

Минимальные требования к Системе раннего оповещения

GMP+ BA 5

Редакция RU: 1 июля 2018 года



GMP+ Feed Certification scheme

История документа

№ редакции - Дата утверждения	Поправка	Касается	Конечная дата выполнения
0.0 / 09-2010	Предыдущие редакции документа находятся в Истории		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Редакторские правки: все редакторские правки собраны воедино в сводных данных	Весь документ	01-08-2014
	Детальные редакторские правки. Введено обязательство уведомления во всех случаях выявления превышения максимально допустимого уровня нежелательных веществ в кормах, сертифицированных по схеме GMP+. Изменена форма уведомления Системы раннего оповещения (СРО).	Весь документ	01-08-2014
1.1 / 06-2014	Переименовать GMP+ ВА1 <i>Пределные показатели безопасности кормов</i>	Весь документ	01-01-2015
1.2 / 09-2016	Изменения: - ужесточение требования по отправке уведомлений - уведомление в течение 12 часов - обновленное дерево принятия решений - упрощенная форма отчета - определение и объяснение задач в рамках СРО - конфиденциальность информации	Весь документ	01-03-2017
1.3 / 05-2018	Сноска 2) на рисунке 1 Дерево решений изменилось. Хранение удаляется.	страница 7	01.07.2018

Редакционное примечание:

Все изменения в этой версии документа выделены следующим образом:

- Новый текст
- Старый текст

Участник должен внедрить изменения не позже конечной даты их выполнения.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.2	СТРУКТУРА СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ КОРМОВ GMP+.....	5
2	СИСТЕМА РАННЕГО ОПОВЕЩЕНИЯ	6
3	КОГДА УВЕДОМЛЯТЬ?	8
4	КТО ДОЛЖЕН УВЕДОМЛЯТЬ?	10
5	КАК УВЕДОМЛЯТЬ?	10
6	ОЦЕНКА УВЕДОМЛЕНИЙ	12
7	КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ	13
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ СРО ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ GMP+.....	14

1 Введение

1.1 Общие положения

Схема сертификации кормов GMP+ была инициирована и разработана в 1992 году участниками комбикормовой промышленности Голландии в ответ на различные более или менее серьезные инциденты, связанные с загрязнением сырьевых материалов. Хотя изначально данная схема возникла в национальном масштабе, впоследствии она была разработана до уровня международной системы, которой управляет GMP+ International в сотрудничестве с различными заинтересованными сторонами.

Хотя Схема сертификации кормов GMP+ изначально нацелевалась на обеспечение безопасности кормов, в 2013 г. был опубликован первый стандарт по обеспечению ответственности за производство кормов.

С этой целью были созданы два модуля: Обеспечение безопасности кормов GMP+ (сосредоточен на безопасности кормов) и Обеспечение ответственного кормопроизводства GMP+ (сосредоточен на ответственности в процессе производства и сбыта кормов).

Обеспечение безопасности кормов GMP+ (GMP+ FSA) является полным модулем для обеспечения безопасности кормов во всех звеньях цепочки производства, сбыта и доставки кормов. Очевидное и доказуемое обеспечение безопасности кормов является «лицензией на продажу» во многих странах и рынках, чему в полной мере способствует участие в модуле GMP+ FSA. Исходя из практических потребностей, в модуль GMP+ FSA были включены несколько компонентов, такие как требования к системе менеджмента качества, HACCP, стандарты по товарам, прослеживаемость, мониторинг, программы предпосылок, общепромышленной подход и система раннего оповещения.

С развитием модуля Обеспечение ответственного кормопроизводства, GMP+ International отвечает на запросы участников своей схемы. Кормовой сектор сталкивается с требованиями относительно ответственного производства. Это включает в себя, например, использование сои (в том числе производных сои и соевых продуктов) и рыбной муки, производство и сбыт которых осуществляются с заботой о людях, животных и окружающей среде. Для того чтобы продемонстрировать ответственное производство и торговлю, компания может пройти сертификацию в соответствии с модулем Обеспечение ответственного кормопроизводства GMP+.

Вместе со своими партнерами, GMP+International прозрачно устанавливает четкие требования, чтобы гарантировать безопасность кормов и ответственность за их производство. Аккредитованные органы по сертификации проводят независимую сертификацию GMP+.

GMP+International поддерживает участников схемы GMP+, предоставляя им полезную и практическую информацию посредством ряда методических документов (пособий), баз данных, информационных бюллетеней, вопросов и ответов и семинаров по самой актуальной тематике.

