



GMO Controlled

GMP+ MI 105

Wersja PL: 27 luty 2020

Klik of tik om tekst in te voeren.

*GMP+ B100 Feed Responsibility
Management System*

GMP+ Feed Certification scheme



Historia dokumentu

Przeгляд nr / Data zatwierdzenia	Zmiana	Dotyczy	Ostateczna data wdrozenia
3-8-2018	Nowy dokument		Po opublikowaniu
1.0 / 02-2020	Zmienia się w wyniku nowego standardu VLOG	Kompletny dokument	01-07-2020

Uwagi redakcyjne:

Wszelkie zmiany w tej wersji dokumentu są widoczne. Można je rozpoznać dzięki oznaczeniu :

- Nowy tekst
- ~~Stary tekst~~

Zmiany muszą zostać wdrożone przez uczestnika najpóźniej przed ostateczną datą obowiązywania.

Indeks

1. WPROWADZENIE	5
1.1. CERTYFIKACJA GMP+ FRA.....	5
1.2. GMP+ FRA FRAMEWORK & WŁĄCZANE INICJATYWY RYNKOWE.....	6
1.3. GMP+ MI 105 GMO CONTROLLED	7
1.3.1. <i>GMP+ MI 105 GMO controlled</i>	7
1.3.2. <i>Rozporządzenia (WE) Nr 1829/2003 i 1830/2003</i>	8
1.3.3. <i>Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG)</i>	8
1.3.4. <i>Zakres</i>	8
1.3.5. <i>Stosowanie</i>	9
1.3.6. <i>Jak czytać ten dokument</i>	10
3 TERMINY I DEFINICJE	11
4 WYMOGI SYSTEMOWE	12
4.1 MANAGEMENT SYSTEM	12
4.1.3 <i>Wymogi dla management system</i>	12
4.2 PROGRAM WYMOGÓW WSTĘPNYCH	12
4.2.1 <i>Personel</i>	12
4.2.3 <i>Wycofanie</i>	12
4.3 OCENA RYZYKA	12
4.3.1 <i>Dodatkowe wymogi dla handlu</i>	12
4.3.2 <i>Dodatkowe wymogi dla produkcji</i>	13
4.4 WYMOGI DLA ZAKUPÓW	14
4.4.1 <i>Wybór dostawców</i>	14
4.4.2 <i>Weryfikacja towarów przychodzących</i>	15
4.4.2.1 <i>Dodatkowe wymogi dla produkcji</i>	15
4.4.3 <i>Usługi</i>	16
4.5 INFORMACJE DLA KLIENTA & WYMOGI DLA DOSTAWY	16
4.5.1 <i>Informowanie klienta o statusie paszy</i>	16
4.6 WERYFIKACJA I USPRAWNINIENIA	17
4.6.1 <i>Reklamacje</i>	17
5 MODELE ŁAŃCUCHA DOSTAW	18
5.2 SEGREGACJA.....	18
6 POBIERANIE PRÓB I BADANIA	19
6.1 INFORMACJE OGÓLNE.....	19
6.2 PLAN MONITORINGU.....	19
6.2.1 <i>Pasza, w której nie można wykryć modyfikacji genetycznych</i>	19
6.2.2 <i>Pasza, w której możliwe jest wykrycie GMO</i>	19
6.2.2.1 <i>Wymogi dla próbobiorców</i>	20

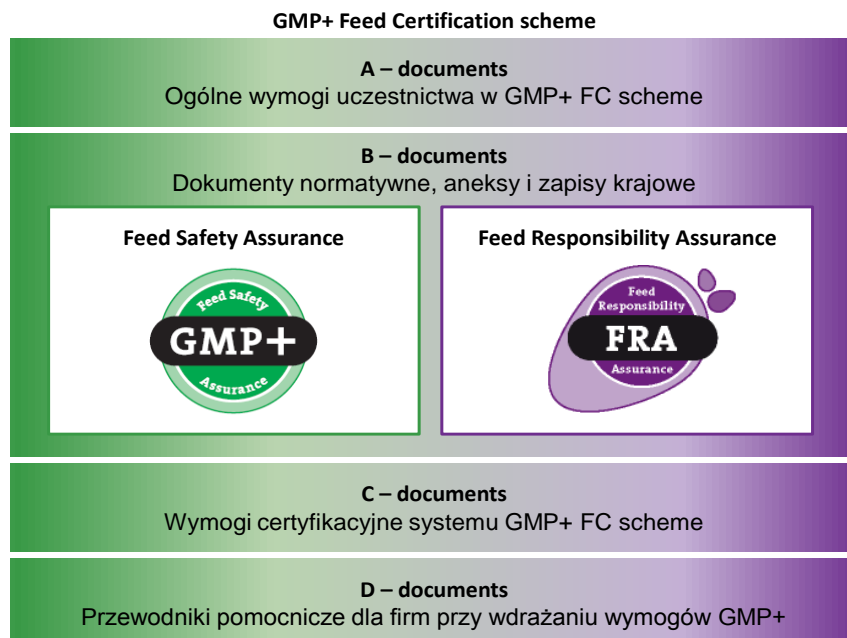
6.2.2.2	Czas przechowywania prób	20
6.2.2.3	Częstotliwość pobierania prób i badań.....	20
6.2.2.4	Przygotowanie próby i analiza do dnia 1 stycznia 2019.....	20
6.2.2.5	Przygotowanie próby i analiza po 1 stycznia 2019.....	21
6.3	POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POZYTYWNEGO WYNIKU	22
ZAŁĄCZNIK 1 POBIERANIE PRÓB I BADANIA		23
ZAŁĄCZNIK 2 BADANIA GMO.....		26
ZAŁĄCZNIK 3 2 OCENA WYNIKÓW BADANIA I WYMAGANE DZIAŁANIA		31

