



Rundschreiben über die Kreuzkontamination von Futtermitteln

Referenz	PCCB/S1/626741	Datum	14.06.2022
Aktuelle Version	1.1	Gilt ab dem	Veröffentlichungsdatum
Schlüsselbegriffe	Kreuzkontamination, Futtermittel		

Verfasst von	Genehmigt von
Nathalie De Jaeger, Attaché	Jean-François Heymans, Generaldirektor

1. Zielsetzung

Die Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sieht vor, dass die Anbieter alle technischen oder organisatorischen Maßnahmen treffen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden oder gegebenenfalls zu minimieren. Dies ist vor allem bei der Verwendung von Kokzidiostatika, Arzneimittelvormischungen und/oder auf dem europäischen Markt nicht zugelassenen Zusatzstoffen¹, aber auch beispielsweise bei GVOs usw. von Bedeutung.

Ziel des vorliegenden Rundschreibens ist es, die Grundsätze in Bezug auf das Management von Kreuzkontaminationen zu rekapitulieren und bestimmte Punkte, die in dem Dokument über die Aktionen, Aktionsgrenzwerte sowie Harmonisierungsvorschläge im Rahmen der amtlichen Kontrollen der FASNK angesprochen werden, näher zu erläutern.

2. Anwendungsbereich

Dieses Rundschreiben gilt für Anbieter des Futtermittelsektors, die Mischfuttermittel und Vormischungen, die insbesondere GVOs, Kokzidiostatika, Arzneimittelvormischungen und/oder auf dem europäischen Markt nicht zugelassene Zusatzstoffe enthalten, herstellen, transportieren oder in Verkehr bringen.

3. Referenzen

3.1. Gesetzgebung

Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung

¹ Zusatzstoffe, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 nicht zugelassen sind, dürfen im Rahmen der Herstellung von Futtermitteln, die für die Ausfuhr in ein Drittland bestimmt sind, verwendet werden.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung

Verordnung (EG) Nr. 1831/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene

Ministerieller Erlass vom 12. Februar 1999 über den Gebrauch von Stoffen für die Tierfütterung und den Handel damit

3.2. Andere

Inventaire des actions et limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels (Übersicht der Aktionen und Aktionsgrenzwerte sowie Harmonisierungsvorschläge im Rahmen der amtlichen Kontrollen) (<https://www.favv-afscsa.be/professionnels/publications/thematiques/limitesdaction/>)

Gutachten 24-2004 des Wissenschaftlichen Ausschusses der FASNK: „Limites d'action pour la présence de résidus de certains additifs et de certains médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires lorsqu'il n'existe pas de limite maximale en résidus (LMR), et au-delà desquelles des mesures doivent être prises en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire“ (Aktionsgrenzwerte für Rückstände von bestimmten Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln in Lebensmitteln, wenn es keine Rückstandshöchstmenge (MRL) gibt, und bei deren Überschreitung Maßnahmen zur Wahrung der Sicherheit der Nahrungsmittelkette getroffen werden müssen)

Gutachten 19-2008 des Wissenschaftlichen Ausschusses der FASNK: „Méthodologie pour la mesure de la contamination croisée dans les aliments pour animaux“ (Methodik zur Messung der Kreuzkontamination in Futtermitteln)

Vereinbarung zwischen der FASNK und der BFA bezüglich der Arzneifuttermittel (<https://www.favv-afscsa.be/productionanimale/alimentation/medicaments/>)

4. Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

1) Nichtzieltierarten:

- Tierarten oder -kategorien, für die das Kokzidiostatikum oder das Arzneimittel nicht zugelassen ist;
- Tierarten oder -kategorien, für die das Kokzidiostatikum oder das Arzneimittel zugelassen ist, aber bei denen die Gefahr besteht, dass die Verwendungsbedingungen, insbesondere die Wartezeit oder die Altersgrenze, auf der Grundlage der vorgeschlagenen Gebrauchsinformationen nicht eingehalten werden;
- alle Arten im Falle von Zusatzstoffen, die auf dem europäischen Markt nicht zugelassen sind.

