



Überwachung von Rückständen & Homogenität kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel

GMP+ BA 2

Fassung DE: 1. Januar 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 06-2014	Dies ist ein neues Dokument. Der Inhalt besteht aus dem ehemaligen Teil B von GMP+ BA1 <i>Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel</i> und dem ehemaligen Teil B von GMP+ BA4 <i>Mindestanforderungen an Inspektion und Analysen</i> . Die Möglichkeit zur Aktualisierung einiger Anforderungen wurde genutzt.	das gesamte Dokument	01.01.2015 Mit Ausnahme der Abschnitte 4.2.4 und 4.2.5, die zum 01.10.2015 implementiert werden müssen.
1.0 / 04-2017	Methoden zur Messung der Homogenität von Trockenmischungen sind hinzugefügt. Anpassung fehlerhafter Verweise.	6 5	01.07.2018
1.1 / 05-2018	Anpassung des Grenzwerts von Decoquinat infolge von Änderungen der Gesetzgebung	Kapitel 3	01.07.2018
2.0 / 01-2019	Folgendes wurde geändert: - Abschnitt 5.7: Das Kontrollverfahren für die Prozessgenauigkeit von Mischfuttermitteln mit Microtracern wurde aktualisiert. - In Abschnitt 5.4, 5.8 und 5.9 wurde jeweils eine wichtige Anmerkung hinzugefügt.	Kapitel 5	01.04.2019
3.0 / 10-2021	Dieses Dokument ist erneuert	das gesamte Dokument	01.01.2023

Redaktioneller Hinweis:

Sämtliche Änderungen in dieser Fassung des Dokuments sind hervorgehoben. Sie können die

- neue Textabschnitte bzw.
- alte Textabschnitte

wie hier oben angegeben erkennen.

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	4
1.1	ALLGEMEINES.....	4
1.2	AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME.....	4
1.3	ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDUNG DIESES DOKUMENTS	5
2	HINTERGRUNDINFORMATIONEN	6
3	HÖCHSTWERTE FÜR KRITISCHE RÜCKSTÄNDE	6
4	ERGÄNZENDE BEDINGUNGEN FÜR DIE ÜBERWACHUNG VON RÜCKSTÄNDEN	6
5	METHODEN ZUR MESSUNG DER VERSCHLEPPUNGSRATE	6
6	METHODEN ZUR MESSUNG DER HOMOGENITÄT VON TROCKENMISCHUNGEN	6
2	ÜBERWACHUNG VON RÜCKSTÄNDEN	7
2.1	ANWENDUNG DER HACCP-GRUNDSÄTZE	7
2.2	ZUSATZANFORDERUNGEN ANS SPÜLEN	8
3	HOMOGENITÄT	9
	ANHANG 1: KRITERIEN ZUR MESSUNG DER VERSCHLEPPUNGSRATE UND HOMOGENITÄT	10
	ANHANG 2: RÜCKSTANDSHÖCHSTWERTE	13

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.

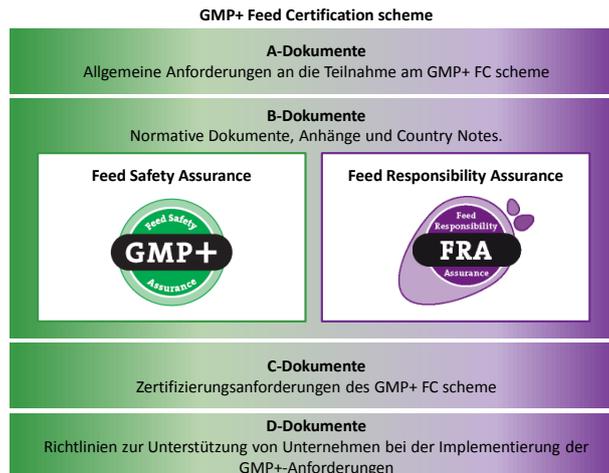
Mit der Entwicklung des „*GMP+ Feed Responsibility Assurance*“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen 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+ BA2 *Überwachung von Rückständen* bezeichnet und gehört zum „GMP+ FSA“-Modul.

