



Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen

GMP+ BA 4

Fassung DE: 1 März 2017 (30 März 2017)

GMP+ Feed Certification scheme



Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am		
0.0 / 10.2009	Vorherige Fassungen lassen sich unter Revisionsinformationen zu Rate ziehen.		20.10.2010		
0.1 / 09.2010			01.01.2011		
0.2 / 05.2011			01.06.2011		
0.3/ 09-2011			01.01.2012		
1.0 / 11-2012			01.01.2013		
1.1 / 05-2013			01.06.2013		
1.2 / 07-2013			01.08.2013		
1.3 / 10-2013			01.11.2013		
1.4 / 02-2014			01.03.2014		
1.5 / 03-2014			15.03.2014		
1.6 / 07-2014			01.07.2014		
2.0 / 06-2014			Redaktionelle Änderungen: Alle redaktionellen Änderungen werden in ein Factsheet aufgenommen. Teil B: Protokolle zur Messung der Verschleppungsrate ist umgestellt in der GMP + BA2 <i>Rückstandskontrolle</i>	Gesamtes Dokument	01.01.2015
2.1 / 12-2016			Das Protokoll zur Überwachung von Aflatoxin B1 wurde als getrenntes Dokumente im GMP+-Portal veröffentlicht.	2.3	09.01.2017
3.0 / 01-2017	Aktualisierung des Dokuments in Übereinstimmung mit Verordnung (EU) Nr. 2015/1905.	2.2	01.03.2017		
	Betonung der gesetzlichen Anforderungen an Händler.	2.2	01.03.2017		
	Informationspflicht in Richtung von Abnehmern zur Durchführung der repräsentativen Analysen. Abnehmer werden periodisch über die Ergebnisse informiert.	2.2	01.03.2017		
	Bei der Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln, die unter diese Dioxinüberwachung fallen, müssen - sofern möglich - die Namen gemäß der Definition in Verordnung (EU) Nr. 68/2013 verwendet werden.	2.2.3	01.03.2017		
3.1 / 03-2017	Ergänzung Fußnote Nr. 7	2.2.3 Tabelle 3	01.03.2017		

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

MODUL: FEED SAFETY ASSURANCE **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

1 EINFÜHRUNG 4

1.1 ALLGEMEINES4

1.2 AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME4

1.3 BETRIEBSINTERNE PROBENAHME UND ANALYSE6

2 PROBENAHME UND ANALYSE BEI EINZELFUTTERMITTELN 7

2.1 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN.....7

2.2 SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG VON FETTEN UND ÖLEN IN
HINBLICK AUF DIOXINE UND DIOXINÄHNLICHE PCB 11

2.2.1 Zielsetzung 11

2.2.2 Definitionen..... 14

2.2.3 Häufigkeit der Überwachung..... 17

2.2.4 Positive Freigabe („Positive Release“) 28

2.2.5 Probenahme und Analyse..... 33

2.3 PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG VON AFLATOXIN B1 34

2.4 ÜBERWACHUNG VON AFLATOXIN B1 IN EINZELFUTTERMITTELN (ZUR VERWENDUNG IN
FUTTERMITTELN) FÜR MILCHVIEH 34

2.4.1 Einführung..... 34

2.4.2 Anwendungsbereich und Anwendung..... 34

2.4.3 Allgemeine zusätzliche Anforderungen..... 34

2.4.4 Häufigkeit der Inspektionen..... 34

2.4.5 Verfahren zur Probenahme..... 35

2.4.6 Analyseverfahren..... 36

2.4.7 Zusätzliche Korrekturmaßnahmen im Falle von Abweichungen 36

2.4.8 Berichterstattung zu den Analyseergebnissen..... 36

3 PROBENAHME UND ANALYSE BEI MISCHFUTTERMITTELN..... 37

3.1 PROTOKOLLE ZUR SALMONELLENBEPROBUNG UND -ANALYSE 37

3.2 PROTOKOLL P1: PROBENAHME UND ANALYSE HINSICHTLICH SALMONELLEN UND
ENTEROBACTERIACEAE IN FUTTERMITTELN FÜR GEFLÜGEL 38

3.3 PROTOKOLL P2: PROBENAHME UND ANALYSE HINSICHTLICH SALMONELLEN UND
ENTEROBACTERIACEAE IN MISCHFUTTERMITTELN ZUR VERFÜTTERUNG AN SCHWEINE,
RINDER UND SONSTIGE TIERARTEN (AUSSCHLIEßLICH GEFLÜGEL)..... 44

3.4 PROTOKOLL P4: PROBENAHME UND ANALYSE BEI SALMONELLENKRITISCHEN
EINZELFUTTERMITTELN (ROHSTOFFE)..... 46

3.4.1 Protokoll P4a: Probenahme und Analyse bei salmonellenkritischen
Einzelfuttermitteln 46

3.4.2 Anforderungen an die Bonus-Malus-Regelung in Bezug auf die Überwachung .
salmonellenkritischer Einzelfuttermittel. 47

4 SONSTIGE PROBENAHME UND ANALYSEPROTOKOLLE..... 49

4.1 PROTOKOLL P7: PROBENAHME UND ANALYSE HINSICHTLICH TIERISCHER PROTEINE :.. 49

ANLAGE 1: PROTOKOLL ZUR SEROTYPISIERUNG BEI SALMONELLEN 50

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).

Das GMP+ Feed Safety Assurance scheme ist ein vollständiges Modul zur Gewährleistung der Futtermittelsicherheit auf allen Stufen in der Futtermittelkette. Eine nachweisliche Gewährleistung der Futtermittelsicherheit wird in vielen Ländern und Märkten als eine Art „Verkaufslizenz“ betrachtet und das *GMP+ FSA Modul* kann Unternehmen dabei ausgezeichnet unterstützen. Zur Erfüllung der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten im *GMP+ FSA Modul* integriert worden, wie etwa die Vorschriften für das Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001), HACCP, Grenzwerte, Rückverfolgbarkeit, Überwachung, Programme mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Frühwarnsystem.

Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International dem Bedürfnis von GMP+-Teilnehmern. Die Futtermittelindustrie sieht sich stets mehr Fragen über eine verantwortungsbewusste Praxis konfrontiert, etwa über die Verwendung von Soja (einschließlich Sojaderivaten und Sojaerzeugnissen) und Fischmehl, das mit Respekt für Mensch, Tier und Umwelt hergestellt und vertrieben wird. Um einen nachhaltigen Herstellungsprozess und Vertrieb nachweisen zu können, kann ein Unternehmen eine Zertifizierung im Hinblick auf die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen.

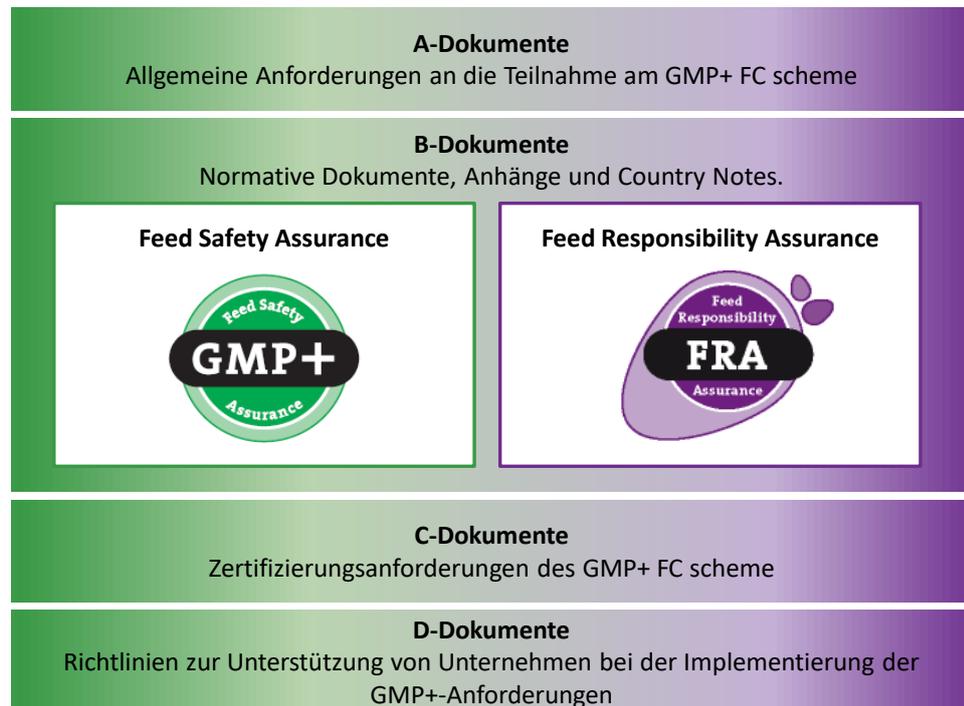
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise deutliche Vorschriften zur Gewährleistung unbedenklicher und nachhaltiger Futtermittel. Zertifizierungsstellen sind somit in der Lage, eine unabhängige GMP+-Zertifizierung durchzuführen.

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*:

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+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FSA Modul*.

1.3 Betriebsinterne Probenahme und Analyse

In diversen GMP+-Standards werden Teilnehmer verpflichtet, eine Überwachung und (neben dieser Überwachung) eine Verifizierung des HACCP-Plans durchzuführen. Diese Überwachung und Verifizierung besteht zum Großteil aus einer systematischen Probenahme aus Futtermittelerzeugnissen und der Analyse jener Proben. Im Folgenden wird dieser Vorgang als Überwachung bezeichnet.

Die Art und Intensität der Überwachung hängt zum Großteil von den Ergebnissen der Risikobewertung ab, die von dem Teilnehmer erstellt worden ist. Die Risikobewertung berücksichtigt auf jeden Fall die eingegangenen Erzeugnisse und Ausgangserzeugnisse („Lieferanten- und Zuliefererkette“), das betriebsinterne Herstellungs- oder Verarbeitungsverfahren und die Futtermittel, die letztendlich dem Kunden ausgeliefert werden.

Ein wichtiger Bestandteil der Überwachung ist die Analyse der Proben. In Abschnitt 2 dieses Anhangs (*GMP+ BA4 Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen*) sind die Testkriterien für Einzelfuttermittel enthalten. Abschnitt 3 und 4 enthalten die Testkriterien für eine Reihe Mischfuttermittel-Sorten.

Bei der Erstellung und Durchführung eines Kontrollplans hat der Teilnehmer mindestens die jeweils gegebenenfalls vorgeschriebenen Tests zu berücksichtigen. Die Anforderungen sind dafür gedacht, für den Kontrollplan, den der Teilnehmer zu erstellen hat, eine transparente Grundlage zu schaffen.

Hinweis: Es ist nach GMP+ zwar nicht vorgeschrieben, dass die Analyse für unerwünschte Substanzen durchgeführt werden muss, für die in der Futtermittelgesetzgebung Produktstandards erstellt worden sind. Jeder Teilnehmer muss allerdings die gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

2 Probenahme und Analyse bei Einzelfuttermitteln

2.1 Allgemeine Anforderungen

Ein Teilnehmer, der Einzelfuttermittel herstellt, vertreibt oder be- bzw. verarbeitet oder lagert muss auf der Grundlage seiner eigenen Gefahrenanalyse einen Kontrollplan erstellen, verwirklichen und ausführen.

Der Kontrollplan muss durch eine solide und verlässliche Gefahrenanalyse begründet sein, die auf repräsentativen Analyseergebnissen basiert, und muss dokumentiert sein.

Informationen (wie EWS, RASFF oder andere Signale im Hinblick auf mögliche Gefahren), die Auswirkungen auf den bestehenden Kontrollplan haben könnten, müssen ausgewertet werden. Falls erforderlich, muss der Kontrollplan unverzüglich angepasst werden.

Die Häufigkeit der Analysen muss hinreichend sicherstellen, dass alle identifizierten Risiken kontrollierbar bleiben.

Die erforderliche Dokumentation muss stets auf dem aktuellen Stand und Teil der Verifizierung des Futtermittelsicherheitssystems sein.

Erläuterung

Die identifizierten Gefahren der Arbeitsabläufe und der Futtermittelinhaltsstoffe sollten inspiziert und geprüft (überwacht) werden, um sicherzustellen, dass sie weiterhin kontrollierbar sind.

Die Informationen in der Feed Safety Database von GMP+ International (die über die Website von GMP+ International abgerufen werden können) sind möglicherweise hilfreich zur:

- *Definition von Gefahren,*
- *Festlegung von Kontrollmaßnahmen und*
- *Aufstellung eines geeigneten Kontrollplans, um die Effektivität der Kontrollmaßnahmen zu überprüfen.*

Hinweise zur Definition der Analysehäufigkeit finden Sie am Ende dieses Abschnitts in einem separaten Feld.

Diese Anforderungen sollen Teilnehmer zu ständiger Wachsamkeit hinsichtlich möglicher Gefahren und zu entsprechendem Verhalten veranlassen, um die jederzeitige Futtermittelsicherheit sicherzustellen.

Andererseits gewährt die Formulierung der Anforderungen eine gewisse Flexibilität beim Aufstellen des Kontrollplans auf der Grundlage der Gefahrenanalyse des Teilnehmers.

Hinweis:

- a. Die Gefahrenanalyse muss auch die relevanten Glieder in der Lieferkette mit einbeziehen.
- b. Ein Teilnehmer darf repräsentative Analyseergebnisse von anderen Unternehmen verwenden (z. B. von Lieferanten). Dies gilt vor allem für Analyseergebnisse zu unerwünschten Substanzen, deren Konzentration sich theoretisch nicht mehr verändert, etwa zu Schwermetallen, Pestiziden und Dioxinen.
Hinweis: Die Bedeutung von „repräsentativ“ ist nicht unbedingt gleichzusetzen mit „aus der gelieferten Charge“.
- c. Besondere Aufmerksamkeit erfordern mikrobiologische Gefahren. Beispiel: Mikrobiologische Rekontaminierung kann nach der Produktion stattfinden. Wenn kein Risiko einer Rekontaminierung besteht, darf der Teilnehmer die mikrobiologischen Analyseergebnisse verwenden, die vorherige Glieder der Lieferkette zur Verfügung stellen.
Beispiel: Das Einzelfuttermittel wird während des Vertriebs weiterhin an demselben Standort gelagert.
- d. Besondere Aufmerksamkeit erfordert die Repräsentativität der
 - Analyseergebnisse, die von Lieferanten zur Verfügung gestellt werden: Qualifikationen des Labors; verwendete Methode; Nachweisgrenze etc.)
 - Probenahme und Proben (ordnungsgemäße Methode; Repräsentativität für das Einzelfuttermittel etc.)*Hinweis: Die Probenahme gemäß den GAFTA- und FOSFA-Vorschriften kann zur Gewähr der Richtigkeit der Probenahmen und Proben beitragen.*
In Zweifelsfällen oder bei Unklarheiten muss der Teilnehmer die Repräsentativität verifizieren.
- e. Bestimmte Einzelfuttermittel können unter sogenannten „Torwächter“-Bedingungen gekauft werden. Siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*, Anlage 4 (Getreide, Saat und Hülsenfrüchte nicht-zertifizierter Herkunft), Anlage 5 (Interventionsgetreide) und Anlage 6 (Palmöl). Die in diesen Protokollen vorgeschriebenen Überwachungsanforderungen sind maßgeblich.
- f. Die Analyse ist nach Möglichkeit von einem Labor durchzuführen, dessen Zertifikat im Rahmen des GMP+ FSA Modul zugelassen ist. Eine Liste der zugelassenen Laborsysteme finden Sie unter GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*. Darüber hinaus müssen die entsprechenden Analysen von der Zertifizierung/Akkreditierung abgedeckt sein. Weitere Informationen finden Sie in den zutreffenden GMP+-Standards.
Hinweis: Die Analyse des Gehalts an Dioxinen und dioxinähnlichen PCB ist gemäß Abschnitt 2.2 von einem nach ISO17025 akkreditierten oder nach GMP+ B10 zertifizierten Labor durchzuführen.
- g. Bei saisongebundenen und/oder vereinzelt auftretenden Erzeugnissen muss zu Beginn der Produktion eine Probe aus der ersten Charge bzw. Ernte entnommen werden.
- h. Nach dem Antreffen von Salmonellen in Einzelfuttermitteln muss eine weitere Typisierung (Serotyp und Phagotyp) erfolgen. Diesbezüglich gilt das Protokoll in Anlage I.

