



Herstellung, Handel und Dienstleistungen

GMP+ B 1

Fassung DE: 1. Januar 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Revisionsinformationen zu diesem Dokument

| Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung | Änderung | Bezieht sich auf | Implementierung spätestens am |
|---|--|-------------------|----------------------------------|
| 0.0 / 09.2010 | Vorherige Fassungen lassen sich unter Revisionsinformationen zu Rate ziehen. | | 01.01.2011 |
| 0.1 / 09-2011 | | | 01.01.2012 |
| 0.2 / 11-2012 | | | 01.03.2013 |
| 1.0 / 06-2014 | Redaktionelle Änderungen: Alle redaktionellen Änderungen werden in ein Factsheet aufgenommen. | Gesamtes Dokument | 01.01.2015 |
| | Kapitel 2 ist überarbeitet worden. Es wird betont, dass GMP+ FSA die Implementierung eines Sicherheitsmanagementsystems für Futtermittel im Sinne der einschlägigen Gesetzgebung und der GMP+-FSA-Standards erfordert. | 2 | 01.01.2015 |
| | Die Anforderungen in Bezug auf die Meldung von Verunreinigungen in Futtermitteln in Richtung Kunden und im Rahmen des Frühwarnsystems (EWS) sind überarbeitet worden. | 6.6 | 01.01.2015 |
| | Anforderungen in Bezug auf die Beherrschung von Rückständen wurden überarbeitet. Diesbezügliche detaillierte Anforderungen wurden in einem neuen Anhang namens GMP+ BA2 <i>Beherrschung von Rückständen</i> verankert. | 6.7.1.5 | 1.10.2015 |
| | Anforderungen an die Spezifizierung des Status des abzunehmenden Futtermittelerzeugnisses oder der abzunehmenden Dienstleistung sind überarbeitet worden. | 7.10.2 | Ab dem 01.10.2015 |
| 1.1 / 05-2015 | Einige redaktionelle Änderungen | Gesamtes Dokument | 01.06.2015 |
| 2.0 / 11-2015 | Die Definition von Heimtieren wurde geändert. Die FSP-Liste gilt nicht für Futtermittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere. | 7.2.1 | 01.04.2016 |
| | Anforderungen an die Spezifizierung des Status des zu beschaffenden Futtermittelerzeugnisses oder der zu beschaffenden Dienstleistung wurden geändert. | 7.10.2 | 01.04.2016 |
| 3.0 / 04-2017 | Verschärfung der Anforderungen an die Homogenität. Verweisung auf die Normen in GMP+ BA2. | 6.7.1.3 | 01.07.2018 |
| | Einige textliche Korrekturen. | Gesamtes Dokument | |
| 3.1 / 08-2017 | Textkorrektur | 8.2 | |
| 4.0 / 05-2018 | Berichtigter Verweis | 5.5.2 b | 01.07.2018 |
| | Hinzufügung von Anforderungen an den internen Transport | 4.1 | 01.07.2019 |
| | Hinzufügung eines Verweises auf GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i> | 7.7.1 | 01.07.2019 |
| | Hinzufügung eines Verweises auf GMP+ BA7 <i>Spezifische Anforderungen an Nebenprodukte aus der Öl- und Fettindustrie</i> | 7.2.1 | 01.01.2019 |

| Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung | Änderung | Bezieht sich auf | Implementierung spätestens am |
|---|---|---------------------|----------------------------------|
| 5.0 / 10-2021 | Änderung der Anforderungen an den Ausschluss von Tätigkeiten, Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen von der GMP+-Zertifizierung. | 4.1 6.8 | 01.01.2023 |
| | Erweiterung der Liste der zu registrierenden Einzelheiten anlässlich der Aktualisierung von GMP+ BA2 <i>Überwachung von Rückständen & Homogenität kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel.</i> | 6.5 | 01.01.2023 |
| | Änderung der Anforderungen an die Mischung und Homogenität kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel anlässlich der Aktualisierung von GMP+ BA2 <i>Überwachung von Rückständen & Homogenität kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel.</i> | 6.7.1.3 | 01.01.2023 |
| | Änderung der Anforderungen zur Verhütung einer (wechselseitigen) Kontamination anlässlich der Aktualisierung von GMP+ BA2 <i>Überwachung von Rückständen & Homogenität kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel.</i> | 6.7.1.5 | 01.01.2023 |

Redaktioneller Hinweis:

Sämtliche Änderungen in dieser Fassung des Dokuments sind hervorgehoben.

Sie können die

- neuen Textabschnitte bzw.
- ~~alten Textabschnitte~~

wie hier oben angegeben erkennen.

Die Teilnehmer müssen die Änderungen spätestens bis zum äußersten Implementierungsdatum einführen.

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | EINFÜHRUNG | 7 |
| 1.1 | ALLGEMEINES | 7 |
| 1.2 | AUFBAU DES <i>GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME</i> | 8 |
| 1.3 | ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDUNG DIESES STANDARDS | 8 |
| 1.4 | AUFBAU DES VORLIEGENDEN STANDARDS | 9 |
| 1.5 | AUSSCHLUSS VON ANFORDERUNGEN..... | 10 |
| 2 | ZIELE DES „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ (SICHERHEITSMANAGEMENTSYSTEM FÜR FUTTERMITTEL)..... | 11 |
| 3 | BEGRIFFE UND DEFINITIONEN | 12 |
| 4 | „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ (SICHERHEITSMANAGEMENTSYSTEM FÜR FUTTERMITTEL)..... | 13 |
| 4.1 | ANFORDERUNGEN AN DAS „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ | 13 |
| 4.2 | DOKUMENTATION..... | 15 |
| 4.2.1 | <i>Allgemeines</i> | 15 |
| 4.2.2 | <i>Handbuch</i> | 16 |
| 4.2.3 | <i>Lenkung von Dokumenten</i> | 16 |
| 4.2.4 | <i>Lenkung von Aufzeichnungen</i> | 16 |
| 5 | VERANTWORTUNG DER LEITUNG | 17 |
| 5.1 | VERPFLICHTUNG DER LEITUNG | 17 |
| 5.2 | FUTTERMITTELSICHERHEITSPOLITIK | 17 |
| 5.3 | PLANUNG | 17 |
| 5.3.1 | <i>Futtermittelsicherheitsziele</i> | 17 |
| 5.3.2 | <i>Planung des „feed safety management system“</i> | 17 |
| 5.4 | VERANTWORTUNG, BEFUGNIS UND KOMMUNIKATION HINSICHTLICH DER FUTTERMITTELSICHERHEIT..... | 18 |
| 5.4.1 | <i>Verantwortung und Befugnis</i> | 18 |
| 5.4.2 | <i>HACCP-Team</i> | 18 |
| 5.4.3 | <i>Beauftragter der obersten Leitung</i> | 18 |
| 5.4.4 | <i>Bereitstellung von Ressourcen</i> | 18 |
| 5.4.5 | <i>Interne Kommunikation</i> | 18 |
| 5.5 | MANAGEMENTBEWERTUNG | 19 |
| 5.5.1 | <i>Allgemeines</i> | 19 |
| 5.5.2 | <i>Eingaben für die Bewertung</i> | 19 |
| 5.5.3 | <i>Ergebnisse der Bewertung</i> | 19 |
| 6 | PROGRAMM MIT GRUNDBEDINGUNGEN..... | 20 |
| 6.1 | ALLGEMEINES | 20 |
| 6.2 | PERSONELLE RESSOURCEN..... | 21 |
| 6.2.1 | <i>Allgemeines</i> | 21 |
| 6.2.2 | <i>Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung</i> | 21 |
| 6.3 | INFRASTRUKTUR | 22 |
| 6.3.1 | <i>Grundanforderungen</i> | 22 |
| 6.3.2 | <i>Anforderungen an die Betriebseinrichtung, Betriebsräume, Anlagen und andere Einrichtungen</i> | 22 |
| 6.3.2.1 | <i>Betriebseinrichtung</i> | 22 |
| 6.3.2.2 | <i>Betriebsräume</i> | 22 |
| 6.3.2.3 | <i>Anlagen</i> | 24 |
| 6.3.2.4 | <i>Sonstige Einrichtungen</i> | 26 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 6.4 | ARBEITSUMGEBUNG | 27 |
| 6.4.1 | <i>Instandhaltung</i> | 27 |
| 6.4.2 | <i>Reinigung</i> | 27 |
| 6.4.3 | <i>Ungezieferbekämpfung</i> | 28 |
| 6.4.4 | <i>Abfallwirtschaft</i> | 28 |
| 6.5 | KENNZEICHNUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT | 28 |
| 6.6 | FRÜHWARNSYSTEM UND RÜCKRUFVERFAHREN..... | 30 |
| 6.7 | HERSTELLUNG | 31 |
| 6.7.1 | <i>Lenkung der Herstellung</i> | 31 |
| 6.7.1.1 | Trocknung..... | 31 |
| 6.7.1.2 | Dosierung..... | 31 |
| 6.7.1.3 | Mischung und Homogenität..... | 32 |
| 6.7.1.4 | Pelletierung, Expansion, Extrusion | 33 |
| 6.7.1.5 | Verhütung einer wechselseitige Kontaminierung | 33 |
| 6.7.1.6 | Rückströme..... | 34 |
| 6.8 | TRENNUNG..... | 35 |
| 7 | PROZESSLENKUNG..... | 36 |
| 7.1 | PLANUNG DER VERWIRKLICHUNG EINES SICHEREN FUTTERMITTELS | 36 |
| 7.2 | ANFORDERUNGEN AN DAS FUTTERMITTEL | 36 |
| 7.2.1 | <i>Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel</i> | 36 |
| 7.2.2 | <i>Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel</i> | 37 |
| 7.2.3 | <i>Beschreibung des Futtermittels auf der Grundlage von Anforderungen (Produktdatenblatt - Spezifikationen)</i> | 37 |
| 7.2.4 | <i>Kommunikation mit dem Abnehmer</i> | 38 |
| 7.3 | PROZESSINFORMATIONEN..... | 38 |
| 7.3.1 | <i>Fließdiagramme</i> | 39 |
| 7.3.2 | <i>Übersichtsplan der Organisation</i> | 39 |
| 7.4 | GEFAHRENANALYSE | 39 |
| 7.4.1 | <i>Identifizierung der Gefahren</i> | 39 |
| 7.4.2 | <i>Risikoabschätzung</i> | 40 |
| 7.5 | FESTSTELLUNG KRITISCHER LENKUNGSPUNKTE (CCPs)..... | 40 |
| 7.5.1 | <i>Feststellung von Lenkungsmaßnahmen</i> | 40 |
| 7.5.2 | <i>Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs)</i> | 40 |
| 7.6 | GRENZWERTE..... | 41 |
| 7.7 | ÜBERWACHUNG UND MESSUNG..... | 41 |
| 7.7.1 | <i>Überwachungsplan</i> | 41 |
| 7.7.2 | <i>Überwachungsplan (ergänzend für die Verarbeitung von Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln</i> | 42 |
| 7.8 | KORREKTUREN | 42 |
| 7.9 | VALIDIERUNG DES HACCP-PLANS..... | 43 |
| 7.10 | BESCHAFFUNG..... | 43 |
| 7.10.1 | <i>Beschaffungsprozess</i> | 43 |
| 7.10.2 | <i>Beschaffungsangaben</i> | 45 |
| 7.10.3 | <i>Prüfung bei der Entgegennahme</i> | 45 |
| 7.11 | HERSTELLUNG | 46 |
| 7.11.1 | <i>Eigentum des Abnehmers</i> | 46 |
| 7.11.2 | <i>Produkterhaltung</i> | 46 |
| 7.11.3 | <i>Etikettierung und Auslieferung</i> | 46 |
| 8 | MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG | 47 |
| 8.1 | ALLGEMEINES | 47 |
| 8.2 | INTERNES AUDIT | 47 |

| | | |
|-------|---|----|
| 8.3 | VERIFIZIERUNG DES „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ | 47 |
| 8.4 | VERBESSERUNG | 48 |
| 8.4.1 | <i>Ständige Verbesserung</i> | 48 |
| 8.4.2 | <i>Korrekturmaßnahmen</i> | 48 |
| 8.4.3 | <i>Vorbeugungsmaßnahmen</i> | 48 |

1 EINFÜHRUNG

1.1 Allgemeines

Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

GMP+ Feed Safety Assurance ist ein vollständiges Modul mit Normen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel auf allen Stufen der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung der Futtermittelsicherheit ist in vielen Ländern und Märkten eine unabdingliche Voraussetzung für den Verkauf in der Futtermittelbranche, und die Teilnahme am GMP+ FSA Modul kann dafür als ausgezeichnetes Instrument dienen. Auf der Grundlage der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten in den GMP+-FSA-Normen integriert worden, etwa die Anforderungen an ein „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) und an die Anwendung von HACCP-Prinzipien sowie Elemente wie die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung, das Programm mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Early Warning System.

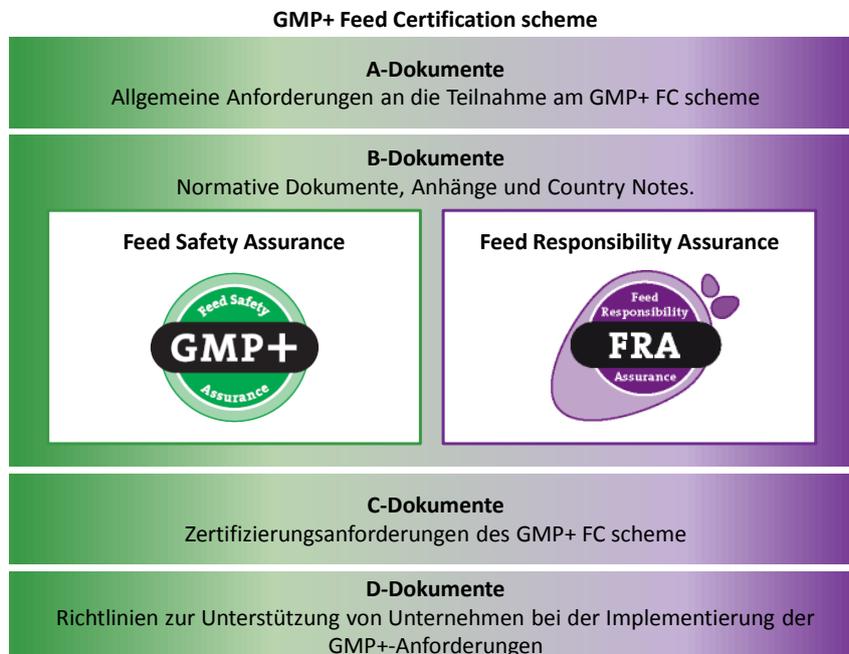
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Zum Nachweis eines nachhaltigen Herstellungsprozesses und Handels kann ein Unternehmen eine Zertifizierung für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen. GMP+ International wird dem Bedürfnis aus dem Markt mit Hilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen sind in der Lage, die GMP+-Zertifizierung auf unabhängige Art und Weise durchzuführen.

GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

1.2 Aufbau des *GMP+ Feed Certification scheme*

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Die nächste Seite enthält eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International (www.gmpplus.org) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als Standard GMP+ B1 *Herstellung Handel und Dienstleistungen* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FSA Modul*.

1.3 Anwendungsbereich und Anwendung dieses Standards

Dieser Standard definiert die Anforderungen und Bedingungen zum Aufbau eines „feed safety management system“ für die Sicherung von:

- a. Herstellung/Bearbeitung von Futtermitteln
- b. Handel mit Futtermitteln
- c. Lagerung und Umschlag von Futtermitteln.

In diesem Standard wird in den Anforderungen über die Herstellung oder Bearbeitung von Futtermitteln in den meisten Fällen das Wort „Herstellung“ verwendet. Gegebenenfalls muss hier „Bearbeitung“ gelesen werden. Die Anforderungen beziehen sich auf jede Form physischer Bearbeitungen mit oder an Futtermitteln. Beispiele für physische Bearbeitungen bei der Herstellung oder Bearbeitung von Futtermitteln sind: Erfassung, Trocknen, Säubern, Mischen, Produzieren, Verpacken, Lagern, Umschlag.

Die Anforderungen dieses Standards beziehen sich auf alle Unternehmen, ungeachtet deren Art oder Umfang, deren Tätigkeiten in den Anwendungsbereich dieses Standards fallen. Es ist völlig unerheblich, ob diese Tätigkeiten auf eigene Rechnung oder in Lohnarbeit durchgeführt werden.

Alle Teilnehmer müssen die unternehmensspezifischen Gefahren in Bezug auf die Futtermittelsicherheit anhand der HACCP-Prinzipien ermitteln, analysieren und lenken. Der vorliegende Standard beschreibt mit größtmöglicher Genauigkeit für Tätigkeiten und Futtermittelinhaltsstoffe, die unter den Anwendungsbereich des vorliegenden Standards fallen, welche Anforderungen es in Bezug auf die verschiedenen Risiken und entsprechenden Lenkungsmaßnahmen gibt.

Ein Teilnehmer kann jene Lenkungsmaßnahmen entweder in ein Programm mit Grundbedingungen aufnehmen oder als spezifische Maßnahmen zur Lenkung eines bestimmten kritischen Lenkungspunkts durchführen. Im vorliegenden Standard werden auch Anforderungen an Inspektionen und Überprüfungen genannt.

Wenn ein Teilnehmer andere Tätigkeiten mit Futtermitteln ausführt, die nicht unter den Anwendungsbereich dieses Standards fallen, kann es notwendig sein, statt oder zusätzlich zu diesem Standard einen anderen GMP+-Standard anzuwenden.

Genauere Details finden sich in Anlage 1 von *GMP+ C10 Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*.

Jeder Teilnehmer ist jederzeit selbst für die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe und der damit verbundenen Tätigkeiten sowie für die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen verantwortlich. Diese Tätigkeiten sind vom Teilnehmer selbst auszuführen. Durch die Einhaltung der im vorliegenden Standard genannten Anforderungen und durch eine entsprechende Zertifizierung kann der Teilnehmer die Unbedenklichkeit und Qualität seiner Dienstleistungen beziehungsweise seiner Futtermittelinhaltsstoffe eventuellen Dritten gegenüber nachweisen.

Über die sich aus diesem Standard ergebenden Verpflichtungen hinaus darf ein Teilnehmer jedoch nur solche Futtermittel in den Verkehr bringen oder Dienstleistungen im Zusammenhang mit Futtermitteln anbieten, die für Tiere und (indirekt) auch für den Verbraucher tierischer Produkte sicher sind.

Der Teilnehmer darf keine Futtermittelinhaltsstoffe in Verkehr bringen, die die Gesundheit von Mensch und Tier beziehungsweise die Umwelt gefährden.

1.4 Aufbau des vorliegenden Standards

Der Aufbau dieses Standards orientiert sich an der letzten Fassung der Norm ISO 9001. Die Anforderungen an ein Programm mit Grundbedingungen sind in Abschnitt 6 zu finden. Die Bedingungen für die Anwendung von HACCP sind in Abschnitt 7 enthalten. Dieser Standard kann problemlos mit ISO 9001 oder ISO 22000 oder mit einem anderen GMP+-Standard kombiniert werden.

Bei den GMP+-Anhängen (GMP+ BAxx), auf die ebenfalls verwiesen wird, handelt es sich um eigenständige GMP+-Dokumente innerhalb des B-Teils. Wenn darauf verwiesen wird, sind sie im Rahmen dieses Standards anzuwenden. Siehe auch Abschnitt 2.

1.5 Ausschluss von Anforderungen

Eine Anforderung kann für einen Teilnehmer den Status „nicht zutreffend“ haben. Der Teilnehmer kann diese Anforderungen ausschließen.

Natürlich muss er den Ausschluss begründen und festlegen. Ein solcher Ausschluss darf unter keinen Umständen dazu führen, dass der Teilnehmer Futtermittel liefert, die den Anforderungen der Futtermittelsicherheit, wie sie im *GMP+ FSA Modul* definiert sind, nicht entsprechen.

Anforderungen dürfen nicht mit der Begründung ausgeschlossen werden, dass der Teilnehmer diese für irrelevant hält, weil z.B. Abnehmer nicht die Erfüllung der Anforderungen fordern, weil die Erfüllung dieser Anforderungen nicht gesetzlich vorgeschrieben ist oder weil das Unternehmen klein ist.

2 Ziele des „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel)

Die Einführung dieses Standards soll den Aufbau eines Managementsystems bezwecken, das die Sicherheit und Qualität der Futtermittelerzeugnisse und Futtermitteldienstleistungen im Sinne des Anwendungsbereichs dieses Standards gewährleistet.

Dieser Standard ist gemäß der einschlägigen Futtermittelgesetzgebung sowie den Futtermittelsicherheitsprinzipien und Normen im Bereich von Futtermitteln, die in der Futtermittelwirtschaft allgemein akzeptiert sind und denen bei der Herstellung und Lieferung unbedenklicher Futtermittel Rechnung zu tragen ist, konzipiert worden.

Das „feed safety management system“ hat sicherzustellen, dass die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften und branchenspezifischen Anforderungen sowie die einschlägigen gesetzlichen, vorschriftsmäßigen und vertraglichen Regelungen erfüllt werden.

Hinweis:

- In Bezug auf die gesetzlichen Futtermittelvorschriften ist bei der Erstellung des vorliegenden Standards der Aufnahme der betreffenden Anforderungen aus der einschlägigen Futtermittelgesetzgebung besondere Aufmerksamkeit gewidmet worden. Es obliegt jedoch weiterhin der Verantwortung des Teilnehmers, dafür Sorge zu tragen, dass die betreffende Futtermittelgesetzgebung gänzlich erfüllt wird.
- Ergänzend wurde in Bezug auf die Branchenanforderungen in einer Reihe GMP+-Anhängen (nummeriert als GMP+ BAxx) eine Reihe branchenspezifischer Normen und Anforderungen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel festgelegt, deren Erfüllung weltweit für die Herstellung und Lieferung unbedenklicher Futtermittel für erforderlich gehalten wird. Sofern im vorliegenden Standard auf einen solchen GMP+-Anhang verwiesen wird, so wird von dem Teilnehmer erwartet, dass dieser sicherstellt, dass das erforderliche „feed safety management system“ in hinreichendem Maße die jeweiligen branchenspezifischen Futtermittelsicherheitsanforderungen erfüllt.
- Es kann sich jedoch ergeben, dass sowohl dieser Standard als die Anhänge nicht sämtliche branchenspezifischen Futtermittelsicherheitsanforderungen abdecken. Deshalb gilt auch hier, dass es weiterhin der Verantwortung des Teilnehmers obliegt, alle zutreffenden Futtermittelsicherheitsanforderungen festzulegen und sicherzustellen, dass das „feed safety management system“ in der Lage ist, deren Erfüllung zu gewährleisten.

Die Zertifizierung des „feed safety management system“ nach den Anforderungen des vorliegenden Standards gewährleistet nicht, dass die rechtlichen oder branchenspezifischen Anforderungen erfüllt werden, sondern gilt als Nachweis für die Tatsache, dass der Teilnehmer über ein wirkungsvolles „feed safety management system“ zur Umsetzung und Aufrechterhaltung der Erfüllung der gesetzlichen Vorschriften sowie der branchenspezifischen Futtermittelsicherheitsanforderungen verfügt.

Der Teilnehmer hat auch die zutreffenden Anforderungen, die in den GMP+-A-Dokumenten genannt werden, zu erfüllen.

Diese Dokumente sind auf der Website der GMP+ International verfügbar. (www.gmpplus.org) .

3 Begriffe und Definitionen

Siehe GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen*.

4 „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel)

4.1 Anforderungen an das „feed safety management system“

Der Teilnehmer muss konform den Anforderungen dieses GMP+-Standards ein „feed safety management system“ aufbauen. Der Teilnehmer muss dieses „feed safety management system“ dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Der Teilnehmer muss

- a. den Anwendungsbereich des „feed safety management system“ ermitteln und festlegen. Der Anwendungsbereich hat mindestens jene Tätigkeiten in Bezug auf Futtermittel zu umfassen, für die der Teilnehmer verantwortlich ist:
 1. Die Verantwortung des Teilnehmers beginnt dort, wo die Verantwortung der vorherigen Stufe (des Lieferanten) endet, und endet dort, wo die Verantwortung der nächsten Stufe (des Abnehmers) in der Futtermittelkette anfängt.
 2. Der Teilnehmer hat sämtliche Futtermittel, die er in Verkehr bringt, verarbeitet, bearbeitet oder vermarktet zu spezifizieren.
 3. Der Teilnehmer hat sämtliche Betriebsstätten und Prozesse bzw. Prozesslinien, an denen eine Herstellung, Be- oder Verarbeitung, eine Vermarktung, Lagerung & Umschlag (an Stätten, die gemietet sind und die Eigentum sind), Befrachtung und Transport von Futtermitteln (sowohl verpackt als unverpackt) erfolgt, unter den Anwendungsbereich des „feed safety management system“ fallen zu lassen. Das kann bedeuten, dass auch andere GMP+-Standards gelten (siehe auch GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* und die nachfolgenden Absätze 4.1.a.6 - 4.1.a.8).
 4. Sofern sich ein Teilnehmer dafür entscheidet, einen jeglichen Prozess, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, auszugliedern, muss sichergestellt werden, dass jene Prozesse ebenfalls die Anforderungen aus diesem GMP+-Standard erfüllen. Dabei hat der Teilnehmer mindestens den Anforderungen aus Abschnitt 7.10 zu entsprechen.
 5. Der Teilnehmer muss außerdem auch sämtliche sonstigen Tätigkeiten, das soll heißen Tätigkeiten, die nicht unter diesen oder andere GMP+-Standards fallen (können), beschreiben. Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass jene Tätigkeiten die Sicherheit des Futtermittels nicht beeinträchtigen.

Möglichkeiten zum Ausschluss des Geltungsbereichs des „feed safety management systems“:

6. ~~Sämtliche Tätigkeiten, die sich auf Heimtierfuttermittel beziehen, dürfen ausgeschlossen werden, sofern diese in einer Weise getrennt hergestellt, vermarktet und/oder transportiert werden, dass sie die Sicherheit von Futtermitteln, die wohl unter das „feed safety management system“ fallen, nicht beeinträchtigen.~~

Es ist möglich, Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen in Bezug auf die Herstellung, den Vertrieb, die Lagerung und den Transport von Futtermitteln vom Anwendungsbereich der GMP+-Zertifizierung auszuschließen. Siehe für detailliertere Anforderungen Abschnitt 6.8 *Trennung*.

7. Einem Teilnehmer, der auch Handelstätigkeiten ausführt, ist es gestattet, den Teil des Handels mit nicht nach GMP+ zertifizierten Futtermitteln von dem Anwendungsbereich des „feed safety management system“ auszuschließen. Jene Bestandteile müssen jedoch zur Prüfung zur Verfügung stehen. Der Teilnehmer unterscheidet in seinen Verwaltungsunterlagen deutlich und nachweislich zwischen den nach GMP+ gesicherten Futtermitteln und den nicht nach GMP+ gesicherten Futtermitteln.

GMP+ BA6 Mindestbedingungen für die Kennzeichnung & Lieferung enthält Informationen über die speziellen Bedingungen bzgl. des Handels mit und der Kennzeichnung von Futtermitteln, die nicht GMP+-zertifiziert sind.

Futtermittel, die an Viehhalter geliefert werden, müssen immer unter das GMP+-Zertifikat fallen. Dabei ist es unerheblich ob die jeweiligen Viehhalter an einem Kettenqualitätsprogramm teilnehmen oder nicht.

8. Transport verpackter Ausgangserzeugnisse für Futtermittel
Wenn ein Teilnehmer verpackte Ausgangserzeugnisse für Futtermittel von einem externen Transporteur transportieren lässt, braucht dieser externe Transporteur (und/oder Frachthändler) nicht nach GMP+ (o.ä.) zertifiziert zu sein. Die Gefahrenanalyse muss alle eventuellen Gefahren berücksichtigen und gewährleisten, dass die Lenkungsmaßnahmen alle Risiken einer Verunreinigung verhindern. Der Transport verpackter Erzeugnisse muss in einem sauberen und trockenen Frachtraum erfolgen.

