



Belgian
Feed
Association

CONVENANT

betreffende

GEMEDICINEERDE VOEDERS



Tussen enerzijds,

Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, met zijn zetel te Kruidtuinlaan 55 te 1000 Brussel, KBO-nummer 0267.387.230 hierna genoemd "FAVV", vertegenwoordigd door dhr. DIRICKS Herman, in de functie van gedelegeerd bestuurder,

en anderzijds,

de erkende Belgische inrichtingen voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, vertegenwoordigd via mandaat door de Belgian Feed Association, met zijn zetel te Gasthuisstraat 29 te 1000 Brussel, KBO-nummer 0409.022.967 hierna genoemd "BFA", vertegenwoordigd door dhr. VAN THIELEN Dirk, in de functie van voorzitter,

wordt het volgende overeengekomen aangaande de productie van gemedicineerde diervoeders:

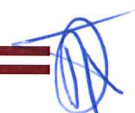
Overwegende dat:

1. De diervoedersector zich bewust is van het belang van het produceren van gemedicineerde diervoeders in de meest optimale omstandigheden.
2. Iedere operator in de diervoedersector de gelegenheid moet krijgen om zijn productiewijze aan te passen om aan de doelstellingen vooropgezet in dit convenant te voldoen, ook de zeer kleine en kleine ondernemingen actief in de sector.
3. Het vermijden van het optreden van de antibioticaresistentie in elke schakel van de ganse keten noodzakelijk is.
4. Het niveau van kruisverontreiniging van geneesmiddelen in de diervoedersector verder dient verminderd te worden volgens het ALARA-principe.
5. Er technische mogelijkheden ontwikkeld werden die deze kruisverontreiniging kunnen verminderen in geval van de productie van gemedicineerde diervoeders in meelvorm, met name de technieken van de eindmenger en het fijndoseersysteem.
6. BFA samen met de fabrikanten, als alternatief voor de productie van gemedicineerde voeders via de hoofdmenger, het fijndoseersysteem heeft uitgewerkt. Sinds 2012 zijn verschillende fijndoseersystemen volledig operationeel volgens de "procedure voor het gebruik van een fijndoseertoestel" zoals gepubliceerd op de website van het FAVV.
7. BFA en het FAVV medeoprichters zijn van het AMCRA en aldus de objectieven van het AMCRA onderschrijven.
8. De mengvoedersector een autocontrolesysteem heeft opgestart in 2001, georganiseerd en gestructureerd binnen OVOCOM vzw, met de FCA & autocontrolelegids G001. De FCA bevat een aantal essentiële onderdelen om de risico's van kruisverontreiniging te beheersen en met name de beschrijving van de kruisverontreinigingsmethodes in de mengvoedersector en de toepassing van tolerantiegrenzen voor de verschillende actieve substanties.
9. BFA in het kader van de kruisverontreinigingsproblematiek kruisverontreinigingsmethoden heeft uitgewerkt in samenwerking met technische instituten in het buitenland. BFA zal zich verder inzetten om de huidige kruisverontreinigingsmethoden te verfijnen.
10. BFA een werkgroep residuen heeft opgestart waarin tolerantiegrenzen voor verschillende substanties werden vooropgesteld.
11. Richtwaarden voor de kruisverontreiniging naar niet-doeldiervoeders moeten vastgelegd worden om het Convenant op een correcte wijze te kunnen implementeren (in afwachting van de maximumniveaus op Europees niveau). Deze richtwaarden mogen geen aanleiding geven tot geneesmiddelen in de niet-doeldiervoeders die negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid van de dieren. Ook mag de aanwezigheid van geneesmiddelen in niet-doeldiervoeders geen overschrijding van de MRL's veroorzaken voor de producten van dierlijke oorsprong. Ten slotte mag voor de antibiotica de richtwaarde geen aanleiding geven tot het ontstaan van resistentie.



12. BFA in 2006 een project heeft opgestart om voorschriften voor gemedicineerde diervoeders elektronisch op te maken en door te sturen.
13. BFA sinds 2009 cijfers verzamelt aangaande de productie van gemedicineerde voeders en het gebruik van diergeneesmiddelen en de intentie heeft om dit jaarlijks verder te zetten om mee een goed beleid uit te werken aangaande antibioticagebruik in de veehouderij.
14. Overwegende dat BFA voor gemedicineerde voeders op basis van antibiotica een stappenplan heeft ontwikkeld dat sinds oktober 2015 progressief werd ingevoerd door de betrokken fabrikanten van gemedicineerde voeders. Als eerste doelstelling werd een reductie van 50% voor antibioticum gemedicineerde voeders tegen eind 2017 vooropgesteld. Deze doelstelling werd ruimschoots behaald. Voor 2022 en 2024 wordt respectievelijk een reductie van -65% en -75% vooropgesteld (cf. rapportage AMCRA).

