



# Antibiotikafreie Futtermittel

GMP+ BCN NL1

Fassung DE: 1 April 2016

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 03-2011	Vorherige Fassungen lassen sich unter <a href="#">Revisionsinformationen</a> zu Rate ziehen.		01.07.2011
1.0 / 09-2011			01.01.2012
1.1 / 11-2012			01.03.2013
1.2 / 04-2013			01-01-2013
1.3/ 12-2014	Die Überwachung wird nicht mehr länger von GMP+ International durchgeführt, sondern muss (unter Bedingungen) vom Teilnehmer geregelt werden.	4.6	01.01.2015
	Änderung des Probenahmeverfahrens für antibiotikafreie Produktionsstandorte.	4.6.1	01.01.2015
	Einreichung von Ergebnissen bei der <i>GMP+ Monitoring database</i> .	4.6.4	01.01.2015
1.4 / 11-2015	Aus Anlage 1 wurden die Grenzwerte entfernt. Infolgedessen dürfen mit Wirkung dieser Änderungen in den analysierten Proben keine Antibiotikarückstände mehr festgestellt werden.	4.6.2 4.6.3 Annex 1	01.04.2016

### 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>4</b>
1.1	ALLGEMEINES .....	4
1.2	AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME.....	5
<b>2</b>	<b>HINTERGRUND, ANWENDUNG UND ZERTIFIZIERUNG.....</b>	<b>6</b>
2.1	HINTERGRUND .....	6
2.2	ANWENDUNGSBEREICH .....	7
2.3	GÜLTIGKEIT .....	7
2.4	ZERTIFIZIERUNG.....	7
<b>3</b>	<b>BEGRIFFE UND DEFINITIONEN .....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>ANFORDERUNGEN AN ANTIBIOTIKAFREIE FUTTERMITTEL .....</b>	<b>9</b>
4.1	ALLGEMEINES .....	9
4.2	ANTIBIOTIKAFREIE FUTTERMITTEL, DIE AN EINEM ANTIBIOTIKAFREIEN PRODUKTIONSSTANDORT HERGESTELLT WORDEN SIND .....	9
4.3	ANTIBIOTIKAFREIE FUTTERMITTEL, DIE IN (EINER) ANTIBIOTIKAFREIEN PRODUKTIONSSTRAÙE(N) HERGESTELLT WORDEN SIND.....	10
4.4	TRANSPORT.....	11
4.5	ETIKETTIERUNG .....	11
4.6	VERIFIZIERUNG .....	12
4.6.1	Probenahme .....	12
4.6.2	Analyse.....	13
4.6.3	Analyseergebnisse.....	13
4.6.4	Berichterstattung zu den Analyseergebnissen .....	13
<b>ANLAGE 1:</b>	<b>LISTE MIT ANTIBIOTIKA .....</b>	<b>14</b>

# 1 EINFÜHRUNG

## 1.1 Allgemeines

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

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

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

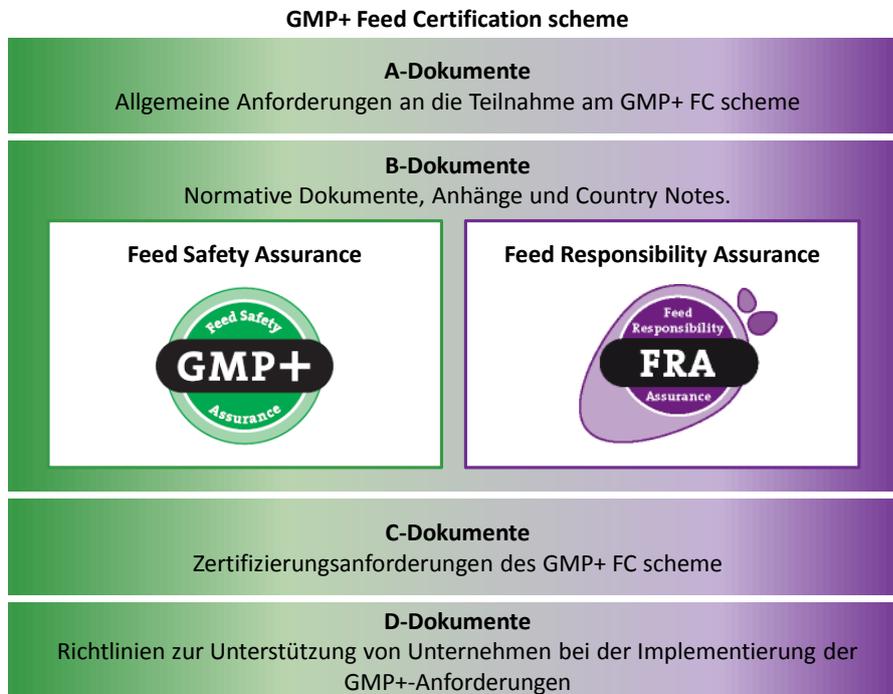
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen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

