



# Herstellung von Futtermittel- inhaltsstoffen

GMP+ B 2

Fassung DE: 1. Juli 2018

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 09.2010	Vorherige Fassungen lassen sich unter <a href="#">Revisionsinformationen</a> zu Rate ziehen.		01.01.2011
0.1 / 09.2011			01.01.2012
0.2 / 11-2012			01.03.2013
0.3 / 06-2014	Redaktionelle Änderungen: Alle redaktionellen Änderungen werden in ein <a href="#">Factsheet</a> aufgenommen.	Gesamtes Dokument	01.01.2015
	Kapitel 2 ist überarbeitet worden. Es wird betont, dass GMP+ FSA die Implementierung eines Sicherheitsmanagementsystems für Futtermittel im Sinne der einschlägigen Gesetzgebung und der GMP+-FSA-Standards erfordert.	2	01.01.2015
	Verweis auf den neuen Anhang GMP+ BA2 <i>Beherrschung von Rückständen</i> .	5.2.4.1	01.01.2015
	Die Anforderungen in Bezug auf die Meldung von Verunreinigungen in Futtermitteln in Richtung der Abnehmer und im Rahmen des Frühwarnsystems (EWS) sind überarbeitet worden.	5.5	01.01.2015
	Anforderungen an die Spezifizierung des Status des zu beschaffenden Futtermittelerzeugnisses oder der zu beschaffenden Dienstleistung sind überarbeitet worden.	7.1.2	1.10.2015
1.1 / 05-2015	Einige redaktionelle Änderungen	Gesamtes Dokument	01.06.2015
2.0 / 11-2015	Die Definition von Heimtieren wurde geändert. Die FSP-Liste gilt nicht für Futtermittel für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.	6.2.1	01.04.2016
	Anforderungen an die Spezifizierung des Status des zu beschaffenden Futtermittelerzeugnisses oder der zu beschaffenden Dienstleistung wurden geändert.	7.1.2	01.04.2016
	Verweise auf GMP+ B4.1, B4.2, B4.4. und B4.5 wurden geändert, da diese Standards mit Wirkung von 31.12.2015 nicht mehr gültig sind.	7.7.3 7.7.5	01.04.2016
3.0 / 05-2018	Hinzufügung eines Verweises auf GMP+ BA7 <i>Spezifische Anforderungen an Nebenprodukte aus der Öl- und Fettindustrie</i>	6.2.1	01.01.2019
	Hinzufügung eines Verweises auf GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>	6.6	01.07.2019
	Hinzufügung von Anforderungen an den internen Transport	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**

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG .....</b>	<b>6</b>
1.1	ALLGEMEINES .....	6
1.2	AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....	6
1.3	ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDUNG DES VORLIEGENDEN STANDARDS .....	7
1.4	AUFBAU DES VORLIEGENDEN STANDARDS .....	8
1.5	AUSSCHLUSS VON ANFORDERUNGEN.....	9
<b>2</b>	<b>ZIELE DES „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ (SICHERHEITSMANAGEMENTSYSTEM FÜR FUTTERMITTEL).....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>BEGRIFFE UND DEFINITIONEN .....</b>	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>„FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ (SICHERHEITSMANAGEMENTSYSTEM FÜR FUTTERMITTEL).....</b>	<b>13</b>
4.1	VERANTWORTUNG DER OBERSTEN LEITUNG .....	13
4.2	HACCP-TEAM.....	13
4.3	ANFORDERUNGEN AN DAS „FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“ .....	14
4.4	DOKUMENTATION UND AUFZEICHNUNG .....	16
4.4.1	<i>Dokumentation und Qualitätshandbuch</i> .....	16
4.4.2	<i>Verwaltung der Dokumentation und der Daten</i> .....	17
<b>5</b>	<b>PROGRAMM MIT GRUNDBEDINGUNGEN.....</b>	<b>18</b>
5.1	PERSONELLE RESSOURCEN.....	18
5.1.1	<i>Allgemeines</i> .....	18
5.1.2	<i>Fähigkeiten und Schulung</i> .....	19
5.2	INFRASTRUKTUR .....	19
5.2.1	<i>Umgebung</i> .....	19
5.2.2	<i>Betriebsräume und Anlagen</i> .....	20
5.2.3	<i>Zugangsregelung</i> .....	23
5.2.4	<i>Weitere Themen</i> .....	23
5.3	LENKUNG DER WARTUNG UND HYGIENE .....	25
5.3.1	<i>Wartung</i> .....	25
5.3.2	<i>Wartung und Messgeräten</i> .....	25
5.3.3	<i>Reinigung</i> .....	26
5.3.4	<i>Vermeidung und Lenkung von Schädlingen</i> .....	27
5.3.5	<i>Abfallwirtschaft</i> .....	28
5.3.6	<i>Glas und anderes brüchiges Material</i> .....	28
5.4	KENNZEICHNUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT, PROBENAHME .....	28
5.4.1	<i>Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</i> .....	28
5.4.2	<i>Probenahme</i> .....	29
5.5	FRÜHWARNVERFAHREN (EWS) UND RÜCKRUF .....	30
<b>6</b>	<b>HACCP .....</b>	<b>32</b>
6.1	PLANUNG DER VERWIRKLICHUNG UNBEDENKLICHER FUTTERMITTEL.....	32
6.2	BESCHREIBUNG VON ERZEUGNISSEN UND PROZESSEN .....	32
6.2.1	<i>Ermittlung der Anforderungen</i> .....	32
6.2.2	<i>Datenblätter zu Futtermittelinhaltsstoffen</i> .....	33
6.2.3	<i>Beschreibung des Prozesses</i> .....	35
6.3	GEFAHRENANALYSE .....	35
6.3.1	<i>Identifizierung der Gefahren</i> .....	35
6.3.2	<i>Risikoabschätzung</i> .....	36
6.4	FESTLEGUNG VON LENKUNGSMAßNAHMEN UND KRITISCHEN LENKUNGPUNKTEN (CCPs) ...	36

6.4.1	<i>Festlegung von spezifischen Lenkungsmaßnahmen</i> .....	36
6.4.2	<i>Festlegung der kritischen Lenkungspunkte (CCPs)</i> .....	36
6.5	ERMITTLUNG DER KRITISCHEN GRENZWERTE .....	36
6.6	ÜBERWACHUNG .....	37
6.7	KORREKTURMAßNAHMEN .....	38
6.8	VALIDIERUNG UND VERIFIZIERUNG .....	39
6.8.1	<i>Validierung</i> .....	39
6.8.2	<i>Verifizierung</i> .....	40
<b>7</b>	<b>LENKUNG DER BETRIEBSTÄTIGKEITEN</b> .....	<b>41</b>
7.1	BESCHAFFUNG .....	41
7.1.1	<i>Allgemeines</i> .....	41
7.1.2	<i>Beschaffung</i> .....	41
7.1.3	<i>Bewertung von Lieferanten</i> .....	43
7.2	VERIFIZIERUNG VON ERHALTENEN ERZEUGNISSEN .....	43
7.3	LAGERUNG .....	44
7.3.1	<i>Allgemeines</i> .....	44
7.4	HERSTELLUNG .....	45
7.4.1	<i>Allgemeines</i> .....	45
7.4.2	<i>Fehlerhafte Erzeugnisse</i> .....	46
7.5	VERKAUF UND VERTRÄGE .....	47
7.6	ANFORDERUNGEN AN KENNZEICHNUNG UND AUSLIEFERUNG .....	47
7.7	TRANSPORT .....	47
7.7.1	<i>Allgemeines</i> .....	47
7.7.2	<i>Straßentransport in eigener Regie</i> .....	49
7.7.3	<i>Straßentransporte durch Dienstleister</i> .....	49
7.7.4	<i>Straßentransport unter der Verantwortung von Dritten (Lieferung: ab Werk)</i> .....	50
7.7.5	<i>Binnen- und Seeschiffahrtstransport sowie Schienentransport</i> .....	51
<b>8</b>	<b>VERIFIZIERUNG UND VERBESSERUNG</b> .....	<b>53</b>
8.1	BESCHWERDEN .....	53
8.2	INTERNES AUDIT .....	53
8.3	BEWERTUNG DES MANAGEMENTSYSTEMS UND VERBESSERUNGEN .....	54

# 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 unbedingte 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.

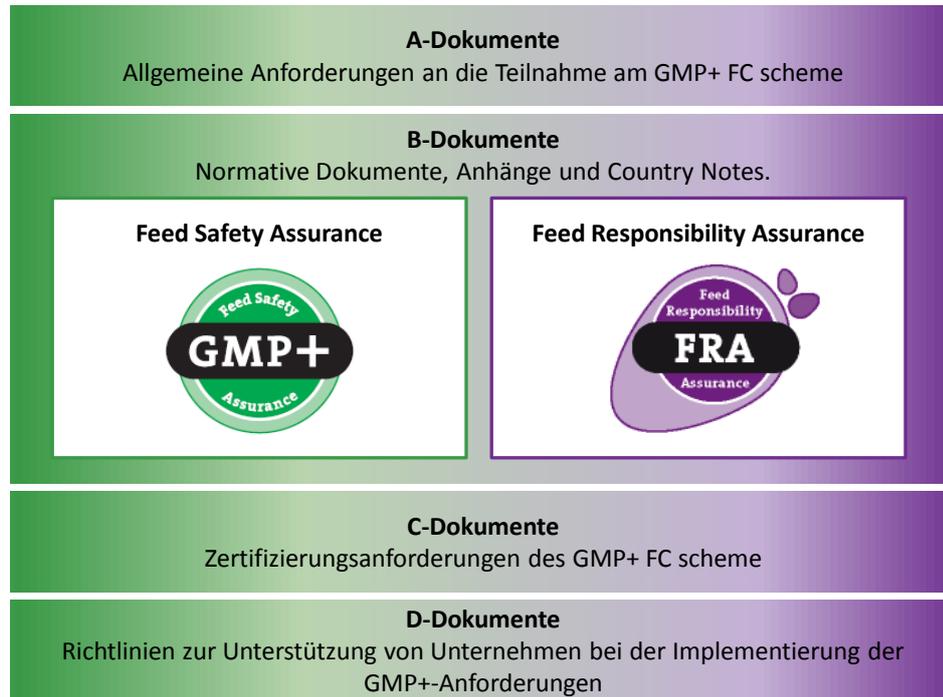
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen sind in der Lage, die GMP+-Zertifizierung auf unabhängige Art und Weise durchzuführen.

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*:

## GMP+ Feed Certification scheme



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

Das vorliegende Dokument wird als Standard GMP+ B2 (2010) *Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FSA Modul*.

### 1.3 Anwendungsbereich und Anwendung des vorliegenden Standards

Der vorliegende Standard enthält die Bedingungen und Anforderungen in Bezug auf die Gewährleistung der Futtermittelsicherheit industriell hergestellter Futtermittelinhaltsstoffe einschließlich der Lagerung und des Vertriebs (Verkaufs).

Die im vorliegenden Standard genannten Anforderungen beziehen sich auf alle Unternehmen, ungeachtet deren Art oder Umfangs, die sich mit Tätigkeiten befassen, die unter den Anwendungsbereich des vorliegenden Standards fallen. Dabei ist es völlig unerheblich, ob das fragliche Unternehmen diese Tätigkeiten auf eigene Rechnung oder als Unternehmer bzw. Subunternehmer (Dienstleister) durchführt.

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 die Programme 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 des vorliegenden Standards fallen, kann es notwendig sein, statt oder zusätzlich zum vorliegenden Standard einen anderen GMP+-Standard anzuwenden.

Genauere Details finden sich in Anlage 1 von GMP+ C1 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*.

**Erläuterung:**

*Die Erfassung und Lagerung von und der Handel mit Futtermitteln sind beispielsweise nicht in den Anwendungsbereich des vorliegenden Standards aufgenommen worden. Für solche Tätigkeiten gibt es eigene Standards.*

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 dem vorliegenden Standard ergebenden Verpflichtungen hinaus darf ein Teilnehmer jedoch nur solche Futtermittelinhaltsstoffe in den Verkehr bringen, die gesund und verlässlich sind und eine handelsübliche Beschaffenheit aufweisen.

Der Teilnehmer darf keine Futtermittelinhaltsstoffe in Verkehr bringen, die die Gesundheit von Mensch und Tier beziehungsweise die Umwelt gefährden. Der Teilnehmer muss außerdem vermeiden, Futtermittelinhaltsstoffe auf eine möglicherweise irreführende Art und Weise in Verkehr zu bringen.

### 1.4 Aufbau des vorliegenden Standards

Abschnitt 4 sind die Anforderungen an ein Futtermittelsicherheitssystem zu entnehmen. Abschnitt 5 enthält die Anforderungen an eine Reihe Programme mit Grundbedingungen.

Diese Programme sind für die Verwirklichung gewisser hygienischer Grundvoraussetzungen unabdinglich. In Abschnitt 6 werden die HACCP-Mindestanforderungen genannt.

Zusätzliche Anforderungen an die Lenkung einer Reihe von betrieblichen Tätigkeiten sind Abschnitt 7 zu entnehmen. Abschnitt 8 enthält schließlich die Bedingungen und Anforderungen an die Verifizierung und Verbesserung.

**Erläuterung**

*Einzelne Bedingungen im vorliegenden Standard wurden um eine Erläuterung ergänzt. Diese Erläuterung steht in einem separaten blauen Kasten mit der Überschrift „Erläuterung“. Die Erläuterung enthält keine obligatorischen Anforderungen oder Bedingungen, sondern ist ausschließlich als eine 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 übrigens nicht an allen Stellen gelungen, trotzdem ist das Wort „müssen“ in Fällen, in denen es dennoch in einer Erläuterung verwendet worden ist, als eine Erläuterung zu den Anforderungen zu lesen.*

Der Aufbau des vorliegenden Standards entspricht dem einer Reihe anderer GMP+-Standards. Der Inhalt der Anforderungen in einigen allgemeinen Kapiteln ist in jenen Standards identisch, auch wenn die Anforderungen nicht in allen Standards in derselben Ausführlichkeit beschrieben werden. Dies hängt vom Anwendungsbereich des jeweiligen Standards ab. Da die einzelnen Standards für eine spezifische Zielgruppe erstellt worden sind, können die Bezeichnungen, mit denen die Anforderungen in jenen allgemeinen Kapiteln beschrieben werden, hin und wieder voneinander abweichen. Damit soll bewirkt werden, die Erkennbarkeit der Anforderungen für die jeweilige Zielgruppe zu erhöhen.

#### Erläuterung

*Bei den allgemeinen Kapiteln handelt es sich um die Abschnitte 4, 5, 6 und 8.*

*Der Aufbau des vorliegenden GMP+-Standards B2 (2010) ist beispielsweise mit dem des GMP+-Standards B3 (2007) Handel, Erfassung & Lagerung & Umschlag identisch. Der GMP+-Standard B2 ist für Hersteller gedacht. Die Bezeichnungen „Herstellung“ und „herstellen“ kommen in diesem Standard denn auch regelmäßig vor.*

*Der GMP+-Standard B3 (2007) Handel, Erfassung & Lagerung & Umschlag ist für Erfasser, Lagerungsunternehmen und Händler gedacht. In diesem Standard werden die Begriffe „Herstellung“ und „herstellen“ weitestmöglich vermieden, werden jedoch Wörter wie „Erfassung“, „Lagerung“ und „Handel“ öfter verwendet.*

*Ein Unternehmen, das sowohl ein Einzelfuttermittel herstellt als mit Einzelfuttermitteln handelt (das soll heißen, mit Einzelfuttermitteln, die von Dritten hergestellt worden sind), kann beide Standards kombiniert anwenden. Infolge des identischen Aufbaus und da eine Reihe Kapitel inhaltlich identisch ist, lässt sich eine kombinierte Anwendung recht einfach verwirklichen. Ein solches Unternehmen hat allerdings bei der Anwendung eines zweiten Standards eingehend zu prüfen, ob für die zweite Tätigkeit noch zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen sind.*

GMP+-Anhänge (GMP+ B<sub>Axx</sub>), auf die ebenfalls verwiesen wird, sind separate GMP+-Dokumente innerhalb der B-Serie, die nicht in den vorliegenden Standard integriert sind. Sofern auf sie verwiesen wird, finden sie im Rahmen des vorliegenden Standards Anwendung. Siehe auch Abschnitt 2.

