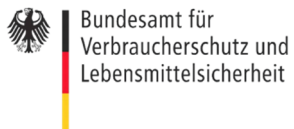




Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Risiken erkennen – Gesundheit schützen



Leitfaden

zur Überprüfung

der Arbeits- und Mischgenauigkeit

bei Futtermittelunternehmen

(Stand: 11.06.2018)

Leitfaden zur Überprüfung der Arbeits- und Mischgenauigkeit bei Futtermittelunternehmen

I. Zielstellung

Eine hohe Arbeits- und Mischgenauigkeit der Misch-und/oder Herstellungsanlagen sind Voraussetzung für die Sicherheit von Futtermitteln z. B. in Bezug auf gesetzlich festgelegte Höchstgehalte von Futtermittelzusatzstoffen und für die Deklarationstreue der von den Unternehmen gemachten Angaben zur Kennzeichnung von Futtermitteln.

Der Leitfaden soll ein einheitliches Vorgehen der zuständigen Behörden bei der Bewertung der Anforderungen an die Arbeits- und Mischgenauigkeit, die an die Futtermittelunternehmen gestellt werden, unterstützen.

Der Leitfaden ist nicht rechtsverbindlich, sondern ist ein Instrumentarium, mit dem die Überwachungsbehörden die betreffenden Kontrollaufgaben umfassend wahrnehmen können.

II. Rechtsgrundlage

In der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sind insbesondere in Anhang II Abschnitt Einrichtungen und Ausrüstungen Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 3 Anforderungen an die Arbeits- und Mischgenauigkeit gestellt:

- „2. Die Einrichtungen und Ausrüstungen müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, dass
- a);
 - b) das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten und Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Erzeugnisse vermieden werden. Maschinen, die mit Futtermitteln in Kontakt kommen, sind nach allen Nassreinigungen zu trocknen.
3. Einrichtungen und Ausrüstungen für Misch- und/oder Herstellungsvorgänge müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vom Hersteller im Voraus für die Herstellung der Erzeugnisse schriftlich erstellt worden sind.
- a) Sämtliche bei der Herstellung von Futtermitteln verwendeten Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmäßig auf Genauigkeit geprüft werden.
 - b) Sämtliche bei der Herstellung von Futtermitteln verwendeten Mischanlagen müssen für die Skala der zu mischenden Gewichte oder Volumen geeignet und in der Lage sein, angemessene homogene Mischungen und homogene Verdünnungen herzustellen. Die Unternehmer müssen die Wirksamkeit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität nachweisen.“

Die Anforderungen gemäß Anhang II Abschnitt Herstellung Ziffer 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 lauten:

„Es müssen technische oder organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Fehler zu vermeiden oder gegebenenfalls zu minimieren.“

(Einzelheiten dazu sind in den Merkblättern für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen unter Abschnitt 2 „Einrichtungen und Ausrüstungen“ ausgeführt.)

Sofern Tierhalter Mischfuttermittel für ihre eigenen Tiere unter Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen (außer Silierzusatzstoffen) oder Vormischungen herstellen, müssen sie die Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erfüllen und somit auch die

vorgenannten Anforderungen, einschließlich der Wirksamkeit der Mischanlage in Bezug auf die Homogenität, nachweisen.

Demgegenüber gelten für Tätigkeiten auf der Stufe der Futtermittelprimärproduktion (Tierhalter und Selbstmischer) und der damit zusammenhängenden Tätigkeiten, die in Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 genannt werden, lediglich die Voraussetzungen des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 183/2005. Bei der Primärproduktion ist die Zugabe von Konservierungsmitteln zur Behandlung von Feuchtgetreide (Darüberstreuen / Dosieranlage / Gießverfahren bei der Einlagerung) nicht als Mischen zu bezeichnen.

Auch Mischwagen für die Zubereitung von Rationen unter Verwendung von Silagen mit anderen Ergänzungs- oder Einzelfuttermitteln oder Zusatzstoffen (z. B. TMR) gelten nicht als Mischanlagen. Nachweise zur Arbeits- und Mischgenauigkeit auf der Grundlage des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sind in diesen Fällen nicht erforderlich.