- i. Das International Expert Committee (IEC) von GMP+ International überwacht ständig die Leistung und Funktionalität des *GMP+ FSA Modul*. Damit sorgfältige und ausgewogene Entscheidungen über optionale und notwendige Ergänzungen und Anpassungen im *GMP+ FSA Modul* getroffen werden können, werden Studien und Evaluierungsberichte durchgeführt und Ergebnisse von Audits zusammengefasst. In diesem Zusammenhang kann GMP+ International Überwachungsergebnisse von Teilnehmern fordern.
- j. Teilnehmer dürfen ihre Kontrollpläne gemeinsam durchführen (in einem kollektiven Kontrollplan). Die folgenden Anforderungen gelten hinsichtlich dieser Option:
 1. Der Anwendungsbereich der Kontrollplans muss bestimmt werden (welche Einzelfuttermittel werden einbezogen) und es ist festzulegen, welche Unternehmen teilnehmen.
 2. Der kollektive Kontrollplan muss die von den Herstellern produzierten, vertriebenen oder be- oder verarbeiteten Einzelfuttermittel repräsentieren. Die Repräsentativität muss begründet sein.
 3. Alle teilnehmenden Unternehmen beschaffen die maßgeblichen Probenahmen und Analyseergebnisse.
 4. Der kollektive Kontrollplan muss mit den oben genannten und sonstigen zutreffenden GMP+-Anforderungen übereinstimmen. Der Auditor prüft dies im Rahmen des Audits.

Richtlinie zur Häufigkeit

Als Richtlinie gilt, dass die Häufigkeit der Analyse (pro Jahr) anhand der folgenden Formel ermittelt werden kann:

$$\text{Häufigkeit} = \frac{\sqrt{\text{Volumen}}}{100} * \text{„Wahrscheinlichkeit“} * \text{„Schwere“}$$

Variable	Erläuterung
Häufigkeit	Die Anzahl der zu untersuchenden Proben (pro Jahr)
Volumen	<p>Volumen in Tonnen Einzelfuttermittel pro Jahr. Im Prinzip bemisst sich die Anzahl zu analysierender Proben nach der Menge des Einzelfuttermittels, das hergestellt, vertrieben oder be- bzw. verarbeitet wird. Je höher das Einzelfuttermittel-Volumen ist, desto geringer ist die Anzahl zu analysierender Proben pro Tonne.</p> <p>Bei manchen Einzelfuttermitteln, von denen pro Jahr nur eine geringe Menge hergestellt, vertrieben oder verarbeitet wird, ist von kg auszugehen.</p>
Wahrscheinlichkeit	<p>Der Standardwert der Wahrscheinlichkeit ist 1. Der Teilnehmer darf diesen Wert unter Angabe von Gründen erhöhen oder senken. Dabei können folgende Erwägungen zutreffen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. historische Daten: siehe auch nachstehend b. Saisoneinflüsse c. Möglichkeit der Neukontaminierung; davon kann vor allem bei mikrobiologischen Parametern die Rede sein d. neue Herkunft/neue Lieferanten e. es gab vor Kurzem Zwischenfälle. <p>Der Teilnehmer entscheidet, ob der Wahrscheinlichkeitswert gesenkt werden kann.</p>

Variable	Erläuterung																												
	<p>Nur auf der Grundlage von (historischen) Analysedaten darf der Teilnehmer einen Wahrscheinlichkeitswert unter 1 wählen. Dabei gilt Folgendes:</p> <p>a. Analyseergebnisse sollten repräsentativ sein. Welche historischen Analyseergebnisse als repräsentativ zu betrachten sind, kann je nach unerwünschter Substanz unterschiedlich sein. Für eine unerwünschte Substanz könnte man beispielsweise die Daten aus einer Region als repräsentativ betrachten, während für eine andere unerwünschte Substanz beispielsweise ausschließlich Analyseergebnisse aus demselben Produktionsstandort als repräsentativ betrachtet werden können.</p> <p>b. Daten aus der Feed Safety Database von GMP+ International können ebenfalls zur Ermittlung der Analysehäufigkeit verwendet werden, wenn der Teilnehmer nachweisen kann, dass die Daten repräsentativ sind.</p>																												
Schwere	<p>Dieser Faktor drückt das Maß der Schädlichkeit einer unerwünschten Substanz aus. Für die Höhe des Werts der Schwere wurden Informationen aus der Feed Safety Database herangezogen:</p> <table data-bbox="638 806 1117 907"> <tr> <td>Hohe Schwere</td> <td>Faktor 5</td> </tr> <tr> <td>Mittelhohe Schwere</td> <td>Faktor 3</td> </tr> <tr> <td>Geringe Schwere</td> <td>Faktor 1</td> </tr> </table> <p>Daraus ergeben sich folgende Faktoren:</p> <table border="1" data-bbox="550 974 1452 1377"> <thead> <tr> <th>Unerwünschte Substanz</th> <th>Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Schwermetalle</td><td>5</td></tr> <tr><td>Pestizide</td><td>5</td></tr> <tr><td>Insektizide</td><td>5</td></tr> <tr><td>Tierarzneimittel</td><td>5</td></tr> <tr><td>Mykotoxine</td><td>5</td></tr> <tr><td>Salmonellen</td><td>5</td></tr> <tr><td>Pilze</td><td>3</td></tr> <tr><td>Tierische Bestandteile</td><td>5</td></tr> <tr><td>Dioxine</td><td>5</td></tr> <tr><td>Nitrit</td><td>5</td></tr> </tbody> </table> <p>Die festgelegten Werte sind alle hoch. An sich ist das logisch, da es sich um risikovolle unerwünschte Substanzen handelt.</p>	Hohe Schwere	Faktor 5	Mittelhohe Schwere	Faktor 3	Geringe Schwere	Faktor 1	Unerwünschte Substanz	Wert	Schwermetalle	5	Pestizide	5	Insektizide	5	Tierarzneimittel	5	Mykotoxine	5	Salmonellen	5	Pilze	3	Tierische Bestandteile	5	Dioxine	5	Nitrit	5
Hohe Schwere	Faktor 5																												
Mittelhohe Schwere	Faktor 3																												
Geringe Schwere	Faktor 1																												
Unerwünschte Substanz	Wert																												
Schwermetalle	5																												
Pestizide	5																												
Insektizide	5																												
Tierarzneimittel	5																												
Mykotoxine	5																												
Salmonellen	5																												
Pilze	3																												
Tierische Bestandteile	5																												
Dioxine	5																												
Nitrit	5																												
	<p><u>Hinweis:</u></p> <p>a. Die berechneten Häufigkeiten müssen immer nach oben aufgerundet werden. Die Mindesthäufigkeit ist 1.</p> <p>b. Die Berechnung der Häufigkeit der Überwachung von flüssigen oder feuchten Futtermitteln kann auf 88 % Trockenmasse-Inhalt basiert werden.</p>																												

2.2 Spezifische Anforderungen zur Überwachung von Fetten und Ölen in Hinblick auf Dioxine und dioxinähnliche PCB



Hinweis: Dieser Abschnitt wurde in enger Zusammenarbeit mit Ovocom vzw erstellt und ist ebenfalls Teil des ~~Ovocom-GMP-Systems~~. FCA Standard (Feed Chain Alliance)

2.2.1 Zielsetzung

2.2.1.1 Erzeugnisse

Dieses Kapitel enthält spezifische Anforderungen¹ zur Überwachung der Gehalte von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB in Fett- und Ölerzeugnissen, die:

- aus der Ölsaatverarbeitung, Ölraffination oder der Verarbeitung von Tierfetten und Fettmischungen stammen
- die in Futtermitteln verwendet werden und
- die von nach GMP+ zertifizierten Unternehmen hergestellt, vertrieben, gelagert oder transportiert werden.

Des Weiteren gelten diese Anforderungen auch für importierte Öle und Fette, die direkt an die Futtermittelindustrie verkauft werden, und für Erzeugnisse, die in internen Prozessen verwendet werden.

Diese Anforderungen sind in den Kontrollplan zu integrieren, den ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen implementieren und umsetzen muss.

2.2.1.2 Unternehmen

Unternehmen der Futtermittelbranche, die Öle oder deren Erzeugnisse auf den Markt bringen, die in Futtermitteln, einschließlich Mischfuttermitteln, verwendet werden sollen, müssen diese Erzeugnisse in akkreditierten Laboren auf die Anzahl der Dioxine und dioxinähnlichen PCB analysieren lassen.² Weitere Informationen zu den Anforderungen finden Sie im Abschnitt 2.2.5 „Inspektionen und Analysen“.

Diese Überwachung gilt für Hersteller, Händler und Importeure.

Händler und Importeure sind von der Überwachung befreit, wenn:

1. sie über Analyseergebnisse in Bezug auf die erworbene Charge verfügen (Chargennummer muss auf dem Analysebericht angegeben sein) und
2. Wenn für ihren eigenen Kontrollplan, der auf der Grundlage ihrer HACCP-Analyse erstellt wurde, keine neue Analyse der erworbenen Charge erforderlich ist.

¹ Diese Anforderungen stützen sich auf der EU-Gesetzgebung gemäß den Bestimmungen in VO (EU) Nr. 183/2005 (Anhang II), worunter die Änderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 2015/1905.

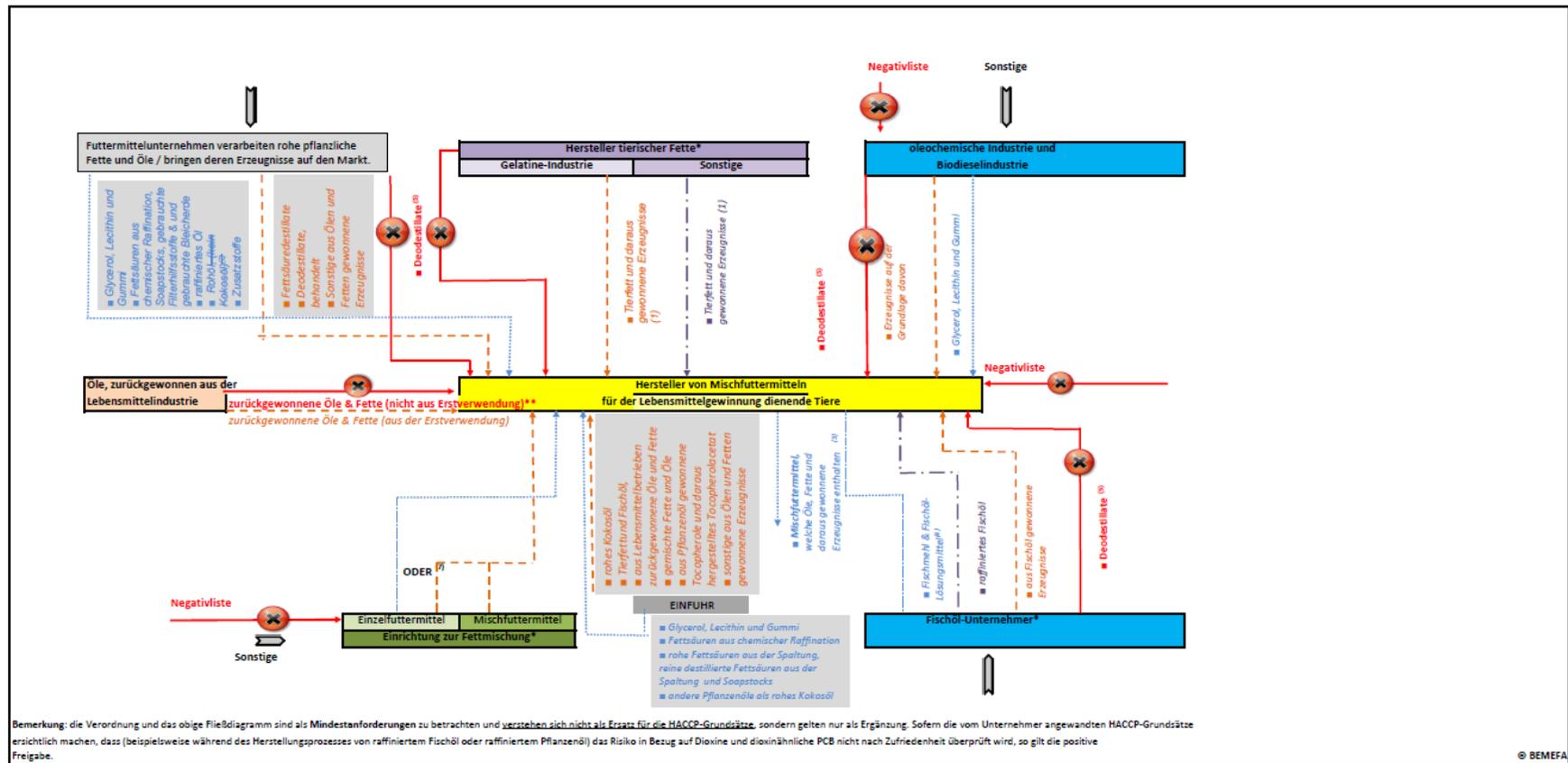
² Gemäß Verordnung (EG) Nr. 152/2009, worunter die Änderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 691/2013.

2.2.1.3 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält eine schematische Übersicht verschiedener Unternehmen aus der Fett- und Ölkette. Diese Übersicht (auf Englisch) wurde von Bemefa erstellt. ([Link zur Original-Datei](#))

Verordnung (EU) Nr. 2015/1905 der Kommission vom 22. Oktober 2015 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Untersuchung von Ölen, Fetten und daraus gewonnenen Erzeugnissen auf Dioxine

ANWENDUNGSWEISE	
*	einschließlich Händlern / Unternehmern, die Erzeugnisse in Verkehr bringen
**	SÄMTLICHE zurückgewonnenen Öle & Fette, die nicht aus der Erstanwendung stammen (nicht nur aus der Lebensmittelindustrie) sind in die Negativliste aufgenommen worden.
(1)	beispielsweise Fettsäuren, Fettsäuredestillate, Soapstocks und saure Öle, ...
†††	Lieferung von Rohpalm- oder anderen Ölen gilt auch beispielsweise für Rohhändler und -hersteller (nicht notwendigerweise die Verarbeiter von pflanzlichen Rohölen):
(2)	Die Beprobungshäufigkeit von 1 % der Partien hergestellter Mischfuttermittel, die Öle, Fette und davon abgeleitete Erzeugnisse enthalten, gilt nicht, sofern diese von Lieferanten bezogen worden sind, die ihre Pflichten ordnungsgemäß erfüllen. Eine Überwachung gemäß den allgemeinen HACCP-Grundsätzen ist ausschließlich erforderlich, sofern der Herstellungsprozess das Risiko auf das Vorhandensein von bzw. die Verunreinigung mit Dioxinen und dioxinähnlichen PCB erhöht.
(4)	In Belgien werden solche Einzelfuttermittel verpflichteten Analysen in Bezug auf die Summe von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB unterzogen, sie fallen jedoch nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 225/2012.
(5)	Bearbeitet und unbearbeitet
→	eingehende Ströme gemäß Verordnung (EU) 225/2012
—	Negativliste
—	Analyse jeder Partie (eine Partie kann aus höchstens 1000 t bestehen) („positive Freigabe“) „Verfahren I“
—	1 repräsentative Analyse je 2000 t („verpflichtete Überwachung“) „Verfahren II“
—	1 repräsentative Analyse je 5000 t („verpflichtete Überwachung“) „Verfahren III“ - 2000 T
—	HACCP „Verfahren IV“
Positive Freigabe (positive release): siehe 2.2.4	
(A) Der Unternehmer, der das Futtermittel in Verkehr bringt, ist für die Beprobung und Analyse zuständig. Nur wenn die Analyseergebnisse günstig sind, kann das Futtermittel geliefert werden (zusammen mit dem Analysebericht der betreffenden Partie als Nachweis).	
(B) Der Käufer ist für die Beprobung und Analyse verantwortlich. Das Futtermittel wird nur nach Erhalt eines entsprechenden Analyseergebnisses verwendet. Diese Abweichung ist nur nach Genehmigung des Käufers und einer Notifizierung der zuständigen Behörde möglich. Zwischen dem Lieferanten und dem Käufer gibt es einen schriftlichen Vertrag.	
(C) Der Unternehmer, der das Futtermittel in Verkehr bringt, ist für die Beprobung und Analyse zuständig. Das Futtermittel wird am Standort des Käufers gelagert. Nur wenn das Analyseergebnis günstig ist, kann das Futtermittel geliefert (zusammen mit dem Analysebericht zu der betreffenden Partie als Nachweis) und verwendet werden. Diese Abweichung ist nur nach Genehmigung des Käufers und einer Notifizierung der zuständigen Behörde möglich. Zwischen dem Lieferanten und dem Käufer gibt es einen schriftlichen Vertrag.	
Mischfett:	
(A) Im Falle einer Mischung aus mindestens zwei Einzelfuttermitteln (= Mischfuttermittel, womit denn auch der Höchstgrenzwert für Mischfuttermittel gilt):	
▶ „positive Freigabe“ ist verpflichtet	
(B) Im Falle von Einzelfuttermitteln (es gelten die Höchstgrenzwerte für Einzelfuttermittel):	
1. Die verwendeten Öle, Fette und abgeleiteten Erzeugnisse werden von Unternehmern bezogen, die ihre Pflichten ordnungsgemäß erfüllen (und sie händigen als Nachweis dafür die erforderlichen Dokumente aus).	
▶ „positive Freigabe“ ist nicht verpflichtet (HACCP kann angewandt werden), es sei denn, der Herstellungsprozess erhöht das Risiko auf das Vorhandensein von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB.	
Die Dokumente (mit denen die einzelnen Zutaten der Mischung nachgewiesen werden) werden dem Abnehmer des Mischfetts (Einzelfuttermittel) zusammen mit der Zusammensetzung der Einzelfuttermittel (spätestens bei der Lieferung) ausgehändigt.	
Wenn zwischen dem Lieferanten und dem Käufer ein Vertrag geschlossen worden ist, kann eine Konformitätsbescheinigung als Nachweis ausgehändigt werden.	
2. Nicht all diese verwendeten Öle, Fette und abgeleiteten Erzeugnisse wurden von Unternehmern bezogen, die ihre Pflichten ordnungsgemäß erfüllen (oder sie können als Nachweis dafür die erforderlichen Dokumente nicht vorlegen).	
▶ „positive Freigabe“ ist verpflichtet	
Analyse:	Die Analyse wird in akkreditierten Laboren für die Summe von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB gemäß der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission durchgeführt.