Komen de ondertekende partijen overeen wat volgt:



ARTIKEL 1: DEFINITIES

1. **ALARA-principe**¹: acroniem voor "As Low As Reasonably Achievable" (zo laag als redelijkerwijze mogelijk is). Dit principe houdt in dat het negatief effect met toepassing van goede productiepraktijken zo laag mogelijk wordt gehouden zonder dat de kosten excessief worden;
2. **Niet-doeldiervoeder**: diervoeder, al dan niet gemedicineerd, dat niet bestemd is om een specifieke werkzame stof te bevatten. Dit omvat niet de eventuele spoelcharges volgend op de productie van gemedicineerde voeders;
3. **Eindvoeder**: voeder dat gebruikt wordt in de periode vóór het slachten (zie richtlijn 2009/8/EG, overwegende 4);
4. **Fabrikant**: erkende fabrikant van gemedicineerd voeder die BFA het mandaat verleent om dit Convenant te ondertekenen;
5. **Diergeneesmiddel**: elke stof of combinatie van stoffen die wordt aangeboden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren. Of bestemd is voor gebruik bij of toediening aan dieren om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen; In de context van dit convenant betreft het meer specifiek elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in gemedicineerde diervoeders;
6. **Gemedicineerd diervoeder**: een diervoeder dat klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd en dat bestaat uit een homogeen mengsel van een of meer diergeneesmiddelen of tussenproducten met voedermiddelen of mengvoeders;
7. **Gemedicineerd diervoeder voor ontworming**: gemedicineerd diervoeder dat een diergeneesmiddel bevat enkel en alleen op basis van een anthelminticum;
8. **Tussenproduct**: een diervoeder dat niet klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd, dat bestaat uit een homogeen mengsel van een of meer diergeneesmiddelen met voedermiddelen of mengvoeders en dat uitsluitend bestemd is voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders;
9. **Kruisverontreiniging**: verontreiniging van een niet-doeldiervoeder met een werkzame stof die afkomstig is van het eerdere gebruik van de bedrijfsruimten of apparatuur;
10. **Kruisverontreinigingsniveau**: de hoeveelheid van een nutriënt of bestanddeel uit een voorafgaande charge, uitgedrukt in procenten, die in de daarop volgende charge voeder (van dezelfde grootte) terechtkomt (uit autocontrolelegids 001, AT-08);
11. **Installatie-eigen kruisverontreiniging**: is de aan de hand van beschreven methodes gemeten kruisverontreiniging van de mengvoederinstallatie (uit autocontrolelegids 001, AT-08);

¹ Dit ALARA-principe wordt al veelvuldig toegepast in de Europese levensmiddelen en diervoeder wetgeving (onder andere voor verontreinigingen in levensmiddelen en kruisverontreiniging van coccidiostatica en histomonostatica in niet-doeldiervoeders).

12. **Hoofdmenger**: menger die dient voor zowel de productie van gemedicineerde diervoeders als van andere mengvoeders;
13. **Eindmenger**: menger die specifiek geschikt is voor de productie van gemedicineerde diervoeders, alsook diervoeders met coccidiostatica;
14. **Mobiele mengvoederbereider**: een exploitant van een diervoederbedrijf met een diervoederinrichting bestaande uit een specifiek voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders uitgerust voertuig;
15. **Fijndoseersysteem**: systeem dat toelaat om één of meerdere diergeneesmiddelen of een tussenproduct homogeen in te mengen op het moment van levering van het mengvoeder bij de veehouder; Dit is een onderdeel van de mobiele mengvoederbereider;
16. **Spoelen**: het na de productie van gemedicineerde diervoeders met een voedermiddel of mengvoeder reinigen van de installatie;
17. **Spoelcharge**: de eenheid mengvoeder of voedermiddel dat gebruikt wordt voor het spoelen van de installatie;
18. **Charge**: een eenheid mengvoeder die in één bedrijf met behulp van uniforme parameters is geproduceerd uit de maximale inhoud van één menger;
19. **Lot**: Een identificeerbare hoeveelheid van een product waarvan werd vastgesteld dat deze gemeenschappelijke karakteristieken vertoont, zoals bvb. herkomst, variëteit, verpakkingstype, verpakker, verzender of etikettering. In het geval van een productieproces, is het lot een hoeveelheid product geproduceerd in één enkele fabriek en gebruik makend van uniforme productieparameters (uit autocontrolelogs 001, AC-00). Dit lot kan bestaan uit 1 of meerdere charges.