1.3 Anwendungsbereich und Anwendung dieses Dokuments

In diesem Anhang werden spezifische Anforderungen bezüglich Überwachung von Rückständen in einigen Tierarzneimitteln und Zusatzstoffen in Futtermitteln erläutert.

- In Abschnitt 2 werden einige allgemeine Anforderungen definiert.
- Abschnitt 3 beschreibt die Rückstandshöchstwerte einiger Tierarzneimittel und Zusatzstoffe. Diese Höchstwerte dürfen nicht überschritten werden.

Erläuterung

Tierarzneimittel und Zusatzstoffe sind kritisch, wenn ihre Rückstände in Milch, Fleisch oder Eiern vorkommen, aber darin nicht erwünscht sind. Die Menge dieser Rückstände in Futtermitteln ist zu kontrollieren und darf bestimmte Höchstwerte nicht überschreiten.

- Abschnitt 4 definiert ergänzende Anforderungen an die Kontrolle dieser Tierarzneimittel und Zusatzstoffe. Es werden mehrere Optionen angeboten.
- In Abschnitt 5 dieses Anhangs werden einige Protokolle zur Messung der Verschleppung einer Futtermittelherstellungsanlage erläutert. Bei der Ermittlung der Verschleppungsrate von Anlagen und Geräten ist eines dieser Protokolle anzuwenden. Sollte jedoch kraft der nationalen Gesetzgebung die Anwendung von spezifischen Methoden zur Messung der Verschleppung erforderlich sein, dann sind diese Methoden und ihre Ergebnisse auch zulässig.

Dieses Dokument enthält folgende Anforderungen für ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen, das kritische Zusatzstoffe und/oder Tierarzneimittel verarbeitet:

- Überwachung von Rückständen
- Homogenität

2 Hintergrundinformationen

3 Höchstwerte für kritische Rückstände

4 Ergänzende Bedingungen für die Überwachung von Rückständen

5 METHODEN ZUR MESSUNG DER VERSCHLEPPUNGSRATE

6 METHODEN ZUR MESSUNG DER HOMOGENITÄT VON TROCKENMISCHUNGEN

Die Abschnitte der vorherigen Fassung (Kapitel 2-6) dieses Dokuments wurden durch neue Abschnitte ersetzt. Zur besseren Lesbarkeit wurde entschieden, die Abschnitte der vorherigen Fassung zu entfernen.

Diese Fassungen stehen auf der [Website](#)

2 ÜBERWACHUNG VON RÜCKSTÄNDEN

2.1 Anwendung der HACCP-Grundsätze

Ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen muss Lenkungsmaßnahmen festlegen, um dafür zu sorgen, dass Rückstände kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel die in Appendix 2 festgestellten Grenzwerte nicht überschreiten.

Anmerkung: Mögliche und oft verwendete Lenkungsmaßnahmen sind:

- Verwendung dedizierter Produktions- und Transportlinien an einem Standort
- Spülen/Feststellung der Reihenfolge: siehe Abschnitt 2.2
- Physische Reinigung
- eine Kombination der vorgenannten Lenkungsmaßnahmen.

Jede Maßnahme oder Kombination von Maßnahmen zur Überwachung von Rückständen kritischer Zusatzstoffe oder Tierarzneimittel muss validiert werden.

- Die Validierung von Lenkungsmaßnahmen, die bei nicht dedizierten Produktions-/Transportlinien angewendet werden, muss eine Analyse von mindestens zwei repräsentativen Futtermittelproben enthalten, für die in Appendix 2 Grenzwerte festgestellt wurden.
- Bei der Verwendung dedizierter Produktions-/Transportlinien muss das Unternehmen nachweisen und dokumentieren, dass Grenzwerte für Rückstände, die in Appendix 2 festgelegt sind, nicht überschritten werden.

