



# GMO Controlled

GMP+ MI 105

Version DE: 27 Februar 2020

In Zusammenarbeit mit:  
*GMP+ B100 Feed Responsibility  
Management System*

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Beachtungs- punkte	Definitives Einführungs- datum
0.0 / 08.2018	Neues Dokument		Nach der Veröffentlichung
0.1 / 10-2018	DNA-Extraktion – Korrektur Einheit Gewicht	6.2.2.4	
1.0 / 02-2020	Änderungen anlässlich der neue VLOG- Standard	Gesamtes Dokument	01-07-2020

### **Anmerkung der Redaktion:**

Sämtliche Änderungen in dieser Fassung des Dokuments sind hervorgehoben. So können Sie sie erkennen:

- Neuer Text
- ~~Alter Text~~

Der Teilnehmer muss die Änderungen spätestens am äußersten Einführungsdatum umsetzen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. EINFÜHRUNG .....</b>	<b>5</b>
1.1. „GMP+ FRA“-ZERTIFIZIERUNG.....	5
1.2. GMP+ FRA FRAMEWORK & PLUGINS VON MARKTINITIATIVEN.....	6
1.3. GMP+ MI 105 GMO CONTROLLED.....	7
1.3.1. GMP+ MI 105 GMO Controlled.....	7
1.3.2. Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003.....	8
1.3.3. Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG).....	8
1.3.4. Anwendungsbereich.....	8
1.3.5. Anwendung.....	8
1.3.6. Wie ist dieses Dokument zu verstehen?.....	10
<b>3 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN .....</b>	<b>11</b>
<b>4 SYSTEMVORAUSSETZUNGEN .....</b>	<b>12</b>
4.1 MANAGEMENTSYSTEM .....	12
4.1.3 Anforderungen an das Managementsystem.....	12
4.2 PROGRAMM MIT GRUNDBEDINGUNGEN.....	12
4.2.1 Personelle Ressourcen.....	12
4.2.3 Rückruf.....	12
4.3 RISIKOBEWERTUNG.....	12
4.3.1 Ergänzende Anforderungen an den Handel.....	12
4.3.2 Zusatzanforderungen an die Herstellung.....	13
4.4 ANFORDERUNGEN AN DIE BESCHAFFUNG .....	14
4.4.1 Auswahl von Lieferanten.....	14
4.4.2 Verifizierung von eingehenden Gütern.....	15
4.4.2.1 Zusatzanforderungen an die Herstellung .....	15
4.4.3 Dienstleistungen.....	16
4.5 INFORMIERUNG DES KUNDEN & LIEFERBEDINGUNGEN.....	16
4.5.1 Informierung des Kunden über den Status des Futtermittels.....	16
4.6 VERIFIZIERUNG UND VERBESSERUNG .....	17
4.6.1 Beschwerden.....	17
<b>5 LIEFERKETTENMODELLE .....</b>	<b>18</b>
5.2 SEGREGATION .....	18
<b>6 PROBENAHEME UND ANALYSE .....</b>	<b>19</b>
6.1 ALLGEMEINES .....	19
6.2 KONTROLLPLAN.....	19
6.2.1 Futtermittel, bei denen eine genetische Veränderung nicht entdeckt werden kann.....	19
6.2.2 Futtermittel, bei denen eine genetische Veränderung entdeckt werden kann.....	19
6.2.2.1 Anforderungen für Probenzieher.....	20

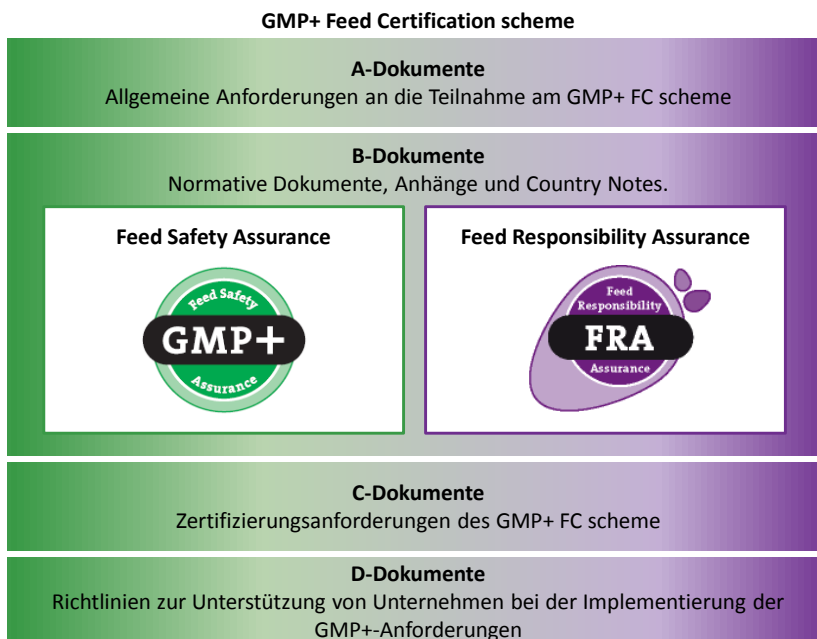
6.2.2.2	Lagerungsdauer von Proben .....	20
6.2.2.3	Häufigkeit der Probenahme und Analyse.....	20
6.2.2.4	Probenvorbereitung und Analyse bis zum 1. Januar 2019 .....	20
6.2.2.5	Probenvorbereitung und Analyse nach dem 1. Januar 2019.....	21
6.3	VERARBEITUNG POSITIVER ANALYSEERGEBNISSE .....	22
<b>ANLAGE 1 PROBENAHEME UND ANALYSE .....</b>		<b>23</b>
<b>ANLAGE 2 GVO-ANALYSE .....</b>		<b>26</b>
<b>ANLAGE 3 2 EVALUIERUNG VON ANALYSEERGEBNISSEN UND ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN .....</b>		<b>30</b>

# 1. Einführung

## 1.1. „GMP+ FRA“-Zertifizierung

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).



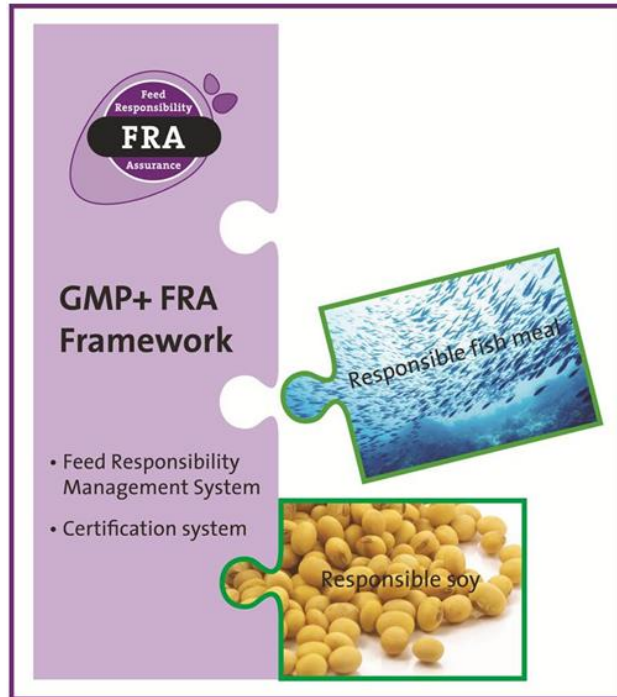
Mit der Entwicklung des „*GMP+ Feed Responsibility Assurance*“-Moduls reagiert GMP+ International auf die Wünsche der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Verwendung von Soja (einschließlich Sojaderivaten und -erzeugnissen) und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden. Um nachweisen zu können, dass Herstellung und Handel nachhaltig stattfinden, kann sich ein Unternehmen für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* zertifizieren lassen. Das wichtigste Ziel des „*GMP+ Feed Responsibility Assurance*“-Moduls ist es, GMP+-Teilnehmern ein Instrument zur Erfüllung dieser Marktanforderungen an nachhaltig hergestellte Futtermittel zur Verfügung zu stellen.

## 1.2. GMP+ FRA Framework & Plugins von Marktinitiativen

Das „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Modul ermöglicht verschiedene Marktinitiativen. GMP+ International hat das *GMP+ FRA Framework* geschaffen, in das die jeweiligen Marktinitiativen eingefügt werden können.