1. Wprowadzenie

1.1. Certyfikacja GMP+ FRA

System GMP+ Feed Certification scheme został zapoczątkowany i rozwinięty w 1992 roku przez holenderski przemysł paszowy w reakcji na różne, mniej lub bardziej poważne, przypadki skażenia materiałów paszowych. Pomimo, że zainicjowany jako system krajowy, rozwinął się on w międzynarodowy system, którym zarządza firma GMP+ International we współpracy z wieloma zainteresowanymi stronami z wielu krajów.

Chociaż system GMP+ Feed Certification scheme opracowano z perspektywy bezpieczeństwa pasz, w 2013 roku opublikowano pierwszy standard dotyczący zrównoważonego rozwoju i odpowiedzialności społecznej dla sektora pasz. W tym celu utworzono dwa moduły: GMP+ Feed Safety Assurance (koncentrujący się na bezpieczeństwie pasz) oraz GMP+ Feed Responsibility Assurance (skupiający się na społecznej odpowiedzialności w odniesieniu do pasz).



Rozbudowując moduł GMP+ Feed Responsibility Assurance module, GMP+ International odpowiada na oczekiwania uczestników GMP+. Sektor pasz dla zwierząt spotyka się z żądaniami działania w sposób odpowiedzialny społecznie. Oznaczają one, dla przykładu, używanie soi (oraz produktów pochodnych soi i samych produktów sojowych) oraz mączki rybnej, które są produkowane i wprowadzane na rynek z poszanowaniem ludzi, zwierząt i środowiska. Aby wykazać, że produkcja oraz handel są prowadzone w sposób odpowiedzialny społecznie, firma może uzyskać certyfikat GMP+ Feed Responsibility Assurance. Główny cel modułu GMP+ Feed Responsibility Assurance to ułatwienie uczestnikom GMP+ dostosowania się do zapotrzebowania rynku na pasze produkowane w sposób odpowiedzialny społecznie.

1.2. GMP+ FRA Framework & włączane inicjatywy rynkowe

W ramach GMP+ Feed Responsibility module można wspierać różne inicjatywy rynkowe. GMP+ International utworzyła „GMP+ FRA Framework”, w który można włączyć te inicjatywy.

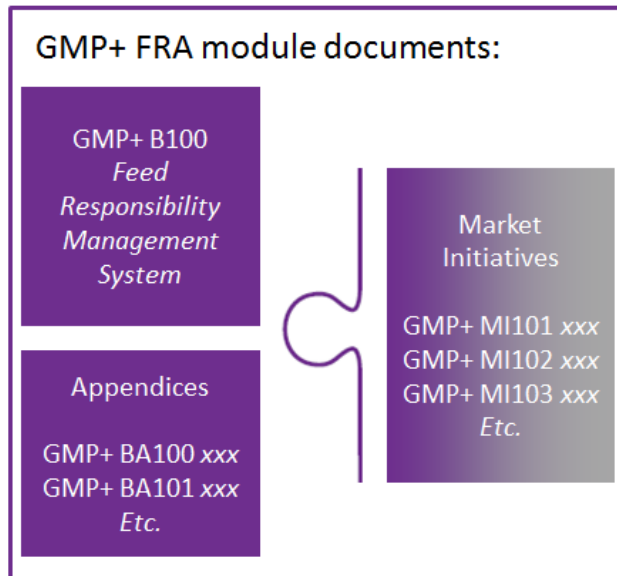
Podstawowe ramy działania składają się z następujących elementów:

1. *Feed Responsibility Management System*:
 - Management system
 - Program wymogów wstępnych
 - Ocena zagrożeń i kontrola
 - Zakupy / pozyskiwanie
 - System księgowości materiałowej dla kontroli jednego lub kilku modeli łańcucha dostaw
2. *System Certyfikacji*:
 - Certyfikacja strony trzeciej (przez zatwierdzone organizacje certyfikujące)
 - Uprawnieni audytorzy
 - Jasne zasady audytu oraz certyfikacji
 - Nadzorowanie (audyty zgodności) oraz program integralności.



Inicjatywy rynkowe partnerów łańcucha dotyczące odpowiedzialnej społecznie produkcji pasz mogą zostać zintegrowane (“włączone”) z GMP+ FRA framework i razem będą tworzyć kompletny standard z kilkoma zakresami.

Poniżej przedstawiamy wizualnie w jaki sposób GMP+ FRA Framework oraz inicjatywy rynkowe są uporządkowane w dokumentach GMP+ FRA module:



Dokument *The GMP+ B100 Feed Responsibility Management System* zawiera wymogi dla Feed Responsibility Management System i jest używany do kontrolowania wymogów z inicjatyw rynkowych w jednym (lub więcej) z dokumentów GMP+ FRA. Dokumenty *The GMP+ MI* zawierają zatem odwołania do *GMP+ B100 Feed Responsibility Management System* i zawierają zakres(-y).