Die langfristige Wirksamkeit der Lenkungsmaßnahmen muss mindestens einmal pro Quartal überprüft werden. Das geschieht, indem in einer repräsentativen Probe das Rückstandsni-veau der verarbeiteten kritischen Zusatzstoffe oder Tierarzneimittel analysiert wird.

Wenn das Unternehmen verschiedene Arten kritischer Zusatzstoffe und/oder Tierarzneimittel verarbeitet, müssen diese abwechselnd analysiert werden.

Erläuterung

Zum Beispiel verarbeitet Ihr Unternehmen sechs verschiedene Kokzidiostatika. In diesem Fall müssen Sie alle sechs Kokzidiostatika ins Analysenschema aufnehmen: Im 1. Quartal analysieren Sie auf Rückstände von Kokzidiostatikum A, im 2. Quartal auf Rückstände von Kokzidiostatikum B usw. Nach sechs Quartalen (1,5 Jahre) haben Sie analysiert, ob Rückstände aller verwendeten Kokzidiostatika vorhanden sind, und können anschließend erneut mit der Analyse auf Rückstände von Kokzidiostatikum A beginnen.

Die Analyse muss von einem dafür zugelassenen Labor durchgeführt werden (siehe dazu GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*).

2.2 Zusatzanforderungen ans Spülen

Eine häufig verwendete Lenkungsmaßnahme ist das „Reinigen“ der Produktionsanlage durch Spülen mit einem Futtermittel unmittelbar nach der Herstellung eines Futtermittels, in dem ein kritischer Zusatzstoff oder ein Tierarzneimittel verarbeitet wurde.

Dabei gelten folgende Anforderungen:

- a) Das Spülen muss mit einer festgestellten, validierten Menge an Futtermittel durchgeführt werden. Diese Partiegroße entspricht der Partiegroße, die im Rahmen der normalen Tagesproduktion verwendet wird, es sei denn, das Unternehmen weist aufgrund einer standortspezifischen Untersuchung nach, dass eine kleinere Partiegroße für die Reinigung ausreicht. Die Validierung muss die Analyse von mindestens zwei repräsentativen Proben umfassen.
- b) Wenn ein Einzelfuttermittel zum Spülen verwendet wird, muss dieses Einzelfuttermittel anschließend äußerst sorgfältig behandelt und verarbeitet werden, und zwar auf der Grundlage einer Gefahrenanalyse.
- c) Wenn es in den Handel gebracht wird, muss das Einzelfuttermittel, das zum Spülen verwendet wird, den geltenden Gesetzen entsprechen. Die Grenzwerte für kritische Zusatzstoffe/Tierarzneimittel (Appendix 2) dürfen dabei auf keinen Fall überschritten werden.
- d) Wenn die Anlage anhand einer berechneten Produktionsreihenfolge auf der Grundlage der gemessenen Verschleppungsrate gespült wird, dann kann die regelmäßige Bestätigung der Wirksamkeit (wie in Abschnitt 2.1 vorgeschrieben) reduziert werden, sofern die Methode zum Messen der Verschleppungsrate den Kriterien in Appendix 1 entspricht.
- e) Bei der Auswahl der Spülmethode berücksichtigt das Unternehmen die im jeweiligen Land geltende Futtermittelgesetzgebung einschließlich der Auslegung durch die zuständigen Behörden.

Alle Abweichungen von den vorstehenden Anforderungen müssen begründet und dokumentiert werden.

Erläuterung

Vorzugsweise sollte anhand einer berechneten Produktionsreihenfolge auf der Grundlage der gemessenen Verschleppungsraten gespült werden.

3 HOMOGENITÄT

Jeder Mischer, in dem Trockenmischungen mit kritischen Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln hergestellt werden, muss getestet werden, um die Homogenität nachzuweisen. Die Methode, die zur Messung der Homogenität angewandt wird, muss den Kriterien in Appendix 1 entsprechen.

