



# Merkblatt

## für die Zulassung und Registrierung

### von Drittlandsvertretern

Futtermittelhygiene (Band 8)

(Stand 17.05.2017)

**Merkblatt für die Zulassung sowie Registrierung von Betrieben  
als Drittlandsvertreter,  
die Futtermittel, Futtermittelzusatzstoffe oder Vormischungen nach § 17 Abs. 4 oder § 20 der  
Futtermittelverordnung (FMV) aus Drittländern einführen wollen,  
die nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind**

Zielsetzung der Vorschriften ist es, die tierische Erzeugung so zu fördern, dass die Leistungsfähigkeit der Nutztiere erhalten und verbessert wird, die von Nutztieren gewonnenen Erzeugnisse den an sie gestellten qualitativen, insbesondere den lebensmittelrechtlichen Anforderungen entsprechen, sowie sicherzustellen, dass die Gesundheit von Tieren durch Futtermittel nicht beeinträchtigt wird, und vor Täuschung beim Verkehr mit Futtermitteln zu schützen.

Gemäß der vorläufigen Maßnahmen nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005<sup>1</sup> müssen Betriebe, die in Drittländern hergestellte Futtermittel einführen, weiterhin nach Artikel 6 der Richtlinie 98/51/EG<sup>2</sup> zugelassen bzw. registriert werden. Der genannte Artikel ist in den § 17 und 30 der Futtermittelverordnung in deutsches Recht umgesetzt.

Eine Pflicht zur Zulassung als Betrieb nach § 17 Abs. 1 oder 2 FMV oder Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 in der jeweils geltenden Fassung bleibt hiervon unberührt. Die Pflicht zur Registrierung als Betrieb nach Artikel 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 bleibt ebenfalls hiervon unberührt (siehe hierzu jeweils die gesonderten Merkblätter über die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen).

Um zu gewährleisten, dass Futtermittel (Mischfuttermittel, Vormischungen und Futtermittelzusatzstoffe) nach § 17 Abs. 4 Satz 1 oder § 20 Satz 1 FMV nur dann aus einem Drittland, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, in die Europäische Gemeinschaft eingeführt werden, wenn der Herstellerbetrieb im Drittland den Mindestanforderungen nach der Richtlinie 95/69/EG<sup>3</sup> entspricht, wird folgendes festgelegt:

1. Der Zulassung als Drittlandsvertreter nach § 17 Abs. 4 FMV i. V. m. Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 bedarf ein Hersteller- oder Handelsbetrieb, der folgende Futtermittel aus einem Drittland einführen will:

1.1. folgende Futtermittelzusatzstoffe:

- Antioxidantien, für die nach der jeweiligen EG Zulassungsverordnung oder EU-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder nach Anlage 3 Spalte 6 der Futtermittelverordnung in der bis zum 23. März 2007 geltenden Fassung, sofern diese Futtermittelzusatzstoffe nicht durch eine EG-Zulassungsverordnung zugelassen sind, ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist,
- Carotinoide

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. EG Nr. L35 S. 1)

<sup>2</sup> Richtlinie 98/51/EG der Kommission vom 9. Juli 1998 mit Durchführungsvorschriften für die Richtlinie 95/69/EG des Rates zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors (ABl. EG Nr. L 208 S. 43).

<sup>3</sup> Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG und 82/471/EWG (ABl. EG Nr. L 332 S. 15)