Verplombte Ladeeinheiten

Unter bestimmten Umständen werden verplombte Ladeeinheiten als verpackte Erzeugnisse betrachtet, wodurch ein nicht zertifizierter externer Transporteur eingesetzt werden kann. Dies ist gestattet, sofern der nicht zertifizierte Transporteur keinen Einfluss auf die transportierten Ausgangserzeugnisse oder Futtermittelinhaltsstoffe hat. Der Transporteur setzt eine solche verplombte Ladeeinheit auf ein Fahrgestell und befördert die Ladeeinheit zum Kunden. Darüber hinaus gelten hinsichtlich der obigen Regelung folgende Vorschriften:

- a) Die Verantwortung für die Verwaltung der Reinigung und Inspektion der Ladeeinheit obliegt dem Teilnehmer.
 - b) Die Ladeeinheit ist unter Verantwortung des Teilnehmers sofort nach dem Laden zu schließen und zu versiegeln. Die Versiegelung darf nur beim Kunden aufgebrochen werden.
 - c) Der Transporteur darf keine eigenen Lade- und Entladegeräte (Leitungen, Schläuche usw.) verwenden, es sei denn, der Teilnehmer hat dies mit dem Kunden vereinbart.
9. Interner Transport
Interner Transport (siehe GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen*), der entweder mit eigenen Mitteln oder durch einen Nachunternehmer durchgeführt wird, muss die entsprechenden Anforderungen aus GMP+ B4 *Transport* erfüllen. Dieser interne Transport muss als solcher unter den Anwendungsbereich der Zertifizierung fallen. Ein Anwendungsbereich „Transport“ (im Falle des eigenen internen Transports) oder die Beauftragung eines zertifizierten Transportunternehmens (im Falle der externen Vergabe) ist jedoch nicht erforderlich.

- b. die Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse festlegen und alle kritischen Lenkungspunkte im Herstellungsablauf ermitteln, die sich auf die Unbedenklichkeit des Futtermittels oder der Dienstleistung (siehe Abschnitt 7.4) auswirken
- c. die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherstellen
- d. die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zu Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden
- e. diese Prozesse überwachen, messen und analysieren
- f. die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Der Teilnehmer muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses GMP+ FSA Standards lenken.

ANMERKUNG: Wenn an einem einzigen Standort mehrere Unternehmer Tätigkeiten verrichten, für die ein GMP+-Standard erstellt wurde, muss jeder von ihnen über ein Zertifikat für die jeweilige Tätigkeit verfügen. Siehe diesbezüglich GMP+ A1 *Allgemeines Reglement*.

4.2 Dokumentation

4.2.1 Allgemeines

Der Teilnehmer führt ein Verzeichnis mit der Dokumentation über den Herstellungsprozess und die Überwachungsmaßnahmen.

Der Teilnehmer muss über ein Dokumentationssystem zur Beschreibung und Sicherstellung der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses und zur Erstellung und Verwirklichung eines „feed safety management system“ verfügen. Er muss die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen archivieren. Alle diese Dokumente müssen aufbewahrt werden, um den Herstellungsverlauf einer jeglichen in Verkehr gebrachten Futtermittelpartie rückverfolgen und im Falle von Beanstandungen die Verantwortlichkeiten ermitteln zu können.

Die Dokumentation zum „feed safety management system“ muss enthalten:

- a. dokumentierte Nachweise der Verbundenheit der Leitung, hinsichtlich der Futtermittelsicherheitspolitik und der Futtermittelsicherheitsziele
- b. ein Handbuch
- c. dokumentierte Verfahren, die von diesem GMP+-Standard gefordert werden
- d. Dokumente, mit denen der Teilnehmer die wirksame Planung, Durchführung und Lenkung der Herstellungsabläufe sicherstellt
- e. Aufzeichnungen, die dieser GMP+-Standard fordert (siehe Abschnitt 4.2.4)
- f. sämtliche einschlägigen erforderlichen Genehmigungen, Aufzeichnungen und Zulassungen im Rahmen der Futtermittelgesetzgebung.

4.2.2 Handbuch

Der Teilnehmer muss ein Handbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- a. den Anwendungsbereich des „feed safety management system“ einschließlich Einzelheiten und einer deutlichen Begründung für jegliche Ausschlüsse
- b. die für das „feed safety management system“ erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, die im Rahmen des/der GMP+-Standards mindestens erforderlich sind
- c. eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des „feed safety management system“ die Struktur der Dokumentation.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom „feed safety management system“ geforderten Dokumente müssen gelenkt werden.

Es besteht ein dokumentiertes Verfahren, worin die Befugnisse bezüglich der Genehmigung, Ausgabe und Lenkung von Dokumenten geregelt ist. Darin werden die erforderlichen Lenkungsmaßnahmen festgelegt, um

- a. Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen
- b. Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen (etwa bei Änderungen der Futtermittelgesetzgebung und/oder des GMP+-Standards)
- c. sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden
- d. sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten, an denen für die Umsetzung der Futtermittelsicherheit erforderliche Tätigkeiten durchgeführt werden, verfügbar sind
- e. sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben
- f. sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g. die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und ein geeignetes Kennzeichnungsverfahren anzuwenden (= zu benutzen), falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Aufzeichnungen müssen gemäß den Anforderungen in Abschnitt 4.2.4 gelenkt werden.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des „feed safety management system“ bereitzustellen, so dass die Futtermittelsicherheit der Futtermittel gewährleistet ist.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Es muss ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung der Kennzeichnung, Aufbewahrung, des Schutzes, der Wiederauffindbarkeit, der Aufbewahrungsfrist und der Vernichtung von Aufzeichnungen festgelegt werden.

Die Aufbewahrungsfrist für diese Aufzeichnungen beläuft sich auf mindestens drei Jahre, es sei denn, im Rahmen der Futtermittelgesetzgebung oder anderer Regelungen ist eine längere Aufbewahrungsfrist erforderlich.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des „feed safety management system“ und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des „feed safety management system“ nachweisen, indem sie:

- a. der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Anforderungen der Abnehmer sowie der Futtermittelgesetzgebung vermittelt
- b. die Futtermittelsicherheitspolitik festlegt (siehe Abschnitt 5.2)
- c. eine Bestätigung der obersten Leitung erstellt
- d. die Futtermittelsicherheitsziele festlegt (siehe Abschnitt 5.3.1)
- e. Managementbewertungen durchführt (siehe Abschnitt 5.5), und
- f. die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

5.2 Futtermittelsicherheitspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Futtermittelsicherheitspolitik:

- a. für die Herstellung und Aufrechterhaltung sicherer Futtermittel angemessen ist
- b. auf die Abnehmeranforderungen, die im Rahmen der Kettenprogramme festgelegt worden sind, abgestimmt ist
- c. vorschreibt, dass in der Organisation gemäß den Anforderungen des „feed safety management system“ gearbeitet wird
- d. einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten der Futtermittelsicherheitsziele bietet
- e. in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und
- f. auf ihre fortdauernde Angemessenheit und ständige Verbesserung bewertet wird.

5.3 Planung

5.3.1 Futtermittelsicherheitsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Ziele in Bezug auf die sichere Herstellung von Futtermitteln festgelegt sind. Die Futtermittelsicherheitsziele müssen messbar sein und mit der Futtermittelsicherheitspolitik im Einklang stehen.

5.3.2 Planung des „feed safety management system“

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass

- a. die Implementierung und Aufrechterhaltung des „feed safety management system“ in korrekter Weise erfolgt, um die in Abschnitt 4.1 angegebenen Anforderungen und die Futtermittelsicherheitsziele zu erreichen, und
- b. die Funktionsfähigkeit und die Kohäsion des „feed safety management system“ aufrechterhalten bleiben, wenn Änderungen am „feed safety management system“ geplant und umgesetzt werden.

5.4 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation hinsichtlich der Futtermittelsicherheit

5.4.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und schriftlich bekannt gemacht werden. Dies gilt insbesondere für das HACCP-Team (siehe Abschnitt 5.4.2) und für die übrigen Funktionsbereiche, die sich auf die Futtermittelsicherheit auswirken.

Der Teilnehmer legt die Verantwortungsstruktur in einem Organigramm fest.

5.4.2 HACCP-Team

Die oberste Leitung setzt ein HACCP-Team für den Aufbau und die Aufrechterhaltung des „feed safety management system“ ein.

Die oberste Leitung muss nachweisen, dass das HACCP-Team über Fachkenntnisse in diversen Bereichen verfügt oder verfügen kann, wenn dies für den Aufbau und die Aufrechterhaltung des „feed safety management system“ erforderlich ist (siehe Artikel 6.2.2a).

Handelt es sich um mehrere HACCP-Teams, muss es einen Koordinator geben, der die Verantwortung über den Fortgang, eine ordnungsgemäße Umsetzung und Aufrechterhaltung des „feed safety management system“ trägt.

5.4.3 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:

- a. sicherzustellen, dass gemäß den Anforderungen dieses Standards ein „feed safety management system“ eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten wird
- b. der obersten Leitung über die Ergebnisse des „feed safety management system“ und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten, und
- c. die Förderung des Bewusstseins über die Anforderungen der Partner in der Kette in der gesamten Organisation sicherzustellen.

5.4.4 Bereitstellung von Ressourcen

Die oberste Leitung muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

- a. das „feed safety management system“ zu verwirklichen, aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern
- b. die Futtermittelsicherheit durch Erfüllung der Kettenanforderungen, die im *GMP+ FSA Modul* festgelegt sind, zu erhöhen.

5.4.5 Interne Kommunikation

Die oberste Leitung hat sicherzustellen, dass geeignete Methoden der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des „feed safety management system“ stattfindet, um dem GMP+-Standard zu genügen.

5.5 Managementbewertung

5.5.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das „feed safety management system“ mindestens einmal jährlich bewerten, um dessen Wirksamkeit und fortdauernde Eignung zur Umsetzung der Anforderungen in diesem Standard sicherzustellen. Diese Bewertung muss außerdem die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des und den Änderungsbedarf für das „feed safety management system“ einschließlich der Futtermittelsicherheitspolitik und der Futtermittelsicherheitsziele enthalten.

Aufzeichnungen über die Managementbewertungen müssen aufrechterhalten werden (siehe Abschnitt 4.2.4).

5.5.2 Eingaben für die Bewertung

Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:

- a. Ergebnisse des Überwachungsplans (Abschnitt 7.7.1), der internen Audits (Abschnitt 8.2) und der Verifizierung (Abschnitt 8.3)
- b. Bewertung und Evaluierung der Lieferanten (Abschnitte 7.10.1 und 8.3)
- c. Ergebnisse externer Audits
- d. Rückmeldungen von Abnehmern
- e. Konformität der Prozesse und Futtermittel mit den Anforderungen
- f. Status von Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen
- g. Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen
- h. Änderungen, die sich auf das „feed safety management system“ auswirken können, und
- i. Empfehlungen für Verbesserungen.

5.5.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a. Verbesserung der Wirksamkeit des „feed safety management system“
- b. Verbesserung des Futtermittels in Bezug auf die Kettenanforderungen, und
- c. Bedarf an Ressourcen.

6 Programm mit Grundbedingungen

6.1 Allgemeines

Zur erfolgreichen Anwendung der HACCP-Grundsätze hat der Teilnehmer für Bestandteile der Betriebsführung ein allgemeines Programm mit Grundbedingungen gemäß der nachstehenden Tabelle festzulegen und umzusetzen. Der Teilnehmer kann ergänzende Grundbedingungen einführen.

Der Teilnehmer ist berechtigt, Grundbedingungen auszuschließen, sofern er dies fundiert. Ferner gelten in einem solchen Fall die Anforderungen aus Abschnitt 1.5 „Ausschluss von Anforderungen“.

Zusammenfassende Tabelle mit GMP+-Grundbedingungen

| Abschnitt | Gegenstand | Abschnitt | Gegenstand |
|-----------|---|-----------|--|
| 6.2 | Personelle Ressourcen | 6.3.2.4 | Sonstige Einrichtungen |
| 6.2.1 | Allgemeines | | Verarbeitungshilfsstoffe |
| 6.2.2 | Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung | | Verpackungsmaterial |
| 6.3 | Infrastruktur | | Wasser |
| 6.3.1 | Grundanforderungen | 6.4 | Arbeitsumgebung |
| 6.3.2 | Anforderungen an die Betriebseinrichtung, Betriebsräume, Anlagen und andere Einrichtungen | 6.4.1 | Wartung |
| 6.3.2.1 | Betriebseinrichtung | 6.4.2 | Reinigung |
| 6.3.2.2 | Betriebsräume | 6.4.3 | Schädlingsbekämpfung |
| | Allgemeines | 6.4.4 | Abfallenkung |
| | Fenster und sonstige Öffnungen | 6.5 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit |
| | Entwässerungseinrichtungen | | Allgemeines |
| | Decken | | Rückstellmuster |
| | Entwässerung | 6.6 | Frühwarnverfahren und Rückruf |
| | Beleuchtung | 6.7 | Herstellung |
| | Zugangsregelung | 6.7.1 | Allgemeines (=Lenkung der Herstellung) |
| | Lagerräume | 6.7.1.1 | Trocknung |
| | Räumliche Trennung | 6.7.1.2 | Dosierung |
| | Silos | 6.7.1.3 | Mischung |
| 6.3.2.3 | Anlagen | 6.7.1.4 | Pelletierung, Expansion und Extrusion |
| | Mischanlagen | 6.7.1.5 | Lenkung der Rückstandshöchstwerte |
| | Wiege- u. Dosieranlagen | | Verschleppung |
| | Trocknungsanlagen | | Produktionsreihenfolge |
| | Messgeräte an Produktionsanlagen | 6.7.1.6 | Rückströme |
| | Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln | 6.8 | Trennung |

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, das die Futtermittelsicherheit beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein. Der Teilnehmer muss über Personal mit den zur Herstellung von sicheren Futtermitteln erforderlichen Fertigkeiten und Qualifikationen verfügen.

Die Herstellungsabteilung muss von einer Person mit den erforderlichen Qualifikationen geleitet werden.

Im Bedarfsfall muss eine Fachkraft, die über die erforderlichen Qualifikationen verfügt, für die Qualitätslenkung verantwortlich sein.

Es ist ein Organigramm zu erstellen. Außerdem muss eine Beschreibung der Qualifikationen (beispielsweise Zeugnisse, Berufserfahrung) und Zuständigkeiten des leitenden Personals vorhanden sein, das den mit der Überprüfung beauftragten Behörden zur Verfügung zu stellen ist.