ARTIKEL 2: DOEL VAN HET CONVENANT

§1 Dit Convenant wil door middel van concrete afspraken het niveau van kruisverontreiniging van geneesmiddelen van gemedicineerde diervoeders naar niet-doeldiervoeders minimaliseren volgens het ALARA-principe. De techniek van de eindmenger of het fijndoseersysteem dienen veralgemeend te zijn in alle erkende inrichtingen die gemedicineerde diervoeders in meelvorm produceren.

§2 Enkele types gemedicineerde diervoeders worden uitgezonderd van dit convenant om praktische redenen (korrelvorm voor konijnen) of door de afwezigheid van een gekend ongewenst effect (enkel ontwormingsmiddel).

§3 Afspraken over de permanente beheersmaatregelen voor de van uitfasering uitgesloten gemedicineerde diervoeders zorgen verder voor duidelijkheid en zekerheid voor de ondertekenende partijen.

§4 In het kader van het terugdringen van antimicrobiële resistentie werd binnen de schoot van AMCRa een "plan 2020" uitgewerkt, met daarin een specifieke doelstelling aangaande

gemedicineerde diervoeders op basis van antibiotica tegen 2017 (reductie met 50 %² tegen 2017). Aan de hand van verschillende beheersmaatregelen werd deze doelstelling bereikt door de mengvoedersector.

Binnen BFA werd het engagement aangegaan om nog verder te reduceren, nl. -65% tegen 2022 en -75% tegen 2024 (cf. rapportage AMCRA).

ARTIKEL 3: PRODUCTIE GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS VIA DE EINDMENGER

§1 Sinds 1 januari 2014 zijn de fabrikanten gestopt met de productie van gemedicineerde diervoeders via de hoofdmenger, met uitzondering van:

1. gemedicineerde diervoeders voor ontworming (zijnde op basis van een anthelminthicum);
2. gemedicineerde diervoeders in korrelvorm voor konijnen.

Deze gemedicineerde voeders dienen evenwel te voldoen aan de bepalingen in Verordening (EU) 2019/4 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders.

§ 2 Alle overige gemedicineerde diervoeders worden uitsluitend op de eindmenger of op de mobiele mengvoederbereider geproduceerd.

§3 Op de eindmenger en op de mobiele mengvoederbereider worden uitsluitend gemedicineerde diervoeders of diervoeders met coccidiostatica geproduceerd. Installaties (eindmenger of mobiele mengvoederbereider) waarop geen gemedicineerde voeders worden geproduceerd vallen buiten de scope van dit convenant én buiten de scope van Verordening 2019/4. Deze installaties mogen dan ook gebruikt worden zonder bijkomende voorwaarden .

ARTIKEL 4: RICHTWAARDEN KRUISVERONTREINIGING

§1 Voor de uitgezonderde gemedicineerde diervoeders zoals opgenomen in artikel 3 kan er door de productie van gemedicineerde diervoeders kruisverontreiniging optreden. Deze kruisverontreiniging naar niet-doeldiervoeders moet tot een minimum (ALARA) beperkt worden. Om de fabrikanten duidelijkheid te geven wat een maximaal aanvaardbaar en haalbaar niveau van kruisverontreiniging is, worden richtwaarden vastgelegd. Deze richtwaarden worden echter beperkt tot niet-doeldiervoeder voor diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel is toegelaten (i.e. varkens en uitzonderlijk pluimvee). De richtwaarden worden volgens de basisprincipes opgenomen in bijlage I geëvalueerd.

§2 De richtwaarden voor antibiotica worden gegeven in bijlage II en zijn uitgedrukt als een maximaal percentage van kruisverontreiniging naar niet-doeldiervoeders voor de doeldiersoort "varkens" (geen eindvoeders) van de minimaal toegelaten dosering voor het betrokken geneesmiddel.