- Xanthophylle,
  - Enzyme (gilt nicht für Enzyme aus der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“),
  - Mikroorganismen (gilt nicht für Mikroorganismen der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“),
  - Kokzidiostatika oder Histomonostatika,
  - Verbindungen von Spurenelementen
  - Vitamine
- 1.2. Vormischungen mit den Futtermittelzusatzstoffen der Kategorie „Kokzidiostatika oder Histomonostatika“, Vitamin A, Vitamin D, Kupfer- oder Selenverbindungen (§ 17 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 FMV) oder
- 1.3. Mischfuttermittel, die unter Verwendung von Vormischungen mit Futtermittelzusatzstoffen der Kategorie „Kokzidiostatika oder Histomonostatika“ hergestellt wurden (§ 17 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 FMV),
2. Der Registrierung als Drittlandsvertreter nach § 20 FMV bedarf ein Hersteller- oder Handelsbetrieb, der folgende Futtermittel aus einem Drittland einführen will:
- 2.1 folgende Futtermittelzusatzstoffe, für die nach dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung oder EU Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder Anlage 3 Spalte 6 der Futtermittelverordnung in der bis zum 23. März 2007 geltenden Fassung, sofern diese Futtermittelzusatzstoffe nicht durch eine EG-Zulassungsverordnung oder EU-Zulassungsverordnung zugelassen sind, ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist, und die nicht unter § 17 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 FMV fallen:
- Aroma- und appetitanregende Stoffe,
  - Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe,
  - Emulgatoren, Stabilisatoren, Verdickungs- und Geliermittel,
  - Konservierungsstoffe,
  - wasserbindende Stoffe sowie
  - Radionuklid-Bindemittel,
- (§ 20 Satz 1 Nr. 1 FMV),
- 2.2. Vormischungen mit
- Antioxidantien, für die nach dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung oder EU-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder nach Anlage 3 Spalte 6 der Futtermittelverordnung in der bis zum 23. März 2007 geltenden Fassung, sofern diese Futtermittelzusatzstoffe nicht durch eine EG-Zulassungsverordnung oder EU-Zulassungsverordnung zugelassen sind, ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist<sup>5</sup>,
  - Vitaminen, ausgenommen Vitamin A und D,
  - Carotinoiden,
  - Xanthophyllen,
  - Enzymen (gilt nicht für Enzyme aus der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“),
  - Mikroorganismen (gilt nicht für Mikroorganismen der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“) oder
  - Verbindungen von Spurenelementen, ausgenommen Kupfer und Selen,
- (§ 20 Satz 1 Nr. 2 FMV),
- 2.3. Mischfuttermittel, die unter Verwendung von Vormischungen nach Nummer 2.2 oder von Vormischungen mit Vitamin A, Vitamin D, Kupfer oder Selen (§ 20 Satz 1 Nr. 3 FMV) oder
- 2.4. Mischfuttermittel, die unter unmittelbarer Zugabe<sup>4</sup> von
- Antioxidantien, für die nach dem Anhang der jeweiligen EG-Zulassungsverordnung oder EU-Zulassungsverordnung in der Spalte „Höchstgehalt“ oder nach Anlage 3 Spalte 6 der

---

<sup>4</sup> Vitamin A, Vitamin D, Kupfer und Selen dürfen Mischfuttermitteln nur in Form von Vormischungen beigelegt werden (s. h. Bekanntmachung zur Verwendung und Kennzeichnung bestimmter Futtermittelzusatzstoffe entsprechend den Vorgaben in unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft nach Inkrafttreten der neunten Verordnung zur Änderung futtermittelrechtlicher Verordnungen, vom 26. März 2007; BANZ Nr. 62 vom 29. März 2007; S. 3387)

- Futtermittelverordnung in der bis zum 23. März 2007 geltenden Fassung, sofern diese Futtermittelzusatzstoffe nicht durch eine EG-Zulassungsverordnung oder EU-Zulassungsverordnung zugelassen sind, ein Höchstgehalt festgesetzt worden ist<sup>5</sup>,
- Vitaminen, ausgenommen Vitamin A und D,
  - Carotinoiden,
  - Xanthophyllen,
  - Enzymen (gilt nicht für Enzyme aus der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“),
  - Mikroorganismen (gilt nicht für Mikroorganismen der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“) oder
  - Verbindungen von Spurenelementen, ausgenommen Kupfer und Selen, hergestellt worden sind (§ 20 Satz 1 Nr. 4 FMV),

2.5. Mischfuttermittel für Heimtiere, die unter unmittelbarer Zugabe von Vitamin A, Vitamin D, Kupfer oder Selen hergestellt wurden (§ 20 Satz 1 Nr. 5 FMV).

Die Zulassung oder Registrierung als Drittlandsvertreter wird von der zuständigen Behörde auf Antrag erteilt.

### **3. Voraussetzungen für die Zulassung oder Registrierung als Drittlandsvertreter**

Mit dem Antrag auf Zulassung oder Registrierung als Drittlandsvertreter hat der Betrieb

- 3.1. - zu erklären, dass er sich vergewissert hat (z. B. durch Vor-Ort-Kontrolle oder Untersuchung von Futtermittelproben oder amtliche Zertifikate des Drittlandes), dass der in dem Drittland ansässige Hersteller für seine jeweilige Tätigkeit die dem Anhang der Richtlinie 95/69/EG (siehe Anlage) entsprechenden Mindestvoraussetzungen erfüllt und
- 3.2. - sich zu verpflichten, ein Verzeichnis der Futtermittel, Futtermittelzusatzstoffe oder Vormischungen zu führen, die er in der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr bringt.

### **4. Allgemeine Pflichten des Drittlandsvertreters (§ 18 Abs. 6, § 21 Abs. 4 FMV)**

Änderungen hinsichtlich der dem Antrag zugrunde liegenden Angaben und der vorgelegten Unterlagen sind der zuständigen Behörde vom Antragsteller unverzüglich mitzuteilen (z. B. Änderung der Tätigkeit oder verantwortlicher Personen). Satz 1 findet auf bereits zugelassene oder registrierte Drittlandsvertreter entsprechende Anwendung.