1.2 Структура Схемы сертификации кормов GMP+

Документы в рамках Схемы сертификации кормов GMP+ поделены на несколько серий. Ниже схематически показано содержание Схемы сертификации кормов GMP+:



Все эти документы доступны на веб-сайте GMP+ International (www.gmpplus.org).

Данный документ называется GMP+ ВА5 *Минимальные требования к Системе раннего оповещения* и является частью модуля GMP+ FSA.

2 Система раннего оповещения

Целью Системы раннего оповещения и реагирования (CPO) является раннее выявление и уведомление о любых нарушениях касательно безопасности кормов в используемом сырье или готовой кормовой продукции, а также обеспечение быстрого реагирования и взаимодействия на всех звеньях цепочки производства и поставки кормов для животных с целью предотвращения или ограничения возможных вредных последствий для человека, животных и окружающей среды.

Таким образом, CPO играет дополнительную (предупреждающую) роль в обеспечении безопасности кормов в контексте модуля GMP+ Feed Safety Assurance схемы GMP+ Feed Certification scheme.

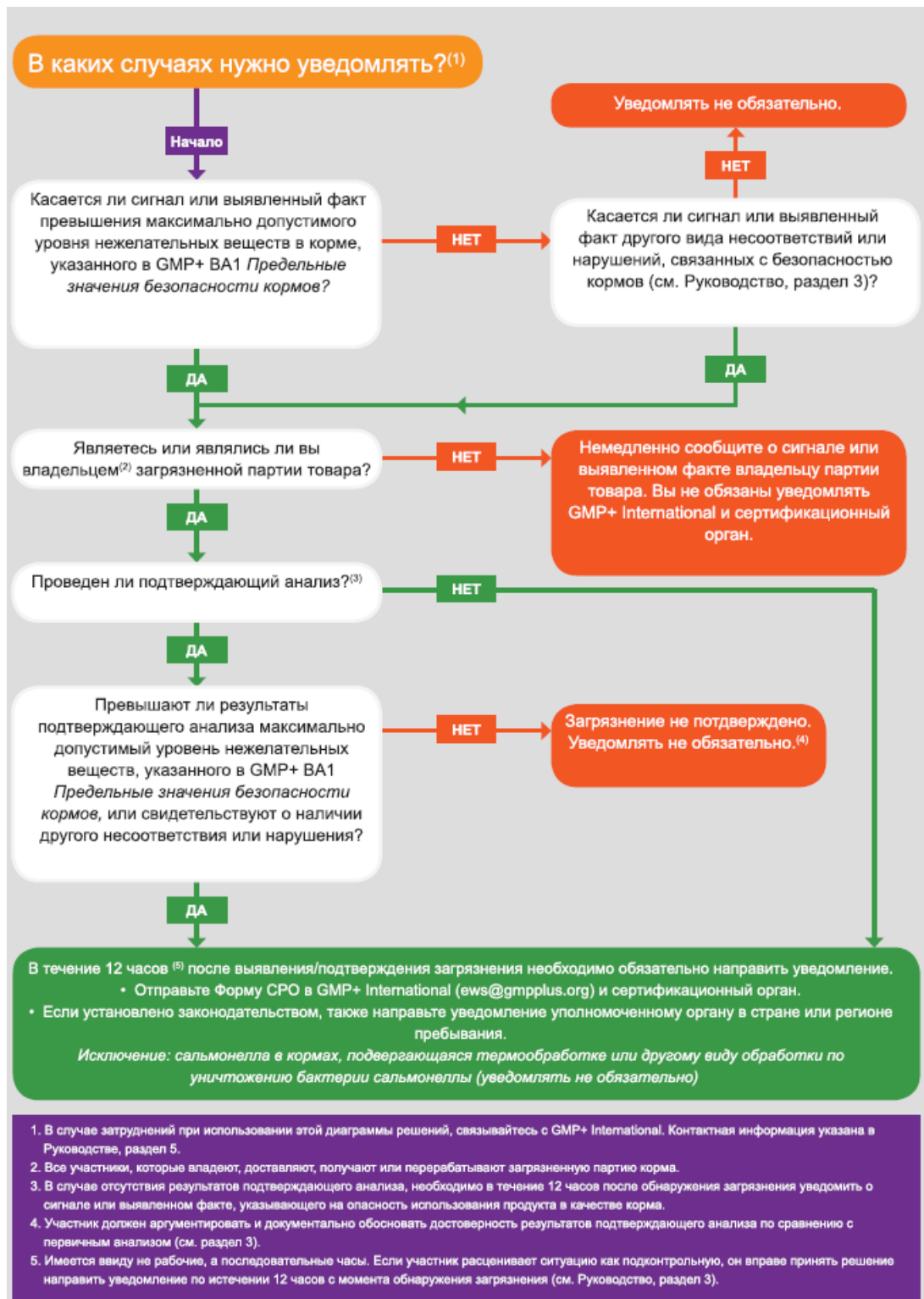
Различными стандартами GMP+ участнику предписывается обязательство разработать документальную инструкцию своевременного (и раннего) уведомления и обработки сигналов или выявленных фактов, указывающих на небезопасность продукта для использования в качестве корма. Эти сигналы или выявленные факты подлежат анализу и оценке и, при необходимости, принимаются меры по предотвращению или регулированию рисков.

