

5.

**Kundmachung
betreffend Leitlinien im Sinne des § 6
Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF
über die Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln am
landwirtschaftlichen Betrieb
GZ 74.200/0021-IV/B/5/2007**



GZ: 74200/21-IV/B/5/07

K U N D M A C H U N G

betreffend Leitlinien im Sinne des § 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb

Artikel 1

Gemäß der Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2005, BGBl. II Nr. 443/2005, werden nach Anhörung des Beirates „Tiergesundheitsdienst Österreich“ die

Leitlinien im Sinne des § 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb:

1. **Allgemeines**
 2. **Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge) – Variante 1: Futterkomponenten detailliert**
 - 2a. **Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge) – Variante 2: Futterkomponenten auf Beiblatt**
 3. **Eigenkontrolle der Mischanlage zur Herstellung von FAM**
 4. **Formblatt bezüglich „Meldung der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für die eigene Tierproduktion gemäß Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002-Verpflichtungserklärung“**
 5. **Beilagen zur Meldung gemäß Z 4: Normtypenblatt Trommelmischer, Schrägmischer, Vertikalmischer**
- (Version 25.10.2007)**

kundgemacht.

Artikel 2

Die Kundmachung GZ 74200/11-IV/B/5/07, veröffentlicht in den AVN 3a/April 2007, vom 25.4.2007 wird hiermit aufgehoben und durch die Kundmachung GZ 74200/21-IV/B/5/07 ersetzt.

Artikel 3

Diese Kundmachung tritt mit Ablauf des Tages der Kundmachung in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ in Kraft.

Wien, am 8. November 2007

Für die Bundesministerin

Dr. Johann Damoser

Leitlinien

im Sinne des § 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb

1. Allgemeines

Das Tierarzneimittelkontrollgesetz bietet dem Tierhalter die Möglichkeit, Fütterungsarzneimittel am landwirtschaftlichen Betrieb für die eigene Tierproduktion herzustellen. Voraussetzungen hierfür sind:

- ❖ Mitgliedschaft beim Tiergesundheitsdienst
- ❖ Herstellung und Anwendung nach Anleitung des Betreuungstierarztes
- ❖ Meldung bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde (Meldeformular gemäß Anhang 1), wobei schriftlich zu bescheinigen ist, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen folgenden Anforderungen entsprechen:
 - ❖ Betriebe müssen nach Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Fütterungsarzneimittel möglich ist.
 - ❖ Die Anlagen und Räume müssen in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand und so beschaffen sein, dass während der Herstellung und Lagerung eine Verunreinigung vermieden wird. Hergestellte Fütterungsarzneimittel dürfen nicht durch äußere Einwirkungen hygienisch nachteilig beeinflusst werden (z.B. Feuchtigkeit, Schadnager).
 - ❖ Der verwendete Mischer entspricht den Bedingungen gemäß Normtypenblatt (siehe Anhang 2). Für neue Mischer ist eine Konformitätsbescheinigung des Herstellers vorzulegen. Die Fütterungsarzneimittelmischungen sind unter Beachtung der Bedienungsanleitung herzustellen (Füllungsgrad, Mischdauer), damit die Homogenität Mischung von mindestens 1:10.000 garantiert werden kann. Mischbottiche von Flüssigfütterungen sind nicht zur Herstellung von FAM geeignet. Die Eignung von Mischanlagen diverser Hersteller und Bauserien wurde durch umfangreiche Testreihen durch die AGES Wien bestätigt. Fütterungsarzneimittel-Vormischungen dürfen nur gemäß der Fachinformation in Futtermittel eingemischt werden.
 - ❖ Der Betriebsinhaber oder dessen Personal hat die ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachzuweisen (Ausbildung Modul 1/2/3 + Weiterbildung gem. Tiergesundheitsdienst-Verordnung und TAKG-Ausbildungsverordnung).
 - ❖ Der Hersteller hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass
 - i. nur Futtermittel bzw. Kombinationen verwendet werden, die den Vorschriften des Futtermittelgesetzes entsprechen;
 - ii. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt;
 - iii. die zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischung bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels gemäß den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet wird: keine unerwünschte Wechselwirkungen zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermittel; Haltbarkeit über den vorgeschriebenen Zeitraum.
 - ❖ Aufzeichnungen gemäß Punkt 2 und 3 (Dokumentation) über die Art und Menge der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, die verwendeten Futtermittel und die hergestellten und auf Lager genommenen Fütterungsarzneimittel sowie über den Namen und Anschrift des verschreibenden Tierarztes. Aufzeichnungen über die einwandfreien hygienischen Bedingungen bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, insbesondere der ordnungsgemäßen Verwendung, Restlosent-

leerung und Reinigung der Mischanlage (Mischerkontrolle). Jährliche Aufzeichnungen über die Funktionstüchtigkeit der wesentlichen Elemente der Mischanlage. Diese Aufzeichnungen sind mindestens 5 Jahre von der letzten Eintragung an aufzubewahren.