### **5. Nebenbestimmungen/nachträgliche Anordnungen (§ 18 Abs. 7 und 8, § 21 Abs. 5 und 6 FMV)**

- 5.1 Die Zulassung oder Registrierung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, soweit diese zur Erfüllung der Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen erforderlich sind. In Betracht kommt insbesondere ein Widerrufsvorbehalt für den Fall, dass die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nicht mehr vorliegen.
- 5.2 Die zuständige Behörde kann die Zulassung oder Registrierung auch nachträglich mit Auflagen verbinden.
- 5.3 Die zuständige Behörde kann zur Erfüllung der sich aus § 18 Abs. 4 Satz 2 Nr. 2 und § 21 Abs. 3 FMV ergebenden Pflichten nach Erteilung der Zulassung oder Registrierung die erforderlichen Anordnungen treffen.
- 5.4 Die zuständige Behörde verbietet die Freigabe zum freien Verkehr innerhalb der Gemeinschaft bei Erzeugnissen eines Drittlandsbetriebes,
  - wenn der Vertreter seine Pflicht nach Nummer 3.2 dieses Merkblattes nicht erfüllt oder
  - wenn der Drittlandsbetrieb oder sein Vertreter in der Gemeinschaft eine wesentliche Bedingung für die Ausübung seiner Tätigkeit nicht mehr erfüllt und zwar auf Grundlage der Ergebnisse
    - o der Kontrolle der eingeführten Erzeugnisse
    - o einer Vor-Ort-Kontrolle im jeweiligen Betrieb,

und wenn der Betrieb oder der Vertreter auch innerhalb einer angemessenen Frist der Pflicht zur Erfüllung dieser Bedingung nicht nachkommt (Artikel 6 Abs. 4 der Richtlinie 98/51/EG).

# ANLAGE

## Haftungsausschluss:

Konsolidierte Fassung des Anhangs bedeutet die Zusammenfassung eines Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft bzw. der Bundesregierung und der zugehörigen Änderungen und Berichtigungen zu einem einzigen nichtamtlichen Dokument. Dieses Dokument dient lediglich der Information, das BVL übernimmt keine Verantwortung für seinen Inhalt.

## ANHANG

### KAPITEL I

#### Mindestanforderungen für die (zulassungspflichtigen) Betriebe und zwischengeschalteten Personen im Sinne der Artikel 2 und 3

##### KAPITEL I.1.a

In Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) und Artikel 3 Absatz 1 dieser Richtlinie genannte Zusatzstoffe und Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 82/471/EWG ("Erzeugnisse")

##### *Zusatzstoffe*

– Antibiotika:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Kokzidiostatika und andere Arzneimittel:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Wachstumsförderer:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Spurenelemente:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Enzyme:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Mikroorganismen:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Carotinoide und Xanthophylle:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Antioxidantien:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe

##### *Unter die Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse*

– Proteinerzeugnisse aus Mikroorganismen der Gruppe der Bakterien, Hefen, Algen, niederen Pilze:	alle Erzeugnisse der Gruppe (ausgenommen Untergruppe 1.2.1 „Auf Nährsubstraten tierischer oder pflanzlicher Herkunft gezüchtete Hefen“)
– Nebenerzeugnisse aus der Herstellung von Aminosäuren durch Fermentation:	alle Erzeugnisse der Gruppe
– Aminosäuren und ihre Salze:	alle Erzeugnisse der Gruppe
– Hydroxy-Analoga von Aminosäuren:	alle Erzeugnisse der Gruppe

## KAPITEL I.1.b

Mindestanforderungen für die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Betriebe und die in Artikel 3 Absatz 1 genannten zwischengeschalteten Personen (in Kapitel I.1 Buchstabe a) aufgeführte "Erzeugnisse")

### **1. Räumlichkeiten und Ausrüstung**

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt und instand gehalten sein, dass sie sich für die Herstellung der betreffenden "Erzeugnisse" eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, dass die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf die "Erzeugnisse" zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Qualität der "Erzeugnisse" von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vom Hersteller im voraus für die Herstellung der "Erzeugnisse" erstellt worden sind.

### **2. Personal**

Der Hersteller muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der betreffenden "Erzeugnisse" erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals ist zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der betreffenden "Erzeugnisse" erzielt wird.

### **3. Erzeugung**

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Hersteller muss gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können.

Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden. Es müssen ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Herstellungsvorgangs Kontrollen durchführen zu können.

### **4. Qualitätskontrolle**

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Hersteller muss über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrolllabor verfügen, um vor der Freigabe der "Erzeugnisse" zu deren Inverkehrbringen zu gewährleisten, dass diese mit den vom Hersteller festgelegten Spezifikationen und mit den Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG oder der Richtlinie 82/471/EWG übereinstimmen, und dies entsprechend überprüfen zu können. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

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 bei Ausgangserzeugnissen, Wirkstoffen, Trägern und "Erzeugnissen" - und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen - umfasst.