### 1.5 Ausschluss von Anforderungen

Es ist möglich, dass bestimmte Bedingungen für einen Teilnehmer nicht gelten. Der Teilnehmer kann diese Anforderungen ausschließen. Ausschlüsse müssen allerdings gut begründet und festgelegt werden.

Ein solcher Ausschluss darf unter keinen Umständen dazu führen, dass der Teilnehmer Futtermittelinhaltsstoffe liefert, die den Anforderungen an die 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 zum Beispiel Abnehmer nicht die Erfüllung der Anforderungen fordern, weil die Erfüllung dieser Anforderungen nicht gesetzlich vorgeschrieben ist oder weil das Unternehmen zu klein ist.

Erläuterung

*Kleinere Unternehmen haben mitunter Schwierigkeiten, bestimmte Anforderungen umzusetzen.*

*In einer Reihe Kästen mit Erläuterungen im vorliegenden Standard werden Vorschläge erteilt, wie ein kleines Unternehmen einer Anforderung genügen kann. Die Zielsetzung der Anforderung bleibt dabei erhalten.*

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

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

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

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

Hinweis:

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

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

Der Teilnehmer hat auch die zutreffenden Anforderungen, die in den GMP+-A-Dokumenten genannt werden, zu erfüllen. Diese Dokumente sind auf der Website der GMP+ International verfügbar. ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

### 3 Begriffe und Definitionen

Die Definitionen sind GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen* ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) zu entnehmen.

Für den vorliegenden Standard gelten außerdem folgende spezifische Definitionen:

**Futtermittelinhaltsstoff:** Ein Erzeugnis, das einzeln oder als Bestandteil einer Mischung als Futtermittel dient, unabhängig davon, ob es für die Nahrungsration des Tieres einen Nährwert hat. Die Inhaltsstoffe können pflanzlichen, tierischen oder maritimen Ursprungs sein und aus organischen oder anorganischen Stoffen bestehen (Definition gemäß Codex).

Erläuterung

*Dazu zählen Zusatzstoffe und Einzelfuttermittel im Sinne der Definition aus GMP+ A2 Definitionen und Abkürzungen. Es fallen darunter keine Mischfuttermittel, Halbfabrikate und Vormischungen, die sich aus mehreren Futtermittelinhaltsstoffen zusammensetzen und zur Verfütterung an Tiere beziehungsweise zur Beigabe in ein Mischfuttermittel bestimmt sind.*

*In der Definition des Begriffs „Zusatzstoffe“ werden auch Präparate genannt. Dazu kann ein (einzelner) Zusatzstoff zählen, der auf einem Trägerstoff angebracht ist und als Zusatzstoff in den Verkehr gebracht und verwendet wird. Mischungen aus Zusatzstoffen fallen in den Bereich von Vormischungen.*

**Ausgangserzeugnis:** Ein Erzeugnis, das zur Herstellung von oder zur Verarbeitung zu einem Futtermittelinhaltsstoff verwendet wird.

## 4 „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagement-system für Futtermittel)

### 4.1 Verantwortung der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss sich ihrer Verantwortung für die Futtermittelsicherheit bewusst sein. Futtermittel sind eine Stufe in der Lebensmittelherstellungskette.

Die oberste Leitung muss:

- a. der Organisation die Bedeutung der Futtermittelsicherheit und die Einhaltung sowohl der Anforderungen des Abnehmers als auch der im vorliegenden GMP+-Standard genannten Anforderungen sowie der Verpflichtungen im Rahmen der Futtermittelgesetze vor Augen halten
- b. ihre Verantwortung und ihre Verpflichtungen im Hinblick auf die Entwicklung und Verwirklichung des „feed safety management system“ aufzeigen, um unbedenkliche Futtermittel herstellen zu können
- c. ein HACCP-Team ins Leben rufen
- d. gewährleisten, dass Ressourcen und Personal zur Verfügung stehen. Die oberste Leitung muss selbst bestimmen, welche Mittel zur Herstellung unbedenklicher Futtermittel benötigt werden, und sicherstellen, dass diese Mittel auch wirklich zur Verfügung stehen. Es müssen mindestens die Anforderungen des vorliegenden Standards erfüllt werden
- e. das „feed safety management system“ mindestens einmal alle 12 Monate auf Eignung und Wirksamkeit überprüfen. Siehe Abschnitt 8.3 für Einzelheiten einer solchen Überprüfung.

#### Erläuterung

*Futtermittelsicherheit wird größtenteils in Form von Grenzwerten für unerwünschte Substanzen festgelegt. Siehe dazu die einschlägige Futtermittelgesetzgebung und GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel.*

*Unter dem Begriff „Ressourcen“ sind u.a. zu verstehen: die Infrastruktur (Gebäude, Arbeitsumgebung und Einrichtungen), das Personal sowie weitere Ressourcen, die für ein geeignetes „feed safety management system“ erforderlich sind. Entsprechende Einzelheiten zu diesem Thema sind Abschnitt 5 zu entnehmen.*

*Weitere Informationen zu den Anforderungen der jeweiligen Abnehmer finden sich u.a. in Abschnitt 6.2.*

### 4.2 HACCP-Team

Für die Erstellung eines HACCP-Systems muss der Teilnehmer ein HACCP-Team zusammenstellen. Dieses Team muss einen wirksamen HACCP-Plan entwickeln.

Das HACCP-Team muss sich aus Mitarbeitern aller zutreffenden Geschäftsbereiche und Funktionen des Unternehmens zusammensetzen, und mindestens ein Mitglied muss nachweislich Kenntnisse und/oder Erfahrung mit der Anwendung der HACCP-Grundsätze besitzen.

Das HACCP-Team muss eine Gefahrenanalyse durchführen, deren Ziel die Identifizierung und Überwachung von Risiken ist, die sich negativ auf die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe auswirken können. Entsprechende Einzelheiten zu diesem Thema sind Abschnitt 6 zu entnehmen.

Das HACCP-Team muss über Kenntnisse in verschiedenen Bereichen verfügen oder es muss darauf zurückgreifen können, um die Gefahrenanalyse durchführen und das erforderliche "feed safety management system" erstellen und aktuell halten zu können.

Die Namen der Mitglieder des HACCP-Teams müssen in die HACCP Dokumentation aufgenommen werden.

Es ist zulässig, dass individuelle Mitarbeiter verschiedene Aufgaben im HACCP-Team wahrnehmen. Außerdem kann der Teilnehmer externe Personen unter der Voraussetzung einsetzen, dass das Team effektiv funktionieren kann.

### Erläuterung

*Es wurde ein so genanntes HACCP-Handbuch entwickelt, um Unternehmen bei der Identifizierung, Bewertung und Lenkung von Gefahren im Zusammenhang mit der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zu unterstützen. Dieser Leitfaden ist auf der Website der GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) verfügbar.*

*Ein HACCP-Plan ist ein Dokument, das in Übereinstimmung mit den HACCP-Grundsätzen erstellt wurde. Durch diesen Plan wird gewährleistet, dass wesentliche Gefahren für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit gelenkt werden.*

### **4.3 Anforderungen an das „feed safety management system“**

Der Teilnehmer muss ein "feed safety management system" erstellen, dokumentieren, umsetzen und aktuell halten, das die Anforderungen des vorliegenden Standards erfüllt. Das "feed safety management system" ist an Gesetzesänderungen und andere Entwicklungen im Zusammenhang mit der Unbedenklichkeit anzupassen.

Das "feed safety management system" muss gewährleisten, dass alle Aktivitäten, die sich auf die Unbedenklichkeit der hergestellten oder verarbeiteten Futtermittelinhaltsstoffe auswirken können, im Unternehmen konsequent definiert, umgesetzt und eingehalten werden.

Der Teilnehmer muss den Anwendungsbereich des "feed safety management system" festlegen und dokumentieren, indem er Futtermittelinhaltsstoffe und Produktionsstandorte identifiziert (und kategorisiert), die in den Bereich des Systems fallen. Außerdem muss der Teilnehmer die Ziele für die Futtermittelsicherheit festlegen.

Der Anwendungsbereich muss sich auf jeden Fall auf alle Futtermittelinhaltsstoffe sowie auf alle Tätigkeiten erstrecken, die mit den Futtermittelinhaltsstoffen zu tun haben, für die der Teilnehmer verantwortlich ist.

Der Teilnehmer muss Folgendes ermitteln:

- a. die Stufe in der Kette, für die der Teilnehmer verantwortlich ist; diese Verantwortung des Teilnehmers beginnt dort, wo die Verantwortung der vorherigen Stufe (des Lieferanten) endet, und endet dort, wo die Verantwortung der folgenden Stufe in der Futtermittelkette beginnt
- b. alle Futtermittelinhaltsstoffe (in Form entsprechender Spezifikationen), die produziert werden
- c. alle Tätigkeiten, die sich auf die Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen beziehen; darunter fallen auch Tätigkeiten, mit denen Dritte beauftragt werden
- d. alle fraglichen Standorte, unabhängig davon, ob sie zum Unternehmen gehören oder nicht; darunter fallen auch die Standorte, an denen wichtige Verwaltungstätigkeiten ausgeführt werden.

Wenn ein Teilnehmer beschließt, eine Tätigkeit auszulagern, und dies Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit hat, dann muss der Teilnehmer gewährleisten, dass diese Tätigkeit auch in Übereinstimmung mit den Bedingungen des vorliegenden GMP+-Standards ausgeführt wird und dementsprechend zertifiziert ist. Entsprechende Einzelheiten sind GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen.

Zudem muss der Teilnehmer auch alle anderen einschlägigen Tätigkeiten und/oder Erzeugnisse beschreiben, die nichts mit Futtermitteln zu tun haben. Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass diese Tätigkeiten die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe in keiner Weise beeinträchtigen können.

#### Erläuterung

*Der Anwendungsbereich des System beinhaltet unter anderem folgende Elemente:*

- a. *die Auswahl von Lieferanten und die Beschaffung von Ausgangserzeugnissen*
- b. *alle Transport- und Lagertätigkeiten, für die der Teilnehmer verantwortlich ist*
- c. *den Prozess, mit dem die Futtermittelinhaltsstoffe hergestellt werden*
- d. *alle übrigen Prozessschritte, die vom Teilnehmer eingekauft oder gelenkt werden, z.B. Planung, Beschaffung, (Zwischen-) Lagerung, interner Transport, Verkauf und Verpackung.*

*Der Aufbau des "feed safety management system" bezieht sich spezifisch auf die Organisation des Teilnehmers und beinhaltet auf jeden Fall eine Erklärung zur Qualitätspolitik und den Qualitätszielen, den Bedingungen und den Verfahren, mit denen die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe gewährleistet wird.*

*Die Beschreibung aller Tätigkeiten kann dazu führen, dass der Teilnehmer außerdem einen zweiten oder sogar dritten Standard zusätzlich zum vorliegenden Standard anwenden muss. Außerdem kann der Teilnehmer entscheiden, statt mehreren Teilstandards den Standard GMP+ B1 Grenzwerte anzuwenden. Im Zweifelsfall ist die Zertifizierungsstelle zu Rate zu ziehen; weitere Informationen finden sich auch auf der Website der GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).*

*Im Zusammenhang mit dem letzten Absatz gilt: Zu den Tätigkeiten und/oder Erzeugnissen, die nichts mit Futtermitteln zu tun haben, zählen z.B. die Lagerung von Brennstoffen oder Farbe, landwirtschaftliche Nutzfahrzeuge, Holz usw.*

## 4.4 Dokumentation und Aufzeichnung

### 4.4.1 Dokumentation und Qualitätshandbuch

Der Teilnehmer muss Verfahren und Anweisungen erstellen und umsetzen, in denen die Bedingungen des vorliegenden Standards enthalten sind.

Die Dokumentation des "feed safety management system" beinhaltet auf jeden Fall folgende Elemente oder verweist auf diese:

- a. die Qualitätspolitik, u.a. Ziele für die Futtermittelsicherheit
- b. Beschreibung des Anwendungsbereichs des "feed safety management system" gemäß den in Abschnitt 4.3 beschriebenen Anforderungen
- c. alle zutreffenden Eintragungen oder Zulassungen in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Gesetzen
- d. die HACCP Dokumentation
- e. alle Verfahren, Anweisungen, Aufzeichnungsformulare u. dgl., die für den vorliegenden Standard und/oder für die Ausführung des "feed safety management system" erforderlich sind
- f. alle Daten über Prozessbehandlung, Audits und Inspektionen sowie alle anderen Berichte, die für den vorliegenden Standard erforderlich sind. Dieses Verzeichnis ist als Beleg für die Einhaltung der Anforderungen und die effiziente Funktion des "feed safety management system" zu erstellen und aktuell zu halten.

Diese Dokumente, Anweisungen, Formulare usw. müssen deutlich und übersichtlich aufgebaut sein.

#### Erläuterung:

*In Bezug auf c): Hierunter können beispielsweise gesetzlich erforderliche Genehmigungen für Herstellung oder Export fallen.*

*Verfahren können Teil eines strukturierten und/oder zertifizierten „feed safety management systems“ sein (beispielsweise ISO 9001). Außerdem können jene Verfahren Teil einer nationalen Regelung oder einer branchen- oder betriebsspezifischen Regelung sein, die eine vergleichbare Lenkung gewährleistet. Der Teilnehmer braucht nicht (von einer unabhängigen Partei) für ein HACCP- oder anderes QM-System zertifiziert zu sein, um den vorliegenden Standard verwenden zu können.*

*Es ist gestattet, die Dokumente elektronisch zu verwalten.*

*Die Konzeption und der Aufbau der erforderlichen und im vorliegenden Standard geforderten QM-Dokumentation wie beispielsweise (dokumentierte) Verfahren, Verfahrensanweisungen, Formulare, Datendokumentationen usw. dürfen auf die Natur der zu sichernden Tätigkeiten, den Umfang des Unternehmens und das Ausbildungs- und Wissensniveau der Mitarbeiter abgestimmt werden.*

#### 4.4.2 Verwaltung der Dokumentation und der Daten

Die Dokumentation und die Daten müssen gelenkt werden.

Das bedeutet, dass die Dokumentation:

- a. aktuell gehalten werden muss
- b. mindestens einmal jährlich von einer hierzu befugten Person genehmigt, datiert, unterzeichnet und bewertet werden muss; bei dieser Bewertung sind auf jeden Fall eventuelle Gesetzesänderungen und/oder Änderungen im *GMP+ FSA Modul* zu berücksichtigen
- c. jederzeit zugänglich und für das Personal verständlich sein muss, das die Anforderungen im Rahmen des Verfahrens in die Praxis umsetzen muss
- d. angepasst werden muss, wenn Veränderungen stattgefunden haben, die sich direkt auf die Tätigkeiten des Teilnehmers auswirken.

Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass alle Unterlagen und Daten:

- a. mindestens drei Jahre lang aufbewahrt werden, sofern nicht vom Gesetz her eine noch längere Aufbewahrungszeit vorgeschrieben ist
- b. so aufbewahrt werden, dass eine eventuelle Beeinträchtigung des Zustands oder Schäden an den Unterlagen und Daten verhindert werden
- c. so aufbewahrt werden, dass sie vollständig und einfach gefunden werden können
- d. problemlos verständlich sind.

