



Merkblatt

für die Zulassung und Registrierung

von Futtermittelunternehmen

(Einzelfuttermittel)

Futtermittelhygiene (Band 7)

(Stand 6. Juni 2018)

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

sowie

nach der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 zuzulassende Betriebe, die rohe pflanzliche Öle verarbeiten, Fettsäuren oleochemisch herstellen oder Biodiesel herstellen, um Erzeugnisse zur Verwendung in Futtermitteln in Verkehr zu bringen

sowie

nach § 17 Abs. 3 der Futtermittelverordnung (FMV) zuzulassende Betriebe, die aus Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Ölen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs oder Fettsäuren pflanzlichen oder tierischen Ursprungs hergestellte Fette, Öle, Fettsäuren, mit Glycerin veresterte Fettsäuren, Mono- und Diglyceride von Fettsäuren oder Salze von Fettsäuren, die sie jeweils nicht selbst hergestellt haben, als Einzelfuttermittel lose in den Verkehr bringen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zusätzlich zur Registrierungspflicht gemäß Artikel 9 Abs. 2 unterliegen folgende Betriebe der **Zulassungspflicht** gemäß Artikel 10 Nr. 3 i. V. m. Anhang II Abschnitt „Einrichtungen und Ausrüstungen“ Nr. 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005:

Betriebe, die eine oder mehrere der nachstehend aufgeführten Tätigkeiten ausführen, um Erzeugnisse zur Verwendung in Futtermitteln in Verkehr zu bringen:

- a) Verarbeitung roher pflanzlicher Öle, ausgenommen Betriebe, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 852/2004⁵ fallen,
- b) oleochemische Herstellung von Fettsäuren,
- c) Herstellung von Biodiesel.

Betriebe nach b) und c) sind nach der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 zulassungspflichtig auch wenn sie in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 fallen. Betriebe, die Biodiesel herstellen, sind zulassungspflichtig, wenn sie Erzeugnisse (z.B. Rohglycerin) zur Verwendung in Futtermitteln in den Verkehr bringen.

Zusätzlich zur Registrierungspflicht gemäß Artikel 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 unterliegen folgende Betriebe der **Zulassungspflicht gemäß § 17 Abs. 3 der FMV** (Fetthandelsbetriebe):

Betriebe, die folgende Einzelfuttermittel, die aus Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Ölen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs oder Fettsäuren pflanzlichen oder tierischen Ursprungs hergestellt wurden, lose in den Verkehr bringen, jedoch nicht selbst hergestellt haben:

- a) Fette,

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

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

⁵ Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1):

- b) Öle, ausgenommen raffinierte Öle, die aus rohen pflanzlichen Ölen hergestellt wurden
- c) Fettsäuren,
- d) mit Glycerin veresterte Fettsäuren,
- e) Mono- und Diglyceride von Fettsäuren oder
- f) Salze von Fettsäuren.

Das Inverkehrbringen von losen rohen Ölen/Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs (z.B. Sojaöl, Sonnenblumenöl, Rapsöl, Fischöl), fällt nicht unter die zusätzliche Zulassungspflicht gemäß § 17 Abs. 3 der FMV.

Ausgenommen von der zusätzlichen Zulassungspflicht gemäß § 17 Abs. 3 der FMV sind Betriebe, die bereits einer Zulassungspflicht gemäß Artikel 10 Nr. 3 i. V. m. Anhang II Abschnitt „Einrichtungen und Ausrüstungen“ Nr. 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 unterliegen (Siehe Nr. 2)

Definitionen:

- a) **„Partie“** bezeichnet eine identifizierbare Menge an Futtermitteln, die nachweislich gemeinsame Eigenschaften haben, wie Ursprung, Sorte, Art der Verpackung, Verpacker, Versender oder Kennzeichnung; im Falle eines Herstellungsverfahrens bezeichnet „Partie“ eine Einheit der Herstellung aus einer einzigen Anlage unter Verwendung einheitlicher Herstellungsparameter oder eine Reihe solcher Einheiten, sofern sie in kontinuierlicher Reihenfolge hergestellt und zusammen gelagert werden;
- b) **„Erzeugnisse aus Ölen und Fetten“** bezeichnet Erzeugnisse, die direkt oder indirekt aus rohen oder zurückgewonnenen Ölen und Fetten (z. B. Frittierfett) aus der oleochemischen Verarbeitung, aus der Biodieselerarbeitung, aus der Destillation oder aus chemischer oder physikalischer Raffination hergestellt wurden, ausgenommen
 - raffiniertes Öl,
 - Erzeugnisse aus raffiniertem Öl und
 - Futtermittelzusatzstoffe;
- c) **„Mischen von Fetten“** bezeichnet die Herstellung von Mischfuttermitteln oder – soweit alle Bestandteile, die von der gleichen Pflanzen- oder Tierart gewonnen wurden, unter den gleichen Eintrag in Teil C des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 68/2013⁶ der Kommission fallen – von Einzelfuttermitteln, und zwar durch das Vermischen von
 - Rohölen,
 - raffinierten Ölen,
 - tierischen Fetten,
 - Ölen, die von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unterliegenden Lebensmittelunternehmern zurückgewonnenen wurden, oder
 - daraus gewonnenen Erzeugnissenzur Herstellung eines Mischöls oder Mischfetts, ausgenommen
 - die ausschließliche Lagerung kontinuierlich aufeinander folgender Partien (z.B. bei der Herstellung von Leinöl, Distelöl, Hanföl u.a. nacheinander); d.h. Entstehen bei der Herstellung von Rohölen oder raffinierten Ölen Mischungen von Ölen aufgrund eines Wechsels der pflanzlichen Ausgangserzeugnisse, so gilt dies nicht als „Mischen von Fetten“, und

⁶ Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission vom 16. Januar 2013 zum Katalog der Einzelfuttermittel (ABl. L 29 vom 30.1.2013, S. 1).

