

 Technical Specifications

TS1.10 - Betriebliche Tätigkeiten

Version DE: 1 Januar 2022



Inhaltsverzeichnis

1. BETRIEBLICHE TÄTIGKEITEN	3
1.1. LENKUNG DER HERSTELLUNG	3
1.2. VERARBEITUNGSHILFSSTOFFE	4
1.3. DOSIERUNG	4
1.4. MISCHUNG UND HOMOGENITÄT	4
1.5. PELLETIERUNG, EXPANSION UND EXTRUSION	5
1.6. VERPACKUNG	5
1.7. REINIGUNG, SIEBEN, FILTERN	5
1.8. RÜCKSTRÖME	6
1.9. LAGERUNG	7
1.9.1. <i>LENKUNG VON LAGERUNGSTÄTIGKEITEN ALS EIGENTUM UND ALS DIENSTLEISTUNGEN FÜR DRITTE</i>	7
1.9.2. <i>ZUSATZANFORDERUNGEN AN DIE LAGERUNG ALS DIENSTLEISTUNG</i>	8
1.10. TRENNUNG	8

1. Betriebliche Tätigkeiten

Die Anforderungen aus dem vorliegenden Dokument verstehen sich als **Ergänzung** zu den im Dokument R1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* genannten Anforderungen

1.1. Lenkung der Herstellung

Die Herstellung muss geplant, eingeordnet und gelenkt werden.

Alle für die Sicherheit des hergestellten Futtermittels relevanten Prozesslenkungsmaßnahmen müssen nachweislich wirksam sein und werden gemäß den Anforderungen an die Risikobewertung im Sinne von Dokument R1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* verwaltet.

Während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen sicherstellen, dass das Futtermittel immer die Anforderungen erfüllt. Dabei muss die Erfüllung der zutreffenden Anforderungen in Bezug auf Folgendes gewährleistet sein:

- a. Kennzeichnung
- b. Verarbeitung
- c. Verpackung
- d. Lagerung
- e. und Schutz.

Die Verfahren zur Futtermittelherstellung müssen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen enthalten, die im Falle einer Abweichung von kritischen Prozessparametern ergriffen werden müssen.

Sofern eine Störung oder andere unvorhergesehene Umstände dazu führen, dass Futtermittel hergestellt werden, die nicht den Spezifikationen genügen, müssen diese in Übereinstimmung mit den Verfahren für nicht konforme Produkte behandelt werden. Siehe das Dokument R1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* § 8.7. und § 10.1..

Sofern eine „Abtötung“ Bestandteil des Herstellungsprozesses und von essentieller Bedeutung für die Aufrechterhaltung eines annehmbaren Gehalts an Mikroorganismen im Futtermittel ist, muss das zertifizierte Unternehmen sicherstellen, dass Lenkungsmaßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination zwischen dem Futtermittel und Pathogenen in den nächsten Prozessschritten eingerichtet worden sind.

Das zertifizierte Unternehmen muss deshalb in seine Risikobewertung Bereiche aufnehmen, in denen es zu Kondensatbildung kommen kann oder bei denen Material den „Abtötungsschritt“ umgehen darf und in einem späteren Schritt des Herstellungsprozesses von Endprodukten beigegeben wird.

1.2. Verarbeitungshilfsstoffe

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen keine negativen Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit hat. Eine Risikobewertung muss nachweisen, dass das unbeabsichtigte, jedoch technisch unvermeidliche Vorhandensein von Rückständen von Verarbeitungshilfsstoffen - oder von deren Derivaten - im Enderzeugnis keine negativen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit des Menschen oder auf die Umwelt und keinerlei technologische Auswirkung auf das Enderzeugnis hat.

1.3. Dosierung

Das zertifizierte Unternehmen stellt sicher, dass alle Produkte (wie Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe und Tierarzneimittel) in der richtigen Dosierung im entsprechenden Futtermittel verarbeitet werden.

Vormischungen mit Kokzidiostatika und Histomonostatika und Tierarzneimittel sind dem Hauptstrom des Mischfuttermittels möglichst nahe beim - oder im - Mischer beizugeben.

Die Dosiersysteme müssen von einer befugten Person kalibriert werden und die Ergebnisse der Kalibrierung müssen aktualisiert und als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

1.4. Mischung und Homogenität

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die Futtermittelinhaltsstoffe gleichmäßig in einem Futtermittel vermischt werden und die Homogenität nach dem Mischen aufrechterhalten bleibt.

Es müssen Prüfungen ausgeführt werden, um die Anfangswirksamkeit (= bei der ersten Verwendung) der Mischgeräte zu ermitteln. Diese Ausrüstung muss - in Zeitabständen, die über eine Risikobewertung festgelegt worden sind - überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Verlust der Wirksamkeit in Folge von Verschleiß auftritt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Das Unternehmen muss Mindest- und Höchstvolumen und -zeiten für das Mischen festlegen, mit denen sich eine gute Homogenität bewirken lässt. Diese Parameter können auf der vorgeschriebenen Spezifizierung des Herstellers basieren.

