



Merkblatt

für die Zulassung und Registrierung

von Futtermittelunternehmen

(Zusatzstoffe)

Futtermittelhygiene (Band 4)

(Stand 6. Juni 2018)

**Merkblatt
über Anforderungen
an nach der Verordnung (EG) Nr. 183/2005¹ registrierte Betriebe,
die Futtermittelzusatzstoffe herstellen², verarbeiten, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen
sowie
nach dieser Verordnung zuzulassende Betriebe,
die Futtermittelzusatzstoffe herstellen¹ oder in Verkehr bringen**

Dieses Merkblatt soll den Futtermittelunternehmern ihre Pflichten deutlich aufzeigen und den Futtermittelkontrolleuren der amtlichen Futtermittelüberwachung ein Instrumentarium in die Hand geben, mit dem sie ihre Kontrollaufgaben umfassend wahrnehmen können.

Zielsetzung der Vorschriften in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 ist es, ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu sichern. Dabei muss die Futtermittelsicherheit entlang der gesamten Lebensmittelkette, angefangen bei der Futtermittelprimärproduktion bis hin zur Fütterung von z. B. zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren gewährleistet sein. Die Verantwortung für die Futtermittelsicherheit liegt bei jedem Futtermittelunternehmer.

Nach Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sorgen die Futtermittelunternehmer auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür, dass die Futtermittel die rechtlichen Anforderungen erfüllen, die für ihre Tätigkeit gelten, und überprüfen diese Tätigkeit. Die Futtermittelunternehmer stellen gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen gemäß den Gemeinschaftsvorschriften, dem mit ihnen in Einklang stehenden einzelstaatlichen Recht und der guten Verfahrenspraxis vorgegangen wird.

Durch die allgemeine Anwendung von Verfahren auf Grundlage der Grundsätze der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte (HACCP) wird in Verbindung mit einer guten Hygienepraxis die Verantwortlichkeit der Futtermittelunternehmer verstärkt. Ferner wird durch die Verpflichtung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln und Futtermittelbestandteilen in der Futtermittelkette der Futtermittelsicherheit Rechnung getragen.

Der Futtermittelunternehmer stellt in allen seiner Verantwortung unterliegenden Unternehmen sicher, dass gemäß den Gemeinschaftsvorschriften und den mit diesen im Einklang stehenden einschlägigen deutschen Rechtsvorschriften vorgegangen wird. Insbesondere hat der Futtermittelunternehmer sicher zu stellen, dass er die einschlägigen Hygienevorschriften der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erfüllt. Das gilt für alle Futtermittelunternehmer für die von ihnen ausgeübten Tätigkeiten (unabhängig vom Eigentumsbezug und Besitzverhältnissen) wie

- Herstellung und Verarbeitung (einschließlich Lebensmittelunternehmer, die Lebensmittel zur Verwendung als Futtermittel abgeben, Chemikalienhersteller, die Stoffe, die ohne Aufbereitung als Futtermittel verwendet werden können, an Futtermittelunternehmer abgeben)
- Transport (verpackt/unverpackt Schiff, LKW, Bahn, eigener und Auftragstransport....)
- Lagerung (eigene und Auftragslagerung....) und
- Vertrieb (Import, Export, Groß- und Einzelhandel, Streckenhandel, Internethandel).

¹ Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/1905 der Kommission vom 22. Oktober 2015 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Untersuchung von Ölen, Fetten und daraus gewonnenen Erzeugnissen auf Dioxine (ABl L 278 vom 23.10.2015, S. 5)

² „Herstellen“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 schließt das „Behandeln“ im Sinne des § 3 Nr. 3 des LFGB mit ein

Der Futtermittelunternehmer beschafft sich und verwendet nur Futtermittel³ aus Betrieben, die gemäß dieser Verordnung registriert und/oder zugelassen sind; dies gilt auch für Futtermittel von Futtermittelbetrieben (Betriebe) mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat. Ausgenommen sind Rohstoffe, die noch keine Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind⁴.

Der Futtermittelunternehmer muss eine gute Verfahrenspraxis in seinem Unternehmen sicherzustellen. Die Anwendung der von den Wirtschaftssektoren erarbeiteten einzelstaatlichen oder gemeinschaftlichen Leitlinien ist den Futtermittelunternehmern freigestellt.