Das Personal muss deutlich schriftlich über die Aufgaben, Zuständigkeiten und Befugnisse, vor allem im Falle von Änderungen, informiert werden, um die gewünschte Futtermittelsicherheit sicherzustellen.

Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass sich sein Personal derart pflegt, dass die Futtermittelsicherheit gewährleistet ist. Wenn sich aus der Risikobewertung ergibt, dass eine Kontaminierung von Futtermitteln auftreten kann, muss Schutzkleidung getragen werden.

Es müssen eindeutige Vorschriften für das Essen, Trinken oder Rauchen in den Betriebsräumen angewendet werden, um die Verunreinigung von Futtermitteln zu vermeiden.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Der Teilnehmer muss

- a. die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das Tätigkeiten ausübt, die sich auf die Verwirklichung sicherer Futtermittel auswirken, ermitteln, dies gilt auch das HACCP-Team
- b. zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen
- c. die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen
- d. sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeiten in Bezug auf die Futtermittelsicherheit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Futtermittelsicherheitsziele beiträgt, und
- e. Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung des Personals führen (siehe Abschnitt 4.2.4).

6.3 Infrastruktur

Der Teilnehmer muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Konformität mit den Futtermittelanforderungen erforderlich sind (siehe weiter Abschnitt 7.4.2)

Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend

- a. Gebäude, Arbeitsstätten und zugehörige Anlagen (wie Werkzeuge und Maschinen)
- b. Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als Software), und
- c. unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation).

6.3.1 Grundanforderungen

Die Herstellung muss in einer Umgebung stattfinden, in der das Vorhandensein potentiell gefährlicher Stoffe nicht zu einer Überschreitung der Grenzwerte für diese Stoffe in Futtermitteln führen kann.

Betriebsgebäude dürfen nicht an oder in der Nähe von Orten stehen, die eine eindeutige Gefahr für die Futtermittelsicherheit darstellen, dazu gehören verunreinigte oder kontaminierte Standorte, Müllhalden usw. Wenn aufgrund der Umgebung Risiken für die Futtermittelsicherheit bestehen, muss der Teilnehmer mittels einer Risikobewertung nachweisen, dass die Risiken gelenkt werden.

6.3.2 Anforderungen an die Betriebseinrichtung, Betriebsräume, Anlagen und andere Einrichtungen

6.3.2.1 *Betriebseinrichtung*

Die Betriebseinrichtung ist so beschaffen, dass

- a. die Möglichkeit, dass Fehler entstehen, möglichst gering ist, und dass Verunreinigung, wechselseitige Kontamination und die Beeinträchtigung der Sicherheit und Qualität des Futtermittels im Allgemeinen möglichst weitgehend vermieden wird
- b. keine Verwechslung der unterschiedlichen Erzeugnisse erfolgen kann, die Erzeugnisse einfach zu identifizieren sind und die Erzeugnisse nicht falsch verwendet werden können
- c. eine strikte und absolute räumliche und organisatorische Trennung von Futtermitteln auf der einen Seite und futtermittelfremden Erzeugnissen auf der anderen Seite eingerichtet und angewendet wird.¹

Mit dieser Trennung soll verhindert werden, dass eine Vermischung von Futtermitteln und solchen Erzeugnissen stattfindet, die ein Risiko für die Futtermittelsicherheit darstellen. Siehe Abschnitt 6.4.4.

6.3.2.2 *Betriebsräume*

Räume zur Be- und Verarbeitung und Lagerung von Futtermitteln, Ausrüstung, Behälter, Kisten, Fahrzeuge und deren unmittelbare Umgebung müssen sauber sein.

¹ Zum Beispiel Gülle, Brennstoff, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Glas, Pflanzenschutzmittel, Abfall.

Die Betriebsräume und Ausrüstung müssen so angelegt, konzipiert, gebaut, gelegen und bemessen sein, dass:

- a. eine angemessene Instandhaltung, Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist; das gilt insbesondere für Materialien und Oberflächen, die in direkten Kontakt mit Futtermitteln kommen
- b. sie in technischer Hinsicht in einem guten Zustand sind
- c. sie für die beabsichtigte Verwendung geeignet sind und der beabsichtigten Verwendung entsprechend funktionieren
- d. sie eine hygienische Herstellung bzw. hygienische Arbeitsmethoden ermöglichen.

Die Betriebsräume sind so konzipiert und eingerichtet, dass:

- e. die Herstellung sauber und ordentlich stattfinden kann
- f. die Qualität und Sicherheit der Futtermittel während des gesamten Herstellungsablaufs garantiert werden kann
- g. Räume oder Lagereinheiten für tierfutterfremde Erzeugnisse (Abschnitt 6.3.2.1 c) leicht erkennbar und/oder gekennzeichnet sind; falls notwendig, müssen diese Räume oder Lagereinheiten abgeschlossen werden können, um eine unerwünschte Verunreinigung mit Futtermitteln zu verhindern
- h. sie effektiv gegen Ungeziefer und andere Tiere, die die Futtermittel kontaminieren könnten, geschützt sind;
Fenster und andere Öffnungen erforderlichenfalls so gebaut sind, dass sie für schädliche Organismen undurchlässig sind; Türen müssen gut schließen und in geschlossenem Zustand für schädliche Organismen undurchlässig sein; außerdem sind sie nach Möglichkeit immer zu schließen, sofern die Herstellungstätigkeiten das zulassen; Fenster müssen erforderlichenfalls mit Insektengittern versehen werden; wo eine (permanente) Isolierung nicht möglich ist (z.B. Ventilatoren, Türen, Schütteinlass, Schüttgutverladung usw.), sind dementsprechende Maßnahmen zu treffen (z.B. Insektengitter oder Kunststoffplanen), um das Ungezieferaufkommen gering zu halten
- i. Abfuhrreinrichtungen sich für den vorgesehenen Zweck eignen; sie müssen derart konzipiert und konstruiert sein, dass ein jegliches Risiko der Verunreinigung des Futtermittels vermieden wird
- j. Decken und Deckenstrukturen so gebaut und verarbeitet sind, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondensation, unerwünschter Pilzbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen, durch welche die Sicherheit und Qualität der Futtermittel beeinträchtigt werden können, auf ein Mindestmaß beschränkt werden
- k. Abwasser, Abfallwasser und Regenwasser in einer Weise entsorgt wird, dass die Ausrüstung und die Sicherheit und Qualität des Futtermittels nicht beeinträchtigt wird; Verderb und Ansatz von Staub müssen unter Kontrolle gehalten werden, um dem Aufkommen schädlicher Organismen entgegenzuwirken
- l. Tageslicht und/oder künstliches Licht vorhanden ist, um sicherzustellen, dass nur sichere Futtermittel produziert werden; es ist vorzubeugen, dass bei Bruch von Lichtquellen Futtermittel verunreinigt werden
- m. die Räume einschließlich des umgebenden Betriebsgeländes ausschließlich von Personen betreten werden können, die von dem Teilnehmer eine diesbezügliche Genehmigung erhalten haben; außerdem muss es eine Zugangsregelung für Besucher geben.

Darüber hinaus gilt in Bezug auf die Lagerräume Folgendes:

- n. Futtermittel werden in geeigneten Behältern gelagert und transportiert; sie werden in Räumen gelagert, die derart konzipiert und eingerichtet sind sowie instand gehalten werden, dass sie ihrem Zweck als Lagerraum in angemessener Weise gerecht werden
- o. Futtermittel werden derart gelagert und transportiert, dass sie sich ohne weiteres identifizieren lassen und eine Verwechslung oder wechselseitige Kontamination vermieden und Verderb vorgebeugt werden; ein gesonderter Bereich des Lagerraums dient zur Lagerung von Vormischungen und Zusatzstoffen; Tierarzneimittel müssen außerdem in einem abgeschlossenen Raum aufbewahrt werden
- p. Verarbeitete Futtermittel müssen getrennt von unverarbeiteten Einzelfuttermitteln und Zusatzstoffen gelagert werden, um eine wechselseitige Kontamination mit dem verarbeiteten Futtermittel zu vermeiden.
Wenn der Teilnehmer in einem Lagerraum mehrere Erzeugnisse lagert, muss er dementsprechende Maßnahmen treffen, um eine unerwünschte Vermischung zu verhindern. Wenn nötig, müssen unbehandelte und behandelte Erzeugnisse getrennt werden, um eine mikrobiologische wechselseitige Kontamination zu verhindern.
- q. Wenn der Teilnehmer Erzeugnisse in Silos lagert, muss er Ansatz von Staub und Kondensbildung möglichst weitgehend vorbeugen.
- r. Der Teilnehmer muss die Freigabe der Silos eindeutig festlegen.
- s. Aufzeichnung des Datums der Silo- bzw. Tankleermeldung (min. 1x pro 3 Monate)². Sollte dies in der Praxis nicht machbar sein, kann ein Unternehmen in bestimmten Situationen die Häufigkeit der Siloleermeldung senken. Dies ist zu begründen. Das Unternehmen hat sich der Tatsache bewusst zu sein, dass eine eventuelle Rückrufaktion in jenem Fall umfangreicher sein wird, da dann zwischen zwei Siloleermeldungen eine längere Zeitspanne liegt.

6.3.2.3 Anlagen

Die für Transport, Lagerung, internen Transport, Behandlung und Wiegen verwendeten Behälter und Anlagen müssen in einem derart sauberen und hygienischen Zustand sein, dass sie die Futtermittel, mit denen sie in Berührung kommen, in keinerlei Weise beeinträchtigen.

Mischanlagen

Alle Mischanlagen, die zur Herstellung von Futtermitteln verwendet werden, müssen für die zu mischenden Gewichte oder Volumen ausgelegt sein und sich für die Zubereitung homogener Mischungen und Verdünnungen eignen. Der Teilnehmer muss die Wirksamkeit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität nachweisen.

Siehe die Anforderungen in Abschnitt 6.7.1.3.

Wiege- u. Dosierungsgeräte

Alle Wiege- und Dosieranlagen, die zur Herstellung von Futtermitteln verwendet werden, müssen für die zu bestimmenden Gewichte oder Volumen ausgelegt sein und deren Genauigkeit ist regelmäßig zu überprüfen.

² Für feuchte Nebenprodukte aus einem Dauerherstellungsprozess gilt, dass das Datum der Siloleermeldung aufgezeichnet werden muss. Der Zeitpunkt der Siloleermeldung hängt vom jeweiligen Herstellungsprozess ab.

Außerdem ist die Dosierkapazität für die zu dosierende Komponentenmenge ausgelegt.

Für die Wiege- und Dosieranlagen ist Folgendes deutlich anzugeben und festzulegen:

- a. die zulässige Mindest- und Höchstwiegebelastung bzw. -dosierungskapazität
- b. die Exaktheit der Wiege- u. Dosieranlagen.

Darüber hinaus muss eine Sicherung vorhanden sein, die so beschaffen ist, dass der Teilnehmer sicher sein kann, dass die vollständige abgewogene und/oder dosierte Menge der Komponente auch tatsächlich in die vorgesehene (Futtermittel) Charge gelangt ist.

Wenn der Teilnehmer bei der Herstellung Dosiersilos verwendet, muss beim Füllen der Silos ein geeignetes Verriegelungssystem verwendet werden.

Trockner u. Trockenanlagen

Bei direkter Trocknung muss der Teilnehmer in Form einer Risikobewertung nachweisen, dass am Ende des Trocknungsprozesses ein Futtermittel entsteht, das den Normen entspricht. Dabei ist besonders auf die Wahl des geeigneten Brennstoffs zu achten. Es ist zu verhindern, dass unerwünschte Stoffe (wie Dioxine oder PAKs), möglicherweise als Folge des Trocknungsprozesses, das Futtermittel verunreinigen können.

Messegeräte an Produktionseinrichtungen

Anlagen zur Hitzebehandlung, zum Kühlen, zur Tiefkühlagerung und Gefrierung müssen derart konzipiert sein, dass die erforderlichen Produkttemperaturen verwirklicht werden können und die Temperatur lange aufrecht erhalten werden kann, um die Sicherheit und Tauglichkeit des Futtermittels zu gewährleisten. Die Zeit und Temperatur müssen aufgezeichnet werden.

Sofern erforderlich, müssen die Anlagen mit wirksamen Mitteln ausgestattet sein, um die Luftfeuchtigkeit, Luftströme und alle weiteren Prozessparameter beherrschen und aufzeichnen zu können, welche die Sicherheit und Tauglichkeit der Futtermittel beeinträchtigen könnten.

Lenkung von Überwachungs- und Messanlagen

Der Teilnehmer muss vor der Umsetzung des Überwachungsplans die zum Nachweis der Futtermittelsicherheit des Futtermittels vorzunehmenden Überwachungs- und Messanlagen ermitteln. Die Überwachungs- und Messanlagen müssen aufgezeichnet sein (siehe Abschnitt 4.2.4). Der Teilnehmer muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.

Die Messanlagen müssen:

- a. in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können; wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet (siehe Abschnitt 4.2.4) und gemäß den standardisierten Checklisten geprüft werden
- b. bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden
- c. gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist

- d. gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden
- e. vor Beschädigungen und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Außerdem muss der Teilnehmer die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Überwachungs- und Messanlagen die Anforderungen nicht erfüllen. Der Teilnehmer muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Ausrüstung und aller betroffenen Erzeugnisse ergreifen. Aufzeichnungen über Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe Abschnitt 4.2.4).

Bei der Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Diese Validierung muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen werden und wenn notwendig auch später bestätigt werden.

Lenkung von Überwachungs- und Messanlagen (ergänzend)

Anlagen, die zum Wiegen/Dosieren von Vormischungen, Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln verwendet werden, müssen mindestens zweimal pro Jahr nach einem von der Organisation entwickelten Verfahren, das den Vorgaben des *GMP+ FSA Modul* entspricht, kalibriert werden.

Alle Anlagen, die zur Dosierung von beispielsweise Einzelfuttermitteln verwendet werden, müssen mindestens einmal pro Jahr kalibriert werden.

6.3.2.4 *Sonstige Einrichtungen*

Verarbeitungshilfsstoffe

Zu den bei der Herstellung verwendeten Verarbeitungshilfsstoffen ist auf der Grundlage einer Gefahrenanalyse nachzuweisen, dass das unbeabsichtigte, jedoch technisch unvermeidliche Vorhandensein von Rückständen jener Verarbeitungshilfsstoffe oder deren Derivate im Enderzeugnis keine ungünstigen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit des Menschen oder auf die Umwelt und keinen technologischen Effekt auf das Enderzeugnis haben.