2.2.2 Definitionen

Begriff	Beschreibung	Hinweise
Charge	Eine identifizierbare Menge Futtermittel, die anhand gemeinsamer Eigenschaften bestimmt wird, wie etwa Herkunft, Sorte, Verpackungsart, Verpacker, Absender oder Etikett und, bei Produktionsprozessen, eine Produktionseinheit einer einzelnen Anlage mit einheitlichen Produktionsparametern, oder eine Anzahl solcher Einheiten bei Herstellung in kontinuierlicher Reihenfolge und gemeinsamer Lagerung	<p>a. Eine Charge, für die eine Überwachung der Klasse 2 gilt, kann maximal 1000 Tonnen umfassen.</p> <p><i>Eine Erläuterung zu die Klasse finden Sie unter 2.2.3.</i></p>
<p>Aus pflanzlichen Ölen Aus Ölen und Fetten gewonnene Erzeugnisse</p>	<p>Alle Erzeugnisse, die aus Pflanzenrohöl oder rückgewonnenem Pflanzenöl, die aus der oleochemischen Industrie oder durch die Verarbeitung und Destillation von Biodiesel oder durch chemische oder physikalische Raffination gewonnen werden (außer raffinierte Öle)</p> <p>Jedes Erzeugnis, das direkt oder indirekt aus rohen oder zurückgewonnenen Ölen oder Fetten aus oleochemischen Verfahren, der Biodieselherstellung oder -destillation, chemischen oder physikalischen Raffination gewonnen werden, es sei denn es handelt sich um:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das raffinierte Öl • Erzeugnisse, die aus raffiniertem Öl gewonnen werden, und • Zusatzstoffe. 	
Fettmischungen	<p>Das Mischen von Rohölen, raffinierten Ölen, Tierfetten, aus der Lebensmittelindustrie rückgewonnenen Ölen und/oder daraus gewonnenen Erzeugnissen für die Herstellung von Ölmischungen oder Fettmischungen (einzige Ausnahme: Lagerung von aufeinander folgenden Chargen)</p> <p>Herstellung von Mischfuttermitteln oder, sofern alle Bestandteile zum selben Eintrag in TEIL C des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission gehören, die aus derselben Pflanzen- oder Tiersorte gewonnen werden, die Herstellung von Einzelfuttermitteln durch die Vermischung von Rohölen, raffinierten Ölen, Tierfetten, Öl aus der Rückgewinnung aus Erzeugnissen aus Lebensmittelunternehmen, die unter</p>	<p>Fettmischungen sind gemäß EU-Gesetzgebung nur zulässig, wenn eine Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 183/2005 vorliegt.</p> <p>Ein (Sammel-) Tank kann ausschließlich ein Erzeugnis enthalten, das aus einem einzigen Produktionsbereich stammt. Dies wird als eine Charge betrachtet, auch wenn der Tank diskontinuierlich befüllt wird. Da dies nicht als Fettmischung anzusehen ist, ist keine Zulassung erforderlich. Die Situation wird im Abschnitt 2.2.4, Option 3 beschrieben.</p>

Begriff	Beschreibung	Hinweise
	<p>den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 fallen, oder die Herstellung von Erzeugnissen, die daraus für die Herstellung eines gemischten Öls oder gemischten Fettes gewonnen werden, wobei folgende Ausnahmen gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausschließlich Lagerung aufeinander folgender Chargen, und • exklusive Mischung raffinierter Öle. 	
Positive Freigabe („Positive Release“)	<p>Analyseergebnisse zu Dioxinen und dioxinähnlichen PCB müssen vor der Verwendung in Futtermitteln wie Mischfutter und Vormischungen verfügbar, hinzugefügt sein und innerhalb der Spezifikationsgrenzen liegen.</p>	<p>Verschiedene Optionen zugelassener Systeme zur positiven Freigabe finden Sie im Abschnitt 2.2.4.</p>
Raffiniertes Öl oder Fett	<p>Öl oder Fett, das dem Verfahren der Raffination im Sinne von Nr. 53 des Glossars der Verfahren aus Teil B des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 68/2013 unterzogen worden ist.</p>	
Repräsentative Analyse je 2000 Tonnen	<p>Dieser Begriff definiert keine Chargengrößen, sondern eine Mindesthäufigkeit für die Analyse.</p> <p>Eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen richtet sich nach der Definition einer Chargengröße.</p> <p>Eine Charge kann schließlich mehr oder weniger als 2000 Tonnen wiegen, während für die repräsentative Analyse eine Obergrenze von 2000 Tonnen gilt.</p> <p>Eine Probe wird als repräsentativ angesehen, wenn sie über dieselben Eigenschaften wie das zu untersuchende Erzeugnis verfügt.</p>	<p>Eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen gilt für Hersteller von und (gegebenenfalls) Händler mit (siehe Abschnitt 2.2.1.2) Fischöl. Dies ist in den Tabellen mit Verfahren und Erzeugnissen im unten stehenden Abschnitt 2.2.3 angegeben.</p> <p>Der Abnehmer erhält spätestens zum Zeitpunkt der Lieferung eine Bescheinigung, in der bestätigt wird, dass die repräsentativen Analysen durchgeführt worden sind. Der Abnehmer wird periodisch über die Ergebnisse dieser Analysen informiert.</p>
Repräsentative Analyse je 5000 Tonnen	<p>Dieser Begriff definiert keine Chargengrößen, sondern eine Mindesthäufigkeit für die Analyse.</p>	<p>Eine repräsentative Analyse je 5000 Tonnen gilt für Hersteller von und (gegebenenfalls) Händler mit (siehe Abschnitt 2.2.1.2) Tierfett und daraus gewonnenen Erzeugnissen, die zum Material der Kategorie 3 zählen.</p>

Begriff	Beschreibung	Hinweise
	<p>Eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen richtet sich nach der Definition einer Chargengröße. Eine Charge kann schließlich mehr oder weniger als 2000 Tonnen wiegen, während für die repräsentative Analyse eine Obergrenze von 2000 Tonnen gilt.</p> <p>Eine Probe wird als repräsentativ angesehen, wenn sie über dieselben Eigenschaften wie das zu untersuchende Erzeugnis verfügt.</p>	<p>Dies ist in den Tabellen mit Verfahren und Erzeugnissen im unten stehenden Abschnitt 2.2.3 angegeben.</p> <p>Der Abnehmer erhält spätestens zum Zeitpunkt der Lieferung eine Bescheinigung, in der bestätigt wird, dass die repräsentativen Analysen durchgeführt worden sind. Der Abnehmer wird periodisch über die Ergebnisse dieser Analysen informiert.</p>
<p>Repräsentative Probenahme: (Quelle: ISO 5555: Tierische und pflanzliche Fette und Öle – Probenahme)</p>	<p>Der Zweck einer repräsentativen Probenahme ist, einen kleinen Teil einer Charge zu entnehmen und dessen Eigenschaften so zu bestimmen, dass der Teil den Mittelwert der Eigenschaften der Charge repräsentiert. Die Probenahme der Charge erfolgt, indem wiederholt Einzelproben an unterschiedlichen Positionen der Charge entnommen werden. Diese Einzelproben werden zu einer Sammelprobe kombiniert, von der durch Teilung repräsentative Laborproben vorbereitet werden.</p>	

2.2.3 Häufigkeit der Überwachung

Die Mindesthäufigkeit der Überwachung richtet sich nach der Art des Fetts beziehungsweise Öls und ist in den nachstehenden Tabellen wie folgt gekennzeichnet:

Klasse	1	2	3	4
	Für Futtermittel nicht zugelassen. Aus Gründen der Transparenz und Vollständigkeit in die Tabellen aufgenommen Siehe auch GMP+ BA3 „Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste“	Erzeugnis zur Verwendung in Futtermitteln	Erzeugnis zur Verwendung in Futtermitteln	Erzeugnis zur Verwendung in Futtermitteln
Häufigkeit der Überwachung ³	Nicht zutreffend. Erzeugnisse sind für Futtermittel nicht zugelassen	Die Anwesenheit von Dioxine und dioxinähnliche PCB ist möglich: 100% Überwachung mit positiver Freigabe. Eine Analyse pro Charge (max. 1000 Tonnen ⁴)	Die Anwesenheit von Dioxine und dioxinähnliche PCB ist äußerst unwahrscheinlich: Eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen oder 5000 Tonnen ⁵ (wobei mindestens einmal jährlich eine repräsentative Analyse durchzuführen ist)	Überwachung von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB muss auf der Gefahrenanalyse des Unternehmens basieren ⁶

³ Sofern nicht näher festgelegt, hat eine zu analysierende Produktcharge nicht mehr als 2000 Tonnen zu wiegen.

⁴ Sofern nachgewiesen werden kann, dass eine homogene Sendung größer ist als die höchstzulässige Chargengröße und dass eine repräsentative Beprobung erfolgt ist, werden die Ergebnisse der Analyse der ordnungsgemäß gezogenen und versiegelten Probe als akzeptabel betrachtet.

⁵ Eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen für spezielle Fischöle und je 5000 Tonnen für spezielle Tierfette (Material der Kategorie 3), wobei mindestens einmal jährlich eine repräsentative Analyse durchzuführen ist. Siehe die nachstehende Tabelle.

⁶ Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in den nachstehenden Tabellen genannten Überwachungshäufigkeiten nicht als Ersatz des HACCP-System der individuellen Futtermittelunternehmen zu betrachten sind und ein Futtermittelunternehmen nicht von der Einhaltung der HACCP-Prinzipien befreien, wie unter anderem die Erstellung eines angemessenen Kontrollplans. Dieser Kontrollplan hat mindestens die in den nachstehenden Tabellen vorgeschriebene Analyse zu enthalten.

Für die Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln, die unter diese Überwachung fallen, müssen - möglichenfalls - die Namen, die in der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 (EU-Katalog der Einzelfuttermittel) enthalten sind, verwendet werden.

Mit der Verwendung dieses Namens wird gewährleistet, dass sich das Erzeugnis mit Sicherheit identifizieren lässt und das Überwachungsverfahren, dem das fragliche Einzelfuttermittel unterliegt (Klasse 1, 2, 3 oder 4) mit Sicherheit festgelegt werden kann. Sofern der verwendete Name nicht in der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 gelistet ist, kann ausschließlich eine Überwachung gemäß der Produktklasse 1 (verbotene Erzeugnisse) oder Produktklasse 2 angewandt werden (siehe Tabellen in Abschnitt 2.2.3). Eine Überwachung der Klasse 3 oder Klasse 4 kann nur für Erzeugnisse angewandt werden, deren Name im EU-Katalog der Einzelfuttermittel gelistet ist und für die in den Tabellen (Abschnitt 2.2.3) eine Produktklasse 3 oder 4 festgelegt ist.

Beispiel

Glycerin braucht zum Zeitpunkt der Abfahrt bei einem Biodieselhersteller nicht analysiert zu werden. Im Rahmen des vorliegenden Dokuments (GMP+ BA4) muss allerdings schon eine entsprechende Kennzeichnung vorgenommen werden. Sofern ein identisches Erzeugnis einen Namen hat, das von dem Namen im EU-Katalog der Einzelfuttermittel abweicht („Produkt X“ anstatt „Glycerin“), so ist es als „Alle übrigen aus Ölen und Fetten gewonnenen Erzeugnisse“ zu betrachten, was eine Überwachung der Klasse 2 beinhaltet.

Zur Illustrierung: Die nachstehende Tabelle enthält einige Namen und Definitionen, die im EU-Katalog der Einzelfuttermittel (Verordnung (EU) Nr. 68/2013) enthalten sind:

Nummer	Bezeichnung	Beschreibung
2.20.1	Pflanzliche Öle und Fette ⁽²⁾	Aus Pflanzen gewonnene Öle und Fette (außer Rizinusöl); Erzeugnisse können entschleimt, raffiniert und/oder gehärtet sein.
2.21.1	Rohlecithine	Erzeugnis, das beim Entschleimen des Rohöls von Ölsaaten und Ölfrüchten mit Wasser gewonnen wird. Beim Entschleimen des Rohöls können Zitronensäure, Phosphorsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt werden.
9.2.1	Tierfett	Erzeugnis, das aus Fett warmblütiger Landtiere besteht. Bei Extraktion mit Lösungsmitteln kann das Erzeugnis bis zu 0,1 % Hexan enthalten.
10.4.6	Fischöl	Öl von Fischen oder Fischteilen, das zum Wasserentzug zentrifugiert wird (gegebenenfalls mit Angaben zur Tierart, z. B. Lebertran von Dorsch)
10.4.7	Fischöl, gehärtet	Öl, das durch Härtung von Fischöl gewonnen wird
13.6.1	Fettsäuren aus der chemischen Raffination ⁽³⁾	Erzeugnis, das bei der Entsäuerung von Ölen und Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs mit Laugen gewonnen und anschließend angesäuert und von der wässrigen Phase getrennt wird; es enthält freie Fettsäuren, Öle oder Fette und natürliche Komponenten von Samen, Früchten oder tierischem Gewebe wie Mono- und Diglyceride, Lecithin und Fasern.
13.6.2	Fettsäuren, mit Glycerin verestert ⁽⁴⁾	Durch Veresterung von Glycerin mit Fettsäuren entstehende Glyceride. Können bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.