Wszystkie te dokumenty są dostępne na stronie internetowej GMP+ International (www.gmpplus.org).

Niniejszy dokument nosi nazwę *GMP+ MI105 GMO controlled* i stanowi część GMP+ FRA module.

1.3. GMP+ MI 105 GMO controlled

1.3.1. GMP+ MI 105 GMO controlled

W wyniku zapotrzebowania rynkowego na pasze non-GMO w Unii Europejskiej (UE), GMP+ International opracowała standard *GMP+ MI105 GMO controlled*.

Ma on ułatwić firmom paszowym dostosowanie się do oczekiwań rynku.

Opinia konsumentów odgrywa istotną rolę w popycie na żywność non-GMO (oraz pasze). Obecnie w sektorze paszowym stosuje się wiele (między)narodowych standardów non-GMO. Niemiecki standard VLOG wyznaczył standard dla sektora żywności i pasz w części Europy. Dlatego GMP+ International wybrała współpracę z VLOG, aby wspomagać zapotrzebowanie rynku, zwłaszcza w Europie.

W różnych krajach, w tym w Niemczech i we Francji, opublikowano przepisy prawne odnośnie znakowania produktów pochodzenia zwierzęcego (mięso / mleko / jaja) jako non-GMO. Takie oznakowanie oznacza również, że zostały nałożone specjalne wymogi na poprzedzającą część łańcucha, w tym na przemysł paszowy. Warunki związane z produkcją żywności non-GMO pochodzenia zwierzęcego wymagają, aby używać pasz *GMO controlled* (kontrolowanych pod względem GMO).

Aby dać dostawcom pasz dla zwierząt możliwość zaopatrywania w pasze GMO controlled hodowców dostarczających produkty końcowe non-GMO (mięso/ mleko/ jaja) na rynki, gdzie przepisy prawa dopuszczają takie oznakowanie, został opracowany standard GMP+MI105 *GMO controlled*.

1.3.2. Rozporządzenia (WE) Nr 1829/2003 i 1830/2003

Standard VLOG opiera się na przepisach dotyczących oznakowania GMO z Rozporządzeń (WE) 1829/2003 i 1830/2003. Zgodnie z Rozporządzeniami (WE) Nr 1829/2003 i Nr 1830/2003 zanieczyszczenie odmianami GMO dopuszczonymi przepisami prawa w UE nie wymaga oznakowania, o ile spełnione są dwa warunki:

- Poziom progowy zawartości GMO w wysokości 0,9% na jeden materiał paszowy nie jest przekroczony,
- Występowanie GMO jest "przypadkowe lub nieuniknione technicznie".

Zanieczyszczenia dopuszczonymi GMO w wysokości < 0.1% są generalnie uważane za nieuniknione technicznie lub przypadkowe. Zanieczyszczenia obecne w ilościach od 0,1% do 0,9% są uważane za zgodne z przepisami o oznakowaniu, o ile przedsiębiorca zastosował i wykazał wdrożenie środków technicznych dla uniknięcia wprowadzenia materiału GMO.

1.3.3. Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG)

VLOG - Verband Lebensmittel Ohne Gentechnik oferuje standard non-GMO, który zawiera wymogi dla wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego bez użycia składników paszowych GMO. Standard VLOG wspomaga zakłady produkcyjne przy wdrażaniu niemieckich przepisów prawnych dotyczących oznakowania non-GMO oraz ustanawia jednolity system kontroli dla firm certyfikujących. Jest on oparty na German EC Engineering Act (EG-GentDurchfG).

GMP+ International pracowała wspólnie z Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG) nad dokumentem GMP+ MI 105 *GMO controlled*.

1.3.4. Zakres

W standardzie tym został zdefiniowany następujący zakres:

"GMO controlled"

Standard ten może być wykorzystywany dla:

- produkcji GMO controlled mieszanek paszowych, materiałów paszowych, dodatków paszowych i premiksów
- wprowadzania na rynek mieszanek paszowych i materiałów paszowych GMO controlled
- składowania i przeładunków mieszanek paszowych i materiałów paszowych GMO controlled
- transportu mieszanek paszowych i materiałów paszowych GMO controlled

1.3.5. Stosowanie

Standard GMP+ MI 105 *GMO controlled* musi być stosowany razem z dokumentem GMP+ B100 *Feed Responsibility Management System*. Oba dokumenty łącznie zawierają wszystkie wymogi niezbędne do zgodności z zakresem określonym w punkcie 1.3.4. Więcej informacji na temat tej kombinacji dokumentów można znaleźć w paragrafie 1.2.

Wskazówka:

Chociaż, jak napisano powyżej, osobna certyfikacja jako "GMO controlled" jest możliwa w oparciu o zastosowanie standardów GMP+ B100 Feed Responsibility Management System oraz GMP+ MI105 GMO controlled, dla większości firm paszowych certyfikacja jako „GMP controlled” będzie dodatkową dla zakresów z modułu Feed Safety Assurance (FSA) module.

Dla ułatwienia takiej wielokrotnej certyfikacji GMP+ International połączyła certyfikację feed safety assurance i feed responsibility assurance w jeden system certyfikacji (GMP+ Feed Certification scheme). Zapobiega to nakładaniu się wymogów, zapewnia jednorodność standardów i pozwala na ograniczenie ciężaru (administracyjnego) audytów i certyfikacji. Jeden (udany) audyt pozwala na certyfikację w wielu zakresach.

