



Herstellung, Handel und Dienstleistungen

zusätzliche Anforderungen für ISO22000:2005/PAS222:2011

GMP+ B 1.2

Fassung DE: 25 Juni 2018



GMP+ Feed Certification scheme

Geschichte des Dokuments

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 01-2015	Dies ist ein neues Dokument.	Gesamtes Dokument	01.01.2015
2.0 / 11-2015	Die Definition von Heimtieren wurde geändert. Die FSP-Liste gilt nicht für Futtermittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.	Par. 7.2.1	01.04.2016
	Anforderungen an die Spezifizierung des Status des zu beschaffenden Futtermittelerzeugnisses oder der zu beschaffenden Dienstleistung wurden geändert.	Par. 7.10.2	01.04.2016
3.0 / 04-2017	Verschärfung der Anforderungen an die Homogenität. Verweisung auf die Normen in GMP+ BA2. Einige textliche Korrekturen.	6.7.1.3 Gesamtes Dokument	01.07.2018
4.0 / 05-2018	Hinzufügung eines Verweises auf GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>	7.7.1	01.07.2019

Redaktioneller Hinweis:

Sämtliche Änderungen in dieser Fassung des Dokuments sind hervorgehoben.

Sie können die

- neuen Textabschnitte bzw.

- ~~alten Textabschnitte~~

wie hier oben angegeben erkennen.

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

INHALTSVERZEICHNIS

1 EINFÜHRUNG 5

1.1 ALLGEMEINES5

1.2 AUFBAU DES *GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME*.....6

1.3 ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDUNG DIESES STANDARDS6

1.4 AUFBAU DES VORLIEGENDEN STANDARDS7

1.5 ZERTIFIZIERUNG8

1.6 AUSSCHLUSS VON ANFORDERUNGEN.....9

2 ZIELE DES „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ 10

3 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN 11

4 „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ 12

4.1 ANFORDERUNGEN AN DAS „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“12

4.2 DOKUMENTATION.....14

4.2.1 *Allgemeines*14

4.2.2 *Handbuch*.....14

4.2.3 *Lenkung von Dokumenten*14

4.2.4 *Lenkung von Aufzeichnungen*14

5 VERANTWORTUNG DER LEITUNG 15

5.1 VERPFLICHTUNG DER LEITUNG15

5.2 FUTTERMITTELSICHERHEITSPOLITIK15

5.3 PLANUNG15

5.3.1 *Futtermittelsicherheitsziele*.....15

5.3.2 *Planung des „feed safety management system“*15

5.4 VERANTWORTUNG, BEFUGNIS UND KOMMUNIKATION HINSICHTLICH DER
FUTTERMITTELSICHERHEIT.....15

5.4.1 *Verantwortung und Befugnis*.....15

5.4.2 *HACCP-Team*16

5.4.3 *Beauftragter der obersten Leitung*16

5.4.4 *Bereitstellung von Ressourcen*.....16

5.4.5 *Interne Kommunikation*.....16

5.5 MANAGEMENTBEWERTUNG16

5.5.1 *Allgemeines*16

5.5.2 *Eingaben für die Bewertung*.....16

5.5.3 *Ergebnisse der Bewertung*.....17

6 PROGRAMM MIT GRUNDBEDINGUNGEN..... 18

6.1 ALLGEMEINES18

6.2 PERSONELLE RESSOURCEN.....18

6.2.1 *Allgemeines*18

6.2.2 *Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung*.....18

6.3 INFRASTRUKTUR19

6.3.1 *Grundanforderungen*.....19

6.3.2 *Anforderungen an die Betriebseinrichtung, Betriebsräume, Anlagen und andere
Einrichtungen*19

