



## Zulassung 8.3. Zulassungsbedingungen für Betriebe zur Herstellung und/oder zum In-Verkehrbringen von Mischfuttermitteln

|                   |   |                 |                               |
|-------------------|---|-----------------|-------------------------------|
| Referenz          | PCCB/S1/NDJ/  | Datum           | 23/02/2016                    |
| Aktuelle Version  | 2.0   | Anwendungsdatum | <b>Veröffentlichungsdatum</b> |
| Schlüsselbegriffe | Zulassung, Mischfuttermittel, Tierfuttermittel, Bedingungen |                 |                               |

Verfasst von

Nathalie De Jaeger, Attaché

### 1. Referenzen für die Zulassung/Genehmigung im K.E. vom 16. Januar 2006

Anhang II 8.3. Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen

### 2. Tätigkeit

Herstellung für das In-Verkehr-Bringen von Mischfuttermitteln, die Futtermittelzusatzstoffe oder Vormischungen mit Futtermittelzusatzstoffen, die im Anhang IV, Kapitel 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene erwähnt sind.

### 3. Codes des Tätigkeitenbaums

Folgende Codes, die aus dem „Tätigkeitenbaum“ der FASNK stammen, müssen für die Identifizierung der Tätigkeit im Antragsformular (siehe weiter hinten) verwendet werden.

Während der Herstellung von Mischfuttermitteln:

Code des Ortes: PL43

Code der Tätigkeit: AC39

Code des Produktes: PR13

### 4. Gesetzgebung

Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene

Königlicher Erlass vom 21. Februar 2006 zur Festlegung der Voraussetzungen für die Zulassung und die Genehmigung der Betriebe im Futtermittelsektor.

## 5. Zusätzliche Informationen, die der Anfrage beigefügt werden müssen:

Für die Zulassungsanfrage müssen folgende Dokumente dem Antragsformular hinzugefügt werden (siehe <http://www.favv-afsca.fgov.be/agrements/modeleduformulairededemande.asp>) :

- Der Grundlagenplan der Niederlassung mit allen Maßstäben oder Abmessungen;
- technische Pläne aller Betriebsanlagen;
- technische Pläne des Produktionsablaufes;
- Liste der industriellen Hauptarbeitsmittel;
- Die Liste der Gerätschaften, die für die Kontrolle von hergestellten Produkten genutzt werden (wenn ein Antragsteller nicht über genügend Kontrollmittel verfügt, fügt er ein Exemplar des Vertrags bei, in dem er die Kontrolle einem für diesen Zweck zugelassenen Labor überträgt);
- Eine Kopie der Etiketten der meist benutzten Produkte (falls verfügbar);
- Eine Kopie der Etiketten der hergestellten Produkte (falls verfügbar).

## 6. Bedingungen

Folgende Bedingungen müssen erfüllt werden, **um eine Genehmigung zu erhalten**. Die anderen gesetzlichen Bestimmungen bleiben jedoch für die hergestellten Produkte gültig, bspw. die Anforderungen bezüglich der Etikettierung und Kontaminanten,...

Es wird für jede Bedingung vermerkt, welche der hier oben genannten Gesetzgebungen zu Grunde liegen (V= Verordnung, K.E. = Königlicher Erlass).

### 6.1. Infrastruktur

(V 183/2005 Anhang II) Futtermittelverarbeitungs- und –lagereinrichtungen sowie ihre unmittelbare Umgebung sind sauber zu halten.

(V 183/2005 Anhang II) Die Einrichtungen und Ausrüstungen müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass:

- a) sie eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion ermöglichen;
- b) das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten und Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Erzeugnisse vermieden werden. Maschinen, die mit Futtermitteln in Kontakt kommen, sind nach allen Nassreinigungen zu trocknen.

(V 183/2005 Anhang II) Die Einrichtungen müssen mit ausreichender natürlicher und/oder künstlicher Beleuchtung ausgestattet sein.

(V 183/2005 Anhang II) Ableitungssysteme müssen zweckdienlich und so konzipiert und gebaut sein, dass jedes Risiko der Kontamination von Futtermitteln vermieden wird.