Dieses grundlegende Framework beinhaltet folgende Elemente:

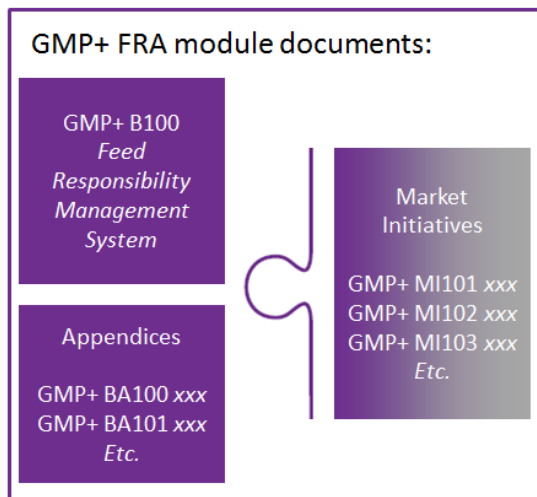
1. *Feed Responsibility Management System*:
  - Managementsystem
  - Programm mit Grundbedingungen
  - Risikobewertung und Überprüfung
  - Beschaffung/Bevorratung
  - Ein *Material Accounting System* zur Überprüfung von einem oder mehreren Lieferkettenmodellen.
2. *Zertifizierungssystem*:
  - Zertifizierung durch Dritte (durch zugelassene Zertifizierungsstellen)
  - Qualifizierte Auditoren
  - Eindeutige Vorschriften für Audit und Zertifizierung
  - Kontrolle (Compliance Audits) und Integritätsprogramm



Die Marktinitiativen von Kettenpartnern im Bereich der Herstellung und/oder des Handels mit nachhaltigen Futtermitteln lassen sich in dieses *GMP+ FRA Framework* (als „Plugin“) integrieren und bilden zusammen einen vollständigen Standard mit diversen Anwendungsbereichen.

Weiter unten wird visuell dargestellt, wie das *GMP+ FRA Framework* in Kombination mit Marktinitiativen in Dokumenten im „GMP+ FRA“-Modul organisiert ist:





Das GMP+ B100 *Feed Responsibility Management System* enthält die Anforderungen für das *Feed Responsibility Management System* und wird zur Kontrolle der Anforderungen für eine Marktinitiative in einem (oder mehreren) der „GMP+ MI“-Dokumente verwendet. Aus diesem Grund enthalten die „GMP+ MI“-Dokumente einen Verweis auf das GMP+ B100 *Feed Responsibility Management System* sowie den oder die Anwendungsbereiche.

Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als GMP+ MI 105 *GMO controlled* bezeichnet und gehört zum „GMP+ FRA“-Modul.

## 1.3. GMP+ MI 105 GMO Controlled

### 1.3.1. GMP+ MI 105 GMO Controlled

Als Reaktion auf die Nachfrage auf dem Markt nach Nicht-GVO-Futtermitteln innerhalb der Europäischen Union (EU) hat GMP+ International den Standard GMP+ MI 105 *GMO controlled* entwickelt, um Futtermittelunternehmen dabei zu unterstützen, die Marktbedürfnisse zu befriedigen.

Die Wahrnehmung der Verbraucher spielt eine wichtige Rolle bei der Nachfrage nach Nicht-GVO-Lebensmitteln (und Futtermitteln). Derzeit werden in der Futtermittelwirtschaft viele (inter)nationale Nicht-GVO-Standards angewendet. Der deutsche VLOG-Standard hat einen Standard für die Lebensmittel- und Futtermittelwirtschaft in Teilen Europas gesetzt. Daher hat sich GMP+ International zur Zusammenarbeit mit VLOG entschieden, um die Nachfrage – vor allem in Europa – bedienen zu können.

In verschiedenen Ländern, unter anderem Deutschland und Frankreich, wurden Gesetze mit dem Ziel erlassen, Erzeugnisse tierischen Ursprungs (Fleisch/Milch/Eier) als Nicht-GVO-Erzeugnisse zu kennzeichnen. Eine solche Kennzeichnung bedeutet auch, dass von unten nach oben spezifische Anforderungen an die Kette gestellt werden, unter anderem an die Futtermittelwirtschaft.

Anforderungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Nicht-GVO-Lebensmitteln tierischen Ursprungs erfordern die Verwendung von Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status. Um

Futtermittellieferanten die Möglichkeit zu bieten, Futtermittel mit „GMO Controlled“-Status an Viehhalter zu liefern, die Nicht-GVO-Erzeugnisse (Fleisch/Milch/Eier) an Märkte liefern, wo eine solche Kennzeichnung gesetzlich zulässig ist, wurde der Standard GMP+ MI 105 *GMO controlled* entwickelt.

### 1.3.2. **Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003**

Der VLOG-Standard beruht auf dem GVO-Kennzeichnungsvorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003. Die Kontaminierung mit GVOs, die in der EU gesetzlich zugelassen sind, erfordert keine Kennzeichnung gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003, sofern zwei Anforderungen erfüllt sind:

- Der Grenzwert des GVO-Inhalts von 0,9 % pro Futtermittel wird nicht überschritten, und
- das Vorhandensein des GVO-Inhalts ist „unerwartet oder technisch unvermeidbar“.

Die Kontaminierung mit einem genehmigten GVO-Inhalt von <0,1 % gilt im Allgemeinen als technisch unvermeidbar oder unerwartet. Eine Kontaminierung mit Mengen von 0,1 % bis 0,9 % wird als im Rahmen der Kennzeichnungsvorschriften erachtet, wenn das Unternehmen nachweislich organisatorische Maßnahmen ergriffen und implementiert hat, um die Einführung von GVO-Materialien zu verhindern.

### 1.3.3. **Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG)**

VLOG - Verband Lebensmittel ohne Gentechnik präsentiert einen Nicht-GVO-Standard, der Anforderungen an die Herstellung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs ohne die Verwendung von GVO-Futtermittelinhaltsstoffen erfüllt. Der VLOG-Standard unterstützt Produktionseinrichtungen bei der Umsetzung der deutschen Gesetzesanforderungen an die Nicht-GVO-Kennzeichnung und sorgt für einheitliche Inspektionen durch Zertifizierungsstellen. Er beruht auf dem deutschen EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz (EG-GentDurchfG).

GMP+ International hat gemeinsam mit dem Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG) an GMP+ MI 105 *GMO controlled* gearbeitet.

### 1.3.4. **Anwendungsbereich**

Für diesen Standard ist folgender Anwendungsbereich definiert:

„GMO controlled“

Dieser Standard kann verwendet werden für:

- Herstellung von Mischfuttermitteln ~~und~~, Einzelfuttermitteln, **Zusatzstoffe und Vormischungen**; mit „GMO Controlled“-Status
- Handel mit Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status
- Lagerung und Umschlag von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status
- Transport von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status

### 1.3.5. **Anwendung**

GMP+ MI 105 *GMO controlled* ist in Kombination mit dem Dokument GMP+ B100 *Feed Responsibility Management System* anzuwenden. Zusammen enthalten die beiden Dokumente alle notwendigen



Anforderungen, die benötigt werden, um den in 1.3.4 genannten Anwendungsbereich umzusetzen. Weitere Informationen zu dieser Kombination finden Sie in Abschnitt 1.2.

Erläuterung:

*Obwohl – wie oben angegeben – eine eigenständige Zertifizierung als „GMO controlled“ auf der Grundlage der Standards GMP+ B100 Feed Responsibility Management System und GMP+ MI 105 GMO controlled möglich ist, erfolgt die Zertifizierung als „GMO controlled“ für die meisten Unternehmen zusätzlich zur Zertifizierung für Anwendungsbereiche des „Feed Safety Assurance (FSA)“ Moduls.*

*Um diese Mehrfachzertifizierung zu erleichtern, hat GMP+ International die Zertifizierung sowohl für Feed Safety Assurance als auch für Feed Responsibility Assurance in ein Zertifizierungssystem (das GMP+ Feed Certification scheme) integriert. Das verhindert Überschneidungen bei den Anforderungen, sorgt für einheitliche Standards und Anforderungen und schränkt die (administrative) Belastung durch Audits und Zertifizierung ein. Ein (erfolgreiches) Audit kann dazu führen, dass mehrere Anwendungsbereiche zertifiziert werden.*

*Ein Futtermittelunternehmen, das bereits für einen oder mehrere Feed Safety Assurance Anwendungsbereiche zertifiziert ist, kann diesen GMP+-Standard MI 105 in Kombination mit einem der Standards des GMP+ „Feed Safety Assurance“ Moduls anwenden.*

*Allerdings bleibt das Futtermittelunternehmen weiterhin dafür verantwortlich, Überschneidungen zwischen dem GMP+ FSA Standard und dem GMP+-Standard B100 zu identifizieren und alle relevanten Anforderungen in einem Managementsystem zu implementieren, das sowohl für die Einhaltung der Feed Safety Standards als auch von GMP+ MI 105 GMO controlled sorgt.*

*Die Einhaltung wird beim Audit überprüft.*

*Abschließend kann ein Futtermittelunternehmen GMP+ MI 105 GMO controlled auch in Kombination mit anderen Standards anwenden. Auch in diesem Fall ist das Futtermittelunternehmen für die Einhaltung aller relevanten Anforderungen verantwortlich.*

Lagerungs- und Umschlagunternehmen können die Standards GMP+ MI 105 GMO controlled und GMP+ B100 Feed Responsibility Management System nur in Kombination mit der GMP+ FSA-Zertifizierung für die Anwendungsbereiche Lagerung und Umschlag sowie Transport verwenden.