- 2) Kreuzkontamination: Vorhandensein eines Bestandteils in einem Futtermittel, der bis zu einem gewissen Grad im Rahmen des Produktionsprozesses zurückbleibt und der darum in eine folgende Futtermittelproduktion gelangt.
- 3) Spülcharge: Charge oder Einheit eines Futtermittels, die zum Spülen der Anlagen verwendet wird, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu begrenzen.

5. Kreuzkontaminationen

Die in dem Sektor tätigen Anbieter sind verpflichtet, das Management des Kreuzkontaminationsrisikos sicherzustellen und im Rahmen ihrer Eigenkontrolle Überprüfungen auf den kritischen Stufen auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze vorzunehmen, um so zu gewährleisten, dass die von ihnen vermarkteten Futtermittel mit den geltenden Rechtsvorschriften im Einklang stehen.

In diesem Kontext tragen sie dafür Sorge, dass ihre Tätigkeiten gemäß vorab schriftlich festgelegten Verfahren und Anweisungen durchgeführt werden und technische oder organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden oder gegebenenfalls zu minimieren, und zwar in Übereinstimmung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Der Futtermittelhersteller ist darüber hinaus verpflichtet, in festen Abständen das Niveau der Kreuzkontamination in seinen Anlagen zu bewerten, die kritischen Kontrollpunkte zu ermitteln sowie das Volumen der Spülcharge und die Produktionsreihenfolge festzulegen.

Das Niveau der Kreuzkontamination der Futtermittel wird regelmäßig im Rahmen des Kontrollplans des Herstellers überprüft.

a) HACCP-Studie

Die Kreuzkontamination durch GVOs, Kokzidiostatika, Arzneimittel und/oder auf dem europäischen Markt nicht zugelassene Zusatzstoffe - sofern diese als unvermeidbar erachtet wird - muss fester Bestandteil der HACCP-Studie jedes Anbieters des Futtermittelsektors sein, der Futtermittel, die solche Stoffe enthalten, herstellt, transportiert und in Verkehr bringt.

Gemäß den HACCP-Grundsätzen trägt der Anbieter mithilfe eines Kontrollplans dafür Sorge, die Wirksamkeit der zur Kontrolle des Kreuzkontaminationsrisikos getroffenen Maßnahmen zu überprüfen. In jedem Fall ergreift der Hersteller bei Überschreitung der Normen oder Aktionsgrenzwerte spezifische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die späteren Produktionen die geltenden Vorschriften erfüllen.

b) Kreuzkontaminationstest

Jeder Futtermittelhersteller, der insbesondere GVOs, Kokzidiostatika, Arzneimittelvormischungen und/oder auf dem europäischen Markt nicht zugelassene Zusatzstoffe gebraucht, muss regelmäßig Tests zur Kontrolle des Grads der Kreuzkontamination für jede Produktionslinie durchführen.

Dieser Test wird in festen Abständen sowie bei der Inbetriebnahme der Anlage oder nach einer weitreichenden Änderung an dieser Anlage vorgenommen.

Die Kreuzkontamination der Anlage kann anhand verschiedener Methoden bewertet werden. Sie wurden dem Wissenschaftlichen Ausschuss der Agentur (Gutachten 19-2008) vorgelegt und sind in dem Eigenkontrollhandbuch für Futtermittel (G-001, OVOCOM) angeführt. Der Gebrauch anderer

Methoden ist möglich. Es ist dann Aufgabe des Anbieters, die wissenschaftliche Gültigkeit des verwendeten Tests nachzuweisen.

c) Management der Kreuzkontamination

Auf der Grundlage der HACCP-Studie und gegebenenfalls der Ergebnisse der Kreuzkontaminationstests legt der Anbieter das anzuwendende Verfahren fest, um Kreuzkontaminationen der Futtermittel auf ein Minimum zu beschränken.

Eine Maßnahme zum Management der Kreuzkontamination besteht darin, die Anlage beispielsweise nach der Herstellung von Futtermitteln, die insbesondere GVOs, Kokzidiostatika, Arzneimittelvormischungen und/oder auf dem europäischen Markt nicht zugelassene Zusatzstoffe enthalten, mit einem Einzelfuttermittel zu spülen. Die Anzahl der Spülungen muss auf der Grundlage der Ergebnisse des Kreuzkontaminationstests festgesetzt werden, wobei insbesondere die bestehenden Normen zu berücksichtigen sind².