Firma paszowa, już certyfikowana GMP+ w jednym bądź kilku zakresach feed safety assurance, może zastosować standard GMP+ MI105 w kombinacji w jednym ze standardów GMP+ Feed Safety Assurance module.

Jednakże to firma paszowa jest odpowiedzialna za zidentyfikowanie gdzie nakładają się wymogi standardu GMP+ FSA oraz standardu GMP+ B100 i za połączenie wszystkich właściwych wymogów w jeden feed safety management system, który zapewni zgodność ze standardami feed safety oraz z GMP+ MI105 GMO controlled.

Zgodność ta będzie zweryfikowana w trakcie audytu.

Wreszcie, firma paszowa może również stosować GMP+ MI105 GMO controlled w połączeniu z innymi standardami. Także w tej sytuacji, to firma paszowa jest odpowiedzialna za zgodność ze wszystkimi właściwymi wymogami.

Firmy składownicze i przeładunkowe oraz firmy transportowe mogą stosować standardy GMP+ MI105 *GMO controlled* i GMP+ MI100 *Feed Responsibility Management System* jedynie w połączeniu z certyfikacją GMP+ FSA dla zakresów odpowiednio składowanie i przeładunki oraz transport.

Wskazówka:

W standardzie GMP+ MI105 GMO controlled nie ma dodatkowych wymogów właściwych dla składowania i przeladunków oraz dla transportu dotyczących zagwarantowania non-GMO. Uzasadnia to fakt, że w standardzie VLOG wymogi dla składowania i przeladunków oraz transportu są już w pełni określone.

- *Wewnętrzne składowanie/transport: standard GMP+ B100 Feed Responsibility Management System, który jest wiodącym standardem z wymogami dla management system, stanowi już, że wewnętrzne składowanie lub transport muszą być objęte zakresem management system.*
 - *Patrz w tym względzie GMP+ B100 Feed Responsibility Management System, artykuł 4.1.3.*
 - *Patrz wskazówka powyżej odnośnie stosowania GMP+ MI105 GMO controlled w połączeniu z GMP+ B100.*
- *Zewnętrzne składowanie/transport: certyfikacja GMP+ FSA dla zakresów składowanie i przeladunki oraz transport gwarantuje, że wymogi standardu VLOG dla składowania i transportu są spełnione.*

1.3.6 Jak czytać ten dokument

Standard GMP+ MI 105 GMO controlled podaje jedynie wymogi dodatkowe do wymogów GMP+ B100 Feed Responsibility Management System. Wymogi te są właściwe dla zakresu GMP+ MI105 GMO controlled.

Struktura GMP+ MI105 GMO controlled jest taka sama jak struktura GMP+ B100 Feed Responsibility Management System. Jedynie wtedy, gdy potrzebny jest dodatkowy wymóg do jakiegoś paragrafu z GMP+ B100 Feed Responsibility Management System, jest on dodany do GMP+MI105 GMO controlled. Dla wygody numeracja i tytuły paragrafów GMP+ MI105 GMO controlled pokrywają się z odpowiednimi paragrafami GMP+MI100 Feed Responsibility Management System. Wymogi dodatkowe pochodzą ze standardu VLOG.

3 Terminy i definicje

Oprócz terminów i definicji zawartych w dokumencie GMP+ A2 *Definicje i Skrót*y systemu GMP+ FC scheme, w niniejszym dokumencie używane są następujące terminy:

Termin	Opis
Pasza zagrożona	Pasza, która w oparciu o ocenę ryzyka ma zwiększone ryzyko wystąpienia zawartości GMO.
Pasza wyłączona z obowiązkowego znakowania	Pasza, która zgodnie z Rozporządzeniami (WE) Nr 1829/2003 lub 1830/2003 nie podlega obowiązkowemu znakowaniu jako genetycznie modyfikowana.
Pasza podlegająca obowiązkowemu znakowaniu	Pasza, która zgodnie z Rozporządzeniami (WE) Nr 1829/2003 lub 1830/2003 musi być oznakowana jako genetycznie modyfikowana.
GMO	Organizmy modyfikowane genetycznie; zgodnie z Dyrektywą (WE) Nr 2001/18 są to organizmy, w których materiał genetyczny został zmieniony za pomocą metod biologii molekularnej w sposób nie zachodzący w warunkach naturalnych, poprzez krzyżowanie i/lub rekombinację.
Pasza GMO controlled	Pasza, która jest wyprodukowana i/lub wprowadzona do obrotu zgodnie z wymogami standardu GMP+ MI105 <i>GMO controlled</i> .
Inicjatywa rynkowa	Podmiot rynkowy, który ustanowił w dokumencie GMP+ MI (właściwym dla sektora) wymogi dotyczące paszy społecznie odpowiedzialnej. Te wymogi inicjatyw rynkowych są zabezpieczane poprzez GMP+ B100 <i>Feed Responsibility Management System</i>
Produkty niezgodne	Materiały paszowe i/lub mieszanki paszowe, które podlegają obowiązkowemu znakowaniu zgodnie z Rozporządzeniami (WE) Nr 1829/2003 lub 1830/2003.
Segregacja	Model łańcucha dostaw, w którym certyfikowana pasza odpowiedzialna społecznie pozostaje fizycznie odseparowana od paszy niecertyfikowanej przez cały łańcuch dostaw.

