



Doplňující požadavky prostřední a východní Evropu

GMP+ BCN CEE

Verze CZ: 1. července 2018

GMP+ Feed Certification scheme



Historie dokumentu

Č. revize / Datum schválení	Změna	Příslušné části	Konečný termín zavedení
0.0 / 11-2014	Jedná se o nový dokument.	Celý dokument	01-01-2015
0.1 / 05-2018	Korekce reference	2.1.1	01-07-2018

OBSAH

1	ÚVOD	4
1.1	OBECNÉ	4
1.2	STRUKTURA SCHÉMATU CERTIFIKACE KRMIV GMP+	4
2	POZADÍ, ROZSAH, POUŽITÍ A CERTIFIKACE	6
2.1	POZADÍ.....	6
2.1.1	<i>Obecné</i>	6
2.1.2	<i>Zvláštní požadavky</i>	7
2.2	ROZSAH	8
2.3	POUŽITÍ A CERTIFIKACE	9
2.3.1	<i>Použití</i>	9
2.3.2	<i>Certifikace</i>	9
3	POJMY A DEFINICE	11
4	NÁKUP KRMNÝCH SUROVIN NEZAJIŠTĚNÝCH DLE SCHÉMATU	12
4.1	OBECNÉ	12
4.2	ANALÝZA RIZIK HACCP	13
4.3	SLEDOVÁNÍ A ODBĚR VZORKŮ	13
4.4	AUDITY	14
4.5	SLOŽKA	14
4.6	AKČNÍ PLÁN.....	15
5	VÝROBA	16
6	OZNAČOVÁNÍ	17
	PŘÍLOHA 1: PŘÍKLAD LISTU O BEZPEČNOSTI KRMIVA	18

1 Úvod

1.1 Obecné

Schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) bylo iniciováno a vyvinuto nizozemským krmivářským průmyslem v roce 1992 v reakci na různé více či méně závažné incidenty zahrnující kontaminaci krmných surovin. Ačkoliv se původně jednalo o schéma vnitrostátní, stalo se postupně mezinárodním, řízeným společností GMP+ International ve spolupráci s různými mezinárodními podílíky.

I když schéma certifikace krmiv GMP+ vzniklo z důvodu zajištění bezpečnosti krmiv, byl v roce 2013 zveřejněn první standard týkající se odpovědnosti za krmiva. Za tímto účelem jsou vytvořeny dva moduly: Zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) (zaměřený na bezpečnost krmiv) a Zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) (zaměřený na odpovědnost za krmiva).

Zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ je komplexní modul se standardy pro zajišťování bezpečnosti krmiv ve všech článcích krmivářského řetězce. Prokazatelné zajištění bezpečnosti krmiv je v mnoha zemích a na mnoha trzích „licencí k prodeji“

a účast v modulu GMP+ FSA jej může výrazně usnadnit. Na základě potřeb v praxi bylo do standardů GMP+ FSA začleněno několik komponent, například požadavky na systém managementu bezpečnosti krmiv, na aplikaci principů HACCP, na sledovatelnost, sledování, programy předběžných požadavků, řetězcový přístup a systém včasného varování.

Vyvinutím modulu Zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ společnost GMP+ International reaguje na požadavky účastníků GMP+. Sektor krmiv je konfrontován s požadavky na odpovědnější provozování, což zahrnuje například zajišťování takových zdrojů sóji a rybí moučky, kde je při jejich výrobě a při obchodování s nimi brán ohled na lidi, zvířata a životní prostředí. Za účelem prokázání odpovědné výroby a obchodování může společnost získat certifikaci podle modulu Zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+. Nezávislou certifikací napomáhá společnost GMP+ International poptávce z trhu.

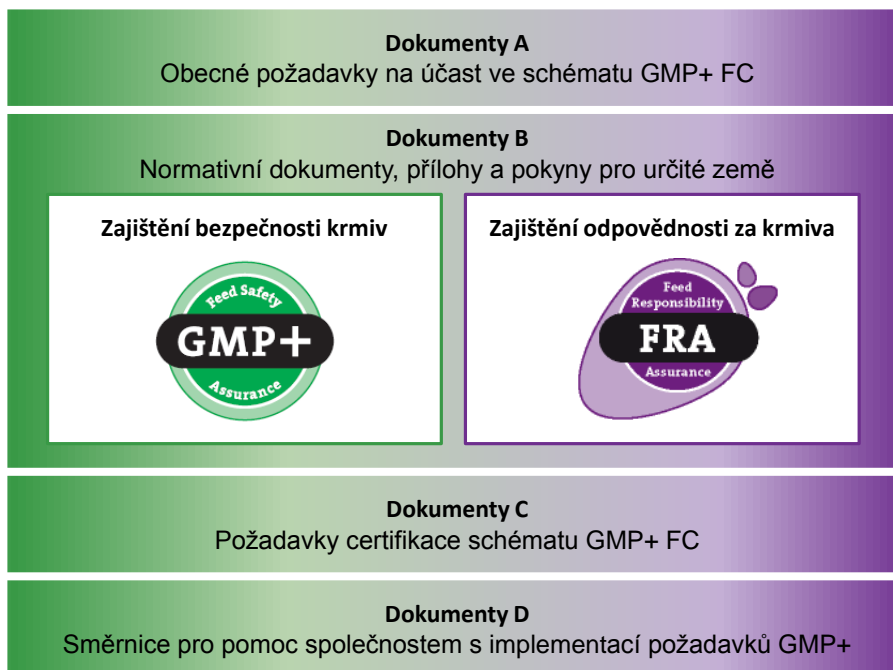
Společně s partnery schématu GMP+ stanoví společnost GMP+ International ve schématu Certifikace krmiv transparentně jasné požadavky. Certifikaci dle schématu GMP+ mohou certifikační orgány provádět nezávisle.