² Uitgedrukt in mg actieve substantie/kg biomassa zoals opgemeten in de jaarlijkse BELVETSAC-rapporten. Als referentiepunt wordt hiervoor het gebruik in 2011 genomen.



§3 In geval van productie van gemedicineerde diervoeders voor ontworming is de richtwaarde een maximaal percentage van kruisverontreiniging naar niet-doeldiervoeders voor de doeldiersoort “varkens” en in geval van FLUBENDAZOL ook voor “pluimvee” van de maximaal toegelaten dosering voor het betrokken geneesmiddel (zie bijlage II).

§4 In geval van niet-doeldiervoeders die niet in de bijlage II staan (geneesmiddel en/of (sub)type voeder), is de maximale kruisverontreiniging de LOD die door de FAVV erkende laboratoria gehanteerd worden.

§5 De richtwaarden zoals vastgelegd in dit Convenant ontslaan de fabrikanten niet van hun verantwoordelijkheid diervoeders te produceren die voor geen overschrijdingen zorgen van de MRL's voor producten van dierlijke oorsprong. De richtwaarden zijn opgesteld volgens de beschikbare kennis bij ondertekening van het Convenant. Nieuwe gegevens of gevallen waaruit zou blijken dat niet meer voldaan wordt aan de basisprincipes van §1 kunnen aanleiding geven tot een aanpassing door het FAVV van de richtwaarden na overleg met de betrokken sector.

ARTIKEL 5: BEHEERSMAATREGELEN HOOFDMENGER VOOR GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS VOOR ONTWORMING EN GEMEDICINEERDE VOEDERS IN KORRELVORM VOOR KONIJNEN IN PRODUCTIE-EENHEDEN MET PRODUCTIE VAN VARKENS –EN OF KONIJNENVOEDER

§1 Fabrikanten verbinden zich er toe waar mogelijk verschillende producties van gemedicineerde diervoeders aan elkaar te schakelen.

§2 De twee eerste charges niet-doeldiervoeder na productie van gemedicineerde diervoeders zijn varkensvoerders, bij voorkeur voor biggen of drachtige zeugen of in het geval van gekorrelde gemedicineerde konijnenvoeders, tevens voeders voor konijnen, bij voorkeur voeders voor voedsterdieren en speenvoeder. In geen geval zullen de eerste twee charges eindvoerders voor varkens (> 80 KG) of eindvoerders voor konijnen zijn. Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

§3 Waar mogelijk voegen de fabrikanten de eerste 2 charges varkensvoerders of konijnenvoeders samen tot 1 lot.

§4 Pas bij de derde charge kunnen niet-doeldiervoeders voor andere diersoorten dan varkens of konijnen en eindvoeder voor varkens (> 80 KG) of konijnen worden geproduceerd. Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

§5 In het geval de eerste twee charges niet-doeldiervoeders niet-eindvoerders voor konijnen zijn dient de fabrikant er rekening mee te houden dat er geen richtwaarden voor kruisverontreiniging volgens artikel 4 zijn vastgelegd voor de diersoort konijnen. In dit geval is artikel 4, § 4 van toepassing.

§6 De paragrafen 2 tot en met 5 zijn niet van toepassing voor de fabrikanten die na de productie van gekorrelde gemedicineerde diervoeders voor konijnen of gemedicineerde diervoeders voor ontworming spoelen met voedermiddelen of mengvoerders die vervolgens hergebruikt worden voor de productie van gemedicineerde diervoeders met dezelfde actieve substantie. Het spoelen dient te garanderen dat de geproduceerde niet-doeldiervoeders de in artikel 4

vastgelegde richtwaarden niet overschrijden of, wanneer er voor het betrokken type diervoeder geen richtwaarde werd vastgelegd, dat ze geen detecteerbare gehalten van de actieve substanties bevatten. Deze maatregelen moeten opgenomen worden in de schriftelijke procedure van de fabrikant.

ARTIKEL 6: BEHEERSMAATREGELEN HOOFDMENGER VOOR GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS VOOR ONTWORMING IN GESPECIALISEERDE PRODUCTIE-EENHEDEN MET PRODUCTIE VAN VOEDERS ANDERE DAN VOOR VARKENS OF KONIJNEN

§1 Fabrikanten verbinden zich er toe waar mogelijk verschillende producties van gemedicineerde diervoeders aan elkaar te schakelen.