- das ausschließliche Mischen raffinierter Öle (Das Mischen raffinierter Öle wird nur im Hinblick auf die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 zur Zulassung von bestimmten Betrieben aus der Begriffsbestimmung „Mischen von Fetten“ ausgenommen. Unabhängig davon sind Mischungen aus raffinierten Ölen jedoch als Mischfuttermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 und weiterer futtermittelrechtlicher Regelungen einzuordnen).

- d) **„Verarbeitung roher pflanzlicher Öle“** bezeichnet das Entfernen von Begleitstoffen aus den Rohölen durch Verfahren der Entschleimung, Neutralisation (Entsäuerung), Bleichung (Entfärbung) und Desodorierung (entspricht dem in Nummer 53 des Glossars der Verfahren in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 als „Raffinieren“ beschriebenen Verfahren). Dabei entstehen raffinierte Öle oder Fette und Nebenerzeugnisse, die als Futtermittel in Verkehr gebracht werden (z. B. Rohlecithin, Fettsäuredestillate aus der physikalischen Raffination (Fatty acid distillates from physical refining), Soapstocks, Salze von Fettsäuren, Rohglycerin, Glycerin);

- e) **„raffiniertes Öl oder Fett“** bezeichnet Öl oder Fett, das nach dem in Nummer 53 des Glossars der Verfahren in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 gelisteten Verfahren⁷ raffiniert worden ist;

- f) **„Oleochemische Herstellung von Fettsäuren“** bezeichnet Verfahren zur Herstellung von Fettsäuren, bei denen Fettmoleküle modifiziert, gespalten und/oder zur Herstellung von Erzeugnissen neu zusammengesetzt werden.
Zu den Verfahren der Oleochemie gehören die Hydrolyse (Spaltung), Umesterung, Verseifung und Hydrierung von Fetten. Dabei anfallende Nebenerzeugnisse, die als Futtermittel in Verkehr gebracht werden, sind z. B. mit Glycerol veresterte Fettsäuren (Fatty acids esterified with glycerol), Mono- Di- und Triglyceride von Fettsäuren (Mono- di- and triglycerides of fatty acids), Salze von Fettsäuren (Salts of fatty acids), mit organischen Säuren veresterte Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (Mono- and diglycerides of fatty acids esterified with organic acids), Saccharoseester von Fettsäuren (Sucrose esters of fatty acids), Zuckerglyceride aus Fettsäuren (Sucroglycerides of fatty acids), Rohglycerin, Glycerin, Monoester aus Propylenglycol und Fettsäuren (Mono-esters of propylene glycol and fatty acids), Rohfettsäuren aus dem Splitting-Verfahren (Crude fatty acids from splitting) und Destillierte Reinfettsäuren aus dem Splitting-Verfahren (Pure distilled fatty acids from splitting).

- g) **„Gummen“** bezeichnet ein Nebenerzeugnis, das bei der Entschleimung von Rohölen entsteht und im Wesentlichen aus Phospholipiden, Triglyceriden, Glykolipiden, Kohlenhydraten und zu geringen Teilen aus Wasser, Sterinen, freien Fettsäuren und Farbstoffen besteht;

- h) **„lose in den Verkehr bringen“** bezeichnet das Inverkehrbringen ohne jede Verpackung. Darunter fällt z. B. die direkte Abgabe aus einem Tank in einen Tank (Behältnis) des Kunden. Dazu zählt nicht das Inverkehrbringen von Stoffen in Fertigpackungen im Sinne des § 42 des Eichgesetzes und damit in Verpackungen beliebiger Art, die in Abwesenheit des Käufers abgepackt und verschlossen werden, wobei die Menge des darin enthaltenen Erzeugnisses ohne Öffnen oder merkliche Änderung der Verpackung nicht verändert werden kann, oder in offenen Packungen.

⁷ Vollständiges oder teilweises Entfernen von Verunreinigungen oder unerwünschten Bestandteilen durch chemische oder physikalische Behandlung

1 Registrierungs- und Zulassungsverfahren sowie allgemeine Anforderungen an den Futtermittelunternehmer (Artikel 9 Abs. 2 und Artikel 10 Nr. 1 lit. a und Artikel 10 Nr. 3 i. V. m. Anhang II Abschnitt „Einrichtungen und Ausrüstungen“ Nr. 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)

1.1 Registrierung

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

Zwecks Registrierung meldet der Futtermittelunternehmer der Behörde in der von ihr verlangten Form alle seiner Kontrolle unterstehenden Betriebe, die in einer der Herstellungs-, Lagerungs-, Transport- oder Vertriebsstufen von Futtermitteln tätig sind und stellt der Behörde aktuelle Informationen über diese Betriebe zur Verfügung, indem er unter anderem alle wichtigen Veränderungen bei den Tätigkeiten und Betriebsschließungen der Behörde meldet.

Ein registrierter Betrieb, der rohe pflanzliche Öle verarbeitet, um Erzeugnisse zur Verwendung in Futtermitteln in Verkehr zu bringen, jedoch in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 fällt, legt der zuständigen Behörde auf Anforderung einen Nachweis über die Meldung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 vor.

1.1.2 Der Betrieb auf der Stufe der Primärproduktion, der Einzelfuttermittel erzeugt, lagert oder vom Ort der Erzeugung zu einem Betrieb liefert, erfüllt die Bestimmungen des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

1.1.3 Der **Einzelfuttermittelhersteller** (außer auf der Stufe der Primärproduktion) erfüllt folgende in dem vorliegenden Merkblatt aufgeführten Punkte hinsichtlich der Anforderungen:
2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 und 10

1.1.4 Der **Einzelfuttermittelhändler, der nicht ausschließlich als Händler tätig ist**, sondern Einzelfuttermittel auf seinem Betriebsgelände lagert, sowie der **gewerbliche Futtermitteltransporteur oder -lagerhalter** erfüllt folgende in dem vorliegenden Merkblatt aufgeführten Anforderungen:
2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.7, 2.8, 2.9, 3.3, 3.4, 4.5, 6, 7, 8, 9.1, 9.2.2.2, 9.2.2.3 und 10.