Společnost GMP+ International poskytuje účastníkům GMP+ podporu poskytováním užitečných a praktických informací prostřednictvím řady metodických dokumentů, databází, zpravodajů, seznamů otázek a odpovědí a seminářů.

1.2 Struktura schématu certifikace krmiv GMP+

Dokumenty v rámci schématu certifikace krmiv GMP+ jsou dále rozděleny do několika řad. Schematické znázornění obsahu schématu certifikace krmiv GMP+ je uvedeno na následující straně:

Schéma certifikace krmiv GMP+



Všechny tyto dokumenty jsou dostupné na webové stránce společnosti GMP+ International (www.gmpplus.org).

Tento dokument je dále uváděn jako GMP+ BCN-CEE *Doplňující požadavky pro střední a východní Evropu* a je součástí modulu GMP+ FSA.

2 Pozadí, rozsah, použití a certifikace

2.1 Pozadí

2.1.1 Obecné

Účelem tohoto pokynu pro určité země v rámci schématu GMP+ je poskytnout zvláštní požadavky a podmínky schématu GMP+ pro krmivářskou společnost nacházející se ve stanovené zemi (část 2.4), která usiluje o certifikaci dle modulu GMP+ FSA. Tyto požadavky doplňují základní požadavky modulu GMP+ FSA a jejich účelem je poskytnout širší rozsah možností pro zavedení systému managementu bezpečnosti krmiv GMP+ pro zajištění bezpečnosti krmiv.

Použití (vždy v kombinaci se základním standardem modulu GMP+ FSA) by mělo krmivářské společnosti umožnit získat certifikát dle modulu GMP+ FSA.

Rada

Tento pokyn pro určité země je nutné považovat za slučitelný s požadavky stanovenými ve schématu certifikace krmiv GMP+. Poskytuje společnosti možnost použít širší rozsah požadavků pro nákup („možnosti prostředníka“). Dále jsou stanoveny zvláštní podmínky pro výrobu krmiv, zaměřené především na výrobu krmiv zajištěných dle modulu GMP+ FSA spolu s krmivy nezajištěnými dle modulu GMP+ FSA na jednom místě.

Současnou strategií, pokud jde o pokyny pro určité země, je (vedle řešení zvláštních přání a požadavků na zvláštním trhu) poskytnout *dočasnou* výjimku ze základních požadavků modulu GMP+ FSA. Má se za to, že splnění těchto požadavků přispěje k dosažení dostatečné úrovně zajištění bezpečnosti krmiv.

Tento pokyn pro určité země bude součástí schématu certifikace krmiv GMP+ až do konce roku 2019 a bude v platnosti až do tohoto data. Mezitím bude ve spolupráci s krmivářskými společnostmi ve stanovených zemích realizován akční plán s cílem dosažení požadovaného stavu.

Použití pokynu pro určité země je doplněno zaznamenáním zvláštního rozsahu do databáze společností s certifikací dle schématu GMP+. Zlepšuje se tím transparentnost na trhu.

Tento pokyn pro určité země je doplněn propagačním plánem, který společnost GMP+ International realizuje ve spolupráci se zainteresovanými subjekty v příslušných zemích.

***Poznámka:** Jakákoliv krmivářská společnost nebo jakákoliv organizace, certifikační orgán nebo konzultant zastupující krmivářské společnosti, nacházející se v jiných zemích, než které jsou uvedeny v části 2.4 2.3, jsou vyzýváni, aby se obrátili na společnost GMP+ International, pokud si myslí, že i v jiné zemi je zájem o použití tohoto pokynu pro určité země.*

2.1.2 Zvláštní požadavky

Požadavky stanovené v tomto pokynu pro určité země řeší následující:

2.1.2.1 *Nákup*

Základním principem ve schématu certifikace krmiv GMP+ je, že každý článek v krmivářském řetězci identifikuje, řídí a sleduje rizika pro bezpečnost krmiv. Konečným cílem je, aby každý článek krmivářského řetězce aplikoval stejné zásady a standardy pro zajištění bezpečnosti krmiv a prokázal soulad s certifikátem.

V důsledku této zásady jsou ve schématu certifikace krmiv GMP+ stanoveny přísné požadavky týkající se dodavatelů a nákupu krmiv a služeb. Společnost může v podstatě nakupovat pouze krmiva a služby zahrnuté v rozsahu certifikátu dle modulu GMP+ FSA (nebo rovnocenného). K těmto základním požadavkům je stanoveno jen několik výjimek. V takových případech je kupující společnost s certifikací dle GMP+ považována za tzv. prostředníka.

V některých zemích není (zatím) mnoho dodavatelů certifikovaných dle modulu GMP+ FSA a tudíž je pro společnost, která chce zajišťování bezpečnosti krmiv dle schématu GMP+ používat, velmi obtížné tyto základní požadavky na nákup dle modulu GMP+ FSA dodržet. V důsledku toho je účast ve schématu certifikace krmiv GMP+ obtížná.

Je nutné mít na paměti, že – například – v západní Evropě bylo během let postupně dosaženo vytvoření úplných certifikovaných krmivářských řetězců. Teprve tehdy, když byla zaručena dostatečná nabídka zajištěných krmiv a služeb, vstoupil v platnost přísný požadavek nákupu pouze od certifikovaných zdrojů.