13.6.4	Salze von Fettsäuren ⁽⁴⁾	Erzeugnis, das bei der Reaktion von Fettsäuren mit mindestens 4 Kohlenstoffatomen mit den Hydroxiden, Oxiden oder Salzen von Calcium, Magnesium, Natrium oder Kalium entsteht. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.
13.6.5	Fettsäuredestillate aus der physikalischen Raffination	Erzeugnis, das bei der Entsäuerung von Ölen und Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs durch Destillation gewonnen wird; es enthält freie Fettsäuren, Öle oder Fette und natürliche Komponenten von Samen, Früchten oder tierischem Gewebe wie Mono- und Diglyceride, Sterole und Tocopherole.
13.6.6	Rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung ⁽³⁾	Durch Spaltung von Öl und Fett gewonnenes Erzeugnis. Besteht aus rohen Fettsäuren C ₆ — C ₂₄ , aliphatisch, unverzweigt, monocarbon, gesättigt und ungesättigt. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.
13.6.7	Reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung ⁽³⁾	Erzeugnis, das durch Destillation roher Fettsäuren aus der Spaltung von Öl und Fett gewonnen wird und unter Umständen hydriert ist. Besteht aus reinen destillierten Fettsäuren C ₆ — C ₂₄ , aliphatisch, unverzweigt, monocarbon, gesättigt und ungesättigt. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.
13.6.8	Soapstock [Seifenstock] ⁽²⁾	Erzeugnis, das bei der Entsäuerung pflanzlicher Öle und Fette mit Hilfe wässriger Lösungen von Calcium-, Magnesium-, Natrium oder Kaliumhydroxid gewonnen wird; es enthält Salze freier Fettsäuren, Öle oder Fette und natürliche Komponenten von Samen, Früchten oder tierischem Gewebe wie Mono- und Diglyceride, Lecithin und Fasern.
13.6.9	Mono- und Diglyceride von mit organischen Säuren veresterten Fettsäuren ^{(4) (5)}	Mono- und Diglyceride von Fettsäuren mit mindestens 4 Kohlenstoffatomen, die mit organischen Säuren verestert wurden.
13.6.10	Zuckerester von Fettsäuren ⁽⁴⁾	Ester der Saccharose und Fettsäuren
13.6.11	Zuckerglyceride von Fettsäuren ⁽⁴⁾	Mischungen aus Zuckerestern und Mono- und Diglyceriden von Fettsäuren.

13.8.1	Glycerin, roh	<p>Nebenprodukt aus</p> <ul style="list-style-type: none"> - der oleochemischen Fettverarbeitung bei der Spaltung von Öl/Fett in Fettsäuren und Glycerin, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins zu Rohglycerin, oder Umesterung (kann bis zu 0,5 % Methanol enthalten) der natürlichen Öle/Fette zu Fettsäuremethylester und Rohglycerin, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins zu Rohglycerin (sweet water); - der Biodieselherstellung (Methyl- oder Ethylester von Fettsäuren) durch Umesterung von Ölen und Fetten unbestimmten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs. Reste mineralischer und organischer Salze im Glycerin sind möglich (bis zu 7,5 %); <p>Kann bis zu 0,5 % Methanol und bis zu 4 % MONG (Matter Organic Non Glycerol) aus Fettsäuremethylestern, Fettsäureethylestern, freien Fettsäuren und Glyceriden enthalten;</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Verseifung von pflanzlichen oder tierischen Ölen/Fetten, in der Regel mit Laugen/Erdalkalien zu Seife. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten
13.8.2	Glycerine	<p>Erzeugnis aus</p> <ul style="list-style-type: none"> - der oleochemischen Fettverarbeitung bei a) der Spaltung von Öl/Fett, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins und der Raffination durch Destillation (siehe Teil B, Glossar der Verfahren, Nr. 20) oder Ionenaustausch; b) der Umesterung der natürlichen Öle/Fette zu Fettsäuremethylester und Rohglycerin, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins zu Rohglycerin und der Raffination durch Destillation oder Ionenaustausch; - der Biodieselerzeugung (Methyl- oder Ethylester von Fettsäuren) durch Umesterung von Ölen und Fetten unbestimmten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs und anschließender Raffination des Glycerins. Mindestgehalt an Glycerin 99 % in der Trockenmasse; - der Verseifung von pflanzlichen oder tierischen Ölen/Fetten, in der Regel mit Laugen/Erdalkalien zu Seife, gefolgt von der Raffination des Rohglycerins und Destillation. <p>Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.</p>
<p>(2) Bei der Bezeichnung ist zusätzlich der botanische Ursprung anzugeben. (3) Bei der Bezeichnung ist zusätzlich der botanische oder tierische Ursprung anzugeben. (4) Die Bezeichnung ist anzupassen oder zu ergänzen durch einen Hinweis auf die Art der Fettsäuren. (5) Die Bezeichnung ist anzupassen oder zu ergänzen durch einen Hinweis auf die organische Säure.</p>		

Für sämtliche Einzelfuttermittel, die einen Namen haben, der mit dem Namen im Katalog übereinstimmen, wird die Überwachung gemäß der in der nachstehenden Tabelle genannten Klasse durchgeführt:

1. Unternehmen, die die nachstehenden Erzeugnisse herstellen (durch die Verarbeitung von Ölsaaten) und/oder die nachstehenden Erzeugnisse auf dem Futtermittelmarkt in Verkehr bringen Zerkleinerung von Ölsaat und Raffination der Öle, einschließlich importierter Erzeugnisse																	
Verfahren und Erzeugnisse ^a	Beschreibung	Palme	Palmkerne	Rapssamen	Sojabohnen	Sonnenblumenkerne	Kokos-	Nussmasse	Leinsamen	Mais	Shea-Kerne	Saflor	Sesam	Walnuss	Baumwollsamensamen	Rizinussamen	Weitere Öle
Pressen und Extraktion																	
Rohöl/Fett	Öle und Fette aus der Pressung/Extraktion	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Entschleimung																	
Lecithin, Glycerin und Klebstoffe		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Lagerung																	
Tankschlamm („tank bottom“)	Viskose, feste Rückstände auf dem Tankboden	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Allgemein ^c																	
Aus pflanzlichen Ölen gewonnene Erzeugnisse außer denen in Tabelle 1	Jedes Erzeugnis, das direkt oder indirekt aus rohen oder zurückgewonnenen Ölen oder Fetten aus oleochemischen Verfahren, der Biodieselherstellung oder -destillation, chemischen oder physikalischen Raffination gewonnen werden, es sei denn es handelt sich um raffinierte Öle, aus raffinierten Ölen gewonnene Erzeugnisse und Zusatzstoffe	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Gebrauchte Filterhilfsstoffe & und gebrauchte Bleicherde		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Physikalische Raffination																	

Raffiniertes Öl/Fett ^d	Vorbehandelte Öle/Fette zur Entfernung von Farbe, Gerüchen und schlechtem Geschmack	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Zusatzstoffe		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Fettsäure-Destillate	Destillate aus der Deodorierung während der physikalischen Raffination	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Chemische Raffination																
Raffiniertes Öl/Fett ^d	Vorbehandelte Öle/Fette zur Entfernung von Farbe, Gerüchen und schlechtem Geschmack	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Zusatzstoffe		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Soapstock und Fettsäuren (Saueröle - „acid oils“)	Natronlauge-Raffination und Soapstock-Spaltung	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Deodestillate, behandelt	Destillate aus der Deodorisierung während einer chemischen Raffination, speziell behandelt	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

- a) Eine Charge, für die eine Überwachung der Klasse 2 gilt, kann maximal 1000 Tonnen dieses Erzeugnisses umfassen
- b) Jedes Unternehmen, das dieses Erzeugnis herstellt oder verwendet, muss über eine Definition des Erzeugnisses in seinem internen Dokumentationssystem verfügen. Es muss eine Rückverfolgbarkeit gegeben sein (Eingang/Ausgang und jeweilige Mengen).
- c) Schrot (oder Kuchen) wird nicht als Erzeugnis aus pflanzlichen Ölen angesehen.
- d) Einschließlich Erzeugnisse aus raffinierten Ölen/Fetten

2. Unternehmen, die die nachstehenden Erzeugnisse herstellen (aus der Tierfetherstellung) und/oder die nachstehenden Erzeugnisse auf dem Futtermittelmarkt in Verkehr bringen Herstellung von Tierfetten, einschließlich importierter Erzeugnisse	Tierfette aus Landtieren						Fischöl
	Talg	Schmalz	Schweinefett	Fett von Wiederkäuern	Geflügelfett	Tierische Fette (von verschiedenen Tierarten)	Fischöl
Verfahren und Erzeugnisse ^a							
Fettverarbeitung							
Fettverarbeiter für Fette und Öle für den menschlichen Verzehr (Verordnung (EG) 853/2004)	3	3	3	3	3	3	
Fette und Öle von Kat. 3-Unternehmen tierisches Nebenprodukt (Verordnung (EG) 1069/2009)	3	3	3	3	3	3	
Chemische Raffination							
Soapstock und Fettsäuren (Saueröle - „acid oils“)	3	3	3	3	3	3	
Destillate aus der Deodorierung nach chemischer Raffination	3	3	3	3	3	3	
Physikalische Raffination							
Fettsäure-Destillate	3	3	3	3	3	3	
Gelatineherstellung							
Fett aus der Gelatineherstellung ^b	2	2	2	2	2	2	
Fischölverarbeitung ^b							
Rohes Fischöl							2
Öle ohne historische Überwachungsdaten, unbekannte Herkunft oder aus der Ostsee							2
Soapstock und Fettsäuren (Saueröle - „acid oils“) aus Fischöl							2
Öle aus Fisch-Nebenerzeugnissen aus nicht in der EU zugelassenen Einrichtungen, die Fisch mit Lebensmittelqualität herstellen							2
Öl aus Blauem Wittling oder Menhaden							2

Aus pflanzlichen Ölen gewonnene Erzeugnisse (ausgehende Chargen) aus rohem Fischöl außer denen in Tabelle 2 unter „Fischölverarbeitung“ genannten							2
Raffiniertes Fischöl (und alle sonstigen Fischöle, die nicht oben aufgeführt sind)							3 ^c

- a) Erzeuger von und, sofern zutreffend, Händler mit tierischen Fetten: Bei einer Überwachung der Klasse 3 ist nur eine repräsentative Analyse je 5000 Tonnen durchzuführen, wobei pro Jahr mindestens eine repräsentative Analyse durchzuführen ist. Der Abnehmer erhält spätestens zum Zeitpunkt der Lieferung eine Bescheinigung, in der bestätigt wird, dass die repräsentativen Analysen durchgeführt worden sind. Der Abnehmer wird periodisch über die Ergebnisse dieser Analysen informiert.
- b) Erzeuger für Fischöl oder -gelatine: Bei einer Überwachung der Klasse 2 kann eine Charge maximal 1000 Tonnen Fischöl oder -fett umfassen
- c) Hersteller und, sofern zutreffend, Händler: Bei einer Überwachung der Klasse 3 ist nur eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen durchzuführen. Der Abnehmer erhält spätestens zum Zeitpunkt der Lieferung eine Bescheinigung, in der bestätigt wird, dass die repräsentativen Analysen durchgeführt worden sind. Der Abnehmer wird periodisch über die Ergebnisse dieser Analysen informiert.

3 Unternehmen, die die nachstehenden Erzeugnisse herstellen (oleochemische Bearbeitung & Biodieselherstellung) und/oder die nachstehenden Erzeugnisse auf dem Futtermittelmarkt in Verkehr bringen, einschließlich importierter Erzeugnisse	Fette pflanzlicher oder tierischer Herkunft, die als Ausgangserzeugnis für oleochemische Verfahren oder zur Herstellung von Biodiesel verwendet werden									
Verfahren und Erzeugnisse ^a	Siehe GMP+ BA3 Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste für Fetterzeugnisse, die nicht für die Futtermittelherstellung zugelassen sind	Kokosnussöl (Rohöl)	Sämtliche anderen aus Ölen und Fetten gewonnenen Erzeugnisse	Sonstiges Pflanzenöl (roh und raffiniert)	Aus Erzeugnissen aus Lebensmittelunternehmen zurückgewonnene Öle und Fette	Saueröle und Soapstocks	Lecithin, Glycerin und Klebstoffe und übrige Produkte ⁷	Tierische Fette und Öle (mit Ausnahme der bereits vom Lieferanten analysierten)	Mischungen	
EINGEHENDE Chargen	1	4	2	4	2	4	4	2	2	
Oleochemische Herstellung (AUSGEHEND)										
Erzeugnisse aus der Verarbeitung der angegebenen Erzeugnisse	1	4	2	2		4	4	4	2	
Biodiesel-Herstellung (AUSGEHEND)										
Fettsäuren mit Methylestern (Fettstoffe) ^b	1	1	1	1			1	1	1	
Alle sonstigen Erzeugnisse aus der Verarbeitung der angegebenen Erzeugnisse	1	4	2	2		4	4	4	2	

a) Bei einer Überwachung der Klasse 2 kann eine Charge maximal 1000 Tonnen umfassen.

b) Fettsäuren mit Methylestern (auch als Fettstoffe bezeichnet), die nach der Methanol-Wiedergewinnung bei der Herstellung von Biodiesel anfallen, sind für Futtermittelzwecke verboten, da sich lipophile Additive, die bei der Herstellung von Biodiesel vorkommen, in den Fettsäuren anhäufen.

Hinweis: Wenn Erzeugnisse aus verschiedenen eingehenden Erzeugnissen gewonnen werden und eines der eingehenden Erzeugnisse gebrauchtes Speiseöl (aus der Lebensmittelindustrie oder einer anderen Industrie rückgewonnen) oder ein tierisches Fett der Kategorie 1 oder 2 ist, sind die gewonnenen Erzeugnisse nicht für Futtermittel zugelassen (Klasse 1).

⁷ Fettsäuren aus der chemischen Raffination, rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung, reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung und Soapstocks,

<p>4 Unternehmen, die die nachstehenden Erzeugnisse herstellen (Fettmischung) und/oder die nachstehenden Erzeugnisse auf dem Futtermittelmarkt in Verkehr bringen, einschließlich importierter Erzeugnisse</p>	<p>Mischungen aus Ölen/Fetten und/oder deren Produkten für Fettmischungen</p>							
<p>Verfahren und Erzeugnisse ^a</p>	<p>Siehe GMP+ BA3 Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste für Fetterzeugnisse, die nicht für die Futtermittelherstellung zugelassen sind</p>	<p>Kokosnussöl (Rohöl)</p>	<p>Andere Erzeugnisse auf der Grundlage von Ölen und Fetten</p>	<p>Sonstiges Pflanzenöl (roh und raffiniert)</p>	<p>Aus Erzeugnissen aus Lebensmittelunternehmen zurückgewonnene Öle und Fette</p>	<p>Lecithin, Glycerin und Klebstoffe ^{c)}</p>	<p>Tierische Fette und Öle (mit Ausnahme der bereits vom Lieferanten analysierten)</p>	<p>Mischungen</p>
<p>EINGEHENDE Chargen</p>	<p>1</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>4</p>	<p>2</p>	<p>4</p>	<p>2</p>	<p>2</p>
<p>ODER ^b</p>								
<p>Chargen mit Fettmischungen für Futtermittel</p>	<p>1</p>							<p>2</p>

- a) Bei einer Überwachung der Klasse 2 kann eine Charge maximal 1000 Tonnen umfassen.
- b) Wenn durch das Mischen ein Mischfuttermittel entsteht (vgl. Verordnung (EG) 767/2009), müssen alle zutreffenden (gesetzlichen) Anforderungen erfüllt sein und die Option „Chargen mit Fettmischungen für Futtermittel“ trifft zu. Wenn durch das Mischen kein Mischfuttermittel entsteht, muss das Unternehmen, das die Fettmischung hergestellt hat, der zuständigen Behörde und eventuell GMP+ CB im Kontext seiner Gefahrenanalyse erklären, welche Alternative es auswählt.
- c) Fettsäuren aus der chemischen Raffination, rohe Fettsäuren aus der Fettsäurehydrolyse, reine destillierte Fettsäuren aus der Fettsäurehydrolyse und Soapstocks,

5 Einfuhr ^a		Bringt die nachstehenden Futtermittelerzeugnisse in den Verkehr						
Verfahren und Erzeugnis ^b	Kokosöl (roh)	Fettsäuredestillate und Deo-destillate, aus Pflanzenöl gewonnene Tocopherole und daraus hergestelltes Tocopherolacetat	Sonstige aus Ölen und Fetten gewonnene Erzeugnisse	Sonstiges Pflanzenöl (roh und raffiniert)	Aus Erzeugnissen aus Lebensmittelunternehmen zurückgewonnene Öle und Fette	Lecithin, Glycerol und Gummi und andere Erzeugnisse ^c	Tierfett und Fischöl (außer die bereits von Lieferanten getreten)	Mischung ^d
EINGEHENDE Chargen	2	2	2	4	2	4	2	2