III. Begriffsbestimmungen

Kritischer Produktwechsel

Ein kritischer Produktwechsel liegt dann vor, wenn verschiedene Futtermitteltypen auf einer Herstellungsanlage hergestellt werden und ein Futtermitteltyp einen Stoff enthält, dessen Eintrag in einen anderen Futtermitteltyp auf das technisch unvermeidbare Maß zu minimieren ist (z. B. Kokzidiostatika).

Arbeitsgenauigkeit:

Maximal erreichbare Genauigkeit im gesamten Verfahrensablauf der Herstellung von Futtermitteln unter Berücksichtigung der Dosiergenauigkeit, Mischgenauigkeit, Homogenität, Entmischung und Verschleppung.

Mischgenauigkeit:

Die Mischgenauigkeit ist über das Einmischungsverhältnis definiert und beschreibt die Fähigkeit einer Mischanlage, unterschiedliche Mengen an Einzelkomponenten in einer definierten Zeit homogen miteinander zu mischen. Das Einmischungsverhältnis gibt dabei an, welcher Anteil der Gesamtmischung ausreichend homogen verteilt werden kann.

(Beispiel: Homogene Verteilung von 10 g in 1 t entspricht einem Einmischungsverhältnis von 1:100.000)

Homogenität:

Die Homogenität beschreibt die Gleichmäßigkeit der Verteilung eines eingemischten Futtermittels innerhalb eines Gemisches von mehreren Futtermitteln.

Mischen:

Mischen ist das gezielte Vereinigen von mindestens zwei unterschiedlichen Futtermitteln zu einem Gemisch. Die Qualität des Mischvorgangs kann dabei anhand der Homogenität beurteilt werden.

Mischanlage:

Die Mischanlage umfasst die Prozessstufen des Dosierens und Mischens (Mischer einschließlich vor- und nachgelagerter Zugabeeinrichtungen)

Herstellungsanlage:

Die Herstellungsanlage umfasst die gesamte Anlage über alle Prozessstufen, beginnend mit der Dosieranlage, dem Mischer, den Pressen, den Förderwegen bis hin zu Verlade- oder Verpackungseinrichtungen, einschließlich mobiler Anlagen.

Dosieren:

Dosieren ist das Abmessen und Zuführen einer bestimmten Menge von Futtermitteln.

Dosiergenauigkeit:

Die Dosiergenauigkeit bezeichnet das Einhalten eines geforderten Sollwertes der Gemengeanteile (Masseneinheit oder Volumeneinheit). Sie ist die maximal tolerierbare Fehlertoleranz bei dem Dosieren von Futtermitteln und wird als Abweichung des Istwertes vom Sollwert ausgewiesen (z. B. Gemengeanteil 10 % mit einer Dosiergenauigkeit von ± 1 %).

Entmischung:

Die Entmischung bezeichnet die Abnahme der homogenen Verteilung eines Futtermittels in einem Gemisch.

Verschleppung/Kreuzkontamination:

Verschleppung bezeichnet den Vorgang des Übergangs eines Stoffes aus einer vorherigen Verwendung in die nachfolgende Charge eines Futtermittels. Durch die Verschleppung kann eine Kreuzkontamination entstehen.

Typengutachten

Ein Typengutachten ist ein Gutachten bezüglich der Homogenität und bezieht sich nicht auf die Beurteilung einer einzelnen Maschine, sondern baugleicher Maschinen.

IV. Anforderungen an die Mischgenauigkeit

Folgende Mindestanforderungen an die Mischgenauigkeit sind im Hinblick auf die futtermittelrechtlichen Anforderungen und den Stand der Technik zu stellen:

Tätigkeit im Rahmen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005	Mischgenauigkeit
a) Herstellung von Vormischungen mit Kokzidiostatika, Vitaminen oder Spurenelementen mit Höchst- oder Mindestgehalten zur eigenen Verwendung oder zum Zweck des Inverkehrbringens b) Herstellung von Mischfuttermitteln unter Direktzugabe von Zusatzstoffen mit Höchst- oder Mindestgehalten zum Zweck des Inverkehrbringens c) Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung von Vormischungen mit Kokzidiostatika, Vitaminen, Spurenelementen oder Futtermittelzusatzstoffen mit Höchst- oder Mindestgehalten, sofern der Anteil der Vormischung < 0,2 % beträgt zum Zweck des Inverkehrbringens d) Herstellung von Mischfuttermitteln für besondere Ernährungszwecke (Diätfuttermittel), deren Gehalt an Vitaminen oder Spurenelementen mit Höchstgehalt das Einhundertfache des festgelegten Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln überschreitet zur eigenen Verwendung oder zum Zweck des Inverkehrbringens (Hochkonzentrate) ¹	<i>1:100.000</i>
e) Herstellung von Vormischungen mit anderen als den unter a) genannten Zusatzstoffen zur eigenen Verwendung oder zum Zweck des Inverkehrbringens f) Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung von Vormischungen mit Kokzidiostatika oder Futtermittelzusatzstoffen mit Höchst- oder Mindestgehalten, sofern der Anteil der Vormischung ≥ 0,2 % beträgt zum Zweck des Inverkehrbringens g) Herstellung von Mischfuttermitteln unter Direktzugabe von Zusatzstoffen ohne Höchst- oder Mindestgehalte zum Zweck des Inverkehrbringens	<i>1:10.000</i>
h) Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung von Einzel-, Ergänzungsfuttermitteln (einschl. Mineralfuttermitteln) oder Vormischungen mit Zusatzstoffen ohne Höchst- oder Mindestgehalt zum Zweck des Inverkehrbringens i) Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung von Zusatzstoffen (außer Silierzusatzstoffen) oder Vormischungen zum Zweck der Verfütterung im eigenen Betrieb, einschließlich unter Verwendung einer mobilen Mahl- und Mischanlage j) Mischen von Einzelfuttermitteln mit Zusatzstoffen oder Vormischungen zur eigenen Verwendung oder zum Zweck des Inverkehrbringens	<i>Mischgenauigkeit bestimmt sich über die Einmischung der Komponente mit dem geringsten Anteil an der Gesamtmenge (betriebsindividuelle Festlegung)</i>

¹ siehe Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009

V. Anforderungen an den Nachweis der Mischgenauigkeit

Ein Nachweis über die Genauigkeit der Mischanlage ist vom Futtermittelunternehmer der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Folgende Mindestanforderungen an den Nachweis der Mischgenauigkeit gemäß Verordnung (EG) Nr. 183/2005 Anhang II Einrichtungen und Ausrüstungen Nummer 3 Buchstabe b (siehe oben) werden empfohlen:

Anforderungen an			
Mischgenauigkeit	Nachweis	Methode	Wiederholungshäufigkeit
1:100.000	dokumentierter, betriebsspezifischer Nachweis für jede Mischanlage	Gutachten durch unabhängigen Dritten (Anforderungen siehe Punkt VIII)	mindestens alle 5 Jahre*
1:10.000	dokumentierter betriebsspezifischer Nachweis für jede Mischanlage	Gutachten durch unabhängigen Dritten (Anforderungen siehe Punkt VIII)	mindestens alle 5 Jahre* bei Vormischungen alle 10 Jahre* bei anderen Futtermitteln
Betriebsindividuell festgelegt	dokumentierter Nachweis für Mischanlage bei mobilen Mischanlagen durch Betreiber nachzuweisen	Betriebsinterne Prüfung (Methode muss der geforderten betriebsindividuellen Mischgenauigkeit angepasst und beschrieben sein.) oder Typengutachten (Anforderungen siehe Punkt VIII)	bei wesentlichen, technischen Änderungen der Mischanlage*

*Der Zeitraum für eine Wiederholungsprüfung ist zu verkürzen, wenn die Mischanlage nicht angemessen, insbesondere nach den Wartungsempfehlungen des Herstellers, gewartet wird oder wesentliche, technische Änderungen an der Mischanlage durchgeführt wurden oder erhebliche und wiederholte Abweichungen vom Sollwert der Gemengeanteile (Rezeptur) in den hergestellten Futtermitteln festgestellt wurden. Dabei sind die Menge und Art der hergestellten Futtermittel (z. B. Mineralfuttermittel, organische Futtermittel) und der Mischertyp (z. B. Nautamischer, Pflugscharmischer) zu berücksichtigen.