Erläuterung:

~~Dieser GMP+ MI 105 GMO controlled enthält keine spezifischen Zusatzanforderungen an Lagerungs- und Umschlag- sowie Transportleistungen im Zusammenhang mit Nicht-GVO. Dahinter steht der Gedanke, dass die Anforderungen an Lagerungs- und Umschlag- sowie Transportleistungen im VLOG-Standard bereits komplett abgedeckt sind.~~

- ~~Interne Lagerung/interner Transport: GMP+ B100 Feed Responsibility Management System, der Hauptstandard mit Anforderungen an ein Managementsystem schreibt bereits vor, dass interne Lagerung oder interner Transport vom Anwendungsbereich des Managementsystems abgedeckt sein müssen.~~
  - ~~Siehe dazu GMP+ B100 Feed Responsibility Management System, Artikel 4.1.3.~~
  - ~~Siehe die vorstehende Erläuterung zur Anwendung von GMP+ MI 105 GMO controlled in Kombination mit GMP+ B100.~~
  
- ~~Externe Lagerung/externer Transport: GMP+ FSA-Zertifizierung für die Anwendungsbereiche Lagerung und Umschlag sowie Transport gewährleistet, dass die Anforderungen an Lagerung und Transport des VLOG-Standards erfüllt werden.~~

### 1.3.6. Wie ist dieses Dokument zu verstehen?

GMP+ MI 105 GMO controlled enthält nur Zusatzanforderungen zu den Anforderungen in GMP+ B100 Feed Responsibility Management System. Diese Anforderungen sind für den Anwendungsbereich von GMP+ MI 105 GMO controlled relevant.

Die Struktur von GMP+ MI 105 GMO controlled entspricht der Struktur von GMP+ B100 Feed Responsibility Management System. Nur wenn eine Zusatzanforderung für einen bestimmten Abschnitt in GMP+ B100 Feed Responsibility Management System besteht, wurde diese in GMP+ MI 105 GMO controlled hinzugefügt. Der Einfachheit halber stimmen die Nummerierung und die Abschnitte von GMP+ MI 105 GMO controlled mit den relevanten Abschnitten in GMP+ B100 Feed Responsibility Management System überein. Diese Zusatzanforderungen stammen aus dem VLOG-Standard.

### 3 Begriffe und Definitionen

Neben den Begriffen und Definitionen, die in GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen* des GMP+ FC *scheme* aufgeführt sind, werden in diesem Dokument die folgenden Begriffe verwendet:

Begriff	Beschreibung
Risikobehaftete Futtermittel	Futtermittel, die aufgrund der Risikobewertung des Teilnehmers ein erhöhtes Risiko für GVO-Inhalte haben.
Futtermittel, die von der vorgeschriebenen Kennzeichnung befreit sind	Futtermittel, für die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder 1830/2003 keine Kennzeichnung als genetisch verändert erforderlich ist.
Futtermittel, für die die vorgeschriebene Kennzeichnung gilt	Futtermittel, für die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder 1830/2003 eine Kennzeichnung als genetisch verändert erforderlich ist.
GVO	Genetisch veränderte Organismen: laut Verordnung (EG) Nr. 2001/18 handelt es sich dabei um Organismen, deren genetisches Material durch molekularbiologische Verfahren auf eine Weise verändert wurde, die durch Kreuzung und/oder Neukombination nicht erreicht werden kann.
Futtermittel mit „GMO Controlled“-Status	Futtermittel, die gemäß den Anforderungen dieses Standards GMP+ MI 105 <i>GMO controlled</i> hergestellt und/oder gehandelt werden.
Marktinitiative	Eine Marktpartei, die in einem „GMP+ MI“-Dokument (branchenspezifische) Anforderungen an nachhaltige Futtermittel festgelegt hat. Diese Anforderungen an Marktinitiativen werden durch das GMP+ B100 <i>Feed Responsibility Management System</i> gewährleistet.
Fehlerhafte Erzeugnisse	Futtermittel und/oder Mischfuttermittel, für die laut (EG) Nr. 1829/2003 oder 1830/2003 eine Kennzeichnung vorgeschrieben ist.
Segregation	Ein Lieferkettenmodell, bei dem das zertifizierte nachhaltige Futtermittel vom nicht zertifizierten Futtermittel in der gesamten Lieferkette physisch getrennt wird.

## 4 Systemvoraussetzungen

### 4.1 Managementsystem

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zum GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

#### 4.1.3 Anforderungen an das Managementsystem

Der Teilnehmer legt fest und dokumentiert, welche Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe und Vormischungen und/oder Mischfuttermittel in den Anwendungsbereich des Managementsystems fallen.

**Erläuterung:**

Das GMP+ B100 Feed Responsibility Management System schreibt vor, dass ein Lieferkettenmodell in der Dokumentation enthalten sein muss. Das gilt nicht, da Segregation das einzige Lieferkettenmodell ist, das im Standard GMP+ MI 105 GMO controlled verwendet werden kann.

### 4.2 Programm mit Grundbedingungen

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zum GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

#### 4.2.1 Personelle Ressourcen

Der Teilnehmer führt mindestens einmal jährlich die vorgeschriebene Schulung aus, und zwar auf jeden Fall, bevor der jeweilige Mitarbeiter die Tätigkeiten aufnimmt, die die Herstellung und/oder den Handel mit Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status beeinflussen können.

#### 4.2.3 Rückruf

Der Teilnehmer hat ein schriftliches Rückrufverfahren, das zur Abwicklung positiver Ergebnisse und Beschwerden verwendet werden kann.

### 4.3 Risikobewertung

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zum GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

#### 4.3.1 Ergänzende Anforderungen an den Handel

Ein Teilnehmer, der ein Futtermittel von einem nicht zertifizierten Lieferanten kauft, bei dem sich eine genetische Veränderung mit technischen Mitteln anhand von PCR-Tests feststellen lässt, und dieses Futtermittel mit einem „GMO Controlled“-Status verkauft, muss auch die Anforderungen in 4.3.2 erfüllen. Die Beschaffung eines Einzelfuttermittels von einem nicht zertifizierten Lieferanten und der anschließende Verkauf als Einzelfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status ist ausschließlich gestattet, sofern sich die genetische Veränderung im Einzelfuttermittel mit Hilfe von PCR-Analysen nachweisen lässt. In diesem Fall muss der Teilnehmer auch die Anforderungen aus Abschnitt in 4.3.2 erfüllen.

Erläuterung:

Zur Unterstützung der Futtermittelindustrie hat VLOG auf seiner Website das Dokument „Analyisierbarkeit von Rohstoffen, Futtermitteln- und Lebensmittel-Zutaten auf GV-Bestandteile“ veröffentlicht (unter: VLOG-Zertifizierung -> Download -> Weitere Dokumente / Merkblätter). Dieses Dokument bietet eine Übersicht über mit Hilfe von PCR-Analysen untersuchungsfähige und nicht untersuchungsfähige Einzelfuttermittel. Sofern sich GVO in einem Einzelfuttermittel nicht untersuchen lassen, braucht das Einzelfuttermittel nicht in Bezug auf GVO analysiert zu werden. Bei Zweifeln hinsichtlich des Vorhandenseins von GVO können die Analyseergebnisse beim Lieferanten des Ausgangserzeugnisses angefordert werden (dies ist keine Anforderung). Diese Informationen lassen sich zur Erstellung der Risikobewertung verwenden (siehe unten zu Abschnitt 4.3.2).