Anmerkung: Trockenmischungen, die Zusatzstoffe und/oder Tierarzneimittel enthalten, müssen die Anforderungen an die Homogenität erfüllen, die im Dokument TS1.11 *Überwachung von Rückständen & Homogenität kritischer Zusatzstoffe und Tierarzneimittel* festgelegt sind.

+ Tipp:

Bei Futtermittelinhaltsstoffen kann es sich um folgende Substanzen handeln: Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Vormischungen und/oder Tierarzneimittel.

+ Tipp:

Das Unternehmen berücksichtigt die Anforderungen, die die Futtermittelgesetzgebung an homogene Inhaltsstoffe in Futtermitteln zum Zeitpunkt der Lieferung stellt. Das bedeutet, dass das Unternehmen sicherstellen muss, dass die Inhaltsstoffe gleichmäßig in einem Futtermittel vermischt werden und dass die Homogenität nach dem Mischen aufrechterhalten bleibt.

+ Tipp:

Es ist nützlich, zu wissen, dass sich die Homogenität von Mischungen ändern kann, wenn sich diese Mischungen aus Inhaltsstoffen mit unterschiedlichen Eigenschaften zusammensetzen. Partikel, deren Größe, Gewicht und/oder Form unterschiedlich ist, werden beispielsweise eher dazu neigen, sich nicht gut zu mischen oder wieder zu entmischen.

1.5. Pelletierung, Expansion und Extrusion

Bei der Pelletierung, Expansion und Extrusion müssen die Herstellungsbedingungen auf die Stabilität der zum Einsatz gelangenden zu verarbeitenden Zusatzstoffe und Tierarzneimittel eingerichtet sein. Das zertifizierte Unternehmen muss die Wirksamkeit des Verarbeitungsschritts einschließlich der Verarbeitungsvorschriften des Lieferanten validieren und verifizieren.

1.6. Verpackung

Das verwendete Verpackungsmaterial (einschließlich wiederverwendbares Verpackungsmaterial) muss sich für den Zweck eignen. Das Verpackungsmaterial darf keine negativen Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit haben.

Das zertifizierte Unternehmen muss auf der Grundlage einer Risikobewertung die Wiederverwendbarkeit der Verpackung und das geltende Reinigungsverfahren ermitteln. Wiederverwendbare Verpackungen müssen stark, leicht zu reinigen und, sofern erforderlich, zur Desinfektion geeignet sein.

Im Falle wiederverwendbaren Verpackungsmaterials, das von Viehhöfen zurückerhalten wird, muss das zertifizierte Unternehmen - auf der Grundlage einer Risikobewertung - sicherstellen, dass sich die Verpackung noch für den Zweck eignet.

1.7. Reinigung, Sieben, Filtern

Das Futtermittel muss möglichst frei von Verunreinigungen wie Holz, Erde, Verpackungsmaterial oder anderen Fremdkörpern sein.

Sofern ein zertifiziertes Unternehmen beschließt, Futtermittel zu reinigen (soll heißen, Gegenstände oder Substanzen daraus zu entfernen), müssen die richtigen Reinigungsmethoden verwendet werden.

Die fragile Reinigung muss validiert und verifiziert werden. Material, das über Siebe, Filter oder Sortiereinrichtungen vom primären Produktionsstrom getrennt wird, kann

wiederverarbeitet oder gesammelt werden, um es dem Futtermittel beizugeben, wenn die Risikobewertung ausweist, dass dies sicher ist.

+ Tipp:

Fremdkörper sind Gegenstände, die nicht im Futtermittel vorhanden sein dürfen wie Glas, Kunststoff, gebrochene Glühbirnen, Metall und anderes Material, das unbeabsichtigt in das Futtermittel gelangt ist.

+ Tipp:

Individuelle Partien können gereinigt werden, wenn die Art der Verunreinigung dies zulässt. Partien können gesiebt oder gefiltert werden, um Substanzen oder Fremdkörper zu entfernen, die nicht im Produkt vorkommen sollten. Es ist nützlich, zu wissen, dass die ordentliche Wirkung eines Siebs sowie die Aufrechterhaltung eines guten Wartungsplans für das Sieb wichtig sind.

1.8. Rückströme

Rückstromverwaltung

Rückströme (intern und extern) müssen derart verwaltet werden, dass sich diese nicht negativ auf die Futtermittelsicherheit auswirken und die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Rückstromverwaltung muss Kriterien und Anforderungen in Bezug auf die Entgegennahme, Lagerung, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Verarbeitung enthalten.