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

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

## 1.2 Aufbau des GMP+ Feed Certification scheme

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



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

Das vorliegende Dokument wird als GMP+ BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FSA Modul*.

## 2 Hintergrund, Anwendung und Zertifizierung

### 2.1 Hintergrund

Antibiotika werden in der Viehwirtschaft verwendet, um Infektionen bei landwirtschaftlichen Nutztieren zu bekämpfen oder zu verhindern. Viehhalter haben – nach Rücksprache mit ihrem Tierarzt – verschiedene Möglichkeiten, Antibiotika zu verabreichen. Eine Möglichkeit ist die Verabreichung über Futtermittel (als so genannte Fütterungsarzneimittel).

Bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln ist es unvermeidbar, dass eine kleine Menge dieses Futters (einschl. des Antibiotikums) in der Produktionsstraße zurückbleibt. Durch Verschleppung zu anderen Futtermitteln, die anschließend in derselben Produktionsstraße hergestellt werden, werden landwirtschaftliche Nutztiere unbeabsichtigt Antibiotikarückständen ausgesetzt. Der Gesetzgeber hat Rückstandshöchstwerte für Antibiotika in Futtermitteln festgelegt, die nicht überschritten werden dürfen. Das *GMP+ FSA scheme* enthält strenge Vorschriften für die Lenkung dieser gesetzlich festgelegten Rückstandshöchstwerte.

Das gesellschaftliche Interesse an der Verwendung von Antibiotika in der Viehwirtschaft und der sich aus dieser Verwendung ergebenden Antibiotikaresistenz nimmt stetig zu. Das Büro für Risikobewertung und Forschungsplanung (*Bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering*) der niederländischen Lebensmittel- und Warenprüfbehörde (*Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit*, NVWA) hat am 18. November 2010 eine Empfehlung für den niederländischen Minister für Wirtschaft, Landwirtschaft & Innovation sowie den niederländischen Minister für Gesundheit und Sport formuliert, die auf die zunehmende Resistenz durch geringe Antibiotikakonzentrationen infolge der Verschleppung hinweist. Eine der Schlussfolgerungen lautet, dass bei einer Verschleppungsrate von 2,5 % oder weniger die Entwicklung einer Resistenz bei E.coli-Bakterien sehr gering ist (anhand von Untersuchungen mit drei verschiedenen Antibiotika). In der Empfehlung steht weiter, dass ohne weitere Untersuchungen nicht festgestellt werden kann, ob eine Verschleppungsrate von 2,5 % oder weniger keine Resistenzentwicklung bei anderen Kombinationen von Bakterien und Antibiotika verursacht.

Da Antibiotika auch auf anderem Wege an Tiere verabreicht werden können, besteht die Möglichkeit, ganz auf die Verarbeitung von Antibiotika in Futtermitteln zu verzichten. Die niederländische Futtermittelindustrie und Viehwirtschaft wollen ihr Qualitätsimage verbessern und entscheiden sich, aus Gründen der Vorsorge in Futtermitteln keine Antibiotika mehr zu verarbeiten.

Ein Futtermittelhersteller, der keine Antibiotika in seinen Futtermitteln verarbeitet oder über antibiotikafreie Produktionsstraßen verfügt, kann die vorliegende *Country Note* anwenden. Mit der Zertifizierung nach dieser *Country Note* kann der Futtermittelhersteller nachweisen, dass sein Produktionsstandort frei von Antibiotika ist oder antibiotikafreie Produktionsstraßen zum Einsatz gelangen und dass daher keine Antibiotikarückstände in seinen Futtermitteln vorhanden sind.

## 2.2 Anwendungsbereich

Diese *Country Note* enthält Anforderungen an die Herstellung antibiotikafreier Futtermittel. Es lassen sich dabei zwei Anwendungsbereiche unterscheiden.

