

Anlage 8.5 Zusatzkontrollpläne

Zusatzkontrollplan Aflatoxin B1

Grundlegendes

Der Zusatzkontrollplan muss zusätzlich zu den im QS-System geforderten, jährlichen Analysen gemäß **Leitfaden Futtermittelmonitoring** eingehalten werden.

Geltungsbereich

Der Zusatzkontrollplan ist einzuhalten von

- Vormischungsherstellern (Produktionsart 70; anzuwenden ab 01.01.2025),
- Mischfutterherstellern (Produktionsart 71),
- Einzelfuttermittelherstellern (Produktionsart 72),
- Kleinsterzeugern von Einzelfuttermitteln (Produktionsart 73),
- Private Labellern (Produktionsart 74) und
- Händlern (inklusive Streckenhandel; Produktionsart 76),

sofern diese Mais oder Maisverarbeitungsprodukte handeln oder verarbeiten.

Verantwortlichkeiten

Jedes QS-zertifizierte Unternehmen, das Mais und Maisverarbeitungsprodukte (Einzelfuttermittel) bezieht, muss den Zusatzkontrollplan einhalten, es sei denn der Lieferant hält bereits diesen oder einen anerkannten Zusatzkontrollplan eines anderen Standardgebers ein.

QS erkennt die Zusatzkontrollpläne der folgenden Standardgeber an:

- GMP+ International
- OVOCOM
- AIC
- EFISC-GTP

Das QS-zertifizierte Unternehmen benötigt jedoch unabhängig vom Zertifizierungssystem des Lieferanten bei Ware aus den Risikokategorien „Hoch“ oder „Mittel“ das bzw. die Analyseergebnis/se des Lieferanten.

Anforderungen

Risikoeinstufung der Herkunftsländer

Die Herkunftsländer (Anbauländer) des Mais werden in verschiedene Kategorien eingestuft (hohes, mittleres und geringes Risiko). Bei Bedarf kann ein Land in verschiedene Regionen unterteilt werden.

Tabelle 1: Risikoeinstufung der Herkunftsländer

Hoch	Mittel	Gering
<ul style="list-style-type: none"> • Rumänien • Serbien 	<ul style="list-style-type: none"> • Alle anderen Länder, die nicht unter „Hoch“ oder „Gering“ fallen 	<ul style="list-style-type: none"> • Belgien • Dänemark • Deutschland • Estland • Finnland • Frankreich • Großbritannien • Lettland • Litauen • Island • Irland

Hoch	Mittel	Gering
------	--------	--------

- Luxemburg
- Niederlande
- Norwegen
- Österreich
- Polen
- Schweden

Das Anbauland des Mais sollte immer bekannt sein. Ist dies nicht der Fall, muss das Unternehmen die Partie als aus einem Land mit „hohem Risiko“ einstufen.

Zusätzlich zur Risikoeinstufung des Herkunftslandes durch den Standardgeber gilt immer das Vorsorgeprinzip. Das bedeutet, dass ein Unternehmen immer mögliche Risiken von Aflatoxin B1 in Mais oder verarbeitetem Mais aus einem Anbauland sowie Lagerungsbedingungen bis zum Erhalt oder der Verarbeitung der Ware berücksichtigen und abwägen sowie ggf. die Ware analysieren lassen muss.

Probenahme

Die Anforderungen an die Probenahme hängen von der Risikoeinstufung des Herkunftslandes, der Art des Transportmittels und der Lagerung der Ware ab. Bei hohem und mittlerem Risiko des Herkunftslandes müssen die Proben gemäß der **Verordnung (EG) Nr. 152/2009** (jeweils gültige Nachfolgeverordnung) hinsichtlich der Probenahmeverfahren und Analysemethoden gezogen werden. Bei einem niedrigen Risiko muss die Beprobung mindestens gemäß den Anforderungen im **Leitfaden Futtermittelmonitoring** erfolgen.

Das Unternehmen, das diesen Zusatzkontrollplan anwendet, schickt mindestens 4 kg Probenmaterial (Mais/-Verarbeitungsprodukt) zur Probenvorbereitung und Analyse an das Labor. Die Probenvorbereitung und Analyse durch das Labor erfolgen unter den folgenden Bedingungen:

- Die mind. 4 kg Probenmaterial aus der Beprobung werden vollständig gemahlen und homogenisiert.
- Aus der homogenisierten Menge werden mind. 500 g als Endprobe entnommen.
- Aus der Endprobe wird eine Probe zur Analyse entnommen.
- Die Reste der Endprobe werden für mögliche Nachuntersuchungen oder weitere Analysen aufbewahrt.