6.4 ARBEITSUMGEBUNG21

6.4.1 *Instandhaltung*.....21

6.4.2 *Reinigung*.....21

6.4.3 *Ungezieferbekämpfung*.....22

6.4.4	Abfallwirtschaft.....	22
6.5	KENNZEICHNUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT	22
6.6	FRÜHWARNSYSTEM UND RÜCKRUFVERFAHREN.....	23
6.7	HERSTELLUNG	24
6.7.1	Lenkung der Herstellung.....	24
7	PROZESSLENKUNG.....	27
7.1	PLANUNG DER VERWIRKLICHUNG EINES SICHEREN FUTTERMITTELS	27
7.2	ANFORDERUNGEN AN DAS FUTTERMITTEL	27
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel.....	27
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel.....	27
7.2.3	Beschreibung des Futtermittels auf der Grundlage von Anforderungen (Produktdatenblatt - Spezifikationen).....	27
7.2.4	Kommunikation mit dem Abnehmer.....	28
7.3	PROZESSINFORMATIONEN.....	28
7.3.1	Fließdiagramme	28
7.3.2	Übersichtsplan der Organisation	28
7.4	GEFAHRENANALYSE	28
7.4.1	Identifizierung der Gefahren.....	28
7.4.2	Risikoabschätzung	29
7.5	FESTSTELLUNG KRITISCHER LENKUNGSPUNKTE (CCPs).....	29
7.5.1	Feststellung von Lenkungsmaßnahmen	29
7.5.2	Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs).....	29
7.6	GRENZWERTE	29
7.7	ÜBERWACHUNG UND MESSUNG.....	29
7.7.1	Überwachungsplan.....	29
7.7.2	Überwachungsplan (ergänzend für die Verarbeitung von Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln	30
7.8	KORREKTUREN	30
7.9	VALIDIERUNG DES HACCP-PLANS.....	30
7.10	BESCHAFFUNG.....	30
7.10.1	Beschaffungsprozess	30
7.10.2	Beschaffungsangaben.....	32
7.10.3	Prüfung bei der Entgegennahme.....	33
7.11	HERSTELLUNG	33
7.11.1	Eigentum des Abnehmers.....	33
7.11.2	Produkterhaltung.....	34
7.11.3	Etikettering und Auslieferung.....	34
8	MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG	35
8.1	ALLGEMEINES	35
8.2	INTERNES AUDIT	35
8.3	VERIFIZIERUNG DES „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“	35
8.4	VERBESSERUNG	35
8.4.1	Ständige Verbesserung	35
8.4.2	Korrekturmaßnahmen.....	35
8.4.3	Vorbeugungsmaßnahmen.....	36

1 EINFÜHRUNG

1.1 Allgemeines

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

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

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

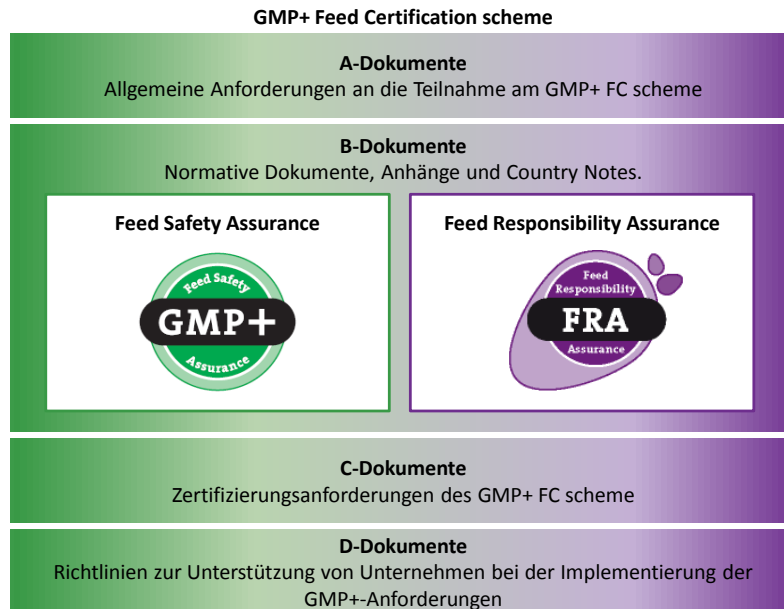
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen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

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

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

1.2 Aufbau des GMP+ Feed Certification scheme

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



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

Das vorliegende Dokument wird als Standard GMP+ B1.2 *Herstellung Handel und Dienstleistungen* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FSA Modul*.