Antibiotikafreie Futtermittel, die an einem antibiotikafreien Produktionsstandort hergestellt worden sind.

Der für diesen Anwendungsbereich zertifizierte Teilnehmer stellt das Futtermittel an einem Standort her, an dem keine Antibiotika verarbeitet werden. Am gesamten Standort werden keine Antibiotika entgegengenommen, verarbeitet und vertrieben.

Antibiotikafreie Futtermittel, die in (einer) antibiotikafreien Produktionsstraße(n) hergestellt worden sind.

Der für diesen Anwendungsbereich zertifizierte Teilnehmer verfügt über mehrere Produktionsstraßen, gewährleistet jedoch eine strikte Trennung zwischen dedizierten Produktionsstraßen, in denen keine Antibiotika verarbeitet werden, und Produktionsstraßen, in denen schon Antibiotika verarbeitet werden.

## 2.3 Gültigkeit

Diese *Country Note* kann zusätzlich zu einem GMP+-Zertifikat mit dem Anwendungsbereich „Herstellung von Futtermitteln“ angewendet werden. Mit dem Anwendungsbereich „Herstellung von Futtermitteln“ werden folgende Tätigkeiten gemeint:

- a. Herstellung von Mischfuttermitteln
- b. Herstellung von Futtermittelvormischungen
- c. Herstellung von Einzelfuttermitteln
- d. Herstellung von Futtermittelzusatzstoffen.

GMP+-Teilnehmer sind nicht dazu verpflichtet, sich zusätzlich nach der vorliegenden *Country Note* zertifizieren zu lassen. Ein GMP+-Teilnehmer, der antibiotikafreie Futtermittel herstellt, kann dies durch ein zusätzliches Zertifikat mit dieser *Country Note* nachweisen. Wenn der GMP+-Teilnehmer sich für ein zusätzliches Zertifikat entscheidet, muss er die in dieser *Country Note* genannten Anforderungen erfüllen.

Es besteht auch die Möglichkeit, diese *Country Note* zusätzlich zu einem anderen Standard für die Futtermittelherstellung zu verwenden, der zu einem gleichwertigen Zertifizierungssystem gehört (siehe GMP+ BA10).

## 2.4 Zertifizierung

Die Zertifizierung erfolgt je Betriebsstandort (wie bei der Zertifizierung für andere GMP+-Standards). Die Zertifizierung nach dieser *Country Note* wird in der Unternehmensdatenbank von GMP+ International registriert und in einem GMP+-Zertifikat bestätigt. Sowohl in dem Vermerk als in der Unternehmensdatenbank wird in der Beschreibung des Anwendungsbereichs deutlich angegeben, ob es sich um einen gänzlich antibiotikafreien Produktionsstandort handelt oder ob das antibiotikafreie Futtermittel aus (einer) antibiotikafreien Produktionsstraße(n) stammt.

Die zu dieser *Country Note* gehörenden Zertifizierungsanforderungen lassen sich GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung - zusätzliche Inspektionsbereiche* entnehmen.

### 3 Begriffe und Definitionen

**Antimikrobielle Tierarzneimittel (im Folgenden Antibiotika genannt):** Tierarzneimittel, bei denen es sich nicht um Seren oder Impfstoffe handelt und die Substanzen enthalten, die vor oder nach der Umsetzung vermögen, bei einem Tier die Vermehrung von Mikroorganismen oder Viren mit einer Konzentration von 10 Mikrogramm/ml oder weniger zu verhindern, oder die vermögen, das Wachstum einer Kultur von Mikroorganismen oder Viren mit einer Konzentration von 5 Mikrogramm/ml oder weniger zu bekämpfen.

*(Quelle: Regelung des niederländischen Ministers für Landwirtschaft, Natur und Lebensmittelqualität vom 15. Dezember 2005, Nr. TRCJZ/2005/3760 über Vorschriften in Zusammenhang mit Tierarzneimitteln.)*

Antibiotika müssen zugelassen und registriert werden. Die in den Niederlanden zugelassenen Antibiotika werden vom Büro für Tierarzneimittel (*Bureau Diergeneesmiddelen*, BD) registriert. Auf der [Website des Bureau Diergeneesmiddelen](#) steht, welche Antibiotika in den Niederlanden zugelassen sind.

Zu den Antibiotika zählen auf jeden Fall nicht die gesetzlich zugelassenen Zusatzstoffe aus der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Darunter fallen unter anderem Kokzidiostatika und Histomonostatika.