Es müssen Proben des Wirkstoffs und jeder Partie der "Erzeugnisse", die in den Verkehr gebracht werden oder jedes festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung nach einem vom Hersteller vorher festgelegten Verfahren und in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, dass sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anormale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder anormale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen für die zuständigen Behörden mindestens bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum des Endprodukts verfügbar sein.

## 5. Lagerung

Ausgangserzeugnisse, Wirkstoffe, Träger, "Erzeugnisse", die den Spezifikationen entsprechen sowie auch solche, die diesen Spezifikationen nicht entsprechen, müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instand gehalten werden, dass gute Lagerbedingungen gewährleistet sind; zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur vom Hersteller befugte Personen Zutritt erhalten.

Sie sind so aufzubewahren, dass sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen vorgenannten Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln möglich ist. Die Zusatzstoffe müssen insbesondere nach Maßgabe der Richtlinie 70/524/EWG aufbereitet und gekennzeichnet werden. Die unter die Richtlinie 82/471/EWG fallenden Erzeugnisse müssen nach Maßgabe der entsprechenden Bestimmungen jener Richtlinie gekennzeichnet werden.

## 6. Dokumentation

### 6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen

Der Hersteller muss über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen, als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muss die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden in den Verkehr gebrachten Partie des "Erzeugnisses" zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

### 6.2. Datei

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muss der Hersteller folgende Informationen festhalten:

#### a) *Datei der Zusatzstoffe:*

- Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungsdatum, und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,
- Namen und Anschriften der zwischengeschalteten Personen bzw. Hersteller, die mit diesen Zusatzstoffen beliefert werden, wobei die Art und Menge des gelieferten Zusatzstoffes sowie gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung anzugeben sind;

#### b) *Datei der unter die Richtlinie 82/471/EWG fallenden Erzeugnisse:*

- Art der Erzeugnisse und hergestellte Menge, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,
- Namen und Anschriften der mit diesen Erzeugnissen belieferten zwischengeschalteten Personen bzw. Verwender (Hersteller bzw. Tierhalter) mit Angabe von Art und Menge der gelieferten Erzeugnisse sowie gegebenenfalls der Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung.

## 7. Zwischengeschaltete Personen gemäß Artikel 3 Absatz 1

Liefert der Hersteller Zusatzstoffe an andere Personen als Hersteller oder unter die Richtlinie 82/471/EWG fallende Erzeugnisse an andere Personen als Verwender (Hersteller bzw. Tierhalter), so ist diese Person und jede weitere zwischengeschaltete Person, die diese Zusatzstoffe bzw. diese Erzeugnisse aufbereitet, verpackt, lagert oder in Verkehr bringt, ebenfalls an die Verpflichtungen - je nach Fall - gemäß den Nummern 4, 5, 6.2 und 8 sowie bei der Aufbereitung an die Verpflichtungen gemäß der Nummer 3 gebunden.

## 8. Beanstandungen und Produktrückruf

Der Hersteller bzw. die zwischengeschaltete Person, der/die ein Erzeugnis unter seinem Namen in Verkehr bringt, muss Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen.

Er/sie muss ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muss den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

## KAPITEL I.2.a

In Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b) und Artikel 3 Absatz 1 genannte Zusatzstoffe

– Antibiotika:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Kokzidiostatika und andere Arzneimittel:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Wachstumsförderer:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind:	A und D
– Spurenelemente:	Cu und Se

## KAPITEL I.2.b

Mindestanforderungen für die in Kapitel 2 Absatz 2 Buchstabe b) genannten Betriebe und die in Artikel 3 Absatz 1 genannten zwischengeschalteten Personen (Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels I.2.a)

### 1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, und instand gehalten sein, dass sie sich für die Herstellung der betreffenden Vormischungen eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, dass die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den vorher vom Hersteller erstellten Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

### 2. Personal

Der Hersteller muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der betreffenden Vormischungen erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals ist zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der Vormischung erzielt wird.

### 3. Erzeugung

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Hersteller muss gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens, wie etwa die Beimischung des Zusatzstoffes zur Vormischung, die chronologische Reihenfolge der Verarbeitungsschritte, das Wiege- und Messgerät, der Mischer und der Rückfluss, definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können, um die gewünschte Qualität der betreffenden Vormischungen nach Maßgabe der Bestimmungen der Richtlinie 70/524/EWG zu erreichen.

Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden.

### 4. Qualitätskontrollen

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen.

Der Hersteller muss über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrolllabor verfügen, um die Übereinstimmung der betreffenden Vormischungen mit vom Hersteller festgelegten Spezifikationen zu

gewährleisten und zu überprüfen; dadurch sollen insbesondere Art, Gehalt, Homogenität und Stabilität der Zusatzstoffe in der Vormischung sowie ein möglichst niedriges Niveau der Kreuzkontamination gewährleistet und überprüft werden. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

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 bei Trägern, Zusatzstoffen und Vormischungen ("Erzeugnissen") - und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen - umfasst.