4 Wymogi systemowe

4.1 Management system

Niniejsze wymogi stanowią uzupełnienie do GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

4.1.3 Wymogi dla management system

Uczestnik określa i dokumentuje, które materiały paszowe, dodatki paszowe, premiksy i/lub mieszanki paszowe są objęte zakresem management system.

Wskazówka:

Standard GMP+ B100 Feed Responsibility Management System wymaga, aby model łańcucha dostaw był uwzględniony w dokumentacji. Ten wymóg nie ma tu zastosowania, ponieważ segregacja jest jedynym modelem łańcucha dostaw, jaki może być stosowany w GMP+ MI105 GMO controlled.

4.2 Program wymogów wstępnych

Niniejsze wymogi stanowią uzupełnienie do GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

4.2.1 Personel

Uczestnik przeprowadza wymagane szkolenia przynajmniej raz w roku i zawsze zanim właściwy pracownik rozpocznie czynności, które mogą mieć wpływ na produkcję lub handel paszami GMO controlled.

4.2.3 Wycofanie

Uczestnik ma pisemną procedurę wycofania, która może być zastosowana w ramach postępowania w przypadku pozytywnych wyników oraz reklamacji.

4.3 Ocena ryzyka

Niniejsze wymogi stanowią uzupełnienie do GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

4.3.1 Dodatkowe wymogi dla handlu

Uczestnik, który nabywa od dostawcy niecertyfikowanego materiału paszowego, w którym modyfikacja genetyczna może być wykryta technicznie za pomocą testów PRC i sprzedaje ten materiał paszowy jako GMO controlled, Zakup materiału paszowego od dostawcy niecertyfikowanego i jego sprzedaż jako materiału paszowego GMO controlled jest dozwolona jedynie w przypadku, gdy modyfikacja genetyczna jest technicznie możliwa do wykrycia w materiale paszowym za pomocą testów PCR. W takim przypadku uczestnik musi również spełniać wymogi z punktu 4.3.2.

Wskazówka:

Dokument VLOG "Suitability of Testing for GMOs in Raw Materials, Feed-and Food Ingredients" (Przydatność testów na GMO w surowcach, składnikach pasz i żywności) jest dostępny na stronie internetowej VLOG (zakładka [Further Documents / Instructions](#)), jako pomoc dla firm paszowych. Dokument ten zawiera przegląd materiałów paszowych, w których GMO może lub nie może być zbadane za pomocą testów PCR. Jeśli nie można wykryć GMO w materiale paszowym, ten materiał paszowy nie musi być badany na GMO. W razie wątpliwości odnośnie nieobecności GMO w materiale paszowym, można zapytać dostawcę surowca o wyniki badania (nie jest to wymóg). Informacje te mogą być wykorzystane przy przeprowadzaniu oceny ryzyka (patrz 4.3.2 poniżej).

4.3.2 Dodatkowe wymogi dla produkcji

Uczestnik musi przeprowadzić indywidualną, właściwą dla danej partii, ocenę ryzyka /braku ryzyka dla materiałów paszowych, które są używane w paszy objętej zakresem GMO controlled.

Wskazówka:

Dokument zatytułowany "Assessment Aid – At Risk Feed (Pomoc w ocenie – Pasza zagrożona)" jest dostępny na stronie internetowej VLOG (w zakładce ['Further Documents / Instructions](#)) jako pomoc dla firm paszowych. Dokument ten zawiera tabelę, w której znajduje się przegląd miejsc, gdzie dozwolona jest uprawa roślin modyfikowanych genetycznie, zatem miejsc pochodzenia stanowiących potencjalne zagrożenie.

Uwaga: Zgodnie ze standardem VLOG hodowcy inwentarza żywego powinni klasyfikować jako „zagrożone” pasze zawierające następujące materiały paszowe: soja *, kukurydza, olej rzepakowy i bawełna. Buraki cukrowe są uważane za „zagrożone” w pewnych okolicznościach. Są one wyjaśnione w dokumencie "Risk Grading Sugar Beet" w dziale rolnictwo (Rozdział E) standardu VLOG Ohne Gentechnik standard, dostępnego na stronie internetowej VLOG (zakładka [VLOG-Standard \(most recent version\)](#)).

*Suszona kukurydza może być uznana jako nie "narażona na ryzyko" gdy pochodzi z określonych regionów. Regiony te są opisane w dziale rolnictwo (Rozdział E) standardu VLOG – Ohne Gentechnik standard dostępnego na stronie internetowej VLOG (zakładka [VLOG-Standard \(most recent version\)](#)).