- ❖ Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind in getrennten und eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten, verschlossenen Räumen oder luftdicht verschlossenen Behältnissen zu lagern.

2. Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge)

Variante 1: Futterkomponenten detailliert

Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes:		Datum der Herstellung:	
		Anzahl der behandelten Tiere:	
Diagnose:			
FAMV Bezeichnung:			
Herstellung		Verbrauch	
<i>Komponenten</i>	<i>kg</i>	<i>Datum</i>	<i>FAM, kg</i>
CCM			
Mais			
Weizen			
Triticale			
Gerste			
Hafer			
Trockenschnitzel			
Kleie			
Soja 44			
Rapsschrot			
Erbse			
Fischmehl			
Mineral/Wirkstoff			
FAMV			
Summe		Summe	

FAM: Fütterungsarzneimittel

FAMV: Fütterungsarzneimittel-Vormischung

2a. Dokumentation der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln pro hergestellter Mischung (Charge)

Variante 2: Futterkomponenten auf Beiblatt

Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes:		Datum der Herstellung:	
		Anzahl der behandelten Tiere:	
Diagnose:			
FAMV Bezeichnung:			
Herstellung		Verbrauch	
<i>Futter für</i>	<i>kg</i>	<i>Datum (von bis)</i>	<i>FAM, kg</i>
Ferkel			
Mastschweine			
Zuchtsauen			
Sonstige			
Summe		Summe	

FAM: Fütterungsarzneimittel
FAMV: Fütterungsarzneimittel-Vormischung

3. Eigenkontrolle der Mischanlage zur Herstellung von FAM

(Es sind nur jene Parameter auszufüllen, die für die Mischanlage zutreffen)
Zutreffendes ankreuzen bzw. kennzeichnen.

Mischerkontrolle bei jeder Herstellung von FAM			
<i>Parameter</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>	<i>Anmerkung</i>
Räumlichkeit besenrein			
Mischanlage außen besenrein			
Nach Mahlvorgang Klappe zu Mühle und Staubsäcken geschlossen			
Zugabe der FAMV nach dem Mahlvorgang			
Füllmenge nicht unter- bzw. überschritten			
Mischzeit von Minuten eingehalten			
Restlosentleerung durchgeführt			
Reinigung des Mixers durch 0 Besen 0 Spülcharge 0 Staubsauger 0 Nassreinigung 0			
Mischerkontrolle jährlich			
Dichtheit von Klappen und Schiebern geprüft			
Abnutzung der Mischschnecke kontrolliert (Lager, Schmierung, etc.)			
Antrieb gewartet (Keilriemenspannung, Ölstandskontrolle, etc.)			
Waage kontrolliert			

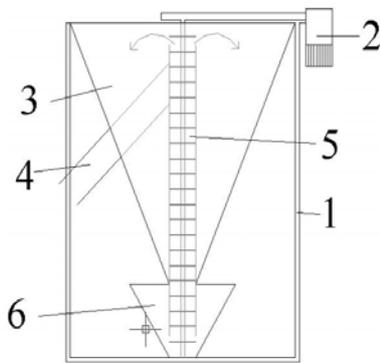
_____ Datum

_____ Unterschrift

Normtypenblatt Vertikalmischer

Beilage zur Meldung der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb gem. §6 Abs.7 TAKG, BGBl. I Nr. 28/2002

Schematischer Aufbau



1. Gestell
2. Antriebsmotor
3. Mischbehälter
4. Auslaufrohr mit Schieber
5. Vertikalschnecke
6. Beimischtrichter (optional)

Fabrikat, Firma

Herstellungsjahr

Typenbezeichnung

Maximale Füllmenge

Mischer wird nur zur Herstellung von FAM verwendet: ja
 nein

Mischer ist in Anlagensystem (Mühle, Vorratslager, Futterkette) integriert: ja
 nein

Funktionsprinzip

Über die Vertikalschnecke wird das Futter in einem Rohr nach oben befördert und dadurch intensiv durchmischt.

Dichtheit

Während des Mischvorganges muss der Mischbehälter ein geschlossenes System sein. Alle Zu- und Abläufe müssen dicht geschlossen sein. Die Dichtheit wird gewährleistet durch (Deckel, Schieber, Klappen, ...):

Füllmenge Mischdauer

Füllmenge mindestens 20% der Mischerkapazität.
Mischdauer 15 bis 20 Minuten.