Die Beprobung der Rohwaren muss immer partiebezogen erfolgen. Das heißt, die zu analysierende Probe muss aus einer Partie derselben Herkunft (Anbauland) stammen. Zwei oder mehrere Herkünfte dürfen nicht gemischt werden. Sofern das Vermischen von Ware aus zwei Herkunftsländern nicht vermieden werden kann, gilt für die gesamte Partie die Beprobung gemäß dem Herkunftsland, das in das jeweils höhere Risiko eingestuft ist. Eine Partie ist gemäß **Verordnung (EG) Nr. 767/2009** definiert als eine identifizierbare Menge an Futtermitteln, die nachweislich gemeinsame Eigenschaften haben, wie Ursprung, Sorte, Art der Verpackung, Verpacker, Übersender oder Kennzeichnung. Bei der Herstellung von Maisverarbeitungsprodukten bezeichnet „Partie“ oder „Los“ entweder eine Einheit aus einer einzigen Anlage, unter Verwendung einheitlicher Herstellungsparameter, oder mehrere Einheiten, sofern sie in kontinuierlicher Reihenfolge hergestellt und zusammen gelagert werden.

Tabelle 2: Anforderungen an die Probenahme

Transportmittel	Anforderungen zu	Risikoeinstufung		
		Hoch	Mittel	Gering
Seeschiff	Probe pro Partie	1 Probe pro Luke (max. Partiegröße 2.000 t) ¹	1 Probe pro Luke	Risikoorientiert gemäß Leitfaden Futtermittelmonitoring, auf HACCP Basis

Transportmittel	Anforderungen zu	Risikoeinstufung			
		Hoch	Mittel	Gering	
Alle anderen Transportmittel und Lagerstätten	Ort der Probenahme	Be- oder Entladehafen			
	Probenehmer	Probenehmer einer unabhängigen Inspektionsstelle akkreditiert nach ISO 17020 oder ISO 9001 oder GAFTA		Gemäß Leitfaden Futtermittelmonitoring	
	Probe pro Partie	LKW: 1 Probe pro Partie (max. Partiegröße 1.000t) ²	LKW: 1 Probe pro Partie (max. Partiegröße 2.000t) ²		Risikoorientiert gemäß Leitfaden Futtermittelmonitoring, auf HACCP-Basis
		Zug: 1 Probe pro Partie (max. 1 Ganzzug)	Binnenschiff oder Küstenmotorschiff: 1 Probe pro Binnenschiff oder Küstenmotorschiff		
		Silo/Lagerstätte: 1 Probe pro Partie (max. Partiegröße 1.000 t) ³	Silo/Lagerstätte: 1 Probe pro Partie (max. Partiegröße 2.000 t) ³		
	Ort der Probenahme	LKW: Anbau- oder Bestimmungsland	Zug und Binnenschiff oder Küstenmotorschiff: Anbauland (Beladehafen)		Keine Vorgabe
		Lagerstätte			
Probenehmer	Gemäß Leitfaden Futtermittelmonitoring				

¹ Je Luke ist eine Probe zu analysieren. Eine Zusammenfassung der Inhalte mehrerer Luken, die zu derselben Partie gehören, ist möglich (max. 2.000 t). Wenn die Luke mehr als 2.000 t enthält, sind entsprechend mehrere Proben zu ziehen.

² Je LKW ist eine Probe zu analysieren; eine Zusammenfassung mehrerer LKW-Lieferungen, die zu derselben Partie gehören, ist möglich (max. 1.000 t bzw. 2.000 t).

³ Je Silo/Lagerstätte ist eine Probe pro Partie (max. 1.000 t bzw. 2.000 t) zu analysieren. Wenn die Lagerstätte/das Silo mehr als 1.000 t bzw. 2.000 t enthält, sind entsprechend mehrere Proben zu ziehen.

Einzelfuttermittelhersteller, die Mais verarbeiten, dürfen die Probenahme auch ausschließlich in den Endprodukten durchführen.

Liegt die Probenahme länger als drei Monate zurück, so ist eine neue Probenahme erforderlich.