#### Erläuterung:

*Die Dokumentation darf auch in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, verwaltet und aufbewahrt werden.*

*Ziel ist es, dass der Teilnehmer nachweist, dass Verfahren eingeführt wurden, die die kontinuierliche Übereinstimmung mit (geänderten) gesetzlichen Bestimmungen sowie anderen Informationen gewährleisten, die für die Futtermittelinhaltsstoffe relevant sind, die der Teilnehmer herstellt.*

*Informationen in Bezug auf Sicherheitsfragen, die sich auf die Betriebsführung auswirken, sind zuverlässig und werden an die Mitarbeiter weitergeleitet, die für die jeweiligen Arbeitsbereiche verantwortlich sind. Veränderungen der Praktiken oder Verfahren, die aufgrund neuer Informationen erforderlich sind, werden wirksam umgesetzt.*

## 5 Programm mit Grundbedingungen

Zur erfolgreichen Anwendung der HACCP-Grundsätze hat der Teilnehmer für verschiedene Bestandteile der Betriebsführung ein allgemeines Programm mit Grundbedingungen festzulegen und im Sinne dieses Kapitels umzusetzen. Der Teilnehmer ist berechtigt ergänzende Grundbedingungen einzuführen. Der Teilnehmer ist berechtigt, Grundbedingungen auszuschließen, sofern er dies fundiert.

### Erläuterung

Vgl. das GMP+ D2.1 „Guideline HACCP GMP+“, das auf der Website ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) verfügbar ist.

Programme mit Grundbedingungen schaffen die Umgebungs- und Hygienebedingungen für die Herstellung unbedenklicher Futtermittelinhaltsstoffe. Siehe Codex Alimentarius.

Die identifizierten Programme mit Grundbedingungen sind Teil des HACCP-Plans und werden anschließend in die interne Auditplanung aufgenommen, die in den HACCP-Plan integriert ist.

### 5.1 Personelle Ressourcen

#### 5.1.1 Allgemeines

Alle Mitarbeiter müssen sich ihrer Verantwortung für die Futtermittelsicherheit bewusst sein.

Es müssen vorhanden sein:

- a. ein Organigramm
- b. ein Nachweis der Qualifikationen (beispielsweise Abschlusszeugnisse, eine Übersicht über die berufliche Erfahrung) der Mitarbeiter (auch bei Zeitarbeitspersonal).
- c. Eine Beschreibung der Aufgaben der Mitarbeiter, deren Verantwortlichkeiten und Befugnisse.

Alle zutreffenden Mitarbeiter müssen deutlich und schriftlich über ihre Aufgaben, Zuständigkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Unbedenklichkeit von Ausgangserzeugnissen und Futtermittelinhaltsstoffen informiert werden. Diese Informationen müssen angepasst werden, wenn sich in dieser Hinsicht wesentliche Veränderungen ergeben.

Es muss Schutzkleidung getragen werden, wenn die Verunreinigung von Futtermittelinhaltsstoffen durch Mitarbeiter bei einer Gefahrenanalyse als Risiko festgestellt wurde. Sämtliche Kleidung und Geräte müssen ständig in einem hygienischen Zustand sein.

Es müssen deutliche Vorschriften für das Essen, Trinken und Rauchen in Räumen erlassen werden, wo dies die Qualität der Futtermittelinhaltsstoffe beeinträchtigen kann.

Diese Vorschriften müssen sowohl für Mitarbeiter als auch für Besucher (einschließlich Mitarbeiter von Dritten) deutlich gekennzeichnet werden. Falls notwendig, müssen gesonderte Räume verfügbar sein.

Zudem muss der Teilnehmer sicherstellen, dass die (technischen) Mitarbeiter von dritten Parteien bei den Arbeiten vor Ort so gelenkt werden, dass jene Arbeiten keinesfalls die Unbedenklichkeit der Ausgangserzeugnisse beziehungsweise der Futtermittelinhaltsstoffe beeinträchtigen können. Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass die betreffenden Räume hinreichend aufgeräumt und gereinigt werden, bevor die Arbeiten dort wieder aufgenommen werden.

### 5.1.2 Fähigkeiten und Schulung

Mitarbeiter, die Tätigkeiten ausführen, die Einfluss auf die Futtermittelsicherheit haben können, müssen zur Ausführung dieser Tätigkeiten geeignet sein. Ihre Qualifizierung hängt von den jeweiligen Weiterbildungskursen, Schulungen, ihren Fähigkeiten und ihrer Erfahrung ab. Der Teilnehmer muss über viele Mitarbeiter verfügen, die die nötigen Fähigkeiten und Qualifikationen besitzen, die für die Produktion von unbedenklichen Futtermitteln erforderlich sind.

Der Teilnehmer muss:

- a. die erforderlichen Fähigkeiten festlegen, über die Mitarbeiter verfügen müssen, um die Tätigkeiten auszuführen, die für die Futtermittelsicherheit eine Rolle spielen können; dies gilt auch für das HACCP-Team
- b. entsprechende Schulungen anbieten oder andere Maßnahmen ergreifen, um diesem Bedarf gerecht zu werden
- c. alle Schulungen und Weiterbildungskurse, die für die Mitarbeiter angeboten werden, sowie alle Fähigkeiten und Erfahrungen der Mitarbeiter in entsprechenden Akten ablegen.

Die oben genannten Anforderungen gelten auch für Zeitarbeitspersonal.

## 5.2 **Infrastruktur**

### 5.2.1 Umgebung

Die Verarbeitung und Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen muss in einer Umgebung erfolgen, wo das Vorhandensein von potenziell gefährlichen Substanzen keinesfalls einen inakzeptabel hohen Gehalt dieser Substanzen in den Futtermittelinhaltsstoffen nach sich ziehen kann.

Wenn eine bestimmte Umgebung ein Risiko für die Futtermittelsicherheit darstellt, muss der Teilnehmer anhand einer entsprechenden Gefahrenanalyse nachweisen, dass die Gefahren gelenkt werden.

#### Erläuterung

*Gebäude, in denen produziert wird oder Arbeiten mit Futtermittelinhaltsstoffen erfolgen, dürfen beispielsweise nicht an oder in der Nähe von Orten sein, die eindeutig eine Gefahr für die Futtermittelsicherheit darstellen. Dazu gehören beispielsweise Bodenverunreinigungen, nahe gelegene Mülldeponien usw.*

## 5.2.2 Betriebsräume und Anlagen

### 5.2.2.1 **Allgemeines**

Die Betriebsräume und Anlagen müssen so konzipiert, gebaut, gepflegt und verwaltet werden, dass die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe jederzeit gewährleistet ist. Dabei ist darauf zu achten, dass eine fahrlässige und unbeabsichtigte Verunreinigung der Futtermittelinhaltsstoffe vermieden wird.

Falls notwendig, müssen diese Gebäude so konzipiert und gebaut werden, dass:

- a. sich kein Schmutz ansammeln kann
- b. Kondensation und unerwünschte Pilzbildung soweit wie möglich begrenzt werden
- c. abfallende Partikel und Futtermittelreste aus Anlagen/Geräten soweit wie möglich begrenzt werden
- d. eine angemessene Reinigung, Desinfektion und Pflege möglich sind
- e. die Wahrscheinlichkeit, dass Vögel und andere Tiere eindringen können, auf ein Mindestmaß reduziert wird.

Bei den Betriebsräumen muss sichergestellt sein, dass:

- a. die Fehlerwahrscheinlichkeit so weit wie möglich reduziert wird und eine Verunreinigung, wechselseitige Kontaminierung, Verschleppung sowie andere Beeinträchtigungen der Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe nach Möglichkeit vermieden wird
- b. die einzelnen Futtermittelinhaltsstoffe nicht miteinander verwechselt werden können, die Futtermittelinhaltsstoffe eindeutig gekennzeichnet sind und jegliche zweckentfremdete Verwendung der Futtermittelinhaltsstoffe ausgeschlossen ist
- c. Erzeugnisse, die zur Verwendung in Futtermittelinhaltsstoffen vorgesehen sind, physisch wie auch organisatorisch streng und ausnahmslos von Erzeugnissen getrennt werden und auch getrennt bleiben, die schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt haben können. Diese Trennung dient als Sicherheitsmaßnahme, damit Futtermittelinhaltsstoffe nicht mit anderen Erzeugnissen in Kontakt kommen oder mit diesen vermischt werden.

Die Betriebsräume müssen mit geeignetem Tageslicht und/oder einer geeigneten künstlichen Beleuchtung ausgestattet werden um zu gewährleisten, dass die Reinigung, die Verarbeitung und andere Tätigkeiten, die für die Unbedenklichkeit von Ausgangserzeugnissen und Futtermittelinhaltsstoffen eine Rolle spielen, wirksam ausgeführt werden können.

Die Decke und die Zwischendecke müssen so ausgelegt, gebaut, verkleidet und gepflegt werden, dass sich kein Schmutz ansammeln kann, möglichst wenig Kondensation entsteht sowie Pilzbildung und abfallende Partikel auf ein Mindestmaß reduziert werden, um Beeinträchtigungen der Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe zu verhindern.

Das Wasser aus der Kanalisation, Abwasser sowie Regen- und Schmelzwasser müssen so abgeleitet werden, dass weder die Anlagen noch die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe davon beeinträchtigt werden.

Verschüttete Materialien und Staub müssen zum Schutz vor Schädlingen unter Kontrolle gehalten werden. Die Entwässerungssysteme müssen für den jeweiligen Verwendungszweck geeignet sein. Sie müssen so konzipiert und gebaut sein, dass sie keine Verunreinigungsgefahr für die Futtermittelinhaltsstoffe darstellen.

Erläuterung

Erzeugnisse, die schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf Umwelt haben können, sind unter anderem: mineralischer Dünger, Brennstoffe, Schmiermittel, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Glas, Pflanzenschutzmittel und Abfälle.

Die physische und organisatorische Trennung der Futtermittelinhaltsstoffe von Erzeugnissen, die schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben können, kann vom Teilnehmer nach eigenem Ermessen auf der Grundlage einer durchgeführten Gefahrenanalyse vorgenommen werden.

**5.2.2.2 Betriebseinrichtungen für die Entgegennahme sowie das Laden und Löschen**

Es müssen geeignete Räume für die Entgegennahme sowie das Laden und Löschen von Futtermittelinhaltsstoffen und potenziell gefährlichen Erzeugnissen (wie Reinigungsmitteln, Schmiermitteln, Brennstoffen u. dgl.) vorhanden sein.

Bei der Entgegennahme oder dem Laden und Löschen von Waren muss der Teilnehmer in angemessenem Umfang alles in seiner Macht Stehende tun, um Bedingungen zu schaffen, unter denen die Gefahr einer Verunreinigung ausgeschlossen ist, so dass beispielsweise die zu verladenden Futtermittelinhaltsstoffe nicht durch schlechtes Wetter beeinträchtigt werden können.

Erläuterung

Während des Ladens und Löschens ist zu verhindern, dass Regenwasser eintritt oder eine Verunreinigung mit Schmutzwasser erfolgt.

**5.2.2.3 Lagerbereiche**

Es muss dafür gesorgt werden, dass Betriebsräume zur Lagerung von Futtermittelinhaltsstoffen sowie potenziell gefährlichen Produkten (beispielsweise Reinigungs- und Schmiermittel, Brennstoffe u. dgl.) zur Verfügung stehen.

Bei den Lagerräumen muss gewährleistet werden, dass Schlamm, Schnee und andere potenzielle Schmutzquellen, die durch Fahrzeuge übertragen werden können, keinen negativen Einfluss auf die gelagerten Futtermittelinhaltsstoffe haben können.

Der Eingangsbereich des Lagerraums muss über eine harte Oberfläche verfügen (z.B. einen Betonfußboden), damit weder Wasser noch Schlamm in den Lagerraum eindringen können.

**5.2.2.4 Geräte**

Alle Geräte, die bei der Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen verwendet werden, müssen für den Verwendungszweck geeignet sein.

Geräte, die mit Futtermittelinhaltsstoffen in Kontakt kommen, müssen so konzipiert und gefertigt sein, dass diese – falls notwendig – derart gereinigt, desinfiziert und gewartet werden können, dass eine Verunreinigung der Futtermittelinhaltsstoffe ausgeschlossen werden kann.

Wenn eine mechanische Trocknung stattfindet, muss durch Verfahren gewährleistet werden, dass eventuelle negative Auswirkungen für die zu trocknenden Futtermittelinhaltsstoffe auf ein Mindestmaß reduziert werden.

Wenn Trocknungsprozesse dazu führen, dass Verbrennungsgase in Kontakt mit Ausgangserzeugnissen oder Futtermittelinhaltsstoffen kommen, muss der Teilnehmer nachweisen können, dass die Grenzwerte für unerwünschte Substanzen, die hinsichtlich der Futtermittelinhaltsstoffe aufgrund der Vorschriften im Herstellungsland und in den Ländern gelten, in denen der Teilnehmer die Futtermittelinhaltsstoffe in Verkehr bringt, nicht überschritten werden.

Magnete und/oder Metalldetektoren müssen in die Anlagen integriert sein, wenn dies bei einer Gefahrenanalyse als notwendig festgestellt wurde.

Siebe, Filter, Sortiervorrichtungen, Magnete und Metalldetektoren, die als kritische Lenkungspunkte identifiziert worden sind, müssen regelmäßig überprüft werden, um zu gewährleisten, dass sie geeignet und wirksam sind.

Alle Wiege-, Dosier- und Messgeräte, die bei der Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen verwendet werden, müssen für den Bereich der Gewichte oder Mengen geeignet sein, die gewogen oder dosiert werden müssen. Außerdem muss regelmäßig überprüft werden, ob die Geräte die Werte auch korrekt wiedergeben. Die Dosierkapazität muss mit der Erzeugnismenge übereinstimmen, die aufgeteilt werden soll. Im Zusammenhang mit den Wiegegeräten muss Folgendes eindeutig festgelegt werden:

- a. das für das Wiege- oder Dosiergerät zulässige Mindest- und Höchstgewicht
- b. die Genauigkeit des Wiege- oder Dosiergeräts.

Der Teilnehmer muss durch entsprechende Maßnahmen gewährleisten, dass die abgewogenen und/oder dosierten Mengen eines Erzeugnisses wie beabsichtigt auch tatsächlich zum Futtermittelinhaltsstoff (Batch) hinzugefügt wurden.

Wenn der Teilnehmer bei der Herstellung Dosiersilos verwendet, muss bei der Befüllung dieser Silos ein geeignetes Sicherheitssystem zur Vermeidung von Fehlern verwendet werden.

Wenn abgetrenntes Material (Material, das vom primären Produktionsstrom durch Siebe, Filter oder Sortiereinrichtungen getrennt wird) wiederverarbeitet wird oder gesammelt wird, damit es zu Futtermittelinhaltsstoffen hinzugefügt werden kann, müssen bei der Gefahrenanalyse die potenziellen Gefahren berücksichtigt werden, die sich aus derartigen Praktiken ergeben können.

### Erläuterung

Sofern spezifische Materialien aus einem Primärerzeugnis entfernt und in einem getrennten Erzeugnis konzentriert werden, das als Futtermittelinhaltsstoff ausgeliefert wird, ist eine Gefahrenanalyse durchzuführen, um die daran haftenden potenziellen Gefahren zu ermitteln. Nötigenfalls müssen diesbezüglich Lenkungsmaßnahmen verwirklicht werden.

### 5.2.3 Zugangsregelung

Es muss eine Regelung für den Zugang zu den Betriebsräumen festgelegt werden. Personen, die nicht zum Personal gehören, dürfen nur Zugang zu den Betriebsräumen erhalten, wenn sie von einer dazu befugten Person begleitet werden oder die Erlaubnis einer solchen Person erhalten haben.

### 5.2.4 Weitere Themen

#### 5.2.4.1 *Wechselseitige Kontaminierung*

Es müssen technische oder organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, um eine wechselseitige Kontaminierung oder Abweichungen, u.a. Verunreinigungen durch Verschleppung, zu vermeiden oder weitestgehend auszuschließen.

Anlagen und Verfahren müssen so konzipiert und eingerichtet sein, dass gewährleistet werden kann, dass eine wechselseitige Kontaminierung zwischen verschiedenen Arten von Futtermittelinhaltsstoffen oder anderen Materialien weitestgehend ausgeschlossen werden kann.

Die hergestellten Futtermittelinhaltsstoffe müssen von den noch nicht hergestellten Futtermittelinhaltsstoffen getrennt bleiben, um eine wechselseitige Kontaminierung zu vermeiden.