1.1.5 Der **Futtermittelhändler, der ausschließlich als Händler tätig ist** und der keine Einzelfuttermittel auf seinem Betriebsgelände lagert, erfüllt folgende in dem vorliegenden Merkblatt aufgeführten Punkte hinsichtlich der Anforderungen:
4.5, 6, 7, 9.1 und 10.

1.2 Zulassung

1.2.1 Zulassungsbedürftige Betriebe gemäß Artikel 10 Nr. 3 i. V. m. Anhang II Abschnitt „Einrichtungen und Ausrüstungen“ Nr. 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 werden zugelassen, wenn eine Besichtigung vor Ort vor Aufnahme der Tätigkeit erwiesen hat, dass die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 eingehalten werden.

1.2.2 Zulassungsbedürftige Betriebe nach § 17 Abs. 3 FMV werden auf Antrag für die beabsichtigte Tätigkeit von der zuständigen Behörde zugelassen, wenn der Inverkehrbringer sich mit dem Antrag verpflichtet, ein Verzeichnis zu führen und fünf Jahre aufzubewahren:

In dem **Verzeichnis** sind unter Angabe des Tages des Erwerbes sowie unter Angabe der Menge aufzuführen:

- a) Erworbene aus Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Ölen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs oder Fettsäuren pflanzlichen oder tierischen Ursprungs hergestellte
 - Fette,

- Öle,
- Fettsäuren,
- mit Glycerin veresterte Fettsäuren,
- Mono- und Diglyceride von Fettsäuren und
- Salze von Fettsäuren sowie

b) erworbenes Fischöl, auch gehärtet,

die als Erzeugnis (Lebensmittel, einschließlich Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittel, kosmetisches Mittel oder Bedarfsgegenstand) zu dienen bestimmt gekennzeichnet sind oder zu anderen Zwecken zu dienen bestimmt gekennzeichnet sind.

Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Ablauf des Jahres, in dem die jeweilige Aufzeichnung gemacht worden ist.

Diese Betriebe erfüllen zusätzlich zu den Anforderungen unter den Nummern 1.1.4 und 1.1.5 die Anforderungen unter Nr. 3.1.

1.2.3 Die Behörde kann eine **bedingte Zulassung** gemäß Artikel 13 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erteilen, wenn die Besichtigung vor Ort ergeben hat, dass der **Einzelfuttermittelhersteller** alle Anforderungen hinsichtlich der innerbetrieblichen Abläufe, welche für die Futtermittelsicherheit relevant sind und hinsichtlich der Ausrüstung (siehe Nr. 2 des vorliegenden Merkblattes) erfüllt.

Die endgültige Zulassung erteilt sie nur, wenn eine erneute Besichtigung vor Ort, die innerhalb von drei Monaten nach Erteilung der bedingten Zulassung vorgenommen wird, ergibt, dass der Betrieb die anderen Anforderungen erfüllt.

Wurden deutliche Fortschritte erzielt, erfüllt der Betrieb jedoch noch nicht alle dieser Anforderungen, so kann die Behörde die Geltungsdauer der bedingten Zulassung verlängern. Die Geltungsdauer der bedingten Zulassung darf jedoch insgesamt sechs Monate nicht überschreiten.

1.2.4 Die Behörde erteilt dem Futtermittelbetrieb mit der Zulassung nach Artikel 13 eine individuelle Kennnummer gemäß Artikel 19 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

1.2.5 Die Behörde erteilt dem Betrieb mit der Zulassung nach § 18 der FMV eine individuelle Zulassungs-Kennnummer gemäß § 23 Nr. 1 der FMV.

1.3 Nebenbestimmungen

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

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

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

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

1.5 Rücknahme, Widerruf, Ruhen und Erlöschen der Zulassung (§ 24 Abs. 3, 6 und 7 FMV)

Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn eine Voraussetzung nach § 18 Abs. 5 FMV nicht gegeben war. Sie ist zu widerrufen, wenn

1. nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 18 Abs. 5 FMV weggefallen ist oder
2. eine der in § 18 Absatz 3 aufgeführten Pflichten nicht erfüllt wird.

Anstelle der Rücknahme oder des Widerrufs soll die zuständige Behörde das Ruhen der Zulassung anordnen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Mangel innerhalb einer angemessenen Frist beseitigt wird.

Die Zulassung erlischt, wenn nach Feststellung der zuständigen Behörde der Betrieb die Tätigkeit, die der Zulassung zugrunde liegt, länger als zwei Jahre nicht ausgeübt hat.

