contracten of opdrachtbehandeling, inclusief wijzigingen en
- c. terugkoppeling met afnemers, met inbegrip van klachten van afnemers.

De deelnemer zet een systeem op voor de registratie en behandeling van klachten.

7.3 **Procesinformatie**

Het HACCP-team maakt voor elk diervoeder of diervoedergroep een beschrijving van het voortbrengingsproces in de vorm van processchema's en een plattegrond waarmee de organisatie de gevaren kan vaststellen en beoordelen.

De processchema's en de plattegrond dienen geverifieerd te worden door het HACCP-team.

Ingeval een diervoeder, een be- en verwerking of een stadium van productie, be- en verwerking, opslag of distributie enige wijziging ondergaat, dient de deelnemer de procedure te herbezien en, waar nodig, aan te passen. Vervolgens worden de stappen, opgenomen in paragrafen 7.4 tot 7.7, doorlopen. De uitvoering van de verificatie moet in een plan zijn vastgelegd

7.3.1 Processchema's

De processchema's voldoen minimaal aan de volgende eisen:

- a. weergave van alle te onderscheiden stappen in de volgorde van het proces (inkoop t/m aflevering), inclusief eventueel uitbestede werkzaamheden, alsmede weergave van alle gebruikte grond- en hulpstoffen en van eventueel tijdens het proces ontstane bij- of retourproducten en afval.
- b. duidelijke, nauwkeurige en voldoende details om
 1. mogelijke gevaren vast te stellen
 2. toegepaste beheersmaatregelen te onderscheiden

7.3.2 Plattegrond van de organisatie

In een plattegrond van de organisatie dient de gehele infrastructuur van de inrichting aangegeven te worden, zoals

- a. de productie-eenheden, opslagruimten en personele voorzieningen;
- b. de routing van de producten;
- c. de gebieden/ruimten waar kruisbesmetting of incidentele contacten mogelijk zijn tussen grond- en hulpstoffen, smeer- en koelmiddelen, halffabrikaten en andere diervoeders (eindproducten), verpakkingen, pallets etc.

7.4 **Gevarenanalyse**

Het HACCP-team identificeert en beoordeelt op basis van de processchema's alle potentiële gevaren die de diervoederveiligheid negatief kunnen beïnvloeden. Dit gebeurt systematisch voor elke processtap in elk processchema en bij elke wijziging in het proces die van invloed is op de diervoederveiligheid. De basisvoorwaardenprogramma's zijn onderdeel van de gevarenanalyse.

7.4.1 Gevarenidentificatie

Het HACCP-team dient alle potentiële gevaren die de voederveiligheid negatief kunnen beïnvloeden te identificeren en vast te leggen.

De gevarenidentificatie is gebaseerd op:

- a. grond- en hulpstoffen;
- b. de specificatie van het diervoeder
- c. de bedrijfsinrichting en gebruikte middelen;
- d. het opgestelde processchema;
- e. de opgestelde plattegrond;
- f. ervaring, deskundigheid, onderzoek en andere bronnen van informatie (intern/extern);
- g. de generieke risicobeoordeling uit de *Feed Support Products (FSP)* (indien van toepassing).

Voor elk gevaar stelt het HACCP-team tevens een aanvaardbaar niveau van aanwezigheid in het diervoeder vast, waarbij minimaal voldaan wordt aan de wettelijke en in het GMP+ FSA module vastgelegde normen (GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen*).

7.4.2 Risico-inschatting

Het HACCP-team voert een risico-inschatting per geïdentificeerd gevaar uit. Het doel is vast te stellen of een gevaar van zodanige aard is dat eliminatie of reductie tot een aanvaardbaar niveau essentieel is voor het voortbrengen van een veilig diervoeder.

Door het uitvoeren van de risico-inschatting wordt bepaald welke mogelijke gevaren daadwerkelijk een risico zijn en waarvoor beheersing d.m.v. beheersmaatregelen dus noodzakelijk is.