1.3 Anwendungsbereich und Anwendung dieses Standards

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

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

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

Siehe GMP+ B4 Transport zu den geltenden Transportanforderungen (insbesondere Kapitel 5 zu zusätzlichen Elementen für das Programm mit Grundbedingungen sowie Kapitel 7 mit Bedingungen für die sichere Ausführung von Transporttätigkeiten). Um Kontaminierung durch vorherige Ladungen zu vermeiden, müssen in jedem Fall die Reinigungsanforderungen erfüllt werden, die in der *International Database for Transport of Feed* (IDTF) festgelegt sind. Siehe GMP+ B4 Transport und <http://www.icrt-idtf.com>

In diesem Standard wird in den Anforderungen über die Herstellung oder Bearbeitung von Futtermitteln in den meisten Fällen das Wort „Herstellung“ verwendet. Gegebenenfalls muss hier „Bearbeitung“ gelesen werden.

Die Anforderungen beziehen sich auf jede Form physischer Bearbeitungen mit oder an Futtermitteln.

Beispiele für physische Bearbeitungen bei der Herstellung oder Bearbeitung von Futtermitteln sind: Erfassung, Trocknen, Säubern, Mischen, Produzieren, Verpacken, Lagern, Umschlag.

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

Alle Teilnehmer müssen die unternehmensspezifischen Gefahren in Bezug auf die Futtermittelsicherheit anhand der HACCP-Prinzipien ermitteln, analysieren und lenken. Der vorliegende Standard beschreibt mit größtmöglicher Genauigkeit für Tätigkeiten und Futtermittelinhaltsstoffe, die unter den Anwendungsbereich des vorliegenden Standards fallen, welche Anforderungen es in Bezug auf die verschiedenen Risiken und entsprechenden Lenkungsmaßnahmen gibt. Ein Teilnehmer kann jene Lenkungsmaßnahmen entweder in ein Programm mit Grundbedingungen aufnehmen oder als spezifische Maßnahmen zur Lenkung eines bestimmten kritischen Lenkungspunkts durchführen. Im vorliegenden Standard werden auch Anforderungen an Inspektionen und Überprüfungen genannt.

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

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

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

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

1.4 Aufbau des vorliegenden Standards

Dieser Standard ist genauso gegliedert wie der Standard GMP+ *B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen*.

Der Inhalt dieses Standards basiert jedoch größtenteils auf zwei allgemein zugänglichen Normen:

- ISO 22000:2005 „*Food Safety Management Systems – Requirements for any organization in the food chain*“ (Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette)
- PAS 222:2011 „*Prerequisite programmes for food safety in the manufacture of food and feed for animals*“ (Präventivprogramme für sichere Lebensmittel bei der Herstellung von Lebensmitteln und Futtermitteln)
(Hinweis: Wo immer in der ISO 22000 / PAS 222 das Wort „Lebensmittel“ verwendet wird, ist dieses als „Futtermittel“ zu lesen)

Die Anwendung dieser zwei Normen zur Gewährleistung der Sicherheit von Futtermittelerzeugnissen, Futtermittelherstellung und auf Futtermittel bezogenen Dienstleistungen trägt schon größtenteils zur Erreichung des geforderten „GMP+ feed safety assurance“-Niveaus in den zutreffenden Anwendungsbereichen bei. Um jedoch eine vollständige Einhaltung aller zutreffenden GMP+-Anforderungen sicherzustellen, müssen einige zusätzliche GMP+-Anforderungen erfüllt werden.

Wo immer die GMP+-Anforderungen und die Anforderungen der ISO22000 oder der PAS 222 gleichwertig sind, wird in einem violetten Kasten auf die wichtigsten zutreffenden Vorschriften von ISO 22000 / PAS 222 verwiesen. Dieser Standard enthält nur die zusätzlichen Anforderungen für *feed safety assurance*, in erster Linie durch Verweis auf GMP+-Anlagen.