VI. Anforderungen an den betriebsindividuellen Nachweis der Homogenität

Die Methode zur Überprüfung der Homogenität muss den betriebsindividuellen Bedingungen angepasst sein. Hierbei ist zu beachten, dass der Nachweis der Wirksamkeit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität (Genauigkeit der Mischanlage) mit Futtermitteln durchgeführt wird, die üblicherweise mit dieser Anlage hergestellt werden. Zudem ist ggf. die gesamte Herstellungsanlage (z. B. einschließlich Melassierer, Pressen, Verladung) zu prüfen und nicht nur der Mischer. Der Nachweis kann nach Probenahme durch Betriebspersonal z. B. durch Laboranalysen von Inhaltsstoffen, Futtermittelzusatzstoffen, Tracer oder andere geeigneten Methoden

erfolgen. Aus dem Nachweis muss die betriebsindividuelle Mischzeit (Vormisch-, Hauptmisch- und Nachmischzeit), die Füllmenge des Mixers, die Rezeptur des verwendeten Futtermittels, die Anzahl und der Ort der jeweiligen Probeentnahmen sowie die Einzelergebnisse der „Testsubstanz“ hervorgehen.

VII. Verschleppungsneigung

Das Futtermittelunternehmen muss die Verschleppungsneigung auf Herstellungsanlagen mit kritischen Produktwechseln ermitteln, da nur dann die geforderten technischen oder organisatorischen Maßnahmen (z. B. Spülchargen, Produktionsreihenfolge etc.) ergriffen werden können, um Kreuzkontaminationen zu minimieren.

Die maximal tolerierbare Verschleppung ist daher von den auf einer Herstellungsanlage produzierten Futtermitteltypen abhängig. Je kritischer die Produktwechsel auf einer Herstellungsanlage sind, desto geringer darf die Gesamtverschleppungsneigung der Anlage sein und desto höhere Anforderungen sind dementsprechend an den Nachweis zur Gesamtverschleppungsneigung der Anlage zu stellen.

Als Empfehlung für die maximal tolerierbare Verschleppung bei kritischen Produktwechseln können die veröffentlichten Werte aus dem Artikel „Zugabe von Futterzusatzstoffen und die Gefahr von Verschleppungen“ aus dem Heft 10 der Zeitschrift „Die Mühle + Mischfüttertechnik“ vom 07.05.1998 von Prof. Dr.-Ing. habil. E. Heidenreich herangezogen werden. In diesem Artikel wird ausgeführt, *dass bei der Bewertung über die Kontamination einer Folgecharge der Mittelwert dieser Kontamination bei Mischfutter unter 4 % und bei Vormischungen unter 1% liegen soll.*

Es können anlagenbedingt höhere Verschleppungsraten toleriert werden, sofern der Betrieb, um diese aufzufangen, geeignete organisatorische Maßnahmen ergreift, aufrecht erhält und diese nachvollziehbar überprüfbar sind.

Das Verfahren zur Ermittlung der Verschleppungsneigung ist an die Art des kritischen Produktwechsels zu koppeln. Eine Ermittlung der Verschleppungsneigung mittels Auswiegen von Restmengen in den Bauteilen der Herstellungsanlage ist nicht ausreichend.

Produziert ein Betrieb auf einer Herstellungsanlage Futtermittel mit Kokzidiostatika, ist ein dokumentierter betriebsspezifischer Nachweis zu führen, dass entsprechend der Verschleppungsneigung der Anlage technische und/oder organisatorische Maßnahmen getroffen werden, die die Einhaltung der festgesetzten Höchstgehalte für unvermeidbare Verschleppungen von Kokzidiostatika in der Richtlinie 2002/32/EG sicherstellen.