- 2 Einrichtungen und Ausrüstungen** (Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)
- 2.1 Futtermittelverarbeitungs- und Futtermittelagereinrichtungen, Ausrüstungen, Behälter, Transportkisten und Fahrzeuge sowie ihre unmittelbare Umgebung sind sauber zu halten und es sind wirksame Schädlingsbekämpfungsprogramme einzurichten.
- 2.2 Die Einrichtungen und Ausrüstungen müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass
- 2.2.1 sie eine angemessene Reinigung oder Desinfektion ermöglichen;
- 2.2.2 das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten und Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität der Einzelfuttermittel vermieden werden. Maschinen, die mit den Einzelfuttermitteln in Kontakt kommen, sind nach einer Nassreinigung zu trocknen.
- 2.3 Einrichtungen und Ausrüstungen für Herstellungsvorgänge von z. B. zulassungsbedürftigen oder getrockneten Einzelfuttermitteln müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vom Hersteller im Voraus für die Herstellung der Einzelfuttermittel schriftlich erstellt worden sind.
- 2.3.1 Sämtliche bei der Herstellung von Einzelfuttermitteln verwendeten Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmäßig auf Genauigkeit geprüft werden.
- 2.3.2 Im Falle der Beimischung von Zusatzstoffen zu Einzelfuttermitteln müssen die verwendeten Anlagen für die Skala der zu mischenden Gewichte und Volumen geeignet sein und es ermöglichen, angemessene homogene Mischungen herzustellen. Die Betriebe müssen die Geeignetheit der Anlagen in Bezug auf die homogene Einmischung der Zusatzstoffe auf Verlangen der Behörde nachweisen.
- 2.4 Die Einrichtungen müssen ausreichend beleuchtet sein. Die Beleuchtungskörper sind vor Beschädigungen in geeigneter Weise (z. B. Metallgitter) zu schützen, um eventuelle Verunreinigungen mit z. B. Glassplittern zu vermeiden.
- 2.5 Ableitungssysteme (z. B. zur Befüllung von Transportbehältern, Silos oder auch zur Separierung von Stäuben) müssen zweckdienlich und so konzipiert und gebaut sein, dass jedes Risiko der Kontamination von Einzelfuttermitteln vermieden wird.
- 2.6 Bei der Herstellung von Einzelfuttermitteln verwendetes Wasser muss für Tiere geeignet sein; die Wasserleitungen müssen aus Material sein, das mit dem Wasser nicht oder nur in verschwindend geringem Maße reagiert (inert).
- 2.7 Abwässer, Abfälle und Regenwasser sind so zu beseitigen, dass die Ausrüstungen sowie die Sicherheit und Qualität der Einzelfuttermittel nicht beeinträchtigt werden. Verunreinigungen und Staubansammlungen sind regelmäßig zu kontrollieren und zu beseitigen, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern.
- 2.8 Fenster und sonstige Öffnungen müssen, sofern erforderlich, schädlingssicher sein. Türen müssen dicht schließen und in geschlossenem Zustand schädlingssicher sein.
- 2.9 Decken und Deckenstrukturen müssen so gestaltet und ausgeführt sein, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondensationswasserbildung, Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen, die die Sicherheit und Qualität der Einzelfuttermittel beeinträchtigen können, vermindert werden.

3 Personal

- 3.1 Der Betriebsleiter eines nach § 17 Abs. 3 FMV zugelassenen Betriebes muss gemäß § 18 Absatz 5 FMV die erforderliche Zuverlässigkeit besitzen, insbesondere darf er nicht gröblich gegen lebensmittel- oder futtermittelrechtliche oder arzneimittelrechtliche Vorschriften verstoßen haben.
- 3.2 Der Betrieb muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der Einzelfuttermittel erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen besitzt.
- 3.3 Es ist ein Organisations- und Stellenplan mit Angabe der jeweiligen Befähigung (z. B. Diplome, Berufserfahrung) und der Verantwortungsbereiche des leitenden Personals zu erstellen und der Behörde auf Verlangen vorzulegen.
- 3.4 Das gesamte Personal ist schriftlich eindeutig über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Befugnisse zu informieren, damit die gewünschte Qualität der Einzelfuttermittel erreicht wird. Dies gilt entsprechend bei nachträglichen Änderungen. Ein Nachweis hierüber ist der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

4 Herstellung

- 4.1 Es ist eine für die Herstellung verantwortliche Fachkraft zu bezeichnen. Diese Fachkraft muss gegenüber den Personen, die mit der Herstellung der Einzelfuttermittel beauftragt sind, weisungsbefugt sein.

- 4.1.1 Dies ist in geeigneter Weise (z.B. durch Arbeitsvertrag oder Stellenbeschreibung) nachzuweisen.

- 4.1.2 Die erforderliche Sachkenntnis der für die Herstellung verantwortlichen Fachkraft ist vom Futtermittelunternehmer in geeigneter Weise zu dokumentieren.

Als ausreichender Nachweis für die Sachkenntnis kann insbesondere der Nachweis einer einschlägigen Berufserfahrung auf dem Gebiet oder der Nachweis einer einschlägigen Ausbildung (z. B. Meister, Techniker oder Geselle) in einem landwirtschaftlichen oder artverwandten Beruf anerkannt werden.

- 4.2 Der Futtermittelunternehmer muss gewährleisten, dass die verschiedenen Produktionsvorgänge nach vorher schriftlich erstellten Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Herstellungsverfahrens ermittelt, überprüft und beherrscht werden können.
- 4.3 Es müssen:
 - 4.3.1 technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler (Fehlchargen, Verschleppung) zu vermeiden oder gegebenenfalls zu minimieren.
 - 4.3.2 ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Herstellungsvorgangs Kontrollen durchführen zu können.
- 4.4 Das Vorhandensein von verbotenen, unerwünschten oder unzulässigen Stoffen sowie anderen chemischen, physikalischen oder biologischen Verunreinigungen (Kontaminanten) ist zu überwachen und es sind geeignete Kontrollstrategien zur Gefahrenminimierung vorzusehen.
- 4.5 Aus der Kennzeichnung aller Erzeugnisse, die in einem Betrieb (Futtermittelunternehmen), der gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 die Anforderungen des Anhangs II er-

füllen muss, hergestellt wurden, muss eindeutig hervorgehen, ob sie zur Verwendung als Futtermittel oder für andere Zwecke bestimmt sind. Bei der Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 sollten, soweit vorhanden, die Bezeichnungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 verwendet werden. Die Kennzeichnung für „andere Zwecke“ muss den Vorschriften des jeweiligen Rechtsbereiches, für den die Verwendung vorgesehen ist, entsprechen.