4.4 Wymogi dla zakupów

Niniejsze wymogi stanowią uzupełnienie do GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

4.4.1 Wybór dostawców

Uczestnik musi dokonywać zakupów pasz i/lub usług od dostawcy zgodnie z poniższymi specyfikacjami:

Zakup	Akceptowane certyfikaty – zakresy	Wymogi dodatkowe
Materiały paszowe, Mieszanki paszowe, dodatków paszowych, premiksov	GMP+ MI 105	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Certyfikaty akceptowane przez VLOG jako ekwiwalentne	-
	W drodze wyjątku od wymogu, że dostawcy muszą być wybierani spośród posiadających akceptowane certyfikaty, dopuszcza się wybór dostawcy, który nie ma akceptowanego certyfikatu.	O ile uczestnik ma potwierdzenie od dostawcy, o statusie non-GMO nabywanej materiału paszowego paszy i spełnia wymogi niniejszego standardu (w szczególności wymogi dla monitoringu).
Składowanie i przeładunki	GMP+ MI 105	-
	GMP+ B1/B3 – składowanie i przeładunki pasz dla zwierząt (lub ekwiwalentny)	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Certyfikaty akceptowane przez VLOG jako ekwiwalentne.	-
	W drodze wyjątku od wymogu, że dostawcy muszą być wybierani spośród posiadających akceptowane certyfikaty, dopuszcza się wybór dostawcy, który nie ma akceptowanego certyfikatu.	O ile zakup usługi składowania lub przeładunku jest zgodny z wymogami określonymi w GMP+ FSA BA10 Załącznik 10
Transport	GMP+ MI 105	-
	GMP+ B4 - transport pasz (lub ekwiwalentny)	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Certyfikaty akceptowane przez VLOG jako ekwiwalentne	-
	W drodze wyjątku od wymogu, że dostawcy muszą być wybierani spośród posiadających akceptowane certyfikaty, dopuszcza się wybór dostawcy, który nie ma akceptowanego certyfikatu.	O ile zakup usługi transportu jest zgodny z wymogami określonymi w GMP+ FSA BA10 Załącznik 9.
Produkcja lub przetwarzanie na bazie kontraktu (łącznie z markami własnymi)	GMP+ MI 105	-
	VLOG – Ohne Gentechnik	-
	Certyfikaty akceptowane przez VLOG jako ekwiwalentne	-

Wskazówka:

Standardy, które VLOG uznaje za ekwiwalent dla standardu VLOG – Ohne Gentechnik są wymienione na stronie internetowej VLOG (w zakładce 'Further Documents / Instructions).

Pasza może być oznakowana i sprzedawana jako pasza GMO controlled jedynie przez firmę/ lokalizację, która jest certyfikowana zgodnie z wymogami tego standardu.

Dla pasz GMO controlled w opakowaniach nie ma obowiązku kupowania usług certyfikowanego transportu, certyfikowanego składowania i/lub certyfikowanego przetłokania.

Uczestnik może kupować materiały paszowe, dodatki paszowe, premiksy i/lub mieszanki paszowe od dostawcy niecertyfikowanego i wprowadzać je na rynek jako GMO controlled przy spełnianiu wymogów niniejszego standardu.

4.4.2 Weryfikacja towarów przychodzących

4.4.2.1 Dodatkowe wymogi dla produkcji

Dla każdego materiału paszowego zaklasyfikowanego w ocenie ryzyka jako 'zagrożony', wymagane jest od dostawcy potwierdzenie statusu non-GMO. Może ono mieć jedną lub więcej z przykładowych form :

- Ważny certyfikat zgodnie ze standardem GMP+ MI105 GMO controlled (lub ekwiwalentnym) łącznie z deklaracją odnośnie statusu non-GMO dostarczonej partii/lotu.
- Wynik badania zgodnego z wymogami standardu GMP+ MI105 GMO controlled (lub ekwiwalentnego), potwierdzający status non-GMO dostarczonej partii/lotu.
- Dodatkowy zapis na dowodzie dostawy deklarujący, że produkty nie podlegają obowiązkowemu oznakowaniu.
- Jednoznaczny zapis kontraktowy odnośnie dostarczenia paszy nie podlegającej obowiązkowemu oznakowaniu.

Ponadto, w odniesieniu do dodatków paszowych oraz pomocy przetwórczych do przetworzenia w materiałach paszowych i mieszankach paszowych GMO controlled, musi być udokumentowane pisemnie, że nie podlegają one obowiązkowemu oznakowaniu.

Wskazówka:

Uczestnik powinien sprawdzić, że przychodzące towary są wyłączone z obowiązkowego znakowania zgodnie z Rozporządzeniami (WE) 1829/2003 i 1830/2003.

Producenci mieszanek paszowych mogą stosować podane wyżej wymogi w swojej działalności handlowej.

4.4.3 Usługi

W przypadku podzlecenia działań stronom trzecim (na przykład zlecenia składowania, transportu lub innych usług), uczestnik:

- a. Upewnia się, że te usługi są nabywane zgodnie z wymogami dla zakupów z punktu 4.4.1., oraz
- b. Dostarcza stronie trzeciej pisemne instrukcje mające zapewnić zgodność z wymogami niniejszego standardu.

4.5 Informacje dla klienta & wymogi dla dostawy

Niniejsze wymogi stanowią uzupełnienie do GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

4.5.1 Informowanie klienta o statusie paszy

Wskazówka

Dodatkową możliwością dla uczestnika, aby wykazać poinformowanie o statusie paszy jest użycie wyrażenia "GMO controlled" dla materiałów paszowych i/lub mieszanek paszowych zabezpieczanych w ramach jego GMP+ feed responsibility management system.

Uwaga: zgodnie ze standardem VLOG hodowcy inwentarza żywego wymagają od swoich dostawców pasz oświadczenia o statusie non-GMO przyjmowanych przez nich pasz.