In den Fällen, in denen auf einer Herstellungsanlage keine kritischen Produktwechsel stattfinden, ist kein Nachweis über eine Verschleppung notwendig.

VIII. Anforderungen an die Methode der Arbeits- und Mischgenauigkeitsprüfung

Die in der nachfolgenden Tabelle angeführten Bedingungen sollten mindestens erfüllt werden, um für eine Beurteilung der Homogenität oder einer Verschleppung herangezogen werden zu können:

Kriterien	Indikatoren	Anforderung
Betriebsübliche Bedingungen	Mischung	Üblicherweise auf dieser Anlage hergestellte Futtermittel
	Mischzeit	Ist festzulegen
	Mischerfüllung	Ist festzulegen
Prüfmethode	Testsubstanz: Indikator Originalkomponente (z. B. Futtermittelzusatzstoff)	z. B. Mikrotracer, LM-Farbstoff Komponente mit dem geringsten Anteil an der Gesamtmenge bzw. fest definierte Komponente
	Untersuchte Chargen: Kontrollcharge ohne Testsubstanz Charge mit Testsubstanz Charge nach Testsubstanz	Nur bei Indikator-Gutachten Zwingend erforderlich Zur Untersuchung von Verschleppungen
	Probenahme Einzelproben je Charge mit Angabe der Probenahmeorte Mischer Herstellungsanlage Endpunkt Produktion	Probenahmeorte und Anzahl der Proben müssen gemäß definierter Vorgaben festgelegt sein Zwingend erforderlich In Abhängigkeit von der Herstellungsanlage Zwingend erforderlich
	Analysemethode zum Nachweis der Testsubstanz	Definierte Nachweismethode mit möglichst geringer Messunsicherheit und hoher Wiederfindungsrate
	Auswertung	Vergleich Ist- und Sollkonzentration (Mittelwert \pm Standardabweichung)

	Variationskoeffizient berechnet für: <ul style="list-style-type: none"> • Homogenität/Mischgüte Ergebnisse der Proben aus dem Mischer • Entmischung Ergebnisse der Proben aus dem Mischer im Vergleich zu Ergebnissen der Proben aus dem Endprodukt 	In Abhängigkeit von der Testsubstanz Orientierungsgrößen: max. 7% (organische Mischungen) max. 10% (mineralische Mischungen)
	Verschleppungsneigung	Kontamination der Folgecharge (entsprechend den Vorgaben unter Punkt VII)
Bewertung	Gesamtbeurteilung des Gutachters	

IX Erläuterung der Fußnote 2 zum Höchstgehalt von Futtermittelzusatzstoffen in Vormischungen infolge unvermeidbarer Verschleppung in Futtermitteln für Nichtzieltierarten gemäß Anhang I Abschnitt VII der Richtlinie 2002/32/EG über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung

Gemäß der genannten Fußnote entspricht bei Vormischungen der dort genannte Höchstgehalt des jeweiligen Futtermittelzusatzstoffes demjenigen, der im jeweiligen Futtermittel nicht zu mehr als 50 % des festgelegten Höchstgehaltes führt, wenn die Gebrauchsanweisung zur Vormischung befolgt wird.

Dies bedeutet, dass bei der Verschleppung in Vormischungen ein Wert toleriert werden kann, der rechnerisch nicht zu mehr als 50 % von der Verschleppung ergibt, die im Alleinfuttermittel maximal erreicht werden darf und nicht 50 % von dem in der Zulassung des Futtermittelzusatzstoffes festgelegten Höchstgehalt im Alleinfuttermittel. (Beispiel Semduramicin-Natrium: maximal tolerierbare Verschleppung in Alleinfuttermittel für die Nicht-Zieltierkategorien Legegeflügel und Junghennen (> 16 Wochen) beträgt 0,25 ppm bezogen auf Futtermittel mit 12 % Feuchtigkeit. In Vormischungen für diese Nichtzieltierkategorien darf die Verschleppung bei Zugrundelegung der entsprechenden Gebrauchsanweisung rechnerisch nicht zu mehr als 0,125 ppm bezogen auf ein Alleinfuttermittel führen.)