



S9.5 - Wetgeving en relatie tot GMP+ FC scheme

Versie NL: 1 maart 2021





Inhoudsopgave

RICHTLIJNEN WETGEVING	3
1. GMP+ VOORWAARDEN IN RELATIE MET WETGEVING	3
1.1. RICHTLIJNEN VOOR DE NALEVING VAN DE WETGEVING	3
2. OPNAME VAN EU-WETGEVING IN DE GMP+ DOCUMENTEN	4
2.1. TS 1.4 VERBODEN PRODUCTEN EN BRANDSTOFFEN.....	4
2.2. TS 1.5 SPECIEKE VOEDERVEILIGHEIDSNORMEN.....	5
2.3. TS 1.7 MONITORING.....	7
APPENDIX 1: OVERZICHT EU-WETGEVING I.R.T GMP+ FC SCHEME	8



Richtlijnen Wetgeving

Dit document ondersteunt GMP+ bedrijven door uit te leggen hoe de (EU) wetgeving moet worden toegepast in relatie met GMP+ certificatie.

1. GMP+ voorwaarden in relatie met wetgeving

1.1. Richtlijnen voor de naleving van de wetgeving

Ieder bedrijf dat actief is in de diervoederindustrie moet voldoen aan de relevante wetgeving op het gebied van voederveiligheid. De belanghebbenden van GMP+ International erkennen de ultieme voorwaarden die zijn vastgelegd in de diervoeder-gerelateerde EU-wetgeving.

De belangrijkste elementen van die regelgeving zijn al in het GMP+ FC scheme opgenomen en moeten dus door GMP+ gecertificeerde bedrijven worden nageleefd. Indien de nationale diervoeder-gerelateerde wetgeving strenger is dan de GMP+ FSA certificatievoorwaarden, moeten de GMP+ gecertificeerde bedrijven de voorwaarden van die nationale wetgeving respecteren.

In alle andere gevallen (minder strenge of geen nationale wetgeving) moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf voldoen aan de GMP+ voorwaarden, ongeacht waar het bedrijf is gevestigd en welke markt het bedrijf bedient. Dankzij dit nalevingsniveau kan in alle landen een hoge borging van de voederveiligheid worden gerealiseerd. Dit zorgt er ook voor dat een GMP+ FSA certificaat een hoge borging van de voederveiligheid heeft over de hele wereld.

Het blijft de verantwoordelijkheid van elk GMP+ gecertificeerd bedrijf om ervoor te zorgen dat het voldoet aan de relevante diervoederwetgeving.

Een algemene samenvatting van de EU-wetgeving met betrekking tot diervoeder is te vinden in Appendix 1.



2. Opname van EU-wetgeving in de GMP+ documenten

2.1. TS 1.4 Verboden Producten en Brandstoffen

De EU-wetgeving verbiedt het gebruik van bepaalde producten als diervoeder (of het gebruik in de productie van diervoeder). Deze verboden producten staan vermeld in TS 1.4 *Verboden producten en brandstoffen*. Deze verboden producten mogen NIET worden gebruikt door een GMP+ gecertificeerd bedrijf.

De van toepassing zijnde EU wetgeving vind je in onderstaande tabel in de kolom "wetgeving bron"

Verboden producten	Wetgeving bron
<ul style="list-style-type: none"> Dierlijke eiwitten 	Verordening (EG) nr. 999/2001
<ul style="list-style-type: none"> Dierlijke bijproducten Keukenafval en etensresten 	Verordening (EG) nr. 1069/2009
<ul style="list-style-type: none"> Dierlijke vetten, afkomstig van categorie 1 en 2 materiaal (Appendix XIII, Chapter XI); Keukenafval en etensresten 	Verordening (EG) nr. 142/2011
<ul style="list-style-type: none"> Candida, eiwitproducten van de gist Faecaliën, urine Verpakkingsmaterialen Zaaizaad, plantgoed behandeld met Fyto-farmaceutische producten Huiden, behandeld met looistoffen Slib, uit de behandeling van stedelijk, huishoudelijk en industrieel afvalwater Stadsafval, vast Hout, behandeld met houtconserveringsmiddelen 	Verordening (EG) nr. 767/2009



2.2. TS 1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen

Het TS 1.5 document bevat de voederveiligheidsnormen die door alle GMP+ gecertificeerde bedrijven in acht moeten worden genomen om te bepalen of een diervoeder veilig kan worden gebruikt of moet worden afgekeurd. In de meeste gevallen is de EU-wetgeving de bron van de normen. Maar sommige normen zijn zogenaamde "GMP+ grenswaarden". Deze normen zijn niet gebaseerd op EU-wetgeving, maar op studies die in opdracht van GMP+ International zijn uitgevoerd. De resultaten van deze studies zijn te vinden via 'GMP+ Portal'. Naast de normen in TS 1.5 kunnen in nationale wetgeving strengere of aanvullende normen zijn opgenomen. Deze moeten worden gerespecteerd zoals beschreven in § 1.1.