В соответствии с предписаниями GMP+ BA5 *Минимальные требования к CPO*, участник должен уведомлять GMP+ International и Сертификационный орган. Чтобы правильно определить случаи, когда следует направлять уведомление, участник может использовать дерево принятия решений на Рисунке 1.

Контроль рисков - это общая ответственность, однако каждая вовлеченная сторона имеет свои задачи:

- Основное внимание сертифицированная компания должна уделять отслеживанию происхождения и конечного получателя загрязненных партий, информированию вовлеченных поставщиков, клиентов, GMP+ International и Сертификационного органа, выявлению источника загрязнения и расследованию причины загрязнения, а также принятию мер контроля.
- GMP+ International анализирует уведомления CPO и, при необходимости, предупреждает участников GMP+ FSA о возникновении случая загрязнения на рынке.
- Основная задача Сертификационного органа заключается в осуществлении контроля за применением соответствующих мер со стороны вовлеченной кормовой компании.

Рисунок 1 Диаграмма принятия решений Отправка уведомлений СРО



В случае законодательно установленного требования, участник должен уведомить о сигналах или выявленных фактах в уполномоченный орган страны или региона пребывания. В любом случае участник должен заполнить *Форму уведомления СРО* (Приложение 1 или электронную форму на портале GMP+) или использовать формуляр, предписанный соответствующим уполномоченным органом.

3 Когда уведомлять?

Участник обязан уведомлять GMP+ International и сертификационный орган в случае сигналов или выявленных фактов, указывающих на негативное влияние кормовой продукции на общую безопасность кормов и/или продуктов питания, в том числе:

- a. превышение максимально допустимого уровня нежелательных веществ в кормах, указанных в законодательных актах и/или GMP+ BA1 *Предельные показатели безопасности кормов*, несмотря на погрешность измерений, или
- b. другие несоответствия или нарушения, связанные с безопасностью кормов (кроме претензий), не контролируемые участником, которые могут иметь последствия для других компаний.

Рекомендации

Обязательство направлять уведомление

Участник обязан уведомлять GMP+ International и сертификационный орган только в том случае, если кормовой продукт, не удовлетворяющий требований, включен в сферу действия его сертификата GMP+. Если обнаруженное несоответствие касается корма, не сертифицированного по GMP+, уведомлять не обязательно. Однако, такая информация может быть полезной для GMP+ International.

Погрешность измерений

Если уведомление в GMP+ International направлено на основании результатов лабораторных исследований, то погрешность измерений не принимается во внимание.

Информирование клиентов

В случае, если несоответствующий кормовой продукт был доставлен клиентам, участник обязан их проинформировать.

Примеры несоответствий или нарушений, упомянутых выше в пункте b:

- a. *Заметные отклонения свойств продукта (цвет, запах - например, сильный запах бензина).*
- b. *Показатели, выходящие за пределы стандартов или спецификаций (превышение согласованных пределов и допусков, или чрезвычайно высокие показатели при отсутствии установленных лимитов).*
- c. *Сигналы или подозрения касательно увеличения уровня нежелательных веществ в определенном регионе.*
- d. *Аномальные заболевания/падеж животных.*
- e. *Необычные или необъяснимые события.*

В случае сигналов или выявленных фактов, указывающих на негативное влияние кормовой продукции на общую безопасность кормов и/или продуктов питания, уведомление необходимо отправить в течение 12 часов после подтверждения загрязнения. В случае, если контрольный анализ не подтверждает загрязнение, участник должен объяснить, почему результаты этого анализа более достоверны, чем первичного, и обосновать это документально.