De beoordeling is gebaseerd op praktische ervaring, experimentele gegevens, literatuur, etc. De deelnemer dient de gebruikte gegevens en de conclusies te documenteren.

Het uitvoeren van de risico-inschatting kan ook gebeuren met behulp van "Kans x Ernst" methode uit de HACCP handleiding of op een wijze die hieraan gelijkwaardig is.

7.5 Vaststellen kritische beheersingspunten (CCP's)

7.5.1 Vaststellen beheersmaatregelen

Het HACCP-team moet voor elk risico, waarvoor op basis van de risico-inschatting uit paragraaf 7.5 is vastgesteld dat dit risico de voedselveiligheid negatief kan beïnvloeden, beheersmaatregelen vaststellen, vastleggen en uitvoeren.

Meer dan één beheersmaatregel kan nodig zijn om een risico te beheersen en meer dan één risico kan worden beheerst met één beheersmaatregel.

7.5.2 Vaststellen kritische beheersingspunten (CCP's)

Vervolgens moet het HACCP-team voor elke beheersmaatregel, welke is opgesteld voor een risico dat de voedselveiligheid negatief beïnvloedt, vaststellen of deze beheersmaatregel de laatste maatregel in het proces is om het betrokken risico te beheersen. Bij een positieve vaststelling is er sprake van een kritische beheersingspunt (CCP). De motivering waarom er sprake is van een kritisch beheersingspunt (CCP) dient vastgelegd te worden.

Het vaststellen van kritische beheersingspunten (CCP's) kan ook gebeuren met behulp van de beslisboom uit de HACCP handleiding.

Beheersmaatregelen die zijn gerelateerd aan kritische beheersingspunten (CCP) worden aangeduid als specifieke beheersmaatregelen. De deelnemer dient elke specifieke beheersmaatregel te monitoren. Verder dienen de specifieke beheersmaatregelen voorzien te worden van corrigerende maatregelen en moeten deze beheersmaatregelen zijn gevalideerd en geverifieerd.

Beheersmaatregelen die niet zijn gerelateerd aan kritische beheersingspunten (CCP), worden aangeduid als algemene beheersmaatregelen. Algemene beheersmaatregelen moeten eveneens worden gevalideerd en geverifieerd om het adequaat functioneren aantoonbaar te maken.

7.6 Normen

Om vast te stellen dat de specifieke beheersmaatregel effectief is, stelt het HACCP-team voor elk kritisch beheersingspunt (CCP) vast

- a. welke parameters gemeten, geanalyseerd of geobserveerd moeten worden, en
- b. welke normen (actie- en afkeurgrenzen) gelden voor deze parameters.

Verder moet vastgelegd zijn waaraan de normen zijn ontleend.

Bij het vaststellen van de normen (actie- en afkeurgrenzen) moet worden voldaan aan relevante diervoederwetgeving en de in het kader van deze GMP+ FSA module vastgestelde normen.

Deze normen moeten worden beschouwd als (contractuele) verplichtingen.

Er wordt daarvoor een passende werkwijze vastgesteld en bijgehouden met betrekking tot het beheer en de toepassing van de relevante normen.

OPMERKING: Bij het vaststellen van de normen kan de deelnemer mogelijk gebruik maken van hetgeen bij paragraaf 7.2 is bepaald.

Naast het voldoen aan de vastgelegde diervoedernormen (GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen*) moet de deelnemer voldoen aan de residunormen van toevoegings- en diergeneesmiddelen. In GMP+ BA2 *Beheersing van residuen* staan de maximale residunormen van (kritische) toevoegings- en diergeneesmiddelen vermeld. Deze normen gelden voor mengvoeders, halffabrikaten, voedermiddelen en voormengsels.

Om de residunormen te beheersen dient de deelnemer onder meer de versleping van de installaties te meten en op basis van de daaruit verkregen resultaten de productievолgorde op te stellen. Zie hiervoor de voorwaarden in paragraaf 6.7.1.5.

7.7 Bewaken en meten

7.7.1 Monitoringsplan

Er moet een monitoringsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritische punten in het voortbrengingsproces omvat.