§2 De twee eerste charges niet-doeldiervoeder na productie van gemedicineerde diervoeders in gespecialiseerde productie-eenheden zullen in geen geval eindvoeders van de betrokken diersoort zijn.

§3 Waar mogelijk voegen de fabrikanten de eerste 2 charges niet-eindvoeders samen tot 1 lot.

§4 Pas bij de derde charge kunnen niet-doeldiervoeders eindvoer van de betrokken diersoort zijn. Fabrikanten verbinden zich er toe dit op te nemen in hun schriftelijke procedure of zorgen voor een automatische beveiliging via hun software.

§5 De paragrafen 2 tot en met 4 zijn niet van toepassing voor de fabrikanten die na de productie gemedicineerde diervoeders voor ontworming spoelen met voedermiddelen of mengvoeders die vervolgens hergebruikt worden voor de productie van gemedicineerde diervoeders met dezelfde actieve substantie. Het spoelen dient te garanderen dat de geproduceerde niet-doeldiervoeders de in artikel 4 vastgelegde richtwaarden niet overschrijden of, wanneer er voor het betrokken type diervoeder geen richtwaarde werd vastgelegd, dat ze geen detecteerbare gehalten van de actieve substanties bevatten. Deze maatregelen moeten opgenomen worden in de schriftelijke procedure van de fabrikant.

ARTIKEL 7: BEMONSTERING NIET-DOELDIERVOEDERS

§1 BFA zal in samenwerking met het FAVV een sectoraal bemonsteringsplan voor allen geproduceerde loten voeders uitwerken aangaande de monitoring van de maximale kruisverontreinigingsniveaus bij fabrikanten die gemedicineerde diervoeders via de hoofdmenger produceren.

§2 Dit bemonsteringsplan zal de actieve substanties voor ontworming bestrijken en er zal een specifiek bemonsteringsplan worden uitgewerkt voor de konijnensector.

§3 De betrokken fabrikanten zijn gehouden hieraan deel te nemen en een bijhorende vragenlijst per geanalyseerd monster in te vullen.

§4 De conformiteit van het monster dient beoordeeld te worden op niveau van het lot.

§5 De resultaten van het bemonsteringsplan zullen jaarlijks door BFA aan het FAVV worden gepresenteerd. Het FAVV zal toegang krijgen tot de geanonimiseerde primaire gegevens.

§6 De bovenvermelde bemonsteringsplannen zullen uitgewerkt en uitgevoerd worden zolang het Convenant geldig is tenzij BFA en het FAVV met wederzijds akkoord beslissen een (de) sector(a)l(e) bemonsteringsplan(nen) te beëindigen.

ARTIKEL 8: KRUISVERONTREINIGING TUSSEN GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS GEPRODUCEERD IN DE MENGVOEDERFABRIEK

§1 Vanaf 1 januari 2014 worden gemedicineerde voeders (op de eerder genoemde uitzonderingen na) enkel nog geproduceerd via een eindmenger.

§2 Om kruisverontreiniging van actieve substanties tussen gemedicineerde voeders te beheersen, mag vanaf 31 december 2016 de installatie-eigen kruisverontreiniging van een eindmenger maximaal 1% zijn.

§3 De installatie-eigen kruisverontreiniging wordt gemeten volgens de in autocontrolelegids 001 beschreven methoden.

ARTIKEL 9: REDUCTIE VAN HET GEBRUIK VAN MET ANTIBIOTICA GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS EN UITFASEREN VAN BEPAALDE GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS OP BASIS VAN ANTIBIOTICA

§1. Volgend reductiepad in kader van met antibioticum gemedicineerde diervoeders wordt gevolgd, telkens tegen het einde van het kalenderjaar en rekening houdend met 2011 als referentiejaar:

- 2022 : reductie van 65 %;
- 2024 : reductie van 75%.

§2 Vanaf 1 oktober 2015 aanvaarden fabrikanten van gemedicineerde diervoeders geen voorschriften voor gemedicineerde diervoeders op basis van antibiotica indien bestemd voor vleesvarkens vanaf 15 weken ouderdom (uitfasering).

§3 Gemedicineerde diervoeders voor ontworming vallen buiten de reikwijdte van deze uitfasering van §2.

§4 Gemedicineerde diervoeders op basis van antibiotica voor konijnen vallen buiten de reikwijdte van deze uitfasering van §2.