Für weitere Definitionen siehe: *GMP+ A2 Definitionen und Abkürzungen*.

## 4 Anforderungen an antibiotikafreie Futtermittel

In der untenstehenden Tabelle sind die Abschnitte angegeben, denen die Anforderungen an die verschiedenen Tätigkeiten zu entnehmen sind.

Anwendungsbereich	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6
Antibiotikafreie Futtermittel aus einem Werk, in dem keine Antibiotika verarbeitet werden	X	X		X	X	X
Antibiotikafreie Futtermittel, die aus (einer) dedizierten Produktionsstraße(n) stammen	X		X	X	X	X

Abschnitt 4.2. und 4.3 sind die generischen Anforderungen in Bezug auf die einzelnen Anwendungsbereiche zu entnehmen. Die übrigen Abschnitte enthalten allgemeine Anforderungen, die für beide Anwendungsbereiche gelten.

### 4.1 Allgemeines

Der Teilnehmer hat:

- einen Beauftragten innerhalb der Organisation zu ernennen, der für die Erfüllung der Anforderungen aus dieser *Country Note* Sorge trägt
- die Überprüfung der gestellten Anforderungen in das interne Audit aufzunehmen
- festzulegen, wie groß die Gesamtjahresproduktion an Futtermitteln ist, die die Anforderungen aus dieser *Country Note* erfüllt.

#### Erläuterung:

*Anhand der festgelegten Jahresproduktion lässt sich ermitteln, wie viele Proben im Jahr zu entnehmen sind. Siehe Abschnitt 4.6.*

*Unter der Gesamtjahresproduktion an Futtermitteln, die die Anforderungen aus dieser Country Note erfüllt, versteht sich Folgendes: das Gesamtvolumen an Futtermitteln, das an dem antibiotikafreien Standort oder in der/den antibiotikafreien Produktionsstraße/n hergestellt wird. Dies ist selbstverständlich an den zur Zertifizierung gehörenden Anwendungsbereich gekoppelt.*

### 4.2 Antibiotikafreie Futtermittel, die an einem antibiotikafreien Produktionsstandort hergestellt worden sind

Es ist GMP+-Teilnehmern, die diese *Country Note* mit dem Anwendungsbereich „Antibiotikafreie Futtermittel, die an einem antibiotikafreien Produktionsstandort hergestellt worden sind“ anwenden, nicht gestattet, Antibiotika oder Erzeugnisse, in denen diese verarbeitet sind,

- entgegenzunehmen
- zu lagern (einschließlich in Konsignation)
- zu verarbeiten
- zu transportieren (siehe Abschnitt 4.4).

Der Teilnehmer hat die obigen Anforderungen nachweislich über ein Futtermittelsicherheitssystem zu lenken (einschließlich Verfahren, Verfahrensanweisungen usw.). Es wird dabei nicht zwischen Teilnehmern mit und Teilnehmern ohne Genehmigung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln unterschieden.

**Erläuterung:**

Fütterungsarzneimittel dürfen nur von Genehmigungsinhabern produziert werden, die eine dementsprechende Genehmigung erhalten haben. Genehmigungsinhaber sind Unternehmen, die eine entsprechende Genehmigung für die Zubereitung, Verpackung, Kennzeichnung oder Vermarktung von Fütterungsarzneimitteln im Sinne von Artikel 33 des niederländischen Tierarzneimittelgesetzes erhalten haben. Wenn der Teilnehmer an der Country Note für antibiotikafreie Futtermittel keine Genehmigung für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hat, so hat der Teilnehmer dennoch die Anforderungen aus dieser *Country Note* zu erfüllen.

Da es mehr Tierarzneimittel als nur Antibiotika gibt, besteht die Möglichkeit, weiterhin andere Tierarzneimittel in Futtermitteln zu verwenden. In diesem Fall muss eine Genehmigung für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln vorhanden sein.

### **4.3 Antibiotikafreie Futtermittel, die in (einer) antibiotikafreien Produktionsstraße(n) hergestellt worden sind**

Sofern der Teilnehmer Antibiotika in dedizierten Produktionsstraßen in Futtermitteln verarbeitet (etwa für den Export ins Ausland), so haben jene Futtermitteln strikt von den Futtermitteln getrennt gehalten zu werden, die in (einer) dedizierten Produktionsstraße(n) hergestellt werden, in der keine Antibiotika verarbeitet werden.