NB: De van toepassing zijnde EU-wetgeving vindt u in onderstaande tabel in de kolom " wetgeving bron "

Contaminanten	Wetgeving bron
<ul style="list-style-type: none"> • Enterobacteriaceae; • Salmonella; • Onoplosbare verontreinigingen. 	Verordening (EU) Nr. 142/2011
<ul style="list-style-type: none"> • Arseen; • Cadmium; • Fluor; • Lood; • Kwik; • Nitriet; • Melamine 	Richtlijn 2002/32/EG Bijlage I <i>ANORGANISCHE CONTAMINANTEN EN STIKSTOFVERBINDINGEN</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Aflatoxine B1, • Moederkoren (<i>Claviceps purpurea</i>) 	Richtlijn 2002/32/EC Bijlage II <i>MYCOTOXINEN</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Vrij gossypol; • Waterstofcyanide; • Theobromine; • Vinylthiooxazolidon (5-vinylloxazolidine-2-thion) • Vluchtige mosterdolie 	Richtlijn 2002/32/EG Bijlage III <i>INHERENTE PLANTAARDIGE TOXINEN</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Aldrin; • Dieldrin; • Chloorkamfeen (toxafeen) - som van de indicatorcongeneren CHB 26, 50 en 62; • Chloordaan (som van cis- en transisomeren en van oxychloordaan uitgedrukt in als chloordaan); • DDT (som van DDT-, DDD- (of TDE-) en DDEisomeren, uitgedrukt als DDT); • Endosulfan (som van alfa- en bèta-isomeren en van endosulfansulfaat, uitgedrukt als endosulfan); • Endrin (som van endrin en deltaketo-endrin, uitgedrukt als endrin); • Heptachloor (som van heptachloor en heptachloorepoxyde, uitgedrukt als heptachloor); • Hexachlorobenzeen (HCB); • Hexachloorcyclohexaan (HCH), - Alfa-isomeer, - Beta-isomeer, - Gamma-isomeer (lindaan) 	Richtlijn 2002/32/EG Bijlage IV <i>ORGANOCHLOOR-VERBINDINGEN (EXCLUSIEF DIOXINEN EN PCB'S)</i>



<ul style="list-style-type: none"> • Dioxine [som van de polychloordibenzopara-dioxinen (PCDD's) en de polychloordibenzofuranen (PCDF's), uitgedrukt in door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) vastgestelde toxische equivalenten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de WHOTEF's (toxische equivalentie factoren van 2005)]; • Som van dioxinen en dioxineachtige PCB's (som van de polychloor dibenzo-para-dioxinen (PCCD's), polychloor-dibenzofuranen (PCDF's) en polychloorbifenylen (PCB's), uitgedrukt in door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) vastgestelde toxische equivalenten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de WHO- TEF's (toxische equivalentiefactoren van 2005); • Dioxineachtige PCB's (som van de polychloor bifenylen (PCB's), uitgedrukt in door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) vastgestelde toxische equivalenten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de WHOTEF's (toxische-equivalentiefactoren van 2005); • Niet-dioxineachtige PCB's (som of PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 en PCB 180 (ICES – 6)). 	Richtlijn 2002/32/EG Bijlage V <i>DIOXINEN EN PCB'S</i>
<p>Onkruidzaden en niet gemalen of verpulverde vruchten die alkaloiden, glucosiden of andere giftige stoffen bevatten, afzonderlijk of tezamen, waaronder;</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Datura</i> sp., • <i>Crotalaria</i> spp., • Zaden en doppen van <i>Ricinus communis</i> L., <i>Croton tiglium</i> L. en <i>Abrus precatorius</i> L., alsook de door verwerking ervan verkregen bijproducten (voor zover door analytische microscopie bepaalbaar), afzonderlijk of tezamen • Beuk, ongeschilde zaden – <i>Fagus sylvatica</i> (L.), • Purgeernoot — <i>Jatropha curcas</i> L., • Zaden van <i>Ambrosia</i> spp., <p>Zaden van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indische bruine mosterd – <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. en Coss. ssp. <i>Integrifolia</i> (West.) Thell. — • Sareptamosterd - <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. en Coss. ssp. <i>juncea</i> • Chinese mosterd – <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. en Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin • Zwarte mosterd – <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch • Ethiopische mosterd – <i>Brassica carinata</i> A. Braun. 	Richtlijn 2002/32/EG Bijlage VI <i>SCHADELIJKE BOTANISCHE ONZUIVERHEDEN</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Verboden dierlijke eiwitten (Verboden dierlijke eiwitten). 	Vo. (EG) Nr. 999/2001, art. 7 en Annex IV
<ul style="list-style-type: none"> • DON (Deoxynivalenol); • Ochratoxine A; • Zearalenon; • Fumonisine B1 + B2; • T-2 en HT-2 toxin, Som van. 	Aanbeveling van de commissie 2006/576/EG
<ul style="list-style-type: none"> • Pesticiden. 	Vo. (EG) nr. 396/2005



