



S9.5 - Gesetzgebung und die Beziehung zum GMP+ FC scheme

Version DE: 1. März 2021





Inhaltsverzeichnis

RICHTLINIEN ZUR GESETZGEBUNG.....	3
1. GMP+ ANFORDERUNGEN UND DIE GESETZGEBUNG	3
1.1. RICHTLINIEN ZUR ERFÜLLUNG DER GESETZGEBUNG.....	3
2. AUFNAHME DER EU-GESETZGEBUNG IN DIE GMP+ DOKUMENTE	4
2.1. TS 1.4 VERBOTENE PRODUKTE UND BRENNSTOFFE	4
2.2. TS 1.5 SPEZIFISCHE GRENZWERTE FÜR UNBEDENKLICHE FUTTERMITTEL.....	5
2.3. TS 1.7 ÜBERWACHUNG.....	7
APPENDIX 1: ÜBERSICHT DER EU-GESETZGEBUNG IN BEZUG AUF DAS GMP+ FC SCHEME	8



Richtlinien zur Gesetzgebung

Das vorliegende Dokument enthält Erläuterungen zur Unterstützung von GMP+-Unternehmen bei der Anwendung der (EU-)Gesetzgebung im Zusammenhang mit der GMP+-Zertifizierung.

1. GMP+ Anforderungen und die Gesetzgebung

1.1. Richtlinien zur Erfüllung der Gesetzgebung

Jedes in der Futtermittelindustrie tätige Unternehmen muss die einschlägige Gesetzgebung im Bereich der Futtermittelsicherheit erfüllen. Die Stakeholder von GMP+ International erkennen die Anforderungen, die in der aktuellen EU-Gesetzgebung im Bereich von Futtermitteln festgelegt sind, an.

Die wichtigsten Elemente dieser gesetzlichen Bestimmungen sind bereits im *GMP+ FC scheme* enthalten und müssen also von den nach GMP+ zertifizierten Unternehmen beachtet werden. Wenn die nationale Gesetzgebung in Bezug auf Futtermittel strenger ist als die „GMP+ FSA“-Zertifizierungsanforderungen, müssen die nach GMP+ zertifizierten Unternehmen die Anforderungen jener nationalen Gesetzgebung einhalten.

In allen anderen Fällen (weniger strenge oder keine nationale Gesetzgebung) muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die GMP+-Anforderungen befolgen, und zwar ungeachtet der Frage, wo das Unternehmen ansässig ist und welcher Markt bedient wird. Dank dieses Ansatzes lässt sich in allen Ländern ein hohes Maß an Futtermittelsicherheit realisieren und gewährleisten. Damit wird auch dafür gesorgt, dass ein „GMP+ FSA“-Zertifikat weltweit ein hohes Maß an Futtermittelsicherheit garantiert.

Allerdings obliegt es nach wie vor der Verantwortung eines jeden nach GMP+ zertifizierten Unternehmens, sicherzustellen, dass es die einschlägige Futtermittelgesetzgebung erfüllt.

Eine allgemeine Zusammenfassung der EU-Gesetzgebung in Bezug auf Futtermittel lässt sich Appendix 1 entnehmen.



2. Aufnahme der EU-Gesetzgebung in die GMP+ Dokumente

2.1. TS 1.4 Verbotene Produkte und Brennstoffe

Die EU-Gesetzgebung verbietet die Verwendung bestimmter Produkte als Futtermittel (oder in der Herstellung von Futtermitteln). Diese verbotenen Produkte sind in TS 1.4 *Verbotene Produkte und Brennstoffe* gelistet. Die dort gelisteten Produkte dürfen von einem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen NICHT verwendet werden.

Die einschlägige EU-Gesetzgebung können Sie in der nachstehenden Tabelle der Spalte „Gesetzgebungsquelle“ entnehmen.

Verbotene Produkte	Gesetzgebungsquelle
<ul style="list-style-type: none"> • Tierisches Eiweiß 	Verordnung (EG) Nr. 999/2001
<ul style="list-style-type: none"> • Tiernebenprodukte • Küchenabfall und Essensreste 	Verordnung (EG) Nr. 1069/2009
<ul style="list-style-type: none"> • Tierische Fette aus Material der Kategorien 1 und 2, (Anhang XIII, Abschnitt XI); • Küchenabfall und Essensreste 	Verordnung (EG) Nr. 142/2011
<ul style="list-style-type: none"> • Candida Proteinerzeugnisse der Hefe • Kot, Urin • Verpackungsmaterialien • Saatgut, mit phytopharmazeutischen Erzeugnissen behandeltes Pflanzgut • Mit Gerbstoffen bearbeitete Häute • Schlamm, aus der Bearbeitung von städtischen Abwässern, Haushalts- und Industrieabwässern • Siedlungsmüll, fest • Holz, das mit Holzschutzmitteln behandelt ist 	Verordnung (EG) Nr. 767/2009