Je nach der angewandten Methode müssen die Ergebnisse anhand der Grenzwerte aus den nachstehenden Tabellen ausgelegt werden.

Die Bestimmung der Homogenität mittels direkter Methoden

Wahrscheinlichkeit p	Bewertung
$p \leq 1\%$	Unzureichend
$1\% < p < 5\%$	Wahrscheinlich wesentliche Abweichung. Es lässt sich keine eindeutige Aussage machen. Der Test muss wiederholt werden.
$p \geq 5\%$	Gute Homogenität

Die Bestimmung der Homogenität mittels indirekter Methoden

Variationskoeffizient CV	Bewertung
$CV \leq 8\%$	Gute Homogenität
$8\% < CV < 12\%$	Akzeptable Homogenität
$CV \geq 12\%$	Unzureichend

Wenn festgestellt wird, dass die Homogenität der Mischung nicht ausreichend ist, muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen eine Ursachenanalyse durchführen, Korrekturmaßnahmen ergreifen und einen weiteren Homogenitätstest ausführen, um zu verifizieren, dass die ergriffenen Maßnahmen wirksam sind, um eine ausreichende Homogenität zu erreichen.

Anhang 1: Kriterien zur Messung der Verschleppungsrate und Homogenität

Die nachstehende Tabelle enthält Mindestkriterien für die Messung der Verschleppungsrate¹ und Homogenität. Da es zwischen den Methoden zur Messung der Verschleppungsrate und Homogenität Überschneidungen geben kann, kombinieren viele Unternehmen die Messung der Verschleppungsrate und Homogenität. Hinweis: Es besteht keine Verpflichtung, die beiden Messungen zu kombinieren.

In manchen Ländern sind spezielle Anforderungen an die Messung der Verschleppungsrate und Homogenität gesetzlich festgelegt. Diese Messmethoden werden akzeptiert.

Erläuterung zur nachstehenden Tabelle:

In manchen Fällen sind verschiedene Kriterien angegeben (z. B. Messmethode), aber wenn die Kriterien für Verschleppungsrate und Homogenität identisch sind, werden sie in der Tabelle nicht getrennt (z. B. Markierungsstoff).

	Homogenität	Verschleppung
Messmethode <i>Siehe Erläuterung 1, 2 und 3</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Messung der Homogenität wird statistisch mithilfe direkter oder indirekter Methoden festgelegt. <ul style="list-style-type: none"> o Direkte Methoden basieren auf der Zählung von Partikeln. Die Anwendung dieser Methoden führt zu Analyseergebnissen, die als Poisson-Verteilungen analysiert werden. Die Homogenität wird als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt (p). o Indirekte Methoden basieren auf der Bestimmung der Konzentration einer Substanz. Die Anwendung dieser 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Test muss die Verschleppungsrate aller relevanten Bereiche des gesamten Herstellungsprozesses von der Entgegennahme kritischer Zusatzstoffe und/oder Tierarzneimittel bis zum Verpacken des Futtermittels oder dem Verladen zur Auslieferung messen. • Der Test muss mindestens eine Verschleppungsrate von 1 % bei Mischfuttermitteln und 0,5 % bei Vormischungen messen können.

¹ Anmerkung: Der GMP+-Standard schreibt nicht vor, dass zertifizierte Unternehmen die Verschleppungsrate (Abschnitt 2.2) einer Produktionsanlage messen müssen. Aber wenn die Messung vorgenommen wird, muss das Verfahren den Kriterien in dieser Tabelle entsprechen.