Homogenität

Gemäß Prüfbericht der AGES Wien vom 7.7.2003, 149/2003-FM ist die Tauglichkeit von Vertikalmischern zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gegeben.

Entleerung Reinigung

Eine vollständige Entleerung und Reinigung wird gewährleistet durch (z.B. Schieber, Staubsauger, etc.):

Mischgut

Zur Herstellung von FAM ist mehliges bzw. geschrotetes Trockenfutter (Feuchtigkeitsgehalt von max. 14%) zu verwenden. Makrokomponenten sind vor Mikrokomponenten einzumischen (FAM-Vormischung ist zuletzt beizugeben).

Befüllreihenfolge

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass mein Mischer den oben angeführten Punkten entspricht. Ich nehme zur Kenntnis, dass die Richtigkeit meiner Angaben jederzeit von der Behörde (Amtstierarzt) und vom Betreuungstierarzt kontrolliert werden kann.

Ort, Datum

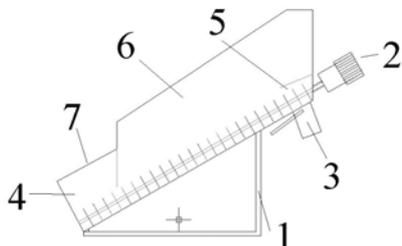
BMGFJ GZ 74200/21-IV/B/5/07, Version 25.10.2007

Unterschrift des Betriebsinhabers

Normtypenblatt Schrägmischer

Beilage zur Meldung der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb gem. §6 Abs.7 TAKG, BGBl. I Nr. 28/2002

Schematischer Aufbau



1. Gestell
2. Antriebsmotor
3. Auslaufrohr mit Schieber
4. Einfüllöffnung
5. Schnecke (optional mit Gitter)
6. Mischbehälter
7. Abdeckung

Fabrikat, Firma

Herstellungsjahr

Typenbezeichnung

Maximale Füllmenge

Mischer wird nur zur Herstellung von FAM verwendet: ja
 nein

Mischer ist in Anlagensystem (Mühle, Vorratslager, Futterkette) integriert: ja
 nein

Funktionsprinzip

Über die Schnecke wird das Futter in der Wanne des Mischbehälters nach oben befördert und dadurch intensiv durchmischt.

Dichtheit

Während des Mischvorganges muss der Mischbehälter ein geschlossenes System sein. Alle Zu- und Abläufe müssen dicht geschlossen sein.

Füllmenge Mischdauer

Füllmenge mindestens 20% der Mischerkapazität.
Mischdauer je nach Füllmenge 5 bis 10 Minuten.

Homogenität

Gemäß Prüfbericht der AGES Wien vom 7.7.2003, 149/2003-FM ist die Tauglichkeit von Schrägmischern zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gegeben.

Entleerung Reinigung

Eine vollständige Entleerung und Reinigung wird gewährleistet durch (z.B. Schieber, Staubsauger, etc.):

Mischgut

Zur Herstellung von FAM ist mehliges bzw. geschrotetes Trockenfutter (Feuchtigkeitsgehalt von max. 14%) zu verwenden, das anschließend mit CCM vermengt werden kann.

Befüllreihenfolge

Makrokomponenten sind vor Mikrokomponenten einzumischen (FAM-Vormischung ist zuletzt beizugeben).

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass mein Mischer den oben angeführten Punkten entspricht. Ich nehme zur Kenntnis, dass die Richtigkeit meiner Angaben jederzeit von der Behörde (Amtstierarzt) und vom Betreuungstierarzt kontrolliert werden kann.

Ort, Datum

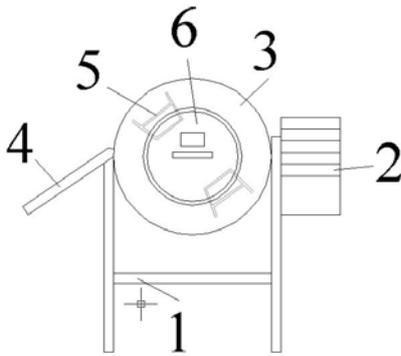
BMGFJ GZ 74200/21-IV/B/5/07, Version 25.10.2007

Unterschrift des Betriebsinhabers

Normtypenblatt Trommelmischer

Beilage zur Meldung der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb gem. §6 Abs.7 TAKG, BGBl. I Nr. 28/2002

Schematischer Aufbau



1. Gestell
2. Antriebsmotor
3. Mischtrommel
4. Schwenkarm, -rad
5. Mischwerkzeuge
6. Abdeckung

Fabrikat, Firma

Herstellungsjahr

Typenbezeichnung

Maximale Füllmenge

Mischer wird nur zur Herstellung von FAM verwendet: ja
 nein

Funktionsprinzip

Die Drehrichtung der Trommel muss der Herstelleranleitung entsprechen. Die Durchmischung wird durch die Mischwerkzeuge und Schrägstellung der Mischtrommel gewährleistet.