#### 4.3.2 Zusatzanforderungen an die Herstellung

Der Teilnehmer ist verpflichtet, eine individuelle, spezifische Risikobewertung für risikobehaftete/nicht risikobehaftete Einzelfuttermittel zu erstellen, die innerhalb des Anwendungsbereichs von Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status verwendet werden.

Erläuterung:

Ein „Assessment Aid – At Risk Feed“ ist auf der Homepage von VLOG (unter „Weitere Dokumente/Merkblätter“) verfügbar, um die Futtermittelindustrie zu unterstützen. Dieses Dokument enthält eine Tabelle mit einer Übersicht darüber, wo der Anbau genetisch veränderter Pflanzen zulässig ist, und damit möglicherweise ein Gebiet mit risikobehafteten Futtermitteln.

Hinweis: Laut dem VLOG-Standard sind Viehhalter verpflichtet, Futtermittel, die die folgenden Einzelfuttermittel enthalten, als „risikobehaftet“ einzustufen: Soja, Mais \*, Rapssaatöl und Baumwolle. Zuckerrüben müssen unter bestimmten Bedingungen als risikobehaftet eingestuft werden. Diese Bedingungen werden im Dokument „Risk Grading Sugar Beet“ im Abschnitt „Landwirtschaft“ (Teil E) des VLOG-Standards „Ohne Gentechnik“ erläutert, welcher sich auf der VLOG-Website finden lässt (unter: VLOG-Zertifizierung -> Download -> VLOG-Standard)

\*Getrocknete Maiskörner können als „nicht risikobehaftet“ betrachtet werden, sofern diese aus spezifischen Ländern stammen. Diese spezifischen Länder sind im Abschnitt „Landwirtschaft“ (Teil E) des VLOG-Standards „Ohne Gentechnik“ beschrieben, welcher sich auf der VLOG-Website finden lässt (unter: VLOG-Zertifizierung -> Download -> VLOG-Standard).

## 4.4 Anforderungen an die Beschaffung

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zum GMP+ B100 *Feed Responsibility Management System*.

### 4.4.1 Auswahl von Lieferanten

Der Teilnehmer muss Futtermittel und/oder Dienstleistungen von einem Lieferanten gemäß den folgenden Spezifikationen abnehmen:

Beschaffung von	Zugelassene Zertifikate - Anwendungsbereiche:	Zusatzanforderungen
Einzelfuttermitteln, Mischfuttermitteln, Zusatzstoffen und Vormischungen	GMP+ MI 105	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Von VLOG akzeptierte Zertifikate sind gleichwertig	-
	Eine Ausnahme von der Anforderung, dass Lieferanten mit einem zugelassenen Zertifikat ausgewählt werden müssen, ist die Auswahl eines Lieferanten, der kein zugelassenes Zertifikat hat.	Solange der Teilnehmer eine Bestätigung des Lieferanten über den Nicht-GVO-Status des gekauften Futtermittels Einzel Futtermittels hat und die Anforderungen aus diesem Standard erfüllt (Schwerpunkt vor allem auf die Anforderungen an die Überwachung).
Lagerung- und Umschlagleistungen	GMP+ MI105	-
	GMP+ B1/B3 – Lagerung und Umschlag von Futtermitteln (oder gleichwertig)	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Von VLOG akzeptierte Zertifikate sind gleichwertig	-
	Eine Ausnahme von der Anforderung, dass Lieferanten mit einem zugelassenen Zertifikat ausgewählt werden müssen, ist die Auswahl eines Lieferanten, der kein zugelassenes Zertifikat hat.	Solange die Beschaffung von Lagerungs- und Umschlagleistungen mit den Anforderungen in GMP+ FSA BA10, Anlage 10 übereinstimmt.
Transportleistungen	GMP+ MI 105	-
	GMP+ B4 - Transport von Futtermitteln (oder gleichwertig)	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Von VLOG akzeptierte Zertifikate sind gleichwertig	-
	Eine Ausnahme von der Anforderung, dass Lieferanten mit einem zugelassenen Zertifikat ausgewählt werden müssen, ist die Auswahl eines Lieferanten, der kein zugelassenes Zertifikat hat.	Solange die Beschaffung von Transportleistungen mit den Anforderungen in GMP+ FSA BA10, Anlage 9 übereinstimmt.
Herstellung und Verarbeitung auf Vertragsgrundlage (einschließlich Private Labelling)	GMP+ MI 105	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Von VLOG akzeptierte Zertifikate sind gleichwertig	-



Erläuterung:

Die von VLOG als gleichwertig mit dem Standard VLOG – Ohne Gentechnik anerkannten Standards sind auf der Homepage von VLOG verfügbar (unter „Weitere Dokumente/Merkblätter“).

Futtermittel können nur von einem Unternehmen/Standort, das/der gemäß den Bestimmungen dieses Standards zertifiziert ist, als Futtermittel mit „GMO Controlled“-Status gekennzeichnet und verkauft werden.

Für verpackte Futtermittel mit „GMO Controlled“-Status ist es nicht vorgeschrieben, zertifizierte Transportleistungen, zertifizierte Lagerungsleistungen und/oder zertifizierte Umschlagleistungen abzunehmen.

Der Teilnehmer kann gemäß den Anforderungen dieses Standards Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Vormischungen und/oder Mischfuttermittel von einem nicht zertifizierten Lieferanten kaufen und mit einem „GMO Controlled“-Status auf den Markt bringen.

#### 4.4.2 Verifizierung von eingehenden Gütern

##### 4.4.2.1 Zusatzanforderungen an die Herstellung

Für jedes Futtermittel, das in der Risikobewertung als risikobehaftet eingestuft wird, ist eine Bestätigung des Nicht-GVO-Status des Lieferanten vorgeschrieben. Dazu stehen zum Beispiel folgende Mittel zur Verfügung:

- Ein gültiges Zertifikat gemäß Standard GMP+ MI 105 *GMO controlled* (oder gleichwertig) zusammen mit einer Bestätigung, die den Nicht-GVO-Status der gelieferten Partei nachweist.
- Ein Analyseergebnis gemäß Standard GMP+ MI 105 *GMO controlled* (oder gleichwertig) zusammen mit einer Bestätigung, die den Nicht-GVO-Status der gelieferten Partei nachweist.
- Eine Zusatzangabe auf dem Lieferschein, die ausweist, dass die Erzeugnisse von der vorgeschriebenen Kennzeichnung befreit sind.
- Eine eindeutige Vertragsvereinbarung im Hinblick auf die Lieferung der Futtermittel, die von der vorgeschriebenen Kennzeichnung befreit sind.

Ferner muss für Zusatzstoffe und Hilfsstoffe, die in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status verarbeitet werden, schriftlich festgehalten werden, dass für sie keine Kennzeichnung vorgeschrieben ist.

Erläuterung:

Der Teilnehmer muss verifizieren, dass die eingehenden Güter von der vorgeschriebenen Kennzeichnung gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003 befreit sind.

Mischfutterhersteller können die vorgenannten Anforderungen auf ihre Handelsaktivitäten anwenden.

### 4.4.3 Dienstleistungen

Wenn Dritte mit Tätigkeiten beauftragt werden (zum Beispiel Auftragsvergabe für Lagerung, Transport oder andere Dienstleistungen), muss der Teilnehmer Folgendes tun:

- a. Er muss dafür sorgen, dass diese Tätigkeiten gemäß den Beschaffungsbedingungen in 4.4.1 in Auftrag gegeben werden, und
- b. Er muss den Dritten schriftliche Anweisungen geben, um so die Einhaltung der Anforderungen dieses Standards zu gewährleisten.

## 4.5 Informierung des Kunden & Lieferbedingungen

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zum GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

### 4.5.1 Informierung des Kunden über den Status des Futtermittels

#### *Erläuterung*

*Eine weitere Option, anhand derer der Teilnehmer nachweislich über den Status des Futtermittels informieren kann, ist die Verwendung der Bezeichnung „GMO controlled“ für Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel, die durch das GMP+ Feed Responsibility Management System des Unternehmens gesichert sind.*

*Hinweis: Gemäß dem VLOG-Standard verlangen Viehhalter von ihren Futtermittellieferanten eine Bestätigung über den Nicht-GVO-Status der Futtermittel, die sie von ihnen beziehen.*

Das System muss gewährleisten, dass Einzelfuttermittel und/oder Mischfuttermittel, für eine Kennzeichnung vorgeschrieben ist, gemäß Verordnung (EG) 1829/2003 oder 1830/2003 gekennzeichnet sind.

