

Technische fiche activiteit		TRA – ACT 456 versie n° 1 09/06/2023
Korte omschrijving	<b>Fabrikant geneesmiddelen en/of tussenproduct</b>	
	Beschrijving	Code
Plaats	Fabrikant	PL43
<b>Activiteit</b>	Vervaardiging	AC39
Product	Geneesmiddelen en/of tussenproduct	PR249
E/T/R	Erkenning	8.6.a
Formaat n° E/T	αBE99999999	
Autocontrolelegids	Autocontrolelegids Geneesmiddelen	G-001
	Let op ! De hier geciteerde autocontrolelegidsen zijn louter indicatief en niet bindend – zie meer info in het luik “autocontrole” van deze fiche.	
<p>Geneesmiddelen: een geneesmiddel dat klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd en dat bestaat uit een homogeen mengsel van een of meer geneesmiddelen of tussenproducten met voedermiddelen of mengvoeders</p> <p>Tussenproduct: een geneesmiddel dat niet klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd, dat bestaat uit een homogeen mengsel van een of meer geneesmiddelen met voedermiddelen of mengvoeders en dat uitsluitend bestemd is voor de vervaardiging van geneesmiddelen</p> <p>Deze activiteit is vereist zowel voor fabricage in een fabriek als met een mobiele menginstallatie op een voertuig (fijndoseertoestel)</p> <p><a href="http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/geneesmiddelen/default.asp">http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/geneesmiddelen/default.asp</a>.</p>		
Verplichte activiteit (= activiteit die verplicht gepresteerd moet worden om de <b>activiteit</b> van de fiche te kunnen uitoefenen)		
<p>Een van de volgende activiteiten:</p> <p>ACT 255 - Fabrikant mengvoeders (erkenning)  PL43 - Fabrikant  AC39 - Vervaardigen  PR13 - Mengvoeders met gebruikmaking van additieven of voormengsels die additieven bevatten zoals bedoeld in bijlage IV, hoofdstuk 3 van de Verordening (EG) nr 183/2005</p> <p>ACT 257 - Fabrikant mengvoeders (toelating)  PL43 - Fabrikant  AC39 - Vervaardigen  PR12 - Mengvoeders met gebruikmaking van additieven of voormengsels die additieven bevatten andere dan deze bedoeld in bijlage IV, hoofdstuk 3 van de Verordening (EG) nr 183/2005</p> <p>ACT 256 - Fabrikant mengvoeders andere  PL43 - Fabrikant  AC39 - Vervaardigen  PR23 - Andere mengvoeders</p>		
Impliciete activiteit(en) (= activiteit die deel uitmaakt van de <b>activiteit</b> van de fiche en door deze wordt gedekt en dus niet afzonderlijk moet worden aangevraagd)		
(Onmiddellijke) verpakking, opslag en vervoer voor eigen rekening van geneesmiddelen en/of tussenproduct.		

<b>Technische fiche activiteit</b>	<b>TRA – ACT 456</b> versie n° 1 09/06/2023
Vervoer en opslag van diergeneesmiddelen en/of tussenproducten en voedermiddelen voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders en/of tussenproducten.	
Gevolgactiviteit(en) (= activiteit die niet alleen kan worden beoefend en die voortvloeit uit de <b>activiteit</b> van de fiche en afzonderlijk moet worden aangevraagd)	
NVT	
Aansluitende activiteit(en) (= activiteit die vaak samengaat met de <b>activiteit</b> van de fiche en afzonderlijk moet worden aangevraagd)	
NVT	
Reglementaire basis	
K.B. van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.	
Verordening (EG) 183/2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne.	
Verordening 2019/4 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad.	
Andere documenten noodzakelijk bij de aanvraag (buiten het aanvraagformulier)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- het algemeen plan van de inrichting</li> <li>- de technische schema's van de installaties/productieproces</li> <li>- een kopie van het diploma van de kwaliteitsverantwoordelijke</li> <li>- een kopie van het contract dat deze kwaliteitsverantwoordelijke aan de inrichting verbindt</li> </ul> <p><b>Bij aanvraag erkenning FIJDLOSEERTOESTEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aanvraagformulier fijndoseertoestel: zie <a href="http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp">http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp</a></li> <li>- attest van de fabrikant van het fijndoseertoestel met de vermelding van de nodige criteria en de gebruiksvoorschriften zoals bedoeld in punt 6 van de procedure <a href="http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp">http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp</a></li> <li>- attest van kalibratie</li> <li>- ondertekende verklaring van de verantwoordelijke van de mengvoederfabrikant dat de mengvoederfabrikant voor het gebruik van een fijndoseertoestel voor de inmenging van diergeneesmiddelen in mengvoeders op de veehouderij deze procedure zal volgen</li> <li>- ondertekende verklaring door de verantwoordelijke van de mengvoederfabrikant dat de chauffeurs die leveringen met gebruik van het fijndoseertoestel zullen uitvoeren hiervoor opgeleid zijn</li> <li>- interne procedure uit het kwaliteitssysteem van de fabrikant waarin het gebruik van het fijndoseertoestel beschreven wordt.</li> </ul>	
Inspectiebezoek(en) noodzakelijk voor het toekennen van de E/T en checklist(en) te gebruiken voor het toekennen van de E/T	
Verplicht	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nog geen erkenning, eerste inspectiebezoek voor toekenning voorwaardelijke erkenning – checklists: TRA 3678 – Basisscope (enkel de items met betrekking tot infrastructuur en uitrusting)</li> </ul>	