<ul style="list-style-type: none">• Radioactiviteit, Som van Cs-134 en Cs-137.	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2016/6 van de Commissie wordt gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2017/2058 van de Commissie . (Opmerking: de nieuwe verordening heeft geen betrekking op de vaststelling van nieuwe normen)
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.3. TS 1.7 Monitoring

In het protocol voor monitoring (TS 1.7) van dioxinen en dioxineachtige PCB's in vetten en oliën is de EU-wetgeving* opgenomen.

Dit betekent dat de voorwaarden van het protocol door alle GMP+ gecertificeerde bedrijven moeten worden nageleefd.

** De voorwaarden zijn gebaseerd op EU-wetgeving, zoals vastgelegd in Verordening (EU) nr. 183/2005 (Appendix II), met inbegrip van de wijzigingen die zijn geregeld bij Verordening (EU) nr. 2015/1905. Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, met inbegrip van de wijzigingen geregeld bij Verordening (EU) nr. 691/2013.*



Appendix 1: Overzicht EU-wetgeving i.r.t GMP+ FC scheme

Disclaimer: Dit overzicht is niet volledig, maar geeft inzicht in de meest voorkomende EU-wetgeving die in het GMP+ FC-scheme is opgenomen. Voor het volledige overzicht en de laatste versie van de EU-wetgeving, zie de website eur-lex.europa.eu.

Nr. Wetgeving	Titel Document
Algemeen	
Vo. (EG) nr.178/2002	General Food (& feed) law: Tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.
Vo. (EG) nr. 183/2005	Diervoederhygiëneverordening: Tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne.
Vo. (EG) nr. 767/2009	Handelsverordening diervoeder: Betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie.
Vo. (EG) nr. 152/2009	Monitoring van diervoeder: vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden van diervoeder.
Diervoeder	
Ri. 2002/32/EG	Inzake ongewenste stoffen in diervoeding.
Aanbeveling van de commissie van 17/08/ 2006 2006/576/EG	Betreffende de aanwezigheid van deoxynivalenol, zearalenon, ochratoxine A, T-2- en HT-2-toxine en fumonisinen in producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren.
Ri. 2008/38/EG	Tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel.
Vo. (Euratom) nr. 2016/52	Tot vaststelling van maximaal toelaatbare niveaus van radioactieve besmetting van levensmiddelen en diervoeders ten gevolge van een nucleair ongeval of ander stralingsgevaar.
Vo. (EU) nr. 68/2013	Catalogus van voedermiddelen
Vo. (EG) nr. 396/2005	Maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG.
Beschikking 2009/727/EG	Noodmaatregelen van toepassing op uit India ingevoerde schaaldieren bestemd voor menselijke consumptie of voor diervoeding



Nr. Wetgeving	Titel Document
Toevoegingsmiddelen	
Vo. (EG) nr. 1831/2003	Betreffende toevoegingsmiddelen voor gebruik in diervoeding.
Register van toegelaten toevoegingsmiddelen	<p>De Commissie heeft overeenkomstig artikel 17 het EU-repertoire van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgesteld, dat regelmatig wordt bijgewerkt, en dat verwijst/linkt naar de desbetreffende toelatingsverordeningen. Deze verordeningen bevatten de specifieke voorwaarden voor het in de handel brengen van de toevoegingsmiddelen in de EU en de EER.</p> <p>Dit register is te raadplegen via: http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm</p>
GMO	
Ri. 2001/18/EG	De doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad - Verklaring van de Commissie.
Vo. (EG) nr. 1829/2003	Inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
Vo. (EG) nr. 1830/2003	Betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG
Dierlijke eiwitten	
Vo. (EG) nr. 1069/2009	Tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten).
Vo. 142/2011	Tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn.
Vo. (EG) Nr. 999/2001	Voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën.
Salmonella en andere zoönoseverwekkers	
2003/99/EG	Betreft de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad.

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

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

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik.

Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.