

BT-08

Ver 0.3

Homogeniteit en versleping





HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Versie en datum van goedkeuring	Reden van revisie	Draagwijdte van de revisie	Uiterste datum van toepassing
0.0 03/07/2008	Start van de nieuwe GMP: nieuwe bepalingen	Volledig document	01/01/2009
0.1 24/03/2009	Interpretatie resultaten homogeniteit en verduidelijkingen inzake methoden	Punt 2 Punt 5.1.2 Punt 5.1.3 Punt 5.2.1	24/03/2009
0.2 19/12/2012	Goedkeuring van versie 2.0 van de Autocontrolegids Diervoeders G-001: Wijziging van de frequentie van de homogeniteitstest	Punt 3.1	1/01/2013
0.3 21/10/2016	Wijziging van de benaming (logo et standaard)	Heel het document	21/10/2016
	Nieuwe lay-out	Volledig document	



Inhoudstafel

1. INLEIDING	4
2. TOEPASSINGSGBIED.....	4
3. FREQUENTIE	4
3.1. METING VAN DE HOMOGENITEIT	4
3.2. METING VAN DE VERSLEPING.....	4
4. ANALYSES	5
5. METING VAN DE HOMOGENITEIT	5
5.1. ALGEMEEN	5
5.1.1. <i>Rechtstreekse methoden</i>	<i>5</i>
5.1.2. <i>Onrechtstreekse methoden</i>	<i>5</i>
5.1.3. <i>Interpretatie van de resultaten.....</i>	<i>5</i>
5.2. METHODEN	6
5.2.1. <i>Methoden die het gebruik van een tracer vereisen.....</i>	<i>6</i>
5.2.2. <i>Methode « Eiwit - Mangaan ».....</i>	<i>6</i>
5.2.3. <i>Methode « analyse van het volledig spectrum »</i>	<i>7</i>
6. VEILIGHEID.....	7



BT-08 : Versleping en homogeniteit

1. Inleiding

Dit document preciseert de controlefrequentie en de toegelaten methoden voor het meten van de homogeniteit van een installatie.

Aanvullend bepaalt dit document eveneens de controlefrequentie van het verslepniveau.

2. Toepassingsgebied

Dit document is van toepassing voor alle fabrikanten van mengvoerders¹ of voormengsels, die al dan niet toevoegingsmiddelen gebruiken (ongewijzigd of opgenomen in voormengsels).

De fabrikanten van mengvoerders of voormengsels moeten eveneens onderstaande bepalingen toepassen indien hij producten met en zonder GGO's produceert op dezelfde productielijn (aanpassing van de etikettering).

Dit document is ook van toepassing voor toevoegingsmiddelenproducenten wanneer het proces een mengstap bevat (bvb. vermenging met een drager).

Dit document vormt een aanvulling op het document 'AT-08: Versleping'.

3. Frequentie

De termijnen uitgedrukt in de punten 3.1 en 3.2 moeten worden berekend vanaf de datum waarop de laatste geldige test werd uitgevoerd.

3.1. Meting van de homogeniteit

Een homogeniteitstest moet worden uitgevoerd op elke installatie die een mengsel maakt, minimum:

- bij de inwerkingstelling van de installatie
- bij elke belangrijke wijziging aan de installatie
- om de 4 jaar.

3.2. Meting van de versleping

Een verslepingstest moet worden uitgevoerd op elke fabricageinstallatie, en minstens:

- bij de inwerkingstelling van de installatie
- bij elke belangrijke wijziging aan de installatie
- om de 2 jaar bij de fabricage van toevoegingsmiddelen
- om de 2 jaar bij de fabricage van voormengsels
- om de 2 jaar bij gebruik van diervoeders die ggo's bevatten en daaropvolgend gebruik van diervoeders die er geen bevatten
- om de 2 jaar bij fabricage van mengvoerders die toevoegingsmiddelen behorend tot de groep van de antibiotica bevatten (gebruik enkel mogelijk voor fabricages bestemd voor de uitvoer buiten de Europese Unie)
- om de 2 jaar bij de fabricage van mengvoerders die toevoegingsmiddelen behorend tot groep 4-d van de « groeibevorderende stoffen» (gebruik enkel mogelijk voor fabricages bestemd voor de uitvoer buiten de Europese Unie behalve kaliumdiformiaat) of tot groep 5 van de «

¹ Onder mengvoerders verstaat men volledige diervoeders, aanvullende diervoeders, mineraalmengsels, kunstmelkvoerders, gemelasseerde voeders, voedingssupplementen en alle voedermiddelenmengsels, al dan niet met gebruik van toevoegingsmiddelen, bestemd voor oraal toegediende dierenvoerders in de vorm van volledig voeder of aanvullend voeder.

coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen » (cfr. Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen)

- om de 2 jaar bij de fabricage van mengvoeders die gemedicineerde voormengsels bevatten
- om de 4 jaar bij de fabricage van mengvoeders², in de vorm van meel, korrelvoeders of likblokken, en die toevoegingsmiddelen bevatten die niet behoren tot de groep van de antibiotica, groeibevorderende stoffen of van de « coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen ».

4. Analyses

Het gehalte aan tracer in de genomen stalen moet uitgevoerd worden door een laboratorium die aan de voorgeschreven eisen van OVOCOM voldoet (zie 'BT-11: Staalname en analyses').

5. Meting van de homogeniteit

5.1. Algemeen

Het meten van de homogeniteit wordt statistisch geëvalueerd, volgens twee verschillende manieren, naargelang het type van de toegepaste methode (TNO Report – V 4909 – 8/01/2004).