- a) Einfuhr bezieht sich auf 1) die Einfuhr von außerhalb der Europäischen Union (EU) in die EU und 2) die Einfuhr von einem Nicht-EU-Mitgliedstaat in einen anderen Nicht-EU-Mitgliedstaat
- b) Sofern eine Überwachung der Klasse 2 gilt, darf eine Charge höchstens aus 1000 Tonnen bestehen.
- c) Fettsäuren aus der chemischen Raffination, rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung, reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung und Soapstocks,
- d) Gemischte Fette und Öle

2.2.4 Positive Freigabe („Positive Release“)

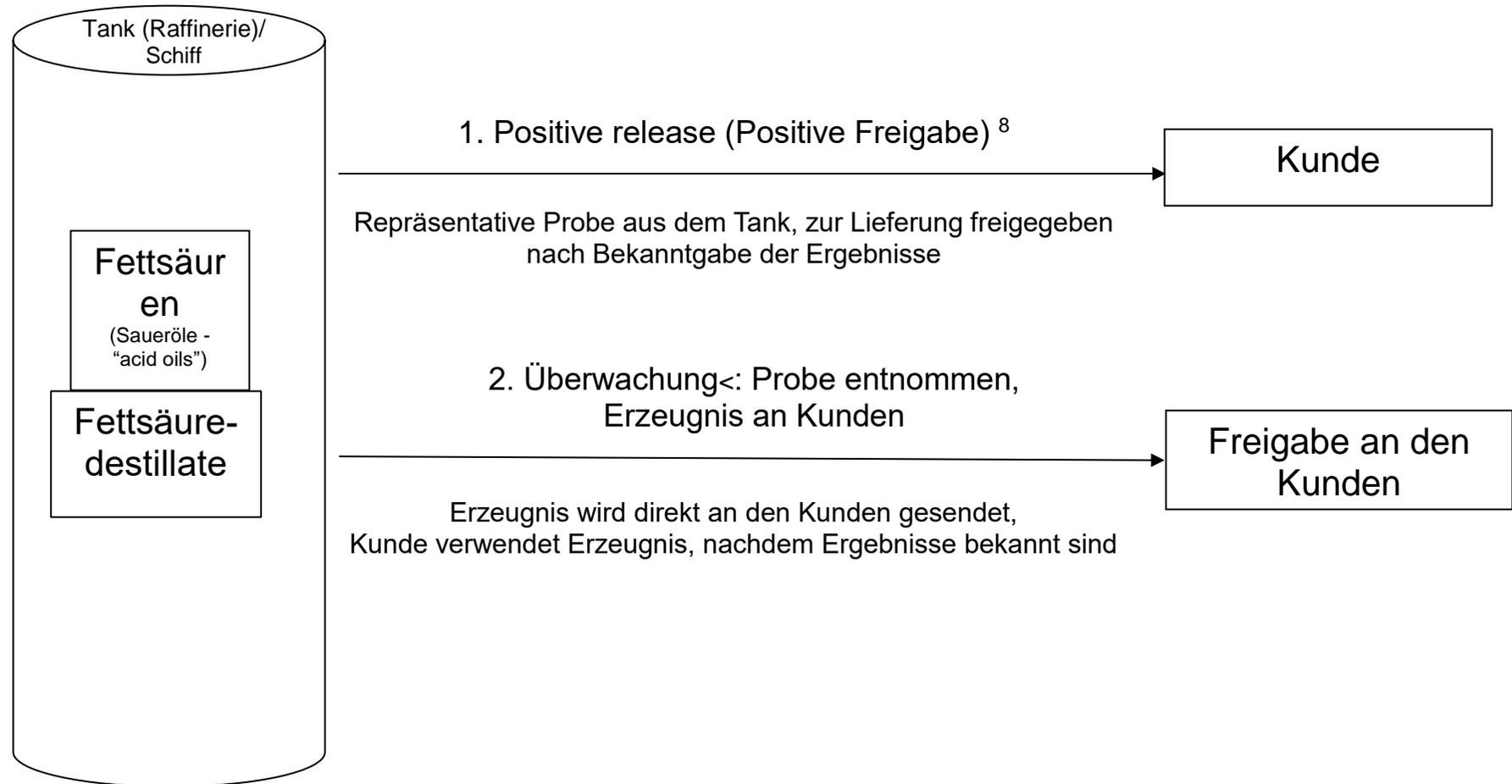
Zur Einhaltung der Anforderungen für die positive Freigabe können Unternehmen (Hersteller und, sofern zutreffend, Händler, siehe Abschnitt 2.2.1.2) in der Futtermittelkette verschiedene Systeme verwenden. In diesem Abschnitt werden einige dieser Systeme erklärt. Diese Systeme sind zur Verwendung durch nach GMP+ zertifizierte Unternehmen zugelassen, die Akteure in der Lieferkette sind. Falls eine zuständige Behörde oder ein Kunde zusätzliche Anforderungen stellt, müssen diese Anforderungen ebenfalls erfüllt werden.

Hinweis: „Ausgeliefert“ bedeutet, dass das Produkt vom Standort des Herstellers beispielsweise zu einem Lagertank am Standort des Kunden transportiert wird. Der Hersteller ist noch immer Eigentümer des Produkts und ist daher für das Produkt verantwortlich. „Zugestellt“ bedeutet, dass das Produkt nicht nur zum Kunden transportiert wird, sondern auch die Eigentümerschaft des Produkts auf den Kunden übertragen wird.

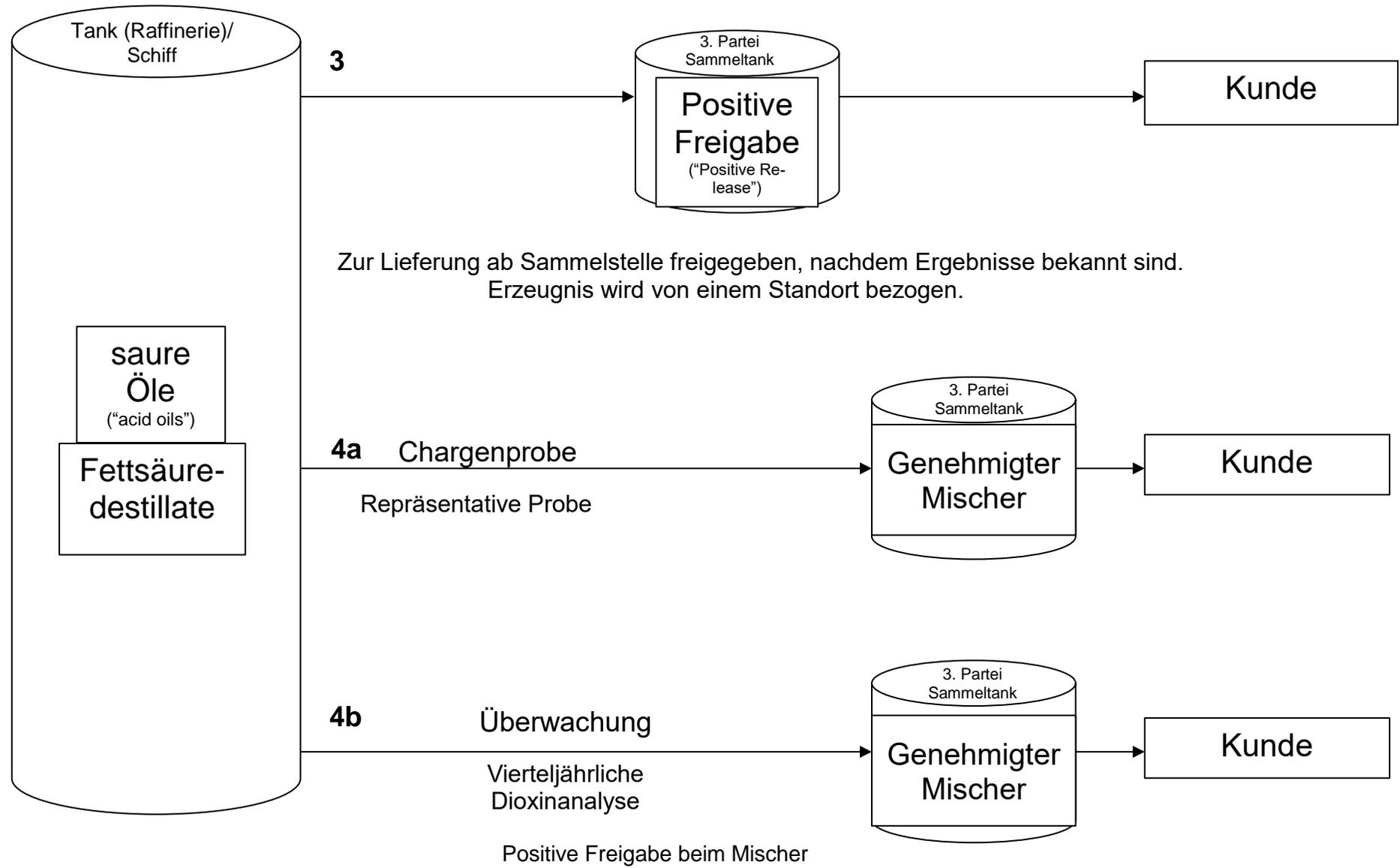
Nr.	Option	Hinweise
1	Der Hersteller entnimmt eine repräsentative Probe des Erzeugnisses aus seinem Lagertank und sendet die Probe an ein Labor, um eine Überprüfung auf Dioxine und dioxinähnliche PCB durchführen zu lassen. Das Erzeugnis wird ausgeliefert und an den Kunden zugestellt, sobald die Analyseergebnisse bekannt sind und wenn sie innerhalb der Spezifikationen liegen.	<ul style="list-style-type: none"> - Weitere Informationen zu der Probenahme und der Analyse finden Sie im Abschnitt 2.2.5. - Der Kunde ist in Form eines Analyseberichts über die Ergebnisse zu informieren.
2	Der Hersteller entnimmt eine repräsentative Probe des Erzeugnisses aus seinem Lagertank und sendet die Probe an ein Labor, um eine Überprüfung auf Dioxine und dioxinähnliche PCB durchführen zu lassen. Unterdessen wird das Erzeugnis an den Kunden ausgeliefert. Die tatsächliche Zustellung des Erzeugnisses (Eigentumsübertragung) findet statt, sobald die Analyseergebnisse bekannt sind und wenn sie innerhalb der Spezifikationen liegen.	<ul style="list-style-type: none"> - Weitere Informationen zu der Probenahme und der Analyse finden Sie im Abschnitt 2.2.5. - Damit diese Option genutzt werden kann, muss eine Vereinbarung zwischen dem Hersteller und dem Kunden geschlossen werden. - Der Kunde ist in Form eines Analyseberichts über die Analyseergebnisse zu informieren. .
3	Der Hersteller liefert das Erzeugnis (aus nur einer Anlage) an einen Sammel-tank (der sich an einem anderen Standort befindet). Dabei kann es sich um einen Tank handeln, der sich in der eigenen Produktionsstätte befindet, oder um einen Tank eines Drittunternehmens. Die Probenahme erfolgt am Sammel-tank. Der Sammel-tank wird ausschließlich mit einer einzigen Charge gefüllt. Der Tank kann diskontinuierlich beladen werden, z. B. per LKW oder Schiff, aber die Summe der einzelnen Ladungen, die in den Tank	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Art von Fett-/Öl-erzeugnis. - Ein Hersteller/eine Produktionsanlage. - Auch nachdem das Erzeugnis von der Produktionsanlage ausgeliefert wurde, ist der Hersteller noch für die erforderliche Überwachung verantwortlich. Er muss geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen, falls die Analyseergebnisse die Grenzwerte für das Produkt überschreiten. - Der Tank muss sich nicht unbedingt in demselben Land wie die Produktionsstätte befinden.

Nr.	Option	Hinweise
	<p>geladen werden, muss der kontinuierlichen Produktion einer einzigen Anlage entsprechen. Das Erzeugnis wird erst aus diesem Tank an den Kunden geliefert, wenn die Ergebnisse der Dioxinanalyse bekannt sind.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Falls ein Tank eines Drittunternehmens verwendet wird, muss der Hersteller über die vollständige Kontrolle der operativen Lagerungsaktivitäten verfügen oder eine entsprechende Vereinbarung mit dem Lagerhalter schließen. - Herstellung, Transports und Lagerung müssen klar erfasst werden und die Ein- und Ausgänge müssen gänzlich ausgeglichen sein. - Weitere Informationen zu der Probenahme und der Analyse finden Sie im Abschnitt 2.2.5. - Der Kunde ist in Form eines Analyseberichts über die Analyseergebnisse zu informieren.
4a	<p>Der Hersteller entnimmt eine repräsentative Probe für die Überprüfung auf Dioxine und dioxinähnliche PCB, bevor das Erzeugnis die Produktionsanlage verlässt. Die Erzeugnisse werden an einen Sammel-tank geliefert, der sich in der eigenen Produktionsstätte oder an einem Standort eines Drittunternehmens befinden kann. Wenn alle Proben, die den Inhalt des Tanks repräsentieren, die vorgeschriebenen Grenzwerte für Dioxine und dioxinähnliche PCB einhalten, kann das Erzeugnis vom Sammel-tank des Drittunternehmens an die Kunden zugestellt werden. Zur Verifizierung hat der Hersteller vierteljährlich aus dem Sammel-tank eine Probe zu entnehmen und auf Dioxine und dioxinähnliche PCBs analysieren zu lassen. Falls der Inhalt des Tanks nicht nur aus Chargen aus einer einzigen Produktionsanlage (Option 3) besteht, benötigt die juristische Person, die der Betreiber des Tanks ist, eine Zulassung als Lebensmittelunternehmen für Fettmischungen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diese Option ist nur verfügbar, wenn es sich bei dem Erzeugnis, das an den Kunden geliefert werden soll, um ein Einzelfuttermittel handelt. Handelt es sich bei dem Erzeugnis um Mischfutter, trifft Option 4a nicht zu. - Möglicherweise ist mehr als eine Produktionsanlage, unter Umständen auch von anderen Herstellern, beteiligt. - Auch nachdem das Erzeugnis von der Produktionsanlage ausgeliefert wurde, ist der Hersteller noch für die erforderliche Überwachung verantwortlich. Er muss in der Lage sein, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, falls die Analyseergebnisse die Grenzwerte für das Produkt überschreiten. - Der Tank muss sich nicht unbedingt in demselben Land wie die Produktionsstätte befinden. - Falls ein Tank eines Drittunternehmens verwendet wird, muss der Hersteller über die vollständige Kontrolle der operativen Lagerungsaktivitäten verfügen oder eine entsprechende Vereinbarung mit dem Lagerhalter schließen. - Herstellung, Transports und Lagerung müssen klar erfasst werden und die die Ein- und Ausgänge müssen gänzlich ausgeglichen sein. - Der Ordner mit den Analyseurkunden muss vollständig und eindeutig sein. - Der Kunde wird über alle zugrunde liegenden Analyseergebnisse und deren Zusammensetzung (einschließlich des Verhältnisses der unterschiedlichen Komponenten) informiert, außer der Hersteller und der Kunde vereinbaren, dass der Kunde in Form einer Konformitätserklärung informiert wird. Der Inhalt der Konformitätserklärung

Nr.	Option	Hinweise
		<p>muss klar, eindeutig und überprüfbar sein. Die Konformitätserklärung, die gelieferte Charge und die Analysezertifikate müssen deutlich zueinander gehören.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Hersteller ist für die zusätzliche vierteljährliche Überwachung verantwortlich. - Wenn das Erzeugnis nicht den Anforderungen entspricht und der Status des Produktetiketts infolgedessen geändert werden muss, wird der Kunde aufgefordert, eine schriftliche Bestätigung, dass das Produktetikett geändert wurde, an den Lieferanten zurückzusenden.
4b	<p>Fettmischungen: Unterschiedliche Hersteller (möglicherweise unterschiedliche Anlagen und/oder unterschiedliche juristische Personen) liefern das Erzeugnis an den Sammel-tank eines Drittunternehmens. Die Probenahme findet nach der Herstellung der Fettmischung am Sammel-tank in der Anlage des Lebensmittelunternehmens statt, das die Fettmischung vorgenommen hat.</p> <p>Jeder Hersteller überwacht alle Erzeugnisse, die an den Tank des Drittunternehmens geliefert werden, durch vierteljährliche Probenahme (als zusätzliche Kontrollmaßnahme vorgeschrieben).</p> <p>Die einzelnen Hersteller sind verpflichtet, dem Unternehmen, das die Fettmischung vornimmt, die Überwachungsergebnisse zur Verfügung zu stellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diese Option trifft zwingend zu, wenn es sich bei dem Fetterzeugnis um Mischfutter handelt. - Bei dem Erzeugnis kann es sich um eine einzige Sorte von Fett-/Ölzeugnis oder eine Mischung verschiedener Fett-/Ölzeugnisse handeln. - Das Erzeugnis ist Eigentum des Unternehmens, das die Fettmischung vorgenommen hat. - Der Tank muss sich nicht unbedingt in demselben Land wie die Produktionsstätte befinden. - Falls ein Tank eines Drittunternehmens verwendet wird, muss der Hersteller über die vollständige Kontrolle der operativen Lagerungsaktivitäten verfügen oder eine entsprechende Vereinbarung mit dem Lagerhalter schließen. - Das Unternehmen, das die Fettmischung vornimmt, ist für die zusätzliche vierteljährliche Überwachung verantwortlich. - Herstellung, Transports und Lagerung müssen klar erfasst werden und die Ein- und Ausgänge müssen gänzlich ausgeglichen sein. - Der Ordner mit den Analysezertifikaten muss vollständig und eindeutig sein. - Der Kunde ist in Form eines Analyseberichts über die Analyseergebnisse zu informieren.