Společnost GMP+ International uznává, že je jen spravedlivé, aby krmivářským trhům v jiných částech světa byla poskytnuta určitá doba k dosažení stejné hustoty certifikovaných společností a k dosažení stejné úrovně zajištění bezpečnosti krmiv. Také pro tyto krmivářské trhy by měl být zaveden postupný přístup a po určité době by měly být použitelné obecnější možnosti prostředníka. Mělo by to dát alespoň nejambicióznějším krmivářským společnostem na těchto trzích možnost začít se zajišťováním bezpečnosti krmiv dle schématu GMP+.

S ohledem na tuto skutečnost jsou v tomto pokynu pro určité země stanoveny zvláštní požadavky, zejména s cílem poskytnout společnosti více možností jednat jako prostředník. Tyto zvláštní požadavky na nákup, stanovené v tomto pokynu pro určité země, lze použít v kombinaci se základními požadavky na nákup stanovenými ve standardech modulu GMP+ FSA a ve standardu GMP+ BA10 „Minimální požadavky pro nákup“.

2.1.2.2 *Výroba*

Z několika důvodů neumožňuje schéma certifikace krmiv GMP+ výrobcům krmiv vyloučit umístění části výroby z certifikace. Je to jasně uvedeno v dokumentu GMP+ A1 *Obecné předpisy*, část 4.

Na trhu, kde jsou žádosti o krmivo zajištěné dle modulu GMP+ FSA stále velmi omezené, je však dodržení tohoto požadavku pro společnost velmi obtížné.

Tento pokyn pro určité země poskytuje možnosti vyrábět

- 1) krmiva zajištěná dle modulu GMP+ FSA a
- 2) krmiva nezajištěná dle modulu GMP+ FSA

na jednom místě.

Pokud jde o „krmiva zajištěná dle schématu GMP+“, lze identifikovat 2 druhy krmiv, a to

- 1a) krmiva zajištěná dle modulu GMP+ FSA, vyrobená v souladu se standardem GMP+ B1;
- 1b) krmiva zajištěná dle modulu GMP+ FSA, vyrobená v souladu se standardem GMP+ B1 a pokynem pro určité země GMP-BCN-CEE.

Byly definovány zvláštní rozsahy a je nutné zajistit označením, aby trh byl jednoznačně informován o tom, jaké krmivo je dodáno.

Požadovaný systém managementu bezpečnosti krmiv by měl zajistit, aby krmivo zajištěné dle modulu GMP+ FSA bylo v souladu se všemi příslušnými požadavky a nebylo ovlivněno výrobou jakéhokoliv jiného krmiva nebo jiného produktu.

Možnosti jsou shrnuty v následující tabulce. Další podrobnosti k rozsahu viz odst. 2.3.2 a označování viz kapitola 6.

Krmivářský produkt	Použití dokumentu	Popis rozsahu	Označení
Krmné směsi zajištěné dle modulu GMP+ FSA	GMP+ B1	Výroba krmných směsí	Není požadováno žádné zvláštní označení.
Premixy zajištěné dle modulu GMP+ FSA	GMP+ B1	Výroba premixů	Není požadováno žádné zvláštní označení.
Krmné směsi zajištěné dle modulu GMP+ FSA	GMP+ B1 a GMP+ BCN CEE	Výroba krmných směsí – CEE	Zajištěné dle modulu GMP+ FSA – CEE.
Premixy zajištěné dle modulu GMP+ FSA	GMP+ B1 a GMP+ BCN CEE	Výroba premixů – CEE	Zajištěné dle modulu GMP+ FSA – CEE.
Krmné směsi nezajištěné dle modulu GMP+ FSA	-	-	Nezajištěné dle modulu GMP+ FSA.
Premixy nezajištěné dle modulu GMP+ FSA	-	-	Nezajištěné dle modulu GMP+ FSA.

2.2 Rozsah

V tomto pokynu pro určité země jsou poskytnuty zvláštní požadavky dle modulu GMP+ FSA pro:

- Nákup zpracovaných krmných surovin od necertifikovaného zdroje (navíc k obecným požadavkům pro nákup dle schématu GMP+, stanoveným ve standardu GMP+ BA10 *Minimální požadavky pro nákup*).
- Výrobu krmiv zajištěných dle modulu GMP+ FSA (krmných směsí a premixů) a krmiv nezajištěných dle modulu GMP+ FSA (krmných směsí a premixů) na jednom místě.
- Označování.

Rada

U nákupu je pozornost zaměřena především na zpracované krmné suroviny, protože u mnoha zpracovaných krmných surovin jsou možnosti prostředníka ve schématu certifikace krmiv GMP+ omezené.

*Možnosti prostředníka pro nákup **služeb**, například všech druhů přepravy a skladování, jsou stanoveny ve schématu certifikace krmiv GMP+, a to zejména ve standardu GMP+ BA10 „Minimální požadavky pro nákup“.*

2.3 Použití a certifikace**2.3.1 Použití**

Tento pokyn pro určité země dle schématu GMP+ je nutné vždy použít v kombinaci se standardem GMP+ B1. Poskytuje to řadu zvláštních možností nákupu zpracovaných krmných surovin a výroby krmných směsí nebo premixů.

Tento pokyn pro určité země mohou použít pouze krmivářské společnosti se sídlem v určitých zemích (specifikace viz tabulka níže), a to v rámci dodržení požadavků schématu certifikace krmiv GMP+.