(V 183/2005 Anhang II) Bei der Herstellung von Futtermitteln verwendetes Wasser muss für Tiere geeignet sein; die Wasserleitungen müssen aus inertem Material sein.

(V 183/2005 Anhang II) Abwässer, Abfälle und Regenwasser sind so zu beseitigen, dass die Ausrüstungen sowie Sicherheit und Qualität der Futtermittel nicht beeinträchtigt werden.

(V 183/2005 Anhang II) Fenster und sonstige Öffnungen müssen, sofern erforderlich, schädlingssicher sein. Türen müssen dicht schließen und in geschlossenem Zustand schädlingssicher sein.

(V 183/2005 Anhang II) Decken und Deckenstrukturen müssen, soweit erforderlich, so gestaltet, gebaut und endbearbeitet sein, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondensationswasserbildung, unerwünschter Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen, die die Sicherheit und Qualität der Futtermittel beeinträchtigen können, vermindert werden.

(V 183/2005 Anhang II) Futtermittel sind in geeigneten Behältern zu lagern und zu befördern. Sie müssen an Orten gelagert werden, die so gestaltet, angepasst und instandgehalten werden, damit gute Lagerungsbedingungen gewährleistet sind, und zu denen nur von den Futtermittelunternehmern ermächtigte Personen Zutritt haben.

## **6.2. Ausrüstung**

(V 183/2005 Anhang II) Die für die Beförderung, Lagerung, innerbetriebliche Förderung, Handhabung und Wiegearbeiten von Futtermitteln verwendeten Anlagen, Ausrüstungen, Behälter, Transportkisten, Fahrzeuge und die Ausrüstung sowie ihre unmittelbare Umgebung sind sauber zu halten. Dazu sind Reinigungsprogramme aufzustellen, und es ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln minimiert werden.

(V 183/2005 Anhang II) Die Einrichtungen und Ausrüstungen müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass:

- a) sie eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion ermöglichen;
- b) das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten und Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Erzeugnisse vermieden werden. Maschinen, die mit Futtermitteln in Kontakt kommen, sind nach allen Nassreinigungen zu trocknen.

(V 183/2005 Anhang II) Einrichtungen und Ausrüstungen für Misch- und/oder Herstellungsvorgänge müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den schriftlichen durch den Hersteller erstellten Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden.

- a) Sämtliche bei der Herstellung von Futtermitteln verwendeten Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmäßig auf Genauigkeit geprüft werden.
- b) Sämtliche bei der Herstellung von Futtermitteln verwendeten Mischanlagen müssen für die Skala der zu mischenden Gewichte oder Volumen geeignet und in der Lage sein, angemessene homogene Mischungen und homogene Verdünnungen herzustellen. Die Unternehmer müssen die Wirksamkeit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität nachweisen.

(V 183/2005 Anhang II) Futtermittel sind in geeigneten Behältern zu lagern und zu befördern.

## **6.3. Betriebsbedingungen**

### **6.3.1. Personal**

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittelunternehmen müssen über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der betreffenden Erzeugnisse erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen besitzt.

(V 183/2005 Anhang II) Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und der Verantwortungsbereiche des leitenden Personals zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen.

(V 183/2005 Anhang II) Das gesamte Personal ist schriftlich eindeutig über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Befugnisse zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der betreffenden Erzeugnisse erreicht wird.

(V 183/2005 Anhang II) Es ist eine für die Herstellung verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen.

(V 183/2005 Anhang II) Im Bedarfsfall ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen.

### **6.3.2.Organisation**

(V 183/2005 Artikel 4.1.) Die Futtermittelunternehmer stellen zuerst sicher, dass sie die anzuwendenden Hygienevorschriften einhalten.

(V 183/2005 Anhang II) Es ist eine für die Herstellung verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen.

(V 183/2005 Anhang II) Verunreinigungen sind so gering zu halten, dass ein Eindringen von Schädlingen möglichst eingeschränkt wird.

(V 183/2005 Anhang II) Es sind wirksame Schädlingsbekämpfungsprogramme einzurichten.

(V 183/2005 Anhang II) 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 Erzeugnisse schriftlich erstellt worden sind.