Im Gegensatz zu den Anforderungen aus Abschnitt 4.2 dürfen in diesem Falle durchaus Antibiotika am Standort vorhanden sein und in Futtermitteln verarbeitet werden. Diese müssen allerdings strikt von den Futtermitteln getrennt gehalten zu werden, die in einer dedizierten Produktionsstraße hergestellt werden, in der keine Antibiotika verarbeitet werden. Die Anforderungen aus der vorliegenden *Country Note* beziehen sich auf die Futtermittel, die in (einer) Produktionsstraße(n) hergestellt werden, in denen keine Antibiotika verarbeitet werden.

Der Teilnehmer hat:

- a. zu benennen, in welcher/welchen Produktionsstraße(n) keine Antibiotika verarbeitet werden
- b. die Herstellung von Futtermitteln mit Antibiotika und Futtermitteln ohne Antibiotika physisch zu trennen; Futtermittel mit (Resten von) Antibiotika dürfen nicht mit Futtermitteln in Kontakt geraten, die in (einer) Produktionsstraße(n) hergestellt worden sind, in der keine Antibiotika verarbeitet werden; dies bedeutet unter anderem: getrennte Mischer, Pressen, interne Transportstraßen, Lagerung von hergestellten Erzeugnissen, Absackanlagen, getrennter Transport usw.
- c. zu verhüten, dass Ausgangserzeugnisse, die Antibiotika enthalten (für den Einsatz in Fütterungsarzneimitteln) direkt oder indirekt mit (Einzel-) Futtermitteln in Kontakt geraten, die in (einer) Produktionsstraße(n) hergestellt werden bzw. worden sind, in der keine Antibiotika verarbeitet werden
- d. auf der Grundlage einer HACCP-Analyse festzustellen, dass mit Hilfe der zu Buchstabe a und b genannten Maßnahmen das Risiko gelenkt wird, dass das Futtermittel, das aus einer Produktionsstraße stammt, in der keine Antibiotika verarbeitet werden, mit Antibiotika in Kontakt gerät
- e. die ergriffenen Maßnahmen in Verfahrensweisungen festzulegen
- f. nachweislich die Anforderungen zu Buchstabe A bis e zu erfüllen.

#### 4.4 Transport

Wenn ein eigener kombinierter Fuhrpark genutzt wird, muss der Teilnehmer folgende Maßnahmen ergreifen:

- a. Es müssen Transportmittel zugeordnet werden, die nur für Erzeugnisse/Futtermittel verwendet werden, in denen keine Antibiotika verarbeitet wurden (so genannter „Dedicated Transport“).

oder:

- b. Es ist ein Reinigungsprotokoll zur nachweislichen Entfernung etwaiger vorhandener Antibiotikarückstände von vorherigen Ladungen aus dem Transportmittel vor dem Laden des Futtermittels, das der vorliegenden *Country Note* genügt, festzulegen, zu validieren und anzuwenden.

#### Von einem Dritten im Auftrag des Teilnehmers durchgeführte Transporte

Sofern der Teilnehmer einen von einem Dienstleister durchgeführten Straßentransport in Anspruch nimmt, so hat der Teilnehmer mit dem Dienstleister vertraglich festzulegen, dass der Transport den oben beschriebenen Anforderungen genügt.

#### Transport unter der Verantwortung von Dritten (ab Werk)

Sofern eine dritte Partei für den Straßentransport verantwortlich ist, muss der Teilnehmer Vorbeugungsmaßnahmen ergreifen, um zu verhüten, dass das Futtermittel während des Transports mit Antibiotika in Kontakt gerät.

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

#### 4.5 Etikettierung

Der Teilnehmer hat den Abnehmer über den Status der Futtermittel zu informieren, indem die folgende Angabe auf dem Etikett erwähnt wird:

„Das gelieferte Futtermittel erfüllt die Anforderungen aus  
GMP+ BCN-NL1 *Antibiotikafreie Futtermittel*“

oder zusammengefasst:

„erfüllt die Anforderungen aus GMP+ BCN-NL1“.

Diese Angabe darf ausschließlich für Futtermittel verwendet werden, die aus einer Produktionsstraße stammen, in der keine Antibiotika verwendet werden. Teilnehmer, die über einen antibiotikafreien Produktionsstandort verfügen, müssen alle Erzeugnisse mit dieser Angabe versehen.