Hinweis: Zur Verwendung von Logos und Markenzeichen siehe GMP+ A3 GMP+-Logos und/oder Markenzeichen.

Erläuterung

Das VLOG-Dokument „Leitfaden zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln“ enthält Beispiele für Fälle, in denen die vorgeschriebene Kennzeichnung erforderlich bzw. nicht erforderlich ist. Diese Richtlinie ist auf der Homepage von VLOG (unter „Weitere Dokumente/Merkblätter“) verfügbar, um die Futtermittelindustrie zu unterstützen.

## 4.6 Verifizierung und Verbesserung

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zum GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

### 4.6.1 Beschwerden

Erläuterung

Zu ergreifende Maßnahmen aufgrund von Beschwerden können auch die Kennzeichnung und Sperrung von Erzeugnissen umfassen.

## 5 Lieferkettenmodelle

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zum GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

Erläuterung:

Nur 5.2.1 und 5.2.2 von GMP+ B100 Feed Responsibility Management System sind relevant und können für den Anwendungsbereich von GMP+ MI 105 GMO controlled verwendet werden.

### 5.2 Segregation

Nach dem Transport von Ausgangserzeugnissen als Massengut oder Futtermitteln, die als genetisch verändert gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003 gekennzeichnet sind, müssen Fahrzeuge nachweisbar trocken gereinigt werden.

Erläuterung:

Diese Anforderung an die Reinigung nach dem Transport von Agrarerzeugnissen wurde bereits in die GMP+ FSA-Zertifizierung aufgenommen.

## 6 Probenahme und Analyse

### 6.1 Allgemeines

Die Probenahme wird gemäß der geltenden EU-Gesetzgebung und/oder bereits zugelassenen Probenahmestandards ausgeführt.

*Erläuterung:*

Zugelassene Probenahmestandards sind zum Beispiel GAFTA und FOSFA.

### 6.2 Kontrollplan

#### 6.2.1 Futtermittel, bei denen eine genetische Veränderung nicht entdeckt werden kann

Wenn der Teilnehmer nur Futtermittel verwendet, bei denen aufgrund technischer Einschränkungen genetische Veränderungen nicht durch PCR-Tests entdeckt werden können, ist eine Probenahme/GVO-Analyse nicht erforderlich. Die entsprechende Schlussfolgerung muss auf der Grundlage der Risikobewertung gezogen werden.

*Erläuterung:*

Das VLOG-Dokument „*Suitability of GMO Analysis for Feed and Raw Materials*“ („*Analysierbarkeit von Rohstoffen, Futtermitteln- und Lebensmittel-Zutaten auf GV-Bestandteile*“) „*Suitability of GMO Analysis for Feed, Raw Materials and Food*“ erklärt, in welchen Erzeugnissen GVO entdeckt werden können und in welchen nicht. Dieses Dokument ist auf der Website von VLOG verfügbar (unter „*Weitere Dokumente / Merkblätter*“).

#### 6.2.2 Futtermittel, bei denen eine genetische Veränderung entdeckt werden kann

Der Teilnehmer muss einen Kontrollplan haben, in dem das Probenahme- und Analyseverfahren beschrieben ist. Dieser Plan muss jährlich durchgeführt werden. Der Kontrollplan muss mindestens Folgendes enthalten:

1. Anforderungen an Probenzieher
2. Verfahren zur Probenahme
  - Erzeugnisse, bei denen eine Probenahme erfolgt
  - Ort der Probenahme
  - Verfahren für Entnahme von ~~End~~-Sammelproben und Rückstellmustern
  - Probengröße und Anzahl der Proben
  - Versiegelung und Kennzeichnung
3. Aufbewahrungsdauer von Proben
4. ~~Aufzeichnung~~ Dokumentation von Proben
5. Häufigkeit der Probenahme
6. Der Name des von VLOG-anerkannten Labors, das mit der Analyse beauftragt wird.

### 6.2.2.1 Anforderungen für Probenzieher

Der Probenzieher erfüllt die Anforderungen an Probenzieher, die in GMP+ BA13 *Mindestanforderungen an die Probenahme* festgelegt sind.

### 6.2.2.2 Lagerungsdauer von Proben

Die Lagerungsdauer von Proben entspricht der Nutzung und dem äußersten Haltbarkeitsdatum des Erzeugnisses, von dem die Probe gezogen wurde.

### 6.2.2.3 Häufigkeit der Probenahme und Analyse

Die Häufigkeit der Probenahme und Analyse wird anhand der individuellen Risikobewertung des Teilnehmers festgestellt und entspricht den Anforderungen in Anlage 1. Von jeder ausgehenden Partie wird mindestens ein Rückstellmuster gezogen.

Ein Händler kann repräsentative Proben und Analyseergebnisse des Herstellers (Lieferant) verwenden.

Jede Endprobe wird analysiert.

#### Erläuterung:

*Der Auditor ist befugt, auf risikorientierter Grundlage oder in Verdachtsfällen weitere Proben zu entnehmen und/oder weitere GVO-Analysen auszuführen.*

### 6.2.2.4 ~~Probenvorbereitung und Analyse bis zum 1. Januar 2019~~

~~Der Teilnehmer ist für die Instruierung des Labors verantwortlich, dass die GVO-Analyse ausführt. Die Vorbereitung und die Analyse durch das Labor erfolgen gemäß den folgenden Anforderungen:~~

#### ~~a. Mahlen~~

~~Abhängig von der Probenmatrix müssen die folgenden Mindestmengen an Probenahmematerial auf jeden Fall vollständig gemahlen werden:~~

- ~~• Futtermittel: mindestens 400 g, höchstens 1 kg, vollständig gemahlen~~
- ~~• Ausgangserzeugnisse (u.a. ganzer Mais/Maiskörner, Sojabohnen oder Rapssamen/Rapssaat): mindestens 3000 mg Gramm oder etwa die jeweilige entsprechende Probenmenge (Mais, mindestens 1000 g, Soja, mindestens 700 g, Rapssamen/Rapssaat, mindestens 60 g), vollständig gemahlen~~

#### Erläuterung:

*Die Probengröße laut GMP+ MI 105 GMO controlled liegt über der Probengröße laut GMP+ FSA Zertifizierung, die in GMP+ BA13 Mindestanforderungen an die Probenahme festgelegt ist.*



#### b. — DNA-Extraktion

Nach jedem Mahl-/Homogenisierungsprozess werden bei jeder Probe mindestens zwei DNA-Extraktionen vorgenommen. Das vorgeschriebene Gewicht für jede Probe beträgt mindestens 2000 mg für Futtermittel, Saatgut und Materialien, bei denen der Verdacht besteht, dass sie nicht homogen verteilt werden. In Ausnahmefällen (bei anderweitig nicht extrahierbaren Materialien) darf das Gewicht nur 500 mg betragen.

#### c. — Analyse

Die zu analysierende Probe wird gemäß den Anforderungen in Anlage 2 auf vorhandene GVO überprüft.

#### d. — Labore

Die Analyse wird von einem Labor durchgeführt, das gemäß ISO 17025 zugelassen ist, wobei die GVO-Analyse in den Anwendungsbereich der Akkreditierung fällt.

### 6.2.2.5 Probenvorbereitung und Analyse nach dem 1. Januar 2019

Je nach der Probenmatrix müssen jeweils folgende Mindestmengen an Probenmaterial vollständig zermahlen werden:

- Futtermittel: mindestens 400 g, höchstens 1 kg, vollständig gemahlen
- Ausgangserzeugnisse (u.a. ganzer Mais/Maiskörner, Sojabohnen oder Rapssamen/Rapskörner: mindestens 3000 Körner oder ungefähr die jeweilige dazugehörige Probenmenge (Mais mindestens 1000 g, Soja, mindestens 700 g, Rapssamen/Rapssaat mindestens 60 g), vollständig gemahlen.

#### Erläuterung:

Die Probengröße laut GMP+ MI 105 GMO controlled liegt über der Probengröße laut GMP+ FSA Zertifizierung, die in GMP+ BA13 Mindestanforderungen an die Probenahme festgelegt ist.

Die GVO-Analyse wird von einem Labor durchgeführt, das von VLOG zugelassen ist.

#### Erläuterung:

Die Liste der vom VLOG anerkannten Labore lässt sich über die VLOG-Website herunterladen (unter: [Links -> Analysen -> Liste der vom VLOG anerkannten Labore](#)).