5.1.1. Rechtstreekse methoden

De methoden op basis van de telling van partikels (Microtracer F of FSS) monden uit in resultatenreeksen die worden geanalyseerd als Poisson-verdelingen, waarbij de homogeniteit wordt uitgedrukt in termen van waarschijnlijkheid (p).

Worden beschouwd als rechtstreekse methoden:

- Methode met tracer Microtracer F
- Methode met tracer Microtracer FSS

5.1.2. Onrechtstreekse methoden

Deze methoden zijn gebaseerd op de bepaling van een concentratie (kobalt, Microtracer RF Lake Blue, toevoegingsmiddel (Salinomycine-Natrium), « eiwit – mangaan » en « volledig spectrum »). De resultatenreeksen worden geanalyseerd als zijnde normale verdelingen, waarbij de homogeniteit wordt gegeven door de variatiecoëfficiënt « VC ».

Worden beschouwd als onrechtstreekse methoden:

- Methode met tracer Microtracer RF Lake Blue
- Methode met cobalt tracer
- Methode met tracer bestaande uit een toevoegingsmiddel (Salinomycine)
- Methode « eiwit - mangaan »
- Methode « analyse van het volledig spectrum »

5.1.3. Interpretatie van de resultaten

Al naargelang de toegepaste methode moeten de resultaten worden geïnterpreteerd op basis van tabel 1 of van tabel 2.

² Deze verslepingstest betreft niet de installaties bestemd voor de fabricage van granulatenmengsels of all-mash.

Rechtstreekse methoden	Evaluatie
Waarschijnlijkheid p	
$p \leq 1\%$	Onvoldoende
$1\% < p < 5\%$	Geen eenduidige statistische uitspraak Het is aanbevolen de test opnieuw uit te voeren.
$5\% \leq p$	Goede homogeniteit.

Tabel 1 : Bepaling van de homogeniteit met rechtstreekse methoden- Actiedrempels

Onrechtstreekse methoden	Evaluatie
Variatiecoëfficiënt VC	
$VC \leq 8\%$	Goede homogeniteit
$8\% < VC < 12\%$	Aanvaardbare homogeniteit
$12\% \leq VC$	Onvoldoende

Tabel 2 : Bepaling van de homogeniteit met onrechtstreekse methoden - Actiedrempels

Wanneer de homogeniteit van het mengsel als onvoldoende wordt beschouwd, moet de **GMP Feed Chain Alliance** gecertificeerde onderneming:

- Een intern rapport opstellen over:
 - de waarschijnlijke oorzaak/oorzaken
 - de genomen maatregelen
- een nieuwe homogeniteitstest laten uitvoeren om na te gaan dat de genomen maatregelen resulteren in een goede homogeniteit.

5.2. Methoden

5.2.1. Methoden die het gebruik van een tracer vereisen

De meetmethoden die een tracer implementeren (Kobalt, Microtracer of Salinomycine) worden beschreven in het document 'AT-08: Versleping'.

Ingeval de meting van de homogeniteit niet gelijktijdig gebeurt met deze van de versleping, mag de onderneming de Kobalt-tracer vervangen door een zelfgekozen sporenelement (concentratie ≥ 100 ppm).

De berekening van de homogeniteit, bij het meten van de versleping met Microtracer F en FSS (rechtstreekse methode) staat beschreven in het document 'AT-08: Versleping'.

Voor de methoden met een toevoegingsmiddel (Salinomycine of een ander), Microtracer RF of met kobalt, wordt de homogeniteit bepaald door de variatiecoëfficiënt (onrechtstreekse methode).

5.2.2. Methode « Eiwit - Mangaan »



Deze methode staat beschreven in het document 'AT-08: Versleping'.

Men berekent de homogeniteit door 10 monsters te nemen van het mangaanrijke mengsel door ze te analyseren op hun mangaangehalte.

De homogeniteit van het mengsel wordt gegeven door de variatiecoëfficiënt.

5.2.3. Methode « analyse van het volledig spectrum »

Deze methode is enkel van toepassing voor de meting van de homogeniteit bij de volgende fabricages:

- all-mash
- mengsel van minstens twee ongewijzigde grondstoffen
- mengsel van granulaten die verschillende eigenschappen vertonen.

Onder « volledig spectrum » moet men verstaan: de analyse van het gehalte aan ruw eiwit, ruwe celstof en ruwe as. Deze analyses worden uitgevoerd bvb. met behulp van de NIR-methode (*Near Infra Red* = het Nabije Infrarood).

De onderneming moet 10 monsters nemen in de stroom diervoeders, op een punt bepaald door de onderneming, maar gelegen na de menger. De monsternemingen moeten geregeld plaatsvinden, tijdens de gehele duurtijd van de lediging van de installatie.

Men moet rekening houden met een verschijnsel van ontmenging dat in stijgende lijn gaat vanaf de menger tot de uitgang van de installatie (opzakken, belading bulkwagen, en zelfs afladen van de wagen).

De homogeniteit van het mengsel wordt gegeven door de variatiecoëfficiënt.

6. Veiligheid

De controleprocedure wordt in de meeste gevallen uitgevoerd onder praktijkomstandigheden in een bedrijf. Voor hen die de controleprocedure in een bedrijf zullen uitvoeren (operator), gelden de volgende veiligheidsregels:

- de operatoren stellen zich voor de start van de activiteiten op de hoogte van de in het bedrijf geldende veiligheidsvoorschriften;
- tijdens het verblijf op het bedrijf moeten de operatoren de veiligheidsvoorschriften van het bedrijf toepassen;
- in het geval gebruik gemaakt wordt van een kobalt-tracer moeten beschermende handschoenen en een beschermend masker voor de luchtwegen worden gedragen.