Der Teilnehmer muss aufgrund einer Gefahrenanalyse festlegen, ob es notwendig ist, die Verschleppung für die Anlagen zu ermitteln. Besonders zu beachten in dieser Hinsicht ist das Risiko, dass Substanzen oder Erzeugnisse durch Verschleppung von einem Futtermittelinhaltsstoff in einen anderen übertragen werden können. Dies könnte zu einem bedenklichen Futtermittelinhaltsstoff führen.

Auf jeden Fall muss die Verschleppung der Produktions- und Transportlinien in einer Anlage bekannt sein, in der Zusatzstoffe verarbeitet, produziert und/oder transportiert werden, die (durch Rückstandsbildung) negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt haben können.

Der Turnus der Messungen für Verschleppung in Produktions- und Transportlinien hängt von den Zusatzstoffen ab, die vom Teilnehmer im Futtermittelinhaltsstoff verarbeitet werden, und davon, ob der Teilnehmer Futtermittelinhaltsstoffe produziert, für die ein Rückstandshöchstwert festgelegt wurde. Entsprechende Einzelheiten sind GMP+ BA2 *Beherrschung von Rückständen* zu entnehmen.

Der Teilnehmer muss diese Verschleppung mittels eines Testverfahrens messen, das von GMP+ International festgelegt wurde. In GMP+ BA2 *Beherrschung von Rückständen* sind entsprechende Testverfahren beschrieben.

Die Verschleppung muss in den oben genannten Situationen erneut auf der Grundlage einer Gefahrenanalyse ermittelt werden, wenn an der Anlage erhebliche Veränderungen auftreten.

### Erläuterung

*Verschleppung: siehe GMP+ A2 Definitionen und Abkürzung.*

#### 5.2.4.2 Luftzirkulation

Falls Luft zur Umlagerung oder Abkühlung verwendet wird, muss der Teilnehmer mittels einer Gefahrenanalyse evaluieren, ob der Luftstrom möglicherweise Pathogene transportiert, und die in diesem Zusammenhang notwendigen Vorsorgemaßnahmen treffen.

#### 5.2.4.3 Wasser und Dampf

Der Teilnehmer muss sich davon überzeugen, dass das bei der Reinigung oder der Verarbeitung der Futtermittelinhaltsstoffe verwendete Wasser oder der Dampf für Tiere unbedenklich ist. Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass die Futtermittelinhaltsstoffe nicht durch die Verwendung von unsauberem Wasser verunreinigt werden. In diesem Zusammenhang ist insbesondere auf die Verarbeitungshilfsstoffe zu achten, wie beispielsweise Antikorrosionsmittel.

#### 5.2.4.4 Verarbeitungshilfsstoffe und technologische Zusatzstoffe

Der Teilnehmer stellt sicher, dass die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen oder (technologischen) Zusatzstoffen keine schädlichen Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit hat.

Wenn Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, muss mit einer Gefahrenanalyse nachgewiesen werden, dass das nicht beabsichtigte, aber technisch unvermeidbare Vorhandensein von Rückständen der Substanz oder deren Derivaten im Futtermittelinhaltsstoff keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt und keinerlei technologische Auswirkungen auf den fertigen Futtermittelinhaltsstoff hat.

Der Teilnehmer muss gewährleisten, dass die Lenkungssysteme jederzeit korrekte und effiziente Dosierungen für Verarbeitungshilfsstoffe und technologische Zusatzstoffe bieten.

Dosiersysteme für Verarbeitungshilfsstoffe und technologische Zusatzstoffe müssen von einer dementsprechend ausgebildeten Person kalibriert werden; außerdem müssen Aufzeichnungen über alle Kalibrierungen geführt werden.

#### 5.2.4.5 Verpacken

Die Verpackung der Futtermittelinhaltsstoffe muss für den betreffenden Futtermittelinhaltsstoff-Typ und für die jeweilige Liefer- oder Transportmethode geeignet sein. Die Verpackung muss spezifisch auf den Schutz der Futtermittelinhaltsstoffe unter normalen Lagerungs-, Verarbeitungs- und Lieferbedingungen ausgerichtet sein.

Verpackung, die erneut verwendet werden kann, muss stabil und einfach zu reinigen sein. Es muss, falls notwendig, möglich sein, die Verpackung zu desinfizieren. Der Teilnehmer muss ein Reinigungsprotokoll auf der Grundlage einer Gefahrenanalyse erstellen.  
Falls zutreffend, ist Paletten und sonstigen Mehrwegverpackungen, die von Viehhöfen abgeholt werden, besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

### 5.3 Lenkung der Wartung und Hygiene

#### 5.3.1 Wartung

Es muss ein Wartungsplan für alle zutreffenden Räume und Anlagen/Geräte erstellt und umgesetzt werden, um die unbedenkliche und hygienische Durchführung der Tätigkeiten zu gewährleisten.

In den Dokumenten zur Aufzeichnung der Wartungstätigkeiten muss nachgewiesen werden, dass die Anforderungen und Bedingungen eingehalten werden.

Der Teilnehmer muss Aufzeichnungen über die erfolgten Wartungsarbeiten bei allen Anlagen führen, die für die Bearbeitung beziehungsweise den Umgang mit unbedenklichen Futtermittelinhaltsstoffen kritisch sind.

#### Erläuterung

*Folgende Punkte können im Wartungsprogramm enthalten sein:*

- a. *(Betriebs-) Bereiche und Betriebsräume*
- b. *Anlagen und (interne) Transportsysteme*
- c. *betreffene Mitarbeiter (eigene Mitarbeiter oder angemietetes Personal)*
- d. *die jeweilige Häufigkeit*
- e. *weitere Aspekte. Die Wartungsarbeiten dürfen die Futtermittelsicherheit keinesfalls gefährden.*

#### 5.3.2 Wartung und Messgeräten

Alle Prüf-, Mess- und Testgeräte, die zur Bestätigung verwendet werden, dass Futtermittelinhaltsstoffe spezifische Anforderungen an die Futtermittelsicherheit erfüllen, müssen in Abständen von höchstens zwölf Monaten kalibriert werden.

Die Ergebnisse der Kalibrierungen und Verifizierungen müssen in ein Verzeichnis eingetragen werden.

#### Erläuterung

*Der Teilnehmer trägt Sorge dafür, dass*

- a. *die Kriterien für die Zulassung der Kalibrierung definiert sind*
- b. *die Geräte auf der Grundlage nationaler Normen kalibriert sind oder, falls das nicht möglich ist, die Norm für die Kalibrierung festgelegt ist*
- c. *alle zutreffenden Geräte über einen einzigartigen Identifizierungscode verfügen und anhand des Kalibrierungsregisters zurückverfolgt werden können*
- d. *die Häufigkeit der Kalibrierungen festgelegt ist.*

*Wenn sich herausstellt, dass die Geräte nicht im Rahmen der zugelassenen Kalibrierungswerte funktionieren, muss der Teilnehmer untersuchen, wie sich dies auf die Konformität aller Futtermittelinhaltsstoffe auswirkt, und geeignete Korrekturmaßnahmen zur Neukalibrierung der Geräte vornehmen. Abhängig von der Schwere des Fehlers und der Art des Tests muss der Teilnehmer in der Lage sein nachzuweisen, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden (z.B. der Rückruf von Futtermittelinhaltsstoffen).*

### 5.3.3 Reinigung

Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass die Normen für die Reinigung in allen zutreffenden Phasen der Produktion, Lagerung oder Verarbeitung von Ausgangserzeugnissen und Futtermittelinhaltsstoffen so eingehalten werden, dass die Exposition gegenüber Schädlingen und Pathogenen so gering wie möglich ist.

Ein Reinigungsprotokoll muss erstellt werden, und der Teilnehmer muss gewährleisten, dass die Produktions-, Lager- und Transporteinrichtungen derart gereinigt werden, dass die Unbedenklichkeit des Futtermittelinhaltsstoffs jederzeit aufrechterhalten wird.

Reinigungs- und Desinfektionsprogramme müssen auf Eignung und Effizienz überprüft werden. Eine befugte Person muss Inspektionen zum Stand der Reinigung ausführen, und es muss ein Verzeichnis über all diese Inspektionen geführt werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel und andere Chemikalien, die zu hygienischen Zwecken verwendet werden, müssen, wie gesetzlich vorgeschrieben, separat in eindeutig markierten Räumen gelagert werden. So soll das Risiko einer unbeabsichtigten oder fahrlässigen Verunreinigung verhindert werden.

Alle Maschinen oder Maschinenteile, die mit getrockneten Futtermittelinhaltsstoffen in Kontakt kommen, sind nach der Nassreinigung zu trocknen beziehungsweise müssen vor dem erneuten Einsatz wieder trocken sein.

#### Erläuterung

*Bei der Reinigung werden Schmutz und Reste entfernt, die Anlass für eine Verunreinigung sein können. Die erforderlichen Reinigungsmethoden und -materialien hängen von der Art des Unternehmens ab und können auch Desinfektion und hygienische Bearbeitung beinhalten.*

*Es dürfen ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, die mit Futtermittelinhaltsstoffen in Kontakt kommen dürfen.*

*Diese werden gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers sowie der dazugehörigen Anforderungen und Bedingungen aus den Sicherheitsanweisungen des Erzeugnisses verwendet. Wenn Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Futtermittelinhaltsstoffen in Kontakt kommen, muss der Teilnehmer sicherstellen, dass die Lenkungssysteme jederzeit die korrekten und wirksamen Verdünnungsraten garantieren. Zu diesem Zweck kann der Teilnehmer die Informationen in der Gebrauchsanleitung des verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmittels zurate ziehen.*

*Das Reinigungsprotokoll muss mindestens folgende Elemente beinhalten:*

- a. *Betriebsräume*
- b. *Geräte und (interne) Transportsysteme*
- c. *Beteiligte Funktionsträger/Mitarbeiter*
- d. *Häufigkeit der Reinigung*
- e. *die Reinigungsmittel. Die Reinigungsmittel müssen aufgezeichnet werden und sind für den Verwendungszweck geeignet.*

*Die Reinigungstätigkeiten dürfen die Futtermittelsicherheit keinesfalls gefährden. Achten Sie darauf, dass nicht unnötigerweise Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf oder in den gereinigten Geräten, Räumen usw. zurückbleiben.*

#### 5.3.4 Vermeidung und Lenkung von Schädlingen

Der Teilnehmer muss alles tun, was vernünftigerweise möglich ist, um Vögel, Schädlinge und Haustiere von den Betriebsräumen fernzuhalten und ihre Anwesenheit zu vermeiden. Der Teilnehmer muss Maßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass sich Schädlinge auf dem Betriebsgelände oder in Gebäuden befinden. Der Teilnehmer muss ein Programm erstellen, dokumentieren und ausführen, mit dem Schädlinge unter Kontrolle gehalten und bekämpft werden können.

Die Mitarbeiter müssen – sofern zutreffend – bei der Ausführung von Bekämpfungsmaßnahmen die gesetzlichen Bestimmungen einhalten.

Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Schädlingsbekämpfung müssen geplant, durchgeführt und aufgezeichnet werden. In den Dokumenten zur Aufzeichnung der Bekämpfungstätigkeiten muss nachgewiesen werden, dass die Anforderungen und Bedingungen eingehalten werden.

#### Erläuterung

*Zu beachten ist unter anderem Folgendes:*

- a. *Gebäude sind durch Reparatur- und Wartungsarbeiten in einem guten Zustand zu halten, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern und potenzielle Nistplätze zu beseitigen.*
- b. *Türen sind nach Möglichkeit zu schließen und müssen gut schließen. Bei geschlossenen Türen können Schädlinge nicht eindringen.*
- c. *Öffnungen, Abflussrohre und -gruben sowie andere Stellen, an denen Schädlinge eindringen können, müssen verschlossen bleiben, sofern dies möglich ist. Wenn das nicht möglich ist, werden Fliegengitter oder Metallsiebe angebracht, um die Wahrscheinlichkeit, dass Schädlinge eindringen, auf ein Mindestmaß zu reduzieren.*
- d. *Tiere werden nach Möglichkeit vom Werksgelände sowie von angrenzenden Bereichen von Lagerorten und Betriebsräumen ferngehalten. Wenn die Anwesenheit von Tauben, Möwen oder anderen Tieren nicht verhindert werden kann, müssen Verfahren zum Schutz der Ausgangserzeugnisse und Futtermittelinhaltsstoffe vor einer potenziellen Verunreinigung eingerichtet werden.*
- e. *Falls das Abschießen Bestandteil des Schädlingsbekämpfungsprogramms ist, darf weder Blei noch andere giftige Munition verwendet werden.*
- f. *Köderboxen werden an Ort und Stelle befestigt, es sei denn, dies ist aus einem besonderen Grund nicht möglich.*

*g. Offene Köderboxen und lose Köderprodukte werden nicht in Räumen aufgestellt, in denen ihre Verwendung oder Anwesenheit eine Gefahr für Ausgangserzeugnisse oder Futtermittelinhaltsstoffe darstellen kann.*

*Verfahren zur Schädlingsbekämpfung werden festgelegt und stellen sicher, dass Materialien, die zum Töten oder Abwehren von Schädlingen verwendet werden, keine Ausgangserzeugnisse oder Futtermittelinhaltsstoffe kontaminieren können.*

*Aufzeichnungen über Schädlingsbekämpfung beinhalten Folgendes:*

- a. detaillierte Angaben zu allen verwendeten Giftstoffen zusammen mit den diesbezüglichen Sicherheitsangaben des Erzeugnisses*
- b. Qualifikationen des Personals, das an Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Schädlingsbekämpfung beteiligt ist*
- c. Karten, auf denen die Standorte der Köderboxen und der Typ der Köderprodukte angegeben sind*
- d. Aufzeichnungen über alle Schädlingsarten und -zahlen, die vorgefunden wurden*
- e. detaillierte Angaben zu den Korrekturmaßnahmen, die umgesetzt wurden.*

#### 5.3.5 Abfallwirtschaft

Alle Stoffe, die als Abfall einzustufen sind, müssen visuell als solche gekennzeichnet und so abgeschirmt werden, dass jegliche Gefahr von Fehlern beziehungsweise unbeabsichtigter Verwendung ausgeschlossen ist.

Der Abfall ist in separaten Behältern oder Eimern zu sammeln und zu lagern. Diese Behälter oder Eimer müssen dementsprechend gekennzeichnet und abgeschlossen sein, um das Eindringen von Schädlingen zu vermeiden.

#### 5.3.6 Glas und anderes brüchiges Material

Der Teilnehmer muss gewährleisten, dass Glas und anderes brüchiges Material keine Gefahr für die Futtermittelinhaltsstoffe darstellt. Es sind alle angemessenen Anstrengungen zu unternehmen, um das Risiko von Glasbruch auf ein Mindestmaß zu beschränken und um sicherzustellen, dass die Futtermittelinhaltsstoffe nicht kontaminiert werden können, falls unverhofft Glasbruch auftritt.

### 5.4 **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, Probenahme**

#### 5.4.1 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Erzeugnisse (gemäß der Definition in GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen*) müssen in allen Stadien der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs rückverfolgbar sein, so dass sie gegebenenfalls auf gezielte und genaue Art und Weise aus dem Verkehr gezogen werden und/oder Verbraucher jener Erzeugnisse adäquat informiert werden können. Der Teilnehmer hat zu diesem Zweck ein internes Verfahren zur Rückverfolgbarkeit einzurichten.

Der Teilnehmer muss geeignete Maßnahmen ergreifen um zu gewährleisten, dass die Erzeugnisse in jeder der oben genannten Phasen, für die der Teilnehmer verantwortlich ist, wirksam zurückverfolgt werden können.

Zu diesem Zweck muss jeder Teilnehmer ein Verzeichnis mit den zutreffenden Daten über Beschaffung, Produktion und Auslieferung führen, das verwendet werden kann, um die Erzeugnisse wirksam von der Entgegennahme bis zur Auslieferung zurückzuverfolgen.

Der Teilnehmer muss die erforderlichen Informationen innerhalb von vier Stunden zur Verfügung stellen können, es sei denn, die zuständigen Behörden haben hierfür eine kürzere Frist gesetzt.