При отсутствии подтверждающего анализа, уведомление необходимо направить в течение 12 часов после обнаружения загрязнения.

Каждый участник обязан самостоятельно определить, в какой степени контролируется ситуация. Такая оценка должна быть документально обоснована.

Рекомендации

Контроль рисков является общей ответственностью, однако, в конечном счете, каждый отдельный участник обязан реализовывать этот принцип на практике.

Чрезвычайно важно отправить уведомление в течение 12 часов после обнаружения или подтверждения загрязнения, особенно, если ситуация не находится под контролем, а именно, когда:

- a) указанная загрязненная партия не полностью заблокирована и / или не отозвана, и*
- b) отсутствует четкая прослеживаемость.*

Если участник оценивает ситуацию как подконтрольную, он может принять решение уведомить об этом случае по истечению 12 часов с момента обнаружения или подтверждения загрязнения.

4 Кто должен уведомлять?

Все участники, которые приобретают, доставляют, получают, хранят или перерабатывают загрязненные партии кормов, обязаны направлять уведомление в соответствии с этим документом. Это также относится к промежуточным (paper) трейдерам.

В случае загрязнения кормов, допущенного участником, который предоставляет услуги третьим лицам (лаборатории, компании по хранению и перевалке, фрахтовые и транспортные компании), необходимо немедленно сообщить об этом владельцу кормов, а также уполномоченному органу, если это требуется в законодательном порядке.

5 Как уведомлять?

Участник должен заполнить Форму уведомления СРО (Приложение 1 или электронную форму на портале GMP+), указывая полную информацию.

Рекомендации

Своевременное и полное уведомление о сигналах или выявленных фактах, указывающих на негативное влияние кормовой продукции на общую безопасность кормов и / или продуктов питания, имеет большое значение. Из-за отсутствия всех необходимых данных, на практике иногда бывает сложно заполнить форму уведомления СРО с первого раза. Поэтому, первое уведомление должно содержать, как минимум, те сведения, которые необходимы для должной первичной оценки инцидента. Позже участник должен отправить недостающую информацию сразу после ее получения.

Этот документ в формате Word также опубликован на сайте GMP+ International. Участник должен отправить заполненную форму в GMP+ International, Сертификационный орган (и, если необходимо, уполномоченный орган) по электронной почте, или заполнить [форму](#) на портале GMP+. В экстренной ситуации доступен круглосуточный телефонный сервис (24/7).

Рекомендации

В случае обнаружения сигналов или выявленных фактов, указывающих на негативное влияние кормовой продукции на общую безопасность кормов и/или продуктов питания, следует использовать форму уведомления СРО.

Реквизиты для отправки уведомлений СРО:

В рабочее время (в Нидерландах):

GMP+ International

Tel. + 31 (0)70 307 41 20

Моб. + 31 (0)6 46 07 60 36

E-mail: ews@gmpplus.org

Во внерабочее время (доступно 24/7):

Моб.: + 31 (0)6 46 07 60 36

E-mail: ews@gmpplus.org

6 Оценка уведомлений

Уведомление оценивается GMP+ International и, в случае необходимости, анонимно обсуждается с внешними экспертами.

После оценки уведомления, возможны следующие шаги:

- a. **Опубликование предупреждения СРО**
Если ситуация не терпит отлагательства и находится вне (полного) контроля, предупреждение СРО публикуется на веб-сайте GMP+ International. Это позволяет другим участникам принять соответствующие меры в целях предотвращения и/или контроля рисков.
Кроме того, предупреждение СРО будет опубликовано в случае, если ситуация находится под контролем, но необходимо информировать других участников о возможных рисках.
Такая информация позволяет другим участникам принимать своевременные меры в рамках собственного производственного процесса.
- b. **Предупреждение не публикуется**
Ситуация находится под контролем и нет необходимости для информирования других участников.

Участник-отправитель уведомления информируется о результатах оценки. В случае публикации предупреждения, такой участник также получает текст сообщения на согласование перед его публикацией.