Es müssen Proben jeder in den Verkehr gebrachten Partie von Vormischungen nach einem vom Hersteller vorher festgelegten Verfahren und in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, dass sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die anormale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder anormale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen für die zuständigen Behörden mindestens bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum der Vormischung verfügbar sein.

## **5. Lagerung**

Den Spezifikationen entsprechende - und auch nicht entsprechende - „Erzeugnisse“ müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instand gehalten werden, dass gute Lagerbedingungen gewährleistet sind; zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur vom Hersteller befugte Personen Zutritt erhalten.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

Die "Erzeugnisse" sind so aufzubewahren, dass sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln möglich ist. Die Vormischungen müssen nach Maßgabe der Richtlinie 70/524/EWG aufbereitet und gekennzeichnet werden.

## **6. Dokumentation**

### **6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen**

Der Hersteller muss über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muss die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden in den Verkehr gebrachten Partie von Vormischungen zurückverfolgt und bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

### **6.2. Datei der Vormischungen**

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muss der Hersteller folgende Informationen festhalten:

- Namen und Anschriften der Hersteller von Zusatzstoffen oder der zwischengeschalteten Betriebe, Art und Menge der verwendeten Zusatzstoffe, gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,
- Herstellungsdatum der Vormischung, gegebenenfalls Partienummer,
- Namen und Anschriften der zwischengeschalteten Personen oder der Hersteller von Mischfuttermitteln, die mit der Vormischung beliefert wurden, mit Datum der Lieferung und Angabe von Art und Menge der gelieferten Vormischung sowie gegebenenfalls der Partienummer.

## **7. Zwischengeschaltete Personen gemäß Artikel 3 Absatz 1**

Liefert ein Hersteller Vormischungen an andere Personen als Hersteller von Mischfuttermitteln, so ist diese Person und jede weitere zwischengeschaltete Person, die diese Vormischungen aufbereitet, verpackt, lagert und in Verkehr bringt, ebenfalls an die Verpflichtungen - je nach Fall - gemäß den Nummern 4, 5, 6.2 und 8 sowie bei der Aufbereitung an die Verpflichtungen gemäß der Nummer 3 gebunden.

## **8. Beanstandungen und Produktrückruf**

Der Hersteller bzw. jede zwischengeschaltete Person, die ein Erzeugnis unter seinem Namen in Verkehr bringt, muss Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen. Er/sie muss ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muss den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich

festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

#### KAPITEL I.3.a

In Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c) und e) genannte Zusatzstoffe

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| – Antibiotika:                             | alle Zusatzstoffe dieser Gruppe |
| – Kokzidiostatika und andere Arzneimittel: | alle Zusatzstoffe dieser Gruppe |
| – Wachstumsförderer:                       | alle Zusatzstoffe dieser Gruppe |

#### KAPITEL I.3.b

Mindestanforderungen für die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c) und e) genannten Betriebe (Mischfuttermittel, die Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels I.3.a enthalten)

### 1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Räumlichkeiten und die Herstellungsausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt und instand gehalten sein, dass sie sich für die Herstellung von mit Vormischungen versetzten Mischfuttermitteln eignen. Sie müssen so ausgelegt, gestaltet und betrieben werden, dass die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt möglichst zu vermeiden.

Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vorher vom Hersteller oder gegebenenfalls, im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf, in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von einer dem Betrieb nicht angehörenden qualifizierten Person erstellt worden sind. Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

### 2. Personal

Der Hersteller muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung von mit Vormischungen versetzten Mischfuttermitteln erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals - gegebenenfalls auch im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf - zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der mit Vormischungen versetzten Mischfuttermittel erzielt wird.

### 3. Erzeugung

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muss gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens, wie etwa die Beigabe der Vormischung zum Futtermittel, die chronologische Reihenfolge der Verarbeitungsschritte, das Wiege- und Messgerät, der Mischer und der Rückfluss, definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können, um die gewünschte Qualität der betreffenden Vormischungen nach Maßgabe der Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG zu erreichen.

Es müssen technische und organisatorische Möglichkeiten getroffen werden, um soweit wie möglich Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden.

#### **4. Qualitätskontrolle**

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muss über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrolllabor verfügen, um die Übereinstimmung der mit Vormischung versetzten Mischfuttermittel mit vom Hersteller festgelegten Spezifikationen zu gewährleisten und zu überprüfen; dadurch sollen insbesondere Art, Gehalt, Homogenität der betreffenden Zusatzstoffe in dem Mischfuttermittel und ein möglichst niedriges Niveau der Kreuzkontamination sowie bei Futtermitteln, die in den Verkehr gebracht werden sollen, der Gehalt an analytischen Bestandteilen (Richtlinie 79/373/EWG) gewährleistet und überprüft werden. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

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 bei Ausgangserzeugnissen, Vormischungen und Mischfuttermitteln ("Erzeugnissen") - und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen - umfasst.