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

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

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

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

4.6 Es sind Vorkehrungen zu treffen, dass:

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

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

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

4.8 Verarbeitungshilfsstoffe müssen, wenn im Einzelfall (im Katalog der Einzelfuttermittel gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009) nichts anderes bestimmt ist, so weit nach dem Stand der Technik möglich wieder entfernt werden; unvermeidliche Reste dürfen keine Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt darstellen.

5 Qualitätskontrollen

5.1 Es ist eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche Fachkraft zu benennen. Darauf kann in begründeten Einzelfällen verzichtet werden.

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

- 5.2 Der Futtermittelunternehmer muss im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems Zugang zu einem geeigneten Labor haben. Dies sollte ein für die jeweilige Untersuchung akkreditiertes Labor sein.
- 5.3 Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere
- die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses,
 - die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit,
 - die Methoden und die Häufigkeit der Analysen,
 - die Beachtung der Spezifikationen⁸ bei den Rohstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen bis zu den Enderzeugnissen und
 - den Verbleib der Enderzeugnisse bei Nichtübereinstimmung mit den Spezifikationen

umfasst.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁸ Spezifikation ist die Beschreibung eines Produktes bezüglich seiner qualitätsbestimmenden Merkmale wie z. B. Zusammensetzung, Inhaltsstoffe, Verunreinigungen, Rückstände, Aggregatzustand, Farbe, Geruch oder sonstige Merkmale wie mikrobiologische Beschaffenheit, pH-Wert oder Viskosität.

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

Es müssen Proben **jedes** Bestandteils und **jeder** Herstellercharge der Einzelfuttermittel, die hergestellt und in den Verkehr gebracht werden oder jedes festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung nach einem vom Hersteller vorher festgelegten Verfahren in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen. Diese Proben werden versiegelt und so gekennzeichnet, dass sie leicht zu identifizieren sind. Sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die Veränderungen der Zusammensetzung oder Beeinträchtigungen der Probe weitgehend ausschließen.

Die Proben müssen für die Behörde während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck der Einzelfuttermittel angemessen ist (Empfohlen werden mindestens 6 Monate).

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

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

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

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

- a) Die Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein annehmbares Maß reduziert werden müssen, sind zu ermitteln. Dazu müssen die Einzelfuttermittel beschrieben und ihre betriebsbezogene Herstellung anhand eines Fließdiagramms bewertet werden. Diese Bewertung der Gefahren beinhaltet die Feststellung der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens und die Abschätzung ihrer Bedeutung für die Gesundheit von Mensch und Tier. Die detaillierte Aufgliederung der Gefahren ist die Voraussetzung dafür, gezielte und differenzierte Maßnahmen zu ihrer Beherrschung festzulegen. Allgemeine, nicht auf den konkreten Einzelfall bezogene Begriffe oder Aussagen genügen deshalb nicht den Anforderungen an ein HACCP-Konzept.
- b) Die kritischen Kontrollpunkte auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, müssen bestimmt werden, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren.

Kriterien für einen Kritischen Kontrollpunkt (CCP) sind, dass eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier anzunehmen oder nicht auszuschließen, eine Maßnahme zur Beherrschung oder Reduzierung der Gefahr möglich ist und diese Gefahr zu keinem späteren Zeitpunkt beseitigt oder reduziert werden kann. Kontrollpunkte, die diese Kriterien nicht erfüllen, stellen lediglich Kontrollpunkte (CP) dar, die im Rahmen des allgemeinen Qualitätskontrollplans zu berücksichtigen sind (s. o.).

Die Ermittlung und Definition der Kritischen Kontrollpunkte (CCP) muss in allen Bereichen der Produktion erfolgen. Hierzu zählen insbesondere die Rohstoffbeschaffung, einschließlich der Anlieferung, die Lagerung von Rohstoffen und die Produktion von Einzelfuttermitteln und deren Lagerung sowie die Abgabe von Einzelfuttermitteln, einschließlich des Transportes. Dabei sind insbesondere Risiken durch folgende Gefahren zu berücksichtigen:

- physikalische Gefahren (Fremdkörper, wie z. B. Glas, Metall- und Kunststoffteile),

- chemische Gefahren (z. B. Verunreinigungen mit Dioxinen/Furanen, PCB, Schwermetallen, Rückständen von Pflanzenschutzmitteln, Arzneistoffen),
 - biologische Gefahren (z. B. toxinbildende Schimmelpilze oder Bakterien).
- c) Für die ermittelten kritischen Kontrollpunkte müssen Grenzwerte festgelegt werden, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung von Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird.
- d) Effiziente Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte müssen festgelegt und durchgeführt werden.
- e) Korrekturmaßnahmen müssen für den Fall festgelegt werden, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist. Diese Korrekturmaßnahmen müssen geeignet und durchführbar sein, und können sich auf die Korrektur eines Prozessschrittes beschränken oder das Verwerfen einer ganzen Produktionscharge beinhalten.
- f) Verifizierungsverfahren müssen festgelegt werden, um festzustellen, ob die in den Buchstaben a) bis e) genannten Maßnahmen vollständig sind und wirksam funktionieren. Die Verifizierungsverfahren sind regelmäßig anzuwenden.
- g) Dokumente und Aufzeichnungen müssen erstellt werden, die der Art und Größe des Betriebes angemessen sind, um nachweisen zu können, dass die in den Buchstaben a) bis f) genannten Maßnahmen angewendet werden.
- 6.2 Wenn Veränderungen hinsichtlich der Spezifikation eines Einzelfuttermittels einem Herstellungsprozess oder einer Erzeugungs-, Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Vertriebsstufe vorgenommen werden, überprüft der Futtermittelunternehmer sein Verfahren und nimmt die erforderlichen Änderungen vor. Ein entsprechender Nachweis ist der Behörde auf Verlangen in der von ihr verlangten Form vorzulegen.
- 6.3 Im Rahmen des unter 6.1 genannten Verfahrens kann der Betrieb Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis in Verbindung mit den Leitlinien für die Anwendung der HACCP-Grundsätze, die gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 ausgearbeitet wurden, anwenden.