Země	Společnost	Standard
Polsko	Výrobce krmných směsí	GMP+ B1
	Výrobce premixů	GMP+ B1
Česká republika	Výrobce krmných směsí	GMP+ B1
	Výrobce premixů	GMP+ B1
Ukrajina	Výrobce krmných směsí	GMP+ B1
	Výrobce premixů	GMP+ B1
Slovensko	Výrobce krmných směsí	GMP+ B1
	Výrobce premixů	GMP+ B1

2.3.2 Certifikace

Pokud společnost prokáže soulad s požadavky jak ze standardu GMP+ B1, tak z tohoto pokynu pro určité země, lze udělit certifikát dle modulu GMP+ FSA.

Certifikované společnosti budou zaregistrovány s doplňujícím rozsahem v databázi společností společnosti GMP+ International. Tento rozsah bude uveden také na certifikátu a je definován jako:

- Výroba krmných směsí – CEE.
- Výroba premixů – CEE.

Poznámka:

Krmnou směs nebo premix zpracované s krmnou surovinou zakoupenou s použitím tohoto pokynu pro určité země lze distribuovat jako krmivo zajištěné dle modulu GMP+ FSA pouze na místním trhu, a musí mít zvláštní označení podle požadavků stanovených v tomto pokynu pro určité země. Specifikace volné části rozsahu (na certifikátu a v databázi společností s certifikací GMP+) musí poskytovat jasnou a jednoznačnou informaci o tom, podle jakého rozsahu je krmivo zajištěno.

RadaPříklady

- 1) *Výrobce krmné směsi použije standard GMP+ B1. Zavede systém managementu bezpečnosti krmiv, aby zajistil výrobu krmných směsí. Pro nákup krmných surovin od necertifikovaných dodavatelů krmných surovin použije tento pokyn pro určité země. Tyto krmné suroviny se zpracují ve všech jeho krmných směsích. V rozsahu certifikátu je uvedeno:*
 - *Výroba krmných směsí – CEE.**Ve volné části popisu rozsahu na certifikátu se uvedou zvláštní krmné směsi.*

- 2) *Výrobce krmné směsi použije standard GMP+ B1. Zavede systém managementu bezpečnosti krmiv, aby zajistil výrobu krmných směsí. Pro nákup krmných surovin od necertifikovaných dodavatelů krmných surovin použije tento pokyn pro určité země. Tyto krmné suroviny se zpracují v části jeho krmných směsí, například pouze v krmných směsích pro prasata. Výroba všech ostatních krmných směsí je v souladu s běžnými požadavky modulu GMP+ FSA.*
V rozsahu certifikátu je uvedeno:
 - *Výroba krmných směsí.*
 - *Výroba krmných směsí – CEE.**Ve volné části pro popis rozsahu na certifikátu se u obou rozsahů uvedou zvláštní krmné směsi.*

- 3) *Výrobce krmné směsi použije standard GMP+ B1. Zavede systém managementu bezpečnosti krmiv, aby zajistil část výroby krmných směsí. Pro nákup krmných surovin od necertifikovaných dodavatelů krmných surovin použije tento pokyn pro určité země. Tyto krmné suroviny se zpracují v jeho krmných směsích. V rozsahu certifikátu je uvedeno:*
 - *Výroba krmných směsí.*
 - *Výroba krmných směsí – CEE.**Ve volné části pro popis rozsahu na certifikátu se uvedou krmné směsi zajištěné dle modulu GMP+ FSA / nezajištěné dle modulu GMP+ FSA.*

- 4) *Výrobce krmných směsí použije standard GMP+ B1. Zavede systém managementu bezpečnosti krmiv, aby zajistil výrobu krmných směsí. Pro nákup krmných surovin od necertifikovaných dodavatelů krmných surovin použije tento pokyn pro určité země, je však zúčastněn i obchodník. Tento obchodník musí být zařazen do systému prostředníků. Musí být vyjasněny odpovědnosti. Výrobce krmných směsí musí prokázat celkovou shodu s příslušnými požadavky tohoto pokynu pro určité země. Tyto krmné suroviny se zpracují v části jeho krmných směsí, například pouze v krmných směsích pro prasata. Výroba všech ostatních krmných směsí je v souladu s běžnými požadavky GMP+.*
V rozsahu certifikátu je uvedeno:
 - *Výroba krmných směsí.*
 - *Výroba krmných směsí – CEE.**Ve volné části pro popis rozsahu na certifikátu dle modulu GMP+ FSA se u obou rozsahů uvedou zvláštní krmné směsi.*

3 Pojmy a definice

Definice viz dokument GMP+ A2 *Definice a zkratky*. Následující zvláštní definice platí pro tento pokyn jako rozdílné nebo doplňující:

Pojem	Vysvětlení
Účastník (většinou označovaný jako prostředník)	Společnost zapojená do modulu GMP+ FSA. V tomto pokynu pro určité země je tato společnost většinou označována jako: prostředník. V tomto pokynu pro určité země je stanoveno, že jako prostředník může působit pouze výrobce krmné směsi nebo výrobce premixu.
GMP+ FSMS	Systém managementu bezpečnosti krmiv podle požadavků standardů modulu GMP+ FSA, který musí krmivářská společnost vypracovat, zavést a udržovat, aby zajistila bezpečnost krmiv. Viz „krmiva zajištěná dle modulu GMP+ FSA“ a „krmiva nezajištěná dle modulu GMP+ FSA“.
Krmivo zajištěné dle modulu GMP+ FSA	Krmivo, které je vyráběno a zajišťováno podle systému GMP+ FSMS krmivářské společnosti s cílem dodržovat příslušné standardy GMP+.
Krmivo nezajištěné dle modulu GMP+ FSA	Krmivo, které nemusí být nutně v souladu s příslušnými standardy GMP+. U systému GMP+ FSMS zajišťuje krmivářská společnost přísné (fyzické) oddělení krmiv zajištěných dle modulu GMP+ FSA od krmiv nezajištěných dle modulu GMP+ FSA.
Dodavatel	Ve většině případů se jedná o výrobce zpracovávané krmné suroviny.