Nach einem vom Hersteller festgelegten Verfahren müssen von jeder Partie von Mischfuttermitteln bzw. bei kontinuierlicher Herstellung von jedem festgelegten Teil der Erzeugung und bei der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf in regelmäßigen Abständen Proben in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden; im Falle des Inverkehrbringens geschieht dies, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese 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 anormale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen für eine bestimmte Zeit für die zuständigen Behörden verfügbar sein.

#### **5. Lagerung**

Die den Spezifikationen entsprechenden - oder auch nicht entsprechenden - "Erzeugnisse" müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet oder instand gehalten werden, dass gute Lagerbedingungen gewährleistet sind; zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur vom Hersteller befugte Personen Zutritt erhalten.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

Die "Erzeugnisse" sind so aufzubewahren, dass sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln bzw. Fütterungsarzneimitteln oder mit Ausgangserzeugnissen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen oder mit Zusatzstoffen möglich ist. Die zum Inverkehrbringen bestimmten Mischfuttermittel müssen den Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG entsprechen.

#### **6. Dokumentation**

##### **6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen**

Der Hersteller muss über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muss die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden hergestellten Partie zurückverfolgt und im Falle des Inverkehrbringens bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

##### **6.2. Datei der Mischfuttermittel**

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muss der Hersteller folgende Informationen festhalten:

- Name und Anschrift der Hersteller der Vormischung bzw. der zwischengeschalteten Personen, gegebenenfalls mit Partienummer,
- Art und Menge der verwendeten Vormischung sowie Art und Menge der hergestellten Futtermittel und deren Herstellungsdatum.

## **7. Beanstandungen und Produktrückruf**

Der Hersteller muss Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen.

Er muss ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muss den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich fixieren; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

## KAPITEL I.4

Mindestanforderungen für die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben d) und f) genannten Betriebe (Mischfuttermittel aus Ausgangserzeugnissen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen ("betreffenden Ausgangserzeugnisse"))

### **1. Räumlichkeiten und Ausrüstung**

Die Räumlichkeiten und die Stellerausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt und instand gehalten sein, dass sie sich für die Herstellung von Mischfuttermitteln aus den "betreffenden Ausgangserzeugnissen" eignen. Sie müssen so ausgelegt, ausgestaltet und betrieben werden, dass die Fehlergefahr minimal und eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen durch andere Erzeugnisse und ganz allgemein alle qualitätsmindernden Auswirkungen auf das Produkt möglichst zu vermeiden. Räumlichkeiten und Ausrüstung für Herstellungsvorgänge, die für die Produktqualität von wesentlicher Bedeutung sind, müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vorher vom Hersteller oder gegebenenfalls, im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf, in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von einer dem Betrieb nicht angehörenden qualifizierten Person erstellt worden sind.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

### **2. Personal**

Der Hersteller muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung von Mischfuttermitteln aus den "betreffenden Ausgangserzeugnissen" erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat. Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (Diplome, Berufserfahrung) und Verantwortungsbereiche des leitenden Personals - gegebenenfalls auch im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf - zu erstellen und den zuständigen Behörden, die mit der Kontrolle beauftragt sind, vorzulegen. Das gesamte Personal ist schriftlich klar über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Zuständigkeiten, insbesondere bei jeder Änderung, zu informieren, damit die gewünschte Qualität der Mischfuttermittel aus den "betreffenden Ausgangserzeugnissen" erzielt wird.

### **3. Erzeugung**

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muss gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens, wie etwa die Beimischung des "betreffenden Ausgangserzeugnisses" zum Futtermittel, die chronologische Reihenfolge der Verarbeitungsschritte, das Wiege- und Messgerät, der Mischer und der Rückfluss, definiert, erneut überprüft und beherrscht werden können, um die gewünschte Qualität der betreffenden Vormischungen nach Maßgabe der Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG zu erreichen.

Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um soweit wie möglich Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden.

### **4. Qualitätskontrolle**

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muss über ein personell und materiell hinlänglich ausgestattetes Kontrolllabor verfügen, um die Übereinstimmung der betreffenden Mischfuttermittel mit vom Hersteller festgelegten Spezifikationen zu gewährleisten und zu überprüfen; dadurch sollen insbesondere Art, Gehalt, Homogenität der unerwünschten Stoffe und Erzeugnisse in dem Mischfuttermittel und ein möglichst niedriges Niveau der Kreuzkontamination sowie die Einhaltung der Höchstgehalte an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 74/63/EWG und, bei Futtermitteln, die in den Verkehr gebracht werden sollen, der Gehalt an analytischen Bestandteilen (Richtlinie 79/373/EWG) gewährleistet und überprüft werden. Die Inanspruchnahme eines externen Labors ist zulässig.