GMP+-Anhänge (GMP+ BAxx) sind einzelne GMP+-Dokumente innerhalb des B-Segments. Wenn in diesem Standard auf einen solchen Anhang verwiesen wird, gilt dies im Rahmen des betreffenden Standards. Siehe auch 2.

Erläuterung

Einzelne Anforderungen im vorliegenden Standard wurden um eine Erläuterung ergänzt. Diese Erläuterung steht in einem separaten blaugrünen Kasten mit der Überschrift „Erläuterung“. Die Erläuterung enthält keine obligatorischen Anforderungen oder Bedingungen, sondern ist ausschließlich als Hilfe zum besseren Verständnis der jeweiligen Anforderung gedacht. Der Kasten enthält auch Informationen, die für Auditoren nützlich sind. Um eine deutliche Unterscheidung zwischen den Kästen mit den Erläuterungen und den obligatorischen Bedingungen vorzunehmen, wird in den Kästen das Wort „müssen“ vorzugsweise nicht verwendet. Dies ist jedoch nicht bei jedem Kasten gelungen. Dies ist jedoch nicht an allen Stellen gelungen. An Stellen, wo „muss“, „ist zu“ oder „hat zu“ verwendet wird, ist dies als Erläuterung zu den gestellten Anforderungen zu lesen.

1.5 Zertifizierung

Die Zertifizierung für diesen Standard ist möglich, wenn ein nach ISO 22000 / PAS 222 für den Anwendungsbereich Futtermittel zertifiziertes Unternehmen nachweist, dass es die hinsichtlich dieser Norm geltenden Anforderungen erfüllt. Die Zertifizierungsanforderungen als solche sind in den GMP+-Standards der C-Serie festgelegt. Die Zertifizierung für diese Standards muss durch dieselbe Zertifizierungsstelle erfolgen.

1.6 Ausschluss von Anforderungen

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

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

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

2 Ziele des „feed safety management system“

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

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

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

Hinweis:

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

Die Zertifizierung des „feed safety management system“ nach den Anforderungen des vorliegenden Standards gewährleistet nicht, dass die rechtlichen oder branchenspezifischen Anforderungen erfüllt werden, sondern gilt als Nachweis für die Tatsache, dass der Teilnehmer über ein wirkungsvolles „feed safety management system“ zur Umsetzung und Aufrechterhaltung der Erfüllung der gesetzlichen Vorschriften sowie der branchenspezifischen Futtermittelsicherheitsanforderungen verfügt. Der Teilnehmer hat auch die zutreffenden Anforderungen, die in den GMP+-A-Dokumenten genannt werden, zu erfüllen.

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

3 Begriffe und Definitionen

Siehe GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen*.

4 „feed safety management system“

4.1 Anforderungen an das „feed safety management system“

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	4.1
PAS 222	-

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

Der Teilnehmer muss

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

Möglichkeiten zum Ausschluss des Geltungsbereichs des " feed safety management systems:

1. Sämtliche Tätigkeiten, die sich auf Heimtierfuttermittel beziehen, dürfen ausgeschlossen werden, sofern diese in einer Weise getrennt hergestellt, vermarktet und/oder transportiert werden, dass sie die Sicherheit von Futtermitteln, die wohl unter das „feed safety management system“ fallen, nicht beeinträchtigen.
2. Einem Teilnehmer, der auch Handelstätigkeiten ausführt, ist es gestattet, den Teil des Handels mit nicht nach GMP+ zertifizierten Futtermitteln von dem Anwendungsbereich des „feed safety management system“ auszuschließen. Jene Bestandteile müssen jedoch zur Prüfung zur Verfügung stehen. Der Teilnehmer unterscheidet in seinen Verwaltungsunterlagen deutlich und nachweislich zwischen den nach GMP+ gesicherten Futtermitteln und den nicht nach GMP+ gesicherten Futtermitteln.