(V 183/2005 Anhang II) Bei der Herstellung von Futtermitteln verwendetes Wasser muss für Tiere geeignet sein; die Wasserleitungen müssen aus inertem Material sein.

(V 183/2005 Anhang II) Verunreinigungen und Staubansammlungen sind zu kontrollieren, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern.

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittelunternehmer müssen 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.

(V 183/2005 Anhang II) Es müssen technische oder organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden oder gegebenenfalls zu minimieren. Es müssen ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Herstellungsvorgangs Kontrollen durchführen zu können.

(V 183/2005 Anhang II) Das Vorhandensein von verbotenen Futtermitteln, im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, unerwünschten Stoffen sowie anderen Kontaminanten ist zu überwachen und es sind geeignete Kontrollstrategien zur Gefahrenminimierung vorzusehen.

(V 183/2005 Anhang II) Abfälle und Stoffe, die nicht als Futtermittel geeignet sind, sollten isoliert und identifiziert werden. Derartige Stoffe, die gefährliche Mengen von Tierarzneimitteln, Kontaminanten

oder sonstigen gefährlichen Stoffen enthalten, sind auf geeignete Weise zu beseitigen und dürfen nicht als Futtermittel verwendet werden.

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittelunternehmer müssen durch angemessene Maßnahmen gewährleisten, dass die Erzeugnisse auf jeden Fall zurückverfolgt werden können.

(V 183/2005 Anhang II) Auf dem Etikett ist deutlich angegeben, ob die Erzeugnisse für die Tierfütterung oder für andere Zwecke bestimmt sind. Falls eine gewisse Partie der Erzeugnisse als nicht für die Tierfütterung erklärt wird, darf diese Erklärung später nicht mehr durch einen Betreiber abgeändert werden, der zu einem späteren Zeitpunkt in die Kette eingreift.

(V 183/2005 Anhang II) Verarbeitete Futtermittel sind von nicht verarbeiteten Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und -zusatzstoffen getrennt zu halten, um eine Kreuzkontamination der verarbeiteten Futtermittel zu vermeiden; es ist geeignetes Verpackungsmaterial zu verwenden.

(V 183/2005 Anhang II) Der Zutritt zu den Lagerstätten der Tierfuttermittel ist nur von den Futtermittelunternehmern ermächtigten Personen erlaubt.

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittel sind so zu lagern und zu befördern, dass sie leicht zu identifizieren sind, damit keine Verwechslung oder Kreuzkontamination möglich ist und keine Veränderung auftritt.

(V 183/2005 Anhang II) Die Behälter und Ausrüstungen für die Beförderung, Lagerung, innerbetriebliche Förderung, Handhabung und Wiegearbeiten von Futtermitteln sind sauber zu halten. Dazu sind Reinigungsprogramme aufzustellen, und es ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln minimiert werden.

(V 183/2005 Anhang II) Die Temperatur ist gegebenenfalls so niedrig wie möglich zu halten, damit Kondenswasserbildung und Verunreinigungen vermieden werden.

(V 183/2005, Anhang II) Die Behälter für das Lagern oder den Transport von für die Tierfütterung bestimmten Fettgemischen, Ölen pflanzlichen Ursprungs oder Folgeerzeugnissen, sind nicht für das Lagern oder den Transport von anderen Erzeugnissen bestimmt, es sei denn, diese Erzeugnisse erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 oder des Artikels 4, Paragraph 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und des Anhangs I der Richtlinie 2002/32/EG. Im Falle eines Risikos einer Verunreinigung, müssen diese getrennt von jeglicher anderer Ware aufbewahrt werden. Falls es nicht möglich ist, diese Trennung durchzuführen, müssen die Behälter angemessen gereinigt werden, sodass jegliche Spuren des Erzeugnisses entfernt werden können, für den Fall, dass diese Behälter vorher für Erzeugnisse verwendet worden sind, die den Anforderungen der Verordnung (EG) 183/2005 oder des Artikels 4, Paragraph 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und des Anhangs I der Richtlinie 2002/32/EG nicht erfüllen. Gemäß den Bestimmungen des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 werden die für die Herstellung von Tierfuttermitteln verwendeten Tierfette der Kategorie 3 laut den Anforderungen der genannten Verordnung gelagert und transportiert.