Wenn ein Auftrag an ein Labor vergeben wird, müssen dem Auftrag oder den übrigen Dokumenten, die demselben Zweck dienen und anschließend ans Labor versendet werden, die folgenden Informationen beigefügt werden:

- Reihenfolge der VLOG Analyse (GVO-Analysen) gemäß den VLOG-Anforderungen für Labore, die im VLOG-Standard Leitfaden für die VLOG-Anerkennung von Laboren festgelegt sind.

- Zusammensetzung der Probe:

Wenn das Erzeugnis Soja/Mais, Rapssamen/Rapssaat und/oder Reis-Einzelfuttermittel oder Inhaltsstoffe enthält, dann müssen die Form, in der diese Stoffe vorhanden sind (zum Beispiel Mais als Maispulpe oder Soja als Sojaextraktionsschrot), und die Zusammensetzung des Mischfuttermittels angegeben werden.

Erläuterung:

Der „Leitfaden für die VLOG-Anerkennung von Laboren“ lässt sich auf der VLOG-Website finden (unter: [Links -> Analysen -> Leitfaden für die VLOG-Anerkennung von Laboren](#)).

~~Wenn das Labor die Analyseergebnisse erhält, muss es noch immer von VLOG zugelassen sein.~~

### 6.3 Verarbeitung positiver Analyseergebnisse

Der Teilnehmer muss ein System zur Verarbeitung positiver Analyseergebnisse einrichten. Dieses System muss geeignete Maßnahmen, wie die Kennzeichnung/Sperrung fehlerhafter Erzeugnisse und ein Rückrufverfahren, umfassen.

Bei einer Kontaminierung müssen geeignete Korrekturmaßnahmen eingeleitet und dokumentiert werden. Die Effektivität muss als Teil der Selbstkontrolle bewertet werden.

Positive Analyseergebnisse müssen gemäß Anlage 3.2 verarbeitet werden.

# Anlage 1 Probenahme und Analyse

In den folgenden Tabellen wird die Häufigkeit der Probenahme und Analyse für Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Vormischungen und Mischfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status spezifiziert. Die Häufigkeit der Probenahme und Analyse gilt nur für die Erzeugnisse, die in den Anwendungsbereich dieses Standards fallen.

Die Häufigkeit der Probenahme und Analyse wird auf der Grundlage eines Trockenstoffgehalts von 88 % berechnet.

Die Häufigkeit der Probenahme und Analyse muss von Teilnehmern umgesetzt werden, die Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Vormischungen und/oder Mischfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status herstellen und/oder damit handeln.

## 1. Herstellende Unternehmen

In der nachstehenden Tabelle ist die Häufigkeit der Probenahme und Analyse für Teilnehmer angegeben, die Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Vormischungen und Mischfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status herstellen.

	Eingehende Güter	Ausgehende Güter
<b>Herstellungstätigkeit am Standort des Teilnehmers</b>	- Einzelfuttermittel - Zusatzstoffe - Vormischungen	- Einzelfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status* - Zusatzstoff mit „GMO Controlled“-Status - Vormischung mit „GMO Controlled“-Status - „GMO Controlled“-Mischfuttermittel
<b>Herstellung, die von der vorgeschriebenen Kennzeichnung vollständig befreit ist</b>	1 Probe von jeder Partie eines/einer risikobehafteten Einzelfuttermittels, Zusatzstoffs, Vormischung	<10.000 t/Jahr: 1 Probe/Analyse ≥10.000 bis 50.000 t/Jahr: 2 Proben/Analysen ≥50.000 bis 100.000 t/Jahr: 4 Proben/Analysen ≥100.000 bis 200.000 t/Jahr: 6 Proben/Analysen ≥200.000 bis 300.000 t/Jahr: 8 Proben/Analysen Für jede weiteren 100.000 t/Jahr: 2 weitere Proben/Analysen
<b>Herstellung von Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status und Futtermitteln mit „Non-GMO Controlled“-Status, für die ein Kennzeichnung vorgeschrieben ist</b>	1 Probe von jeder Partie eines/einer risikobehafteten Einzelfuttermittels Zusatzstoffs, Vormischung	<2.000 t/Jahr: 1 Probe/Analyse ≥2.000 bis 5.000 t/Jahr: 3 Proben/Analysen ≥5.000 bis 10.000 t/Jahr: 5 Proben/Analysen ≥10.000 bis 50.000 t/Jahr: 10 Proben/Analysen ≥50.000 bis 100.000 t/Jahr: 15 Proben/Analysen ≥100.000 bis 200.000 t/Jahr: 20 Proben/Analysen ≥200.000 bis 300.000 t/Jahr: 25 Proben/Analysen Für jede weiteren 100.000 t/Jahr: 5 weitere Proben/Analysen

\* Teilnehmer, die nur Einzelfuttermittel herstellen, für die keine Kennzeichnung vorgeschrieben ist, können auf die Probenahme bei ausgehenden Einzelfuttermitteln verzichten, wenn eine entsprechende Analyse der eingehenden Waren durchgeführt wurde.

## 2A. Handelsunternehmen

In der nachstehenden Tabelle ist die Häufigkeit der Probenahme und Analyse für Teilnehmer angegeben, die mit Einzelfuttermitteln und -Mischfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status handeln.

	<b>Einzelfuttermittel und/oder Mischfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status, die am Standort des Teilnehmers vorhanden sind</b>	
	<b>Massengut</b>	<b>Verpackt</b>
<b>Erzeugnisse, die am Standort des Teilnehmers und/oder am externen Lagerstandort vorhanden sind</b>	<b>Jährliche Mindestanzahl Proben/Analysen für ausgehende Güter</b>	
<u>Nur</u> Einzelfuttermittel und/oder Mischfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status als Massengut	< 10.000 t/Jahr: 1 Probe/Analyse ≥10.000 bis 50.000 t/Jahr: 2 Proben/Analysen ≥50.000 bis 100.000 t/Jahr: 4 Proben/Analysen	Keine (zusätzliche) Probenahme
Einzelfuttermittel und/oder Mischfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status als Massengut <u>und</u> Futtermittel als Massengut, das von der vorgeschriebenen Kennzeichnung befreit ist	≥100.000 bis 200.000 t/Jahr: 6 Proben/Analysen ≥200.000 bis 300.000 t/Jahr: 8 Proben/Analysen Für jede weiteren 100.000t/Jahr: 2 weitere Proben/Analysen	
Einzelfuttermittel und/oder Mischfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status als Massengut <u>und</u> Futtermittel als Massengut, für das eine Kennzeichnung vorgeschrieben ist, <u>und</u> wenn der Teilnehmer nicht weiß, welche Erzeugnisse am externen Lagerstandort vorhanden sind	<2.000 t/Jahr: 1 Probe/Analyse ≥2.000 bis 5.000 t/Jahr: 3 Proben/Analysen ≥5.000 bis 10.000 t/Jahr: 5 Proben/Analysen ≥10.000 bis 50.000 t/Jahr: 10 Proben/Analysen ≥50.000 bis 100.000 t/Jahr: 15 Proben/Analysen ≥100.000 bis 200.000 t/Jahr: 20 Proben/Analysen ≥200.000 bis 300.000 t/Jahr: 25 Proben/Analysen Für jede weiteren 100.000 t/Jahr: 5 weitere Proben/Analysen	Keine (zusätzliche) Probenahme

## 2B. Handelsunternehmen, bei denen Einzelfuttermittel in „GMO Controlled“ umgelabelt werden

Die nachstehende Tabelle gilt für Teilnehmer, die im vorstehenden Abschnitt ~~2.3.2~~ 4.3.1 aufgeführt sind und von einem nicht zertifizierten Lieferanten ein Einzelfuttermittel kaufen, bei dem eine genetische Veränderung anhand von PCR-Tests technisch festgestellt werden kann, und dieses Einzelfuttermittel mit einem „GMO Controlled“-Status verkaufen.