Der Hersteller ist dafür verantwortlich, das Volumen der Spülcharge einzuschätzen. Dieses kann von einer Anlage zur anderen variieren. Die Spülcharge muss jedoch ausreichend sein, um sicherzustellen, dass die nacheinander produzierten Futtermittel keine Rückstände enthalten, die nach dem derzeitigen Wissensstand ein Risiko für die Nahrungsmittelsicherheit (Rückstände in Lebensmitteln), die Tiergesundheit (z.B.: Ionophore in Futtermitteln für Pferde) oder auch die Volksgesundheit (Entwicklung einer Antibiotikaresistenz) darstellen können.

Die Spülcharge kann erneut im Rahmen der Herstellung einer Partie, für die GVOs oder das gleiche Kokzidiostatikum, die gleiche Arzneimittelvormischung oder der gleiche nicht zugelassene Zusatzstoff verwendet werden, genutzt werden.

In Ergänzung zu der Spülung können auch Maßnahmen bezüglich der Produktionsreihenfolge in Betracht gezogen werden, damit der überbleibende Teil der Kontamination nicht in Futtermittel gelangt, in denen er ein Risiko darstellen könnte (Futtermittel für Nichtzieltierarten, Futtermittel für die Ausmast oder Futtermittel, die für Eier legende oder Milch produzierende Tiere bestimmt sind).

Die Herstellung eines neuen Mischfuttermittels oder einer Vormischung wird an für sich nicht als Spülung angesehen.

Die Maßnahmen zum Management von Kreuzkontaminationen müssen ordnungsgemäß beschrieben, umgesetzt und überprüft werden. In diesem Zusammenhang ist es beispielsweise im Sinne der gesetzlichen Vorschriften nicht angebracht:

- Spülungen, die in den vom Anbieter schriftlich festgehaltenen Verfahren vorgesehen sind, auszulassen;
- die Herstellung eines Mischfuttermittels mit einer Spülung gleichzusetzen;
- davon auszugehen, dass die aufeinanderfolgende Herstellung von zwei Futtermitteln, die GVOs, Kokzidiostatika, Arzneimittelvormischungen oder verbotenen Zusatzstoffe enthalten, von der Durchführung der in den entsprechenden Verfahren vorgesehenen Spülung befreit.

² Gibt es keine Norm, beruht die Auslegung der Analysen stets auf den Nachweisgrenzen der Analysemethoden (LOD).

d) Normen

Die Normen im Zusammenhang mit der Kreuzkontamination durch Kokzidiostatika in Futtermitteln für Nichtzieltierarten setzen die effektive Umsetzung der guten Herstellungspraxis voraus (Spülen und angepasstes Produktionsschema). Diese Normen sind in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung angegeben.

Bei Nichtannahme von delegierten Rechtsakten durch die Kommission gemäß Artikel 7.3 der Verordnung 2019/4/EG werden Kreuzkontamination, die ihren Ursprung in der Herstellung von Arzneifuttermitteln haben, im Rahmen der Vereinbarung bezüglich der Arzneifuttermittel (Convention relative aux aliments médicamenteux) behandelt.

In den anderen Fällen sind Spuren von Arzneimitteln verboten. Der Aktionsgrenzwert entspricht den Nachweisgrenzen der Analysemethoden (LOD).

Die Normen und Aktionsgrenzwerte entbinden die Futtermittelhersteller nicht von ihrer ersten Verantwortung, und zwar zu gewährleisten, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Futtermittel sicher sind und folglich unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen zur keiner Überschreitung der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs führen.

6. Anhänge

/

7. Übersicht der Überarbeitungen

Übersicht der Überarbeitungen des Rundschreibens		
Version	Gilt ab dem	Gründe und Umfang der Überarbeitung
1.0	15.03.2011	Originalversion
1.1	Veröffentlichungsdatum	Anpassung der Links & Aktualisierung