Het plan omvat alle geplande metingen, analyses en observaties van kenmerken die aangeven dat de kritische beheersingspunten (paragraaf 7.5) worden beheerst, en geldt voor de verwerkte materialen tot en met de geproduceerde diervoeders (eindproducten).

Het monitoringsplan dient minimaal in overeenstemming te zijn met de in dit GMP+ FSA module vastgestelde inspecties (GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*). De deelnemer moet de opzet van het monitoringsplan motiveren.

Resultaten van de monitoring dienen te worden geregistreerd.

Het monitoringsplan omvat:

- a. de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen,
- b. de te gebruiken (analyse-)methoden en apparatuur. Deze methoden moeten het vermogen van de processen aantonen om geplande resultaten te bereiken;
- c. de frequenties van de analyses, inspecties en controles;
- d. de naleving van de specificaties - en de bestemming, in geval van niet-naleving van de specificaties;
- e. alle geplande inspecties en controles en analyses;
- f. de instructies voor het uitvoeren van de inspecties en controles;
- g. het verantwoordelijk personeel voor uitvoeren van de monitoring;
- h. het verantwoordelijk personeel voor het beoordelen van de monitoringsresultaten;
- i. het verantwoordelijk personeel voor de vrijgave van het diervoeder.

De deelnemer draagt zorg voor een adequate identificatie en bewaring van de genomen monsters voor monitoring gedurende een passende periode. De deelnemer moet op verzoek de resultaten aan het GMP+ International ter beschikking stellen.

Als meting en bewaking plaats vindt door middel van een analyse, dienen deze te worden uitgevoerd door een laboratorium ~~volgens GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek gecertificeerd laboratorium, dat voor deze analyse gecertificeerd is.~~ dat hiervoor is goedgekeurd krachtens de GMP+ FSA module. Zie GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.

~~Als geen enkel laboratorium voor deze analyse GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek gecertificeerd is, dient de deelnemer deze analyse in ieder geval te laten uitvoeren bij een laboratorium dat voor andere analyses GMP+ B10 gecertificeerd is. De deelnemer dient garanties te krijgen dat de uitvoering van deze analyse met dezelfde waarborgen wordt omgeven als de uitvoering van gecertificeerde analyses~~

~~OPMERKING: Een deelnemer kan analyses laten uitvoeren door een laboratorium dat gecertificeerd is volgens een door het GMP+ International aan de GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek gelijkwaardig gestelde standaard. Zie GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden inkoop*.~~

7.7.2 Monitoringsplan (aanvullend voor verwerking van tvn/dgm)

De deelnemer dient te controleren of de vastgestelde residunormen van toevoegings- en diergeneesmiddelen niet overschreden worden. Dit moet minimaal gebeuren na het meten van de versleping en het opstellen van de productievolvergadering volgens paragraaf 6.7.1.5 en - als daartoe aanleiding is - op andere momenten.

Indien overschrijding van de residunormen wordt geconstateerd, moeten

- a. de gebruiksvoorschriften en procedures worden bijgesteld, en
- b. de betreffende diervoeders als afwijkende producten worden beschouwd. Zie hiervoor paragraaf 7.8.

7.8 **Corrigerende maatregelen**

De deelnemer moet er voor zorgen dat afwijkingen (aan het diervoeder of proces) ten opzichte van de eisen uit deze standaard worden vastgesteld en beheerst om niet-beoogd gebruik of aflevering van het diervoeder te voorkomen. De beheersing en hiermee samenhangende verantwoordelijkheden en bevoegdheden om met afwijkingen om te gaan, moeten worden vastgelegd in een gedocumenteerde procedure.

De deelnemer moet met afwijkende diervoeders omgaan op een of meer van de volgende manieren:

- a. door maatregelen te treffen om de waargenomen afwijking op te heffen
- b. door gebruik, vrijgave of aanvaarding ervan toe te staan met goedkeuring door een bevoegde autoriteit;
- c. door maatregelen te treffen om oorspronkelijk beoogd gebruik of toepassing uit te sluiten. Indien producten niet meer geschikt zijn als diervoeder, dienen zij afgevoerd te worden naar een bestemming die in overeenstemming is met de geldende diervoederwetgeving.