Es ist gestattet, die obige Angabe auf eine andere schriftliche Art und Weise als mit einem Etikett vorzunehmen. Dies hat auf jeden Fall spätestens bei der Auslieferung zu erfolgen.

Diese Etikettierungsvorschrift gilt ausschließlich, sofern das Futtermittel Kunden geliefert wird, die antibiotikafreie Futtermittel fordern. Dabei kann es sich beispielsweise um Schweinezüchtereien handeln, die gemäß den Anforderungen von *IKB Varken* oder *IKB Nederland Varkens* arbeiten müssen. Jene Standards schreiben ausdrücklich vor, dass die Zuchtunternehmen die Futtermittel von Futtermittelherstellern zu beziehen haben, die die Anforderungen des vorliegenden Standards erfüllen.

## 4.6 Verifizierung

Zur Verifizierung der Lenkungsmaßnahmen aus der vorliegenden *Country Note* muss regelmäßig bei einem Mischfuttermittel eine Probe entnommen werden. Diese Probe muss auf das Vorhandensein von Antibiotikarückständen analysiert werden.

### 4.6.1 Probenahme

Die Probenahme erfolgt in Übereinstimmung mit Verordnung (EU) Nr. 691/2013.

Die gemäß der vorliegenden Country Note vorgeschriebenen Proben müssen von einem unabhängigen externen Probenehmer entnommen werden, der die Anforderungen aus Abschnitt 3 von GMP+ BA13 *Mindestanforderungen zur Beprobung* erfüllt. Es ist dem Teilnehmer nicht gestattet, diese Proben selbst zu entnehmen.

Der Teilnehmer legt vertraglich mit dem Probenehmer fest, dass dieser den Standort des Teilnehmers unangekündigt zur Entnahme von Proben besucht.

#### Erläuterung:

Der Teilnehmer ist für die Tatsache verantwortlich, dass die Proben an seinem Standort entnommen werden.

Die Proben müssen bei Futtermitteln entnommen werden, die aus antibiotikafreien Produktionsstraßen des Standorts des Teilnehmers stammen.

Die Zahl der Proben hängt von der Jahresproduktion und dem Anwendungsbereich, für den der Teilnehmer zertifiziert ist, ab. Der nachstehenden Tabellen ist zu entnehmen, wie viele Proben jährlich zu entnehmen sind:

Antibiotikafreie Futtermittel, die in einem antibiotikafreien Produktionsstandort hergestellt sind

Jahresproduktion	Zahl der Proben im 1. Jahr	Zahl der Proben im 2. Jahr (und später)
Weniger als 25.000 Tonnen	2	1-mal in zwei Jahren
25.000 bis 50.000 Tonnen	3	1-mal in zwei Jahren
über 50.000 Tonnen	4	1-mal in zwei Jahren

Antibiotikafreie Futtermittel, die in antibiotikafreien Produktionsstraßen hergestellt sind

Jahresproduktion	Zahl der Proben im 1. Jahr	Zahl der Proben im 2. Jahr (und später)
Weniger als 25.000 Tonnen	2	1-mal jährlich
25.000 bis 50.000 Tonnen	3	1-mal jährlich
über 50.000 Tonnen	4	1-mal jährlich

Als 1. Jahr wird das erste vollständige Zertifizierungskalenderjahr angesetzt (mit Wirkung vom 1.1.20xx). Wenn ein Unternehmen beispielsweise ab Juli 2012 zertifiziert ist, gilt 2013 als 1. Jahr. Nach einem ersten positiven Zertifizierungsjahr (alle Analyseergebnisse entsprechen den Anforderungen aus Anlage 1 und die Anforderungen aus GMP+ BCN-NL1 werden erfüllt) wird die Zahl der Proben auf 1 Probe pro Jahr beziehungsweise 2 Jahre gesenkt.

Sofern sich ein Unternehmen (aus welchem Grund auch immer) nach einem Zeitraum ohne Zertifizierung wiederum zertifizieren lässt, so beginnt das Unternehmen erneut mit einem Überwachungsprotokoll ab dem 1. Jahr/2. Jahr.

Erläuterung:

Unter Jahresproduktion versteht sich die Jahresproduktion, die am antibiotikafreien Produktionsstandort hergestellt worden ist, oder die Jahresproduktion in der/den antibiotikafreien Produktionsstraße(n).