Technische fiche activiteit	TRA – ACT 456 versie n° 1 09/06/2023
<p>TRA 3632 – Thematische scope Gemedicineerde diervoeders (enkel de items met betrekking tot infrastructuur en uitrusting)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reeds voorwaardelijke erkenning, volgend inspectiebezoek voor toekenning definitieve erkenning check-lists: <ul style="list-style-type: none"> <li>TRA 3678 – Basisscope (alle items)</li> <li>TRA 3654 – Thematische scope Autocontrolesysteem</li> <li>TRA 3665 – Thematische scope Traceerbaarheid</li> <li>TRA 3229 – Meldingsplicht</li> <li>TRA 3632 – Thematische scope Gemedicineerde diervoeders (alle items)</li> <li>TRA 3358 – Verpakking en etikettering</li> </ul> </li> </ul> <p>Bij aanvraag van een tweede of volgend fijndoseertoestel, geen verplichte inspectie. Een documentaire controle volstaat voor de toekenning van de definitieve erkenning.</p> <p><a href="http://www.favv.be/checklists-nl/verwerking.asp">http://www.favv.be/checklists-nl/verwerking.asp</a></p>	
<p>Voorwaarden voor het verlenen van de E/T</p>	
<p><a href="http://www.favv.be/erkenningen/erkenningvoorwaarden/bijlage2.asp">http://www.favv.be/erkenningen/erkenningvoorwaarden/bijlage2.asp</a></p>	
<p>Bijkomende informatie en/of opmerkingen</p>	
<p><i>Bijkomende informatie te verzamelen door de LCE bij de operator alvorens de inspectie uit te voeren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het diploma van de kwaliteitsverantwoordelijke is een van de toegelaten diploma's: ja/nee – welk? <i>Mogelijke diploma's zijn:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Bio-ingenieur</i></li> <li><i>Apotheker</i></li> <li><i>Dierenarts</i></li> <li><i>Licenciaat scheikunde</i></li> <li><i>Industrieel ingenieur landbouw</i></li> <li><i>Industrieel ingenieur chemie of biochemie</i></li> </ul> </li> <li>• De kwaliteitsverantwoordelijke is niet reeds kwaliteitsverantwoordelijke bij een ander diervoederbedrijf: ja/nee, naam verantwoordelijke?</li> </ul> <p><b>Info voor de cel AER van de LCE:</b></p> <p>Opgelet, voor de erkenningsbrief de specifieke instructies volgen. Bovendien moet in de erkenningsbrief de verantwoordelijke voor de fabricage met vermelding van naam en diploma, worden aangegeven. Hiervoor moeten volgende zinnen in de brief worden toegevoegd: “<b>Naam</b>, houder van het diploma <b>diploma</b>, is verantwoordelijk voor de fabricage bedoeld in bijlage III, IV 1. van het koninklijk besluit van 21 februari 2006.</p> <p>Deze erkenning moet ter beschikking gesteld worden van de afgevaardigden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”</p> <p><b>Bij aanvraag erkenning voor FIJNDOSEERTOESTEL</b></p> <p>Er bestaat een specifieke procedure voor de erkenning van een fijndoseertoestel – zie <a href="http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp">http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp</a></p>	

In de erkenningsbrief moet naast bovenstaande tekst ook nog de volgende tekst worden toegevoegd: “Voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders mag worden gebruik gemaakt van de volgende fijndoseertoestellen: combinatie vrachtwagen (nummerplaat) – fijndoseertoestel.”

**Autocontrole**

Gids G-001 vanaf versie 1.

Waarschuwing: om te weten welke gids precies gehanteerd kan worden, moet men het toepassingsgebied in de gids zelf raadplegen. De in deze activiteitenfiche voorgestelde gidsen zijn indicatief en houden rekening met de meest waarschijnlijke situaties. Echter, de activiteitenfiche kan een groot gamma aan producten/activiteiten omvatten, waarvan sommige misschien niet onder het toepassingsgebied van de vermelde gids(en) vallen. Omgekeerd is het mogelijk dat sommige niet vermelde gidsen toch van toepassing zijn in zeer specifieke situaties.

**Financiering**

Facturatiesector: toelevering landbouw – productie van diervoeders

Indien hoofdactiviteit van de vestigingseenheid: heffing vastgelegd volgens geproduceerd tonnage.