Betriebe, die Zusatzstoffe herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, unterliegen der **Registrierungspflicht** gemäß Artikel 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

Zusätzlich zur Registrierungspflicht unterliegen Betriebe, die folgende für die Tierernährung bestimmte Zusatzstoffe herstellen oder in Verkehr bringen, der **Zulassungspflicht** gemäß Artikel 10 Nr. 1 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 183/2005:

- ernährungsphysiologische Zusatzstoffe:

- Vitamine, Provitamine und andere chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung,
- Verbindungen von Spurenelementen,
- Aminosäuren, deren Salze und Analoge,
- Harnstoff und seine Derivate sowie

- zootechnische Zusatzstoffe:

- Verdaulichkeitsförderer,
- Darmflorastabilisatoren,
- Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen,
- sonstige zootechnische Zusatzstoffe,

- Kokzidiostatika und Histomonostatika sowie

- technologische Zusatzstoffe:

- Antioxidationsmittel, für die im Rahmen der Zulassung ein Höchstgehalt festgelegt wurde, sowie

- Farbstoffe (sensorische Zusatzstoffe: unter Anhang I Nummer 2 Buchstabe a) („Farbstoffe“) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallende Zusatzstoffe):

- Carotinoide und Xanthophylle

1 Registrierungs- und Zulassungsverfahren sowie allgemeine Anforderungen an den Futtermittelunternehmer (Artikel 9 Abs. 2 und Artikel 10 Nr. 1 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)

1.1 Registrierung

1.1.1 Ein Betrieb wird gemäß Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 von der für den Betriebsort zuständigen Behörde (Behörde) **registriert**.

Zwecks Registrierung meldet der Futtermittelunternehmer der Behörde in der von ihr verlangten Form, alle seiner Kontrolle unterstehenden Betriebe, die in einer der Herstellungs-, Lagerungs-,

³ Zur Abgrenzung Futtermittel – Rohstoff wird auf das Positionspapier des BMELV zur Einordnung von Betrieben als Futtermittelunternehmen und Einordnung von Stoffen als Futtermittel im Hinblick auf die Verordnung (EG) Nr. 183/2005 hingewiesen (Rundschr. BMELV Az.: 318-1367-2/0008 vom 1.2.2006)

⁴ Gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 gelten bis zur Erstellung der in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe a) und b) genannten Listen abweichende Regelungen für Einfuhren. Die Anforderung in Artikel 5 Absatz 6 gilt daher nicht für Einfuhren aus Betrieben mit Sitz in einem Drittland. Die speziellen Regelungen über Drittlandsvertreter gemäß Artikel 6 der Richtlinie 98/51/EG sind zu beachten.

Transport- oder Vertriebsstufen von Futtermitteln tätig sind und stellt der Behörde aktuelle Informationen über diese Betriebe zur Verfügung, indem er unter anderem alle wichtigen Veränderungen bei den Tätigkeiten und Betriebsschließungen der Behörde meldet.

- 1.1.2 Der **Zusatzstoffhersteller** erfüllt folgende in dem vorliegenden Merkblatt aufgeführten Punkte hinsichtlich der Anforderungen:
2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 und 10
- 1.1.3 Der **Zusatzstoffhändler, der nicht ausschließlich als Händler tätig ist**, sondern Zusatzstoffe auf seinem Betriebsgelände lagert, sowie der **gewerbliche Futtermitteltransporteur oder -lagerhalter** erfüllt folgende in dem vorliegenden Merkblatt aufgeführten Anforderungen:
2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.7, 2.8, 2.9, 3.2, 3.3, 4.5, 5.1, 6, 7, 8, 9.1, 9.2.2.3 und 10.
- 1.1.4 Der **Zusatzstoffhändler, der ausschließlich als Händler** tätig ist und der keine Zusatzstoffe auf seinem Betriebsgelände lagert, erfüllt folgende in dem vorliegenden Merkblatt aufgeführten Punkte hinsichtlich der Anforderungen:
6, 7, 9.1 und 10.

1.2 Zulassung

- 1.2.1 Zulassungsbedürftige Betriebe werden zugelassen, wenn eine Besichtigung vor Ort vor Aufnahme der Tätigkeit erwiesen hat, dass die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 eingehalten werden.
- 1.2.2 Die Behörde kann eine **bedingte Zulassung** gemäß Artikel 13 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erteilen, wenn die Besichtigung vor Ort ergeben hat, dass der **Zusatzstoffhersteller oder -händler, der nicht ausschließlich als Händler tätig ist**, alle Anforderungen hinsichtlich der innerbetrieblichen Abläufe, welche für die Futtermittelsicherheit relevant sind und hinsichtlich der Ausrüstung (siehe Nr. 2 des vorliegenden Merkblattes) erfüllt.
Die endgültige Zulassung erteilt sie nur, wenn eine erneute Besichtigung vor Ort, die innerhalb von drei Monaten nach Erteilung der bedingten Zulassung vorgenommen wird, ergibt, dass der Betrieb die anderen Anforderungen erfüllt.
Wurden deutliche Fortschritte erzielt, erfüllt der Betrieb jedoch noch nicht alle dieser Anforderungen, so kann die Behörde die Geltungsdauer der bedingten Zulassung verlängern. Die Geltungsdauer der bedingten Zulassung darf jedoch insgesamt sechs Monate nicht überschreiten
- 1.2.3 Ein gemäß Artikel 10 Nr. 1 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 zulassungsbedürftiger **Zusatzstoffhändler, der ausschließlich als Händler tätig** ist, und der keine betreffenden Zusatzstoffe auf seinem Betriebsgelände aufbewahrt, wird auf Antrag von der Behörde zugelassen, ohne dass eine Besichtigung vor Ort erfolgt, wenn er – zusätzlich zur Registrierung - bei Antragstellung gemäß Artikel 17 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 eine Erklärung in der von der Behörde festgelegten Form vorlegt, mit der er bestätigt, dass die von ihm in Verkehr gebrachten Zusatzstoffe den Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 entsprechen.
- 1.2.4 Die Behörde erteilt dem Betrieb mit der Zulassung nach Artikel 13 eine individuelle Kennnummer gemäß Artikel 19 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