Verpackungsmaterial

Das verwendete Verpackungsmaterial muss solide sein. Die Materialien für die Verpackung müssen einen geeigneten Schutz des Futtermittels gewährleisten, so dass Verunreinigung oder Kontaminierung auf ein Mindestmaß gesenkt werden, Schaden vorgebeugt wird und eine geeignete Etikettierung möglich ist.

Verpackungsmaterialien dürfen nicht toxisch sein und dürfen unter den Bedingungen, die für die Lagerung und Nutzung festgestellt und festgelegt worden sind, zu keiner Bedrohung der Sicherheit und Tauglichkeit von Futtermitteln führen.

Wieder verwendbare Verpackungen müssen langlebig sein, leicht gereinigt und, sofern erforderlich, leicht desinfiziert werden können.

Auf der Grundlage einer Gefahrenanalyse muss der Teilnehmer erforderlichenfalls ein Reinigungsverfahren festlegen. Gegebenenfalls muss dabei der Rücknahme von Paletten und von anderem wieder verwendbaren Verpackungsmaterial, das aus Verpackungsmaterial stammt, Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Wasser oder Dampf

Das Wasser und der Dampf, die für die Herstellung (einschl. Reinigungstätigkeiten) von Futtermitteln verwendet werden, müssen für Tiere sicher sein. Der Teilnehmer hat sicherzustellen, dass die Futtermittel nicht durch die Verwendung von Wasser schlechter Qualität kontaminiert werden. Die Wasserleitungen müssen aus inertem Material bestehen.

6.4 Arbeitsumgebung

Der Teilnehmer muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Futtermittelsicherheitsanforderungen erforderlich ist.

6.4.1 Instandhaltung

Betriebsräume und Anlagen, die zur Verwendung als Lager und/oder Produktionsstätte vorgesehen sind, müssen hinreichend und regelmäßig nach den vom Hersteller für die Futtermittel schriftlich festgelegten Verfahren überprüft werden.

Die Arbeiten und Ergebnisse werden aufgezeichnet.

6.4.2 Reinigung

Staub, Schmutz und Futtermittelreste sind ein bevorzugter Nährboden für das Wachstum von Mikroorganismen, die das Futtermittel kontaminieren können. Darum muss, soweit das möglich ist, verhindert werden, dass sich Staub, Schmutz oder Futtermittelreste ansammeln können.

Für alle Räume gilt Folgendes:

- a. Verschüttungen müssen, soweit dies möglich ist, unter Kontrolle gehalten werden, um dem Aufkommen schädlicher Organismen entgegenzuwirken.
- b. Erforderlichenfalls muss die Temperatur so niedrig wie möglich gehalten werden, um Kondensbildung und Verderb entgegenzuwirken.

Es müssen Reinigungsprotokolle verwirklicht werden. Diese Reinigungsprotokolle müssen die verschiedenen Verantwortungsbereiche und Methoden, Häufigkeit und Termine der Reinigung enthalten.

Dabei ist besonders auf die Wahl der geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu achten. Diese Mittel müssen ihrem Verwendungszweck entsprechend ausgewählt werden. Darüber hinaus dürfen sie keine Gefahr für die Futtermittelsicherheit darstellen.

Die Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln müssen auf einem möglichst niedrigen Niveau gehalten werden.

Maschinen, die mit trockenen Futtermitteln in Kontakt kommen, müssen nach einer nassen Reinigung getrocknet werden beziehungsweise wieder trocken sein, wenn sie erneut verwendet werden.

Der Teilnehmer muss die Durchführung des Reinigungsprotokolls so dokumentieren (Abschnitt 4.2.4), dass aus dem Eintrag eindeutig hervorgeht, dass die Reinigung korrekt durchgeführt wird.

6.4.3 Ungezieferbekämpfung

Der Teilnehmer hat sicherzustellen, dass das Sauberkeits- und Reinheitsniveau in allen Phasen der Herstellung eingehalten wird, damit kein Ungeziefer angezogen wird. Damit soll verhindert werden, dass das Futtermittel kontaminiert wird.

Es müssen zweckmäßige Programme zur Bekämpfung schädlicher Organismen angewendet werden. Es muss alles, was nach billigem Ermessen möglich ist, unternommen werden, um Vögel, Haustieren und Schädlinge wirksam von den Betriebsräumen fernzuhalten und deren Vorhandensein zu verhüten. Um sowohl die Sicherheit der Arbeitnehmer als auch die Sicherheit der Futtermittel zu garantieren, werden geeignete und gestattete Bekämpfungsmethoden und -mittel verwendet. Die Ungezieferbekämpfung wird von Personen vorgenommen, die dafür qualifiziert sind.

Der Teilnehmer muss die Durchführung des Ungezieferbekämpfungsprogramms so dokumentieren (Abschnitt 4.2.4), dass aus dem Eintrag eindeutig hervorgeht, dass das Programm korrekt durchgeführt wird.

6.4.4 Abfallwirtschaft

Abfall und Material, das sich nicht als Futtermittel eignet, ist zu kennzeichnen und getrennt aufzubewahren. Sofern in einem solchen Material gefährliche Konzentrationen an Arzneimitteln für den veterinärmedizinischen Einsatz, Verunreinigungen oder andere Gefährdungen vorhanden sind, ist es auf geeignete Art und Weise zu entsorgen und darf es nicht als Futtermittel verwendet werden (siehe Abschnitt 6.3.2.1.c).

Abfall muss in eindeutig gekennzeichneten Behältern oder Containern gesammelt und gelagert werden. Die Stellen, an denen Abfall gesammelt und gelagert wird, müssen in das Reinigungs- und Ungezieferbekämpfungsprogramm aufgenommen werden.

Der Teilnehmer hat zu belegen, wie der Abfall und dessen Entsorgung gelenkt werden, und muss nachweisen, dass der Abfall nicht in die Futtermittelkette geraten ist oder geraten kann.

6.5 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Erzeugnisse (gemäß der Definition in GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzung*) müssen in allen Stadien der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs rückverfolgbar sein, sodass sie gegebenenfalls auf gezielte und genaue Art und Weise aus dem Verkehr gezogen werden und/oder Verbraucher jener Erzeugnisse adäquat informiert werden können. Der Teilnehmer muss zu diesem Zweck eine Vorgehensweise für die interne Rückverfolgbarkeit bestimmen und festlegen.

Der Teilnehmer ergreift geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sich die hergestellten Futtermittel während aller oben genannten Stadien wirksam rückverfolgen lassen. Der Teilnehmer ist dafür verantwortlich (siehe auch Abschnitt 4.1).

Der Teilnehmer führt ein Verzeichnis mit relevanten Angaben in Bezug auf Beschaffung, Herstellung und Verkauf der Erzeugnisse, anhand dessen sich das Futtermittel von der Entgegennahme bis zur Ablieferung, einschließlich Auslieferung bei der Endbestimmung, wirksam rückverfolgen lässt. Die erforderlichen Informationen haben innerhalb von 4 Stunden zur Verfügung zu stehen, es sei denn behördlicherseits ist eine kürzere Frist festgelegt worden.

GMP+ D2.4 *Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit* enthält weitere Informationen über die Festlegung einer Vorgehensweise für die interne Rückverfolgbarkeit.

Der Teilnehmer muss mindestens folgende Daten zu allen Erzeugnissen und Dienstleistungen aufzeichnen:

- a. Namens- und Anschriftsdaten von Lieferanten und Abnehmern
- b. Datum der (Aus-) Lieferung
- c. Art des Erzeugnisses u. der Dienstleistung
- d. Menge des Erzeugnisses
- e. gegebenenfalls die Partienummer. Diese kann auch mit einer Chargennummer, Bezugsnummer, Batchnummer oder ähnlichen Nummer angedeutet werden.
- f. Produktionsreihenfolge des gesamten Herstellungsprozesses einschließlich Transportlinien (von der Entgegennahme der Ausgangserzeugnisse bis zur Lieferung des Futtermittels)
- g. Details über Transport/Vertrieb (wenn der Teilnehmer für den Transport verantwortlich ist).

Der Teilnehmer muss selbst festlegen, ob die Aufzeichnung anderer Daten erforderlich ist.

Aufzubewahrende Proben:

Außerdem müssen im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Proben der Zutaten und jeder Futtermittelpartie, die hergestellt und in den Handel gebracht werden, oder jedes einzelnen Teils der Erzeugung (bei kontinuierlicher Herstellung) nach einem vom Teilnehmer vorher festgelegten Verfahren entnommen und aufbewahrt werden³.

Dies gilt auf jeden Fall, sofern der Teilnehmer ein Futtermittel entgegennimmt und verarbeitet, wodurch jenes Futtermittel anschließend in einem anderen Zustand ausgeliefert wird, als es entgegengenommen worden ist.

Diese Proben müssen derart versiegelt und mit Etiketten versehen werden, dass sie sich leicht identifizieren lassen. Sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anomale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder Veränderungen der Probe ausschließen.

Sie müssen für die zuständigen Behörden während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck der Futtermittel, für den sie in Verkehr gebracht werden, angemessen ist.

³ Dabei handelt es sich um eine gesetzliche Anforderung, die aus der Futtermittelhygieneverordnung (VO (EG) Nr. 183/2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene) stammt. GMP+ entspricht jenen Vorschriften.

Im Falle von Futtermitteln für Tiere, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, muss der Teilnehmer nur Proben des hergestellten Futtermittels (Enderzeugnis) aufbewahren.

Der Teilnehmer darf mit Dritten schriftliche Vereinbarungen über die Beprobung und Aufbewahrung von Proben treffen, beispielsweise in Fällen, in denen der Teilnehmer nicht der Hersteller oder Empfänger des Erzeugnisses ist.

In GMP+ BA13 Mindestanforderungen zur Beprobung sind Richtlinien zur Probenahme enthalten.

6.6 Frühwarnsystem und Rückrufverfahren

Der Teilnehmer verfügt über ein dokumentiertes Verfahren zur frühzeitigen bzw. rechtzeitigen Signalisierung und Behandlung von Sachverhalten, die darauf hindeuten, dass die Sicherheit eines Futtermittels die gesetzlichen bzw. die im GMP+ FSA scheme festgelegten Normen oder die handelsübliche Beschaffenheit nicht erfüllt, und die in den nächsten Stufen in der Kette zu Schäden führen können. Aufgrund dessen werden solche Hinweise beurteilt.

Sofern entdeckt wird, dass ein Futtermittel keine Konformität aufweist mit:

- a. den gesetzlichen Bedingungen in Bezug auf die Sicherheit, oder
- b. der handelsüblichen Beschaffenheit, oder
- c. den wesentlichen Bedingungen des *GMP+ FSA Moduls*,

ergreift der Teilnehmer folgende Maßnahmen:

- a. sofortige Information des Abnehmers
 - sofern ein gesetzlicher und/oder in GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* vorgeschriebener höchstzulässiger Wert an unerwünschten Substanzen in Futtermitteln überschritten wird, sind die Abnehmer innerhalb von 12 Stunden nach der Bestätigung der Kontamination zu informieren
 - im Falle aller anderen festgestellten Abweichungen und Unregelmäßigkeiten (keine Beschwerden, siehe GMP+ BA5) außerhalb des Einflussbereichs des Teilnehmers, die für die Abnehmer Konsequenzen haben können, müssen die Abnehmer informiert werden, und
- b. sofortige (Bewirkung der) Sperrung des Erzeugnisses, und
- c. Rückruf des Futtermittels und Sicherstellung, dass das Futtermittel nicht in die Futtermittel- und Viehwirtschaft gelangt,

es sei denn, der Teilnehmer kann den Nachweis erbringen, dass die Abweichung die Gesundheit von Mensch und Tier nicht beeinträchtigt, wobei die gesetzlichen Normen nicht überschritten werden dürfen.

Der Teilnehmer ist verpflichtet, GMP+ International und die Zertifizierungsstelle gemäß dem Anhang GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS)* zu informieren. Sofern es sich um einen Zwischenfall handelt, in dessen Rahmen eine gesetzliche Meldungspflicht besteht, so hat der Teilnehmer die Abweichung auch der zuständigen Behörde in dem Land oder der Region seines Sitzes zu melden.

Der Teilnehmer muss für die obigen Maßnahmen ein Rückrufverfahren erstellen. Nach der Festlegung des Rückrufverfahrens muss innerhalb von 3 Monaten eine Rückruf-Simulation durchgeführt werden. Anschließend muss die Rückruf-Simulation jährlich wiederholt werden. Die Ergebnisse dieser Rückruf-Simulation müssen dokumentiert werden.

6.7 Herstellung

6.7.1 Lenkung der Herstellung

Der Teilnehmer muss die Herstellung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen.

Es muss eine Aufsicht hinsichtlich des Vorhandenseins von im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier verbotenen Futtermitteln, unerwünschten Stoffen und anderen Verunreinigungen gegeben sein und es müssen angemessene Lenkungsstrategien zur Reduzierung der Gefahren auf ein möglichst geringes Maß verwirklicht worden sein.

Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend:

- a. die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Futtermittels beschreiben (siehe Abschnitt 7.2.3)
- b. Maßnahmen, die sicherstellen, dass die Herstellungstätigkeiten von dem Teilnehmer gemäß schriftlich festgelegten Anweisungen und Verfahren zur Lenkung der kritischen Punkte im Herstellungsablauf durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.2.1)
- c. den Gebrauch geeigneter Ausrüstung (siehe Abschnitt 6.3)
- d. die Verfügbarkeit einer Zahl geeigneter Ressourcen zur Durchführung der Kontrollen während des Herstellungsablaufs (siehe Abschnitt 5.4.4)
- e. die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen (siehe Abschnitt 7.7), und
- f. die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

6.7.1.1 *Trocknung*

Bei direkter Trocknung (= Trocknung, bei welcher die Verbrennungsgase direkt mit dem Futtermittel in Berührung kommen) wählt der Teilnehmer auf der Grundlage einer Risikobewertung ausschließlich Brennstoffe, welche die Sicherheit des Futtermittels nicht gefährden. Er stellt sicher, dass keinesfalls verbotene Brennstoffe verwendet werden, die in GMP+ BA3 *Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste* enthalten sind.