	<b>Eingehende Güter</b>	<b>Ausgehende Güter</b>
<b>Handelstätigkeit am Standort des Teilnehmers</b>	<b>Einzelfuttermittel</b>	<b>Einzelfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status</b>
<b>Nur Einzelfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status als Massengut, die von der vorgeschriebenen Kennzeichnung befreit sind</b>	1 Probe von jeder Partie eines risikobehafteten Einzelfuttermittels	<p>&lt; 10.000 t/Jahr: 1 Probe/Analyse</p> <p>≥ 10.000 bis 50.000 t/Jahr: 2 Proben/Analysen</p> <p>≥ 50.000 bis 100.000 t/Jahr: 4 Proben/Analysen</p> <p>≥ 100.000 bis 200.000 t/Jahr: 6 Proben/Analysen</p> <p>≥ 200.000 bis 300.000 t/Jahr: 8 Proben/Analysen</p> <p>Für jede weiteren 100.000t/Jahr: 2 weitere Proben/Analysen</p>
<b>Einzelfuttermittel mit „GMO Controlled“-Status als Massengut und Futtermittel als Massengut, für die eine Kennzeichnung vorgeschrieben ist, und, sofern zutreffend, Futtermittel als Massengut, die von der vorgeschriebenen Kennzeichnung befreit sind</b>	1 Probe von jeder Partie eines risikobehafteten Einzelfuttermittels	<p>&lt; 2.000 t/Jahr: 1 Probe/Analyse</p> <p>≥ 2.000 bis 5.000 t/Jahr: 3 Proben/Analysen</p> <p>≥ 5.000 bis 10.000 t/Jahr: 5 Proben/Analysen</p> <p>≥ 10.000 bis 50.000 t/Jahr: 10 Proben/Analysen</p> <p>≥ 50.000 bis 100.000 t/Jahr: 15 Proben/Analysen</p> <p>≥ 100.000 bis 200.000 t/Jahr: 20 Proben/Analysen</p> <p>≥ 200.000 bis 300.000 t/Jahr: 25 Proben/Analysen</p> <p>Für jede weiteren 100.000 t/Jahr: 5 weitere Proben/Analysen</p>

# Anlage 2 GVO-Analyse

## 1. Mindestanforderungen an Ausgangserzeugnisse/Einzelfuttermittel

### 1.1. Mindestanforderungen an Soja und Sojaerzeugnisse

Ermittlung und Bewertung des Summenwertes der wichtigsten Soja-GVO:

- Quantifizierung von GTS 40-3-2 (RRS-1)
- Quantifizierung von MON89788 (RRS-2)
- Qualitativer Nachweis von A2704-12

Bei einem positiven Ergebnis auf A2704 kann die Quantität dieses GVO zum Beispiel mithilfe der  $\Delta\Delta\text{Ct}$ -Methode oder einer vergleichbaren Methode ermittelt werden, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist. Für Werte über 0,1 % muss eine Quantifizierung durchgeführt werden.

Das Labor kann auch Screening-Parameter verwenden, mit denen mindestens die genannten GVO entdeckt werden können. Bei der sich anschließenden Kennzeichnung/Quantifizierung positiver Ergebnisse müssen mindestens alle hier genannten GVO quantifiziert werden (wenn die entsprechenden Elemente positiv sind).

### 1.2. Mindestanforderungen an Mais und Maiserzeugnisse

1. Screening für 35S Promoter (p35S) und NOS Terminator (tNOS):

Weitere Screening-Elemente können implementiert werden, um die entsprechenden GVO zu begrenzen.

2. Wenn positiv: Analyse, mindestens für NK603, TC1507, MON810, MON89034 + RRS-1 (RRS = Soja)

Wenn bei Anwendung positiver Screening-Parameter eine oder mehrere dieser genetisch veränderten Maissorten ausgeschlossen werden können, dann muss stattdessen nach derselben Anzahl im Handel erhältlicher genetisch modifizierter Maissorten gesucht werden.

Positive Screening-Ergebnisse müssen verdeutlicht werden; wenn keine der 4 genetisch veränderten Maissorten ein positives Ergebnis aufweisen, müssen andere genetisch veränderte Sorten analysiert werden.

3. Ermittlung des Summenwertes von genetisch verändertem Mais

Gekennzeichnete Sorten müssen quantifiziert werden, wenn die Schätzung der Konzentration unter Anwendung zum Beispiel der  $\Delta\Delta\text{Ct}$ -Methode oder einer vergleichbaren Methode, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist, zu Werten führt, die über 0,1 % liegen.

RRS-1 positiv:

Schätzung der Sojamasse und Bewertung der Sojamenge: Handelt es sich um eine relevante Menge oder minimale Spuren? Wenn eine botanische Kontaminierung mit GVO festgestellt wird, muss eine Bewertung gemäß der offiziellen Richtlinie (für botanische Reinheit) erfolgen.



### **1.3. Mindestanforderungen an Rapssaat und Rapssaaterzeugnisse**

1. Dreifaches Screening, mit dem alle relevanten genetisch veränderten Rapssaatsorten (wie tNOS, pat-Gen (oder LibertyLink-Erzeugnis), CTP2-CP4epsps (oder pFMV)) entdeckt werden

2. ID-abhängig von positiven Screening-Ergebnissen

- tNOS-positiv: mindestens RRS + bar-Gen für MS8/RF3 oder beide direkt
- pat-Gen/LibertyLink-positiv: mindestens Rapssaat T45
- CTP2-CP4epsps/pFMV-positiv: mindestens GT73

3. Ermittlung der Summenwerte von genetisch veränderter Rapssaat

Gekennzeichnete genetisch veränderte Rapssaatsorten müssen quantifiziert werden, wenn die Schätzung der Quantität unter Anwendung zum Beispiel der  $\Delta\Delta\text{Ct}$ -Methode oder einer anderen Methode, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist, zu Werten führt, die über 0,1 % liegen.

Positive Screening-Ergebnisse müssen verdeutlicht werden.

Wenn kein Kohlenstoff-GVO ermittelt wird, muss das Vorhandensein einer botanischen Kontaminierung mit genetisch verändertem Soja oder genetisch verändertem Mais verdeutlicht werden (Schätzung und Beurteilung der Masse). Handelt es sich um eine relevante Menge oder minimale Spuren? Wenn eine botanische Kontaminierung mit GVO festgestellt wird, muss eine Bewertung gemäß der offiziellen Richtlinie erfolgen.

### **1.4. Mindestanforderungen an Reis und Reiserzeugnisse**

1. Vorbereitung von Laborproben:

Von der eingesandten Laborprobe müssen zwei Unterproben zu jeweils mindestens 250 g gezogen werden; und jede Probe muss separat analysiert werden (1 Extraktion, 2 PCR-Tests pro Unterprobe).

2. Elementspezifisches Screening:

p35S + tNOS + cry1Ab/cry1Ac Reihenfolge

3. Designspezifischer Nachweis:

Identifizierung von GVO-Vorfällen, die zu einem positiven Screening-Ergebnis führen, durch Vereinbarung zwischen Unternehmen und Labor (siehe 1).

4. Ausschluss botanischer Unreinheiten (GVO-Verschleppung von anderen Pflanzensorten) von Mais, Soja, Baumwolle und des (in der Natur vorkommendem) Blumenkohlmosaikvirus.

Wenn das elementspezifische Screening zu einem positiven Ergebnis führt, muss im nächsten Schritt ein entwurfsspezifischer Nachweis erbracht werden. In Kombination mit dem Ausschluss botanischer Unreinheiten und des Blumenkohlmosaikvirus muss untersucht werden, ob die Probe genetisch veränderten Reis enthält.

5. Evaluierung der PCR-Ergebnisse:

Wenn die gezielte Sequenzierung von genetisch verändertem Reis bei mindestens einer der analysierten Teilproben nachgewiesen wurde, dann muss dieses Ergebnis für die ganze Probe und Partie verwendet werden.

## 2. Mindestanforderungen an Mischfuttermittel

### 2.1. Mindestanforderungen an Mischfuttermittel, die Soja enthalten

Ermittlung und Bewertung des Summenwertes der wichtigsten GVO:

#### **Soja:**

- Quantifizierung von GTS 40-3-2 (RRS-1)
- Quantifizierung von MON89788 (RRS-2)
- Qualitativer Nachweis von A2704-12

Bei einem positiven Ergebnis auf A2704 kann die Quantität dieses GVO zum Beispiel mithilfe der  $\Delta\Delta\text{Ct}$ -Methode oder einer vergleichbaren Methode ermittelt werden, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist. Für Werte über 0,1 % muss eine Post-Quantifizierung durchgeführt werden.

Ist der Sojainhaltsstoff nur begrenzt analysierbar, muss der praktische LOD angegeben werden.

#### Erläuterung:

Erstellen Sie eine Zusammenfassung der analysierten Elemente. Sie müssen gemeinsam die Anforderungen erfüllen.