7 Конфиденциальность информации

GMP+ International обязуется не раскрывать третьим лицам какую-либо конфиденциальную информацию о компании (или сертификационном органе), кроме случаев:

- a. когда в инциденте задействована компания, сертифицированная по другой системе обеспечения качества (а не по модулю GMP+ FSA), и GMP+ International подписала соглашение с собственником этой системы о взаимном обмене информацией, и эта система руководствуется аналогичными принципами конфиденциальности, в таком случае GMP+ International обязана сообщить требуемую информацию об инциденте руководству этой системы.
- b. если на основе аудитов или уведомлений СРО выявлены нарушения нормативных требований, то GMP+ International имеет право (см. GMP+ A1, раздел 9.7) сообщать эти сведения соответствующему сертификационному органу, а также уполномоченному органу.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Форма уведомления СРО Обеспечение безопасности кормов GMP+

Вы можете заполнить форму вручную, но предпочтительно в электронном виде. Эта форма также опубликована на сайте GMP+ International в формате Word. Необходимо заполнить строки, выделенные серым цветом, если это применимо в вашем случае.

Рекомендации

Своевременное и полное уведомление о сигналах или выявленных фактах, указывающих на негативное влияние кормовой продукции на безопасность кормов и / или продуктов питания, имеет большое значение. Из-за отсутствия всех необходимых данных, на практике иногда бывает сложно заполнить форму уведомления СРО с первого раза. Поэтому, первое уведомление должно содержать, как минимум, те сведения, которые необходимы для должной первичной оценки инцидента. Позже участник должен отправить недостающую информацию сразу после ее получения.

Форму необходимо отправить в:

- a. GMP+ International (см. GMP+ ВА5)
- b. Соответствующий уполномоченный орган в вашей стране / регионе (если требуется в законодательном порядке).
- c. Сертификационный орган, ответственный за выполнение сертификации GMP+ FSA.

1)	Электронный адрес GMP+ International:	ews@gmpplus.org
2)	Электронный адрес уполномоченного органа (в стране или регионе пребывания)	
3)	Электронный адрес сертификационного органа (ответственного за модуль GMP+FSA):	

	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
4)	Дата и время уведомления:	
5)	Заполнено (ФИО ответственного лица):	
	ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ	
6)	Название компании:	
7)	Улица + №:	
8)	Индекс + город:	
9)	Страна:	
10)	Регистрационный номер GMP+:	
11)	-Регистрационный номер компании (Регламент ЕС 183/2005) (рынок ЕС): -Регистрационный номер Регламент ЕС 1069/2009 (побочные продукты животноводства) (если применимо):	
12)	ФИО контактного лица:	
13)	Номер телефона контактного лица:	

14)	Номер телефона контактного лица во внерабочее время:	
15)	Номер телефона второго контактного лица во внерабочее время:	
16)	Электронный адрес контактного лица:	
<u>РИСК (ХАРАКТЕР НАРУШЕНИЯ / ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА)</u>		
17)	Наблюдаемые риски:	
18)	Возможная причина (подтвержденная/предполагаемая):	
19)	(Предположительная) дата возникновения причины:	
20)	Дата выявления нарушения:	
21)	Была ли проведена оценка рисков, связанных с конкретной ситуацией? (да/нет) Выводы оценки рисков: Серьезный риск (да/нет)	
22)	Причина:	
23)	Воздействие на здоровье животных (да/нет)	
24)	Симптомы:	
<u>ОТБОР ПРОБ И АНАЛИЗЫ</u>		
25)	Дата отбора проб:	
26)	Информация/место отбора проб:	
27)	Исследование проведено: (да/нет) Если да, вы можете приложить Заключение	
28)	Дата исследования продукции:	
29)	Данные лаборатории, выполнявшей исследование (название, адрес, страна):	
30)	Результаты исследования и выводы:	
31)	Соответствующее законодательство (ЕС/национальное/другой стандарт):	
32)	Максимально допустимый уровень:	
<u>ПРОДУКЦИЯ (ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ / ПАРТИИ ТОВАРА)</u>		
33)	Название продукции:	
34)	Торговая марка:	
35)	Категория продукции (выберите из нижеуказанного): -комбикорм -кормовые добавки -кормовой материал -кормовой премикс -корм для домашних животных -другое	
36)	В случае кормового материала: номер из Каталога кормовых материалов (Регламент 68/2013)(рынок ЕС):	