Siehe D2.4 *Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit* für weitere Informationen über die Einrichtung interner Verfahren zur Rückverfolgbarkeit.

Der Teilnehmer muss mindestens folgende Angaben für alle Erzeugnisse und Dienstleistungen festlegen:

- a. Namens- und Adressdaten von Lieferanten und Kunden
- b. Lieferdatum
- c. Art des Erzeugnisses oder der Dienstleistung
- d. Anzahl der Erzeugnisse
- e. Batchnummer (falls zutreffend).
- f. Daten über Transport / Verteilung (wenn der Teilnehmer für den Transport verantwortlich ist).

Der Teilnehmer muss ermitteln, ob auch andere Daten festgelegt werden müssen.

### Erläuterung

*Gemäß der Futtermittelgesetzgebung müssen Futtermittelinhaltsstoffe und alle anderen Erzeugnisse, die in einem Futtermittel verarbeitet werden oder von denen erwartet werden kann, dass sie in Futtermitteln verarbeitet werden, bei jedem Schritt des Herstellungsprozesses rückverfolgbar sein. Falls notwendig, können auf diese Weise die zutreffenden Erzeugnisse unverzüglich aus dem Verkehr gezogen und/oder Verbraucher jener Erzeugnisse korrekt und spezifisch informiert werden.*

*Als Batchnummer kann auch die Batchnummer des Herstellers, eine Referenznummer, eine eigene Batchnummer oder eine Partienummer verwendet werden.*

### 5.4.2 Probenahme

Außerdem müssen im Rahmen der Rückverfolgbarkeit Proben von den eingehenden Ausgangserzeugnissen und Verarbeitungshilfsstoffen und/oder den ausgehenden Futtermittelinhaltsstoffen genommen werden. Dies muss nach einem vorab vom Teilnehmer festgelegten Verfahren stattfinden.

Diese Proben müssen:

- a. derart versiegelt werden, dass nach dem Öffnen ein eventuelles Wiederverschließen nicht mehr möglich ist
- b. derart etikettiert werden, dass die Proben problemlos identifiziert werden können
- c. so aufbewahrt werden, dass eine Veränderung der Zusammensetzung oder eine Beeinträchtigung der Probe ausgeschlossen ist

- d. für die zuständigen Behörden während eines Zeitraums bereitgehalten werden, der dem Verwendungszweck der Futtermittelinhaltsstoffe, für den sie in den Verkehr gebracht werden, angemessen ist.

Entsprechende Einzelheiten sind GMP+ BA13 *Mindestanforderungen zur Beprobung* zu entnehmen.

Der Teilnehmer darf mit Dritten (z.B. dem Hersteller oder Lieferanten) schriftliche Vereinbarungen über die Beprobung und Aufbewahrung von Proben treffen.

Erläuterung

*Im Rahmen des GMP+ FSA Modul sind alle Teilnehmer, die Erzeugnisse physisch verarbeiten, herstellen oder importieren, zur Probenahme verpflichtet. Bei allen anderen Unternehmen (z.B. Händlern) ist die Verpflichtung zur Probenahme von der Auslegung der Futtermittelgesetze durch die zuständigen Behörden abhängig.*

## 5.5 Frühwarnverfahren (EWS) und Rückruf

Der Teilnehmer verfügt über ein Verfahren zur frühzeitigen bzw. rechtzeitigen Signalisierung und Behandlung von Sachverhalten, die darauf hindeuten, dass die Unbedenklichkeit eines Futtermittelinhaltsstoffs die gesetzlichen bzw. die im *GMP+ FSA Modul* 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 Futtermittelinhaltsstoff keine Konformität aufweist mit:

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

ergreift der Teilnehmer folgende Maßnahmen:

- a. sofortige Information des Abnehmers:
  - sofern ein gesetzlicher und/oder in GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* vorgeschriebener höchstzulässiger Wert an unerwünschten Substanzen in Futtermitteln überschritten wird, sind die Abnehmer innerhalb von 12 Stunden nach der Bestätigung der Kontamination zu informieren
  - im Falle aller anderen festgestellten Abweichungen und Unregelmäßigkeiten (keine Beschwerden, siehe GMP+ BA5) außerhalb des Einflussbereichs des Teilnehmers, die für die Abnehmer Konsequenzen haben können, müssen die Abnehmer informiert werden, und
- b. sofortige (Bewirkung der) Sperrung des Erzeugnisses, und
- c. Rückruf des Futtermittelinhaltsstoffs und Sicherstellung, dass der Futtermittelinhaltsstoff 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 drei Monaten eine Rückruf-Simulation durchgeführt werden. Jene Rückruf-Simulation ist anschließend jährlich zu wiederholen. Die Ergebnisse dieser Rückruf-Simulation müssen dokumentiert werden.

### Erläuterung

*Auf der Website von GMP+ International findet sich eine Richtlinie mit Informationen über Rückrufe und wie ein Rückrufverfahren entwickelt und implementiert werden kann.*

*Im Rahmen des Rückrufverfahrens muss eine Liste aller relevanten Kontaktpersonen, einschließlich der Kontaktpersonen der zuständigen Behörde erstellt und aktuell gehalten werden, die unter folgenden Voraussetzungen gewarnt werden müssen:*

- a. Es liegt ein ernsthaftes Sicherheitsrisiko vor.*
- b. Gesetzliche Grenzwerte wurden überschritten, und die nationalen Gesetze schreiben vor, dass in solchen Fällen eine Warnung oder Meldung erfolgen muss.*

*Bestandteile des Rückrufverfahrens sind unter anderem:*

- a. die Kennzeichnung fehlerhafter Batches/Partien von Futtermittelinhaltsstoffen, u.a. auch die Folgen für andere Futtermittelinhaltsstoffe, Batches/Partien oder Ausgangserzeugnisse*
- b. die Gewährleistung, dass – bei einem Rückruf von anderen Erzeugnissen als Futtermittelinhaltsstoffen – der Rückruf von Futtermittelinhaltsstoffen in Erwägung gezogen und, falls notwendig, durchgeführt wird*
- c. die Kennzeichnung des Ortes der zutreffenden Partien/Batches*
- d. die Lenkung zurückgerufener Futtermittelinhaltsstoffe, u.a. auch die Trennung von anderen Erzeugnissen*
- e. die Aufzeichnung der Verwendung eventuell zurückgerufener Erzeugnisse.*

## 6 HACCP

### 6.1 Planung der Verwirklichung unbedenklicher Futtermittel

Der Teilnehmer muss gewährleisten, dass ein oder mehrere schriftliche Verfahren auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze eingeführt, umgesetzt und eingehalten werden.

Es handelt sich um folgende Grundsätze:

- a. Durchführung einer Gefahrenanalyse
- b. Festlegung der kritischen Lenkungspunkte (CCPs)
- c. Festlegung der Grenzwerte für die CCPs
- d. Erstellung und Umsetzung eines Kontrollplans für die CCPs
- e. Definierung der Lenkungsmaßnahmen
- f. Validierung und Verifizierung des HACCP-Plans
- g. Dokumentierung und Aufzeichnung des HACCP-Plans.

Um diese Grundsätze erfolgreich anzuwenden, muss der Teilnehmer erst eine Reihe anderer Bedingungen erfüllen, die in anderen Kapiteln und Teilen des vorliegenden Standards enthalten sind:

- a. Bildung eines HACCP-Teams (Abschnitt 4.2)
- b. Beschreibung von Erzeugnissen und Prozessen, einschließlich des Verwendungszwecks (Abschnitt 6.2)
- c. Erstellung und Umsetzung eines Programms mit Grundbedingungen (Abschnitt 5).

#### Erläuterung

*Siehe dazu das HACCP-Handbuch auf der Website der GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) für eine Beschreibung des Stufenplans für die Anwendung der HACCP-Grundsätze.*

*Das Resultat der Anwendung der HACCP-Grundsätze kann in einem so genannten HACCP-Plan aufgezeichnet werden. Ein HACCP-Plan ist ein Dokument, das in Übereinstimmung mit den HACCP-Grundsätzen erstellt wurde. Dabei wird gewährleistet, dass signifikante Gefahren für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit in diesem Bereich der Futtermittelkette gelenkt werden*

### 6.2 Beschreibung von Erzeugnissen und Prozessen

#### 6.2.1 Ermittlung der Anforderungen

Der Teilnehmer muss alle Anforderungen im Hinblick auf die Futtermittelinhaltsstoffe einschließlich der Lagerung und/oder des Transports ermitteln:

- a. gesetzliche Anforderungen an Futtermittelinhaltsstoffe und deren Lagerung und Transport, sowie
- b. alle zusätzlichen Anforderungen im Zusammenhang mit der Futtermittelsicherheit, beziehungsweise Anforderungen, die für die festgelegte oder geplante Verwendung benötigt werden, sofern dies bekannt ist.

Bei der Kommunikation mit (potenziellen) Kunden können folgende Aspekte geklärt werden:

- a. die kundenseitigen Anforderungen im Hinblick auf die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe, und/oder

- b. weitere Sonderanforderungen des Kunden. Wenn der Kunde an einem bestimmten Futtermittelsicherheitsprogramm teilnimmt, dann muss der Teilnehmer sicherstellen, dass er (also der Teilnehmer) die spezifischen Anforderungen des fraglichen Programms versteht, festlegt und einhält, beispielsweise die spezifischen Bedingungen, unter denen die Lagerung oder der Transport zu erfolgen hat.

Jeder Typ von *Einzelfuttermitteln*, der beschafft oder entgegengenommen wird, muss (mit einer generischen Risikobewertung) in die Feed Safety Database (FSD) der GMP+ International aufgenommen werden. Wenn der Teilnehmer ein *Einzelfuttermittel* herstellt,

- a. für das keine Risikobewertung in der Feed Support Products (FSP) der GMP+ International enthalten ist, oder  
b. das mit Hilfe einer Produktionsmethode hergestellt wird, die mit einer der Risikobewertungen nicht übereinstimmt, die bereits in die Feed Support Products (FSP) der GMP+ International aufgenommen wurden,

so muss der Teilnehmer gewährleisten, dass eine Risikobewertung in die Feed Support Products (FSP) aufgenommen wird. Dies gilt nicht für Einzelfuttermittel, die ausschließlich für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere hergestellt werden.

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

#### Erläuterung

Siehe für die zutreffenden Anforderungen im Rahmen des GMP+ FSA Modul vor allem die folgenden Anhänge:

- a. GMP+ BA1 (Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel)  
b. GMP+ BA3 (Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste)  
c. GMP+ BA4 (Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen)  
d. GMP+ BA10 (Mindestanforderungen an die Beschaffung).

Für das Verfahren für die Einsendung einer Risikobewertung zur Veröffentlichung in der Feed Support Products (FSP) siehe auch die Website der GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Eine generische Risikobewertung eines Zusatzstoffes muss nicht in die Feed Support Products (FSP) aufgenommen werden.

#### 6.2.2 Datenblätter zu Futtermittelinhaltsstoffen

Der Teilnehmer muss alle (Sicherheits-) Bedingungen für die herzustellenden Futtermittelinhaltsstoffe festlegen und spezifizieren. Für jeden Futtermittelinhaltsstoff muss es eine Beschreibung auf der Grundlage der obigen Anforderungen geben.

Das Datenblatt umfasst die Bereiche der beim Herstellungsablauf verwendeten Erzeugnisse (Ausgangserzeugnisse, Verarbeitungshilfsstoffe und/oder (technologische) Zusatzstoffe) bis hin zum Vertrieb.

Wenn sich die Anforderungen ändern, muss der Teilnehmer sicherstellen, dass das zutreffende Produktdatenblatt ebenfalls entsprechend angepasst wird und dass die zuständigen Mitarbeiter über die Veränderungen unterrichtet werden.  
Das Produktdatenblatt muss aktuell gehalten werden.

Die Produktdatenblätter müssen, sofern zutreffend, mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Eigenschaften des Futtermittelinhaltsstoffs
  1. allgemeine Angaben (Bezeichnung, Codierung, Herkunft, Entstehungs- bzw. Herstellungsweise usw.)
  2. Zusammensetzung (chemisch, physisch, mikrobiologisch)
  3. die verwendeten Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe (einschließlich der Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe)
  4. Grenzwerte/Anforderungen (Futtermittelgesetze; Vereinbarungen mit den Abnehmern) und Toleranzen. Im Rahmen des *GMP+ FSA Moduls* müssen die Futtermittelinhaltsstoffe mindestens den zutreffenden Grenzwerten gemäß *GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* entsprechen
  5. weitere Eigenschaften (wie Lagerung, Verpackung)
- b. Angaben zur Verwendung:
  1. vorgesehener Verwendungszweck
  2. Bearbeitungsvorschriften
  3. Verabreichungsvorschriften für Tiere
  4. Lagerbedingungen
  5. Haltbarkeit
  6. Bedingungen und Vereinbarungen in Bezug auf den Transport und die Lieferadresse
  7. die gesetzlich vorgeschriebenen Angaben auf der Verpackung oder auf den Begleitdokumenten.

### Erläuterung

*Ziel des GMP+ FSA Moduls ist die Gewährleistung der Futtermittelsicherheit. Ein Produktdatenblatt enthält auf jeden Fall Informationen über Sicherheitsaspekte. Datenblätter zu Endprodukten enthalten erste Hinweise auf mögliche Gefahren. Zusätzlich zu den Inhaltsstoffen, die verwendet werden (Ausgangserzeugnisse, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe), werden auch andere Elemente genannt, die die Unbedenklichkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln beeinflussen. Dabei kann es sich um chemische, physische und mikrobiologische Merkmale (z.B. verunreinigende oder unerwünschte Stoffe) oder die gewünschten Bedingungen für Produktion, Lagerung und Transport handeln.*

*Dabei werden die Bedingungen und Grenzwerte berücksichtigt, die in den verschiedenen Anhängen des GMP+-Standards enthalten sind, und, falls notwendig, in das Produktdatenblatt aufgenommen.*

*Hinweis: Ein Hersteller kann nicht immer alle Teile vollständig spezifizieren. Dies gilt vor allem für die zu b) erwähnten Aspekte.*

*Aus Effizienzgründen ist es gestattet, Futtermittelinhaltsstoff-Gruppen zu festzulegen. Dabei ist wichtig, dass*

- a. *spezifische Unterschiede zwischen den einzelnen herzustellenden Futtermittelinhaltsstoffen kritisch geprüft werden*

- b. die Herstellungs- und Aufbewahrungsbedingungen gleichwertig sind
- c. keine wichtigen Aspekte im Hinblick auf die Produktsicherheit vergessen werden.

### 6.2.3 Beschreibung des Prozesses

Das HACCP-Team muss eine Beschreibung des Herstellungsprozesses in Form entsprechender Fließdiagramme und eines Übersichtsplans erstellen, so dass die Organisation die fraglichen Gefahren identifizieren und bewerten kann.

Die Fließdiagramme und der Übersichtsplan müssen vom HACCP-Team verifiziert und aktuell gehalten werden.

Die Fließdiagramme müssen mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Sie müssen alle einzelnen Prozessschritte wiedergeben, von der Beschaffung bis zur Auslieferung. Dazu gehören auch alle Arbeiten, die an Dritte vergeben werden, sowie eine Beschreibung aller verwendeten Erzeugnisse und eventueller Nebenerzeugnisse, Kundenrücksendungen und Abfälle, die während des Prozesses entstehen.
- b. Sie müssen eindeutig und präzise sein und Angaben enthalten, mit denen mögliche Gefahren festgestellt werden können.

Die Infrastruktur des gesamten Unternehmens muss in einem Übersichtsplan wiedergegeben werden, der folgende Bestandteile enthält:

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

#### Erläuterung

*Vgl. das HACCP-Handbuch auf der Website der GMP+ International für eine Übersicht über verwendbare Symbole, mit denen ein Prozess schematisch wiedergegeben werden kann.*

## 6.3 **Gefahrenanalyse**

### 6.3.1 Identifizierung der Gefahren

Das HACCP-Team muss alle potenziellen Gefahren identifizieren und dokumentieren, die die Futtermittelsicherheit beeinträchtigen können.