ARTIKEL 10: AUTOCONTROLEGIDS

§1 BFA heeft de methoden die gebruikt worden voor het meten van de installatie-eigen kruisverontreiniging beschreven in de Autocontrolelegids 001 in 2012 verder op punt gesteld om lagere kruisverontreinigingsniveaus te kunnen meten (bv. 0.5 % ipv 1 %).

§2 BFA zal blijven streven naar het vervolledigen en het actualiseren van de vermenigvuldigingsfactoren van diergeneesmiddelen en zal de rekenmodule (EXCEL)

beschikbaar of de website up-to-date houden (vermenigvuldigingsfactoren, maximale kruisverontreinigingsniveaus).

ARTIKEL 11: BEGELEIDENDE MAATREGELEN

§1 Vanaf 1 januari 2016 aanvaarden fabrikanten van gemedicineerde diervoeders geen voorschriften voor gemedicineerde diervoeders op basis van antibiotica voor varkens indien deze werden voorgeschreven door een andere dierenarts dan de bedrijfsbegeleidende dierenarts. Het criterium om een voorschrift al dan niet uit te voeren is de vermelding op dat voorschrift dat de voorschrijvende dierenarts de bedrijfsbegeleidende dierenarts voor het betrokken bedrijf is.

§2 Vanaf 1 oktober 2016 aanvaarden fabrikanten van gemedicineerde diervoeders enkel nog voorschriften voor gemedicineerde diervoeders op basis van antibiotica die onder elektronische vorm worden opgesteld en afgeleverd door tussenkomst van een gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten.

ARTIKEL 12: SENSIBILISEREN

§1 BFA en de fabrikanten werken actief mee of organiseren zelf sensibiliseringscampagnes rond gemedicineerde diervoeders en antibioticagebruik in de veehouderij (noodzaak diagnose ter plekke door dierenarts, groepsbehandelingen, preventief gebruik, etc.). Deze campagnes kunnen als doelpubliek hebben de diervoedersector, de dierenartsen en/of de veehouder.

§2 BFA en de fabrikanten zullen in deze sensibiliseringscampagnes mee streven naar een meer rationeel antibioticagebruik in een duurzame veehouderij en reductie van het antibioticagebruik ondersteunen (met 2011 als referentiejaar).

§3 In het kader van de kwaliteitssystemen en lastenboeken op niveau van de dierlijke productie (CERTUS, BELPLUME...) zal BFA deelname aan initiatieven rond antibioticaregistratie ondersteunen en kenbaar maken (AB Register of andere). De fabrikanten zullen tevens actief meewerken aan de promotie van deze lastenboeken en de specifieke eis omtrent antibioticaregistratie.

§4 BFA ondersteunt en werkt actief mee aan de initiatieven die AMCRA neemt in het kader van het realiseren van de missie en de objectieven van AMCRA.

ARTIKEL 13: METEN IS WETEN

§1 BFA zal jaarlijks een enquête gemedicineerde diervoeders houden onder de fabrikanten. Deze enquête zal op niveau van de diercategorie gedetailleerde informatie opleveren aangaande de productie van gemedicineerde diervoeders en het gebruik van diergeneesmiddelen en actieve substanties.

§2 De gegevens zullen verwerkt worden en jaarlijks gepresenteerd worden aan de fabrikanten, doch ook aan het FAVV en bv. binnen AMCRA.

§3 BFA zal ook periodiek enquêtes houden om de kruisverontreiniging bij de fabrikanten en in de mengvoedersector in het algemeen in kaart te brengen en om de evolutie ervan te schetsen.

§4 In het kader van de datacollectie binnen AB Register of gelijkaardige systemen en de data-analyse van AMCRA, zullen de fabrikanten op periodieke basis informatie aanleveren ten behoeve van een centraal datacollectiesysteem om zo een volledig beeld te bekomen van het antibioticagebruik op niveau van de individuele veehouder, diersoort of sector.

§5 In het kader van het elektronisch voorschrift zal BFA maandelijks een evaluatie doen op basis van de beschikbare binnenkomende gegevens (o.a. timestamp).

§6 In het kader van de reductie van het gebruik van met antibiotica gemedicineerde diervoeders wordt een jaarlijkse evaluatie uitgevoerd (cfr. Convenant AB).

§7 Op basis van de gegevens van de jaarlijkse enquête gemedicineerde voeders, zal BFA jaarlijks benchmarkrapporten opstellen voor de fabrikanten van gemedicineerd varkensvoeder met antibiotica. Deze rapporten worden door BFA tevens telkens op informatiesessies toegelicht aan de betrokken fabrikanten.