1.3 Nebenbestimmungen

Die Registrierung oder Zulassung **kann** mit Nebenbestimmungen versehen werden, soweit diese zur Erfüllung der Registrierungs- oder Zulassungsvoraussetzungen erforderlich sind. Die Behörde kann zur Erfüllung der Registrierungs- oder Zulassungsvoraussetzungen nach Erteilung der Registrierung oder Zulassung die erforderlichen Anordnungen treffen. Sie kann die Registrierung oder Zulassung auch nachträglich an Auflagen binden.

1.4 Aussetzung, Entzug und Änderungen der Registrierung oder Zulassung (Artikel 14, Artikel 15 und Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)

- 1.4.1 Die Registrierung oder Zulassung eines Betriebes ist für eine oder mehrere Tätigkeiten vorübergehend auszusetzen (Ruhens der Registrierung oder Zulassung), wenn sich herausstellt, dass der Betrieb die für diese Tätigkeiten geltenden Bedingungen nicht mehr erfüllt.
- 1.4.2 Die Registrierung oder Zulassung eines Betriebes für eine oder mehrere Tätigkeiten ist zu entziehen, wenn
- a) der Betrieb diese Tätigkeiten einstellt;
 - b) der Betriebsleiter nicht die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt, d. h. wenn er wiederholt oder gröblich gegen lebensmittel- oder futtermittelrechtliche Vorschriften verstoßen hat,
 - c) es sich herausstellt, dass der Betrieb die für seine Tätigkeiten geltenden Bedingungen ein Jahr lang nicht erfüllt hat oder ein Jahr nach Beginn der Aussetzung der Registrierung oder Zulassung die für seine Tätigkeiten geltenden Bedingungen nicht erfüllt;
 - d) ernsthafte Mängel festgestellt oder die Produktion in einem Betrieb wiederholt stillgelegt werden musste und der Betrieb weiterhin nicht in der Lage ist, die Futtermittelsicherheit zu gewährleisten.
- 1.4.3 Im Falle der Änderung von Tätigkeiten oder der Aufnahme weiterer Tätigkeiten, stellt der Futtermittelunternehmer bei der Behörde einen Antrag auf Änderung der Registrierung oder Zulassung. Die sachgerechte Durchführung dieser Tätigkeiten ist mit der Antragstellung nachzuweisen.

(Ergänzender Hinweis: Bau-, immissionsschutz- oder arbeitsschutzrechtliche und sonstige genehmigungsrelevanten Bestimmungen für derartige Betriebe bleiben unberührt.)

2 Einrichtungen und Ausrüstungen (Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)

- 2.1 Futtermittelverarbeitungs- und Futtermittellagereinrichtungen, Ausrüstungen, Behälter, Transportkisten und Fahrzeuge sowie ihre unmittelbare Umgebung sind sauber zu halten und es sind wirksame Schädlingsbekämpfungsprogramme einzurichten.
- 2.2 Die Einrichtungen und Ausrüstungen müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass
- 2.2.1 sie eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion ermöglichen;
 - 2.2.2 das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten und Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität der Zusatzstoffe vermieden werden. Maschinen, die mit den Zusatzstoffen in Kontakt kommen, sind nach einer Nassreinigung zu trocknen.
- 2.3 Einrichtungen und Ausrüstungen für Misch- und/oder Herstellungsvorgänge müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vom Hersteller im Voraus für die Herstellung der Zusatzstoffe schriftlich erstellt worden sind.
- 2.3.1 Sämtliche bei der Herstellung von Zusatzstoffen verwendeten Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmäßig auf Genauigkeit geprüft werden.
 - 2.3.2 Sämtliche bei der Herstellung von Zusatzstoffen/Zusatzstoffzubereitungen verwendeten Anlagen müssen für die Skala der zu mischenden Gewichte und Volumen geeignet sein und es

ermöglichen, angemessene homogene Mischungen und homogene Verdünnungen herzustellen. Die Futtermittelunternehmer müssen die Geeignetheit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität nachweisen. Ein Nachweis über die Arbeitsgenauigkeit der Anlage ist vom Futtermittelunternehmer der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