4 Nákup krmných surovin nezajištěných dle schématu

Následující se vztahuje na nákup krmných surovin, které nejsou zajištěny podle certifikátu dodavatele dle modulu GMP+ FSA.

Rada:

Tento dodavatel je ve většině případů výrobcem krmných surovin. Pokud je zúčastněn také obchodník, měl by rozsah systému prostředníka samozřejmě zahrnovat také obchodníka.

Celkovou odpovědnost za prokázání shody s příslušnými požadavky na systém prostředníka nese výrobce krmných směsí nebo výrobce premixů. Zvláštní úkoly a povinnosti může přenést na dodavatele nebo obchodníka. Pokud tak učiní, musí být uzavřena zvláštní dohoda.

Poznámka: Krmná surovina, která je zajištěna podle příslušného certifikátu jiného schváleného schématu, by měla být rovněž považována za „zajištěnou dle modulu GMP+ FSA“. Schválená schémata/certifikáty viz standard GMP+ BA10 „Minimální požadavky pro nákup“.

Poznámka: Systém certifikace krmiv GMP+ se vztahuje na všechny články v krmivářském řetězci od pěstitelů (primární produkce) až po dodání chovatelům hospodářských zvířat. Nákup nezpracovaných primárních produktů jako krmných surovin viz příslušná příloha standardu GMP+ BA10 „Minimální požadavky pro nákup“.

4.1 Obecné

Prostředník může nakupovat krmné suroviny nezajištěné dle modulu GMP+ FSA pro zpracování do krmiv pro místní trh.

Poznámka: Platí tam, kde jsou podle standardu GMP+ BA10 *Minimální požadavky pro nákup* poskytovány protokoly prostředníka.

Rada:

Ve standardu GMP+ BA10 „Minimální požadavky pro nákup“ jsou stanoveny protokoly prostředníka pro nákup zvláštních krmných surovin:

- *Nezpracované zboží, přímo od pěstitele.*
- *Nezpracované zboží, od shromažďovatelů.*
- *Palmový olej (GMQ).*
- *Potraviny (bývalé).*

Kromě toho jsou protokoly prostředníka stanoveny pro zajištění necertifikované přepravy a skladování.

Za tímto účelem musí prostředník vypracovat a zavést zvláštní písemný postup („systém prostředníka“), který je v souladu s tímto pokynem pro určité země a který zaručí, že krmné suroviny budou splňovat příslušné požadavky modulu GMP+ FSA.

Prostředník musí prokázat shodu s požadavky v tomto pokynu pro určité země. Pokud – z jakéhokoliv důvodu – jsou povinnosti a úkoly související s provozními postupy systému prostředníka přeneseny na dodavatele (nebo obchodníka, pokud je zapojen obchodník), musí to být jasně a jednoznačně stanoveno v dohodě o kvalitě.

4.2 Analýza rizik HACCP

Prostředník musí provést analýzu HACCP pro každého dodavatele a pro každou krmnou surovinu nebo skupinu krmných surovin.

Rada:

Z důvodů efektivity může být rozhodnuto o vytvoření skupin krmných surovin, tj. různých krmných surovin pocházejících z jednoho výrobního procesu. Takovou skupinu lze celou posuzovat jako jeden celek. Důležité je, aby:

- a. byly kriticky prověřeny specifické rozdíly mezi jednotlivými krmnými surovinami;*
- b. skladovací a výrobní podmínky byly rovnocenné;*
- c. nebyly opomenuty žádné významné aspekty týkající se bezpečnosti krmiv.*

Tato analýza rizik musí sestávat nejméně z následujících fází:

- a. Specifikace krmné suroviny, včetně původu a způsobu výroby.
- b. Procesní diagram (obecný/specifický) výroby krmné suroviny až po fyzickou dodávku prostředníkovi.
 1. Analýza rizik musí zahrnovat rovněž předvýrobní fáze krmné suroviny, pokud jsou pro analýzu možných rizik relevantní. Může se to týkat (výroby) krmných surovin, použití pomocných a technologických doplňkových látek používaných při výrobě krmné suroviny.
 2. Analýza rizik musí zahrnovat rovněž všechny povýrobní fáze až do dodání prostředníkovi, včetně dopravy, (dočasněho) skladování, přebalení atd.
- c. Analýza rizik: identifikace nebezpečí a hodnocení rizik.
- d. Přehled dostupných obecných a zvláštních kontrolních opatření pro řízení identifikovaných rizik.
- e. Plán sledování a výsledky. Požadováno je splnění minimálních požadavků na odběr vzorků a zkoušení, stanovených v tomto protokolu.

Poznámka: Lze použít informace poskytnuté dodavatelem.

Údaje o obecně definovaných nebezpečích jsou dále poskytovány v hodnoceních obecných rizik krmných surovin zveřejňovaných na webových stránkách společnosti GMP+ International. Hodnocení a – v příslušném případě – řízení těchto rizik musí být věnována dostatečná pozornost.

O nutnosti dalších kontrolních opatření musí rozhodnout prostředník.

Rada:

V příloze 1 tohoto pokynu pro určité země je uveden příklad listu, který lze použít ke shrnutí výsledků analýzy rizik.