System musi zapewniać, że materiały paszowe i/lub mieszanki paszowe podlegające obowiązkowemu znakowaniu są oznakowane zgodnie z Rozporządzeniami (WE) 1829/2003 lub 1830/2003.

Uwaga: Odnosnie używania logo i znaków towarowych, GMP+ A3 GMP+ Logo i/lub Znaki Towarowe.

Wskazówka

Dokument VLOG "Guideline for monitoring GMOs in feed" (Przewodnik monitorowania GMO w paszach) podaje przykłady sytuacji, w których obowiązkowe znakowanie jest wymagane, bądź nie. Przewodnik ten jest dostępny na stronie internetowej VLOG (w zakładce 'Further Documents / Instructions') jako pomoc dla firm paszowych.

4.6 Weryfikacja i usprawnienia

Niniejsze wymagania stanowią uzupełnienie do GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

4.6.1 Reklamacje

Wskazówka

Działania podejmowane w przypadku reklamacji mogą obejmować oznakowanie i blokowanie produktów.

5 Modele łańcucha dostaw

Niniejsze wymogi stanowią uzupełnienie do GMP+ B100 Feed Responsibility Management System.

Wskazówka:

Jedynie punkty 5.2.1 i 5.2.2 standardu GMP+ B100 Feed Responsibility Management System są właściwe i mogą być stosowane dla zakresu GMP+ MI 105 GMO controlled.

5.2 Segregacja

Należy wykazać, że pojazdy były czyszczone na sucho po przewozie surowców luzem lub pasz oznakowanych jako modyfikowane genetycznie zgodnie z Rozporządzeniami (WE) Nr 1829/2003 i 1830/2003.

Wskazówka:

Ten wymóg odnośnie czyszczenia po przewozie produktów rolnych jest już uwzględniony w GMP+ FSA certification.

6 Pobieranie prób i badania

6.1 Informacje ogólne

Pobieranie prób odbywa się zgodnie z właściwymi przepisami prawa UE i/lub już zatwierdzonymi standardami dla pobierania prób.

Wskazówka:

Zatwierdzone standardu dla pobierania prób to na przykład GAFTA i FOSFA.

6.2 Plan monitoringu

6.2.1 Pasza, w której nie można wykryć modyfikacji genetycznych

Jeśli uczestnik używa jedynie pasz, w których, z uwagi na ograniczenia techniczne, nie można wykryć modyfikacji genetycznych za pomocą testów PCR, pobieranie prób/ testy GMO nie są konieczne. Powinno to wynikać z oceny ryzyka.

Wskazówka:

Dokument VLOG *"Suitability of GMO Analysis for Feed and Raw Materials" (Przydatność badań GMO dla Pasz i Surowców)* *"Suitability of GMO Analysis for Feed, Raw Materials and Food"* wyjaśnia, w których produktach GMO może, bądź nie może, zostać wykryte. Dokument ten jest dostępny na stronie internetowej VLOG (w zakładce *Further Documents / Instructions*)

6.2.2 Pasza, w której możliwe jest wykrycie GMO

Uczestnik musi mieć plan monitoringu opisujący pobieranie prób oraz procedurę badania. Plan ten musi być wykonywany raz w roku. Plan monitoringu musi zawierać co najmniej :

1. Wymogi dla próbobiórców
2. Metodę pobierania prób
 - Produkt poddawany pobieraniu prób
 - Miejsce pobierania prób
 - Metoda pobierania prób zbiorczych i prób referencyjnych
 - Wielkość próby i liczbę prób
 - Plombowanie i identyfikację
3. Czas przechowywania prób
4. Rejestrowanie Dokumentacja prób
5. Częstotliwość pobierania prób
6. Nazwa laboratorium uznawanego przez VLOG wykonującego badanie.

6.2.2.1 Wymogi dla próbobiorców

Próbobiorca powinien spełniać wymogi dla próbobiorców określone w GMP+ BA13 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób*.

6.2.2.2 Czas przechowywania prób

Czas przechowywania prób jest zgodny z okresem przydatności produktu, z którego pobrano próby.

6.2.2.3 Częstotliwość pobierania prób i badań

Częstotliwość pobierania prób i badań jest oparta na indywidualnej ocenie ryzyka uczestnika i jest zgodna z wymogami w Załączniku 1. Z każdej wychodzącej partii należy pobrać co najmniej jedną próbę referencyjną.

Firma handlowa może skorzystać z prób reprezentatywnych i wyników badań od producenta (dostawcy).

Każda próba końcowa zostaje zbadana.

Wskazówka:

~~Audytor ma prawo pobrać dodatkowe próby i/lub przeprowadzić dodatkowe testy GMO w oparciu o ocenę ryzyka lub w przypadku wątpliwości.~~

6.2.2.4 Przygotowanie próby i analiza do dnia 1 stycznia 2019

Uczestnik jest odpowiedzialny za poinstruowanie laboratorium, które przeprowadza testy GMO. Przygotowanie i analiza laboratoryjna powinny być zgodne z następującymi warunkami:

a. ~~Mielenie~~

~~W zależności od matrycy próby następujące minimalne ilości materiału próby powinny być całkowicie zmielone w każdym przypadku:~~

