

Technische fiche activiteit		TRA – ACT 252 versie n° 3 03/11/2020
Korte omschrijving	Fabrikant gemedicineerde diervoeders	
	Beschrijving	Code
Plaats	Fabrikant	PL43
Activiteit	Vervaardiging	AC39
Product	Gemedicineerde diervoeders	PR15
E/T/R	Erkenning	8.6
Formaat n° E/T	MED99999999	
Autocontrolelegids	Autocontrolelegids Dierenvoeders	G-001
Gemedicineerd diervoeder: elk mengsel van een of meerdere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en een diervoeder dat vóór het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig te worden toegediend aan dieren vanwege de therapeutische, profylactische of andere eigenschappen van het geneesmiddel.		
OPGELET: Gemedicineerde voeders worden uitsluitend gefabriceerd met gemedicineerde voormengsels.		
Verplichte activiteit (= activiteit die verplicht gepresteerd moet worden om de activiteit van de fiche te kunnen uitoefenen)		
Een van de volgende activiteiten:		
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		
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		
ACT 256 - Fabrikant mengvoeders andere		
PL43 - Fabrikant		
AC39 - Vervaardigen		
PR23 - Andere mengvoeders		
Impliciete activiteit(en) (= activiteit die deel uitmaakt van de activiteit van de fiche en door deze wordt gedekt en dus niet afzonderlijk moet worden aangevraagd)		
(Onmiddellijke) verpakking, opslag en vervoer voor eigen rekening van gemedicineerde diervoeders.		
Vervoer en opslag van gemedicineerde voormengsels en voedermiddelen voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders.		
Gevolgactiviteit(en) (= activiteit die niet alleen kan worden beoefend en die voortvloeit uit de activiteit van de fiche en afzonderlijk moet worden aangevraagd)		
NVT		
Aansluitende activiteit(en) (= activiteit die vaak samengaat met de activiteit van de fiche en afzonderlijk moet worden aangevraagd)		
NVT		
Reglementaire basis		
K.B. 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.		
K.B. van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.		
Andere documenten noodzakelijk bij de aanvraag (buiten het aanvraagformulier)		
<ul style="list-style-type: none"> - het algemeen plan van de inrichting - de technische schema's van de installaties/productieproces 		

- De kwaliteitsverantwoordelijke is niet reeds kwaliteitsverantwoordelijke bij een ander diervoederbedrijf: ja/nee, naam verantwoordelijke?

Info voor de cel AER van de LCE:

In de erkenningsbrief moet de verantwoordelijke voor de fabricage met vermelding van naam en diploma, worden aangegeven.

Hiervoor moet voordat de erkenningsbrief wordt afgedrukt in BOOD, in het vak “vervolg” in het veld “opmerkingen” de volgende tekst worden ingevuld:

“**Naam**, houder van het diploma **diploma**, is verantwoordelijk voor de fabricage bedoeld in bijlage III, IV 1. van het koninklijk besluit van 21 februari 2006.

Deze erkenning moet ter beschikking gesteld worden van de afgevaardigden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Bij aanvraag erkenning voor FIJDLOSEERTOESTEL

Er bestaat een specifieke procedure voor de erkenning van een fijndoseertoestel – zie <http://www.favv.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp>

~~Deze erkenningen worden nog steeds door het hoofdbestuur HB afgeleverd!~~

~~De inspectieresultaten worden door de PCE aan het HB overgemaakt ter evaluatie, waarna een specifieke erkenningsbrief voor het fijndoseertoestel wordt opgesteld.~~

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

Hiervoor moet voordat de erkenningsbrief wordt afgedrukt in BOOD, in het vak “vervolg” in het veld “opmerkingen” bovenstaande tekst worden ingevuld.

Autocontrole

Gids G-001 vanaf versie 1.

Waarschuwing: om te weten welke gids precies gehanteerd kan worden en in welke mate deze code “plaats-activiteit-product” hiermee al dan niet volledig gedekt is, moet men het toepassingsgebied in de gids zelf raadplegen.

Financiering

Facturatiesector: toelevering landbouw – productie van diervoeders

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