4.3 Sledování a odběr vzorků

Prostředník musí rovněž rozhodnout, zda je zapotřebí další sledování. Je nutné vzít v úvahu faktory a obecné požadavky na sledování, stanovené ve standardu GMP+ BA4 *Minimální požadavky pro odběr vzorků a analýzu.*

Při realizaci plánu sledování musí být odebírán dostatek vzorků. Odběr vzorků se může uskutečňovat v místě výroby, nakládky nebo dodávky krmiva. Odběr vzorků musí být prováděn v souladu s obecně uznávanými metodami odběru vzorků.

Četnost sledování závisí na profilu rizik krmné suroviny, výsledcích analýzy rizik a zajišťování kvality uplatňovaném dodavatelem.

Rada:

Na webových stránkách společnosti GMP+ International je k dispozici velké množství informací pro podporu společností při definování rizik, řízení rizik a sledování kritických bodů.

Například ve standardu GMP+ BA4 „Minimální požadavky pro odběr vzorků a analýzu“ je uveden vzorec pro výpočet reálné četnosti sledování.

Poznámka:

- Při první dodávce (= nového dodavatele a/nebo nové krmné suroviny / doplňkové látky) musí být před prvním použitím provedena analýza (zaměřená na příslušné parametry bezpečnosti).

4.4 Audit

Prostředník musí rovněž rozhodnout, zda je nutný doplňkový audit dodavatele krmných surovin. Pokud ano, jeho četnost závisí na profilu rizik krmné suroviny, výsledcích analýzy rizik a zajištění kvality uplatňovaném dodavatelem.

Dodavatel zpracovávané krmné suroviny musí absolvovat audit každý rok alespoň jednou.

Audity mohou být prováděny prostředníkem nebo jeho jménem.

Rada:

Příklady:

- *Kvalifikovaný pracovník prostředníka.*
- *Náležitě akreditovaný kontrolní nebo certifikační orgán na základě smlouvy s prostředníkem nebo dodavatelem.*
- *Externí firma (např. poradce) poskytující auditorské služby.*

Audity mohou být prováděny rovněž jménem skupiny společností.

Důležité je, aby auditoři byli pečlivě vybíráni a dobře poučeni. V příloze 1 tohoto pokynu pro určité země je uveden příklad listu, který lze použít ke shrnutí výsledků analýzy rizik. Tento list lze však použít také ke shrnutí výsledků auditu nebo podání zprávy o výsledcích auditu.

4.5 Složka

Prostředník musí dále sestavit složku s alespoň výše uvedenými položkami (s jejich výsledky). Tato složka musí rovněž obsahovat:

- a. Všechny příslušné záznamy nebo schválení dodavatele v souladu s národní a mezinárodní legislativou.
- b. Písemnou dohodu o kvalitě (například jako smlouvu) s dodavatelem.
- c. Všechny výsledky sledování a auditů prováděných prostředníkem nebo jeho jménem.

Tato složka musí být součástí dokumentace GMP+ a musí být jako taková řízena a aktualizována.

4.6 Akční plán

Prostředník musí vytvořit akční plán k dosažení toho, aby dodavatelé splnili základní požadavky schématu GMP+ stanovené ve standardu GMP+ BA10 *Minimální požadavky pro nákup*. To znamená, že každý dodavatel zajišťuje své vlastní výrobky a činnosti a je rovněž certifikován.

V tomto akčním plánu musí být jasná opatření a činnosti ke stimulaci dodavatelů ke splnění příslušných požadavků a jasné konečné termíny, kdy mají být dosaženy výsledky nebo dílčí výsledky, a to každoročně.

Tento akční plán je možné vytvořit společně s dalšími společnostmi a může zahrnovat například podporu společnosti GMP+ International.

Rada:

Výše popsany princip prostředníka lze použít pouze dočasně. Konečným cílem musí být, aby každý článek v krmivářském řetězci převzal svoji odpovědnost a zajišťoval své činnosti a produkty svým vlastním systémem zajištění bezpečnosti krmiv a byl jako takový certifikován.

Nemělo by být nutné používat obecnou možnost prostředníka stanovenou v tomto pokynu pro určité země po celá léta.

5 Výroba

Prostředníkovi je dovoleno vyrábět krmné směsi / premixy nezajištěné dle schématu GMP+ na stejném místě / ve stejném zařízení, kde jsou vyráběny krmné směsi / premixy zajištěné dle schématu GMP+. Systém managementu bezpečnosti krmiv musí zajistit přísné a úplné fyzické a organizační oddělení ve všech fázích zpracování, výroby, (interní) přepravy a skladování.

Pokud takové úplné oddělení nelze realizovat, musí být analýzou rizik HACCP prokázáno, že není negativně ovlivněna bezpečnost produktů zajištěných dle modulu GMP+ FSA.

Poznámka: Činnosti a procesy související s výrobou nezajištěných krmiv / premixů musí být k dispozici pro provedení auditu s cílem ověřit soulad s výše uvedenými požadavky.

Rada:

V dokumentu GMP+ A1 „Obecné předpisy“ je stanoveno, že veškeré krmivo vyráběné na jednom místě musí být vyráběno podle požadavků schématu GMP+ a musí splňovat příslušné standardy modulu GMP+ FSA.

V rámci tohoto pokynu pro určité země však tato přísná podmínka neplatí.

Poznámka: Viz též požadavky na označování v kapitole 6.

6 Označování

Prostředník musí svému zákazníkovi poskytnout příslušné informace, a to v souladu s národní legislativou.