- 2.4 Die Einrichtungen müssen ausreichend beleuchtet sein. Die Beleuchtungskörper sind vor Beschädigungen in geeigneter Weise (z. B. Metallgitter) zu schützen, um eventuelle Verunreinigungen mit z. B. Glassplittern zu vermeiden.
- 2.5 Ableitungssysteme (z. B. zur Befüllung von Transportbehältern, Silos oder auch zur Separierung von Stäuben) müssen zweckdienlich und so konzipiert und gebaut sein, dass jedes Risiko der Kontamination der Zusatzstoffe vermieden wird.
- 2.6 Bei der Herstellung von Zusatzstoffen verwendetes Wasser, muss für Tiere geeignet sein; die Wasserleitungen müssen aus Material sein, das mit dem Wasser nicht oder nur in verschwindend geringem Maße reagiert (inert).
- 2.7 Abwässer, Abfälle und Regenwasser sind so zu beseitigen, dass die Ausrüstungen sowie die Sicherheit und Qualität der Zusatzstoffe nicht beeinträchtigt werden. Verunreinigungen und Staubsammlungen sind regelmäßig zu kontrollieren und zu beseitigen, um das Eindringen von Schädlingen weitgehend zu verhindern.
- 2.8 Fenster und sonstige Öffnungen müssen, sofern erforderlich, schädlingssicher sein. Türen müssen dicht schließen und in geschlossenem Zustand schädlingssicher sein.
- 2.9 Decken und Deckenstrukturen müssen so gestaltet und ausgeführt sein, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondensationswasserbildung, Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen, die die Sicherheit und Qualität der Zusatzstoffe beeinträchtigen können, vermindert werden.

3 Personal

- 3.1 Der Betrieb muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der Zusatzstoffe erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen besitzt.
- 3.2 Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (z. B. Diplome, Berufserfahrung) und der Verantwortungsbereiche des leitenden Personals zu erstellen und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.
- 3.3 Das gesamte Personal ist schriftlich eindeutig über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Befugnisse zu informieren, damit die gewünschte Qualität der Zusatzstoffe erreicht wird. Dies gilt entsprechend bei nachträglichen Änderungen. Ein Nachweis hierüber ist der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

4 Herstellung

- 4.1 Es ist eine für die Herstellung verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen. Diese Fachkraft muss gegenüber den Personen, die mit der Herstellung der Zusatzstoffe beauftragt sind, weisungsbefugt sein.
 - 4.1.1 Dies ist in geeigneter Weise (z.B. durch Arbeitsvertrag oder Stellenbeschreibung) nachzuweisen.
 - 4.1.2 Die erforderliche Sachkenntnis der für die Herstellung verantwortlichen Fachkraft ist vom Futtermittelunternehmer in geeigneter Weise zu dokumentieren.

Als ausreichender Nachweis für die Sachkenntnis kann z. B. der Abschluss eines Hochschul- bzw. Fachhochschulstudiums, in dem Kenntnisse über Stoffeigenschaften und Wirkungen der genannten Zusatzstoffe vermittelt werden, verbunden mit dem Nachweis ausreichender einschlägiger Kenntnisse über die Herstellung der Zusatzstoffe und auf dem Gebiet des Futtermittelrechts, anerkannt werden.

- 4.2 Der Futtermittelunternehmer muss gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens ermittelt, überprüft und beherrscht werden können.
- 4.3 Es müssen
- 4.3.1 technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen (Fehlchargen, Verschleppung) und Fehler zu vermeiden oder gegebenenfalls zu minimieren und
- 4.3.2 ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Herstellungsvorgangs Kontrollen durchführen zu können.
- 4.4 Das Vorhandensein von verbotenen, unerwünschten oder unzulässigen Stoffen, sowie anderen chemischen, physikalischen oder biologischen Verunreinigungen (Kontaminanten) ist zu überwachen und es sind geeignete Kontrollstrategien zur Gefahrenminimierung vorzusehen.
- 4.5⁵ Aus der Kennzeichnung aller Erzeugnisse, die in einem Betrieb (Futtermittelunternehmen), der gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 die Anforderungen des Anhangs II erfüllen muss, hergestellt wurden, muss eindeutig hervorgehen, ob sie zur Verwendung als Futtermittel oder für andere Zwecke bestimmt sind. Die Kennzeichnung als Futtermittel muss den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2005 entsprechen. Die Kennzeichnung für „andere Zwecke“ muss den Vorschriften des jeweiligen Rechtsbereiches, für den die Verwendung vorgesehen ist, entsprechen.

Erklärt ein Hersteller, dass ein Erzeugnis nicht als Lebensmittel bestimmt ist, schließt dies eine Verwendung als Futtermittel nicht aus, sofern das Erzeugnis die futtermittelrechtlichen Anforderungen erfüllt (z.B. Verwendung von Lebensmitteln, die in ihrer Qualität, wie Geruch, Form oder Farbe, beeinträchtigt sind).

Wird für eine bestimmte Partie eines Erzeugnisses erklärt, dass sie nicht als Futtermittel oder für andere Zwecke bestimmt ist und wird dies in geeigneter Weise schriftlich kenntlich gemacht (z. B. auf dem Etikett, auf dem Lieferschein oder im Lieferkontrakt), so darf diese Erklärung nicht später von einem Unternehmer in einer nachgeordneten Phase der Kette geändert werden. Die Verwendung als Futtermittel oder zur Herstellung eines Futtermittels ist ausgeschlossen, wenn in der Kennzeichnung wörtlich darauf hingewiesen wird (z. B. „nicht als Futtermittel bestimmt“, „nicht als Futtermittel verwenden“).