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

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

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

Verplombte Ladeeinheiten

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

- a) Die Verantwortung für die Verwaltung der Reinigung und Inspektion der Ladeeinheit obliegt dem Teilnehmer.
- b) Die Ladeeinheit ist unter Verantwortung des Teilnehmers sofort nach dem Laden zu schließen und zu versiegeln. Die Versiegelung darf nur beim Kunden aufgebrochen werden.
- c) Der Transporteur darf keine eigenen Lade- und Entladegeräte (Leitungen, Schläuche usw.) verwenden, es sei denn, der Teilnehmer hat dies mit dem Kunden vereinbart.

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

4.2 Dokumentation

4.2.1 Allgemeines

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	4.2.1
PAS 222	-

4.2.2 Handbuch

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	-

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

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

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	4.2.2; 7.7
PAS 222	-

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	4.2.3
PAS 222	-

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

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.1
PAS 222	-

5.2 Futtermittelsicherheitspolitik

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.2
PAS 222	-

5.3 Planung

5.3.1 Futtermittelsicherheitsziele

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.2
PAS 222	-

5.3.2 Planung des „feed safety management system“

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.3; 8.5.2
PAS 222	-

5.4 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation hinsichtlich der Futtermittelsicherheit

5.4.1 Verantwortung und Befugnis

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.4
PAS 222	-

5.4.2 HACCP-Team

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.3.2
PAS 222	-

5.4.3 Beauftragter der obersten Leitung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.5
PAS 222	-

5.4.4 Bereitstellung von Ressourcen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	6.1; 6.2; 6.3; 6.4
PAS 222	-

5.4.5 Interne Kommunikation

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.6.2
PAS 222	-

5.5 Managementbewertung

5.5.1 Allgemeines

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.8.1
PAS 222	-

5.5.2 Eingaben für die Bewertung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.8.2
PAS 222	-

5.5.3 Ergebnisse der Bewertung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.8.3
PAS 222	-

6 Programm mit Grundbedingungen

6.1 Allgemeines

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.1; 7.2; 7.5
PAS 222	Gesamtes Dokument

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.4; 5.5; 6.2.1;
PAS 222	13; 19

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

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

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

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

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

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

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	6.2.2
PAS 222	13; 19

6.3 Infrastruktur

6.3.1 Grundanforderungen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	6.3; 7.2
PAS 222	3; 4.1; 4.2

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

6.3.2.1 *Betriebseinrichtung*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	4.1; 4.2; 10

Die Betriebseinrichtung ist so beschaffen, dass

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

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

6.3.2.2 *Betriebsräume*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	4; 5; 9; 10; 11; 12; 21

Die Betriebsräume sind so konzipiert und eingerichtet, dass:

- a. Räume oder Lagereinheiten für tierfutterfremde Erzeugnisse (Abschnitt 6.3.2.1 c) leicht erkennbar und/oder gekennzeichnet sind; falls notwendig, müssen diese Räume oder Lagereinheiten abgeschlossen werden können, um eine unerwünschte Verunreinigung mit Futtermitteln zu verhindern

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

Darüber hinaus gilt in Bezug auf die Lagerräume Folgendes:

- a. Futtermittel werden derart gelagert und transportiert, dass sie sich ohne weiteres identifizieren lassen.
- b. Ein gesonderter Bereich des Lagerraums dient zur Lagerung von Vormischungen und Zusatzstoffen.

Wenn der Teilnehmer Erzeugnisse in Silos lagert, muss er Ansatz von Staub und Kondensbildung möglichst weitgehend vorbeugen.

- a. Der Teilnehmer muss die Freigabe der Silos eindeutig festlegen.
- b. Aufzeichnung des Datums der Silo- bzw. Tankleermeldung (min. 1x pro 3 Monate)². Sollte dies in der Praxis nicht machbar sein, kann ein Unternehmen in bestimmten Situationen die Häufigkeit der Siloleermeldung senken. Dies ist zu begründen. Das Unternehmen hat sich der Tatsache bewusst zu sein, dass eine eventuelle Rückrufaktion in jenem Fall umfangreicher sein wird, da dann zwischen zwei Siloleermeldungen eine längere Zeitspanne liegt. Sollte dies in der Praxis nicht machbar sein, kann ein Unternehmen in bestimmten Situationen die Häufigkeit der Siloleermeldung verringern. Hierfür müssen jedoch Gründe angegeben werden. Das Unternehmen hat sich der Tatsache bewusst zu sein, dass eine eventuelle Rückrufaktion in jenem Fall umfangreicher sein wird, da dann zwischen zwei Siloleermeldungen eine längere Zeitspanne liegt.