Při použití tohoto pokynu pro určité země musí být navíc poskytnuty jednoznačné informace. To znamená:

- Krmné směsi nebo premixy zajištěné dle modulu GMP+ FSA musí splňovat požadavky stanovené ve standardu GMP+ BA6 *Minimální požadavky pro označování a dodání*.
- Krmné směsi nebo premixy zajištěné dle modulu GMP+ FSA musí být zřetelně označené jako takové („zajištěné dle modulu GMP+ FSA - CEE“).
- Krmné směsi nebo premixy nezajištěné dle modulu GMP+ FSA musí být zřetelně označené jako takové („nezajištěné dle modulu GMP+ FSA“).

Příloha 1: Příklad listu o bezpečnosti krmiva

List o bezpečnosti krmiva je určen k poskytování informací o výrobku, výrobním procesu a použitých bezpečnostních opatřeních strukturovaným způsobem. Níže je uveden jeho vzor.

Poznámka:

- Uvedený vzor je jen příklad. Hlavním smyslem je, že informace by měly být evidovány systematicky.
- Použit lze také jiné listy nebo soubory, pokud jsou řešeny všechny náležitosti.
- Je možné, že výrobcem nebyly všechny informace poskytnuty v plném rozsahu, určitě ne v případě, že krmivo přichází ke konečnému uživateli obchodním kanálem. V tomto případě lze k informacím doplnit každý článek (například s podrobnostmi o přepravě, dočasném skladování atd.).
- Tento list lze použít také k podání zprávy o výsledcích auditu.

LIST O BEZPEČNOSTI KRMIVA		0.1. Produkt	
		0.2. Číslo verze	
		0.3. Datum verze	
1. Odpovědnost za list o bezpečnosti krmiva			
1.1.	Název		
1.2.	Adresa		
1.3.	Schválil		

2. Identifikace produktu						
2.1.	Název produktu					
2.2.	Obchodní název					
2.3.	Kód zboží					
2.4.	Číslo povolení					
2.5.	Popis produktu					
2.6.	Původ					
2.7.	Dodal					
3. Popis produktu						
3.1.	Proces výroby					
3.2.	Použité suroviny a pomocné látky (včetně doplňkových látek a pomocných technických látek)					
3.3.	Logistický proces (přeprava, (dočasné) skladování, balení)					
3.4.	Doba skladovatelnosti					
3.5.	Orientační analýza	Parametr	Jednotka	Průměrná hodnota	Min.	Max.

4. Normy/požadavky						
4.1.	Příslušná legislativa a další požadavky					
4.2.	Příslušné normy/ požadavky (chemické, fyzikální, mikrobiologické)	Parametr	Jednotka	Zákonná	Smluvní	Mezinárodní
4.3.	Určené použití					
4.4.	Podmínky skladování a uchování					
4.5.	Požadavky na přepravu					
4.6.	Pokyny pro zpracování					
5. Označování						

6. Systém HACCP						
6.1. Nebezpečí	6.2. Hodnocení rizika				6.3. Kontrolní opatření	6.4. Důvod
	Kat. (C, M, F)	Pravděpodobnost	Závažnost	Riziko		
7. Sledování						
7.1. Parametr	7.2. Okamžik/místo odběru vzorků				7.3. Četnost analýzy	
8. Poznámky						

Vysvětlivky k listu o bezpečnosti krmiva

Pole	Název	Vysvětlení
0.	Identifikace listu o bezpečnosti krmiva	V poli 0 se identifikuje list o bezpečnosti krmiva. Pro účely správné identifikace se toto pole opakuje na každé straně listu o bezpečnosti krmiva.
0.1.	Produkt	Název produktu.
0.2.	Číslo verze	Číslo verze listu o bezpečnosti krmiva.
0.3.	Datum verze	Datum přijetí verze a jejího uvedení do oběhu.
1.	Osoba odpovědná za list o bezpečnosti krmiva	V tomto poli se identifikuje autor listu o bezpečnosti krmiva. Obvykle jím bude výrobce produktu.
1.1.	Název	Identifikujte organizaci, která nese za list o bezpečnosti krmiva odpovědnost.
1.2.	Adresa	Uveďte přesnou adresu, telefonní číslo atd. Pokud možno uveďte také adresu pro elektronickou poštu a webovou stránku.
1.3.	Schválil	Uveďte osobu, která list o bezpečnosti krmiva schválila.
2.	Identifikace produktu	V poli 2 se uvede přesná identifikace produktu.
2.1.	Název produktu	Identifikujte produkt. Použijte označení, které je předepsáno v legislativě.
2.2.	Obchodní název	Zde uveďte obvyklý obchodní název produktu.
2.3.	Kód zboží	Interní číslo zboží ve společnosti. Pokud se interní číslo zboží ve společnosti nepoužívá, uveďte „nepoužito“.
2.4.	Číslo povolení	Číslo zákonné certifikace. Pokud v legislativě není číslo povolení uznáváno, uveďte „nepoužito“.
2.5.	Popis produktu	Popis produktu, pokud možno v souladu s popisy v Databázi bezpečnosti krmiv.
2.6.	Původ	Popište co nejpřesněji původ. Možnosti jsou: <ul style="list-style-type: none"> - Název a podrobnosti o adrese výrobce. - Podrobnosti o adrese místa výroby. - Země původu.
2.7.	Dodal	Pokud se liší od pole 2.6.