Überwachung von Rückständen - BA 2

	Homogenität	Verschleppung
	Methoden führt zu Analyseergebnissen, die als normale Verteilungen analysiert werden. Die Homogenität wird durch den Variationskoeffizienten (VarK) ausgedrückt.	
Turnus	Die Verschleppungsrate und die Homogenität müssen bei der ersten Verwendung einer Anlage und erneut nach einer wesentlichen Änderung der Anlage gemessen werden.	
	Ferner, mindestens alle 4 Jahre	Ferner, mindestens alle 2 Jahre
Markierungsstoff <i>Siehe Erläuterung 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ist geeignet, hinreichend genau feststellbar bei geringen Mengen und stabil während der Herstellungsschritte. • Nur ein Inhaltsstoff (der Markierungsstoff selbst) darf zur Konzentration des Markierungsstoffs in den Testpartien beitragen, es sei denn, der Beitrag anderer Inhaltsstoffe zur Konzentration des Markierungsstoffs ist bekannt und begrenzt. • Wenn es sich bei den Markierungsstoffen um Partikel handelt, müssen sie visuell feststellbar und vorzugsweise gefärbt sein. <p>Anmerkung: Makroelemente (z. B. Ca, Na) dürfen nicht zum Messen der Verschleppungsrate und Homogenität von Mischungen verwendet werden, die kritische Zusatzstoffe/Tierarzneimittel enthalten.</p>	
Probenahme und Analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Jede Probe muss eine hinreichende Menge enthalten, um die nötigen Analyse (einschließlich Wiederholungstests) durchzuführen. • Die Anzahl der Proben, die benötigt wird, um die Verschleppungsrate und Homogenität mit der erwünschten Genauigkeit zu messen, muss zur Methode und zum Umfang der Partie passen. Die Mindestanzahl der Proben beträgt 10. • Die Proben müssen ordnungsgemäß etikettiert werden. • Die Analyse muss von einem dafür zugelassenen Labor durchgeführt werden (siehe dazu TS 1.2 <i>Beschaffung</i>). 	

Überwachung von Rückständen - BA 2

	Homogenität	Verschleppung
	<ul style="list-style-type: none"> Die Probenahme muss im Mischer/Mixer (oder an vorab festgelegten Stellen, die gleichmäßig über den Mischer verteilt sind) oder in regelmäßigen Abständen stattfinden, während der Mischer/Mixer geleert wird. 	<ul style="list-style-type: none"> Bei jeder Partie müssen die Proben für die gesamte Partie repräsentativ sein und werden in regelmäßigen Abständen am Ende der Produktionslinie genommen.
Prozessparameter	<ul style="list-style-type: none"> Füllhöhe, Mischzeit usw. müssen den normalen Herstellungsbedingungen entsprechen. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Testpartien (Markierungsstoffpartie und Verschleppungspartie) müssen in Übereinstimmung mit den normalen Herstellungspraktiken der Anlage hergestellt werden, z. B. Partiegröße, Routing und Reihenfolge der Inhaltsstoffdosierung.
Berichterstattung	<ul style="list-style-type: none"> Die Effizienz und die Ergebnisse der Messungen müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden. 	

Erläuterung:

1. Verwenden Sie nach Möglichkeit denselben Markierungsstoff/dieselbe Methode, um bessere Vergleiche zu früheren Tests anstellen zu können.
2. Der Markierungsstoff muss denselben Weg durch die Anlage nehmen wie der kritische Zusatzstoff und/oder das Tierarzneimittel.
3. Die GMP+-Supportdokumente enthalten eine ausführlichere Beschreibung der Methoden zur Messung der Verschleppungsrate und Homogenität (vgl. S 9.14 - Methoden zur Messung der Verschleppungsrate & Homogenität kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel).