6.3.2.3 Anlagen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	8.3
PAS 222	4.5; 5; 7

Mischanlagen

Alle Mischanlagen, die zur Herstellung von Futtermitteln verwendet werden, müssen für die zu mischenden Gewichte oder Volumen ausgelegt sein und sich für die Zubereitung homogener Mischungen und Verdünnungen eignen. Der Teilnehmer muss die Wirksamkeit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität nachweisen. Siehe die Anforderungen in Abschnitt 6.7.1.3.

Wiege- u. Dosierungsgeräte

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

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

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

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

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

Trockner u. Trockenanlagen

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

Mesegeräte an Produktionseinrichtungen

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

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

Lenkung von Überwachungs- und Messanlagen

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

6.3.2.4 *Sonstige Einrichtungen*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	5; 8.3

6.4 Arbeitsumgebung

6.4.1 Instandhaltung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.2
PAS 222	7.3

6.4.2 Reinigung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	7; 11

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

6.4.3 Ungezieferbekämpfung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	12

6.4.4 Abfallwirtschaft

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	6

6.5 **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.9
PAS 222	-

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

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

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

Aufzubewahrende Proben:

Außerdem müssen im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Proben der Zutaten und jeder Futtermittelpartie, die hergestellt und in den Handel gebracht werden, oder jedes einzelnen Teils der Erzeugung (bei kontinuierlicher Herstellung) nach einem vom Teilnehmer vorher festgelegten Verfahren und entnommen und aufbewahrt werden. Dies gilt auf jeden Fall, sofern der Teilnehmer ein Futtermittel entgegennimmt und verarbeitet, wodurch jenes Futtermittel anschließend in einem anderen Zustand ausgeliefert wird, als es entgegengenommen worden ist.

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

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

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

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

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

6.6 Frühwarnsystem und Rückrufverfahren

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.7; 7.10.3; 7.10.4
PAS 222	15

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

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

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

ergreift der Teilnehmer folgende Maßnahmen:

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

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

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

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

6.7 Herstellung

6.7.1 Lenkung der Herstellung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7
PAS 222	4; 9; 10

6.7.1.1 *Trocknung*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7
PAS 222	

Brennstoffe, die in Kapitel 5 der GMP+ BA3 *Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste* aufgeführt sind, dürfen nicht bei direkter Trocknung verwendet werden (= Trocknen, bei dem Verbrennungsgase in direkten Kontakt mit dem Futtermittel kommen).

6.7.1.2 *Dosierung*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	9; 10

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

6.7.1.3 *Mischung*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen

ISO 22000	-
PAS 222	7

Der Teilnehmer stellt sicher, dass Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe und Tierarzneimittel dem Futtermittel mittels einer Mischanlage beigemischt werden. Er stellt sicher, dass:

- die Füllhöhe des Mixschers zwischen den festgelegten Mindest- und Höchstfüllwerten liegt
- es eine feste Mindestdauer für die Mischzeit gibt
- die Mischphase erst dann beginnt, wenn alle in den Mischer zu dosierenden Komponenten dosiert sind. Der Teilnehmer muss die gewählte Mischzeit und Füllhöhe dokumentieren.
- die hergestellten Trockenmischungen die Anforderungen an die Homogenität im Sinne von GMP+ BA2 *Überwachung von Rückständen* erfüllen.