Produkte, die aus dem Vertrieb retourniert werden, müssen auf Gefahren für die Futtermittelsicherheit bewertet und entsprechend behandelt werden.

Die Genehmigung und die Verwendung von Rückströmen müssen im Rahmen des HACCP-Plans bewertet werden. Rückströme, die nicht genehmigt worden sind, müssen als nicht konforme Produkte betrachtet und entsprechend behandelt werden. Siehe das Dokument R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements§ 8.7.2.3..

+ Tipp:

Zertifizierte Unternehmen stellen immer sicher, dass die Rückstromverwaltung nicht mit den Anforderungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme*, Vorschriften aus einer anderen einschlägigen Futtermittelgesetzgebung (beispielsweise zur Verwendung von Kokzidiostatika, Antibiotika, tierischen Proteinen, Tierarzneimitteln in Futtermitteln) oder anderen gesetzlichen Bestimmungen kollidiert.

+ Tipp:

Bei Rückstromprodukten kann es sich beispielsweise um nicht konforme Produkte, um die ersten Portionen einer Partie oder um Staub aus Filtern in pneumatischen Systemen einer Anlage handeln.

Wiederverarbeitungsverwaltung

Sofern Rückströme erneut verarbeitet werden, müssen die Menge, der Typ und die Anforderungen festgelegt werden. Alle Prozessschritte und Beigabemethoden müssen definiert werden.

Es muss Verfahrensanweisungen dazu geben, welche Rückstromprodukte in welchem Futtermittel verwendet werden dürfen und in welchen Prozentsätzen diese Beigabe erfolgen darf.

Die Wiederverarbeitung muss gekennzeichnet und als dokumentierte Information aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und um herleiten zu können, welche Menge des Rückstromprodukts in welcher Partie verarbeitet worden ist. (Dies hat für jeden Futtermitteltyp zu erfolgen.)

Sofern die Wiederverarbeitung die Entfernung eines Produkts aus gefüllten oder eingepackten Verpackungen beinhaltet, müssen Lenkungsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Verunreinigung des Produktes während der Entfernung und Trennung des Verpackungsmaterials zu vermeiden.

1.9. Lagerung

1.9.1. Lenkung von Lagerungstätigkeiten als Eigentum und als Dienstleistungen für Dritte

Das zertifizierte Unternehmen muss alle Lagerungstätigkeiten, für die es verantwortlich ist, lenken, um sicherzustellen, dass das Futtermittel den Spezifikationen sowie den für kritische Lenkungspunkte festgelegten Parametern weiterhin entspricht. Als Grundlage muss dabei die Risikobewertung dienen. Dies gilt für die Lagerung sowohl verpackter als auch unverpackter Futtermittel.

Die Lenkungsmaßnahmen für die Lagerung müssen geeignet sein und als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Zur Vermeidung von Verwechslung, (Kreuz-)Kontamination oder Qualitätsverlust müssen alle Produkte auf einem Werkgelände (intern) in einer Weise transportiert und gelagert werden, dass sie sich jederzeit leicht identifizieren lassen.

Nach GMP+ gesicherte Futtermittel, die auf einem Werkgelände gelagert werden, müssen in allen Stadien von anderen Produkten getrennt gehalten werden, es sei denn, aus der Gefahrenanalyse ist ersichtlich, dass eine nicht getrennte Lagerung keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit des nach GMP+ gesicherten Futtermittels hat. Das zertifizierte Unternehmen darf nur Vorratsschutzmittel verwenden, wenn:

- a. sie von den zuständigen Behörden genehmigt worden sind, und;
- b. die Verwendung den Gebrauchsvorschriften entspricht, und;
- c. sie von kompetenten Personen verwendet werden (Personen, die über die Genehmigung verfügen, das Vorratsschutzmittel zu verwenden).

Das zertifizierte Unternehmen muss als dokumentierte Information aufbewahren, welche Vorratsschutzmittel verwendet werden, wann sie verwendet werden und für welches Futtermittel. Es ist wichtig, dass die vorgeschriebenen Wartezeiten eingehalten werden.

Tipp:

Vorratsschutzmittel sind zum Beispiel Säuren/ oder Konservierungsmittel und Schädlingsbekämpfungsmittel. Zweck der Vorratsschutzmittel ist der Schutz des Futtermittels während der Lagerung, sodass die Lagerung keine negativen Auswirkungen auf das Futtermittel hat.

+ Tipp:

Einer der wichtigsten Faktoren für die Lagerung ist die Temperatur. Sofern zutreffend müssen die Temperaturen möglichst niedrig gehalten werden und möglichst wenig schwanken, damit Kondensatbildung, Fäulnis und Verderb vermieden werden. Eventueller Pilzbefall (im Zusammenhang mit der Lagerung) lässt sich häufig an den entsprechenden Verfärbungen und der muffigen Luft erkennen. Andere Faktoren für die Lagerung sind Lüftung und Isolation.