Anhang 2: Rückstandshöchstwerte

Die nachstehende Tabelle enthält die Rückstandshöchstwerte für kritische Zusatzstoffe/Tierarzneimittel:

Kritische Zusatzstoffe (Kokzidiostatika)	Futtermittel	Höchstgehalt in mg/kg (ppm) auf der Grundlage eines Futtermittels mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %
Lasalocid A- natrium	Einzelfuttermittel	1,25
	Mischfuttermittel für:	
	• Hunde, Kälber, Kaninchen, Pferde, Milchtiere, Legegeflügel, Puten (älter als 16 Wochen) und Junghennen (älter als 16 Wochen)	1,25
	• Masthühner, Junghennen (jünger als 16 Wochen) und Puten (jünger als 16 Wochen) während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Lasalocid A-Natrium verboten ist (Endmastfutter)	1,25
	• Fasane, Perlhühner, Wachteln und Rebhühner, ausgenommen deren Legegeflügel, während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Lasalocid-A-Natrium verboten ist (Endmastfutter)	1,25
• sonstige Tierarten	3,75	
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Lasalocid A-Natrium nicht verwendet werden darf.	(¹)
Narasin	Einzelfuttermittel	0,7
	Mischfuttermittel für:	
	• Puten, Kaninchen, Pferde, Legegeflügel und Junghennen (älter als 16 Wochen)	0,7
	• sonstige Tierarten	2,1
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Narasin nicht verwendet werden darf.	(¹)
Salinomycin- natrium	Einzelfuttermittel	0,7
	Mischfuttermittel für:	
	• Pferde, Puten, Legegeflügel und Junghennen (älter als 12 Wochen)	0,7
	• Masthühner, Junghennen (jünger als 12 Wochen) und Mastkaninchen während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Salinomycin-Natrium verboten ist (Endmastfutter)	0,7
	• sonstige Tierarten	2,1
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Salinomycin-Natrium nicht verwendet werden darf	(¹)
Monensin natrium	Einzelfuttermittel	1,25
	Mischfuttermittel für:	
	• Pferde, Hunde, kleine Wiederkäuer (Schafe und Ziegen), Enten, Rinder, Milchkühe, Legegeflügel, Junghennen (älter als 16 Wochen) und Puten (älter als 16 Wochen)	1,25
		1,25

Kritische Zusatzstoffe (Kokzidiostatika)	Futtermittel	Höchstgehalt in mg/kg (ppm) auf der Grundlage eines Futtermittels mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %
	<ul style="list-style-type: none"> Masthühner, Junghennen (jünger als 16 Wochen) und Puten (jünger als 16 Wochen) während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Monensin-Natrium verboten ist (Endmastfutter) sonstige Tierarten 	3,75
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Monensin-Natrium nicht verwendet werden darf	(¹)
Semduramicin-natrium	Einzelfuttermittel	0,25
	Mischfuttermittel für: <ul style="list-style-type: none"> Legegeflügel und Junghennen (älter als 16 Wochen) Masthühner während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Semduramicin-Natrium verboten ist (Endmastfutter) sonstige Tierarten 	0,25 0,25 0,75
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Semduramicin-Natrium nicht verwendet werden darf.	(¹)
Maduramicin Ammonium Alpha	Einzelfuttermittel	0,05
	Mischfuttermittel für: <ul style="list-style-type: none"> Pferde, Kaninchen, Puten (älter als 16 Wochen), Legegeflügel und Junghennen (älter als 16 Wochen) Masthühner und Puten (jünger als 16 Wochen) während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Maduramicin-Ammonium-Alpha verboten ist (Endmastfutter) sonstige Tierarten 	0,05 0,05 0,15
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Maduramicin-Ammonium-Alpha nicht verwendet werden darf	(¹)
Robenidin Hydrochlorid	Einzelfuttermittel	0,7
	Mischfuttermittel für: <ul style="list-style-type: none"> Legegeflügel und Junghennen (älter als 16 Wochen) \ Masthühner, Mast- und Zuchtkaninchen sowie Puten während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Robenidin-Hydrochlorid verboten ist (Endmastfutter) sonstige Tierarten 	0,7 0,7 2,1
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen die Verwendung von Robenidin-Hydrochlorid nicht gestattet ist.	(¹)
Decoquinat	Einzelfuttermittel	0,4
	Mischfuttermittel für: <ul style="list-style-type: none"> Legegeflügel und Junghennen (älter als 16 Wochen) sonstige Tierarten 	0,4 1,2
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Decoquinat nicht verwendet werden darf.	(¹)
Halofuginonhydrobromid	Einzelfuttermittel	0,03

