

# R2.2 - Antibioticavrij dier-voeder (nieuw)

Versie NL: 1 maart 2025



## Inhoudsopgave

<b>1. INLEIDING</b> .....	<b>3</b>
<b>2. SCOPE, TOEPASSING EN CERTIFICERING</b> .....	<b>4</b>
2.1. SCOPE & TOEPASSING .....	4
2.2. CERTIFICERING .....	4
<b>3. TERMEN EN DEFINITIES</b> .....	<b>5</b>
<b>4. VOORWAARDEN VOOR ANTIBIOTICAVRIJ DIERVOEDER</b> .....	<b>6</b>
4.1. ALGEMEEN .....	6
4.2. ANTIBIOTICAVRIJE DIERVOEDERPRODUCTIEFACILITEIT .....	6
4.3. TRANSPORT EN OPSLAG .....	7
4.3.1. <i>TRANSPORT</i> .....	7
4.3.2. <i>OPSLAG</i> .....	8
4.4. ETIKETTERING .....	8
4.5. MONITORING .....	8
4.5.1. <i>MONSTERNAME</i> .....	8
4.5.2. <i>ANALYSEREN</i> .....	9
4.5.3. <i>ANALYSERESULTATEN</i> .....	9
<b>APPENDIX 1: LIJST MET ANTIBIOTICA</b> .....	<b>10</b>

# 1. Inleiding

Antimicrobiële resistentie (AMR) - het vermogen van microben om resistent te worden tegen antibiotica die juist bedoeld zijn om ze te bestrijden - is tegenwoordig een van de grootste uitdagingen voor de wereldgezondheid. Misbruik van antimicrobiële stoffen blijft een belangrijke oorzaak van AMR. De afgelopen jaren is er in landen over de hele wereld aanzienlijke vooruitgang geboekt in de aanpak van AMR.

Sinds lange tijd worden antibiotica (AB) ook verwerkt in diervoeder (gemedicineerd). In de afgelopen twee decennia is dit gebruik van AB in diervoeder in veel landen over de hele wereld (wettelijk) aan banden gelegd. De focus van al deze wetgeving is het beheersen van AB-residuen. In het GMP+ schema zijn de voorwaarden om residuen van AB te beheersen opgenomen in de basisstandaard.

Voor diervoederbedrijven die nog een stap verder willen gaan, is in het GMP+ schema een aanvullende standaard opgenomen die erop gericht is te garanderen dat er helemaal geen AB in de productielocatie aanwezig zijn. Vervolgens is al het geproduceerde diervoeder vrij van AB.

De standaard is gebaseerd op een Nederlands initiatief van rond 2010. Certificering stelt de diervoederproducent in staat om aan te tonen dat er geen antibiotica in het diervoeder aanwezig zijn.

Dit document wordt TS 2.2 *Antibioticavrij diervoeder* genoemd en is onderdeel van de GMP+ FSA-module.

## 2. Scope, toepassing en certificering

### 2.1. Scope & toepassing

Deze standaard bevat voorwaarden voor de productie en levering van antibioticavrij diervoeder.

Deze standaard kan worden toegepast als aanvulling op de basis GMP+ standaard voor elk bedrijf met minimaal één van de volgende GMP+ certificatiescopes:

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

Deze standaard kan niet stand-alone worden toegepast.

Toepassing van deze standaard als aanvulling op een diervoederproductiestandaard van een gelijkwaardig certificatieschema is ook mogelijk (zie TS1.2 *Inkoop* voor gelijkwaardige diervoederschema's).

#### Gebruikerstip:

Als het bedrijf voor de productie van diervoeder gecertificeerd is voor een andere standaard dan die vermeld in TS1.2 *Inkoop*, kan het bedrijf GMP+ International verzoeken deze als basisstandaard te accepteren. Het bedrijf moet aantonen dat door toepassing van de betreffende standaard een gelijkwaardig managementsysteem operationeel is.

### 2.2. Certificering

Certificering vindt plaats voor elke productiefaciliteit van het bedrijf, vergelijkbaar met certificering voor andere GMP+ standaarden.

Certificering volgens deze standaard wordt geregistreerd in de GMP+ bedrijvendatabase en wordt bevestigd met een GMP+ certificaat. De scope wordt duidelijk vermeld op het certificaat en in de GMP+ bedrijvendatabase.