Die Identifizierung der Gefahren stützt sich auf:

- a. Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe
- b. das Produktdatenblatt des Futtermittelinhaltsstoffs
- c. die Ausstattung des Unternehmens und die verwendeten Ressourcen
- d. das erstellte Fließdiagramm
- e. den erstellten Übersichtsplan
- f. Erfahrung, Fachwissen, Forschung und andere Informationsquellen (intern/extern)
- g. die generische Risikobewertung gemäß der Feed Support Products (FSP) (falls zutreffend).

Das HACCP-Team ermittelt für jede Gefahr auch ein akzeptables Niveau für das Vorhandensein in Futtermitteln, wobei mindestens die Einhaltung der gesetzlichen Grenzwerte und der Grenzwerte, die in das *GMP+ FSA Modul* aufgenommen wurden, erreicht werden muss. Entsprechende Einzelheiten sind *GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* zu entnehmen.

#### 6.3.2 Risikoabschätzung

Das HACCP-Team führt eine Risikoabschätzung für jede identifizierte Gefahr durch. Dies erfordert ein systematisches Vorgehen. Ziel ist es zu ermitteln, ob Gefahren so beschaffen sind, dass ihre Beseitigung oder Verringerung auf ein akzeptables Niveau für die Verarbeitung und/oder Aufbereitung unbedenklicher Futtermittelinhaltsstoffe unabdingbar ist.

### 6.4 **Festlegung von Lenkungsmaßnahmen und kritischen Lenkungspunkten (CCPs)**

#### 6.4.1 Festlegung von spezifischen Lenkungsmaßnahmen

Das HACCP-Team muss die Maßnahmen für die Lenkung aller Risiken festlegen und verwirklichen, für die aufgrund der Gefahrenanalyse festgelegt wurde, dass sie die Futtermittelsicherheit beeinträchtigen können.

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

#### 6.4.2 Festlegung der kritischen Lenkungspunkte (CCPs)

Das HACCP-Team muss anschließend ermitteln, ob diese Lenkungsmaßnahme die letzte Maßnahme im Prozess zur Lenkung des Risikos darstellt. Wenn dies der Fall ist, handelt es sich um einen kritischen Lenkungspunkt (CCP). Die Begründung für das Vorhandensein eines kritischen Lenkungspunktes (CCP) ist aufzuzeichnen.

### 6.5 **Ermittlung der kritischen Grenzwerte**

Um zu ermitteln, ob eine spezifische Lenkungsmaßnahme wirksam ist, muss das HACCP-Team für jeden kritischen Lenkungspunkt (CCP) Folgendes ermitteln:

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

Bei der Ermittlung der Grenzwerte (Aktions- und Ablehnungsgrenzwerte) sind die Bestimmungen der zutreffenden Futtermittelgesetze und die Grenzwerte aus dem *GMP+ FSA Modul* einzuhalten. Diese Grenzwerte müssen grundsätzlich als (vertragliche) Verpflichtungen betrachtet werden.

#### Erläuterung

*Bei der Ermittlung der kritischen Höchstwerte oder Grenzwerte muss der Teilnehmer sich an die Bestimmungen aus Abschnitt 6.2 halten.*

*Der Teilnehmer hält sich an die eingeführten Grenzwerte (GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel) und hält – sofern zutreffend - auch die Grenzwerte für Rückstände von Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen ein. GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel enthält die Höchstwerte für Rückstände von Zusatzstoffen. Jene Grenzwerte gelten in manchen Fällen auch für Futtermittelinhaltsstoffe.*

*Zur Lenkung der Rückstandswerte misst der Teilnehmer unter anderem die Verschleppung in den Anlagen; auf der Grundlage dieser Messung wird die Produktionsreihenfolge ermittelt. Entsprechende Einzelheiten sind Abschnitt 5.2.4.1. zu entnehmen.*

## 6.6 Überwachung

Es muss ein Kontrollplan erstellt, festgelegt und verwirklicht werden, der insbesondere die Kontrolle der kritischen Lenkungspunkte innerhalb des Herstellungsprozesses spezifiziert.

Der Plan umfasst alle geplanten Messungen, Analysen und Beobachtungen der Merkmale, die angeben, dass die kritischen Lenkungspunkte beherrscht werden. Dies gilt für alle verarbeiteten Materialien bis hin zum hergestellten Futtermittelinhaltsstoff (Enderzeugnis).

Der Kontrollplan muss auf jeden Fall den im *GMP+ FSA Modul* festgelegten Anforderungen entsprechen (siehe *GMP+ BA4 Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen*). Der Teilnehmer muss den Aufbau des Kontrollplans begründen können.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden aufgezeichnet.

Im Kontrollplan wird Folgendes festgelegt:

- a. die Verfahren für die und die Häufigkeit der Probenahme
- b. die verwendeten (Analyse-) Methoden und -geräte; diese Methoden müssen dazu geeignet sein, die geplanten Ergebnisse zu erreichen
- c. die Labore, die für die jeweiligen Analysen ausgewählt wurden
- d. die Häufigkeit der Analysen, Kontrollen und Inspektionen
- e. Einhaltung der Spezifikationen – und der Verwendung, falls die Spezifikationen nicht erfüllt sind
- f. alle geplanten Inspektionen, Kontrollen und Analysen
- g. die Anweisungen zur Durchführung der Inspektionen und Kontrollen
- h. das Personal, das für die Durchführung der Überwachungstätigkeiten verantwortlich ist
- i. das Personal, das für die Beurteilung der Ergebnisse des Kontrollplans verantwortlich ist
- j. das Personal, das für die Freigabe der Futtermittelinhaltsstoffe verantwortlich ist.

### Erläuterung

*Sofern zutreffend muss der Teilnehmer auch kontrollieren, ob die festgelegten Rückstandshöchstwerte für Zusatzstoffe eingehalten werden. Dies muss auf jeden Fall nach der Messung der Verschleppung und der Erstellung der*

*Produktionsreihenfolge und – falls es einen Grund dafür gibt – auch zu anderen Zeiten stattfinden.*

Der Teilnehmer muss (innerhalb des für diese Probenart geltenden Zeitraums) die korrekte Kennzeichnung und Lagerung der Proben sicherstellen, die im Zusammenhang mit dem Kontrollplan entnommen worden sind. Entsprechende Einzelheiten sind GMP+ BA13 *Mindestanforderungen zur Beprobung* zu entnehmen. Der Teilnehmer muss der GMP+ International die Ergebnisse auf Anfrage zur Verfügung stellen.

Wenn die Überwachung in Form einer Analyse erfolgt, ist diese Analyse *vorzugsweise* von einem Labor auszuführen, das nach dem GMP+ FSA Modul zugelassen ist. ~~Außer dem muss die von diesem Labor ausgeführte Analyse akkreditiert sein.~~ Weitere Voraussetzungen sind GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen.

*Erläuterung*

*ISO-17025-Labore sind nach dem GMP+ FSA Modul zugelassen. Es ist wichtig festzustellen, ob die jeweilige Analyse tatsächlich im Rahmen der Akkreditierung ausgeführt wird.*

*Vorzugsweise: Wenn die Inanspruchnahme eines Labors mit einer ISO-17025-Akkreditierung für die zutreffende Analyse nach vernünftigem Ermessen nicht möglich ist, darf ein Teilnehmer zurzeit auch eines der nachstehenden Labore in Anspruch nehmen:*

- a. *ein nach ISO 17025 zugelassenes Labor, das für andere Analysen akkreditiert ist*
- b. *ein nach ISO 9001 (2008) zertifiziertes Labor.*

*Sollte ein Labor den obigen Vorsetzungen nicht genügen, ist es auf jeden Fall wichtig, dass die Methode zum Erhalt von Analyseergebnissen jenes Labors zuverlässig ist. Eine dritte, unabhängige Partei hat sich in diesem Fall bezüglich jener Methode ein positives Urteil gebildet zu haben.*

## 6.7 Korrekturmaßnahmen

Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass alle eventuellen Abweichungen von den Anforderungen im vorliegenden Standard aufgezeichnet und kontrolliert werden, um die zweckentfremdete Verwendung oder unerlaubte Lieferung von Futtermittelinhaltsstoffen zu verhindern. Diese Inspektionen und die damit zusammenhängenden Zuständigkeiten und Kompetenzen für den Umgang mit Abweichungen müssen in einem Verfahren festgelegt werden.

Der Teilnehmer muss bei Abweichungen im Zusammenhang mit Futtermittelinhaltsstoffen wie folgt vorgehen:

- a. Maßnahmen ergreifen, um die festgestellte Abweichung zu beseitigen
- b. die Verwendung, Freigabe oder Zulassung mit Genehmigung durch eine zuständige staatliche Behörde erlauben
- c. Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglichen Verwendungszweck oder die ursprüngliche Anwendung auszuschließen. Wenn Erzeugnisse nicht mehr als Futtermittel geeignet sind, müssen sie einem Verwendungszweck erhalten, der den Bestimmungen der einschlägigen Gesetze entspricht.

Die Art der Abweichung und die Maßnahmen, die im Anschluss ergriffen wurden, u.a. auch eventuelle Genehmigungen, die in diesem Zusammenhang erteilt wurden, müssen aufgezeichnet werden (siehe Abschnitt 4.4).  
Wenn eine Abweichung korrigiert wurde, muss dies erneut verifiziert werden um nachzuweisen, dass nun tatsächlich alle Anforderungen erfüllt werden.

**Erläuterung**

*Diese Inspektion dient zur Identifizierung, Dokumentation, Evaluierung, Trennung (falls dies praktisch möglich ist) und Beseitigung des Futtermittelinhaltsstoffs, der die Anforderungen nicht erfüllt, und als Mitteilung an die beteiligten interessierten Parteien, sowohl intern als auch extern.*

## 6.8 Validierung und Verifizierung

### 6.8.1 Validierung

Der HACCP-Plan muss unabhängig validiert werden. Die oberste Leitung muss ein Validierungsteam zusammenstellen. Die Mitglieder des HACCP-Teams können auch Mitglieder des Validierungsteams sein, jedoch muss das Validierungsteam auch unabhängige Mitglieder haben. Wenn dies beim Teilnehmer nicht möglich ist, darf er davon abweichen, sofern er die Gründe dafür angibt.

Die Zusammensetzung des Validierungsteams und die von diesem Team auszuführenden Tätigkeiten müssen deutlich festgelegt werden.

**Erläuterung**

*Ziel der Validierung ist es vor allem, unabhängig festzustellen, dass die Gefahren, die ursprünglich vom HACCP-Team festgestellt wurden, vollständig und korrekt sind und dass sie mit Hilfe des HACCP-Plans wirksam gelenkt werden.*

*Aus den Bedingungen und Anforderungen geht deutlich hervor, dass die Validierung nicht vom HACCP-Team selbst ausgeführt werden kann, weil die Unabhängigkeit auf diese Weise nicht gewährleistet werden kann. Wenn es einem Teilnehmer nicht möglich ist, ein separates Team zusammenzustellen, darf er davon abweichen. Allerdings muss der Teilnehmer in diesem Fall die Gründe hierfür angeben.*

*Unabhängige Personen sind zum Beispiel Mitglieder des Produktionsteams, die nicht unmittelbar an der Erstellung des HACCP-Plans beteiligt waren.*

*Über die Sammlung und Bewertung objektiver Daten (wie Analysen) lässt sich ein guter Einblick in das Funktionieren des HACCP-Plans bewirken. Siehe diesbezüglich Abschnitt 8.3.*

### 6.8.2 Verifizierung

Nach der Einführung des HACCP-Plans wird er (oder werden seine Elemente) regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) verifiziert. Das HACCP-Team führt die Verifizierung durch und dokumentiert diese. Siehe diesbezüglich Abschnitt 8.3.

#### Erläuterung

*Eine Verifizierung beinhaltet die Nutzung zusätzlicher Informationen, um zu prüfen, ob das System noch wirksam ist und zweckgemäß angewendet wird.*

*Die Verifizierung des HACCP-Plans erfolgt häufig im Rahmen einer gesamten Bewertung des QM-Systems. Nähere Anforderungen an eine integrale Bewertung sind deshalb in Abschnitt 8.3. „Bewertung des QM-Systems und Verbesserungen“ festgelegt.*

## 7 Lenkung der Betriebstätigkeiten

### 7.1 Beschaffung

#### 7.1.1 Allgemeines

Der Teilnehmer muss gewährleisten, dass die Beschaffung von Ausgangserzeugnissen (und auch Verarbeitungshilfsstoffe u. dgl.), Dienstleistungen und Futtermittelinhaltsstoffen den Bedingungen und Anforderungen von GMP+ entspricht. Die Beschaffung aller Ausgangserzeugnisse, Dienstleistungen und Futtermittelinhaltsstoffe muss deutlich und übersichtlich verwaltet werden.

Es muss ein Verfahren für den gesamten Beschaffungsprozess erstellt werden. Zudem müssen die entsprechenden Datenblätter als Teil der jeweiligen Kaufbelege und Kaufverträge dokumentiert werden.

**Erläuterung:**

*Der Beschaffungsprozess (an sich) ist ein wichtiger Vorgang, der gelenkt werden muss, um die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe gewährleisten zu können.*

#### 7.1.2 Beschaffung

Der Teilnehmer muss sicherstellen, dass die beschafften Erzeugnisse und/oder Dienstleistungen die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen.

Sofern der Teilnehmer ein gesichertes Erzeugnis oder eine gesicherte Dienstleistung beziehen möchte (nach GMP+ oder gleichwertig gesichert), so ist es seine Verantwortung, den Lieferanten darüber auf eine nachweisliche Art und Weise zu informieren. Dies gilt selbstverständlich nicht, sofern ein zugelassenes Torwächterprotokoll für die Beschaffung angewandt wird. Entsprechende Einzelheiten sind GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen.

Der Teilnehmer muss (potenzielle) Lieferanten auswählen und bewerten. Er muss Lieferanten auswählen, die in der Lage sind, Erzeugnisse zu liefern beziehungsweise Dienstleistungen zu erbringen, die die festgelegten Anforderungen erfüllen.

In Bezug auf Obiges muss der Teilnehmer mindestens folgende Anforderungen erfüllen.

Wenn der Teilnehmer Futtermittel (zu denen die Futtermittelinhaltsstoffe gehören) oder bestimmte Dienstleistungen einkauft, muss er sicherstellen, dass diese Futtermittel oder Dienstleistungen:

- a. von Lieferanten stammen, die zum Zeitpunkt der Auslieferung nach GMP+ zertifiziert sind, oder
- b. von Lieferanten stammen, die aufgrund eines Standards zertifiziert sind, der gemäß dem *GMP+ FSA Modul* zugelassen ist
- c. bestimmte Futtermittelinhaltsstoffe und Dienstleistungen können auch ohne eines der obigen Zertifikate eingekauft werden (d.h. von einem nicht zertifizierten Lieferant). Hierfür sind besondere Anforderungen festgelegt.

Weitere Angaben dazu, um welche Futtermittel und Dienstleistungen es sich handelt, sowie weitere Einzelheiten zu den obigen Möglichkeiten sind GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen.

- d. Vor der Beschaffung anderer Erzeugnisse (als den obigen Futtermitteln) oder anderer Dienstleistungen (als den obigen Dienstleistungen) muss der Teilnehmer eine Gefahrenanalyse auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze durchführen. Aufgrund dieser Gefahrenanalyse sowie der Qualitätssicherung des Lieferanten muss der Teilnehmer dann einen Lieferanten auswählen und seine Eingangskontrolle entsprechend anpassen.

