



**Federaal Agentschap
voor de Veiligheid
van de Voedselketen**

DG Controlebeleid
Directie
Plantenbescherming en
Veiligheid van de
Plantaardige producten en
sectie Diervoeders &
dierlijke bijproducten (S1)

WTC III
Simon Bolivarlaan, 30
B-1000 Brussel
Tel. 02 208 34 11
Fax 02 208 33 37

info@favv.be
www.favv.be

Correspondent :	Christophe Keppens		
Toestelnummer :	+32 (0)2 208 38 74		
E-mail :	christophe.keppens@favv.be		
Uw brief van	Uw kenmerk	Ons Kenmerk	Bijlagen
		PCCB/S1/CKS/JPM/225432	Datum
			13/06/2008
Betreft :	Onderscheid tussen het fijndoseertoestel en het "molentje"		

Geachte mevrouw/heer,

Deze omzendbrief heeft tot doel enkele onduidelijkheden ivm het gebruik van een "molentje" voor de inmenging van geneesmiddelen of additieven weg te werken. Het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders, regelt de productvoorwaarden, de handel en het gebruik van gemedicineerde voeders en de modaliteiten voor het voorschrijven ervan.

Een gemedicineerd voeder is een mengsel van een diervoeder met één of meerdere gemedicineerd(e) voormengsel(s) dat vóór het in de handel brengen wordt bereid en bestemd is om als zodanig te worden toegediend aan dieren vanwege de therapeutische of profylactische eigenschappen van dit (deze) gemedicineerd(e) voormengsel(s). Dit gemedicineerd voeder moet natuurlijk wel gedekt zijn door een voorschrift van de behandelende dierenarts. De fabricage moet door een erkende fabrikant gebeuren.

Een gemedicineerd voormengsel kon tot voor kort enkel in een diervoederfabriek ingemengd worden. Het gebruik van een 'molentje' was en is hiervoor niet toegestaan gezien dit toestel geen garanties kan leveren voor homogeniteit, concentratie van het geneesmiddel, controle op het productieproces enzovoort.

Het alternatief: het fijndoseertoestel

Teneinde een alternatief te bieden voor de productie binnen de fabriek en om het risico op kruiscontaminatie te verminderen, werd in samenspraak met de sector een procedure uitgewerkt om met behulp van een fijndoseertoestel inmenging van gemedicineerde voormengsels in mengvoeders op de veehouderij mogelijk te maken. Het gebruik van dit fijndoseertoestel is wel aan specifieke eisen verbonden. Het fijndoseertoestel moet met name opgenomen worden in de erkenning van de fabrikant van gemedicineerde diervoeders. Deze eisen voor het fijndoseertoestel alsook de procedure voor de aanpassing van de erkenning zijn gepubliceerd op onze website: http://www.favv-afsca.fgov.be/sp/pa/aliment-ani_nl.asp#dosage

Onze opdracht is te waken
over de veiligheid van de
voedselketen en de kwaliteit
van ons voedsel, ter
bescherming van de
gezondheid van
mens, dier en plant.

Het fijndoseertoestel (figuur 2) mag niet verward worden met een molentje (figuur 1). Het fijndoseertoestel is een apparaat dat op gecontroleerde, computer aangestuurde wijze de uniforme inmenging van een gemedicineerd voormengsel bij de levering van het mengvoeder op het landbouwbedrijf regelt.



Figuur 1: molentje



Figuur 2: fijndoseertoestel (foto: Roca systems)

Dit fijndoseertoestel mag niet gebruikt worden voor de inmenging van geneesmiddelen, andere dan een gemedicineerd voormengsel, ook niet voor toevoegingsmiddelen. Het fijndoseertoestel mag dus enkel gebruikt worden voor de inmenging van een gemedicineerd voormengsel.

De registratie van het fijndoseertoestel in de erkenning van fabrikanten van gemedicineerde diervoeders is mogelijk sinds 5 juli 2007.