6.7.1.2 *Dosierung*

Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung beziehungsweise möglichst weitgehenden Beschränkung von wechselseitiger Kontamination und Fehlern ergriffen werden.

Der Teilnehmer stellt sicher, dass die richtigen Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Tierarzneimittel und anderen Erzeugnisse in der richtigen Dosierung im richtigen Fut-

termittel verarbeitet werden. Vormischungen mit Kokzidiostatika und Histomonostatika⁴ und Tierarzneimittel sind dem Hauptstrom des Mischfutters beizugeben, und zwar möglichst nahe beim oder im Mischer, jedoch nach dem Hammermühlen- u. Mahlverfahren.

Der Teilnehmer muss ein Verzeichnis über die im Futtermittel verwendeten Ausgangserzeugnisse führen, um die Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen. Diese Angaben müssen den zuständigen Behörden während eines Zeitraums, der auf den Gebrauch, für den die Futtermittel in den Handel gebracht werden, abgestimmt ist, zugänglich sein.

6.7.1.3 Mischung und Homogenität

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die Futtermittelinhaltsstoffe gleichmäßig in einem Futtermittel vermischt werden und die Homogenität nach dem Mischen aufrechterhalten bleibt.

Es müssen Prüfungen ausgeführt werden, um die Anfangswirksamkeit (= bei der ersten Verwendung) der Mischgeräte zu ermitteln. Diese Geräte müssen - in Zeitabständen, die über eine Risikobewertung festgelegt worden sind - überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Verlust der Wirksamkeit in Folge von Verschleiß auftritt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Das Unternehmen muss Mindest- und Höchstvolumen und -zeiten für das Mischen festlegen, mit denen sich eine gute Homogenität bewirken lässt. Diese Parameter können auf der vorgeschriebenen Spezifizierung des Herstellers basieren.

Anmerkung: Trockenmischungen, die Zusatzstoffe und/oder Tierarzneimittel enthalten, müssen die Anforderungen an die Homogenität erfüllen, die im Dokument GMP+ BA2 festgelegt sind.

Erläuterung

Bei Futtermittelinhaltsstoffen kann es sich um folgende Substanzen handeln: Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Vormischungen und/oder Tierarzneimittel.

Das Unternehmen berücksichtigt die Anforderungen, die die Futtermittelgesetzgebung an homogene Inhaltsstoffe in dem Futtermittel zum Zeitpunkt der Lieferung stellt. Das bedeutet, dass das Unternehmen sicherstellt, dass die Inhaltsstoffe gleichmäßig in dem Futtermittel vermischt werden und dass die Homogenität nach dem Mischen aufrechterhalten bleibt.

Es ist nützlich, zu wissen, dass sich die Homogenität von Mischungen ändern kann, wenn sich diese Mischungen aus Inhaltsstoffen mit unterschiedlichen Eigenschaften zusammensetzen. Partikel, deren Größe, Gewicht und/oder Form unterschiedlich ist, werden beispielsweise eher dazu neigen, sich nicht gut zu mischen oder wieder zu entmischen.

⁴ Diese Zusatzstoffe sind in Gruppe E der Verordnung (EG) 1831/2003 Artikel 6 Absatz 1 eingestuft worden.

- Der Teilnehmer stellt sicher, dass Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe und Tierarzneimittel dem Futtermittel mittels einer Mischanlage beigemischt werden. Er stellt sicher, dass:
- die Füllhöhe des Mixers zwischen den festgelegten Mindest- und Höchstfüllwerten liegt
 - es eine feste Mindestdauer für die Mischzeit gibt
 - die Mischphase erst dann beginnt, wenn alle in den Mixer zu dosierenden Komponenten dosiert sind. Der Teilnehmer muss die gewählte Mischzeit und Füllhöhe dokumentieren.
 - die hergestellten Trockenmischungen die Anforderungen an die Homogenität im Sinne von GMP+ BA2 *Überwachung von Rückständen* erfüllen.

Erläuterung

Nach dem Mischen müssen die Zutaten in den Mischungen homogen gemischt bleiben. Die Homogenität einer Mischung kann sich ändern, wenn die Eigenschaften der derzeitigen Zutaten in der Mischung voneinander abweichen. In diesem Fall haben Unterschiede hinsichtlich der Größe oder des Gewichtes der Teilchen in den jeweiligen Zutaten die größte Bedeutung.

6.7.1.4 *Pelletierung, Expansion, Extrusion*

Beim Pelletieren, Expandieren oder Extrudieren sind die Bedingungen auf die Stabilität der verarbeiteten Zusatzstoffe und Tierarzneimittel abzustimmen, dabei ist den Verarbeitungsvorgaben des Lieferanten zu genügen.

Wenn der Teilnehmer Futtermittel für Geflügel produziert, in denen salmonellen-kritische Futtermittel verarbeitet sind, muss ein Verfahren zum Abtöten von Salmonellen angewendet werden (siehe GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* für die ergänzenden Anforderungen an die Verwendung salmonellen-kritischer Einzelfuttermittel).

6.7.1.5 *Verhütung einer wechselseitige Kontaminierung*

Zertifizierte Unternehmen müssen technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um (wechselseitige) Kontaminierung zu verhindern oder auf ein Mindestmaß zu beschränken. Diese Lenkungsmaßnahmen müssen auf einer Gefahrenanalyse basieren und validiert und verifiziert werden.

Auf der Grundlage einer Risikobewertung hat der Teilnehmer Verfahren zur Beherrschung wechselseitiger Kontaminierungen einzuführen, um die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen zu können. Es ist vor allem der Beherrschung (juristisch) definierter Rückstandswerte von Substanzen Aufmerksamkeit zu widmen.

Fachkenntnisse im Bereich der Verschleppung sind als Bestandteil einer Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices) sowie zur Erstellung Verfahren zur Beherrschung wechselseitiger Kontaminierungen erforderlich. Zugelassene Methoden zur Messung der Verschleppung sind in GMP+ BA2 *Beherrschung von Rückständen* dargelegt.

Erläuterung

Das Unternehmen muss über die Verschleppung innerhalb seiner Produktionseinrichtungen informiert sein, um feststellen zu können, ob und wie die wechselseitige Kontaminierung sich auf die Qualität und Unbedenklichkeit des hergestellten Futtermittels auswirkt.

Infolge einer Verschleppung kann ein Teil des hergestellten Futtermittels in der nächsten Partie landen, wodurch die Gefahr besteht, dass jene nächste Futtermittelpartie nicht mehr die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Dies gilt vor allem, sofern gesetzlich oder nach anderen Vorschriften Rückstandshöchstwerte festgelegt sind.

Der Einführung von Verfahren zur Beherrschung von Rückständen von Zusatzstoffen in Futtermitteln und Tierarzneimitteln ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Die in GMP+ BA2 Beherrschung von Rückständen festgelegten Rückstandshöchstwerte und spezifischen Anforderungen müssen eingehalten werden. Die Rückstandshöchstwerte von Zusatzstoffen in Futtermitteln und Tierarzneimitteln, die in jenem Anhang festgelegt sind, dürfen nicht überschritten werden. Außerdem hat der Teilnehmer zu gewährleisten, dass alle Lenkungsmaßnahmen validiert sind und dass deren Wirksamkeit regelmäßig überprüft wird.

Auf jeden Fall muss die Verschleppung für Produktions- und Förderstraßen einer Anlage bekannt sein, in der (Futtermittel mit) Kokzidiostatika und Histomonostatika oder Tierarzneimittel(n) verarbeitet, produziert und/oder befördert werden.

Der Teilnehmer muss die Produktionsreihenfolge, die für die Produktions- und Förderstraßen angewandt wird, aufzeichnen.

Hinweis: Die Produktionsreihenfolge bezieht sich auf den gesamten Herstellungsprozess ab der Entgegennahme der Ausgangserzeugnisse bis zur Lieferung des Futtermittels und ist vor allem für häufig verwendete Beförderungsstrecken und Lagerbunker und Silos wichtig.

6.7.1.6 Rückströme

Der Produktionsprozess ist so organisiert, dass interne Rückströme soweit wie möglich begrenzt werden.

Falls es interne Rückströme gibt, müssen diese in die Charge oder den Durchlauf, aus dem sie stammen, zurückgeführt werden. Wenn das nicht möglich ist, muss festgelegt werden, wo diese Rückströme gelagert werden sollen.

Bei externen Rückströmen⁵ muss deren Qualität (Spezifikationen) bekannt sein. Der Teilnehmer muss sich darüber vergewissern, ob in dem externen Unternehmen eine Vermischung oder wechselseitige Kontaminierung stattgefunden hat oder nicht. Für den Rücktransport von externen Rückströmen muss ein Verfahren vorgegeben sein.

In einer Vorschrift muss festgelegt sein, welche retournierten Erzeugnisse in welche Erzeugnisse aufgenommen werden dürfen und zu welchem Prozentsatz dies erfolgen darf.

Diese Vorschrift darf auf jeden Fall nicht im Widerspruch zu den Vorgaben des GMP+ FSA Moduls oder anderen Regelungen stehen.

⁵ In diesem Fall handelt es sich um externe Rückströme, die nicht im Rahmen von Rückrufmaßnahmen zurückgeholt wurden.

Für Rückströme von Vormischungen gilt, dass diese nur in Vormischungen für Ziel-tiere verarbeitet werden dürfen.

Aus den täglich zu aktualisierenden Verwaltungsunterlagen muss abzuleiten sein, welche Mengen an retournierten Erzeugnissen verarbeitet wurden und in welchen Partien (pro Futtersorte) das erfolgte.

ANMERKUNG: Beispiele für retournierte Erzeugnisse sind Grieß, die ersten Portio-nen einer Charge oder Restmehl, das aus den Filtern der Druckluftsysteme der An-lage stammt.

6.8 Trennung

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die nicht gesicherten Tätig-keiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit des nach GMP+ gesicherten Futtermittels haben. Dies muss durch eine HACCP-Analyse im Sinne der Beschreibung in Abschnitt 7 nachgewie-sen und über das Feed Safety Management System gesichert werden.

Erläuterung

Seien Sie sich der Tatsache bewusst, dass es für den Fall, dass ein Element von der Zertifizierung ausgenommen wird, von wesentlicher Bedeutung ist, Lenkungsmaßnahmen zu ergreifen, die eine Trennung zwischen den Tätigkeiten, Prozessen oder Dienstleistungen, die unter die GMP+-Zertifizierung fallen, und solchen Tätigkeiten, Prozessen oder Dienstleistungen, die von der Zertifizierung ausgenommen sind, sicherstellen.

Eine räumliche Trennung kann eine wirksame Lenkungsmaßnahme sein, zum Beispiel getrennte Produktionslinien, getrennte Produktionsräume und getrennte Geräte. Auch eine organisatorische Trennung zählt zu den Möglichkeiten. Be-rücksichtigen Sie, dass die Lenkungsmaßnahmen jederzeit nachweislich wirk-sam sein müssen.

7 Prozesslenkung

7.1 Planung der Verwirklichung eines sicheren Futtermittels

Der Teilnehmer stellt die Einführung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung von mindestens einem dauerhaften schriftlichen Verfahren auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze sicher.

Diese Grundsätze lauten wie folgt:

- a. Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen (siehe Abschnitt 7.4)
- b. Bestimmung der kritischen Lenkungspunkte, auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren (siehe Abschnitt 7.5)
- c. Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Lenkungspunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird (siehe Abschnitt 7.6)
- d. Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Lenkungspunkte (siehe Abschnitt 7.7)
- e. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Lenkungspunkt nicht unter Kontrolle ist (siehe Abschnitt 7.8)
- f. Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Buchstaben a bis e entsprochen wird (siehe Abschnitt 7.9 und 8.3)
- g. Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe der Organisation angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Buchstaben a bis f entsprochen wird (siehe Abschnitt 4.2.1).

7.2 Anforderungen an das Futtermittel

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel

Der Teilnehmer muss hinsichtlich der Anforderungen, die an Futtermittel gestellt werden, Folgendes ermitteln:

- a. die im *GMP+ FSA Modul* festgelegten zutreffenden Anforderungen (siehe *GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* und *GMP+ BA4 Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen*) einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung sowie der spezifischen Anforderungen von Kunden
- b. von den Kettenpartnern nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind
- c. Anforderungen kraft der Futtermittelgesetzgebung in Bezug auf das Futtermittel und den Prozess, und
- d. alle weiteren vom Teilnehmer in Bezug auf die Futtermittelsicherheit festgelegten Anforderungen.

Sofern ein Teilnehmer ein Einzelfuttermittel herstellt

- a. von dem keine Risikobewertung in der *Feed Support Products (FSP)* der GMP+ International enthalten ist, oder
- b. das in einer Weise hergestellt wird, welche nicht mit einer bereits aufgenommenen Risikobewertung des Einzelfuttermittels korrespondiert, muss der Teilnehmer sicherstellen, dass eine Risikobewertung in die besagte Datenbank aufgenommen wird. Dies gilt nicht für Einzelfuttermittel, die ausschließlich in Futtermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verarbeitet werden.

GMP+ BA7 *Spezifische Anforderungen an Nebenprodukte aus der Öl- und Fettindustrie* enthält ergänzende Anforderungen an spezifische Nebenprodukte aus der Öl- und Fettindustrie (eines bestimmten Ursprungs). Diese Anforderungen beziehen sich auf die Beschaffung von Ausgangserzeugnissen, die Verschiffung, den Transport, die Überwachung und Etikettierung. Sofern zutreffend, muss der Teilnehmer diese Anforderungen erfüllen.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel

Der Teilnehmer muss die Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Futtermittellieferverpflichtung gegenüber einem Abnehmer (z.B. werden die Normen in GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* und GMP+ BA3 *Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste* erfüllt) vorgenommen werden und muss sicherstellen,

- a. dass die Futtermittelanforderungen festgelegt sind
- b. dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden, und
- c. dass der Teilnehmer in der Lage ist, die festgestellten Anforderungen zu erfüllen.

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe Abschnitt 4.2.4).

Wenn sich Anforderungen an ein Futtermittel ändern, muss der Teilnehmer sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

7.2.3 Beschreibung des Futtermittels auf der Grundlage von Anforderungen (Produktdatenblatt - Spezifikationen)

Der Teilnehmer beschreibt auf der Grundlage der festgelegten Anforderungen die herzustellenden Futtermittel (Enderzeugnisse), und zwar in einem für eine gute Identifizierung und Bewertung von Gefahren erforderlichen Maß.