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittelunternehmer richten ein System zur Aufzeichnung und Überprüfung von Beanstandungen ein.

(V 183/2005 Anhang II) Sie führen ein System zum schnellen Rückruf von Erzeugnissen im Verteilungsnetzwerk ein. Sie müssen den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich

festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen durch eine Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

(V 183/2005, Artikel 5) Futtermittel werden ausschließlich aus Betrieben eingekauft, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 registriert und/oder zugelassen sind.

(K.E. vom 21. Februar 2006, Anlage I) Der Futtermittelunternehmer bewahrt eine repräsentative Probe von 500 g jeder Partie von als kritisch eingestuftem Tierfuttermittel während eines Zeitraumes von 6 Monaten auf.

Bemerkung 1: Definition von „als kritisch eingestufte Tierfuttermittel“:

- a) die im Abschnitt „Dioxinüberwachung“ des Anhangs II der Verordnung Nr. 183/2005 erwähnten Rohstoffe für Tierfuttermittel und Fettgemische;
- b) Folgende Zusätze:
  - Ton frei von Asbest
  - Vermiculit
  - Natrolith-Phonolith
  - Klinoptilolith sedimentären Ursprungs
  - Aluminat aus synthetischem Kalzium.

### **6.3.3. Qualitätskontrolle**

(V 183/2005 Anhang II) Im Bedarfsfall ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen.

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittelunternehmen müssen im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems Zugang zu einem Labor mit geeignetem Personal und angemessener Ausrüstung haben.

(V 183/2005 Anhang II) 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 sowie die Beachtung der Spezifikationen von der Verarbeitung der Ausgangserzeugnisse bis zu den Enderzeugnissen — und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen — umfasst.

(V 183/2005 Anhang II) Vom Hersteller müssen Unterlagen über die im Endprodukt verwendeten Rohstoffe geführt werden, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Diese Unterlagen müssen für die zuständigen Behörden während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck der Erzeugnisse, für den sie in Verkehr gebracht werden, angemessen ist. Außerdem müssen Proben der Bestandteile und jeder Partie der Erzeugnisse, die hergestellt und in 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 sicherzustellen (regelmäßig in dem Fall, dass die Herstellung nur für den Eigenbedarf des Herstellers erfolgt). Die Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, dass sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anomale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder Veränderungen der Probe ausschließen. Sie müssen für die zuständigen Behörden während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck der Futtermittel, für den sie in Verkehr gebracht werden, angemessen ist. Im Falle von Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmte Tiere muss der Futtermittelhersteller nur Proben des Enderzeugnisses aufbewahren.

(V 183/2005 Anhang II) Dioxinmonitoring

1) Die Futtermittelunternehmer, welche für die Tierfütterung bestimmte Fette, Öle oder Folgerzeugnisse in den Handel bringen, lassen diese Erzeugnisse in akkreditierten Laboren analysieren, damit diese den Gehalt an Dioxin und PCB der Art Dioxin auswerten, laut der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission

2) Zusätzlich zum HACCP-Verfahren des Futtermittelunternehmers, werden die im Sinne von Punkt 1 genannten Analysen mindestens in folgenden Proportionen durchgeführt (außer andere Angabe, eine zu analysierende Partie Erzeugnisse überschreitet keine 1.000 Tonnen):

Hersteller von Mischfuttermitteln (andere als Fettemischer):

- i) 100 % der eingehenden Partien an rohem Kokosöl, tierischen Fetten, die noch nicht analysiert wurden, Fischöl, das noch nicht analysiert wurde, Öle und Fette, die durch die Lebensmittelindustrie zurückgewonnen wurden und Fettgemische, Folgerzeugnisse von Öl und Fett, ausgenommen;
  - Glycerin,
  - Lecithin,
  - Gummen,
  - die im Punkt ii) erwähnten Erzeugnisse
- ii) Fettsäuren aus der chemischen Raffination, rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung, reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung und Soapstocks werden im Rahmen des HACCP-Systems untersucht und dokumentiert.
- iii) 1 % der Partien an hergestellten Mischfuttermitteln beim Eingang.