**Für**

#### **Maisinhaltsstoff:**

Zusätzlicher qualitativer Nachweis der 3 im Handel erhältlichen Maissorten: NK603, TC1507, MON810

Bei einem positiven Ergebnis auf A2704 kann die Quantität dieses GVO zum Beispiel mithilfe der  $\Delta\Delta\text{Ct}$ -Methode oder einer vergleichbaren Methode ermittelt werden, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist. Für Werte über 0,1 % muss eine Post-Quantifizierung durchgeführt werden.

Ist der Maisinhaltsstoff nur begrenzt analysierbar, muss der praktische LOD angegeben werden.

#### **Für Rapssaatinhaltsstoff:**

Zusätzlicher qualitativer Nachweis von GT73

Bei einer positiven Identifizierung muss die Quantifizierung von GT73 erfolgen, wenn die Schätzung der Quantität unter Anwendung zum Beispiel der  $\Delta\Delta\text{Ct}$ -Methode oder einer anderen Methode, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist, zu Werten führt, die über 0,1 % liegen.

Ist der Rapssaatinhaltsstoff nur begrenzt analysierbar, muss der praktische LOD angegeben werden.

Das Labor kann auch Screening-Parameter verwenden, mit denen mindestens die genannten GVO (Soja, Rapssaat, Mais) entdeckt werden können. Bei der anschließenden

Kennzeichnung/Quantifizierung positiver Ergebnisse müssen mindestens alle hier genannten GVO identifiziert (wenn die entsprechenden Elemente positiv sind) und – bei Bedarf – quantifiziert werden.

## **2.2. Mindestanforderungen an sojafreie Mischfuttermittel**

Ermittlung und Bewertung des Summenwertes der wichtigsten GVO:

### **Schätzung der Sojamasse:**

Im ersten Schritt wird die Sojamasse im Futtermittel geschätzt. Für Mengen über 0,9 % muss die Quantität des genetisch veränderten Soja ermittelt werden (gemäß den Mindestanforderungen an sojahaltige Futtermittel), und es muss eine Bewertung gemäß der offiziellen Richtlinie erfolgen.

### **Für Rapssaatinhaltsstoff:**

Qualitativer Nachweis von Rapssaat GT73 + Rapssaat MS8 oder Rapssaat RF3 (oder bar-Gen)

Bei einer positiven Identifizierung muss die Quantifizierung des oder der gefundenen GVO erfolgen, wenn die Schätzung der Quantität unter Anwendung zum Beispiel der  $\Delta\Delta\text{Ct}$  Methode oder einer anderen Methode, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist, zu Werten führt, die über 0,1 % liegen.

Ist der Maisinhaltsstoff nur begrenzt analysierbar, muss der praktische LOD angegeben werden.

### **Für Maisinhaltsstoff:**

Qualitativer Nachweis von 3 Maissorten, die im Handel erhältlich sind: NK603, TC1507, MON810

Bei einer positiven Identifizierung muss die Quantifizierung des oder der gefundenen GVO erfolgen, wenn die Schätzung der Quantität unter Anwendung zum Beispiel der  $\Delta\Delta\text{Ct}$  Methode oder einer anderen Methode, die dafür sorgt, dass eine DNA-Art in ausreichender Menge vorhanden ist, zu Werten führt, die über 0,1 % liegen.

Ist der Maisinhaltsstoff nur begrenzt analysierbar, muss der praktische LOD angegeben werden.

Das Labor kann auch Screening-Parameter verwenden, mit denen mindestens die genannten GVO (Soja, Rapssaat, Mais) entdeckt werden können. Bei der sich anschließenden Kennzeichnung/Quantifizierung positiver Ergebnisse müssen mindestens alle hier genannten GVO identifiziert (wenn die entsprechenden Elemente positiv sind) und – bei Bedarf – quantifiziert werden.

## **3. Weitere Erzeugnisse/Ausgangserzeugnisse**

Die Strategien zur Analyse von GVO in anderen Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln müssen unter Berücksichtigung der Zusammensetzung und der Herkunft der Erzeugnisse ständig mit dem eingesetzten Labor abgeglichen werden.

## Anlage 3.2 Evaluierung von Analyseergebnissen und zu ergreifende Maßnahmen

Zweit- oder Drittanalysen der zu beprobenden Partie sind zulässig, aber müssen unmittelbar durchgeführt werden (Schnellanalyse). Wenn für eine Probe zwei Analyseergebnisse mit unterschiedlichen Schlussfolgerungen anfallen, muss das folgende Verfahren umgesetzt werden, um ein definitives Ergebnis zu erhalten:

- Wenn sich die Ergebnisse unter Berücksichtigung der erweiterten Messungenauigkeit überschneiden, wird der Mittelwert der zwei Analyseergebnisse verwendet.
- Wenn sich die Ergebnisse unter Berücksichtigung der erweiterten Messungenauigkeit nicht überschneiden, wird eine dritte Analyse der Partie in Auftrag gegeben.

Der Kunde wird (auf Wunsch) regelmäßig über positive Testergebnisse für die gelieferten Partien informiert und erhält eine Zusammenfassung oder Übersicht der Ergebnisse.

Wenn das **gelieferte** Futtermittel- oder Lebensmittelerzeugnis, **das in Verkehr gebracht wird**, unzureichend gekennzeichnet ist, müssen die Kunden **des Herstellers** und die Zertifizierungsstelle informiert werden und mindestens die Informationen erhalten, die in der folgenden Tabelle stehen.

Der interne Auditor prüft, ob die analysierten Testergebnisse korrekt bewertet wurden und eventuell notwendige (Korrektur-)Maßnahmen korrekt umgesetzt wurden.

Wenn das Analyseergebnis eines Einzelfuttermittels, **Zusatzstoffs, einer Vormischung** oder eines Mischfuttermittels zwischen 0,1 % und 0,9 % GVO

( $0,1 \% \text{ GVO} < x \leq 0,9 \% \text{ GVO}$ ) liegt, muss der Teilnehmer

- a. den (Futtermittel-)Lieferanten informieren
- b. Maßnahmen zur Verbesserung und Validierung ergreifen. Die Ergebnisse der Validierung sind dokumentiert und auf Anfrage erhältlich.

Wenn das Analyseergebnis eines Einzelfuttermittels, **Zusatzstoffs, einer Vormischung** oder eines Mischfuttermittels über 0,9 % GVO liegt, dann muss der Teilnehmer folgende Maßnahmen ergreifen:

- a. den (Futtermittel-)Lieferanten informieren, und
- b. bei einer Ablehnung den Hersteller von „Ohne-Gentechnik“-Lebensmittelerzeugnissen tierischen Ursprungs informieren.

### Erläuterung

*Mit „Herstellern von ‚Ohne-Gentechnik‘-Lebensmittelerzeugnissen tierischen Ursprungs“ sind Viehhalter gemeint.*

Der Teilnehmer muss seinen (Futtermittel-)Lieferanten und/oder Hersteller von „Ohne-Gentechnik“-Lebensmittelerzeugnissen tierischen Ursprungs mindestens die Informationen zur Verfügung stellen, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind.

Futtermittel (vollständige Bezeichnung)	<input type="checkbox"/> Mischfuttermittel <input type="checkbox"/> Einzelfuttermittel <input type="checkbox"/> Zusatzstoff <input type="checkbox"/> Vormischung
Lieferdatum	
Kennnummer der Partie	
Nummer des Lieferscheins sofern zutreffend	
Datum des Lieferschein sofern zutreffend	
Datum der Probenahme	
Ort der Probenahme	
Individuelle Probenkennzeichnung (z.B. SampleID)	
Datum des Analyseberichts	
Sorte mit Ergebnis des GVO- Inhalts (z.B. Soja, Mais usw.)	
Analyseergebnis (PCR)*	Sorte: GVO-positiv, >0,9 %; genauer Wert:    % davon Ereignis 1                            % Ereignis 2                            % Sorte: GVO-positiv, >0,9 %; genauer Wert:    % davon Ereignis 1                            % Ereignis 2                            %
Bei Mischfuttermittel: Sorte mit Ergebnis des GVO-Inhalts deklariert als Teil von Mischfuttermittel?	<input type="checkbox"/> Ja Wenn deklariert: Menge der Sorte:    % <input type="checkbox"/> Nein Quantifizierte Menge der Sorte:    %
Betroffene(r) Kunde(n), wenn zutreffend	

**GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Niederlande

T. +31 (0)70 – 307 41 20 (Büro)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Helpdesk)

E. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Haftungsausschluss:

Diese Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Die 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.