⁸ Beispiel 1 bis 4b: Positivfreigabe nicht erforderlich, sofern die Mischung sich zu 100 % aus Fettsäuren zusammensetzt.



2.2.5 Probenahme und Analyse

2.2.5.1 *Probenahme*

Die Probenahme hat unter Einhaltung der allgemeinen GMP+-Anforderungen bezüglich der Probenahme von Fetten und Ölen durchgeführt zu werden. Für Fette und Öle stehen mehrere Methoden und Verfahren zur Probenahme zur Verfügung. Die Proben müssen für die Charge repräsentativ sein. Die Proben sind aus homogenen und deutlich identifizierten Chargen zu entnehmen.

2.2.5.2 *Analyse*

Die Analyse des Gehalts an Dioxinen und dioxinähnlichen PCB ist von einem nach ISO17025 oder GMP+ B10 akkreditierten Labor durchzuführen, dessen Anwendungsbereich die Überprüfung auf Dioxin und dioxinähnliche PCB in Ölen, Fetten und Fettsäuren/Destillaten umfasst.

Das Labor muss eine offiziell anerkannte Analysemethode gemäß Verordnung (EG) 152/2009, worunter die Änderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 691/2013, verwenden. In dem Analysezertifikat müssen die Ergebnisse in Bezug auf Dioxin und dioxinähnliche PCB deutlich erkennbar angegeben sein. Der jeweilige Gehalt an diesen beiden Schadstoffen darf die höchstzulässigen Werte in Bezug auf Rückstände keinesfalls überschreiten (siehe GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*).

Die Ergebnisse sind innerhalb eines Monats gemäß dem von der GMP+ International vorgeschriebenen Verfahren an die Feed Safety Database der GMP+ International zu übersenden.

Die Unterrichtung der zuständigen Behörde muss unter Einhaltung der Gesetzesvorgaben erfolgen.

2.2.5.3 *Chargengröße*

In den Tabellen sind die maximalen Chargengrößen angegeben.

Falls nachgewiesen werden kann, dass eine homogene Lieferung größer als die (in den Tabellen angegebene = max. 1000 ton) maximale Chargengröße ist und dass eine repräsentative Probe von ihr entnommen wurde, werden die Ergebnisse der Analyse der ordnungsgemäß entnommenen und versiegelten Probe als zulässig angesehen.

2.2.5.4 *Sonstige Anforderungen/Bemerkungen*

- Die gelieferte Charge und das Analysezertifikat/der Analysebericht des zugelassenen Labors müssen deutlich zueinander gehören.
- In Anlage 6 von GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* sind auch die Überwachungsanforderungen an Palmöl- und Palmkernölerzeugnisse spezifiziert. Sofern zutreffend, müssen die Teilnehmer diese Anforderungen ebenfalls erfüllen.

2.3 Protokoll zur Überwachung von Aflatoxin B1

Das Protokoll zur Überwachung von Aflatoxin B1 finden Sie [hier](#).

Das Protokoll zur Überwachung von Aflatoxin B1 wurde als getrenntes Dokument im GMP+-Portal veröffentlicht. Dies erfolgte im Zusammenhang mit den regelmäßigen Änderungen im Protokoll hinsichtlich der Einordnung von Ernteländern in Risikoprofile (hohes Risiko, mittelhohes Risiko, geringes Risiko). Durch die Veröffentlichung des Protokolls als getrenntes Dokument wird vermieden, dass nach jeder Änderung im Protokoll das Fassungsdatum von GMP+ BA4 angepasst werden muss. Eine regelmäßige Änderung des Fassungsdatums von GMP+ BA4 könnte bei Teilnehmern zu Verwirrung und/oder Unklarheiten darüber führen, welche Anforderungen eigentlich angepasst worden sind.

Das Protokoll zur Überwachung von Aflatoxin B1 ist als Abschnitt 2.3 von GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* zu betrachten und hat einen verbindlichen Charakter.

2.4 Überwachung von Aflatoxin B1 in Einzelfuttermitteln (zur Verwendung in Futtermitteln) für Milchvieh

2.4.1 Einführung

In diesem Teil des Protokolls werden Anforderungen an die Probenahme und Analyse auf Aflatoxin B1 in Einzelfuttermitteln für Milchvieh beziehungsweise für die Herstellung von Mischfutter für Milchvieh definiert.

2.4.2 Anwendungsbereich und Anwendung

2.4.2.1 *Unternehmen*

Dieses Protokoll gilt für GMP+-Mischfutterhersteller und Lieferanten von Alleinfuttermitteln für Milchvieh.

Hinweis: Ein Unternehmen kann mit einem Futtermittellieferanten vereinbaren, dass die durch den Lieferanten bereitgestellten Aflatoxin-B1-Testergebnisse verwendet werden.

2.4.2.2 *Futtermittelerzeugnisse*

Dieses Protokoll gilt für Einzelfuttermittel für Milchvieh beziehungsweise für die Herstellung von Mischfuttermitteln für Milchvieh.

2.4.3 Allgemeine zusätzliche Anforderungen

-

2.4.4 Häufigkeit der Inspektionen

Das folgende Schema für die Probenahme und Analyse muss bei der Durchführung von Tests auf Aflatoxin B1 in Einzelfuttermitteln für Milchvieh und für die Herstellung von Mischfutter für Milchvieh angewendet werden.

Teilnehmer, die die folgenden Einzelfuttermittel als Alleinfuttermittel für Milchvieh liefern, müssen in Besitz eines Analysezertifikats der genannten (Herkunfts)partie oder der Testergebnisse auf der Grundlage einer von ihnen selbst durchgeführten Probenahme sein.

Teilnehmer, die Mischfutter für Milchvieh liefern, müssen bei Einkauf oder Erhalt der folgenden Einzelfuttermittel in Besitz eines durch den Lieferanten der genannten (Herkunfts)partie ausgestellten Analysezertifikats oder der Testergebnisse auf der Grundlage einer von ihnen selbst durchgeführten Probenahme sein.

Einzelfuttermittel Klasse 1	Alle Parteien müssen untersucht werden, wobei sich die Analyse auf die (Ursprungs)partien von höchstens 500 Tonnen beziehen muss
	<p>Folgendes fällt unter diese Kategorie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erdnusskuchen und -Extraktionsschrot jeglicher Herkunft 2. Kapokkuchen jeglicher Herkunft 3. Baumwollsaatkuchen und -Extraktionsschrot jeglicher Herkunft 4. Kokosprodukte und Kokosnebenprodukte jeglicher Herkunft 5. Mais und Maisnebenprodukte jeglicher Herkunft außer EU, es sei denn, dass diese gemäß 2.3 analysiert wurden, sowie USA. 6. Palmkerne und Nebenprodukte von Palmkernen unbekannter Herkunft 7. Saflor-Extraktionsschrot jeglicher Herkunft

Erläuterung

Wenn Mais und/oder Maisnebenprodukte bereits gemäß den Anforderungen aus Abschnitt 2.3 analysiert wurden, können die Analyseergebnisse verwendet werden, um die Anforderungen aus Abschnitt 2.4. zu erfüllen.

Klasse 2	Alle Parteien müssen untersucht werden, wobei sich die Analyse auf die (Ursprungs)partien von maximal 3000 Tonnen beziehen muss
	<p>Folgendes fällt unter diese Kategorie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Palmkerne und Nebenprodukte von Palmkernen jeglicher bekannten Herkunft, außer Indonesien und Malaysia 2. Reisnebenprodukte jeglicher Herkunft

2.4.5 Verfahren zur Probenahme

Der Probenehmer muss repräsentative Proben gemäß den allgemeinen „GMP+ FSA“-Anforderungen nehmen, die in GMP+ BA13 *Mindestanforderungen an die Probenahme* näher dargelegt werden.

Für Mais gilt, dass die Probenahme konform der in Verordnung (EG) 152/2009 (einschließlich der Änderungen im Sinne von Verordnung (EU) 691/2013) beschriebenen Methode zur erfolgen hat, wobei folgende Anforderungen gelten:

- Die Probenahme hat bei der gesamten Partie zu erfolgen. Die Probenahme bei nur einem Teil der Partie ist im Rahmen dieses Protokolls nicht zulässig. Sofern eine Partie in der (ebenerdigen) Halle nicht für die Probenahme zugänglich ist, so ist ein Probenahmeplan zu erstellen und zu dokumentieren, der den zugänglichen Teil der Partie abdeckt. Bei dem Teil der Partie, bei dem noch keine Probenahme und Analyse stattgefunden hat, erfolgt die Probenahme, sobald dies möglich und ein sicherer Zugang dazu gewährleistet ist.
- Das Gewicht der Sammelproben hat mindestens 10 kg zu betragen.

2.4.6 Analyseverfahren

Die Proben müssen auf den Aflatoxin-B1-Wert analysiert werden. Diese Analyse muss durch ein nach ISO 17025 oder GMP+ B10 für die Aflatoxin-B1-Analyse in Futtermittelerzeugnissen zertifiziertes Labor durchgeführt werden.

2.4.7 Zusätzliche Korrekturmaßnahmen im Falle von Abweichungen

Wenn eine Endprobe die Aflatoxin-B1-Grenzwerte überschreitet (siehe GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*), werden die betreffenden Erzeugnisse als nicht konform eingestuft.

In diesem Fall sind die regulären GMP+-Anforderungen für nicht konforme Erzeugnisse einzuhalten. Zu diesen Anforderungen zählen unter anderem die Trennung von Erzeugnissen, die Inkennzeichnung der Abnehmer, die Versendung einer EWS-Meldung an GMP+ International sowie eine Meldung an die Behörden.

2.4.8 Berichterstattung zu den Analyseergebnissen

GMP+-Teilnehmer, die dieses Protokoll anwenden, müssen die Ergebnisse der Analyse in die *GMP+ Monitoring database* eingeben und sie (anonym) mit der *GMP+ Community* teilen.

3 Probenahme und Analyse bei Mischfuttermitteln

3.1 Protokolle zur Salmonellenbeprobung und -Analyse

Die nachstehenden Protokolle enthalten Anforderungen in Bezug auf die Probenahme und Analyse im Hinblick auf Salmonellen und Enterobacteriaceae in Mischfuttermitteln für Geflügel, Schweine, Rinder und sonstige Tierarten. Alle Daten im Zusammenhang mit diesem Programm werden in der Datenbank für unerwünschte Substanzen der GMP+ International gespeichert und sind dort für alle Berichtersteller, also die Lieferanten von Einzelfuttermitteln und auch die Mischfuttermittelhersteller, zugänglich.

Typisierung salmonellenpositiver Proben

Wie beim Antreffen von Salmonellen in Einzelfuttermitteln erfolgt nach dem Antreffen von Salmonellen in Mischfuttermitteln auf jeden Fall eine Typisierung (Serotyp und eventuell Phagentyp). Diesbezüglich gilt das Protokoll in Anlage I zu diesem Anhang. Die Geflügelfuttermittel, Rinderfuttermittel und Schweinefuttermittel müssen gänzlich typisiert werden.

3.2 Protokoll P1: Probenahme und Analyse hinsichtlich Salmonellen und Enterobacteriaceae in Futtermitteln für Geflügel

1. Zielgruppe

Hersteller von Geflügelmischfuttermitteln, die zur Lieferung an die Viehwirtschaft bestimmt sind.

2. Erzeugnisse

Mischfuttermittel für die Geflügelwirtschaft.

3. Allgemeine ergänzende Bedingungen.

Wenn ein salmonellenpositives Ergebnis erzielt wird, muss dieses Ergebnis gemäß Anlage I zu diesem Anhang typisiert werden.

4. Häufigkeit der Untersuchung

Hinsichtlich der Futtermittel, die Geflügelhöfen geliefert werden, lassen sich folgende Kategorien unterscheiden:

- 4.1 Technisch behandelte Geflügelmischfuttermittel
 - A) die als solche geliefert werden
 - B) die zusammen mit lose hinzu gemischten Einzelfuttermitteln geliefert werden
- 4.2 Nicht technisch behandelte Geflügelmischfuttermittel
- 4.3 Endproduktkontrolle

Je nach der Situation werden Anforderungen an die Eingangskontrolle, Überwachung des Herstellungsprozesses und die Überwachung des Logistikprozesses gestellt. Dabei hängt die Häufigkeit der Untersuchung von den Untersuchungsergebnissen in der Vergangenheit ab.

4.1 Technisch behandelte Mischfuttermittel

Geflügelfuttermittel müssen salmonellenfrei abgeliefert werden.

4.1.A. Für Hersteller technisch behandelte Geflügelfuttermittel (z.B. Pressen, Ansäuern usw.) gelten folgende Anforderungen.

1. Der Mischfutterhersteller weist mit Hilfe eines Entero-Reduktionstests nach, unter welchen Bedingungen die Entero-Reduktion mindestens einen Faktor von 1000 hat. Diese Bedingungen sind als Einstellungsparameter bei der Herstellung von behandeltem Geflügelfutter zu verwenden. Der Entero-Reduktionstest muss mindestens zweimal jährlich durchgeführt werden. Der Mischfutterhersteller muss nachweisen können, dass diese Einstellungsparameter bei der Herstellung des Geflügelfutters verwendet wurden. Dies gilt von der Anfangs- bis zur Endphase der Herstellung.
2. Jedes Unternehmen hat eine eigene Verantwortung und legt die für seine Unternehmenssituation zutreffenden kritischen Punkte und einen diesbezüglichen Mindestbeprobungsplan fest. Der Beprobungsplan hat ein Fließdiagramm zu enthalten. Darin sind die kritischen Punkte hinsichtlich der Prozesskontrolle angegeben.

Der Hersteller muss an den hinsichtlich einer möglichen Neukontamination mit Salmonellen kritischen Punkten Prozesskontrollmaßnahmen durchführen. Diese Punkte betreffen u.a.

- a. Kühler, Innenseite – an Stellen, an denen sich möglicherweise Kondensstellen befinden.
- b. Luftzufuhr des Kühlers – an Stellen, entlang denen die Luft angesaugt wird.
- c. Jeder Punkt in der Produktionslinie nach der Presse, an dem das Erzeugnis erneut mit beispielsweise Staub, Enzymen oder Weizen des Erzeugnisses kontaminiert werden kann.
- d. Obere Innenseite des Fertigproduktsilos.
- e. Jeder Punkt nach der Produktionslinie, an der eine Neukontamination erfolgen kann, beispielsweise offene Stellen, Beladung.
- f. Transport des Fertigprodukts zum Abnehmer.