2.2. TS 1.5 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel

Das Dokument TS 1.5 enthält die Grenzwerte für Futtermittel, die alle nach GMP+ zertifizierten Unternehmen berücksichtigen müssen, um zu ermitteln, ob ein Futtermittel sicher verwendet werden kann oder abgelehnt werden muss. In den meisten Fällen stammen diese Grenzwerte aus der EU-Gesetzgebung. Bei manchen Grenzwerten handelt es sich jedoch um sogenannte „GMP+-Grenzwerte“. Diese Grenzwerte stützen sich nicht auf der EU-Gesetzgebung, sondern auf Studien, die im Auftrag von GMP+ International durchgeführt worden sind. Die Ergebnisse dieser Studien lassen sich über das GMP+-Portal einsehen. Neben den Grenzwerten aus TS 1.5 können kraft der nationalen Gesetzgebung strengere oder ergänzende Grenzwerte gelten. Diese müssen im Sinne der Bestimmungen aus § 1.1 eingehalten werden.

Hinweis: Die einschlägige EU-Gesetzgebung können Sie in der nachstehenden Tabelle der Spalte „Gesetzgebungsquelle“ entnehmen.

Kontaminanten	Gesetzgebungsquelle
<ul style="list-style-type: none"> • Enterobacteriaceae; • Salmonellen; • Unlösliche Unreinheiten. 	Verordnung (EU) Nr. 142/2011
<ul style="list-style-type: none"> • Arsen; • Cadmium; • Fluor; • Blei; • Quecksilber; • Nitrit; • Melamin. 	Richtlinie 2002/32/EG Anhang I <i>ANORGANISCHE KONTAMINANTEN UND STICKSTOFFVERBINDUNGEN</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Aflatoxin B1; • Mutterkorn (<i>Claviceps purpurea</i>). 	Richtlinie 2002/32/EG Anhang II <i>MYKOTOXINE</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Freies Gossypol; • Blausäure; • Theobromin; • Vinylthiooxazolidon (5-Vinyloxazolidin-2-thion) • Senföl, flüchtig 	Richtlinie 2002/32/EG Anhang III <i>IMMANENTE PFLANZLICHE TOXINE</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Aldrin; • Dieldrin; • Camphechlor (Toxaphen) – Summe aus CHB-Indikator Kongeneren 26, 50 und 62; • Chlordan (Summe aus CIS- und Transisomeren und aus Oxychlordan, berechnet als Chlordan); • DDT (Summe aus DDT-, DDD- (of TDE-) und DDE Isomeren, berechnet als DDT); • Endosulfan (Summe aus alpha- und beta-Isomeren und aus Endosulfansulfat, berechnet als Endosulfan); • Endrin (Summe aus Endrin und delta-Ketoendrin, berechnet als Endrin); • Heptachlor (Summe aus Heptachlor und Heptachlorepoxid, berechnet als Heptachlor); 	Richtlinie 2002/32/EG Anhang IV <i>ORGANOCHLOR-VERBINDUNGEN (EXKLUSIVE DIOXINE UND PCB)</i>



<ul style="list-style-type: none"> • Hexachlorbenzen (HCB); • Hexachlorcyclohexan (HCH), - Alfa-Isomer, - Beta-Isomer, - Gamma-Isomer (Lindan) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dioxine [Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-Dioxinen (PCDD) und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren, 2005)]; • [Summe der Dioxine und dioxinähnlichen PCBs (Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-Dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und polychlorierten Biphenylen (PCB), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren, 2005)]; • Dioxinhaltige PCBs [Summe aus polychlorierten Biphenylen (PCB), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren), 2005]; • Nicht dioxinähnliche PCB [Summe von PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180 (ICES — 6)]. 	<p>Richtlinie 2002/32/EG Anhang V DIOXINE UND PCB</p>
<p>Unkrautsamen und weder gemahlene noch zerkleinerte Früchte, die Alkaloide, Glukoside oder andere giftige Stoffe enthalten, einzeln oder insgesamt, davon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datura sp. • Crotalaria spp., • Samen und Schalen von Ricinus communis L., Croton tiglium L. und Abrus precatorius L. sowie aus deren Verarbeitung gewonnene Erzeugnisse (soweit mikroskopisch bestimmbar), getrennt oder in Kombination • Bucheckern, ungeschält - Fagus sylvatica (L.), • Purgierstrauch – Jatropha curcas L., • Samen von Ambrosia spp., <p>Samen von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indischer Braunsenf – Brassica juncea (L.) Czern. und Coss. ssp. integrifolia (West.) Thell. – • Sareptasenf - Brassica juncea (L.) Czern. und Coss. ssp. Juncea • Chinesischer Senf – Brassica juncea (L.) Czern. und Coss. ssp. juncea var. lutea Batalin • Schwarzer Senf – Brassica nigra (L.) Koch • Äthiopischer Senf – Brassica carinata A. Braun. 	<p>Richtlinie 2002/32/EG Anhang VI <i>SCHÄDLICHE BOTANISCHE UNREINHEITEN</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verbotene tierische Proteine . 	<p>Verordnung (EG) Nr. 999/2001, Art. 7 und Anhang IV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • DON (Deoxynivalenol); • Ochratoxin A; • Zearalenon; • Fumonisin B1 + B2; • Summe der T-2- und HT-2-Toxine 	<p>Empfehlung 2006/576/EG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Pestizide 	<p>Verordnung (EG) Nr. 396/2005</p>