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 der Analyse und deren Häufigkeit sowie die Beachtung der Spezifikationen bei den Ausgangserzeugnissen, insbesondere denjenigen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen sowie Mischfuttermitteln - und den Verbleib bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen - umfasst.

Nach einem vom Hersteller festgelegten Verfahren müssen von jeder Partie von Mischfuttermitteln bzw. bei kontinuierlicher Herstellung von jedem festgelegten Teil der Erzeugung und bei der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf in regelmäßigen Abständen Proben in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden; im Falle des Inverkehrbringens geschieht dies, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können. Diese 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 anomale Beeinträchtigungen ausschließen. Sie müssen je nach Verwendungszweck der betreffenden Futtermittel für eine bestimmte Zeit für die zuständigen Behörden verfügbar sein.

## **5. Lagerung**

Ausgangserzeugnisse, insbesondere diejenigen mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen, den Spezifikationen entsprechende - oder auch nicht entsprechende - Mischfuttermittel müssen in geeigneten Behältern oder in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instand gehalten werden, dass gute Lagerbedingungen gewährleistet sind.

Es sind vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um das Auftreten von Schadorganismen möglichst zu verhindern; erforderlichenfalls ist ein entsprechender Plan zu deren Bekämpfung durchzuführen.

Die Erzeugnisse sind so aufzubewahren, dass sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen vorgenannten Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln bzw. Fütterungsarzneimitteln oder mit Zusatzstoffen bzw. Vormischungen von Zusatzstoffen möglich ist. Die zum Inverkehrbringen bestimmten Mischfuttermittel müssen den Bestimmungen der Richtlinie 79/373/EWG entsprechen.

## **6. Dokumentation**

### **6.1. Unterlagen über Herstellungsverfahren und Kontrollen**

Der Hersteller muss über ein Dokumentationssystem verfügen, das sowohl dazu dient, die kritischen Punkte des Herstellungsprozesses zu definieren und zu beherrschen als auch einen Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Der Hersteller muss die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen aufbewahren. Diese Unterlagen sind insgesamt vollständig aufzubewahren, damit der Werdegang einer jeden hergestellten Partie zurückverfolgt und im Falle des Inverkehrbringens bei Beschwerden festgestellt werden kann, wer die Verantwortung getragen hat.

### **6.2. Datei der Mischfuttermittel**

Damit der Werdegang der Erzeugnisse zurückverfolgt werden kann, muss der Hersteller folgende Informationen festhalten:

- Namen und Anschriften der Lieferanten der Ausgangserzeugnisse mit hohen Gehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen, Art und Gehalt der unerwünschten Stoffe und Erzeugnisse, das Datum der Lieferung,
- Art und Menge der hergestellten Futtermittel und deren Herstellungsdatum.

## 7. Beanstandungen und Produktrückruf

Der Hersteller muss Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen.

Er muss ferner in der Lage sein, erforderlichenfalls systematische Vorkehrungen zu treffen, damit die Produkte schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller muss den Verbleib der zurückgerufenen Erzeugnisse schriftlich festhalten; diese Erzeugnisse müssen vor einem etwaigen erneuten Inverkehrbringen von der Qualitätskontrolle erneut beurteilt werden.

## KAPITEL II

Mindestanforderungen für die (registrierungspflichtigen) Betriebe und zwischengeschalteten Personen im Sinne der Artikel 7 und 8

### KAPITEL II.a

In Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben b), c) und d) sowie in Artikel 8 Absatz 1 genannte Zusatzstoffe

– Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Substanzen mit analoger Wirkung:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe, ausgenommen die Vitamine A und D
– Spurenelemente:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe, ausgenommen Cu und Se
– Carotinoide und Xanthophylle:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Enzyme:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Mikroorganismen:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Antioxidantien:	nur diejenigen mit festgelegtem Höchstgehalt

### KAPITEL II.b

In Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannte Zusatzstoffe

– Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Spurenelemente:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Carotinoide und Xanthophylle:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Enzyme:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Mikroorganismen:	alle Zusatzstoffe dieser Gruppe
– Antioxidantien:	nur diejenigen mit festgelegtem Höchstgehalt

### KAPITEL II.c

Mindestanforderungen für die in Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben a) und b) und Artikel 8 Absatz 1 genannten Betriebe und zwischengeschalteten Personen, (Zusatzstoffe, für die ein Höchstgehalt festgesetzt ist und die nicht in Kapitel I.1.a aufgeführt sind), Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels II.a sowie für die in Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Betriebe (Mischfuttermittel, die Vormischungen von Zusatzstoffen im Sinne des Kapitels II.b enthalten, bzw. Zusatzstoffe im Sinne des Kapitels II.a)

## **1. Räumlichkeiten und Ausrüstung**

Die Räumlichkeiten und die Herstellerausrüstung müssen so angeordnet, gestaltet, ausgeführt, nachgerüstet und instand gehalten sein, dass sie sich für die Erzeugung der betreffenden Zusatzstoffe, Vormischungen von Zusatzstoffen sowie Mischfuttermittel, die Zusatzstoffe oder Vormischungen von Zusatzstoffen enthalten ("betreffende Erzeugnisse"), eignen.