Wenn nicht die gesamte Partie im Lager für die Probenahme zugänglich ist, ist ein Probenplan zu erstellen und zu dokumentieren, der den zugänglichen Teil der Partie abdeckt. Der noch nicht beprobte und analysierte Teil der Partie ist zu beproben, sobald der Zugang möglich und sicher ist.

Bei eingelagerten Partien und einer weiteren Analyse nach drei Monaten ist der höchste gemessene Aflatoxin B1-Wert (von allen Probenahmen) heranzuziehen, da nicht davon ausgegangen werden darf, dass sich der Aflatoxin B1-Gehalt im Laufe der Zeit verringert. Alle Analyseergebnisse, die der Partie zugehörig sind (auch diejenigen, die älter als drei Monate sind), müssen die Partie begleiten.

Analyse und Dateneingabe

Die Analysen, die im Rahmen dieses Zusatzkontrollplans von den QS zertifizierten Unternehmen beauftragt werden, dürfen nur durch QS anerkannte Labore durchgeführt werden. Außerdem müssen diese Untersuchungen gemäß **Leitfaden Futtermittelmonitoring** in die QS-Datenbank eingetragen werden.

Als Probenart ist „Zusatzkontrollplan“ auszuwählen.

Hinweis: Wenn eine Probe gemäß Zusatzkontrollplan und Gate-Keeping gezogen werden muss, reicht die Probenahme gemäß Zusatzkontrollplan aus. In dem Fall ist als Probenart „Gate-Keeping“ anzugeben, und unter Bemerkungen der Zusatz „wurde nach Zusatzkontrollplan beprobt“ zu ergänzen.

Überschreitungen von Höchstgehalten und Richtwerten

Wird eine Überschreitung des gesetzlichen Höchstgehalts oder eines QS-Richtwertes (QM-Milch-Höchstgehalt oder QM-Milch-Aktionsgrenzwert bei Produkten, die zur Verfütterung an Milchkühe in QM-Milch-Betrieben bestimmt sind) für Aflatoxin B1 festgestellt, ist gemäß Leitfaden Futtermittelwirtschaft (Kapitel 2.1.3 Ereignis- und Krisenmanagement und Lenkung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen) sowie Leitfaden Futtermittelmonitoring (Kapitel 5.1 Ereignis- und Krisenmanagement) vorzugehen. Wurde betroffene Ware bereits ausgeliefert, ist bei einer Überschreitung des gesetzlichen Höchstgehalts oder QM-Milch-Höchstgehalts der Abnehmer der Ware (Kunde) umgehend zu informieren.

Umgang mit Analyseergebnissen und Weitergabe an den Kunden

- Hohes und mittleres Risiko des Herkunftslandes:
Das Analyseergebnis muss vor Verarbeitung oder Vermarktung vorliegen und an den Kunden weitergegeben werden (positive release).
Für mittleres Risiko kann abweichend davon wie folgt vorgegangen werden: In Fällen, in denen Mais länger als 3 Monate in einem Silo gelagert wird und vor der Lieferung an den Kunden nicht für die Probenahme zugänglich ist, kann eine Probenahme während der Verladung durchgeführt werden. Die Ergebnisse müssen vor der Entladung beim Kunden oder zumindest vor dem nächsten Verarbeitungsschritt oder der Verfütterung vorliegen (sofern eine schriftliche Vereinbarung zwischen Verkäufer und Kunde vorliegt).
 - Bei unverarbeitetem Mais müssen der Partie Analyseergebnisse beigefügt werden, die der Partie eindeutig zugeordnet werden können.
 - Einzelfuttermittelhersteller, die Mais verarbeiten, können die Untersuchungen auch ausschließlich in den Endprodukten vornehmen. Die Analyseergebnisse müssen der Partie (Maisnebenprodukte) eindeutig zugeordnet werden können.
 - Einzelfuttermittelhersteller, die Mais verarbeiten, und die die Untersuchungen in den Rohwaren vornehmen, müssen dem Kunden gegenüber schriftlich bestätigen, dass sie den Zusatzkontrollplan für den eingehenden Mais angewandt haben. Zusätzlich sind vom Einzelfuttermittelhersteller die Endprodukte nach einem intern festgelegten Kontrollplan unter Berücksichtigung der Konzentrationsfaktoren zu untersuchen und diese Ergebnisse dem Kunden auf Anfrage bzw. bei Werten $\geq 3 \mu\text{g}/\text{kg}$ (bei Direktlieferungen an QM-Milch teilnehmende Milchvieh haltende landwirtschaftliche Betriebe: $\geq 2,5 \mu\text{g}/\text{kg}$) mitzuteilen.
- Geringes Risiko: Sofern die jeweilige Partie analysiert wurde, muss das Analyseergebnis auf Anfrage an den Kunden weitergegeben werden.