1.9.2. Zusatzanforderungen an die Lagerung als Dienstleistung

Sofern die Lagerung als Dienstleistung für Dritte angeboten wird, muss das zertifizierte Unternehmen folgende Zusatzanforderungen erfüllen:

- a. Der Dienstleister muss dem Kunden oder Eigentümer des Futtermittels Klarheit zu Folgendem verschaffen:
 1. die garantierte Dienstleistung;
 2. ihre gegenseitigen Verantwortlichkeiten;
 3. Zusatzanforderungen des Abnehmers oder Eigentümers des Futtermittels (solange diese nicht mit den Anforderungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme* kollidieren).
- b. der Dienstleister muss alle internen Produktbewegungen als dokumentierte Informationen aufbewahren;
- c. der Dienstleister muss vom Abnehmer oder Eigentümer des Futtermittels Informationen zur Art des Produkts und zu den Produkteigenschaften empfangen. Dies ist zur Gewährleistung der Durchführung einer korrekten Gefahrenanalyse sowie der Einrichtung guter Lenkungs- und Überwachungsmaßnahmen und einer guten Lagerung erforderlich. Im Zweifelsfall muss der Dienstleister Maßnahmen ergreifen, um diese Informationen zu erhalten;
- d. Abnehmer oder Eigentümer des Futtermittels brauchen nicht bewertet zu werden, sie sind keine Lieferanten. Alle Lieferanten von Produkten (z.B. Reinigungsmittel) oder Erbringer von Dienstleistungen (beispielsweise Labore) müssen im Sinne der Anforderungen aus dem Dokument R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements § 7.1.5. und § 9.3.2. bewertet werden.

+ Tipp:

Beim Anbieten einer Lagerdienstleistung brauchen Sie sich keine Informationen zu den Herstellungs- und Trocknungsprozessen zu verschaffen. Dies ist die Verantwortung des Abnehmers oder Eigentümers des Futtermittels.

1.10. Trennung

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die nicht gesicherten Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit des nach GMP+ gesicherten Futtermittels haben. Dies muss durch eine HACCP-Analyse im Sinne der Beschreibung in § 8. von R1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* nachgewiesen und durch das FSMS gewährleistet werden.

+ Tipp:

Berücksichtigen Sie, dass es für den Fall, dass ein Element von der Zertifizierung ausgenommen wird, von wesentlicher Bedeutung ist, Lenkungsmaßnahmen zu ergreifen, die eine Trennung zwischen den Tätigkeiten, Prozessen oder Dienstleistungen, die unter die GMP+-Zertifizierung fallen, und solchen Tätigkeiten, Prozessen oder Dienstleistungen, die von der Zertifizierung ausgenommen sind, sicherstellen.

Eine räumliche Trennung kann eine wirksame Lenkungsmaßnahme sein, zum Beispiel getrennte Produktionslinien, getrennte Produktionsräume und eine getrennte Ausrüstung. Auch eine organisatorische Trennung zählt zu den Möglichkeiten.

Berücksichtigen Sie, dass die Lenkungsmaßnahmen jederzeit nachweislich wirksam sein müssen.



Feed Support Products

So, das war eine ganze Menge an zu verarbeitenden Informationen und Sie fragen sich möglicherweise, was der nächste Schritt ist. Zum Glück können wir unserer GMP+ Community und somit Ihnen dabei helfen. Wir bieten Unterstützung über verschiedene Instrumente und Begleitung, da jedoch jedes Unternehmen eine eigene geteilte Verantwortung für die Futtermittelsicherheit trägt, lassen sich keine maßgeschneiderten Lösungen bieten. Unsere Hilfe besteht darin, dass wir Anforderungen darlegen und Hintergrundinformationen zu den Anforderungen bereitstellen.

Wir haben diverse Support-Materialien für die GMP+ Community entwickelt. Diese enthalten diverse Instrumente, die von Dokumenten mit häufig gestellten Fragen (FAQ) über Webinars bis hin zu Veranstaltungen reichen.

Feed Support Products (FSP)

Die *Feed Support Products* (FSP) bieten Ihnen unter anderem wertvolle aktuelle Informationen zu möglicherweise risikobehafteten Futtermitteln. Die Produkte reichen von Fließdiagrammen von Herstellungsprozessen einschließlich Risiken (Risikobewertungen) bis hin zu Studien zu unerwünschten Stoffen (Factsheets).

Find our Feed Support Products here:

Fact sheets

More information: <https://fsd.gmpplus.org/pagina/6/fact-sheets.aspx/>

We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

Diese Publikation wurde in englischer Sprache erstellt und in mehrere Sprachen übersetzt. Im Falle eines Auslegungskonflikts oder einer Diskrepanz zwischen der englischen Sprache und einer anderen Sprache hat die englische Sprache Vorrang.

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.