Certificering voor deze standaard is niet verplicht voor GMP+ gecertificeerde bedrijven

### 3. Termen en definities

**Antibiotica:** Een antibioticum is een stof met een directe werking op bacteriën die wordt gebruikt voor de behandeling of preventie van infecties of infectieziekten (*Bron: Verordening (EU) 2019/6 inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*)

Producten die zijn toegelaten als toevoegingsmiddel om protozoaire parasieten die coccidiose veroorzaken bij pluimvee en konijnen te remmen of te vernietigen, vallen buiten de scope van deze standaard TS2.2.

 **Gebruikerstip:**

Het bovenstaande verwijst naar producten die zijn toegelaten als toevoegingsmiddelen in de scope van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De toepassingen worden vermeld in de vergunningen. Zie [EU-databank van toevoegingsmiddelen voor diervoeder](#).

**Antibioticavrij diervoeder:** diervoeder dat is geproduceerd in een productiefaciliteit waar geen antibiotica aanwezig zijn of verwerkt worden.

Zie voor verdere definities F0.2 Definitielijst.

## 4. Voorwaarden voor antibioticavrij diervoeder

### 4.1. Algemeen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet aantoonbaar voldoen aan de voorwaarden van deze standaard met behulp van het GMP+ Feed Safety Management System. Zie voorwaarden R1.0 *Feed Safety Management System requirements*.

Als er andere gevaren worden geïdentificeerd die een risico kunnen vormen voor het behalen van de doelstelling van deze standaard, moeten deze ook afdoende beheerst worden.

#### Gebruikerstip:

Deze standaard kan alleen worden toegepast als aanvulling op de GMP+ basisstandaard R1.0 *Feed Safety Management Systems requirements* (of gelijkwaardig, zie hoofdstuk 2.1). Aan de specifieke voorwaarden voor het produceren en leveren van antibioticavrij diervoeder moet worden voldaan met behulp van het Feed Safety Management System (FSMS) zoals vereist in R1.0 *Feed Safety Management Systems requirements*.

Essentiële elementen van het FSMS die gebruikt kunnen worden zijn:

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- Identificeren en beheersen van risico's met het Basisvoorwaardenprogramma of HACCP-plan
- Monitoring
- Controle van niet-conforme producten en processen
- Interne audit
- Voortdurende verbetering
- Documentatie en registratie

### 4.2. Antibioticavrije diervoederproductiefaciliteit

Om er zeker van te zijn dat op de productielocatie alleen AB-vrij diervoeder wordt geproduceerd, gelden de volgende voorwaarden:

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf mag geen antibiotica of producten die antibiotica bevatten:

- a. ontvangen,
- b. op voorraad hebben (ook in consignatie),
- c. verwerken en verpakken,
- d. opslaan en/of transporteren.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat alle inkomende diervoedingrediënten en producten vrij zijn van antibiotica en geen risico vormen voor AB-besmetting van het geproduceerde en geleverde diervoeder. Deze maatregelen moeten worden genomen op basis van een HACCP-studie en dienovereenkomstig worden gemonitord.

**+ Gebruikerstip:**

Als er meer diervoederproductiebedrijven op hetzelfde adres zijn, moeten deze bedrijven fysiek volledig van elkaar gescheiden zijn, tenzij ze allemaal gecertificeerd zijn voor deze norm TS 2.2. De etikettering moet duidelijk maken welke productiefaciliteit gecertificeerd is voor TS 2.2.

## 4.3. Transport en opslag

### 4.3.1. Transport

Bulktransport van AB-vrij diervoeder moet voldoen aan de geldende GMP+ voorwaarden. Dit houdt in dat een op risico gebaseerde aanpak (HACCP) moet worden toegepast waarbij ten minste aan de IDTF voorwaarden wordt voldaan.

Ondanks de resultaten van deze HACCP-studie gelden de volgende voorwaarden:

- Als het laadcompartiment is gebruikt voor het transport van een product dat antibiotica bevat, moet het gecertificeerde bedrijf - om elke mogelijke besmetting te voorkomen - het IDTF-reinigingsregime C toepassen voordat er weer AB-vrij diervoeder wordt getransporteerd.
- Transport van AB-vrij diervoeder en antibioticumhoudend diervoeder/product in aparte bulkcellen van één bulkoplegger/vrachtwagen is niet toegestaan.

*N.B.: Deze norm verbiedt het bedrijf niet om de laadcompartimenten ook te gebruiken voor het transport van ander diervoeder of andere producten. Een goede reiniging is dan wel een voorwaarde.*

Het transport van verpakt AB-vrij diervoeder moet voldoen aan de geldende GMP+ voorwaarden.