Die Kennzeichnung, dass Erzeugnisse z. B. „für technische Zwecke“ oder „für die Weiterverarbeitung“ bestimmt sind, schließt nicht aus, dass diese in einer nachgeordneten Phase der Kette zur Herstellung von Futtermitteln verwendet oder in Verkehr gebracht werden können. Dies setzt allerdings voraus, dass die daraus hergestellten Erzeugnisse die Anforderungen an die Futtermittelleigenschaft und die Futtermittelsicherheit erfüllen.

⁵ Eingefügt auf Grund der Verordnung (EU) Nr. 225/2012 der Kommission vom 15. März 2012 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zulassung von Betrieben, die Erzeugnisse aus pflanzlichen Ölen und Mischfetten zur Verwendung in Futtermitteln in den Verkehr bringen, sowie hinsichtlich der besonderen Anforderungen an die Herstellung, Lagerung, Beförderung und Dioxinuntersuchung von Ölen, Fetten und daraus gewonnenen Erzeugnissen (ABl. L 77 vom 16.3.2012, S. 1)

Darüber hinaus vergewissert sich der Futtermittelunternehmer im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten, dass die von seinem Vorlieferanten gelieferten und in seinem Unternehmen verwendeten Erzeugnisse zu keinem Zeitpunkt als „nicht für Futtermittel bestimmt“ bezeichnet oder gekennzeichnet waren.

4.6 Es sind Vorkehrungen zu treffen, dass:

4.6.1 Abfälle und Stoffe, die nicht als Futtermittel geeignet sind, isoliert und identifiziert werden können und

4.6.2 derartige Stoffe, die gefährliche Mengen von Kontaminanten oder sonstigen gefährlichen Stoffen enthalten, auf geeignete Weise zu beseitigen sind und nicht als Futtermittel verwendet werden.

4.7 Der Futtermittelunternehmer muss durch angemessene organisatorische und technologische Maßnahmen gewährleisten, dass die Zusatzstoffe zurückverfolgt werden können.

4.8 Etwaige Verarbeitungshilfsstoffe müssen, wenn im Einzelfall nichts anderes bestimmt ist, so weit nach dem Stand der Technik möglich wieder entfernt werden; unvermeidliche Reste dürfen keine Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt darstellen.

5 Qualitätskontrollen

5.1 Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche Fachkraft zu benennen; die Befugnisse dieser Fachkraft müssen durch eine Stellenbeschreibung ausgewiesen werden. Darauf kann in begründeten Einzelfällen verzichtet werden.

Die erforderliche Sachkenntnis der für die Qualitätskontrolle verantwortlichen Fachkraft muss in geeigneter Weise nachgewiesen und dokumentiert sein.

5.2 Der Futtermittelunternehmer muss im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems Zugang zu einem geeigneten Labor haben. Dies sollte ein für die jeweilige Untersuchung akkreditiertes Labor sein.

5.3 Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere

- die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses,
- die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit,
- die Methoden und die Häufigkeit der Analysen,
- die Beachtung der Spezifikationen⁶ bei den Rohstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen bis zu den Enderzeugnissen und
- den Verbleib der Enderzeugnisse bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen

umfasst.

Das Qualitätskontrollsystem ist nach den produkt- und tätigkeitsbezogenen Risiken auf das Futtermittelunternehmen auszurichten.

Das Qualitätskontrollsystem muss insbesondere überprüft und ggf. angepasst werden, wenn

- die betrieblichen Gegebenheiten sich ändern (z.B. neue Ausgangserzeugnisse oder Enderzeugnisse, veränderte Verarbeitungsprozesse, Lieferantenwechsel) oder
- Hinweise über besondere Gefahren vorliegen (z. B. besondere Kontaminationen im Verkehr mit Futtermitteln, EU-Schnellwarnsystem).

⁶ Spezifikation ist die Beschreibung eines Produktes bezüglich seiner qualitätsbestimmenden Merkmale wie z. B. Zusammensetzung, Wirkstoffgehalt, Verunreinigungen, Rückstände, Aggregatzustand, Farbe, Geruch oder sonstige Merkmale wie mikrobiologische Beschaffenheit, pH-Wert oder Viskosität.

Im Rahmen des Qualitätskontrollsystems sind Spezifikationen für alle verwendeten, hergestellten oder vertriebenen Futtermittel sowie der hierfür eingesetzten Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe festzulegen.

Spezifikationen sind unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Verwendung des jeweiligen Futtermittels so festzulegen, dass die Sicherheit und die handelsübliche Beschaffenheit der Futtermittelzusatzstoffe gem. Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 gewährleistet sind. Insbesondere beziehen sich diese Spezifikationen auf die in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalte oder die in Anhang II festgelegten Aktionsgrenzwerte.

Die Einhaltung dieser Spezifikationen muss risikoorientiert nach den Vorgaben des Qualitätskontrollplans überprüft und dokumentiert werden.