#### 4.6.2 Analyse

Die Proben müssen auf das Vorhandensein von Antibiotikarückständen analysiert werden.

Die Proben müssen mit Hilfe der LC-MSMS-Methode auf das Vorhandensein von (mindestens) allen in Anlage 1 genannten Antibiotika analysiert werden. ~~Die Detektionsgrenze hat sich zur Überprüfung der Tatsache zu eignen, ob die Grenzwerte (siehe Anlage 1) nicht überschritten werden.~~

Die Analysen müssen von einem Labor durchgeführt werden, das gemäß GMP+ B10 Laboruntersuchungen zertifiziert oder nach ISO 17025 akkreditiert ist. Die Analysemethode (einschließlich aller Antibiotika) zur Analyse von Futtermitteln hat in der Zertifizierung bzw. Akkreditierung berücksichtigt zu sein.

#### 4.6.3 Analyseergebnisse

~~Sofern in einer Probe eine Überschreitung der Grenzwerte für Antibiotika festgestellt wird~~ Sofern in der Probe Antibiotika festgestellt werden, werden die Ergebnisse als nichtkonform betrachtet. In diesem Fall muss der Teilnehmer:

- a. die Anforderungen des „GMP+ FSA“-Moduls in Bezug auf abweichende Erzeugnisse erfüllen (siehe GMP+ B1 *Herstellung, Handel und Dienstleistungen*, Abschnitt 7.8)
- b. GMP+ International und die Zertifizierungsstelle gemäß dem Anhang GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS)* informieren
- c. die nationalen Behörden informieren (sofern er dazu gesetzlich verpflichtet ist)
- d. auf der Grundlage einer HACCP-Analyse ermitteln, welche Ausgangserzeugnisse die erhöhten Antibiotikawerte verursacht haben können, und eine Analyse bei jenen Ausgangserzeugnissen durchführen.

#### 4.6.4 Berichterstattung zu den Analyseergebnissen

Der Teilnehmer muss die Ergebnisse der Analyse in die *GMP+ Monitoring database* eingeben und sie (anonym) mit der *GMP+ Community* teilen.

**ANLAGE 1: Liste mit Antibiotika**

Die nachstehende Tabelle enthält die Liste mit Antibiotika, auf die (auf jeden Fall) eine Analyse durchgeführt werden muss, um die Anforderungen aus diesem Standard zu erfüllen.

Die nachstehende Tabelle enthält die für die Country Note GMP+ BCN-NL1 Antibiotikafreie Futtermittel geltenden Grenzwerte.

<b>Antibiotika</b>	
<b>Antibiotika - B lactam</b>	<b>Antibiotika – Makrolide</b>
Amoxicillin	Erythromycin
Ampicillin	Spiramycin
Penizillin G	Tilmicosin
Cloxacillin	Tylosin
Dicloxacillin	Tylvalosin
Nafcillin	<b>Antibiotika - Phenole</b>
Oxacillin	Thiamphenicol
Cefalexin	Florfenicol
Cefapirin	Chloramphenicol
Cefazolin	<b>Antibiotika – Tetracycline</b>
Cefoperazon	Chlortetracyclin
Cefquinom	Doxycyclin
Ceftiofur	Oxytetracyclin
<b>Antibiotika - Chinoline</b>	Tetracyclin
Danofloxacin	<b>Antibiotika – Pleuromutilines</b>
Difloxacin	Tiamulin
Cirprofloxacin	Valnemulin
Enrofloxacin	<b>Antibiotika – Lincosamide</b>
Flumequine	Lincomycin
Marbofloxacin	<b>Antibiotika - Sulfonamide</b>
Oxolinsäure	Sulfadimethoxin
Sarafloxacin	Sulfapyrimidin = Sulfadiazin
Norfloxacin	Sulfamethoxazol
Cinoxacin	Sulfathiazol
	Sulfamerazin
	Sulfamethazin = Sulfadimidin
	Sulfadoxin
	<b>Antibiotika – andere</b>
	Trimethoprim

*Hinweis: Diese Liste versteht sich nicht als vollständiges Verzeichnis der Antibiotika, sondern als eine Übersicht über die gängigsten Antibiotika, mit Hilfe derer (auf der Grundlage eines risikoorientierten Verfahrens) eine Überwachung des Verbots auf den Einsatz von Antibiotika durchgeführt werden kann.*

**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.