An den besagten kritischen Punkten ist eine repräsentative Probenzahl zu ziehen und zu untersuchen, diesbezüglich gilt eine Mindestprobenzahl von 10 Proben pro Produktionslinie.

3. Hinsichtlich der Beprobung gilt (sofern zutreffend) das Beprobungsprotokoll im Sinne von Artikel 6 des vorliegenden Protokolls P1. Sofern dies nicht möglich sein sollte (beispielsweise Staubstellen, Transportmittel), darf auch die Tupf- oder Wischmethode verwendet werden, bei der mindestens 200 cm² abgestaubt (getupft o. gewischt) werden.
4. Die kritischen Punkte sind auf das Vorhandensein von Salmonellen zu untersuchen. Die Häufigkeit der Untersuchung hat sich auf 1-mal im Monat zu belaufen. Sofern diese Proben für die Dauer eines halben Jahres negativ sind, kann die Häufigkeit auf 1-mal in 2 Monaten reduziert werden. Im Falle eines positiven Ergebnisses müssen während mindestens eines halben Jahres wieder 1-mal monatlich Analysen vorgenommen werden. Die positiven Proben müssen typisiert werden.
5. Im Falle einer Kontamination werden sofort angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen, bis die Grenzwerte nachweislich nicht mehr überschritten werden.

6. Auf Antrag des Geflügelhalters werden ihm die Untersuchungsdaten zu dem Vorstehenden frei zur Verfügung gestellt.
- 4.2.B. Für Hersteller technisch behandelte Geflügelfuttermittel mit lose hinzu gemischten Einzelfuttermitteln gelten außer den Anforderungen an technisch behandelte Geflügelfuttermittel (siehe 4.1.A) in Bezug auf lose hinzu gemischte Einzelfuttermittel folgende Anforderungen.
1. Es dürfen ausschließlich „salmonellenunkritische“ Einzelfuttermittel lose hinzugemischt werden. (Für salmonellenkritische Einzelfuttermittel siehe GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen*).
 2. Jede Kontaminierung, die möglicherweise bei der Entgegennahme, dem Transport oder während der Lagerung solcher (= salmonellenunkritischer) Einzelfuttermittel auftreten könnte, muss vermieden werden. Die kritischen Punkte, an denen eine Salmonellenneukontaminierung stattfinden könnte, müssen deshalb monatlich kontrolliert werden⁹. Diese kritischen Punkte sind auch im Fließdiagramm anzugeben (siehe A2). Darin sind mindestens die Entgegennahme des Einzelfuttermittels, der interne Transport und die Lagerung (= Logistikprozess) enthalten.
 3. An den besagten kritischen Punkten ist im Logistikprozess eine repräsentative Probenzahl zu ziehen und zu untersuchen, diesbezüglich gilt eine Mindestprobenzahl von 3 Proben.
 4. Die kritischen Punkte sind auf das Vorhandensein von Salmonellen zu untersuchen. Die Häufigkeit der Untersuchung hat sich auf 1-mal im Monat zu belaufen. Sofern diese Proben für die Dauer eines halben Jahres negativ sind, kann die Häufigkeit auf 1-mal in 2 Monaten reduziert werden. Im Falle eines positiven Ergebnisses müssen während mindestens eines halben Jahres wieder 1-mal monatlich Analysen vorgenommen werden. Die positiven Proben müssen typisiert werden.
 5. Im Falle einer Kontaminierung werden sofort angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen, bis die Grenzwerte nachweislich nicht mehr überschritten werden.
 6. Auf Antrag des Geflügelhalters werden ihm die Untersuchungsdaten zu dem Vorstehenden frei zur Verfügung gestellt.
- 4.1.C. Für Unternehmen mit einer Geflügelfutterproduktion bis 7500 Tonnen pro Jahr

Ein Unternehmen mit einer kleineren Jahresproduktion (<7500 Tonnen Geflügelfutter) darf sich für die Anwendung der Anforderungen aus diesem Abschnitt anstatt der Anwendung der zutreffenden Anforderungen über die Prozesskontrolle aus 4.1.A und 4.1.B entscheiden.

Es ist festgelegt worden, dass ein Unternehmen bei einer Geflügelfutterjahresproduktion von 7500 Tonnen oder weniger viermal jährlich (oder je Produktionscharge) eine Prozesskontrolle durchzuführen hat, wobei an 5 kritischen Stellen eine Probe zu entnehmen ist. Jene 5 Proben dürfen anschließend zusammengemischt werden, wonach die Mischprobe analysiert wird. Dabei gelten die zutreffenden ISO-Vorschriften im Bereich des Zusammenmischens (Pooling) von Proben. Insgesamt sind ca. 4 Analysen pro Jahr durchzuführen.

⁹ Es handelt sich hier neben den unter A2 genannten kritischen Punkten im Herstellungsprozess um eine Reihe zusätzlicher kritischer Punkte im Logistikprozess.

Sollte sich daraus ein positives Ergebnis ergeben, müssen im Nachhinein erneut 5 Proben separat analysiert werden, um somit die Infizierungsquelle zu orten. Sollte die Mischprobe negativ sein, kann jene zugleich als Endproduktprobe dienen.

4.2 Technisch unbehandelte Mischfuttermittel

Geflügelfuttermittel müssen salmonellenfrei abgeliefert werden.

Hinsichtlich der *Eingangskontrolle* von Einzelfuttermitteln gelten folgende Anforderungen:

1. Der Mischfuttermittelhersteller unterscheidet bei der Herstellung technisch unbehandelter Geflügelfuttermittel nach folgenden Einzelfuttermitteln:
 - salmonellenunkritische Einzelfuttermittel können verarbeitet werden, ohne dass zu der betreffenden Partie eine Analyse vorhanden ist
 - salmonellenkritische Einzelfuttermittel (siehe GMP-Anhang 4, Abschnitt 2.5. Protokoll 4) können erst verarbeitet werden, sofern sich die betreffende Partie nach der Beprobung und Analyse, unter Verantwortung des Mischfuttermittelherstellers, als salmonellenfrei erweist.
 - a. Von dem Obigen abweichend dürfen salmonellenkritische Einzelfuttermittel auch verarbeitet werden, ohne dass ein Analyseergebnis zu der betreffenden Partie vorliegt, sofern nachgewiesen werden kann, dass das betreffende Einzelfuttermittel von einem spezifischen Hersteller (= Herkunft) stammt und/oder einer spezifischen Behandlung unterzogen worden ist und damit die Norm für „salmonellenunkritisch“ erfüllt. Ehe diese Ausnahmeklausel in Anspruch genommen werden kann, müssen mindestens 10 Lieferungen hintereinander salmonellennegativ gewesen sein.
 - b. Anschließend muss aus jeder 5. Partie eine Probe entnommen werden, welche zu analysieren ist und ein negatives Ergebnis aufzuweisen hat. Ist das Ergebnis positiv, muss anschließend erneut aus jeder Partie eine Probe entnommen werden, welche analysiert werden muss, bis 10 Lieferungen hintereinander einen salmonellennegativen Befund ergeben haben.
2. Verfahren zur Probenentnahme bei Einzelfuttermitteln:
 - a. Die Beprobung bei salmonellenkritischen und salmonellenunkritischen Einzelfuttermitteln erfolgt in beiden Fällen nach der Methode im Sinne von Abschnitt 6 des vorliegenden Protokolls P1.
 - b. Die Beprobung erfolgt unter der Verantwortung des Mischfutterherstellers. (Bemerkung: Die Beprobung kann auch an einem anderen Ort stattfinden, z.B. bei der Verladung des Einzelfuttermittels)
 - c. Aus Partien bis 100 Tonnen wird mindestens 1 Probe entnommen, und aus Partien über 100 Tonnen werden mindestens 5 Proben gezogen. Aus letzteren darf für die Analyse eine Mischprobe angefertigt werden.

Hinsichtlich der *Prozesskontrolle* von Geflügelfuttermitteln gelten folgende Anforderungen:

3. Jedes Unternehmen hat eine eigene Verantwortung und legt die für seine Unternehmenssituation (repräsentativen) kritischen Punkte und einen diesbezüglichen Mindestbeprobungsplan fest. Der Beprobungsplan hat ein Fließdiagramm zu enthalten.

Darin sind die kritischen Punkte hinsichtlich der Prozesskontrolle angegeben.

Die kritischen Punkte im Herstellungsprozess im Hinblick auf die Neukontaminierung mit Salmonellen können beispielsweise folgende Aspekte sein:

- a. der interne Transport ab dem Annahmepunkt
- b. Jeder Punkt in der Produktionslinie nach der Mühle bzw. dem Mischer, an dem das Erzeugnis erneut über beispielsweise Staub, Enzyme oder Weizen des Erzeugnisses kontaminiert werden kann.
- c. Obere Innenseite des Fertigproduktsilos.
- d. Jeder Punkt nach der Produktionslinie, an der eine Neukontaminierung erfolgen kann, beispielsweise offene Stellen, Beladung.
- e. Transport des Fertigprodukts zum Abnehmer.

An den kritischen Punkten im Herstellungsprozess ist eine repräsentative Probenzahl zu ziehen, welche auf das Vorhandensein von Salmonellen zu untersuchen ist, diesbezüglich gilt eine Mindestprobenzahl von 5 Proben pro Produktionslinie.

4. Hinsichtlich der Beprobung gilt (sofern zutreffend) das Beprobungsprotokoll im Sinne von Artikel 6 des vorliegenden Protokolls P1. Sofern die erforderlich Menge an Beprobungsmaterial nicht entnommen werden kann (beispielsweise Staubstellen, Transportmittel), darf auch die Tupf- oder Wischmethode verwendet werden, bei der mindestens 200 cm² einer solchen Beprobung unterzogen werden.
5. Die Häufigkeit der Untersuchung an diesen kritischen Punkten hat sich auf 1-mal im Monat zu belaufen. Sofern die diesbezügliche Analyse für die Dauer eines halben Jahres negativ ist, kann die Häufigkeit auf 1-mal in 2 Monaten reduziert werden. Die kritischen Punkte sind auf das Vorhandensein von Salmonellen zu untersuchen. Im Falle eines positiven Ergebnisses müssen während mindestens eines halben Jahres wieder 1-mal monatlich eine Beprobung und Analysierung vorgenommen werden. Die positiven Proben müssen gemäß Anlage 1 typisiert werden.
6. Im Falle einer Kontaminierung werden sofort angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen, bis die Grenzwerte nachweislich nicht mehr überschritten werden.
7. Auf Antrag des Geflügelhalters stellt der Mischfutterhersteller jenem die Untersuchungsdaten zu dem Vorstehenden frei zur Verfügung.
8. Ein Unternehmen mit einer kleineren Jahresproduktion (<7500 Tonnen Geflügelfutter) darf sich für die Anwendung der Anforderungen aus Abschnitt 4.2.C anstatt der Anwendung der zutreffenden Anforderungen über die Prozesskontrolle aus dem vorliegenden Abschnitt 4.3 entscheiden.

4.3 Geflügelmischfuttermittel (Enderzeugnisse)

Die Probenentnahme und Analyse der einzelnen Kategorien von Endprodukten sind mindestens so häufig erforderlich, wie dies im nachstehenden Schema vorgegeben ist (pro Unternehmenseinheit).

Art des Mischfuttermittels	Mindesthäufigkeit der Untersuchung, umgerechnet auf abzuliefernde Partien von je 24 Tonnen
Spitzenzucht ¹⁰	1 von 2 Partien (50%)
Aufzucht für Vermehrungszucht ¹¹	1 von 5 Partien (20%)
Vermehrungszucht ¹¹	1 von 10 Partien (10 %)
Masthähnchen	1 von 20 Partien (5%)
Legehennen und Zuchtlegehennen	1 von 20 Partien (5%)
Aufzucht für Vermehrungszucht Puten	1 von 5 Partien (20%)
Vermehrungszucht Puten	1 von 10 Partien (10 %)
Mastputen	1 von 30 Partien (3 1/3 %)

5. Zusätzliche Korrekturmaßnahmen bei einem salmonellenpositiven Ergebnis

-

6. Verfahren zur Probenentnahme

Die Proben des Endprodukts für die Prozesskontrolle auf Basis der Enterobacteriaceae sind an einer Stelle zu entnehmen, die sich möglichst kurz vor dem Beladungspunkt des Schüttgutwagens (beziehungsweise dem Füllen der Säcke) befindet. Das Gewicht der zu entnehmenden Proben beträgt mindestens 60 Gramm. Das ist hinreichend für eine Probe und eine Zweitprobe von jeweils 25 Gramm.

Die Proben aus Mischfuttermitteln müssen an einer Stelle aus dem Produktstrom entnommen werden, die sich möglichst kurz vor dem Beladungspunkt des Schüttgutwagens (beziehungsweise dem Füllen der Säcke) befindet.

Im Falle einer Prozesskontrolle sollte sich die Probenentnahmestelle möglichst unmittelbar hinter dem kritischen Punkt im Prozess befinden.

7. Analysemethode

Die Analyse übernimmt ein nach dem GMP+ FSA scheme zur Salmonellenbestimmung zertifiziertes Labor oder ein gleich gestelltes Labor. Siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

8. Meldung der Analyseergebnisse

8.1 Feed Safety Database (FSD)

Die Ergebnisse der Analysen müssen mindestens einmal im Monat über das diesbezüglich von GMP+ International angeordnete Verfahren an die Feed Safety Database (FSD) übermittelt werden.

8.2 Zertifizierungsstelle

Bei der Feststellung von *Salmonella enteritidis* (S.e.) und *Salmonella typhimurium* (S.t.) in einem Mischfuttermittel für die Eierwirtschaft haben unverzüglich mit der Zertifizierungsstelle Beratungen in Bezug auf die Wirksamkeit der eher ergriffenen Maßnahmen stattzufinden.

¹⁰ Mast- beziehungsweise Eierwirtschaft.

¹¹ Wenn während eines andauernden Zeitraums von 2 Jahren bei der Untersuchung des betreffenden Futtertyps keine positive Salmonellenprobe mehr gefunden werden konnte, dann darf eine Beprobungshäufigkeit von mindestens 1 von 30 Partien (31/3 %) angewendet werden.

3.3 Protokoll P2: Probenahme und Analyse hinsichtlich Salmonellen und Enterobacteriaceae in Mischfuttermitteln zur Verfütterung an Schweine, Rinder und sonstige Tierarten (ausschließlich Geflügel)

1. Zielgruppe

Hersteller anderer Mischfuttermittel als der für Geflügel (einschließlich der Hersteller von Mischungen aus feuchten Nebenprodukten).

2. Erzeugnisse

Andere Mischfuttermittel, die nicht zur Verfütterung an Geflügel vorgesehen sind (einschließlich Mischungen aus feuchten Nebenprodukten).

3. Allgemeine ergänzende Bedingungen

Wenn ein salmonellenpositives Ergebnis erzielt wird, muss dieses Ergebnis gemäß Anlage I typisiert werden.

4. Häufigkeit der Untersuchung

Die Untersuchung der zu differenzierenden Arten von Endprodukten muss gemäß der nachstehend angegebenen Mindesthäufigkeit (pro Betriebseinheit) erfolgen. Im Einzelnen richtet sich das nach der Behandlung, die das Erzeugnis erfahren hat.

4.1 Salmonellenreduzierende Behandlung

Falls eine salmonellenreduzierende Behandlung erfolgt, muss eine Untersuchung auf Enterobacteriaceae und/oder Salmonellen durchgeführt werden.

4.1.1 Salmonellen

Wenn eine Salmonellenuntersuchung durchgeführt wird, sind die folgenden Verfahrensanweisungen zu beachten. Aus den Mischfuttermitteln müssen Proben zur Salmonellenanalyse entnommen werden. Die folgende Tabelle verdeutlicht die Anzahl der zu entnehmenden Proben.