37)	Информация о продукции (тип упаковки, насыпная/упакованная продукция, описание упаковочной единицы):	
38)	Для каких животных предназначена данная продукция? (если применимо)	
39)	Идентификация партии: (код партии товара)	
40)	Общий вес нетто / объем партии:	
41)	Дата использования партии товара:	
42)	Температура (если применимо):	
43)	Распределение партии (где находится данная партия товара в настоящее время?): (см. также главу Распределение товара/партии)	
44)	Является ли партия товара частью более крупного груза? (да/нет): Если да, то насколько большой объем общего груза и где находится остальная часть продукции?	
<u>ПРОИСХОЖДЕНИЕ И ПОСТАВЩИК ПРОДУКЦИИ</u>		
45)	Страна происхождения товара:	
46)	Если происхождение товара отличается от компании-уведомителя: данные о производителе, трейдере или импортере (выберите из нижеперечисленного): -производитель -экспортер -трейдер/брокер -перевозчик -импортер -элеватор (хранилище) -другое:....	
47)	Является ли производитель вашим прямым поставщиком? Да/нет	
48)	Название поставщика (1):	
49)	Улица + номер:	
50)	Страна:	
51)	Индекс + город:	
52)	Регистрационный номер GMP+ (если применимо) или: -поставщик не сертифицирован -поставщик сертифицирован в соответствии с другой схемой сертификации (название схемы):	
53)	-Регистрационный номер компании (Регламент ЕС 183/2005) (рынок ЕС): -Регистрационный номер компании Регламент ЕС 1069/2009 (побочные продукты животноводства) (если применимо):	
54)	ФИО контактного лица поставщика:	
55)	Номер телефона контактного лица:	

56)	Номер телефона контактного лица во внерабочее время:	
57)	Номер телефона второго контактного лица во внерабочее время:	
58)	Электронный адрес контактного лица:	
РАСПРОСТРАНЕНИЕ ПРОДУКЦИИ / ПАРТИИ ТОВАРА		
59)	Реализован ли (уже) загрязненный товар на рынке? Да/нет	
60)	Продукция реализована в вашей стране: Да/нет Если да: Приложение Список распространения/Список получателей с указанием названия, местоположения, количества товара	
61)	Продукция доставлена конечному пользователю (животноводческое хозяйство): Да/нет Если да: количество товара	
62)	Продукция распространена в странах ЕС: Да/нет Если да: Список распространения/Список получателей с указанием названия, местоположения, количества товара	
63)	Продукция распространена за пределами ЕС: Да/нет Если да: Приложение Список распространения/Список получателей с указанием названия, местоположения, количества товара	
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ МЕРЫ И ИНФОРМИРОВАНИЕ СТОРОН		
64)	Заблокирована ли продукция/партия товара? Да/нет	
65)	Отозвана ли продукция? Да/нет Если да: какое количество	
66)	Утилизирована ли продукция? Да/нет Если да: какое количество	
67)	Проинформированы ли заказчики? Да/нет Если да: Приложение Список распространения /Список получателей по каждой стране	
68)	Проинформирован ли поставщик? Да/нет	
69)	Проинформированы ли другие партнеры и уполномоченные органы в цепочке производства и поставок кормов? Да/нет Если да: кто?	
70)	Другие предпринятые меры:	

Минимальные требования к Системе раннего оповещения - ВА 5

71)	Предприняты ли обязательные меры? (со стороны уполномоченного органа) Да/нет Если да, какие?		
72)	Меры, планируемые в ближайшее время:		
<u>ПРИЛАГАЕМЫЕ ДОКУМЕНТЫ (ПРОСЬБА ПРИЛОЖИТЬ ИМЕЮЩИЕСЯ В НАЛИЧИИ СЛЕДУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ:)</u>			
		Прилагается (да/нет)	Можно предоставлять третьим лицам (да/нет)
73)	Аналитический отчет(ы)		
74)	Список распространения товара/Список получателей		
75)	Контракты/документы поставки/счета		
76)	Транспортные и отгрузочные документы		
77)	Оценка рисков ситуации, требующей уведомления СРО		
78)	Документы на продукцию/партию товара, например этикетки и фотографии		
79)	Фитосанитарный сертификат		
80)	Общий ветеринарный таможенный документ/Общий таможенный документ (CVED/CED), если применяется Регламент (ЕС) 669/2009		
81)	Другое		
<u>ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ</u>			
82)	Дополнительная информация относительно нарушения / потенциального риска?		
<u>ДАТА И ПОДПИСЬ</u>			
83)	Дата: Подпись: ФИО:		

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Ограничение ответственности:

Эта публикация размещена с целью предоставления заинтересованным сторонам информации о стандартах GMP+. Сведения будут регулярно обновляться. GMP+ International B.V. не несет ответственности за какие-либо неточности в данной публикации.

© GMP+ International B.V.

Все права защищены. С информацией, содержащейся в данной публикации, можно ознакомиться, скачать и распечатать в личных, некоммерческих целях. Использование в других целях возможно только с предварительного письменного разрешения GMP+ International B.V.