Je Futtermittel muss eine Beschreibung vorliegen. Die Beschreibung des Futtermittels umfasst die Bereiche der bei Herstellung verwendeten Zutaten (z.B. Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe und Vormischungen) bis hin zum Vertrieb.

Das Produktdatenblatt muss, sofern zutreffend, mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Merkmale des Futtermittels:
 1. allgemeine Angaben (Bezeichnung, Codierung, Herkunft, Entstehungs- bzw. Herstellungsweise usw.)

2. Beschaffenheit (chemisch, physisch, mikrobiologisch)
3. verwendete Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe (einschließlich Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe)
4. Normen u. Anforderungen (Futtermittelgesetzgebung, Vereinbarungen mit Abnehmern) und Toleranzwerte
5. sonstige Vorgaben (u.a. Lagerung, Verpackung);

Vorgaben für die Verwendung:

1. Verwendungszweck
2. Verarbeitungsvorschriften
3. Vorschriften zur Verabreichung an die Tiere (einschließlich Wartefristen)
4. Lagerungs- und Aufbewahrungsvorschriften
5. Bedingungen und Vereinbarungen in Bezug auf den Transport und den Lieferort
6. Haltbarkeit
7. die gesetzlich vorgeschriebenen Angaben auf der Verpackung oder auf den Begleitdokumenten.

ANMERKUNG: Aus Effizienzgründen ist es gestattet, Futtermittelgruppen zu festzulegen. Dabei ist wichtig, dass

- a. spezifische Unterschiede zwischen den einzelnen Futtermitteln (Enderzeugnissen) kritisch geprüft werden
- b. die Herstellungs- und Aufbewahrungsbedingungen gleichwertig sind
- c. keine wichtigen Aspekte in Bezug auf die Produktsicherheit ausgelassen werden.

7.2.4 Kommunikation mit dem Abnehmer

Der Teilnehmer muss wirksame Verfahren für die Kommunikation mit den Abnehmern zu den folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:

- a. Informationen zum Futtermittel
- b. Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen, und
- c. Rückmeldungen von Abnehmern einschließlich Beschwerden von Abnehmern.

Der Teilnehmer verwirklicht ein System zur Aufzeichnung und Behandlung von Beschwerden.

7.3 **Prozessinformationen**

Das HACCP-Team erstellt für alle Futtermittel oder Futtermittelgruppen eine Beschreibung des Herstellungsablaufs in der Form von Fließdiagrammen und eines Übersichtsplans, mit der die Organisation die Gefahren ermitteln und bewerten kann. Die Fließdiagramme und der Übersichtsplan sind vom HACCP-Team zu verifizieren.

Der Teilnehmer muss das Verfahren neu bewerten und erforderlichenfalls anpassen, wenn sich bei einem Futtermittel, einer Be- und Verarbeitung oder einem Herstellungsschritt, der Lagerung oder dem Vertrieb eine jegliche Änderung ergibt. Anschließend werden die in den Abschnitten 7.4 bis 7.7 festgelegten Schritte durchlaufen. Die Durchführung der Verifizierung muss in einem Plan festgelegt sein.

7.3.1 Fließdiagramme

Die Fließdiagramme müssen mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- a. eine Darstellung aller zu unterscheidenden Schritte des Herstellungsablaufs (Beschaffung bis zur Lieferung) einschließlich gegebenenfalls ausgelagerter Tätigkeiten sowie eine Darstellung aller verwendeten Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe und gegebenenfalls aller während des Herstellungsprozesses entstandenen Neben- und Rückstromprodukte und Abfallprodukte
- b. deutliche, genaue und hinreichende Einzelheiten zur
 1. möglichen Identifizierung von Gefahren
 2. Erkennung angewandter Lenkungsmaßnahmen.

7.3.2 Übersichtsplan der Organisation

Die gesamte Infrastruktur der Einrichtung muss in einem Organigramm angegeben werden, wie z.B.

- a. die Produktionseinheiten, Lagerräume und Personaleinrichtungen
- b. die zurückgelegte Strecke der Erzeugnisse
- c. die Bereiche bzw. Räume, in denen eine wechselseitige Kontaminierung oder zufällige Kontakte zwischen Ausgangserzeugnissen und Hilfsstoffen, Schmier- und Kühlmitteln, Halbfabrikaten und anderen Futtermitteln (Enderzeugnissen), Verpackungen, Paletten usw. möglich sind.

7.4 **Gefahrenanalyse**

Das HACCP-Team identifiziert und bewertet auf der Grundlage der Fließdiagramme alle potentiellen Gefahren, die sich negativ auf die Futtermittelsicherheit auswirken können. Dies erfolgt über eine systematische Vorgehensweise für jeden Verfahrensschritt eines jeden Fließdiagramms und bei jeder Änderung am Prozess, die sich auf die Futtermittelsicherheit auswirken kann. Die Programme mit Grundbedingungen sind ein Bestandteil der Gefahrenanalyse.

7.4.1 Identifizierung der Gefahren

Das HACCP-Team muss alle potentiellen Gefahren, die sich negativ auf die Futtermittelsicherheit auswirken können, identifizieren und festlegen.

Die Identifizierung der Gefahren stützt sich auf:

- a. Ausgangserzeugnissen und Hilfsstoffen
- b. der Spezifikation des Futtermittels
- c. der Betriebseinrichtung und eingesetzten Ressourcen
- d. dem erstellten Fließdiagramm
- e. dem erstellten Übersichtsplan
- f. Erfahrung, Fachwissen, Untersuchung und andere Informationsquellen (intern/extern)
- g. der generischen Risikobewertung in der *Feed Support Products (FSP)* (sofern zutreffend).

Für jede Gefahr legt das HACCP-Team außerdem einen akzeptablen Grenzwert für das Vorhandensein im Futtermittel fest, wobei mindestens die gesetzlichen und die im GMP+ FSA Modul festgelegten Normen erfüllt werden (GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*).

7.4.2 Risikoabschätzung

Das HACCP-Team führt eine Risikoabschätzung je identifizierte Gefahr durch. Ziel ist es, zu ermitteln, ob eine Gefahr vorliegt, die es zur Gewährleistung der Erzeugung eines sicheren Futtermittels erforderlich macht, jene Gefahr auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

Indem eine Risikoabschätzung durchgeführt wird, wird ermittelt, welche möglichen Gefahren tatsächlich ein Risiko sind und für welche Aspekte mithin eine Lenkung über Lenkungsmaßnahmen erforderlich ist.

Die Bewertung stützt sich ferner auf Praxiserfahrungen, Experimentaldaten, Literatur usw. Der Teilnehmer muss die verwendeten Daten und Schlussfolgerungen dokumentieren.

Die Durchführung der Risikoabschätzung kann auch mit Hilfe einer „Wahrscheinlichkeit x Schwere“-Berechnungsmethode aus dem HACCP-Handbuch oder auf eine Art und Weise, die mindestens gleichwertig mit diesem Verfahren ist, erfolgen.

7.5 **Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs)**

7.5.1 Feststellung von Lenkungsmaßnahmen

Das HACCP-Team muss für jedes Risiko, für welches auf der Grundlage der Risikoabschätzung im Sinne von Abschnitt 7.5 festgestellt worden ist, dass das jeweilige Risiko die Futtermittelsicherheit beeinträchtigen kann, Lenkungsmaßnahmen festlegen, beschreiben und durchführen.

Es können mehr als eine einzige Lenkungsmaßnahme zur Lenkung eines Risikos erforderlich sein, außerdem lässt sich mit einer Lenkungsmaßnahme mehr als ein einziges Risiko lenken.

7.5.2 Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs)

Anschließend muss das HACCP-Team für jede Lenkungsmaßnahme, die für ein Risiko, das die Futtermittelsicherheit beeinträchtigt, festgelegt worden ist, beurteilen, ob es sich bei dieser Lenkungsmaßnahme um die letzte Maßnahme im Prozess handelt, die nötig ist, um das Risiko zu beherrschen. Bei einer positiven Feststellung ist von einem kritischen Lenkungspunkt (CCP) die Rede. Die Begründung der Tatsache, dass ein Punkt als kritischer Lenkungspunkt (CCP) zu betrachten ist, muss festgelegt werden.

Die Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs) kann auch mit Hilfe des Entscheidungsbaums aus dem HACCP-Handbuch erfolgen.

Lenkungsmaßnahmen, die mit kritischen Lenkungspunkten (CCP) verbunden sind, werden als spezifische Lenkungsmaßnahmen bezeichnet. Der Teilnehmer muss alle spezifischen Lenkungsmaßnahmen überwachen. Ferner müssen spezifische Lenkungsmaßnahmen mit der Möglichkeit der Anbringung von Korrekturen ausgestattet werden und die Lenkungsmaßnahmen validiert und verifiziert worden sein. Lenkungsmaßnahmen, die nicht mit kritischen Lenkungspunkten (CCP) verbunden sind, werden als allgemeine Lenkungsmaßnahmen bezeichnet.

Allgemeine Lenkungsmaßnahmen müssen ebenfalls validiert und verifiziert werden, um die adäquate Funktionsweise nachweisbar zu machen.

7.6 Grenzwerte

Zur Ermittlung der Wirksamkeit der spezifischen Lenkungsmaßnahmen legt das HACCP-Team für jeden kritischen Lenkungspunkt (CCP) Folgendes fest:

- a. die zu messenden, zu analysierenden oder zu beobachtenden Parameter
- b. die für diese Parameter geltenden Grenzwerte (Grenzwerte für die Ergreifung von Maßnahmen und Grenzwerte für die Ablehnung von Erzeugnissen – kurz: Aktions- und Ablehnungsgrenzwerte).

Ferner muss festgelegt werden, wie die Grenzwerte hergeleitet worden sind.

Bei der Ermittlung der Grenzwerte (Aktions- und Ablehnungsgrenzwerte) müssen der einschlägigen Futtermittelgesetzgebung und die im Rahmen des *GMP+ FSA Modul* festgelegten Normen erfüllt werden. Diese Normen und Grenzwerte müssen als (vertragliche) Verpflichtungen betrachtet werden.

Zu diesem Zweck wird eine geeignete Arbeitsweise in Bezug auf die Verwaltung und Anwendung der zutreffenden Normen und Grenzwerte festgelegt und geführt.

ANMERKUNG: Bei der Ermittlung der Normen und Grenzwerte kann der Teilnehmer möglicherweise die Vorgaben im Sinne von Abschnitt 7.2 in Anspruch nehmen.

Neben den festgelegten Futtermittelnormen (*GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*) muss der Teilnehmer auch die Rückstandshöchstwerte für Zusatzstoffe und Tierarzneimittel erfüllen. In *GMP+ BA2 Überwachung von Rückständen* sind die Höchstwerte für Rückstände (kritischer) Zusatzstoffe und Tierarzneimittel angegeben. Diese Höchstwerte gelten für Mischfuttermittel, Halbfabrikate, Einzelfuttermittel und Vormischungen. Zur Lenkung der Rückstandshöchstwerte muss der Teilnehmer unter anderem die Verschleppungsrate der Anlagen messen und auf Basis dieser Ergebnisse die Produktionsreihenfolge erstellen. Siehe dazu die Bedingungen in Abschnitt 6.7.1.5.

7.7 Überwachung und Messung

7.7.1 Überwachungsplan

Es muss schriftlich ein Überwachungsplan festgelegt und verwirklicht werden, der vor allem die Überwachung der kritischen Punkte im Herstellungsablauf umfasst.

Der Plan umfasst alle geplanten Messungen, Analysen und Beobachtungen in Bezug auf Parameter, die angeben, dass die kritischen Lenkungspunkte (Abschnitt 7.5) gelenkt werden, und gilt für die verarbeiteten Materialien bis hin zu den hergestellten Futtermitteln (Enderzeugnissen).

Der Überwachungsplan muss mindestens die in diesem *GMP+ FSA Modul* festgelegten Anforderungen in Bezug auf Inspektionen erfüllen (*GMP+ BA4 Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen*). Der Teilnehmer muss den Aufbau des Überwachungsplans darlegen.

Die Ergebnisse der Überwachung müssen aufgezeichnet werden.

Im Überwachungsplan wird Folgendes festgelegt:

- a. die Verfahren für und die Häufigkeit der Beprobungen
- b. die zu verwendenden (Analyse-) Methoden und Mittel dieser Methoden müssen nachweisbar die Eignung der Prozesse zur Verwirklichung der beabsichtigten Ergebnisse sicherstellen
- c. die festgelegte Häufigkeit der Analysen, Inspektionen und Kontrollen
- d. die Erfüllung der Spezifikationen – und im Falle der Nichterfüllung der Spezifikationen: die Bestimmung
- e. alle geplanten Inspektionen, Kontrollen und Analysen
- f. die Anweisungen zur Durchführung der Inspektionen und Kontrollen
- g. das zuständige Personal zur Durchführung der Überwachung
- h. das zuständige Personal zur Bewertung der Überwachungsergebnisse
- i. das zuständige Personal zur Freigabe des Futtermittels.

Der Teilnehmer stellt eine adäquate Kennzeichnung und Aufbewahrung der für die Überwachung entnommenen Proben während eines angemessenen Zeitraums sicher. Der Teilnehmer muss GMP+ International die Ergebnisse auf Verlangen zur Verfügung stellen.

Wenn die Messung und Überwachung mit Hilfe einer Analyse erfolgt, müssen diese von einem Labor durchgeführt werden, das dafür kraft des „GMP+ FSA“-Moduls anerkannt ist. Siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

7.7.2 Überwachungsplan (ergänzend für die Verarbeitung von Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln)

Der Teilnehmer muss kontrollieren, ob die festgelegten Rückstandshöchstwerte für Zusatzstoffe und Tierarzneimittel eingehalten werden. Diese Kontrolle muss auf jeden Fall nach Messung der Verschleppungsrate und Erstellung der Produktionsreihenfolge gemäß 6.7.1.5 und – wenn dazu Anlass besteht – zu anderen Zeiten erfolgen.

Wenn eine Überschreitung der Rückstandshöchstwerte festgestellt wird, müssen

- a. die Gebrauchsvorschriften und Verfahren angepasst werden, und
- b. die betreffenden Futtermittel als abweichende Erzeugnisse behandelt werden. Siehe diesbezüglich Abschnitt 7.8.