#### Erläuterung

*Die festgelegten Beschaffungsanforderungen gründen sich auf den Anforderungen, die an den herzustellenden Futtermittelinhaltsstoff (Enderzeugnis) gestellt werden (siehe Abschnitt 6.2).*

*Oben werden die Beschaffungsanforderungen genannt, die im GMP+ FSA Modul festgelegt sind. Für Hersteller von Futtermittelinhaltsstoffen (Einzelfuttermittel oder Zusatzstoffe) sind nicht alle Anforderungen gleich relevant, da sie keine Futtermittelinhaltsstoffe erwerben, sondern nur herstellen. Bei Herstellern von Futtermittelinhaltsstoffen handelt es sich oft um die erste Stufe in der GMP+-Kette. Die Anforderung, dass die Lieferanten der Ausgangserzeugnisse ebenfalls nach GMP+ zertifiziert zu sein haben, gilt in diesem Fall meist nicht.*

*Am wichtigsten sind die zu den Buchstaben c und d genannten Anforderungen im Zusammenhang mit den Anlagen 2 bis 4 von GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*. Für die Anforderungen an die Beschaffung von Zusatzstoffen und unbearbeitete Agrarerzeugnisse siehe die vorstehend genannten Anlagen in GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.*

*Wenn ein Teilnehmer – aus welchen Gründen auch immer – dennoch Futtermittelinhaltsstoffe einkauft, können jene Futtermittelinhaltsstoffe ausschließlich bei Unternehmen beschafft werden, die zu diesem Zeitpunkt für GMP+ oder für ein anderes Qualitätssicherungssystem zertifiziert sind, das als gleichwertig anerkannt wurde. Entsprechende Einzelheiten sind GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen.*

*Innerhalb des GMP+ FSA Moduls können folgende Dienstleistungen zertifiziert werden: Transport, Lagerung, Umschlag und Labortätigkeiten. Wenn ein Teilnehmer eine dieser Dienstleistungen einkauft, muss der Teilnehmer sicherstellen, dass diese Dienstleistungen nach GMP+ oder einem anderen Standard zertifiziert sind, der als gleichwertig erachtet wird. Entsprechende Einzelheiten sind GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen:*

- a. *Für die Vergabe von Lagerung und Transport an Dritte gelten vor allem für das Ausland (= außerhalb der Niederlande) derzeit noch diverse besondere Ausnahmen. Entsprechende Einzelheiten sind den jeweiligen Teilen zu entnehmen.*
- b. *Die Auslagerung von Herstellungsphasen wie z.B. Trocknen oder Verpacken ist nur bei zertifizierten Unternehmen möglich.*
- c. *Wenn ein Teilnehmer andere Dienstleistungsarten einkauft, beispielsweise die Reinigung von Silos, Schädlingsbekämpfung, Wartung von Anlagen u.*

*dgl., ist ein Zertifikat nicht erforderlich. Hierbei müssen „nur“ die Anforderungen zu Buchstabe d erfüllt werden.*

### 7.1.3 Bewertung von Lieferanten

Der Teilnehmer muss alle Lieferanten jedes Jahr bewerten. In diesem Zusammenhang sind geeignete Kriterien für die Auswahl, Bewertung, Zulassung und Auswertung festzulegen. Der Teilnehmer muss nachweisen, dass alle Lieferanten grundsätzlich die Anforderungen erfüllen.

#### Erläuterung

*Entsprechende Einzelheiten zu diesem Thema sind Qualitätsserie Nr. 123 „Der Lieferant durchleuchtet – ein Leitfaden zur Lieferantenbewertung“ zu entnehmen. Dieses Dokument ist auf der Website der GMP+ International verfügbar (unter Veröffentlichungen, Qualität).*

## 7.2 **Verifizierung von erhaltenen Erzeugnissen**

Für die Eingangskontrolle bei den eingehenden Erzeugnissen müssen entsprechende Verfahrensvorschriften vorliegen. Diese Verfahrensvorschriften müssen auch Kriterien bezüglich der Annahme von Erzeugnissen enthalten, einschließlich entsprechender Kriterien für die Annahme des Transports.

Jede eingehende Lieferung muss verifiziert werden. Bei der Eingangskontrolle müssen alle eingehenden Erzeugnisse freigegeben werden, bevor sie gelagert und/oder bearbeitet werden dürfen. Die entsprechenden Anforderungen zur Probenahme sind Abschnitt 5.4 zu entnehmen.

Die Erzeugnisse müssen den Spezifikationen entsprechen. Die Kontrolle der Erfüllung der Spezifikationen ist ein wichtiger Punkt. Außerdem muss der Teilnehmer kontrollieren, ob der Transport die vereinbarten Anforderungen erfüllt.  
Anmerkung: Wenn Futtermittel eingehen, muss der Transport an den Teilnehmer GMP+-zertifiziert sein. Der Teilnehmer hat in diesem Fall mindestens Folgendes in seiner Eingangskontrolle zu berücksichtigen: Kontrolle auf GMP+-Zertifizierung des Transporteurs, Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der Befrachtungsreihenfolge, vorherigen Frachten und Durchführung erforderlicher Reinigungsverfahren. FRI-Berichte aller entgegengenommenen Seeschiffahrtstransporte, Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte und Schienentransporte müssen verfügbar oder anforderbar sein.

In Zweifelsfällen müssen die Spezifikationen durch entsprechende Analysen verifiziert werden. Die Häufigkeit dieser Analysen kann für die verschiedenen Parameter unterschiedlich ausfallen. Darüber hinaus müssen Partien, die von „neuen“ Lieferanten stammen, öfter kontrolliert werden.

Die Erzeugnisse dürfen nicht akzeptiert werden, wenn sie nicht den Spezifikationen entsprechen, es sei denn, sie werden so behandelt, dass gewährleistet ist, dass der Batch nachträglich den Sicherheitsspezifikationen entspricht.

Erläuterung

*Inspektionen sorgen, sofern zutreffend, für Beurteilungen folgender Punkte:*

- a. Farbe*
- b. physisches Erscheinungsbild*
- c. Geruch*
- d. Insektenbefall, Verunreinigung sowie andere Dinge, die nicht in Futtermittelinhaltsstoffen vorkommen dürfen*
- e. Feuchtigkeit/Pilzbefall*
- f. anormale Schäden*
- g. Übereinstimmung mit den Spezifikationen.*

*In Bezug auf den Transport sollten – sofern zutreffend – folgende Aspekte besonders überprüft werden:*

- a. Ist der Transporteur korrekt zertifiziert?*
- b. Ist das Transportmittel akzeptabel? Dabei ist beispielsweise auch auf Ölleckagen zu achten.*
- c. Sind die Vorladungen akzeptabel?*
- d. Ist eine adäquate Reinigung erfolgt?*
- e. Hat eine Frachtrauminspektion stattgefunden?*

*In den meisten Situationen wird der Hersteller eines Futtermittels als erstes Glied der Lieferantenkette betrachtet. Aus diesem Grund muss der Transport von Rohstoffen zu seinem Betrieb nicht GMP+ zertifiziert sein. Die Verifizierung erfolgt in Übereinstimmung des Beförderers mit den vereinbarten Konditionen. Wenn der Produzent - egal aus welchem Grund – Produkte mit GMP+-Zertifizierung erhält, muss die Eingangskontrolle den relevanten GMP+ Transportbestimmungen entsprechen.*

### **7.3 Lagerung**

#### **7.3.1 Allgemeines**

Der Teilnehmer muss alle Lagerungstätigkeiten mithilfe des eigenen "feed safety management system" entsprechend den Anforderungen des vorliegenden Standards lenken. Dies gilt für die Lagerung

- a. sowohl an eigenen als auch an angemieteten Standorten, und
- b. sowohl für verpackte als auch unverpackte Erzeugnisse.

Maßnahmen zur Lenkung der Lagerung müssen dokumentiert werden.

Die Erzeugnisse müssen so (intern) transportiert und gelagert werden, dass sie sich jetzt und in Zukunft mühelos identifizieren lassen. Damit schützt man sich vor Verwechslungen, wechselseitiger Kontaminierung und Beeinträchtigung der Qualität.

Alle Erzeugnisse, die der Teilnehmer in denselben Gebäuden lagert, aber die nicht zur Verwendung als Futtermittelinhaltsstoff bestimmt sind, müssen in allen Phasen der Produktion, der Verpackung, der Lagerung, des Versands und der Lieferung deutlich getrennt von den Futtermittelinhaltsstoffen aufbewahrt werden und dementsprechend gekennzeichnet sein, es sei denn, dass bei der Gefahrenanalyse festgestellt wird, dass die nicht getrennte Lagerung kein Risiko für den Futtermittelinhaltsstoff darstellt.

Sofern zutreffend, müssen die Temperaturen zum Schutz vor Kondensierung beziehungsweise Fäulnis möglichst niedrig sein. Eventueller Pilzbefall (im Zusammenhang mit der Lagerung) ist an den entsprechenden Verfärbungen und der muffigen Luft erkennbar. Die hierfür zuständige Person muss die fragliche Partie auf die Abwesenheit von Lagerungspilzen kontrollieren (z.B. durch Sinneswahrnehmung).

Der Teilnehmer darf ausschließlich Vorratsschutzmittel verwenden:

- a. die von den zuständigen Behörden genehmigt worden sind, und
- b. die der Gebrauchsanweisung entsprechen, und
- c. sofern diese von qualifizierten Personen verwendet werden.

Die hierfür zuständige Person muss dokumentieren, welches Mittel zur Anwendung gelangt, wann und für welche Erzeugnisse es verwendet wurde. Zudem ist unbedingt darauf zu achten, dass die vorgeschriebenen Wartezeiten eingehalten werden.

Mit der Lagerung kann auch ein Unternehmen beauftragt werden, das ebenfalls für GMP+ zertifiziert ist oder das über ein anderes Zertifikat verfügt, dass innerhalb des *GMP+ FSA Moduls* zugelassen ist. In manchen besonderen Situationen kann auch ein nicht zertifiziertes Unternehmen mit der Lagerung beauftragt werden. Zugelassene Lagerungszertifikate und weitere Einzelheiten sind GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen.

*Erläuterung:*

*Fäulnis wird von der Dauer der Lagerung, der Lagertemperatur und dem relativen Feuchtigkeitsgehalt bei der Lagerung beeinflusst. Erzeugnisse, die unter zu feuchten beziehungsweise zu warmen Bedingungen gelagert werden, können durch Mikroben, Pilze oder auch durch die Entstehung von Mykotoxinen zu faulen beginnen. Die entsprechenden Bedingungen müssen gelenkt werden.*

*Die nicht getrennte Lagerung ist möglicherweise nicht notwendig, wenn Lebensmittel in demselben Raum gelagert werden.*

## 7.4 Herstellung

### 7.4.1 Allgemeines

Alle Tätigkeiten müssen in Übereinstimmung mit dem vorliegenden Standard ausgeführt werden.

Die Herstellung muss von einer hierzu ernannten und kompetenten Person geplant und gelenkt werden. So wird gewährleistet, dass Übereinstimmung mit den Spezifikationen für die Futtermittelinhaltsstoffe und die Parameter für kritische Prozesse besteht. Es müssen geeignete Kontrollen während der Tätigkeiten stattfinden. Alle Prozesskontrollen, die für die Unbedenklichkeit der bearbeiteten Futtermittelinhaltsstoffe zutreffend sind, müssen nachweisbar und gezielt gemäß den HACCP-Grundsätzen gelenkt werden.

Falls kritische Prozessparameter überschritten werden, müssen die Verfahren Korrekturmaßnahmen enthalten.

Wenn eine Abtötung Bestandteil eines Produktionsprozesses und kritisch für die Aufrechterhaltung eines annehmbaren Gehalts an Mikroorganismen in Futtermittelinhaltsstoffen ist, dann muss der Teilnehmer gewährleisten, dass gelenkt wird, um eine Neukontaminierung mit Pathogenen in den nächsten Prozessschritten zu vermeiden. Der Teilnehmer muss dabei insbesondere Räume berücksichtigen, in denen Kondensbildung auftreten kann oder in denen Materialien sich der Abtötung entziehen können und zu einem späteren Zeitpunkt im Prozess wieder zum Strom der fertigen Erzeugnisse hinzugefügt werden.

Falls Mischen ein wesentlicher Bestandteil des Prozesses ist, müssen Tests ausgeführt werden, um die ursprüngliche Wirksamkeit der Geräte zu ermitteln. Auf der Grundlage eines Intervalls, der mittels einer Risikoanalyse festgelegt wurde, wird anschließend gewährleistet, dass die Wirksamkeit nicht durch Verschleiß beeinträchtigt wird. Diese Inspektionen müssen dokumentiert werden.

In Situationen, in denen eine Störung oder andere unvorhergesehene Umstände dazu führen können, dass Futtermittelinhaltsstoffe hergestellt werden, die nicht den Spezifikationen genügen, müssen diese in Übereinstimmung mit den Verfahren für fehlerhafte Erzeugnisse behandelt werden.

### 7.4.2 Fehlerhafte Erzeugnisse

Der Teilnehmer muss ein Verfahren entwickeln, das festlegt, wie mit Erzeugnissen zu verfahren ist, die nicht den Spezifikationen entsprechen.

Dieses Verfahren muss folgende Bestandteile enthalten:

- a. Kennzeichnung der jeweiligen Batches/Partien
- b. Dokumentation zur Verwaltung und Erfassung fehlerhafter Erzeugnisse
- c. Bewertung der Ursache für den Fehler
- d. Trennung der jeweiligen Batches/Partien
- e. Kommunikation mit den beteiligten Parteien
- f. Vorbeugemaßnahmen oder Korrekturen, um zu vermeiden, dass der Fehler erneut auftritt.

Die Zuständigkeit für die Kennzeichnung und Beseitigung fehlerhafter Erzeugnisse muss festgelegt werden. Alle Fälle, in denen Fehler aufgetreten sind, müssen dokumentiert werden, wie auch die Entscheidungen, die hinsichtlich der zu ergreifenden Maßnahmen getroffen werden. Diese Entscheidungen dürfen ausschließlich von befugten Mitarbeitern getroffen werden.

Fehlerhafte Futtermittelinhaltsstoffe sind wie folgt zu behandeln:

- a. als Abfall entsorgen oder als Biomasse verwenden
- b. erneute Verarbeitung
- c. Annahme mit Einschränkungen (falls schriftlich mit dem Kunden vereinbart)
- d. als Erzeugnis mit anderer Qualitätsstufe verkaufen (wenn das Erzeugnis den Spezifikationen einer anderen Qualitätsstufe genügt).

Die Anforderungen bezüglich der erneuten Verarbeitung von Futtermittelinhaltsstoffen, die den Anforderungen nicht entsprechen, müssen dokumentiert werden. Bei einem Fehler müssen alle Futtermittelinhaltsstoffe im Anschluss an die erneute Bearbeitung wieder beurteilt werden, um zu gewährleisten, dass die fragliche Partie danach die festgelegten Anforderungen erfüllt.

Die Genehmigung und die erneute Verarbeitung (z.B. in Bezug auf abgelehnte Qualität, Kundenrücksendungen oder Produktionsverlust) sind im Rahmen des HACCP-Plans zu bewerten. Die Erzeugnisse, die nicht genehmigt werden können, müssen als Abfall betrachtet und nachweislich dementsprechend entsorgt werden.

Futtermittelinhaltsstoffe, die den Spezifikationen des Kunden nicht vollständig genügen, können nur dann an den Kunden geliefert werden, wenn der Kunde schriftlich über das Problem informiert wurde und dem Teilnehmer schriftlich bestätigt hat, dass er diese Lieferung annimmt.

## 7.5 Verkauf und Verträge

Spezifikationen für Futtermittelinhaltsstoffe müssen zwischen dem Teilnehmer und dem Käufer vereinbart und in einem Vertrag festgelegt werden. Der Teilnehmer muss gewährleisten, dass alle Futtermittelinhaltsstoffe gemäß den vereinbarten Spezifikationen geliefert werden.

Der Verkauf von Futtermittelinhaltsstoffen muss übersichtlich aufgezeichnet werden.

### Erläuterung

*Spezifikationen von Futtermittelinhaltsstoffen beziehen sich auf Sicherheitsanforderungen: Entsprechende Einzelheiten sind Abschnitt 6.2.2 zu entnehmen.*

## 7.6 Anforderungen an Kennzeichnung und Auslieferung

Der Teilnehmer muss seinem Kunden die erforderlichen Informationen über die ausgelieferten Futtermittelinhaltsstoffe mitteilen, so dass dieser Kunde (die nächste Stufe in der Kette) selbst auch eine angemessene Gefahrenanalyse durchführen kann.