7 **Dioxinüberwachung³ von Ölen, Fetten und daraus hergestellten Erzeugnissen**

- 7.1 Ein Futtermittelunternehmer, der Fette, Öle oder daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich raffinierte Öle, Glycerin, Lecithin, Gummen) zur Verwendung in Futtermittel in Verkehr bringt, muss diese Erzeugnisse unter Berücksichtigung der HACCP-Grundsätze in gemäß der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission akkreditierten Labors auf die Summe an Dioxinen und dioxinähnlichen PCB untersuchen lassen.
- 7.2 In Ergänzung des HACCP-Systems des Futtermittelunternehmers sind diese Untersuchungen mindestens mit folgenden Häufigkeiten durchzuführen. Sofern nicht anders angegeben, darf die zu untersuchende Partie nicht größer als 1 000 Tonnen sein. Die Anzahl und die Ergebnisse der Untersuchungen sind zu dokumentieren und mindestens 5 Jahre aufzubewahren:
- a) **Futtermittelunternehmer, die rohe pflanzliche Fette und Öle verarbeiten:**
Untersucht werden müssen 100 % der Partien von Erzeugnissen aus Ölen und Fetten pflanzlichen Ursprungs (gemäß Definition Buchstabe b); ausgenommen Glycerin, Lecithin und Gummen, Fettsäuren aus der chemischen Raffination, Soapstocks, gebrauchte Filterhilfsstoffe, gebrauchte Bleicherden und eingehende Partien an rohem Kokosöl.
Die Erzeugnisse, die von der Verpflichtung, 100 % der Partien zu untersuchen, ausgenommen sind, sind im Rahmen des HACCP-Systems zu untersuchen.
 - b) **Futtermittelunternehmer, die tierisches Fett herstellen, einschließlich Verarbeiter von tierischem Fett:**
Je 5 000 Tonnen an tierischem Fett und daraus gewonnenen Erzeugnissen der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen

Parlaments und des Rates (z. B. Fett, das nicht als Lebensmittel in Verkehr gebracht wird, ist K3-Material) oder aus einem gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Betrieb, erfolgt eine repräsentative Probenahme und Untersuchung, jedoch mindestens eine repräsentative Probenahme und Untersuchung pro Jahr.

c) Futtermittelunternehmer, die Fischöl herstellen:

- Untersucht werden müssen 100 % der Partien an Fischöl, falls dieses hergestellt wurde aus
 - Erzeugnissen aus Fischöl (z. B. hydrogeniertes, rohes Fischöl), ausgenommen raffiniertes Fischöl;
 - Fisch ohne Überwachungshistorie, mit ungeklärtem Ursprung oder mit Ursprung in der Ostsee;
 - Fischnebenprodukten aus Betrieben, die Fischerzeugnisse für den menschlichen Verzehr herstellen und in der EU nicht zugelassen sind;
 - Blauem Wittling oder Menhaden.
- Untersucht werden müssen 100 % der ausgehenden Partien an Erzeugnissen aus Fischöl, ausgenommen raffiniertes Fischöl.
- Bei Fischöl, das nicht unter Buchstabe c erstes Tired fällt (z. B. raffiniertes Fischöl), erfolgt je 2 000 Tonnen eine repräsentative Analyse.
- Fischöl, das mittels einer amtlich zugelassenen Behandlung gemäß Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 und gemäß der Verordnung (EU) 2015/786 der Kommission⁹ dekontaminiert wurde, wird nach den HACCP- Grundsätzen gemäß Artikel 6 untersucht.

d) Unternehmen der oleochemischen Industrie, die Futtermittel in den Verkehr bringen:

- Untersucht werden müssen 100 % der eingehenden Partien
 - an tierischen Fetten, die nicht von Herstellern oder Importeuren von tierischem Fett repräsentativ beprobt und untersucht wurden,
 - an Fischöl, das nicht von Herstellern oder Importeuren von Fischöl untersucht wurde,
 - an Ölen und Fetten, die von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unterliegenden Lebensmittelunternehmern zurückgewonnen worden sind und
 - an Mischfetten und Mischölen.
- Untersucht werden müssen 100 % der Partien an Erzeugnissen aus Ölen und Fetten (gemäß Definition Buchstabe b), die als Futtermittel in Verkehr gebracht werden; ausgenommen sind raffinierte Öle, Erzeugnisse aus raffinierten Ölen, Futtermittelzusatzstoffe, Glycerin und reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung, rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung, mit Glycerol veresterte Fettsäuren, Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, Salze von Fettsäuren und eingehende Partien an rohem Kokosöl. Die Erzeugnisse, die von der Verpflichtung, 100 % der Partien zu untersuchen, ausgenommen sind, sind im Rahmen des HACCP-Systems zu untersuchen..

⁹ Verordnung (EU) 2015/786 der Kommission vom 19. Mai 2015 zur Festlegung von Kriterien für die Zulässigkeit von Entgiftungsverfahren, denen zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse unterzogen werden, gemäß der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 21.5.2015, S. 10).

e) **Unternehmen der Biodieselindustrie, die Futtermittel in den Verkehr bringen:**

- Untersucht werden müssen 100 % der eingehenden Partien, die als Futtermittel dienen
 - o an tierischen Fetten, die nicht von Herstellern oder Importeuren von tierischem Fett repräsentativ beprobt und untersucht wurden,
 - o an Fischöl, das nicht von Herstellern oder Importeuren von Fischöl untersucht wurde,
 - o an Ölen und Fetten, die von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unterliegenden Lebensmittelunternehmern zurückgewonnen worden sind und
 - o an Mischfetten und Mischölen.