Registraties van de aard van afwijkingen en eventueel later getroffen maatregelen, waaronder verkregen goedkeuringen, moeten worden bijgehouden (zie paragraaf 4.2.4). Wanneer een afwijking wordt gecorrigeerd moet het opnieuw worden geverifieerd om aan te tonen dat het voldoet aan de eisen.

OPMERKING: Deze beheersing moet voorzien in identificatie, documentatie, evaluatie, scheiding (indien praktisch uitvoerbaar), afhandeling van diervoeders met afwijkingen en in het op de hoogte stellen van de betrokkenen, zowel intern als extern.

7.9 Validatie van het HACCP systeem

Het doel van validatie is te verzekeren dat de gevaren die oorspronkelijk door het HACCP team zijn vastgesteld, volledig en correct zijn en dat zij doeltreffend zullen worden beheerst d.m.v. de voorgestelde algemene en specifieke beheersmaatregelen, het monitoringsplan en de corrigerende maatregelen.

De directie dient om beïnvloeding te voorkomen een validatie team in te stellen. Leden van het HACCP team kunnen lid zijn van het validatie team, maar het validatie team moet leden hebben die onafhankelijk zijn. De samenstelling van het validatie team en de activiteiten die zijn uitgevoerd moeten duidelijk worden vastgelegd.

Corrigerende maatregelen zijn adequaat en zullen voorkomen dat een onveilig diervoeder wordt vrijgegeven en leveren bewijs dat de situatie direct kan worden gecorrigeerd.

De deelnemer zorgt ervoor dat alle documenten met de beschrijving van de overeenkomstig paragrafen 7.1 t/m 7.10 ontwikkelde procedures altijd actueel zijn.

7.10 Inkoop

7.10.1 Inkoopproces

De deelnemer moet er voor zorgen dat ingekochte diervoeders en diensten voldoen aan de gespecificeerde inkoop-eisen. Dit is in een gedocumenteerde procedure vastgelegd.

De wijze van beheersing die wordt toegepast op het ingekochte product en de leverancier moet afhankelijk zijn van het effect van het ingekochte product op de daaropvolgende productie of op het te produceren diervoeder (eindproduct)

De deelnemer moet leveranciers beoordelen en die leveranciers kiezen, die een product kunnen leveren dat voldoet aan de eisen van de deelnemer.

Met betrekking tot het bovenstaande wordt minimaal aan de volgende voorwaarden voldaan.

- a. De deelnemer koopt producten of diensten, waarvoor een GMP+ standaard is vastgesteld, uitsluitend van leveranciers van wie de betreffende producten of diensten op het moment van levering GMP+ gecertificeerd zijn.
- b. In afwijking van a. mag de deelnemer producten of diensten afnemen van leveranciers die gecertificeerd zijn op basis van een in het GMP+ FSA module geaccepteerde standaard.

- c. In afwijking van a mogen bepaalde producten en diensten zonder één van de bovengenoemde certificaten worden gekocht. Daarvoor zijn aparte voorwaarden vastgesteld.

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

- d. Voorafgaand aan de aankoop van andere producten (dan diervoeders) of andere diensten⁶ (dan op- en overslag, transport of laboratorium), dient de deelnemer zelf een op HACCP principes gebaseerde risicobeoordeling uit te voeren.

Op basis van deze risicobeoordeling én de borging van veilig diervoeder, die de leverancier toepast, maakt de deelnemer een leveranciersselectie en stemt hij zijn (ingangs-)controle daarop af.

Van elke soort aan te kopen of te ontvangen voedermiddel dient een generieke risicobeoordeling opgenomen te zijn in de Feed Support Products (FSP).

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

Criteria voor keuze, beoordeling en herbeoordeling moeten worden vastgesteld. Registraties van de resultaten van beoordelingen en eventueel noodzakelijke maatregelen die voortvloeien uit de beoordeling moeten worden bijgehouden (zie paragraaf 4.2.4).