Erläuterung

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

6.7.1.4 *Pelletierung, Expansion, Extrusion*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen

ISO 22000	-
PAS 222	7

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

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

6.7.1.5 *Wechselseitige Kontaminierung*

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen

ISO 22000	-
PAS 222	7; 9

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

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

Erläuterung

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

Infolge einer Verschleppung kann ein Teil des hergestellten Futtermittels in der nächsten Partie landen, wodurch die Gefahr besteht, dass jene nächste Futtermittelpartie nicht mehr die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Dies gilt vor allem, sofern gesetzlich oder nach anderen Vorschriften Rückstandshöchstwerte festgelegt sind.

Der Einführung von Verfahren zur Beherrschung von Rückständen von Zusatzstoffen in Futtermitteln und Tierarzneimitteln ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

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

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

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

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

6.7.1.6 Rückströme

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	14

7 Prozesslenkung

7.1 Planung der Verwirklichung eines sicheren Futtermittels

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.1; 7.3.1; 7.6.1
PAS 222	-

7.2 Anforderungen an das Futtermittel

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.6.1; 7.3.3; 7.3.4;
PAS 222	-

Die im „GMP+ FSA“-Modul festgelegten Anforderungen (siehe GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* und die GMP+ BA3 *Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste*) müssen erfüllt sein.

Sofern ein Teilnehmer ein Einzelfuttermittel herstellt

- von dem keine Risikobewertung in der *Feed Support Products (FSP)* der GMP+ International enthalten ist, oder
- das in einer Weise hergestellt wird, welche nicht mit einer bereits aufgenommenen Risikobewertung des Einzelfuttermittels korrespondiert,

muss der Teilnehmer sicherstellen, dass eine Risikobewertung in die besagte Datenbank aufgenommen wird. Dies gilt nicht für Einzelfuttermittel, die ausschließlich in Futtermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verarbeitet werden.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Futtermittel

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.3.3; 7.3.4
PAS 222	-

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

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.3.3; 7.3.4; 5.6.1
PAS 222	17

7.2.4 Kommunikation mit dem Abnehmer

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.6.1
PAS 222	-

7.3 **Prozessinformationen**

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.3.5; 7.7
PAS 222	-

7.3.1 Fließdiagramme

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.3.5.1
PAS 222	-

7.3.2 Übersichtsplan der Organisation

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.3.5.1
PAS 222	-

7.4 **Gefahrenanalyse**

7.4.1 Identifizierung der Gefahren

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.4.1; 7.4.2
PAS 222	-

Das HACCP-Team muss alle potentiellen Gefahren, die sich negativ auf die Futtermittelsicherheit auswirken können, identifizieren und festlegen. Die Identifizierung der Gefahren stützt sich auf der generischen Risikobewertung in der *Feed Support Products (FSP)* (sofern zutreffend).

7.4.2 Risikoabschätzung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.4.3
PAS 222	-

7.5 **Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs)**

7.5.1 Feststellung von Lenkungsmaßnahmen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.4.4
PAS 222	-

7.5.2 Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs)

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.6.2
PAS 222	-

7.6 **Grenzwerte**

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.6.3
PAS 222	-

Die Futtermittelgrenzwerte (GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*) und die Rückstandshöchstwerte (GMP+ BA2 *Überwachung von Rückständen*) müssen eingehalten werden.

7.7 **Überwachung und Messung**

7.7.1 Überwachungsplan

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.6.4
PAS 222	-

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

~~Analysen müssen — vorzugsweise — von Laboren durchgeführt werden, die nach GMP+ B10 oder gleichwertig für den zutreffenden Parameter zertifiziert sind. Siehe GMP+ BA10 Mindestanforderungen an die Beschaffung für gleichwertige Labore.~~

Sofern die Messung und die Überwachung mit Hilfe einer Analyse erfolgt, stellt der GMP+-Teilnehmer sicher, dass diese von einem Labor durchgeführt wird, das dafür kraft des „GMP+ FSA“-Moduls anerkannt ist. Siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

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

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.6.4
PAS 222	7; 9

Der Teilnehmer muss das implementierte System zur Rückstandsüberwachung validieren und dessen andauernde Wirksamkeit nach der Implementierung periodisch kontrollieren.