Pole	Název	Vysvětlení
3.	Popis produktu	V poli 3 se popíše charakteristiky produktu.
3.1.	Proces výroby	Stručný, ale co nejpřesnější popis procesu výroby produktu, včetně vývojového diagramu.
3.2.	Použité suroviny a pomocné látky	Všechny používané suroviny a pomocné látky (včetně pomocných technických látek).
3.3.	Logistický proces	<p>Popište logistický proces, kterým produkt prochází od (primární) výroby až po dodání konečnému uživateli (včetně).</p> <p>Uveďte způsob přepravy produktu, každé (dočasné) skladování a způsob balení v různých fázích logistického procesu.</p> <p>POZNÁMKA: Standardy a požadavky, pokud jde o podmínky skladování, uchovávání, balení a přepravy, se popíše v polích 4.4 a 4.5.</p>
3.4.	Doba skladovatelnosti	Údaj o době skladovatelnosti (počet dnů, týdnů, měsíců) produktu (například po výrobě).
3.5.	Orientační analýza	Zde by měla být zařazena řada relevantních charakteristik, které produkt klasifikují. Obecně se bude jednat o nezávazné nutriční parametry (například obsah sušiny, surový protein, surový tuk, surová buničina, popel) nebo hladinu účinných látek (například doplňkových látek).
4.	Normy/požadavky	V poli 4 se popíše normy a požadavky.
4.1.	Příslušná legislativa a další požadavky.	<p>Shrnutí příslušných částí legislativy pro krmiva. Může se jednat o platné evropské směrnice a předpisy, může to však být také národní legislativa a předpisy.</p> <p>„Dalšími požadavky“ mohou být zvláštní požadavky, které platí v rámci zvláštního systému bezpečnosti krmiv, v kterém je zákazník účastníkem, například v rámci modulu GMP+ FSA.</p>
4.2.	Příslušné standardy/požadavky pro produkt	Týká se podrobných údajů a nikoliv odkazu na legislativu nebo na modul GMP+ FSA. Zařazeny jsou zde závazné nutriční parametry a také parametry, které jsou považovány za důležité při hodnocení rizik (například těžké kovy v minerálech, mykotoxiny v obilí, PCB v tucích).

Pole	Název	Vysvětlení
4.3.	Určené použití	<p>Popište určené použití produktu. Například:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zpracování krmných směsí. - Přímé krmení zvířatům. - Pouze zpracování v premixech. - Případně druh zvířat, pokud je to důležité. - Atd.
4.4.	Podmínky skladování a uchovávání	<p>Závazné požadavky pro skladování a uchovávání. Například:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Skladování při určité teplotě. - Větrání během skladování. - Okyselení před uskladněním. - Vzduchotěsné uzavření.
4.5.	Požadavky pro přepravu	Závazné požadavky pro přepravu.
4.6.	Pokyny ke zpracování	<p>Zde se uvedou opatření, která je nutné přijmout, aby bylo možné produkt správně a bezpečně použít. Například:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Použít do x dnů od dodání. - Maximální procento zpracování. - Minimální nebo maximální teplota při zpracování.
5.	Označování	Prohlášení o způsobu vydání informací o produktu. Může se jednat o vzorový štítek, popis zákonem předepsaných specifikací nebo přesný a konkrétní odkaz na příslušnou legislativu a předpisy (obecný odkaz na legislativu nebo předpisy není dostatečný).
6.	Systém HACCP	V tomto poli se poskytne shrnutí analýzy rizik u produktu. Uvedou se alespoň kritické body a také obecná kontrolní opatření.
6.1.	Nebezpečí	Přesný popis nebezpečí.
6.2.	Hodnocení rizik	Pro hodnocení rizik by měl být pokud možno použit systém, který je předepsán v modulu GMP+ FSA. POZNÁMKA: Pokud se použije jiný systém, potom byste jej měli výslovně uvést (v poli 8).
6.3.	Kontrolní opatření	Popis (zvláštních) kontrolních opatření, která byla pro produkt zavedena prostřednictvím systému HACCP.
6.4.	Důvod	Motivace a důvod pro hodnocení rizik, zejména pokud jde o prvky „pravděpodobnost“ a „závažnost“.
7.	Sledování	V tomto poli se poskytne podrobný popis sledování používaného ve společnosti (kontroly, analýzy) v uvedených kritických bodech a obecná kontrolní opatření.

Pole	Název	Vysvětlení
7.1.	Parametr	Popište charakteristiku, která se má ověřit (například Aflatoxin B1, Salmonela, olovo, kyselina kyanovodíková).
7.2.	Okamžik/bod odběru vzorků	Popište bod ve výrobním procesu, kde se odebírá vzorek nebo kde se uskutečňuje kontrola (například volně po přijetí nákladního vagónu, kontrola před dodáním).
7.3.	Četnost analýzy	Popište četnost, s jakou se sledování provádí (například každá dávka, 4krát ročně, každá 10. dávka).
8.	Poznámky	
8.	Poznámky	Do tohoto pole lze umístit další připomínky, které jsou pro tento list o bezpečnosti krmiva důležité. Pokud se používá jiný systém HACCP, než který je popsán v modulu GMP+ FSA, potom jej lze popsat v tomto poli.

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

Odmítnutí odpovědnosti:

Tato publikace byla zřízena za účelem poskytnutí informací zainteresovaným stranám, s ohledem na normy GMP +. Publikace bude pravidelně aktualizována. Společnost GMP + International B.V. není zodpovědná za žádné nepřesnosti v této publikaci.

© GMP+ International B.V.

Všechna práva vyhrazena. Informace v této publikaci lze zobrazovat, stahovat a tisknout pouze pro vaše vlastní nekomerční použití. Pro ostatní případné typy použití je nutné si předem obstarat písemné povolení společnosti GMP+ International B.V.