#### Transport uitgevoerd door een derde partij onder verantwoordelijkheid van het GMP+ gecertificeerde bedrijf

Als het gecertificeerde bedrijf gebruik maakt van transport dat wordt uitgevoerd door een dienstverlener, dan moet het gecertificeerde bedrijf met de dienstverlener overeenkomen dat het transport voldoet aan de hierboven beschreven voorwaarden.

#### Transport waarvoor derden verantwoordelijk zijn (Ex Works, EXW, Incoterms® 2020)

Als een derde partij verantwoordelijk is voor het wegtransport, dan moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf voorzorgsmaatregelen nemen om te voorkomen dat het diervoeder tijdens het transport in contact komt met antibiotica.

Indien een klant het gecertificeerde bedrijf opdraagt een partij te laden in een transportmiddel dat door het gecertificeerde bedrijf niet geschikt wordt geacht, dan dient het gecertificeerde bedrijf de klant hiervan op de hoogte te stellen en voor belading een schriftelijke bevestiging van de instructies van de klant te verkrijgen. Kopieën van de desbetreffende correspondentie moeten worden bewaard.

### 4.3.2. Opslag

Als het gecertificeerde bedrijf de opslag van AB-vrij diervoeder uitbestedt, moet het gecertificeerde bedrijf met de dienstverlener overeenkomen dat tijdens de opslag besmetting van AB-vrij diervoeder met antibiotica uitgesloten is.

De aanbieder van de opslagdienst moet minimaal een verklaring afgeven dat er geen (diervoeder in bulk met) antibioticum wordt opgeslagen in het bedrijf.

## 4.4. Etikettering

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de klant informeren over de status van het diervoeder door het volgende op het etiket of een ander leveringsdocument te vermelden:

*"Antibioticavrij diervoeder"*

N.B.: Deze etiketteringsvoorwaarde is in ieder geval van toepassing als het diervoeder wordt geleverd aan klanten die vragen om antibioticavrij diervoeder.

## 4.5. Monitoring

Om de afwezigheid van AB te controleren, moet diervoeder periodiek worden bemonsterd en geanalyseerd op de aanwezigheid van antibiotica.

### 4.5.1. Monstername

Monsters moeten worden genomen door een onafhankelijk, gekwalificeerd persoon. De monstername moet voldoen aan de relevante voorwaarden van TS1.6 *Monstername*.

#### + Gebruikerstip:

TS1.6 bevat onder andere voorwaarden voor de monsternamemethode, de monsternamelocatie, het materiaal/de uitrusting om de monsters te nemen, de opslag en registratie van monsters.

#### + Gebruikerstip:

Een onafhankelijk persoon is iemand die een onpartijdige positie heeft met betrekking tot de productie binnen het bedrijf. Maar het kan ook een werknemer van een dienstverlener zijn, zoals een Certificatie Instelling, een inspectie-instelling of een laboratorium.

Aantal te analyseren monsters:

Jaar 1	Jaar 2	Vanaf jaar 3
2	1	1 per twee jaar

N.B.:

- Jaar 1: het eerste volledige kalenderjaar van certificering

- Jaar 2 (en volgende): het tweede en daaropvolgende kalenderjaar van certificering



### 4.5.2. Analyseren

Het gecertificeerde bedrijf moet onderzoeken welke antibiotica mogelijk in het diervoeder kunnen voorkomen. Appendix 1 geeft een lijst van algemeen bekende en gebruikte antibiotica.

De monsters moeten door een geaccepteerd laboratorium (TS1.2 *Inkoop*) met de LC-MS/MS-methode worden geanalyseerd op de aanwezigheid van deze antibiotica.

#### Gebruikerstip:

Als het bedrijf een andere analysemethode wil gebruiken, kan het bedrijf GMP+ International vragen dit te accepteren. Het bedrijf moet de gelijkwaardigheid met de LC-MS/MS-methode motiveren, ten minste op essentiële prestatiecriteria zoals reproduceerbaarheid en meetonzekerheid.

### 4.5.3. Analyseresultaten

Als er een antibioticum in het monster wordt aangetroffen, worden de producten als niet-conform beschouwd. In dat geval moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf voldoen aan de voorwaarden van de GMP+ FSA-module met betrekking tot de beheersing van niet-conform diervoeder (zie R1.0 *Feed Safety Management Systems requirements*, hoofdstuk 8.7).

De deelnemer moet de resultaten van de analyse invoeren in de GMP+ Monitoring database en (anoniem) delen met de GMP+ community.