Der Qualitätskontrollplan des Futtermittelunternehmers kann an ein allgemeines Qualitätssicherungssystem der Wirtschaft angelehnt sein. Voraussetzung sollte aber immer sein, dass die eigenbetrieblichen Prozesse und Verfahren bei der Ausgestaltung des Qualitätskontrollsystems, insbesondere beim HACCP berücksichtigt sind.

Die Art der Probenahme ist am Untersuchungsziel (z.B. Verschleppungen, Prozesskontrolle, Homogenität, Verkehrsfähigkeit) sowie den Untersuchungsparametern ausgerichtet und zu dokumentieren.

- 5.4 Der Zusatzstoffhersteller muss Unterlagen über die für die Herstellung von Zusatzstoffen verwendeten Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe führen, um die Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen (siehe auch: „Leitfaden zur Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln in den Futtermittelunternehmen“).

Diese Unterlagen müssen für die Behörden während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck der Zusatzstoffe angemessen ist. Dabei erscheint eine generelle Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren ab dem Herstellungs- oder Lieferdatum angemessen (vgl. dazu Punkt 8.2.2).

Es müssen Proben **jedes** Bestandteils und **jeder** Partie der Zusatzstoffe, die hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, oder jedes festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung nach einem vom Hersteller vorher festgelegten Verfahren in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen.

Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, dass sie leicht zu identifizieren sind. Sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die Veränderungen der Zusammensetzung oder Beeinträchtigungen der Probe weitgehend ausschließen.

Die Proben müssen für die Behörde während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck der Zusatzstoffe, für den sie in Verkehr gebracht werden, angemessen ist (Empfohlen werden mindestens 6 Monate).

6 System der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte (Artikel 6 und Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)

(siehe auch: „Leitfaden zur Kontrolle der Anwendung des HACCP-Konzeptes bei Herstellern von Futtermitteln im Rahmen der amtlichen Futtermittelüberwachung“)

- 6.1 Der Futtermittelunternehmer erbringt der Behörde in der von ihr verlangten Form den Nachweis, dass er ein schriftliches Verfahren oder Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, eingerichtet hat, durchführt und aufrechterhält. Er hält alle Unterlagen, mit denen die so entwickelten Verfahren beschrieben werden, jederzeit auf dem aktuellen Stand. Als Nachweis der Einrichtung des HACCP-Konzeptes reicht ggf. die Vorlage eines von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle ausgestellten Zertifikates.

Die HACCP-Grundsätze umfassen, soweit zutreffend, folgende Elemente:

- a) Die Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein annehmbares Maß reduziert werden müssen, sind zu ermitteln. Dazu müssen die Zusatzstoffe beschrieben und ihre betriebsbezogene Herstellung anhand eines Fließdiagramms bewertet werden. Diese Bewertung der Gefahren beinhaltet die Feststellung der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens und die Abschätzung ihrer Bedeutung für die Gesundheit von Mensch und Tier. Die detaillierte Aufgliederung der Gefahren ist die Voraussetzung dafür, gezielte und differenzierte Maßnahmen zu ihrer Beherrschung festzulegen. Allgemeine, nicht auf den konkreten Einzelfall bezogene Begriffe oder Aussagen genügen deshalb nicht den Anforderungen an ein HACCP-Konzept.
- b) Die kritischen Kontrollpunkte auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, müssen bestimmt werden, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren.
Kriterien für einen Kritischen Kontrollpunkt (CCP) sind, dass eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier anzunehmen oder nicht auszuschließen, eine Maßnahme zur Beherrschung oder Reduzierung der Gefahr möglich ist und diese Gefahr zu keinem späteren Zeitpunkt beseitigt oder reduziert werden kann. Kontrollpunkte, die diese Kriterien nicht erfüllen, stellen lediglich Kontrollpunkte (CP) dar, die im Rahmen des allgemeinen Qualitätskontrollplans zu berücksichtigen sind (s. o.).
Die Ermittlung und Definition der Kritischen Kontrollpunkte (CCP) muss in allen Bereichen der Produktion erfolgen. Hierzu zählen insbesondere die Rohstoffbeschaffung, einschließlich der Anlieferung, die Lagerung von Rohstoffen und die Produktion von Zusatzstoffen und deren Lagerung sowie die Abgabe von Zusatzstoffen, einschließlich des Transportes. Dabei sind insbesondere Risiken durch folgende Gefahren zu berücksichtigen:
 - physikalische Gefahren (Fremdkörper, wie z. B. Glas, Metall- und Kunststoffteile),
 - chemische Gefahren (z. B. Verunreinigungen mit Dioxinen/Furanen, PCB, Schwermetallen, Rückständen von Pflanzenschutzmitteln, Arzneistoffen),
 - biologische Gefahren (z. B. toxinbildende Schimmelpilze oder Bakterien)
- c) Für die ermittelten kritischen Kontrollpunkte müssen Grenzwerte festgelegt werden, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung von Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird.
- d) Effiziente Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte müssen festgelegt und durchgeführt werden.
- e) Korrekturmaßnahmen müssen für den Fall festgelegt werden, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist. Diese Korrekturmaßnahmen müssen geeignet und durchführbar sein und können sich auf die Korrektur eines Prozessschrittes beschränken oder das Verwerfen einer ganzen Produktionscharge beinhalten.
- f) Verifizierungsverfahren müssen festgelegt werden, um festzustellen, ob die in den Buchstaben a) bis e) genannten Maßnahmen vollständig sind und wirksam funktionieren. Die Verifizierungsverfahren sind regelmäßig anzuwenden.
- g) Dokumente und Aufzeichnungen müssen erstellt werden, die der Art und Größe des Betriebes angemessen sind, um nachweisen zu können, dass die in den Buchstaben a) bis f) genannten Maßnahmen angewendet werden.