Das Labor, welches diese Analysen durchführt, hat die Anweisung, der zuständigen Behörde die Ergebnisse dieser Analysen zu übermitteln, für den Fall, dass die Grenzwerte für Dioxin überschritten werden, wie in Punkt 1 und 2 des Abschnitts V von Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG festgelegt.

Jede einer Analyse unterliegenden Partie von Erzeugnissen liegt ein Dokument bei, welches beweist, dass diese Erzeugnisse oder alle Bestandteile der Erzeugnisse, analysiert wurden oder an ein akkreditiertes Labor zwecks Analyse unterlegt wurden.

Für den Fall, dass alle eingehenden und durch den Mischfuttermittelhersteller verwendeten Erzeugnisse untersucht wurden und für den Fall, dass der Anbieter beweisen kann, dass sein Herstellungs-, Handhabungs- und Lagerverfahren das mit Dioxinen und PCB der Art Dioxine verbundene Risiko nicht erhöht, wird er folglich von den Verpflichtungen befreit, seine Endprodukte untersuchen zu lassen. Diese werden basierend auf einem HACCP kontrolliert.

(V 183/2005, Artikel 6) Futtermittelunternehmer müssen ein schriftliches Verfahren oder Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einrichten, durchführen und aufrechterhalten. mit folgenden Grundsätzen:

- a) Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein annehmbares Maß reduziert werden müssen;
- b) Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren;

- c) Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird;
- d) Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte;
- e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist;
- f) Festlegung von Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob die in den Buchstaben a) bis e) genannten Maßnahmen vollständig sind und wirksam funktionieren. Die Verifizierungsverfahren werden regelmäßig angewandt;
- g) Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Futtermittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass die in den Buchstaben a) bis f) genannten Maßnahmen angewendet werden.

(V 183/2005 Artikel 6) Wenn Veränderungen in einem Erzeugnis, einem Herstellungsprozess oder einer Erzeugungs-, Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Vertriebsstufe vorgenommen werden, überprüfen die Futtermittelunternehmer ihr auf den HACCP-Prinzipien basierendes Verfahren und nehmen die erforderlichen Änderungen vor.

(K.E. vom 21. Februar 2006, Anlage I). Der Futtermittelunternehmer bewahrt die Proben, die er im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit entnommen hat, auf und stellt diese der Agentur zur Verfügung:

- a) während sechs Monaten nach dem Datum des Inverkehrbringens von Einzeltierfuttermittel;
- b) bis zum gewährleisteten Mindesthaltbarkeitsdatum und in allen Fällen mindestens drei Monate nach dem Datum des Inverkehrbringens für Zusätze, Vormischungen und Mischfutter.

(K.E. vom 21. Februar 2006, Anlage I) Der Futtermittelunternehmer besitzt nur als kritisch eingestufte Tierfuttermittel falls ein wie in der Anlage IV des K.E. vom 12. Februar 2006 beigefügter Analysebericht beiliegt. In Abweichung des vorhergehenden Absatzes, können jedoch als kritisch eingestufte importierte Tierfuttermittel im Betrieb gelagert werden, in Erwartung des Analyseergebnisses, insofern die Agentur ihre Zustimmung erteilt hat.

(K.E. vom 21. Februar 2006, Anlage I.I) was die vorbeugenden Maßnahmen gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) betrifft, muss der Qualitätskontrollplan von im Betrieb für Wiederkäuer hergestellter Mischfuttermittel mindestens folgendes Inspektionsschema einhalten:

| Jährliche Gesamtproduktionskapazität von Mischfuttermitteln (Tonnen) | Anzahl Probe(n) / Trimester |
|--|-----------------------------|
| ≤ 5000   | 2                           |
| 5000 < ≤ 10000   | 2                           |
| 10000 < ≤ 20000  | 3                           |
| 20000 < ≤ 30000  | 4                           |
| 30000 < ≤ 40000  | 5                           |
| > 40000  | 6                           |

Der Nachweis von tierischen Eiweißen muss für jede Probe durchgeführt werden.