- Untersucht werden müssen 100 % der Partien an Erzeugnissen aus Ölen und Fetten (gemäß Definition Buchstabe b), die als Futtermittel in Verkehr gebracht wurden; ausgenommen sind raffinierte Öle, Erzeugnisse aus raffinierten Ölen, Futtermittelzusatzstoffe, Glycerin, Lecithin und Gummen, Fettsäuren aus der chemischen Raffination, Soapstocks und rohes Kokosöl.
Die Erzeugnisse, die von der Verpflichtung, 100 % der Partien zu untersuchen, ausgenommen sind, sind im Rahmen des HACCP-Systems zu untersuchen.

f) **Importeure, die Futtermittel in den Verkehr bringen:**

Untersucht werden müssen 100 % der eingeführten Partien

- o an rohem Kokosöl,
- o an Erzeugnissen aus Ölen und Fetten (gemäß Definition Buchstabe b), die als Futtermittel in Verkehr gebracht wurden, ausgenommen sind raffinierte Öle, Erzeugnisse aus raffinierten Ölen, Futtermittelzusatzstoffe, Glycerin, Lecithin und Gummen, Fettsäuren aus der chemischen Raffination, rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung, reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung und Soapstocks.
Die von der Verpflichtung 100% der Partien zu untersuchenden ausgenommenen Erzeugnisse sind im Rahmen des HACCP-Systems zu untersuchen.
- o an tierischen Fetten,
- o an Fischöl,
- o an Ölen und Fetten, die von Lebensmittelunternehmern zurückgewonnen wurden

- 7.3 Kann der Futtermittelunternehmer nachweisen (z. B. durch Hinweis auf das Probenahmeverfahren), dass das von ihm bezogene Einzelfuttermittel aus einer homogenen Partie stammt, die die maximale Partiegroße gemäß Nummer 7.2 übersteigt und in repräsentativer Weise beprobt wurde, gelten die Untersuchungsergebnisse der ordnungsgemäß entnommenen und verplombten Probe für die bezogene gesamte Partie.
- 7.4 Weist ein Futtermittelunternehmer schriftlich nach (z. B. durch Vorlage einer Kopie des Analysezertifikates), dass eine Partie eines Erzeugnisses oder alle Bestandteile einer Partie gemäß Nummer 7.2, die in seinen Betrieb eingeht oder eingehen, bereits in einer früheren Phase der Herstellung, Verarbeitung oder Verteilung untersucht wurde, so ist er von seiner Verpflichtung entbunden, diese Partie untersuchen zu lassen

- 7.5 Jeder Lieferung von abgegebenen Partien von Erzeugnissen, die gemäß Nummer 7.2 zu 100% untersucht werden müssen, liegt ein schriftlicher Nachweis (z. B. ein Analysezertifikat) darüber bei, dass diese Erzeugnisse oder alle Bestandteile untersucht wurden oder, sofern das Ergebnis der Untersuchung noch nicht vorliegt, ein Nachweis, dass eine Probe zur Untersuchung einem gemäß Nummer 7.1 akkreditierten Labor übermittelt wurden.
Falls verlangt, muss der Nachweis über die Untersuchung, die die gelieferte(n) Partie(n) umfasst, dem Empfänger übermittelt werden, wenn der Unternehmer die Untersuchungsergebnisse von dem zugelassenen Labor erhält.

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

Jeder Lieferung von Erzeugnissen gemäß Nummer 7.2 Buchstabe b oder Buchstabe c drittes Tired liegt ein Nachweis darüber bei, dass diese Erzeugnisse die Anforderungen gemäß Nummer 7.2 Buchstabe b oder Buchstabe c drittes Tired erfüllen.

- 7.6 gestrichen

- 7.7 Beauftragt ein Futtermittelunternehmer ein Labor mit der Durchführung einer Untersuchung nach Nummer 7.1, so weist er das Labor an, die Ergebnisse dieser Untersuchung der zuständigen Behörde zu melden, falls die in Anhang I Abschnitt V Nummern 1 und 2 der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Dioxinhöchstgehalte überschritten wurden. Die Anweisung an das Labor ist der zuständigen Behörde auf Anforderung nachzuweisen.

Beauftragt ein Futtermittelunternehmer ein Labor, das sich in einem anderen Mitgliedstaat befindet als der Futtermittelunternehmer, der die Untersuchung in Auftrag gibt, so weist er das Labor an, im Fall einer Überschreitung der in Anhang I Abschnitt V Nummern 1 und 2 der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Dioxinhöchstgehalte, die Untersuchungsergebnisse der für das Labor zuständigen Behörde zu melden, die wiederum die zuständige Behörde des Mitgliedstaats informiert, in dem der Futtermittelunternehmer niedergelassen ist.

Futtermittelunternehmer informieren die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, wenn sie ein Labor in einem Drittland beauftragen. Es muss ein Nachweis darüber erbracht werden, dass das Labor die Untersuchung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 durchführt.

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

8 Lagerung und Beförderung

- 8.1 Die Einzelfuttermittel sind von anderen verkaufsfertigen oder zur Verfütterung vorliegenden Futtermitteln getrennt zu halten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Bei verpackten Einzelfuttermitteln ist ein geeignetes Verpackungsmaterial zu verwenden.

- 8.2 Die Einzelfuttermittel und deren jeweilige Ausgangsprodukte (z. B. unbearbeitete Einzelfuttermittel oder für die Herstellung von zulassungsbedürftigen Einzelfuttermitteln verwendete Rohstoffe) sowie ggf. Zusatzstoffe müssen in geeigneten Behältern gelagert und befördert werden. Sie müssen

in Räumlichkeiten gelagert werden, die so gestaltet, nachgerüstet und instand gehalten werden, dass gute Lagerungsbedingungen gewährleistet sind.