Jahresproduktion an Mischfuttermitteln für andere Tierarten als Geflügel durch die Betriebseinheit (bei feuchten Mischungen: Menge an Trockensubstanz)	Anzahl der Proben im Quartal
bis 2000 t	2
bis 4000 t	2
bis 6000 t	3
bis 8000 t	4
bis 10.000 t	5
bis 20.000 t	10
bis 30.000 t	15
bis 40.000 t	20
über 40.000 Tonnen	25

4.1.2 Enterobacteriaceae

Wenn eine Untersuchung auf Enterobacteriaceae erfolgt, dann muss diese für jede Produktionslinie, in der eine salmonellenreduzierende Behandlung durchgeführt wird, in folgender Weise erfolgen:

- a. mindestens zweimal jährlich eine Probenentnahme und Analyse an den kritischen Stellen im Produktionsprozess, um den Konzentrationsverlauf an Enterobacteriaceae zur Prüfung des Produktionsvorgangs (thermische Behandlung) feststellen zu können;
- b. pro Quartal werden pro Linie 5 Proben aus dem Endprodukt entnommen und diese Proben analysiert.

Zudem gilt, dass an allen kritischen Stellen im Produktionsprozess mindestens zweimal im Jahr eine Probenentnahme und Analyse auf Salmonellen erfolgen muss.

4.2 Keine salmonellenreduzierende Behandlung

Wenn keine salmonellenreduzierende Behandlung erfolgt, dann ist eine Untersuchung gemäß Abschnitt 4.1.1 erforderlich.

4.3 Mischfuttermittel mit einem hohen Feuchtigkeitsgehalt

Als Alternative zur Salmonellenanalyse kann der Teilnehmer auch den pH-Wert oder die Temperatur untersuchen. Zu diesem Zweck muss der Teilnehmer pro Quartal mindestens eine Probe pro Erzeugnis nehmen und jene untersuchen.

Wenn der pH-Wert gemessen wird und dem pH-Höchstwert gemäß Anhang 1 (Grenzwerte) entspricht, ist eine Probenahme und Analyse hinsichtlich Salmonellen nicht erforderlich.

5. Zusätzliche Korrekturmaßnahmen bei salmonellenpositiven Ergebnis

Wenn eine Probe aus dem Endprodukt als salmonellenpositiv eingestuft wird, muss an allen kritischen Stellen im Produktionsprozess eine Probenentnahme und Analyse auf Salmonellen erfolgen.

6. Verfahren zur Probenentnahme

Die Proben aus Mischfuttermitteln müssen an einer Stelle aus dem Produktstrom entnommen werden, die sich möglichst kurz vor dem Beladungspunkt des Schüttgutwagens (beziehungsweise dem Füllen der Säcke) befindet. Im Falle einer Prozesskontrolle sollte sich die Probenentnahmestelle möglichst unmittelbar hinter dem kritischen Punkt im Prozess befinden. Die Proben des Endprodukts für die Prozesskontrolle auf Basis der Enterobacteriaceae sind an einer Stelle zu entnehmen, die sich möglichst kurz vor dem Beladungspunkt des Schüttgutwagens (beziehungsweise dem Füllen der Säcke) befindet. Das Gewicht der zu entnehmenden Proben beträgt mindestens 60 Gramm. Das ist hinreichend für eine Probe und eine Zweitprobe von jeweils 25 Gramm.

7. Analysemethode

Die Analyse übernimmt ein nach dem GMP+ FSA scheme zur Salmonellenbestimmung zertifiziertes Labor oder ein gleich gestelltes Labor. Siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

8. Meldung der Analyseergebnisse

Die Ergebnisse der Analysen müssen mindestens einmal im Monat über das diesbezüglich von GMP+ International angeordnete Verfahren an die Feed Safety Database (FSD) übermittelt werden.

3.4 Protokoll P4: Probenahme und Analyse bei salmonellenkritischen Einzelfuttermitteln (Rohstoffe)

Einleitung

Auf der Grundlage der Probenahme- und Analysedaten, die im Rahmen der 'Ausgangskontrolle' der Hersteller, Importeure oder Entlader der Einzelfuttermittel sowie der 'Eingangskontrolle' der nach GMP+ zertifizierten Mischfuttermittelhersteller gesammelt worden sind, passt die GMP+ International jedes Jahr die nachstehende Liste der salmonellenkritischen Einzelfuttermittel an.

Salmonellenkritische Einzelfuttermittel

Zurzeit sind keine Einzelfuttermittel als salmonellenkritische Futtermittel eingestuft.

3.4.1 Protokoll P4a: Probenahme und Analyse bei salmonellenkritischen Einzelfuttermitteln

1. Zielgruppe

Erzeuger von salmonellenkritischen Einzelfuttermitteln

2. Erzeugnisse

Salmonellenkritische Einzelfuttermittel.

Jährlich wird anhand des Berichts „Vorgehen zur Salmonellenüberwachung in der Futtermittelbranche“ festgelegt, welche Einzelfuttermittel salmonellenkritisch sind.

3. Allgemeine ergänzende Bedingungen

An der Produktionsstätte muss eine Liste ausliegen, der die folgenden Angaben zu entnehmen sind:

- a. Anzahl der beladenen Lkws
- b. die pro Schiff abgelieferte Menge
- c. welchen Lkws Proben entnommen wurden
- d. die Anzahl der Proben pro Schiff
- e. Datum des Probenversands an das Labor
- f. Ergebnis der Analyse (einschließlich der Typisierung bei salmonellenpositivem Ergebnis).

Diese Liste wird archiviert und auf Wunsch dem Kontrolleur der Aufsichtsstelle vorgelegt.

Wenn ein salmonellenpositives Ergebnis erzielt wird, muss dieses Ergebnis gemäß Anlage I typisiert werden.

4. Häufigkeit der Untersuchung

Für jede Produktionsstätte wird mindestens eine Probe pro Ablieferungstag bei der Beladung (ab Fabrik) auf die Gegenwart von Salmonellen untersucht.

5. Zusätzliche Korrekturmaßnahmen

-

6. Verfahren zur Probenentnahme

Für jede Produktionsstätte wird bei der Beladung per Achse eine mindestens 25 Gramm schwere Probe aus der ersten Ablieferung am fraglichen Tag entnommen, danach aus jeder vierten Lkw-Fracht. Wenn es um das Beladen von Schiffen geht, gilt, dass für jeweils 500 Tonnen oder einen Teil derselben Menge eine Probe entnommen werden muss.

Das Probenmaterial wird bei der Beladung mit einer Schaufel aus dem Produktstrom entnommen und in sterilen Probenbehältern verpackt. Der Hersteller verschickt die Proben innerhalb von 2 Arbeitstagen nach deren Entnahme und beauftragt das Labor damit, eine Mischprobe des Materials zu erstellen und diese zu analysieren.

7. Analysemethode

Die Analyse übernimmt ein nach dem GMP+ FSA scheme zur Salmonellenbestimmung zertifiziertes Labor oder ein gleich gestelltes Labor. Siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

8. Meldung der Analyseergebnisse

Die Ergebnisse der Analysen müssen mindestens einmal im Monat über das diesbezüglich von GMP+ International angeordnete Verfahren an die Feed Safety Database (FSD) übermittelt werden. (<http://dos.pdv.nl/>).

3.4.2 Anforderungen an die Bonus-Malus-Regelung in Bezug auf die Überwachung salmonellenkritischer Einzelfuttermittel.

Ein Hersteller eines salmonellenkritischen Einzelfuttermittels muss den im vorliegenden Protokoll enthaltenen Mindestanforderungen an die Probenahme und Analyse genügen. Ein Hersteller kann allerdings auf der Grundlage nachweislich guter Probenahme- und Analyseergebnisse für eine Senkung der Probenahme- und Analysehäufigkeit in Betracht kommen. Dafür muss der Hersteller folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a. Der Hersteller hat im vorherigen Jahr alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Probenahme und Analyse hinsichtlich Salmonellen, die in GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analyse*, Protokoll P4, enthalten sind, erfüllt. Das heißt, dass er den Anforderungen an die Beprobungs- und Analysehäufigkeit genügt und die Analyseergebnisse gemäß den Anforderungen an die Feed Safety Database (FSD) eingeschickt hat.
- b. Die Salmonelleninzidenz des betreffenden Einzelfuttermittels ist in den vorherigen vier Quartalen auf der Grundlage der regulären Probenahme und Analyse pro Quartal 3 Prozent niedriger, wobei:
 1. sich die Salmonelleninzidenz von 3 Prozent auf eine Endproduktkontrolle ab Werk bezieht
 2. die Salmonelleninzidenz von 3 Prozent alle Salmonellen (alle Serotypen) betrifft
 3. die Salmonelleninzidenz auf der Grundlage der in GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analyse*, Protokoll P4, vorgeschriebenen Beprobungshäufigkeit ermittelt worden ist.
- c. Der Hersteller hat im vorherigen Jahr eine angemessene Prozessüberwachung durchgeführt, wobei alle kritischen Punkte im Prozess einsichtig gemacht und angemessene Lenkungsmaßnahmen ergriffen worden sind (gemäß der HACCP Systematik).

Sofern der Hersteller die (in Punkt a bis c) gestellten Voraussetzungen erfüllt, reicht dort anstatt der mindestens vorgeschriebenen Probenahme und Analyse die nachstehend beschriebene Probenahme- und Analysehäufigkeit aus:

Der Hersteller führt auf der Grundlage des betriebsinternen HACCP-Systems eine Probenahme- und Analyse hinsichtlich Salmonellen durch.

Dabei wird die Probenahme- und Analysehäufigkeit über die in Kapitel 2 dieses Anhangs 2 von GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* dargelegten Systematik anhand folgender Formel festgelegt:

$$\text{Häufigkeit} = \frac{\sqrt{\text{Produktionsvolumen}}}{100} * 1 * 5 * 5.$$

Für eine nähere Darlegung dieser Formel siehe Anlage 2 zu Anhang 4. In der obigen Formel ist für die bisherigen Ergebnisse der Faktor 1 und für die Neukontaminierungswahrscheinlichkeit und die Schwere der Faktor 5 gewählt worden.

Die Formel ist aus einer Standardformel hergeleitet worden, in der das Produktionsjahresvolumen berücksichtigt worden ist und wobei für die bisherigen Ergebnisse, die Neukontaminierungswahrscheinlichkeit und die Schwere ein Korrekturfaktor angewendet werden kann.

- a. Sofern die Ursache einer höheren Salmonelleninzidenz als 3 % (von Enderzeugnissen) in einem Quartal auf einen Zwischenfall zurückzuführen ist, reicht bei dem Hersteller eine Probenahme und Analyse gemäß Buchstabe a aus. Es ist von einem Zwischenfall die Rede, sofern die Salmonelleninzidenz von Enderzeugnissen ab der Feststellung des Zwischenfalls
 1. während höchstens eines Monats (30 Tage) höher als 3 % ist; und
 2. innerhalb von 14 Tagen mehr als ein positives Ergebnis gefunden wird.
- b. Innerhalb von zwei einander folgenden Quartalen darf nur 1 Zwischenfall stattfinden.
- c. Sofern sich bei einem Hersteller in zwei einander folgenden Quartalen bei Enderzeugnissen eine Salmonelleninzidenz von über 3 % ergibt (die nicht auf einen Zwischenfall zurückzuführen ist), muss der Hersteller seine Zertifizierungsstelle über die ergriffenen Maßnahmen informieren.
- d. Sofern der Hersteller die Voraussetzungen zu Buchstabe a bis d nicht erfüllt, muss er bei den betreffenden salmonellenkritischen Einzelfuttermitteln während eines Zeitraums von mindestens 1 Jahr die Probenahme und Analyse hinsichtlich Salmonellen gemäß den Anforderungen in GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* durchführen.

4 Sonstige Probenahme und Analyseprotokolle

4.1 Protokoll P7: Probenahme und Analyse hinsichtlich tierischer Proteine :

1. Zielgruppe

Hersteller von Mischfuttermitteln (einschließlich feuchter Mischungen) für Wiederkäuer.

2. Erzeugnisse

Mischfuttermittel einschließlich feuchter Mischungen für Wiederkäuer.

3. Allgemeine ergänzende Bedingungen

-

4. Häufigkeit der Untersuchung

Im Zusammenhang mit der mikroskopischen Untersuchung auf die Anwesenheit von Eiweißen aus dem Gewebe von Säugetieren müssen die folgenden Mengen an Proben aus dem Futter für Wiederkäuer entnommen werden.

Inspektionsplan für jede Produktionsstätte im Zusammenhang mit der BSE-Kontrolle

Produktion in Tonnen pro Jahr	Proben / Quartal
< 5.000	1
5.000 < < 10.000	1
10.000 < < 20.000	2
20.000 < < 30.000	2
30.000 < < 40.000	2
> 40.000	3

5. Zusätzliche Korrekturmaßnahmen bei einer Grenzwertüberschreitung

Gemäß der Futtermittelgesetzgebung.

6. Verfahren zur Probenentnahme

-

7. Analysemethode

Die Analyse übernimmt ein nach dem GMP+ FSA scheme zur Salmonellenbestimmung zertifiziertes Labor oder ein gleich gestelltes Labor. Siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

8. Meldung der Analyseergebnisse

Die Ergebnisse der Analysen müssen mindestens einmal im Monat über das diesbezüglich von GMP+ International angeordnete Verfahren an die Feed Safety Database (FSD) übermittelt werden. . <http://dos.pdv.nl/>

ANLAGE 1: PROTOKOLL ZUR SEROTYPISIERUNG BEI SALMONELLEN

Die Teilnehmer am GMP+ FSA scheme sind verpflichtet, alle salmonellenpositiven Proben aus Futtermitteln oder Einzelfuttermitteln typisieren zu lassen.

Die Geflügelfuttermittel, Rinderfuttermittel und Schweinefuttermittel müssen gänzlich typisiert werden. Die Einzelfuttermittel müssen auf die Serotypen Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Virchow, Hadar, Java und Agona typisiert werden. Die Serotypisierung hat vom RIVM, einem für die Serotypisierung von Salmonellen nach GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* zertifizierten oder für ISO 17025 (für die Salmonellentypisierung) akkreditierten Labor vorgenommen zu werden. Die Kosten für die Typisierung gehen zu Lasten des (Futtermittel-) Unternehmens.

Diese Typisierungen zielen darauf ab, eventuelle Zusammenhänge zwischen den Salmonellentypen in den einzelnen Einzelfuttermitteln, den daraus hergestellten Mischfuttermitteln und den lebenden Tieren, welche jene Futtermittel zu sich nehmen, sowie den tierischen Erzeugnissen genauer klären zu können. Dabei handelt es sich um ein Hilfsmittel zur Feststellung der möglichen Ursache für einen Salmonellenbefall in einer darauf folgenden Stufe der Kette.

Dabei gilt das folgende Verfahren:

- a. Neu teilnehmende Unternehmen melden sich einmalig beim RIVM über die Rufnummer +31-(0)30-2742126 an.
- b. Daraufhin schickt das RIVM so schnell wie möglich ein Versandmedium mit Verpackungsmaterial. Dabei handelt es sich um die standardmäßige RIVM-Verpackung mit Formblättern in Weiß/Rosa. Diese Formblätter sind gegen die grünen Formblätter des Futtermittelprojekts auszutauschen. Diese Formblätter werden den neu angemeldeten Unternehmen getrennt vom Verpackungsmaterial zugeschickt.
- c. Das Verpackungsmaterial und das neue Versandmedium werden nach jeder Einsendung an den Einsender retourniert. Die grünen Formblätter können jeweils über die Rufnummer +31-(0)30-2742126 telefonisch beantragt werden. Die Teilnehmer, die bereits regelmäßig beim RIVM das grüne Formblatt einschicken, müssen diese Formblätter auch telefonisch bestellen.
- d. Das grüne RIVM-Formblatt muss vollständig ausgefüllt werden und zusammen mit der identifizierten salmonellenpositiven Kultur an das RIVM eingeschickt werden. Dieses Formblatt muss die folgenden Angaben enthalten:
 1. Name / Adresse / Wohnort des Einsenders
 2. Das Unternehmen, in dessen Auftrag die Produktprobe entnommen wurde (eventuell kodiert)
 3. Art des Futtermittels oder des Einzelfuttermittels, aus dem der fragliche Salmonellenstamm isoliert wurde
 4. Herkunfts- bzw. Ursprungsland des Einzelfuttermittels.

Bei der ersten Einsendung muss zudem das verwendete Verfahren zur Isolierung der Salmonellen einmal beschrieben werden. In der Folge ist dann bei jeder zukünftigen Änderung die jeweils verwendete Technik zu spezifizieren.

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@gmpplus.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.