Für den Fall, dass in der Probe verbotene tierische Eiweiße nachgewiesen werden, muss der Betreiber des Sektors der Tierfütterung:

- a) einen internen Bericht erstellen, der aufführt:
  - I. die Menge der aufgespürten tierischen Eiweiße
  - II. das Gewicht der entsprechenden Partie
  - III. die Risikobewertung



- IV. der mögliche Grund
- V. die getroffenen Maßnahmen
  - b) gegebenenfalls basierend auf der Risikoanalyse:
    - I. die betroffenen Mischfuttermittel innerhalb des Betriebs blockieren oder die bereits den Betrieb verlassenen Mischfuttermittel zurückrufen;
    - II. zweimal mehr Proben für seine eigene Qualitätskontrolle entnehmen als das, was in dem oben stehenden Schema angegeben ist, bis dass der Grund des Auftretens von tierischen Proteinen bestimmt ist und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen getroffen wurden.

(K.E. vom 21. Februar 2006, Anlage V) Die für das europäische Monitoring bestimmten Proben werden durch unabhängige akkreditierte Einrichtungen entnommen oder durch den Anbieter, dem die FASNK eine Ausnahmegenehmigung erteilt hat. Diese Probe kann entweder über eine zu einem genauen Zeitpunkt entnommene einzelne repräsentative Probe entnommen werden oder aus der ununterbrochenen Entnahme von Teilstichproben während des Herstellungsverfahrens bestehen.

#### **6.3.4. Dokumente**

(V 183/2005 Artikel 7) Futtermittelunternehmer:

- a) erbringen der zuständigen Behörde in der von der zuständigen Behörde geforderten Form den Nachweis dafür, dass sie die Bestimmungen bezüglich der Umsetzung der auf den HACCP-Prinzipien fundierten Verfahren einhalten;
- b) stellen sicher, dass alle Unterlagen, die die entwickelten Verfahren beschreiben, jederzeit auf dem aktuellen Stand sind.

(V 183/2005 Anhang II) 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 Erzeugnisse schriftlich erstellt worden sind.

(V 183/2005 Anhang II) Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und der Verantwortungsbereiche des leitenden Personals zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen.

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittelunternehmer müssen 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.

(V 183/2005 Anhang II) 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 sowie die Beachtung der Spezifikationen von der Verarbeitung der Ausgangserzeugnisse bis zu den Enderzeugnissen — und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen — umfasst.

(V 183/2005 Anhang II) Alle Futtermittelunternehmer müssen in einem Register Aufzeichnungen führen, die entsprechende Daten einschließlich von Angaben über Ankauf, Herstellung und Verkauf für eine wirksame Rückverfolgung von Erhalt und Auslieferung einschließlich Ausfuhr bis zum Endverbraucher enthalten.

(V 183/2005 Anhang II) Die Futtermittelunternehmen müssen den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich festhalten.

(V 183/2005 Anhang II) Futtermittelunternehmer müssen in einem Register folgendes aufbewahren:

- a) Unterlagen über das Herstellungsverfahren und Kontrollen | Die Futtermittelunternehmen müssen 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. Sie müssen die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen müssen aufbewahrt werden, damit der Werdegang einer jeden in Verkehr gebrachten Partie des Erzeugnisses zurückverfolgt und damit bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.
- b) Unterlagen über die Rückverfolgbarkeit, insbesondere:
  - I. für Futtermittelzusatzstoffe:
    - die Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
    - Name und Anschrift des Betriebs, der mit dem Zusatzstoff beliefert wurde, Art und Menge der gelieferten Zusatzstoffe sowie gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
  - II. für Vormischungen:
    - Name und Anschrift der Hersteller oder Lieferer von Zusatzstoffen, Art und Menge der verwendeten Zusatzstoffe sowie gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
    - Herstellungsdatum der Vormischung, gegebenenfalls Nummer der Partie;
    - Name und Anschrift des Betriebs, der mit der Vormischung beliefert wird, Datum der Lieferung und Art und Menge der gelieferten Vormischung sowie gegebenenfalls Nummer der Partie;
  - III. für Mischfuttermittel/Futtermittel-Ausgangserzeugnisse: |
    - Name und Anschrift der Hersteller oder Lieferanten von Zusatzstoffen/Vormischungen, Art und Menge der verwendeten Vormischung, gegebenenfalls Nummer der Partie;
    - Name und Anschrift der Lieferanten der Futtermittelausgangserzeugnisse und Ergänzungsfuttermittel und Lieferdatum;
    - Art, Menge und Zusammensetzung des Mischfuttermittels;
    - Art und Menge der hergestellten Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder Mischfuttermittel, mit Herstellungsdatum, sowie Name und Anschrift des Käufers (z. B. Landwirte, sonstige Futtermittelunternehmer).