<ul style="list-style-type: none">• Radioaktivität, Summe von Cs-134 und Cs-137.	Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2016/6 der Kommission wird kraft Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2017/2058 der Kommission geändert. (Hinweis: Die neue Verordnung steht nicht mit der Festlegung neuer Grenzwerte im Zusammenhang.)
--	---

2.3. TS 1.7 Überwachung

In das Protokoll zur Überwachung (TS 1.7) von Dioxin und dioxinähnlichen PCB in Fetten und Ölen wurde die EU-Gesetzgebung integriert.

Das heißt, dass die Anforderungen aus dem Protokoll von allen nach GMP+ zertifizierten Unternehmen zu beachten sind.

** Die Anforderungen stützen sich auf der EU-Gesetzgebung kraft VO. (EG) Nr. 183/2005 (Anhang II) einschließlich der Änderungen aus Verordnung (EU) Nr. 2015/1905. Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission einschließlich der Änderungen aus Verordnung (EU) Nr. 691/2013.*



Appendix 1: Übersicht der EU-Gesetzgebung in Bezug auf das GMP+ FC scheme

Haftungsausschluss: Diese Übersicht ist nicht vollständig, sondern verschafft lediglich einen Überblick über die gängigste EU-Gesetzgebung, die in das *GMP+ FC scheme* aufgenommen worden ist. Für die vollständige Übersicht und die aktuellste Fassung der EU-Gesetzgebung siehe die Website eur-lex.europa.eu.

Nr. Gesetzgebung	Titel Dokument
Allgemeines	
VO (EG) Nr.178/2002	Allgemeine Lebens- (und Futtermittel-)Gesetzgebung Zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.
VO (EG) Nr. 183/2005	Futtermittelhygieneverordnung: Mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene.
VO (EG) Nr. 767/2009	Handelsverordnung Tierfutter: Über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission.
VO (EG) Nr. 152/2009	Überwachung von Futtermitteln: Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln.
Futtermittel	
Richtlinie 96/32/EG	über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung.
Empfehlung der Kommission vom 17.08.2006 2006/576/EG	betreffend das Vorhandensein von Deoxynivalenol, Zearalenon, Ochratoxin A, T-2- und HT-2-Toxin sowie von Fumonisin in zur Verfütterung an Tiere bestimmten Erzeugnissen.
Richtlinie 2008/38/EG	mit dem Verzeichnis der Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke.
Verordnung (Euratom) Nr. 2016/52	Festlegung von Höchstwerten an Radioaktivität in Lebens- und Futtermitteln im Falle eines nuklearen Unfalls oder eines anderen radiologischen Notfalls.
VO (EU) Nr. 68/2013	Katalog der Einzelfuttermittel.
VO (EG) Nr. 396/2005	Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates.



Nr. Gesetzgebung	Titel Dokument
Entscheidung der Kommission 2009/727/EG	über Sofortmaßnahmen für aus Indien eingeführte, zum menschlichen Verzehr oder zur Verwendung als Futtermittel bestimmte Krustentiere.
Zusatzstoffe	
VO (EG) Nr. 1831/2003	über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung.
Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe	<p>Die Kommission hat gemäß Artikel 17 das Register der Futtermittelzusatzstoffe der Europäischen Union eingerichtet, das regelmäßig aktualisiert wird und auf die einschlägigen Zulassungsbestimmungen verweist. Diese Verordnungen enthalten die spezifischen Anforderungen an das Inverkehrbringen der Zusatzstoffe auf dem EU- und EWR-Markt.</p> <p>Dieses Register lässt sich zu Rate ziehen über: http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm</p>
GVO	
Richtlinie 2001/18/EG	über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.
VO (EG) Nr. 1829/2003	über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.
VO (EG) Nr. 1830/2003	über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG.
Tierisches Eiweiß	
VO (EG) Nr. 1069/2009	mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte).
VO 142/2011	zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren.
VO (EG) Nr. 999/2001,	mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien.
Salmonellen und übrige Zoonoseerreger	
2003/99/EG	zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates.

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Niederlande

T. +31 (0)70 – 307 41 20 (Büro)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

E. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

Diese Veröffentlichung ist zur Information von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Die Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet nicht für etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© 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, nicht kommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.