Neueinstufung der Herkunftsländer

QS überprüft regelmäßig gemeinsam mit den anderen Standardgebern die Risikoeinstufung der Herkunftsländer. Eine Neueinstufung der Länder in eine andere Kategorie wird durchgeführt, wenn ausreichend Analyseergebnisse vorliegen und durch den Standardgeber bewertet werden können. Hierfür gilt folgendes:

- Für die Aufstufung eines Herkunftslandes in ein höheres Risiko, ist die minimale Analyseergebnisanzahl 1.

- Für die Abstufung eines Herkunftslandes in ein geringeres Risiko, ist die minimale Analyseergebnisanzahl 50 (Ergebnisse der aktuellen Ernte).
- Die Abstufung eines Herkunftslandes in ein geringeres Risiko wird frühestens 3 Monate nach Inkrafttreten der aktuellen Version vorgenommen.

Die bei QS und den anerkannten Standardgebern vorliegenden Analyseergebnisse werden für eine Bewertung und Neueinstufung herangezogen. Zudem werden weitere Informationen wie Meldungen aus dem EU-Schnellwarnsystem, Informationen zu aktuellen Wetter- und Erntebedingungen, Expertisen und weitere relevante Quellen zur Neueinstufung verwendet.

Die Neueinstufung basiert auf den Kriterien in der nachfolgenden Tabelle:

Tabelle 3: Kriterien zur Neueinstufung eines Herkunftslandes

Risikostufe des Herkunftslandes	Kriterien zur Festlegung der Risikostufe
Hoch	<ul style="list-style-type: none"> • > 1 % der verfügbaren Analyseergebnisse innerhalb des bisherigen Evaluationszeitraumes > 20 µg/kg oder • > 10 % der verfügbaren Analyseergebnisse zwischen > 10 µg/kg und ≤ 20 µg/kg
Mittel	<ul style="list-style-type: none"> • Prozentanteil der Analyseergebnisse, der nicht unter der Risikostufe „Hoch“ oder „Gering“ genannt ist
Gering	<ul style="list-style-type: none"> • < 1 % der verfügbaren Analyseergebnisse zwischen > 5 µg/kg und ≤ 10 µg/kg und • > 90 % der verfügbaren Analyseergebnisse < 2 µg/kg und • sonstige verfügbare Analyseergebnisse ≤ 5 µg/kg

Die Neueinstufung wird in einem revidierten Zusatzkontrollplan veröffentlicht. Die Systemteilnehmer werden von QS über das revidierte Dokument informiert.

Revisionsinformation Version 18.09.2024

Kriterium/Anforderung	Änderungen	Datum der Änderung
Gesamtes Dokument	Änderung: Redaktionelle Änderungen und Umstrukturierungen	18.09.2024
Geltungsbereich	Neuerung: Aufnahme von Vormischungsherstellern in den Geltungsbereich, Übergangsfrist bis 01.01.2025	18.09.2024
Risikoeinstufung der Herkunftsländer	<p>Klarstellung: Bei Bedarf kann ein Herkunftsland zur Risikoeinstufung in verschiedene Regionen unterteilt werden.</p> <p>Neue Risikoeinstufung für folgende Herkunftsländer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rumänien von Mittel in Hoch • Tschechische Republik von Gering in Mittel 	18.09.2024
Probenahme	<p>Klarstellung: Sofern das Vermischen von Ware aus zwei Herkunftsländern nicht vermieden werden kann, gilt für die gesamte Partie die Beprobung gemäß dem Herkunftsland, das in das jeweils höhere Risiko eingestuft ist.</p> <p>Neuerung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beim Transportmittel Seeschiff und hoher Risikoeinstufung beträgt die maximale Partiegröße 2.000 t und es ist eine Beprobung im Be- oder Entladehafen möglich. • Bei Beprobung im Silo/der Lagerstätte und hoher Risikoeinstufung beträgt die maximale Partiegröße 1.000 t, bei mittlerem Risiko 2.000 t. 	18.09.2024