7.8 Korrekturen

Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass Fehler (am Futtermittel oder Prozess) hinsichtlich der Anforderungen in diesem Standard ermittelt und gelenkt werden, um den unzumutbaren Gebrauch oder die Auslieferung des Futtermittels zu verhindern. Die Lenkung und damit zusammenhängende Verantwortungen und Befugnisse in Bezug auf das Vorgehen bei Fehlern müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt werden.

Die Teilnehmer muss im Falle abweichender Futtermittel eine oder mehr der folgenden Maßnahmen ergreifen:

- a. Maßnahmen zur Beseitigung des festgestellten Fehlers
- b. Bewirkung einer Genehmigung einer zuständigen Behörde, im Zuge derer der Gebrauch, die Freigabe oder Annahme gestattet wird
- c. Maßnahmen zum Ausschluss des ursprünglich beabsichtigten Gebrauchs oder der Verwendung. Wenn Erzeugnisse nicht mehr als Futtermittel geeignet sind, müssen sie einem Bestimmungszweck zugeführt werden, der der einschlägigen Futtermittelgesetzgebung entspricht.

Aufzeichnungen über die Natur der Fehler und gegebenenfalls später ergriffene Maßnahmen, worunter erhaltene Genehmigungen, müssen geführt werden (siehe Abschnitt 4.2.4). Wenn für einen Fehler eine Korrekturmaßnahme ergriffen worden ist, muss diesbezüglich eine erneute Verifizierung zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen erfolgen.

ANMERKUNG: Diese Lenkung umfasst Bestimmungen zur Kennzeichnung, Dokumentation, Evaluation, Trennung (sofern praktisch durchführbar) von sowie zum weiteren Umgang mit Futtermitteln mit Fehlern und zur Benachrichtigung externer und interner Beteiligten.

7.9 Validierung des HACCP-Plans

Das Ziel der Validierung ist es, sicherzustellen, dass die Gefahren, die das HACCP-Team ursprünglich festgelegt hat, umfassend und korrekt erfasst worden sind und dass sie mit Hilfe der vorgeschlagenen allgemeinen und spezifischen Lenkungsmaßnahmen, des Überwachungsplans und der Korrekturmaßnahmen wirksam gelenkt werden.

Die oberste Leitung muss zur Verhinderung einer jeglichen Beeinflussung ein Validierungsteam gründen. Mitglieder des HACCP-Teams können Mitglied des Validierungsteams sein, das Validierungsteam muss jedoch unabhängige Mitglieder zählen.

Die Zusammensetzung des Validierungsteams und die durchgeführten Tätigkeiten müssen deutlich dokumentiert werden.

Korrekturmaßnahmen sind adäquat und vermeiden, dass ein unsicheres Futtermittel freigegeben wird, und mit Hilfe dieser Korrekturmaßnahmen lässt sich die Situation nachweislich sofort korrigieren.

Der Teilnehmer stellt sicher, dass alle Dokumente mit der Beschreibung der gemäß den Abschnitten 7.1 bis 7.10 entwickelten Verfahren immer aktuell sind.

7.10 Beschaffung

7.10.1 Beschaffungsprozess

Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass die beschafften Futtermittel und Dienstleistungen die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Dies ist in einem dokumentierten Verfahren festgelegt worden.

Die Weise der auf den Lieferanten und das beschaffte Erzeugnis angewandten Überwachung muss vom Einfluss des beschafften Erzeugnisses auf die nachfolgende Produktion oder auf das herzustellende Futtermittel (Enderzeugnis) abhängen.

Der Teilnehmer muss Lieferanten beurteilen und jene Lieferanten auswählen, die ein Erzeugnis liefern können, das den Anforderungen des Teilnehmers entspricht.

In Bezug auf das Obige werden mindestens folgende Bedingungen erfüllt:

- a. Der Teilnehmer beschafft Erzeugnisse oder Dienstleistungen, für die ein GMP+-Standard gilt, ausschließlich bei Lieferanten, deren betreffenden Erzeugnisse oder Dienstleistungen im Augenblick der Lieferung bzw. Erbringung GMP+-zertifiziert sind.
- b. Von den Bestimmungen zu Buchstabe a. abweichend darf der Teilnehmer auch Erzeugnisse oder Dienstleistungen von Lieferanten abnehmen, die auf der Grundlage eines im *GMP+ FSA Modul* zugelassenen Standards zertifiziert sind.
- c. Von den Bestimmungen zu Buchstabe a. abweichend dürfen bestimmte Erzeugnisse und Dienstleistungen ohne eines der oben erwähnten Zertifikate beschafft werden. Dafür sind getrennte Bedingungen festgelegt worden.

GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* sind Einzelheiten zu den obigen Möglichkeiten zu entnehmen.

- d. Vor der Beschaffung anderer Erzeugnisse (als Futtermittel) oder anderer Dienstleistungen⁶ (als Lagerung und Umschlag, Transport oder Labortätigkeiten) muss der Teilnehmer selbst eine sich auf den HACCP-Grundsätzen stützende Risikobewertung durchführen.
Auf der Grundlage dieser Risikobewertung und der Art der Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel beim Lieferanten führt der Teilnehmer eine Lieferantenauswahl durch und stimmt seine (Eingangs-) Kontrollen darauf ab.

Von jedem Typ zu beschaffender oder entgegenzunehmender Einzelfuttermittel muss in der Feed Support Products (FSP) eine Risikobewertung aufgenommen worden sein.

Wenn es sich um ein Einzelfuttermittel handelt, zu dem in der Feed Support Products (FSP) keine Risikobewertung enthalten ist, muss der Teilnehmer die GMP+ International zunächst eine Risikobewertung zur Verfügung stellen, damit diese in der besagten Datenbank aufgenommen werden kann. Erst nach der Aufnahme in der Datenbank ist die Beschaffung oder Entgegennahme des Einzelfuttermittels gestattet.

Es müssen Kriterien für die Auswahl, Bewertung und Neubewertung festgelegt werden. Aufzeichnungen der Ergebnisse von Bewertungen und gegebenenfalls erforderlichen Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe Abschnitt 4.2.4).

⁶ Erzeugnisse oder Dienstleistungen, für die kein GMP+-Standard gilt (gelten kann), da dafür z.B. kein GMP+-Standard festgelegt worden ist.

7.10.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Erzeugnis oder die zu beschaffende Dienstleistung beschreiben. Soweit angemessen enthalten diese:

- a. Anforderungen zur Genehmigung von Erzeugnissen, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung
- b. Anforderungen an die Qualifikation des Personals (siehe Abschnitt 6.2), und
- c. Anforderungen im Rahmen des „feed safety management system“ (siehe Abschnitt 4.1)
- d. den erforderlichen Status des Erzeugnisses oder der Dienstleistung. Sofern der Teilnehmer ein gesichertes Erzeugnis oder eine gesicherte Dienstleistung beziehen möchte (nach GMP+ oder gleichwertig gesichert), so ist es seine Verantwortung seinen Lieferanten darüber auf eine nachweisliche Art und Weise zu informieren. Dies gilt –selbstverständlich– nicht, sofern ein zugelassenes Torwächterprotokoll für die Beschaffung Anwendung findet. Siehe diesbezüglich auch GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

Der Teilnehmer muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor er diese dem Lieferanten mitteilt.

ANMERKUNG: Die festgelegten Beschaffungsanforderungen gründen sich auf den Anforderungen, die an das herzustellende Futtermittel (Enderzeugnis) gestellt werden (Abschnitt 7.2).

7.10.3 Prüfung bei der Entgegennahme

Der Teilnehmer muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass die beschafften Erzeugnisse und Dienstleistungen die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen.

Wenn der Teilnehmer oder sein Abnehmer beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss der Teilnehmer die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Erzeugnisses in den Beschaffungsangaben festlegen.

Bei der Entgegennahme von Erzeugnissen führt der Teilnehmer eine Zugangsprüfung durch. Er verifiziert, ob die entgegengenommenen Erzeugnisse den geltenden Anforderungen (Spezifikationen) genügen.

Der Teilnehmer muss auch prüfen, ob der Transport die gestellten Anforderungen erfüllt (mindestens Kontrolle auf GMP+-Zertifizierung des Transporteurs, Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der Befrachtungsreihenfolge, vorherigen Frachten und Durchführung erforderlicher Reinigungsverfahren).

Wenn die Inspektion ein positives Ergebnis erbringt, ist der fragliche Frachtraum für den Transport von Futtermittel zugelassen. Diese Inspektion wird von einem Ladungsinspektor vorgenommen. Die Details zur Position des Ladungsinspektors sind in das „feed safety management system“ des Teilnehmers aufgenommen. Diese Rolle wird von einem Mitarbeiter übernommen, der aufgrund von Schulungen und Erfahrung über das entsprechende Wissen und die Fähigkeiten verfügt, um einen Frachtraum im Hinblick darauf zu inspizieren, ob er sich für die Beladung mit Futtermittel eignet.

FRI-Berichte aller entgegengenommenen Seeschiffahrtstransporte, Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte und Schienentransporte müssen verfügbar oder anforderbar sein.

Der Teilnehmer achtet darauf, dass Tierarzneimittel entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften entgegengenommen und verarbeitet werden.

7.11 Herstellung

7.11.1 Eigentum des Abnehmers

Der Teilnehmer muss sorgfältig mit Eigentum des Abnehmers umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich des Teilnehmers befindet oder von ihm gebraucht wird.

Der Teilnehmer muss das ihm zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Erzeugnis überlassene Eigentum des Abnehmers festlegen, verifizieren, schützen und aufbewahren. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Abnehmers müssen dem Abnehmer mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe Abschnitt 4.2.4).

Der Teilnehmer muss das Eigentum des Abnehmers während des gesamten Prozesses in derselbe Weise lenken, behandeln, bewerten und sichern (gemäß den Anforderungen und Bedingungen in diesem GMP+-Standard) wie die Erzeugnisse, die sich beim Teilnehmer im Eigentum befinden.

7.11.2 Produkterhaltung

Der Teilnehmer muss die Konformität des Futtermittels mit den daran gestellten Anforderungen während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten. Die Erhaltung muss die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen.

7.11.3 Etikettierung und Auslieferung

Wenn der Teilnehmer für den Transport verantwortlich ist, muss er dem Transporteur Informationen über die Produkte und die speziellen Produkteigenschaften – inkl. der (chemischen) Zusammensetzung – zur Verfügung, damit dieser das richtige Reinigungssystem bestimmen kann.

Sofern der Abnehmer für den Transport verantwortlich ist und der Frachtraum nicht sauber, frei von Frachtresten und dem Geruch vorheriger Frachten ist, teilt der Teilnehmer dies dem Abnehmer mit, so dass dieser darüber ein Urteil abgeben kann, ehe er die Befrachtung in Auftrag gibt. Das Ergebnis der Beurteilung des Abnehmers wird aufgezeichnet.

Bei der Auslieferung müssen dem Abnehmer die gesetzlich vorgeschriebenen Informationen erteilt werden.

Zusätzliche Kennzeichnungsbedingungen finden sich unter GMP+ BA6 *Kennzeichnung & Lieferung*.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Der Teilnehmer muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um:

- a. die Konformität des Futtermittels darzulegen
- b. die Konformität des „feed safety management system“ sicherzustellen, und
- c. die Wirksamkeit des „feed safety management system“ ständig zu verbessern.

Dies muss die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.

8.2 Internes Audit

Der Teilnehmer muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das „feed safety management system“:

- a. die Anforderungen dieses GMP+-Standards und die vom Teilnehmer festgelegten Anforderungen an das „feed safety management system“ erfüllt, und
- b. wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Jährlich (d.h. in einem Abstand von mindestens 1-mal pro 12 Monaten) muss ein Auditprogramm geplant und verwirklicht werden, wobei alle Bestandteile des Prozesses sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen die Objektivität und Unparteilichkeit des Audits sicherstellen. Die Auditoren dürfen nicht über ihre eigenen Tätigkeiten auditieren.

Die Verantwortungen und Anforderungen der Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen (siehe Abschnitt 4.2.4) müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen ohne gerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten.

8.3 Verifizierung des „feed safety management system“

Der Teilnehmer muss jährlich (d.h. in einem Abstand von mindestens 1-mal pro 12 Monaten) Daten sammeln und analysieren, um die Eignung und Wirksamkeit des „feed safety management system“ nachzuweisen und zu beurteilen, an welcher Stelle eine ständige Verbesserung der Wirksamkeit des „feed safety management system“ verwirklicht werden kann. Die Verifizierung des HACCP-Systems (oder von Elementen daraus) gehört zu dieser Beurteilung.

Diese Verifizierung muss Daten enthalten, die aus der Überwachung und Messung sowie anderen relevanten Quellen stammen (u.a. Überwachung, interne u. externe Audits, Beschwerden, Aufzeichnungen, Auswertungen).

Die Analyse der Daten hat Informationen in Bezug auf Folgendes zu ergeben:

- a. Konformität mit den Futtermittelanforderungen (siehe Abschnitt 7.2)
- b. die Merkmale und Trends von Prozessen und Erzeugnissen, worunter Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und
- c. die Lieferanten.

ANMERKUNG: Die Ergebnisse dieser Analyse dienen unter anderem als Eingaben für die Managementbewertung (Abschnitt 5.5.2).

8.4 Verbesserung

8.4.1 Ständige Verbesserung

Der Teilnehmer muss die Wirksamkeit des „feed safety management system“ durch Einsatz der Futtermittelsicherheitspolitik, Futtermittelsicherheitsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

8.4.2 Korrekturmaßnahmen

Der Teilnehmer muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen für:

- a. Fehlerbewertung (einschließlich Abnehmerbeschwerden)
- b. Ermittlung der Ursachen dieser Fehler
- c. Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern
- d. Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen
- e. Aufzeichnung der Ergebnisse dieser ergriffenen Maßnahmen (siehe Abschnitt 4.2.4), und
- f. Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

8.4.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Der Teilnehmer muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen möglicher künftiger Fehler festlegen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen künftigen Probleme angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen für:

- a. Ermittlung der potentiellen Fehler und ihrer Ursachen
- b. Beurteilung des Handlungsbedarfs, um Fehler zu verhindern
- c. Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen
- d. Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe Abschnitt 4.2.4), und
- e. Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmplus.org

Haftungsausschluss:

Dieser Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Das Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.