## **2. Personal**

Der Hersteller muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Erzeugung der "betreffenden Erzeugnisse" erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen hat.

## **3. Erzeugung**

Es ist eine für die Erzeugung verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muss gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge so durchgeführt werden, dass die gewünschte Qualität der "betreffenden Erzeugnisse" nach Maßgabe - je nach Fall - der Bestimmungen der Richtlinien 70/524/EWG oder 79/373/EWG erzielt.

## **4. Qualitätskontrolle**

Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu bezeichnen; diese braucht im Falle der Herstellung für den ausschließlichen Eigenbedarf nicht unbedingt dem Betrieb anzugehören, handelt aber im Auftrag und unter der Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller muss einen Qualitätskontrollplan erstellen und durchführen, um die Übereinstimmung der "betreffenden Erzeugnisse" mit den vom Hersteller festgelegten Spezifikationen sowie - je nach Fall - den Bestimmungen der Richtlinien 70/524/EWG oder 79/373/EWG zu gewährleisten und zu überprüfen.

Es müssen Proben entnommen und aufbewahrt werden, um den Weg des Erzeugnisses zurückverfolgen zu können, gegebenenfalls von jeder Partie des Erzeugnisses oder von jedem festgelegten Teil der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung oder in regelmäßigen Abständen. Sie müssen für eine bestimmte Zeit, je nach Art der Verwendung der betreffenden Futtermittel, für die zuständigen Behörden verfügbar sein.

## **5. Lagerung**

Ausgangserzeugnisse, Zusatzstoffe, Träger, Vormischungen und Mischfuttermittel müssen in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instand gehalten werden, dass gute Lagerbedingungen gewährleistet sind.

Die Erzeugnisse sind so aufzubewahren, dass sie leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen vorgenannten Erzeugnissen sowie mit Arzneimitteln oder bzw. Fütterungsarzneimitteln möglich ist. Die Erzeugnisse, die in den Verkehr gebracht werden sollen, müssen nach Maßgabe der Bestimmungen - je nach Fall - der Richtlinien 70/524/EWG oder 79/373/EWG gegebenenfalls aufbereitet und gekennzeichnet werden.

## **6. Datei**

Damit der Werdegang des Erzeugnisses zurückverfolgt werden kann, muss der Hersteller folgende Informationen festhalten:

### *a) Zusatzstoffe:*

- Art und Menge der hergestellten Zusatzstoffe, jeweiliges Herstellungsdatum und gegebenenfalls Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,
- Namen und Anschriften der mit Zusatzstoffen belieferten zwischengeschalteten Personen oder Benutzer (Hersteller oder Züchter), mit Angabe von Art und Menge des gelieferten Zusatzstoffs sowie gegebenenfalls der Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

### *b) Vormischungen:*

- Namen und Anschriften der Hersteller von Zusatzstoffen oder der zwischengeschalteten Personen, Art und Menge der verwendeten Zusatzstoffe sowie gegebenenfalls die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,
- Herstellungsdatum und gegebenenfalls Partienummer,
- Namen und Anschriften der Hersteller oder der mit der Vormischung belieferten zwischengeschalteten Personen mit Angabe von Art und Menge der gelieferten Vormischung sowie gegebenenfalls der Partienummer;

c) *Mischfuttermittel, die Vormischungen oder Zusatzstoffe enthalten:*

- Namen und Anschriften der Hersteller von Vormischungen oder der zwischengeschalteten Personen, gegebenenfalls die Partienummer, Art und Menge der verwendeten Vormischung,
- Namen und Anschriften der Hersteller von Zusatzstoffen oder der zwischengeschalteten Personen, Art und Menge des verwendeten Zusatzstoffs sowie die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teil der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung,
- Art, Menge der hergestellten Futtermittel mit dem Herstellungsdatum.

#### **7. Zwischengeschaltete Personen gemäß Artikel 8 Absatz 1**

Liefert ein Hersteller Zusatzstoffe an andere Personen als Hersteller oder Züchter, bzw. Vormischungen an andere Personen als Hersteller, so ist diese Person und jede weitere zwischengeschaltete Person, die diese Erzeugnisse aufbereitet, verpackt, lagert und in Verkehr bringt, ebenfalls an die Verpflichtungen - je nach Fall - gemäß den Nummern 4, 5, 6.2 sowie bei der Aufbereitung an die Verpflichtungen gemäß Nummer 3 gebunden.