Kritische Zusatzstoffe (Kokzidiostatika)	Futtermittel	Höchstgehalt in mg/kg (ppm) auf der Grundlage eines Futtermittels mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	
	Mischfuttermittel für: <ul style="list-style-type: none"> • Legegeflügel, Junghennen und Puten (älter als 12 Wochen) • Masthühner und Puten (jünger als 12 Wochen) während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Halofuginon-Hydrobromid verboten ist (Endmastfutter) • sonstige Tierarten 	0,03 0,03 0,09	
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen die Verwendung von Halofuginonhydrobromid nicht gestattet ist.	(¹)	
	Nicarbazin	Einzel Futtermittel	1,25
	Mischfuttermittel für: <ul style="list-style-type: none"> • Pferde, Legegeflügel und Junghennen (älter als 16 Wochen) • sonstige Tierarten 	1,25 3,75	
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Nicarbazin (in Kombination mit Narasin) nicht verwendet werden darf.	(¹)	
	Diclazuril	Einzel Futtermittel	0,01
	Mischfuttermittel für: <ul style="list-style-type: none"> • Legegeflügel, Junghennen (älter als 16 Wochen) • Mast- und Zuchtkaninchen während des Zeitraums vor der Schlachtung, in dem die Verwendung von Diclazuril verboten ist (Endmastfutter). • sonstige Tierarten außer Junghennen (jünger als 16 Wochen), Masthühner, guinea fowl und Mastputen • 	0,01 0,01 0,03	
	Vormischungen zur Verwendung in Futtermitteln, in denen Diclazuril nicht verwendet werden darf.	(¹)	
	Sonstige kritische Zusatzstoffe (³)	Futtermittel	Höchstgehalt (%)
	Alle Futtermittel für Nichtzieltierarten, die tierische Erzeugnisse produzieren		1 % des Höchstgehaltes, der zum Untermischen in Futtermittel geeignet ist. (²)
Alle sonstigen Futtermittel für Nichtzieltierarten		3 % des Höchstgehaltes, der zum Untermischen in Futtermittel geeignet ist. (²)	

Kritische Zusatzstoffe (Kokzidiostatika)	Futtermittel	Höchstgehalt in mg/kg (ppm) auf der Grundlage eines Futtermittels mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %
Tierarzneimitteln ⁽⁴⁾	Futtermittel	Max. Percentage (%)
	Alle Futtermittel für Nichtzieltierarten	1 % des Höchstgehaltes, der zum Untermischen in Futtermittel vorgeschrieben ist ⁽²⁾

(1) Der Höchstwert des Zusatzstoffes / Tierarzneimittels in der Vormischung darf zu keinem Gehalt jenes Zusatzstoffes / Tierarzneimittels führen, der 50 % über dem Höchstwert liegt, der für die Futtermittel festgelegt worden ist, sofern die Hinweise zur Verwendung der Vormischung befolgt worden sind.

(2) Zertifizierte Unternehmen dürfen von diesem Höchstgehalt abweichen, wenn die Gesetze in einem Land das zulassen und wenn das Futtermittel dort lokal vermarktet wird. Wenn die Gesetze in einem Land strengere Vorschriften für Höchstgehalte haben, müssen die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden.

(3) „Andere kritische Zusatzstoffe“ sind Produkte,

- die dem Futtermittel bewusst zwecks Beeinflussung der Leistung, der Produktion oder der Gesundheit des Tieres zugesetzt werden, und
- die in den tierischen Produkten (Fleisch, Milch oder Eiern) angetroffen werden können und schädlich sein können, wenn sie von Menschen verzehrt werden, und
- für die anschließend eine Wartezeit festgelegt wurde.

(4) Beispiele: Antibiotika, Anthelminthika

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.