## Appendix 1: Lijst met antibiotica

Deze lijst is niet bedoeld als een volledige, gesloten lijst met antibiotica. De lijst bevat de bekende en meest gebruikte antibiotica. Hij is bedoeld om het gecertificeerde bedrijf te ondersteunen bij het bepalen van de te analyseren antibiotica.

### + Gebruikerstip:

*GMP+ supportdocumenten bevatten verwijzingen die kunnen helpen bij het identificeren van de te analyseren antibiotica (zie S9.34 Antibioticavrij diervoeder FAQ).*

<b>Antibiotica</b>	
<b>Antibiotica - <math>\beta</math>-lactamantibiotica</b>	<b>Antibiotica – Macroliden</b>
Amoxicilline	Erytromycine
Ampicilline	Spiramycine
Penicilline G	Tilmicosine
Penicilline V	Tylosine
Cloxacilline	Tylvalosine
Dicloxacilline	Tulathromycine
Nafacilline	<b>Antibiotica - Fenicolen</b>
Oxacilline	Thiamfenicol
Cefalexine	Florfenicol
Cefapirine	Chlooramfenicol
Cefazoline	<b>Antibiotica – Tetracyclines</b>
Cefoperazon	Chloortetracycline
Cefquinome	Doxycycline
Ceftiofur	Oxytetracycline
<b>Antibiotica - Chinolonen</b>	Tetracycline
Danofloxacin	<b>Antibiotica – Pleuromutilinen</b>
Difloxacin	Tiamuline
Ciprofloxacin	Valnemuline
Enrofloxacin	<b>Antibiotica - Lincosamiden</b>
Flumequine	Lincomycine
Marbofloxacin	<b>Antibiotica - Sulfonamiden</b>
Oxolinezuur	Sulfamonomethoxine
Sarafloxacin	Sulfadimethoxine

Norfloxacine	Sulfapyrimidine = sulfadiazine
Cinoxacine	Sulfamethoxazool
<b>Antibiotica – Aminoglycosiden</b>	Sulfathiazool
Apramycine	Sulfamerazine
Neomycine	Sulfamethazine = sulfadimidine
Paromomycine	Sulfadoxine
Spectinomycine	Sulfamethoxyipyridazine
Dihydrostreptomycine	<b>Antibiotica – overige</b>
Gentamicine	Amprolium
	Colistine
	Trimethoprim
	Gamitromycine



## Risk Management tools

Dat was veel informatie om te verwerken en je kunt je afvragen wat de volgende stap is. Gelukkig kunnen we de GMP+ Community hierbij ondersteunen. We bieden ondersteuning door middel van verschillende hulpmiddelen en richtlijnen, maar omdat elk bedrijf een gedeelde verantwoordelijkheid heeft voor voedselveiligheid, kunnen we geen oplossingen op maat bieden. We helpen echter wel door voorwaarden uit te leggen en achtergrondinformatie over de voorwaarden te geven.

We hebben verschillende ondersteunende materialen ontwikkeld voor de GMP+ Community. Hieronder vallen verschillende hulpmiddelen, variërend van lijsten met veelgestelde vragen (FAQ's) tot webinars en evenementen.

### **Ondersteunend materiaal bij dit document (richtlijnen en veelgestelde vragen)**

We hebben documenten beschikbaar gesteld die richting geven aan de GMP+ voorwaarden zoals vastgelegd in de module GMP+ FSA en GMP+ FRA. Deze documenten geven voorbeelden, antwoorden op veelgestelde vragen of achtergrondinformatie.

### **GMP+ Monitoring database**

De GMP+ Monitoring database bevat analyseresultaten van jou en andere gebruikers. Het is mogelijk om rapporten te genereren op basis van deze gegevens. We hebben een handleiding en een document met veelgestelde vragen beschikbaar.

### **Waar vindt u meer informatie over de Risk Management tools van GMP+ International?**

#### **Informatiebladen**

Meer informatie: [GMP+ Platform](#)

#### **Productlijst**

Meer informatie: [GMP+ Platform](#)

#### **Risicobeoordelingen**

Meer informatie: [GMP+ Platform](#)

#### **GMP+ Monitoring database**

Meer informatie: [GMP+ Monitoring database](#)

#### **Support documenten**

Meer informatie: [Support documents](#)

# We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

## **GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Disclaimer:

Deze publicatie is gemaakt in het Engels en vertaald in meerdere talen. In het geval van een conflict in interpretatie of discrepantie tussen de Engelse taal en een andere taal, prevaleert de Engelse taal.

© [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.