Siehe GMP+ BA6 *Mindestanforderungen an die Etikettierung und Anlieferung* für ergänzende Bedingungen für die Etikettierung und Anlieferung.

Bei der Auslieferung muss der Partie mit den gesetzlich verpflichteten Produktinformationen versehen sein. Die Dokumentation in Bezug auf die Auslieferung muss deutlich sein.

Der Teilnehmer muss gewährleisten, dass die Kennzeichnung und die Auslieferung der von ihm gelieferten Futtermittelinhaltsstoffe den geltenden Bestimmungen sowohl in dem Land, in dem die Waren hergestellt oder verarbeitet wurden, als auch, falls zutreffend, in dem Land entsprechen, in dem die Waren in den Verkehr gebracht wurden.

## 7.7 Transport

### 7.7.1 Allgemeines

Der Transport darf zu keiner unerwünschten Verunreinigung des Futtermittelinhaltsstoffs führen. Um die Risiken einer Verunreinigung von Futtermittelinhaltsstoffen beim Transport zu lenken, muss der Teilnehmer mindestens die zutreffenden Anforderungen, Bedingungen und vorgeschriebenen Arbeitsmethoden im Sinne des Abschnitts *Vorgehen - GMP+ International* auf der IDTF-Website anwenden.

Alle Transportmittel (Seeschifffahrt, Binnenschifffahrt, Straßentransport, Schienentransport, Container oder andere Transportsysteme) für den Transport von Ausgangserzeugnissen oder Futtermittelinhaltsstoffen müssen, ungeachtet dessen, ob der Teilnehmer den Transport in eigener Regie ausführt oder einen Dritten damit beauftragt, auf korrekte Weise gelenkt werden, insbesondere in Bezug auf Hygiene und potenzielle Verunreinigung. Ladungen, die zusammen mit Ausgangserzeugnissen und Futtermittelinhaltsstoffen transportiert werden, dürfen die Unbedenklichkeit der Ausgangserzeugnisse und Futtermittelinhaltsstoffe nicht beeinträchtigen.

Wenn ein Transportmittel für den Transport von Ausgangserzeugnissen und Futtermittelinhaltsstoffen eingesetzt wird, müssen die einzelnen Frachträume gesondert dokumentiert werden. Bei Transportmitteln für den Schienen- und Straßentransport kann dies der Fahrzeuganhängercode oder die Zugnummer sein. Wenn Frachträume in Bereiche aufgeteilt sind, müssen die einzelnen Bereiche gesondert dokumentiert werden. Bei Schiffstransporten, bei denen Frachträume in verschiedene Räume aufgeteilt sind, müssen die einzelnen Raumnummern gesondert dokumentiert werden.

Wenn der Teilnehmer dafür verantwortlich ist, den Transport von Futtermittelinhaltsstoffen zu Käufern zu regeln, die nach einem bestimmten Qualitätssicherungsprogramm arbeiten, muss der Teilnehmer sicherstellen, dass die spezifischen Anforderungen und Bedingungen dieses Programms erfüllt werden.

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

Wenn der Teilnehmer nicht für den Transport verantwortlich ist und vom Käufer damit beauftragt wird, eine Partie auf ein Transportmittel zu laden, das den Anforderungen nicht genügt, dann muss der Teilnehmer mit dem Käufer Rücksprache halten über weitere Anweisungen, bevor die Beladung erfolgt. Die Ergebnisse dieser Rücksprache müssen nachweisbar sein.

### Interner Transport

Interner Transport (siehe GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen*), der entweder mit eigenen Mitteln oder durch einen Nachunternehmer durchgeführt wird, muss die entsprechenden Anforderungen aus GMP+ B4 *Transport* erfüllen. Dieser interne Transport muss als solcher unter den Anwendungsbereich der Zertifizierung fallen. Ein Anwendungsbereich „Transport“ (im Falle des eigenen internen Transports) oder die Beauftragung eines zertifizierten Transportunternehmens (im Falle der externen Vergabe) ist jedoch nicht erforderlich.

### Erläuterung

*Für Transporte von Futtermittelinhaltsstoffen gilt generell, dass die Frachträume vor dem Beladen vollkommen leer, sauber, trocken sowie frei von Resten oder Gerüchen vorheriger Ladungen sein müssen, um eine Verunreinigung der Ladung und Verschleppung zu vermeiden.*

*Dies bedeutet unter anderem:*

- a. *frei von Elementen, die landwirtschaftlichen Massengütern („agri-bulk“) abträglich sein könnten, wie Reste von vorherigen Ladungen und/oder Reinigungsmaßnahmen*
- b. *frei von Schädlingen im weitesten Sinne des Wortes (Insekten und Säugetiere, tot oder lebend).*

*Um dies zu erreichen, kann es notwendig sein, den Frachtraum zu reinigen, bevor die Futtermittelinhaltsstoffe geladen werden. Wenn eine Reinigung tatsächlich notwendig ist, muss sie der Natur und Beschaffenheit der vorherigen Ladungen entsprechen. Genauere Einzelheiten zu diesem Thema sind dem Abschnitt „Vorgehen - GMP+ International“ auf der IDTF-Website zu entnehmen. Nach den Reinigungsmaßnahmen muss der Frachtraum auf Sauberkeit überprüft werden.*

*Darüber hinaus muss der Frachtraum geschützt werden, um die zu transportierende Ladung gegen Einflüsse anderer zu transportierender Waren zu schützen, und mit einem Hilfsmittel ausgerüstet sein, um die Ladung während des Transports abzudecken.*

### 7.7.2 Straßentransport in eigener Regie

#### 7.7.2.1 *Allgemeines*

Der Straßentransport von Futtermittelinhaltsstoffen muss die Anforderungen aus GMP+ B4 *Transport* erfüllen und dementsprechend zertifiziert sein.

#### Erläuterung

*Wenn der Teilnehmer nicht für den Transport verantwortlich ist, dann gelten nachträglich mehrere Bedingungen (Abschnitt 7.7.4).*

### 7.7.3 Straßentransporte durch Dienstleister

Straßentransporte müssen vorzugsweise von Transporteuren mit einem Zertifikat nach GMP+ B4 *Transport* oder einem Zertifikat, das als gleichwertig zugelassen wurde, ausgeführt werden. Entsprechende Einzelheiten sind GMP BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* zu entnehmen.

In einigen Ländern ist es auch möglich, nicht zertifizierte Transporteure zu nutzen. In diesem Fall muss der Teilnehmer die Bedingungen von GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*, Anlage 9 anwenden.

### Transport verpackter Ausgangserzeugnisse oder Futtermittelinhaltsstoffe

Wenn ein Teilnehmer verpackte Ausgangserzeugnisse oder Futtermittelinhaltsstoffe 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.

### 7.7.4 Straßentransport unter der Verantwortung von Dritten (Lieferung: ab Werk)

Wenn eine Drittpartei für den Straßentransport zuständig ist, muss der Teilnehmer angemessene Vorsorgemaßnahmen ergreifen, um potenzielle Gefahren zu vermeiden.

Wenn ein Fahrzeug, das von einem Dritten zur Verfügung gestellt wird, mit Futtermittelinhaltsstoffen beladen wird, muss der Teilnehmer überprüfen, ob das zur Verfügung gestellte Transportmittel für den Transport des Futtermittelinhaltsstoffs geeignet und geeignet ist.

Wenn der Teilnehmer von einem Käufer angewiesen wird, eine Partie in ein Transportmittel einzuladen, das der Teilnehmer für ungeeignet hält, dann muss der Teilnehmer den Käufer schriftlich von seinen Vorbehalten unterrichten und sich vor dem Laden die weiteren Anweisungen des Käufers schriftlich bestätigen lassen. Die Kopien von der betreffenden Korrespondenz müssen aufbewahrt werden.

### Richtlinie

*Anhand einer Gefahrenanalyse können Informationen hinsichtlich der erforderlichen Intensität und des erforderlichen Umfangs der Kontrollen ermittelt werden.*

7.7.5 Binnen- und Seeschiffahrtstransport sowie Schienentransport

a. Transport per Binnenschiffahrt zu nach GMP+ B1 zertifizierten Unternehmen

Wenn der Binnenschiffahrtstransport unter der Verantwortung des Teilnehmers erfolgt, muss dieser nach GMP+ B4 zertifiziert sein. Sofern eine Drittpartei verantwortlich ist, so muss diese Drittpartei nach GMP+ B4 zertifiziert sein.

Für nachfolgende Tätigkeiten ist die Zertifizierung nach GMP+ B4 nicht vorgeschrieben, der Teilnehmer muss jedoch nachweislich den entsprechenden Abschnitten aus GMP+ B4 genügen. Der Teilnehmer hat diese Tätigkeiten in seinem "feed safety management system" zu gewährleisten.

Auftragserteilung zur Befrachtung:	Nachweisliche Erfüllung von GMP+ B4 Abschnitt 7.1.2 und 7.2.2 und Gewährleistung der Tätigkeit im „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel).
Zulassung des Schiffs zur Befrachtung:	Nachweisliche Erfüllung von GMP+ B4 Abschnitt 7.1.2 und 7.2.2 und Gewährleistung der Tätigkeit im „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel).
Auftragserteilung zur FRI:	Nachweisliche Erfüllung von GMP+ B4 Abschnitt 7.2.3 bis 7.2.5 und Gewährleistung der Tätigkeit im „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel).

Der Raum (= das eigentliche Transportmittel in einem Binnenfahrtschiff) muss immer nach GMP+ B4.3 *Binnenschiffahrt* zertifiziert sein.

b. Transport auf dem Seeweg und auf der Schiene zu nach GMP+ B1 zertifizierten Unternehmen

Der Transport auf dem Seeweg und auf der Schiene muss in Übereinstimmung mit den Bedingungen aus GMP+ B4 Transport (*Straßen- en Schienentransport und Befrachtung*) erfolgen. Der Auftraggeber für Transporte auf dem Seeweg oder auf der Schiene muss dementsprechend zertifiziert sein.

c. Binnenschiffahrtstransport, Seetransport und Schienentransport zu anderen nach GMP+ zertifizierten Unternehmen

Bei Transporten per Binnenschiffahrt, auf dem Seeweg und auf der Schiene muss eine Inspektion stattfinden um zu überprüfen, ob die Frachträume sauber sind (FRI = Frachtrauminspektion), bevor mit der Beladung begonnen werden kann. Der Beladungsprozess muss auch gelenkt und überprüft werden, um die Futtermittelsicherheit gewährleisten zu können.

Wenn der Teilnehmer die Befrachtung selbst ausführt, darf er nicht auch selbst die FRI vornehmen.

Die Inspektion kann von einer Inspektionsstelle gemäß EN 17020, die sich auf Futtermittel/Getreide oder flüssige landwirtschaftliche Massenguttransporte spezialisiert, dafür auch zugelassen ist und international operiert, und zwar nach einem zertifizierten QM-System wie beispielsweise ISO 9001 oder einer gleichwertigen Norm, vorgenommen werden.

Wenn der Teilnehmer die Befrachtung nicht selbst ausführt, darf er die Inspektion selbst vornehmen. Dies muss durch einen Ladungsinspektor des Unternehmens geschehen. Ein „Ladungsinspektor“ ist eine im QM-System spezifizierte Position. Diese Rolle übernimmt ein Arbeitnehmer, der dank entsprechender Schulungen und einschlägiger Erfahrungen über die nötigen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Inspektion eines Frachtraums auf dessen Eignung zum Laden von Futtermittelinhaltsstoffen verfügt.

Bei Transporten von GMP+-zertifizierten Futtermittelinhaltsstoffen und nicht GMP+-zertifizierten Futtermittelinhaltsstoffen müssen beide Partien mit Futtermittelinhaltsstoffen streng physisch voneinander getrennt aufbewahrt werden.

## 8 Verifizierung und Verbesserung

### 8.1 Beschwerden

Der Teilnehmer muss sein Verfahren zur Abwicklung kundenseitiger Beschwerden dokumentieren. In diesen Verfahren müssen auf jeden Fall die Aufzeichnung der relevanten Aspekte der Beschwerde und die Maßnahmen beschrieben werden, die im Zusammenhang mit der Beschwerde ergriffen wurden.

Eine Verfahrensanweisung zur Aufzeichnung und Abwicklung von Beschwerden beinhaltet mindestens:

- a. die Aufzeichnung von Beschwerden
- b. die Analyse der Ursachen für die Beschwerden
- c. die Aufzeichnung der infolge der Beschwerde ergriffenen Maßnahmen
- d. die Aufzeichnung der Kommunikation mit den jeweiligen Kunden.

### 8.2 Internes Audit

Der Teilnehmer muss über ein Verfahren für interne Audits verfügen.

Interne Auditverfahren beinhalten, dass der Teilnehmer ein Protokoll für geplante Audits ausführen muss um zu überprüfen, ob die internen Systeme ordnungsgemäß funktionieren und auch wirksam sind. Im Rahmen dieser Audits müssen auf jeden Fall folgende Punkte überprüft werden:

- a. Beachtung der Anforderungen und Bedingungen des vorliegenden Standards
- b. Beachtung der Anforderungen und Bedingungen des HACCP-Plans des Teilnehmers
- c. Beachtung der Verfahren des Teilnehmers
- d. Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen zur Unbedenklichkeit und Qualität von Futtermittelinhaltsstoffen
- e. Erfüllen der festgelegten Kundenanforderungen.

Das Protokoll für interne Audits muss gewährleisten, dass alle zutreffenden Tätigkeiten mindestens einmal pro Jahr (= alle zwölf Monate) einem Audit unterzogen werden.

Alle Mitarbeiter, die interne Audits durchführen, müssen entsprechend ausgebildet oder (intern oder extern) geschult sein bzw. über die nötige Erfahrung verfügen.

Berichte von internen Audits müssen formal den Personen übermittelt werden, die für den Auditbereich zuständig sind. Der Bericht muss alle Aspekte abdecken, in denen die Betriebsführung oder Tätigkeiten nicht den betrieblichen Anforderungen genügen. Solche Fälle müssen korrigiert werden. Die Dokumentation der Auditberichte muss von einer zuständigen Person abgezeichnet werden, um nachzuweisen, dass die Probleme zufrieden stellend gelöst wurden.

### 8.3 Bewertung des Managementsystems und Verbesserungen

Der Teilnehmer muss mindestens einmal jährlich geeignete Daten festlegen, erfassen und analysieren, um

- a. nachzuweisen, dass das "feed safety management system" geeignet und wirksam ist, und
- b. festzustellen, ob eine laufende Verbesserung der Wirksamkeit des "feed safety management system" möglich ist.

Zu diesem Zweck ist ein Verfahren zu entwickeln.

Die Verifizierung des HACCP-Plans (oder von Elementen daraus) gehört zu dieser Bewertung.

Die Ergebnisse dieser Analyse dienen unter anderem als Eingaben für die Managementbewertung (siehe Abschnitt 4.1).

Die Eingaben für eine solche Beurteilung beinhalten auf jeden Fall:

- a. Bewertung des Programms mit Grundbedingungen
- b. Bewertung der Analyseergebnisse zu den Erzeugnissen
- c. Verifizierung der Gefahrenanalyse
- d. Bewertung des Kenntnisstands des Personals
- e. die Ergebnisse der Lieferantenbewertung
- f. Analysen von (kundenseitigen) Beschwerden
- g. Bewertung der Implementierung von Gesetzen und Vorschriften
- h. die Ergebnisse der externen und internen Audits
- i. Veränderungen, die einen Einfluss auf das "feed safety management system" haben.

Diese Bewertung muss auf jeden Fall Informationen zu folgenden Punkten enthalten:

- a. Inwieweit kann das "feed safety management system" angepasst werden?
- b. Welche Möglichkeiten und Chancen bieten sich zur Verbesserung des „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel)?

Das Ergebnis der Managementbewertung muss aufgezeichnet werden.

#### Erläuterung

Weitere Informationen zur Verifizierung des HACCP-Plans sind im HACCP-Handbuch zu finden.

**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](mailto: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.