(K.E. vom 21. Februar 2006, Anlage I) Die Unterlagen bezüglich der Rückverfolgbarkeit von Tierfuttermitteln müssen darüber hinaus auführen:

- a) für Futtermittelzusatzstoffe:
  - I. Art und Menge der hergestellten oder eingekauften Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungs- oder Annahmedatum und gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
  - II. Name und Anschrift des Lieferanten der eingekauften Zusatzstoffe;
  - III. Art und Menge der gelieferten Zusatzstoffe, das Lieferdatum sowie gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
  - IV. Name und Anschrift des Betriebs, an den die Zusatzstoffe geliefert wurden.
- b) Für Vormischungen:
  - I. Art und Menge der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und der eingekauften und verwendeten Zusatzstoffe, und gegebenenfalls die Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;

- II. Name und Anschrift des Lieferanten der eingekauften Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Zusatzstoffe;
- III. der Name und die Anschrift des Lieferanten von als kritisch eingestuften Tierfuttermitteln, unter Angabe der Art, Menge, dem Eingangsdatum und gegebenenfalls die Nummer der Partie;
- IV. die Art und Menge der hergestellten oder eingekauften Vormischungen, das jeweilige Herstellungs- oder Annahmedatum und gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
- V. der Name und die Anschrift des Lieferanten von eingekauften Vormischungen;
- VI. die Art und Menge der gelieferten Vormischungen, das Lieferdatum sowie gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
- VII. Name und Anschrift des Betriebs, der mit der Vormischung beliefert wird.
  - c) Für Mischfuttermittel:
    - I. Art und Menge der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, der Zusatzstoffe und der eingekauften und verwendeten Vormischungen, und gegebenenfalls die Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
    - II. Name und Anschrift des Lieferanten der eingekauften Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Zusatzstoffe;
    - III. der Name und die Anschrift des Lieferanten von als kritisch eingestuften Tierfuttermitteln, unter Angabe der Art, Menge, dem Eingangsdatum und gegebenenfalls die Nummer der Partie;
    - IV. die Art und Menge der hergestellten oder eingekauften Vormischungen, das jeweilige Herstellungs- oder Annahmedatum und gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
    - V. der Name und die Anschrift des Lieferanten der eingekauften Mischfuttermittel;
    - VI. die Art und Menge der gelieferten Mischfuttermittel, das Lieferdatum sowie gegebenenfalls Nummer der Partie oder der Teilpartie bei kontinuierlicher Herstellung;
    - VII. Name und Anschrift des Betriebs, der mit den Mischfuttermitteln beliefert wird;
    - VIII. insofern der Einkäufer eine durch die Agentur zugewiesene Herdennummer besitzt, neben Name und Adresse, wird die betroffene Herdennummer während jeder Lieferung eines Mischfuttermittels protokolliert.

(K.E. vom 21. Februar 2006, Anlage I) Die Futtermittelunternehmer müssen die geforderten Unterlagen während 5 Jahren aufbewahren, die Zusammensetzungen der hergestellten Gemische während zehn Jahren, ab dem 1. Januar des Jahres, das auf ihr Datum folgt.

## 7. Anhänge

-

## 8. Inventar der Überarbeitungen

| Inventar der Überarbeitungen der Zulassungsbedingungen |                        |                                       |
|--|------------------------|---------------------------------------|
| Version  | Anwendungsdatum        | Grund und Tragweite der Überarbeitung |
| 1.0  | 11. Januar 2007        |                                       |
| 2.0  | Veröffentlichungsdatum | Aktualisierung der Bedingungen        |