Het molentje

In het huidige juridische kader¹ en met de nieuw geboden mogelijkheden voor de fabricage van gemedicineerde voeders met behulp van een fijndoseertoestel is het gebruik van het molentje enkel nog toegestaan op het landbouwbedrijf om geneesmiddelen (andere dan gemedicineerde voormengsels) toe te dienen in een hoeveelheid die het dagrantsoen niet overschrijdt, als alternatief voor b.v. top-dressing. De inmenging in een hoeveelheid voeder die het dagrantsoen van de behandelde dieren overstijgt, is een productie van gemedicineerde voeders.

Ook de inmenging van toevoegingsmiddelen met een molentje is niet toegelaten. De fabricage van mengvoeders met toevoegingsmiddelen is immers verbonden aan een erkenning of toelating (in functie van de toevoegingsmiddelen die worden gebruikt) afgeleverd door het Agentschap overeenkomstig het KB van 16 januari 2006 en het molentje maakt geen deel uit van de installatie die onder de erkenning of toelating valt.

¹Koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders en Koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.

Maatregelen

Door het juridische kader en het beschikbare legale alternatief zal het Agentschap zijn toezicht op het gebruik van het molentje verscherpen. De overtredingen gekoppeld aan een oneigenlijk gebruik van een molentje (inmenging van een geneesmiddel in een hoeveelheid voeder die het dagrantsoen overschrijdt of de inmenging van een additief) zullen bestraft worden op basis van verschillende van kracht zijnde wetgevingen. Afhankelijk van het onderzoek bij de vaststelling kan er een PV opgemaakt te worden ten laste van:

- De dierenarts als hij in het toedienings- en verschaffingsdocument (TVD) of voorschrift duidelijk aangeeft dat de veehouder een geneesmiddel voor oraal gebruik moet (laten) mengen in een hoeveelheid voeder die het dagrantsoen overschrijdt. Dit is aanzetten tot het maken van een gemedicineerd voeder. Dit is een overtreding van: artikel 9, §3, van de wet van 1991².
- De veehouder als hij de instructies van het TVD of voorschrift van de dierenarts (gesteld dat die correct zijn) voor een oraal geneesmiddel niet correct opvolgt. Dit is een overtreding van: artikel 11, §2, 1 van de wet van 1991.
- De fabrikant of, indien het om een onafhankelijk vervoerder gaat, de vervoeder wegens:
 - o Het gebruik van een installatie ter vervaardiging van gemedicineerde voeders die geen deel uitmaakt van de erkenning voor een inrichting voor de vervaardiging van gemedicineerde voeders (KB 16 januari 2006³ bijlage II, punt 8.6).
 - o Het fabriceren van gemedicineerde voeders zonder te beschikken over een erkenning hiervoor (KB 16 januari 2006 bijlage II, punt 8.6) (belangrijk voor de onafhankelijk vervoerder).
 - o Fabricage van een gemedicineerd voeder buiten het toezicht van de aangeduide verantwoordelijke van de inrichting voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders (KB 21 februari 2006, bijlage III, punt IV, 1).
 - o Vervaardiging van gemedicineerde voeders zonder de verplichte monsterneming (KB 21 februari 2006, bijlage III, punt IV, 5, b)).
 - o Het niet aanbrengen van de verplichte etikettering op de silo (KB 21 december 2006, hoofdstuk IV, artikel 7, §2).

De hierboven vermelde opsomming geeft een indicatie van de meest waarschijnlijke overtredingen ingeval het molentje gebruikt wordt voor inmenging van geneesmiddelen of toevoegingsmiddelen in diervoeders.

Communicatie

De betrokken vakverenigingen (dierenartsen, mengvoederfabrikanten en veehouders) werden tijdens verschillende contacten op de hoogte gebracht van de maatregelen en deze omzendbrief.

² Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

³ Koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Deze omzendbrief wordt verstuurd naar alle erkende of toegelaten fabrikanten van diervoeders. Hij zal beschikbaar zijn op de website van het Agentschap (beroepssectoren < dierlijke productie < diervoeders < fijndoseertoestel).

Met de meeste hoogachting,

H. Diricks (get.)
Directeur-generaal