ARTIKEL 14: EVALUATIE EN OVERLEG

§1 Jaarlijks zullen BFA en het FAVV één overleg organiseren om het Convenant te bespreken en te evalueren.

§2 Desgevallend kunnen, zowel het FAVV als BFA, een bijkomend ad hoc overleg verkrijgen op eenvoudig verzoek.

§3 Het overleg bedoeld in §1 of §2 kan -indien beide ondertekenende partijen zich akkoord verklaren- leiden tot een aanpassing van het Convenant.

ARTIKEL 15: NIET-NAKOMING VAN HET CONVENANT

§1 Onverminderd de maatregelen die genomen kunnen worden bij overtreding van de wetgeving zal de betrokken operator bij niet nakoming van de bepalingen van dit convenant geen beroep meer kunnen doen op de richtwaarden en via zijn HACCP-systeem moeten aantonen dat zijn niet-gemedicineerde diervoeders vrij zijn van contaminatie.

ARTIKEL 16: SLOTBEPALINGEN

§1 Dit Convenant is bindend voor bovengenoemde partijen alsook voor de fabrikanten. BFA zal voor de ondertekening van het convenant van elke individuele fabrikant die het convenant onderschrijft een getekend mandaat verkrijgen. Deze lijst van fabrikanten wordt ter beschikking van het FAVV gesteld.

§2 Dit Convenant gaat in vanaf de datum van ondertekening.

§3 Dit Convenant geldt voor onbepaalde duur tot wanneer 1 of beide partijen het Convenant opzeggen volgens de in §4 beschreven modaliteiten.

§4 Elk van de partijen kan onderhavig Convenant opzeggen mits een gemotiveerd aangetekend schrijven naar de andere partij. De opzeggingstermijn bedraagt in dat geval 3 maanden. Indien beide partijen beslissen om het Convenant stop te zetten, kan dat met onmiddellijke ingang en dit vanaf het moment dat beide partijen dit aan elkaar te kennen geven.

§5 Elke individuele fabrikant die BFA mandaat verleende kan onderhavig convenant opzeggen mits een gemotiveerd aangetekend schrijven naar BFA. De opzeggingstermijn bedraagt in dat geval 3 maanden. In geval een fabrikant niet meer beschikt over een erkenning voor de productie van gemedicineerde voeders, kan de stopzetting met onmiddellijke ingang gebeuren. BFA informeert het FAVV onmiddellijk van iedere opzegging.

§6 Het FAVV behoudt zich het recht voor om het Convenant te verbreken bij niet-naleving van het onderhavige Convenant door de wederpartij en dit zonder opzeggingstermijn. Het FAVV dient de wederpartij hiervan schriftelijk op de hoogte te stellen.

§7 Dit Convenant kan niet gebruikt worden ter vervanging noch ter afwijking in minder strenge zin van bestaande of toekomstige regelgeving. Indien er a posteriori regelgeving wordt uitgevaardigd die strengere eisen vastlegt dan overeen gekomen in voorliggend Convenant, komt het Convenant te vervallen.

§8 Dit Convenant laat het Convenant van 28 augustus 2013 betreffende de verlaging van het gehalte aan totaal zink in volledige diervoeders voor varkens in de afmestfase tussen enerzijds BFA en de Vereniging van Zelfmengers en anderzijds de ministers van Landbouw en Volksgezondheid onverlet (i.e. de producenten die het Convenant van 28 augustus 2013 onderschreven via mandaat bij een contractant dienen, ongeacht de in dit Convenant vastgelegde afspraken, de engagementen van het Convenant van 28 augustus 2013 na te leven).



Opgemaakt teBrussel.....(plaats) op
.....21/04/2021.....in twee exemplaren waarvan één bestemd voor
iedere ondertekende partij

Voor het FAVV,

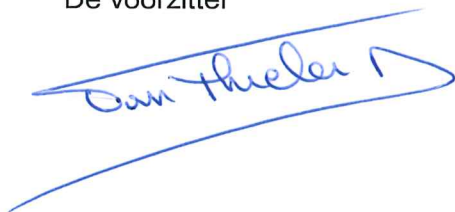
De gedelegeerd bestuurder

**Herman
Diricks
(Signature)**

Digitally signed by
Herman Diricks
(Signature)
Date: 2021.04.13
17:54:06 +02'00'

Voor BFA en de fabrikanten,

De voorzitter



(Iedere bladzijde van het Convenant dient geparafeerd te worden door de ondertekenende partijen)

BIJLAGE I: Basisprincipes voor de aanvaardbaarheid van de richtwaarden

Tijdens de evaluatie van de aanvaardbaarheid van een richtwaarde wordt nagegaan of de richtwaarde tegemoetkomt aan drie eisen. De volgende basisprincipes worden in acht genomen.