- 6.2 Wenn Veränderungen hinsichtlich der Spezifikation eines Zusatzstoffes, einem Herstellungsprozess oder einer Erzeugungs-, Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Vertriebsstufe vorgenommen werden, überprüft der Futtermittelunternehmer sein Verfahren und nimmt die erforderlichen Änderungen vor. Ein entsprechender Nachweis ist der Behörde auf Verlangen in der von ihr verlangten Form vorzulegen.
- 6.3 Im Rahmen des unter 6.1 genannten Verfahrens kann der Futtermittelunternehmer Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis in Verbindung mit den Leitlinien für die Anwendung der HACCP-Grundsätze, die gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 ausgearbeitet wurden, anwenden.

7 Dioxinüberwachung³ von Ölen und Fetten und daraus hergestellten Erzeugnissen

- 7.1 Ein Futtermittelunternehmer, der aus pflanzlichem Öl extrahierten Tocopherolen und aus pflanzlichem Öl gewonnenen Tocopherolacetat importiert, muss diese Erzeugnisse unter Berücksichtigung der HACCP-Grundsätze in gemäß der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission akkreditierten Labors auf die Summe an Dioxinen und dioxinähnlichen PCB untersuchen lassen.
- 7.2 In Ergänzung des HACCP-Systems des Futtermittelunternehmers sind diese Untersuchungen mindestens mit folgenden Häufigkeiten durchzuführen (wenn nicht anders angegeben, darf die zu untersuchende Partie nicht größer als 1 000 Tonnen sein):

Importeure, die Futtermittel in den Verkehr bringen, 100 % an eingeführten Partien an aus pflanzlichem Öl extrahierten Tocopherolen und aus pflanzliche Öl gewonnenem Tocopherolacetat.

- 7.3 Kann der Importeur nachweisen (z. B. durch Hinweis auf das Probenahmeverfahren), dass die von ihm bezogenen aus pflanzlichem Öl extrahierten Tocopherole und aus pflanzlichem Öl gewonnenem Tocopherolacetat aus einer homogenen Partie stammt, die die maximale Partiegröße gemäß Nummer 7.2 übersteigt und in repräsentativer Weise beprobt wurde, gelten die Untersuchungsergebnisse der ordnungsgemäß entnommenen und verplombten Probe für die bezogene gesamte Partie.
- 7.4 Weist der Importeur schriftlich nach (z. B. durch Vorlage einer Kopie des Analysezertifikates), dass eine Partie aus der von ihm bezogenen aus pflanzlichem Öl extrahierten Tocopherole und aus pflanzlichem Öl gewonnenem Tocopherolacetat oder alle Bestandteile einer Partie gemäß Nummer 7.2, die in seinen Betrieb eingeht oder eingehen, bereits in einer früheren Phase der Herstellung, Verarbeitung oder Verteilung untersucht wurde, so wird er von seiner Verpflichtung entbunden, diese Partie untersuchen zu lassen.
- 7.5 Jeder Lieferung von abgegebenen aus pflanzlichem Öl extrahierten Tocopherolen und aus pflanzlichem Öl gewonnenen Tocopherolacetat gemäß Nummer 7.2 liegt ein Nachweis (z. B. ein Analysezertifikat) darüber bei, dass diese Erzeugnisse oder alle Bestandteile untersucht wurden oder einem gemäß Nummer 7.1 akkreditierten Labor übermittelt wurden.

Aus dem Nachweis über die Untersuchung muss unmissverständlich die Verknüpfung zwischen Lieferung und untersuchter Partie bzw. untersuchten Partien hervorgehen. Eine Beschreibung dieser Verbindung muss aus den Unterlagen über das beim Lieferanten angewandte Rückverfolgbarkeitssystem hervorgehen. Stammt die Lieferung aus mehr als einer Partie oder aus mehr als einem Bestandteil, muss der vorzulegende schriftliche Nachweis für jeden Bestandteil der Lieferung gelten. Wenn das ausgehende Erzeugnis untersucht wird, ist der Nachweis für die Untersuchung des Erzeugnisses der Untersuchungsbericht.