7.8 Korrekturen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.6.5; 7.10.1; 7.10.2
PAS 222	-

7.9 Validierung des HACCP-Plans

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.8; 8.2
PAS 222	-

7.10 Beschaffung

7.10.1 Beschaffungsprozess

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	8; 18

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

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

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

In Bezug auf das Obige werden mindestens folgende Bedingungen erfüllt:

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

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

Vor der Beschaffung anderer Erzeugnisse (als Futtermittel) oder anderer Dienstleistungen³ (als Lagerung und Umschlag, Transport oder Labortätigkeiten) muss der Teilnehmer selbst eine sich auf den HACCP-Grundsätzen stützende Risikobewertung durchführen. Auf der Grundlage dieser Risikobewertung und der Art der Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel beim Lieferanten führt der Teilnehmer eine Lieferantenauswahl durch und stimmt seine (Eingangs-) Kontrollen darauf ab.

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

³ Erzeugnisse oder Dienstleistungen, für die kein GMP+-Standard gilt (gelten kann), da dafür z.B. kein GMP+-Standard festgelegt worden ist.

7.10.2 Beschaffungsangaben

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	8.1

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Erzeugnis oder die zu beschaffende Dienstleistung beschreiben.

Soweit angemessen enthalten diese:

- a. den erforderlichen Status des Erzeugnisses oder der Dienstleistung. Sofern der Teilnehmer ein gesichertes Erzeugnis oder eine gesicherte Dienstleistung beziehen möchte (nach GMP+ oder gleichwertig gesichert), so ist es seine Verantwortung seinen Lieferanten darüber auf eine nachweisliche Art und Weise zu informieren.
Dieses gilt selbstverständlich nicht, sofern ein zugelassenes Torwächterprotokoll für die Beschaffung Anwendung findet. Siehe diesbezüglich auch GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.

7.10.3 Prüfung bei der Entgegennahme

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	8.3

Der Teilnehmer muss auch prüfen, ob der Transport die gestellten Anforderungen erfüllt (mindestens Kontrolle auf GMP+-Zertifizierung des Transporteurs, Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der Befrachtungsreihenfolge, vorherigen Frachten und Durchführung erforderlicher Reinigungsverfahren). Wenn die Inspektion ein positives Ergebnis erbringt, ist der fragliche Frachtraum für den Transport von Futtermittel zugelassen.

Diese Inspektion wird von einem Ladungsinspektor vorgenommen. Die Details zur Position des Ladungsinspektors sind in das „feed safety management system“ des Teilnehmers aufgenommen.

Diese Rolle wird von einem Mitarbeiter übernommen, der aufgrund von Schulungen und Erfahrung über das entsprechende Wissen und die Fähigkeiten verfügt, um einen Frachtraum im Hinblick darauf zu inspizieren, ob er sich für die Beladung mit Futtermittel eignet.

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

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

7.11 Herstellung

7.11.1 Eigentum des Abnehmers

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.2
PAS 222	-

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

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

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

7.11.2 Produkterhaltung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.2
PAS 222	8.3; 16

7.11.3 Etikettering und Auslieferung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	-
PAS 222	16; 20

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

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

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	8.1
PAS 222	-

8.2 Internes Audit

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	8.4.1
PAS 222	-

Jährlich (d.h. in einem Abstand von mindestens 1-mal pro 12 Monaten) muss ein Auditprogramm geplant und verwirklicht werden.

8.3 Verifizierung des „feed safety management system“

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	8.4.2; 8.4.3
PAS 222	-

Verifizierung mit einer Mindesthäufigkeit von 1x in 12 Monaten.

8.4 Verbesserung

8.4.1 Ständige Verbesserung

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	8.5.1
PAS 222	-

8.4.2 Korrekturmaßnahmen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	7.10.2
PAS 222	-

8.4.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Zutreffende ISO 22000- bzw. PAS 222-Anforderungen	
ISO 22000	5.7; 7.2
PAS 222	

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

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

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

f.

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.