1. Aanvaardbaarheid ten opzichte van negatieve gevolgen voor de gezondheid van de dieren: door het beperken van de richtwaarden tot diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel toegelaten is, wordt tegemoet gekomen aan deze voorwaarde. Gezien de afwezigheid van deze negatieve effecten een voorwaarde is om toegelaten te worden voor een bepaalde diersoort.
2. Aanvaardbaarheid ten opzichte van de MRL's voor vlees en vleesproducten: op basis van de beschikbare gegevens voor vlees en vleesproducten i.v.m. overdracht en concentratie van de geneesmiddelen werd nagegaan of de richtwaarden aan deze eis voldoen.
3. Aanvaardbaarheid ten opzicht van antimicrobiële resistentieselectie: antimicrobiële resistentie is een complex probleem en wetenschappelijk onderzoek naar de beste strategieën om resistentie te voorkomen evolueert snel. De mutant selection window hypothese geeft een antwoord op de vraag welke antibiotica-concentraties de antibiotica resistente subpopulaties het sterkste selecteren. Dit gebeurt vooral in een bepaald concentratiebereik (mutant selection window (MSW)). Boven dit bereik worden zelfs de meest resistente bacteriën door het antibioticum afgedood of gehinibeerd. Hoewel deze bovengrens (de mutant prevention concentration (MPC)) belangrijker is dan de ondergrens van de MSW voor het tegengaan van resistentie, is hij voor dit Convenant van geen belang gezien de richtwaarde zo laag mogelijk dient gehouden te worden. Onder de MSW is de selectiedruk op resistentiegenen dragende bacteriën laag (hoewel niet onbestaande). Deze ondergrens is dus de laagste concentratie die een selectiedruk op resistentie uitoefent. Deze wordt geschat door de minimal inhibition concentration (MIC) te nemen die de groei onderdrukt van de "wild-type" micro-organismen (een micro-organisme wordt als "wild-type" beschouwd bij afwezigheid van een resistentiemechanisme ten aanzien van het antibioticum in kwestie) ook wel epidemiologische cut-off waarde (ECOFF) genoemd. De gebruikte waarden zijn deze van het European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, data van de EUCAST MIC distribution website, zoals laatste geconsulteerd op 18 oktober 2012 (www.eucast.org). Gezien de MSW afhankelijk is van de species van de bacterie wordt per antibioticum de laagst gekende ECOFF genomen. Wanneer er geen gegevens beschikbaar zijn of er is geen ECOFF bepaald wordt de richtwaarde als conform aan deze parameter beschouwd.



BIJLAGE II: Richtwaarden

Actieve substantie	Niet-doeldiervoeder	Richtwaarde
ANTIBIOTICA		
Amoxicilline	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Apramycine	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Doxicycline Hyclaat	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Colistinesulfaat	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Florfenicol	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Tiamuline Waterstoffumaraat	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Tiamulinefumaraat	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering 2,5% van minimaal toegelaten dosering (bij korrelvorm konijnenvoeder productie)
Tilmicosine	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering 2,5% van minimaal toegelaten dosering (bij korrelvorm konijnenvoeder productie)
Trimethoprim	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Tylosinefosfaat	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Tylvalosine (=Acetylisovaleryltylosinetartraat)	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
Valnemuline	Varkens	1% van minimaal toegelaten dosering
ONTWORMINGSMIDDEL		
Fenbendazol	Varkens -eindvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Varkens - ander voeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering
Flubendazol	Varkens - eindvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Varkens - ander voeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Pluimvee - leghenvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Pluimvee - braadkip eindvoeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Pluimvee - ander voeder	1,0% van maximaal toegelaten dosering



Ivermectine	Varkens eindvoeder	-	1,0% van maximaal toegelaten dosering
	Varkens voeder	- ander	1,0% van maximaal toegelaten dosering