- 7.7 Die nationalen Regelungen, insbesondere § 44 Abs. 5a LFGB sowie § 44a Abs. 1 und 3 LFGB in Verbindung mit der MitÜbermitV, bleiben unberührt.

8 Lagerung und Beförderung

- 8.1 Zusatzstoffe sind von Rohstoffen und anderen Stoffen (z. B. Trägerstoffen) getrennt zu halten, um eine Kreuzkontamination der Zusatzstoffe zu vermeiden

Es ist ein geeignetes Verpackungsmaterial zu verwenden.

- 8.2 Zusatzstoffe und Rohstoffe müssen in geeigneten Behältern gelagert und befördert werden. Sie müssen in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und Instand gehalten werden, dass gute Lagerungsbedingungen gewährleistet sind.
Zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur befugte Personen Zutritt erhalten.

- 8.3 Zusatzstoffe, Rohstoffe, einschließlich Trägerstoffe sowie andere Stoffe sind so zu lagern und zu befördern, dass sie auch lose oder in angebrochenen Verpackungen leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination untereinander wie auch mit anderen Stoffen (z. B. Arzneimitteln) möglich ist und keine Veränderung auftreten kann.

- 8.4 Die Behälter und Ausrüstungen für die Beförderung, Lagerung, innerbetriebliche Förderung, Handhabung und Wiegearbeiten von Futtermitteln (z. B. Trägerstoffe und fertige Zusatzstoffe) sind sauber zu halten. Dazu sind Reinigungsprogramme aufzustellen, und es ist dafür zu sorgen, dass Reste aus einer vorherigen Lagerung von Stoffen sowie Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln minimiert werden.
- 8.5 Verunreinigungen sind so gering zu halten, dass ein Eindringen von Schädlingen oder Schadorganismen weitgehend eingeschränkt wird.
- 8.6 Kondenswasserbildung und Verunreinigungen müssen durch geeignete Maßnahmen (z. B. Temperaturregelung oder Lüftung) vermieden werden.

9 Dokumentation

- 9.1 Der Futtermittelunternehmer, auch wenn er ausschließlich als Händler tätig ist, ohne dass sich die Zusatzstoffe jemals auf seinem Betriebsgelände befinden, muss in einem Register Aufzeichnungen führen, die entsprechende Daten für eine wirksame Rückverfolgung einschließlich von Angaben über Ankauf, Herstellung und Verkauf sowie von Erhalt und Auslieferung einschließlich Ausfuhr mit Angabe des Bestimmungslandes enthalten. Die Unterlagen sind generell 5 Jahre ab dem Herstellungs- oder Lieferdatum, aufzubewahren.
- 9.2 Der Futtermittelunternehmer, mit Ausnahme desjenigen, der nur als Händler tätig ist, ohne dass sich die Zusatzstoffe jemals auf seinem Betriebsgelände befinden, muss in einem Register insbesondere folgendes dokumentieren:

9.2.1 Unterlagen über das Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Betrieb muss über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu identifizieren und zu beherrschen, als auch dazu, einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen.

Um bei Beschwerden feststellen zu können, wer die Verantwortung getragen hat, sind die Qualitätskontrollpläne sowie die in deren Rahmen festgestellten Ergebnisse vom Futtermittelunternehmer mindestens bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums des Zusatzstoffes, jedenfalls aber ein Jahr, aufzubewahren.

9.2.2 Unterlagen über die Rückverfolgbarkeit, und zwar insbesondere in Bezug auf die Herstellung und den Vertrieb:

9.2.2.1 Name und Anschrift der Hersteller oder Lieferanten etwaiger für die Herstellung des Zusatzstoffes verwendeter Vorprodukte und Rohstoffe, sowie Art und Menge der verwendeten Rohstoffe und das Lieferdatum;

9.2.2.2 Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

9.2.2.3 Namen und Anschriften der Betriebe, die mit dem Zusatzstoff beliefert wurden, Art und Menge der gelieferten Zusatzstoffe sowie gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung und Datum der Abgabe;

Die Unterlagen sind generell 5 Jahre ab dem Herstellungs- oder Lieferdatum, aufzubewahren (siehe auch: „Leitfaden zur Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln in den Futtermittelunternehmen“).

10 Beanstandungen und Produktrückruf

- 10.1 Der Futtermittelunternehmer richtet ein System zur Aufzeichnung und Überprüfung von Beanstandungen, welche die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit betreffen, ein.
- 10.2 Der Futtermittelunternehmer führt ein System zum schnellen Rückruf von Zusatzstoffen ein. Der Futtermittelunternehmer muss den Verbleib der zurückgerufenen Zusatzstoffe schriftlich festhalten; diese Zusatzstoffe müssen vor einem erneuten Inverkehrbringen durch Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

Anmerkung:

Der Nachweis der Zertifizierung eines Betriebes nach DIN ISO 9000 ff oder vergleichbaren Verfahren kann als unterstützende Registrierungs- oder Zulassungsvoraussetzung angesehen werden. Dieser ersetzt aber **nicht** die behördliche Prüfung und Registrierung oder Zulassung.