7.10.2 Inkoopgegevens

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

- eisen voor goedkeuring van het product, procedures, processen en uitrusting;
- eisen voor kwalificatie van personeel (zie paragraaf 6.2); en
- eisen vanuit het feed safety management system (zie paragraaf 4.1).
- vereiste status van het product of de dienst. Indien de deelnemer een geborgd product of dienst wil kopen (GMP+- of gelijkwaardig geborgd), dan is het zijn verantwoordelijkheid om dit aantoonbaar te communiceren met zijn leverancier. Dit is – uiteraard – niet van toepassing wanneer een geaccepteerde poortwachtersoptie voor inkoop van toepassing is. Zie hiervoor GMP+ BA10 *Minimumvoorwaarden voor Inkoop*

De deelnemer moet de geschiktheid van gespecificeerde inkoop-eisen garanderen alvorens deze kenbaar te maken aan de leverancier.

OPMERKING: de gespecificeerde inkoop-eisen zijn gebaseerd op de eisen die gesteld worden aan het te produceren diervoeder (eindproduct; zie paragraaf 7.2).

⁶ Die niet onder een GMP+-standaard (kunnen) vallen, bijv. omdat geen GMP+-standaard is vastgesteld.

7.10.3 Ontvangstcontrole

De deelnemer moet de keuring of andere activiteiten vaststellen en invoeren die nodig zijn om er voor te zorgen dat ingekochte producten en diensten voldoen aan de gespecificeerde inkoop-eisen.

Wanneer de deelnemer of zijn afnemer verificatie wenst uit te voeren bij de leverancier, moet de deelnemer de voorgenomen verificatie-eisen en de methode van productvrijgave vermelden in de inkoopinformatie.

Bij het in ontvangst nemen van producten voert de deelnemer een ingangskeuring uit. Hij verifieert of de ontvangen producten voldoen aan de gestelde eisen (specificaties).

De deelnemer dient ook na te gaan of het transport voldoet aan gestelde eisen (minimaal controle op de GMP+ certificatie van de transporteur, voldoen aan voorwaarden ten aanzien van beladingsvolgorde, voorgaande ladingen en uitvoering noodzakelijke reinigingsregimes). Als het resultaat van de inspectie positief is, is het laadcompartiment goedgekeurd voor het transport van diervoeder. Deze inspectie moet door een ladingsinspecteur worden uitgevoerd. Een ladingsinspecteur is een functie waarvan de details in het feed safety management system van de deelnemer is opgenomen. Deze rol wordt vervuld door een werknemer die op basis van training en ervaring de kennis en vaardigheden in huis heeft voor het inspecteren van een laadcompartiment met betrekking tot de geschiktheid hiervan voor het laden van diervoeder.

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

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

7.11 Productie

7.11.1 Eigendom van de afnemer

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

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

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

7.11.2 Instandhouding van het product

De deelnemer moet tijdens interne behandeling en aflevering op de beoogde bestemming er voor zorgen dat het diervoeder aan de gestelde eisen blijft voldoen.

Deze instandhouding moet identificatie, behandeling, verpakking, opslag en bescherming omvatten.

7.11.3 Etikettering en aflevering

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

Wanneer de afnemer verantwoordelijk is voor het transport en de laadruimte is niet schoon, vrij van ladingsresten en van geur van voorgaande ladingen, legt de deelnemer dit ter beoordeling voor aan de afnemer, alvorens hij de belading laat starten. Van het oordeel van de afnemer wordt een registratie bijgehouden.

Bij aflevering moet de wettelijk verplichte informatie verstrekt worden aan de afnemer.

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

8 Meting, analyse en verbetering

8.1 Algemeen

De deelnemer moet de benodigde bewakings-, meet-, analyse- en verbeteringsprocessen plannen en invoeren om:

- a. aan te tonen dat het diervoeder aan de eisen voldoet;
- b. er voor te zorgen dat het voederveiligheidssysteem aan de eisen voldoet; en
- c. de doeltreffendheid van het feed safety management system continu te verbeteren.