Zu diesen Räumlichkeiten dürfen nur befugte Personen Zutritt erhalten.

- 8.3 Die Einzelfuttermittel und deren jeweilige Rohstoffe (z. B. unbearbeitete Einzelfuttermittel oder für die Herstellung von zulassungsbedürftigen Einzelfuttermitteln verwendete Rohstoffe) sind so zu lagern und zu befördern, dass sie auch lose oder in angebrochenen Verpackungen leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination untereinander wie auch mit anderen Stoffen (z. B. Arzneimitteln) möglich ist und keine Veränderung auftreten kann.
- 8.4 Die Behälter und Ausrüstungen für die Beförderung, Lagerung, innerbetriebliche Förderung, Handhabung und Wiegearbeiten von Futtermitteln sind sauber zu halten. Dazu sind Reinigungsprogramme aufzustellen, und es ist dafür zu sorgen, dass Reste aus einer vorherigen Lagerung von Stoffen sowie Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln minimiert werden.
- 8.5 Behälter, die zur Lagerung oder Beförderung von Mischfetten, Ölen pflanzlichen Ursprungs oder daraus gewonnenen Erzeugnissen, welche zur Verwendung in Futtermitteln bestimmt sind, genutzt werden sollen, dürfen nicht zur Beförderung oder Lagerung anderer Erzeugnisse verwendet werden, es sei denn, letztere Erzeugnisse entsprechen

- den Anforderungen der vorliegenden Verordnung oder Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004¹⁰ und
- Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG.

Sie werden von jeglicher anderer Ladung getrennt gehalten, wenn das Risiko einer Kontamination besteht.

Ist eine solche getrennte Nutzung nicht möglich, sind die Behälter gründlich zu reinigen, damit jede Spur des zuvor enthaltenen Erzeugnisses beseitigt wird, falls diese Behälter vorher für Erzeugnisse verwendet wurden, die folgenden Bestimmungen nicht entsprechen:

- den Anforderungen der vorliegenden Verordnung oder Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und
- Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG.

Als geeignete Reinigungsmaßnahmen sind die in dem auf der Homepage des BMELV veröffentlichten „Leitfaden für die Kontrolle der Anwendung der Bestimmungen nach Artikel 7 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Teil II und III des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 bei der Verwendung bestimmter Futtermittel hinsichtlich der Vorschriften zur Reinigung von Lagereinrichtungen oder Transportmitteln“ (<http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Tier/Futtermittel/Leitfaden-Reinigung.html>) beschriebenen Anforderungen an Reinigungsverfahren und eigenbetriebliche Kontrollsysteme sowie Verfahren zur Durchführung der Reinigung von Lagereinrichtungen oder Transportmitteln zum Zwecke der Vermeidung einer Kontamination anzusehen.

Tierische Fette der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, die zur Verwendung in Futtermitteln bestimmt sind, sind gemäß den Vorschriften dieser Verordnung zu lagern und zu befördern.

- 8.6 Verunreinigungen sind so gering zu halten, dass ein Eindringen von Schädlingen oder Schadorganismen weitgehend eingeschränkt wird.

¹⁰ Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl L 139 vom 30.4.2004; S. 1): „Lebensmittelunternehmer, die auf Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln tätig sind, die den Arbeitsgängen gemäß Absatz 1 nachgeordnet sind, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang II sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu erfüllen“.

- 8.7 Kondenswasserbildung und Verunreinigungen müssen durch geeignete Maßnahmen (z. B. Temperaturführung oder Lüftung) vermieden werden.

9 Dokumentation

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

9.2.1 Unterlagen über das Herstellungsverfahren und Kontrollen

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

Um bei Beschwerden feststellen zu können, wer die Verantwortung getragen hat, sind die Qualitätskontrollpläne sowie die in deren Rahmen festgestellten Ergebnisse vom Futtermittelunternehmer über einen Zeitraum aufzubewahren, der dem Verwendungszweck des Einzelfuttermittels angemessen ist, mindestens aber ein Jahr.

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

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

9.2.2.2 Art und Menge der hergestellten Einzelfuttermittel, jeweiliges Herstellungsdatum, ggf. das Mindesthaltbarkeitsdatum und bei zulassungsbedürftigen Einzelfuttermitteln gegebenenfalls zusätzlich die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung;

9.2.2.3 Namen und Anschriften der Betriebe, die mit diesen Einzelfuttermitteln beliefert wurden, Art und Menge der gelieferten Einzelfuttermittel sowie gegebenenfalls bei zulassungsbedürftigen Einzelfuttermitteln die Nummer der Partie bzw. des festgelegten Teils der Erzeugung bei kontinuierlicher Herstellung und Datum der Abgabe.

Die Unterlagen sind generell 5 Jahre ab dem Herstellungs- oder Lieferdatum aufzubewahren.

Bezüglich dieser Aufbewahrungsfrist wird in folgendem Fall diese allgemeine Regel angepasst:

Bei mikrobiologisch leicht verderblichen Einzelfuttermitteln sollten die Aufzeichnungen 6 Monate ab Herstellungs- oder Lieferdatum aufbewahrt werden (siehe auch: „Leitfaden zur Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln in den Futtermittelunternehmen“).

- 9.3. Der gemäß § 18 Abs. 4 FMV zugelassene Futtermittelhändler führt ein Verzeichnis gemäß Nr. 1.2.2 und es sind Vorkehrungen getroffen, dieses 5 Jahre lang aufzubewahren.

10 Beanstandungen und Produktrückruf

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

Anmerkung:

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