Dichtheit

Während des Mischvorganges muss der Mischer mit einer Abdeckung (Deckel) staubdicht verschlossen werden.

Füllmenge

Füllmenge mindestens 20% der Mischerkapazität.

Mischdauer

Mischdauer je nach Füllmenge 5 bis 10 Minuten.

Trommelneigung

Neigungswinkel der Trommel zwischen 30 und 50 Grad.

Homogenität

Gemäß Prüfbericht der AGES Wien vom 7.7.2003, 149/2003-FM ist die Tauglichkeit von Trommelmischern zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gegeben.

Entleerung Reinigung

Eine vollständige Entleerung und Reinigung ist möglich.

Mischgut

Zur Herstellung von FAM ist mehliges bzw. geschrotetes Trockenfutter (Feuchtigkeitsgehalt von max. 14%) zu verwenden.

Befüllreihenfolge

Makrokomponenten sind vor Mikrokomponenten einzumischen (FAM-Vormischung ist zuletzt beizugeben).

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass mein Mischer den oben angeführten Punkten entspricht. Ich nehme zur Kenntnis, dass die Richtigkeit meiner Angaben jederzeit von der Behörde (Amtstierarzt) und vom Betreuungstierarzt kontrolliert werden kann.

Ort, Datum

Unterschrift des Betriebsinhabers

Betrieb:

Name

Tel. Nr.

Anschrift

--	--	--	--	--	--	--	--

PLZ, Ort

LFBIS-Nummer

**An die
(Bezirksverwaltungsbehörde)**

Meldung**der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für die eigene Tierproduktion gemäß
Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002 - Verpflichtungserklärung**

Ich beabsichtige, Fütterungsarzneimittel für die eigene Tierproduktion selbst herzustellen. Mein Betrieb erfüllt die im Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002, hierfür festgelegten Anforderungen. Ich verpflichte mich, die in diesem Bundesgesetz festgelegten Anforderungen einzuhalten, die eine ordnungsgemäße Herstellung, Verwendung und Lagerung der Fütterungsarzneimittel garantieren, und zwar insbesondere:

- Die Herstellung der Fütterungsarzneimittel erfolgt unter Anleitung eines Tierarztes im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes.
- Die Herstellung, Verwendung und Lagerung der Fütterungsarzneimittel erfolgt ausschließlich für den eigenen Bedarf nach den in § 6 Abs. 8 bis 13 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes festgelegten Bedingungen.
- Ich führe Aufzeichnungen über Art und Menge der verwendeten Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, der verwendeten Rohstoffe und Futtermittel, die Mischvorgänge und Rezepturen sowie die produzierten Mengen an Fütterungsarzneimitteln.
- Bei der verwendeten Mischanlage handelt es sich um folgenden Typ:
 - Fabrikat/Firma: _____
 - Bauart/Herstellungsjahr: _____
 - Typenbezeichnung: _____
 - Hofmischanlage/Mischzug von (Firma): _____
- Die Herstellung der Fütterungsarzneimittel erfolgt unter einwandfreien hygienischen Bedingungen, insbesondere wird einer allfälligen Verschleppungsgefahr durch Entfernung von Fütterungsarzneimittelresten mittels Spülchargen / Reinigung der Mischanlage Rechnung getragen.
- Die Pflicht zur erfolgreichen Absolvierung eines Ausbildungskurses für Mischtechnik ist erfüllt (siehe beiliegende Kursbestätigung)¹; ich besitze / mein Personal besitzt ausreichende Kenntnisse über die Anforderungen und Rahmenbedingungen für die Herstellung, Verwendung und Lagerung von Fütterungsarzneimitteln.

Ich nehme zur Kenntnis, dass mein Betrieb wiederkehrenden Kontrollen unterliegt.

Ort

Datum

Unterschrift des Betriebsinhabers

¹ beziehungsweise ich mache Gebrauch von der Übergangsfrist bis 1. Juli 2003 und lege anstelle der Kursbestätigung die vom Veranstalter bestätigte Anmeldung zum Ausbildungskurs bei.