Dit moet vaststelling van toepasbare methoden omvatten, met inbegrip van statistische technieken en vaststelling van de mate van het gebruik ervan.

8.2 Interne audit

De deelnemer moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om vast te stellen of het feed safety management system:

- a. overeenkomt met de eisen van deze GMP+ standaard en met de eisen aan het voederveiligheidssysteem, vastgesteld door de deelnemer en
- b. doeltreffend is ingevoerd en onderhouden.

Er moet jaarlijks (d.w.z. met een minimale frequentie van 1x per 12 maanden) een auditprogramma worden gepland en uitgevoerd, waarbij alle onderdelen van het proces aan de orde komen. Hierbij moet rekening worden gehouden met de resultaten van de vorige audits. De auditcriteria, de reikwijdte, de frequentie en methoden moeten worden vastgesteld. Door de keuze van de auditoren en het uitvoeren van audits moeten de objectiviteit en onpartijdigheid van de audits gegarandeerd worden. Auditoren mogen geen audit uitvoeren over hun eigen werk.

De verantwoordelijkheden en eisen voor het plannen en uitvoeren van audits, en voor het rapporteren van resultaten en het bijhouden van registraties (zie paragraaf 4.2.4), moeten worden vastgelegd in een gedocumenteerde procedure.

Het management dat verantwoordelijk is voor het gebied dat een audit ondergaat, moet er voor zorgen dat, zonder onnodig uitstel, maatregelen worden getroffen om ontdekte afwijkingen en hun oorzaken weg te werken. Vervolgactiviteiten moeten bestaan uit de verificatie van de genomen maatregelen. De deelnemer moet tevens de verificatieresultaten vastleggen.

8.3 Verificatie van het feed safety management system

De deelnemer moet jaarlijks (d.w.z. met een minimale frequentie van 1x per 12 maanden) gegevens verzamelen en analyseren, om de geschiktheid en doeltreffendheid van het voederveiligheidssysteem aan te tonen en om te beoordelen waar continue verbetering van de doeltreffendheid van het feed safety management system haalbaar is. Verificatie van (elementen van) het HACCP systeem maakt onderdeel uit van deze beoordeling.

Dit moet gegevens omvatten die afkomstig zijn uit bewaking en meting en uit andere relevante bronnen (o.a. monitoring, interne/externe audits, klachten, registraties, evaluaties).

De analyse van de gegevens moet informatie opleveren met betrekking tot:

- a. het voldoen aan diervoedereisen (zie paragraaf 7.2)
- b. de kenmerken en trends van processen en producten, waaronder mogelijkheden voor preventieve maatregelen en;
- c. de leveranciers.

OPMERKING: Het resultaat van deze analyse vormt mede de input voor de directiebeoordeling (paragraaf 5.5.2)

8.4 Verbetering

8.4.1 Continue verbetering

De deelnemer moet continu de doeltreffendheid van het voederveiligheidssysteem verbeteren door gebruik te maken van het voederveiligheidsbeleid, de voederveiligheidsdoelstellingen, auditresultaten, de analyse van gegevens van gegevens, de corrigerende en preventieve maatregelen en de directiebeoordeling.

8.4.2 Corrigerende maatregelen

De deelnemer moet maatregelen treffen om de oorzaak van afwijkingen op te heffen om zodoende herhaling te voorkomen. Corrigerende maatregelen moeten afgestemd zijn op de gevolgen van de afwijkingen die zich voordoen.

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

- a. het beoordelen van afwijkingen (waaronder klachten van afnemers);
- b. het bepalen van de oorzaken van deze afwijkingen;
- c. het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om er voor te zorgen dat afwijkingen zich niet opnieuw voordoen;
- d. het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
- e. het registreren van de resultaten van deze getroffen maatregelen (zie paragraaf 4.2.4) en
- f. het beoordelen van de getroffen corrigerende maatregelen.

8.4.3 Preventieve maatregelen

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

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

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

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.