- ~~• Pasza: min. 400 g, max. 1 kg, całkowicie zmielone~~
- ~~• Surowce (całe ziarna kukurydzy, ziarno soi lub rzepaku/canoli, między innymi): co najmniej 3000 ziaren lub w przybliżeniu odpowiednia ilość z próby (kukurydza co najmniej 1000g, soja co najmniej 700g, rzepak/canola co najmniej 60g), całkowicie zmielone,~~

Wskazówka:

~~Próba zgodna z wymogiem w GMP+ MI 105 GMO controlled jest większa niż próba wymagana w certyfikacji GMP+ FSA określona w GMP+ BA13 Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób.~~

b. — Ekstrakcja DNA

Po każdym zmieleniu/homogenizacji należy przeprowadzić przynajmniej dwie ekstrakcje DNA z każdej próby. Wymagana waga każdej próby to minimum 2000mg dla pasz, nasion i materiałów, co do których istnieje podejrzenie nierównomiernej dystrybucji. W wyjątkowych wypadkach (dla materiału zasadniczo nie nadającego się do ekstrakcji), waga może wynosić jedynie 500 mg.

c. — Analiza

Próba do analizy jest badana na GMO zgodnie z wymogami z Załącznika 2.

d. — Laboratorium

Badanie jest przeprowadzane przez laboratorium akredytowane ISO 17025 z badaniem GMO uwzględnionym w zakresie akredytacji.

6.2.2.5 Przygotowanie próby i analiza po 1 stycznia 2019

Zależnie od matrycy próby, należy w każdym przypadku zmielić następujące minimalne ilości materiały z próby:

- Pasma: min. 400 g, max. 1 kg, całkowicie zmielona
- Surowce (między innymi cała kukurydza/ziarna kukurydzy, ziarno soi lub rzepaku/ canoli): co najmniej 3000 ziaren lub w przybliżeniu odpowiadające im ilości z próby (kukurydza przynajmniej 1000g, soja przynajmniej 1000 g, rzepak/canola przynajmniej 60 g), całkowicie zmielone

Wskazówka:

Próba zgodna z wymogiem w GMP+ MI 105 GMO controlled jest większa niż próba wymagana w certyfikacji GMP+ FSA określona GMP+ BA13 Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób.

Badanie na GMO jest przeprowadzane przez laboratorium uznawane przez VLOG.

Wskazówka:

Lista laboratoriów uznawanych przez VLOG znajduje się na stronie internetowej VLOG (zakładka ['Links/Analysen/List of VLOG-recognized laboratories'](#)).

Przy zleceniu badania laboratoryjnego w zleceniu lub innych dokumentach dających taki sam efekt, należy umieścić następujące informacje i przekazać je do laboratorium :

- Zlecenie badania VLOG (test GMO) zgodnie z wymogami VLOG dla laboratoriów określonymi w standardzie VLOG wskazówkach dla uznawania laboratoriów przez VLOG.

· Skład próby:

Jeśli zawiera soję, kukurydzę, rzepak/canolę i/lub ryż jako materiał paszowy lub składnik, musi być podane w jakiej formie występują (np. kukurydza jako makuch kukurydziany, soja jako śruta sojowa poekstrakcyjna) oraz skład mieszanki paszowej.

Wskazówka:

Wskazówki dla Uznawania Laboratoriów przez VLOG znajdują się na stronie internetowej VLOG (zakładka ['Links/Analysen/ Guideline for VLOG-Recognition of Laboratories'](#)).

~~W momencie otrzymania wyników badania, laboratorium powinno być nadal uznawane przez VLOG.~~

6.3 Postępowanie w przypadku pozytywnego wyniku

Uczestnik musi opracować system postępowania w przypadku pozytywnego wyniku badania. Powinien on uwzględniać odpowiednie środki takie jak znakowanie/blokowanie produktów niezgodnych i procedurę wycofania.

W przypadku zanieczyszczenia należy podjąć właściwe działania i dokumentować je. Efektywność systemu powinna być sprawdzana jako część monitoringu własnego.

Pozytywne wyniki powinny być traktowane zgodnie z Załącznikiem 3 2.

Załącznik 1 Pobieranie prób i badania

W tabelach poniżej przedstawiono częstotliwość pobierania prób i badań prób dla materiałów paszowych, dodatków paszowych, premiksów i mieszanek paszowych GMO controlled. Częstotliwość pobierania prób i badań dotyczy jedynie produktów objętych zakresem niniejszego standardu.

Częstotliwość pobierania prób i badań jest wyliczona na bazie 88% zawartości suchej masy.

Częstotliwość pobierania prób i badań powinna być stosowana przez uczestników produkujących i/lub handlujących materiałami paszowymi, dodatkami paszowymi, premiksami i mieszanekami paszowymi GMO controlled.

1. Firmy produkcyjne

Tabela poniżej określa częstotliwość pobierania prób i badań dla uczestników produkujących materiały paszowe, dodatki paszowe, premiksy i mieszanki paszowe GMO controlled.

	Towary przychodzące	Towary wychodzące
Działalność produkcyjna w lokalizacji uczestnika	- Materiał paszowy - Dodatek paszowy - Premiks	- materiał paszowy GMO controlled* - Dodatek paszowy GMO Controlled - Premiks GMO Controlled - mieszanka paszowa GMO controlled
Produkcja całkowicie wyłączona z obowiązkowego znakowania	1 próba z każdej partii zagrożonego materiału paszowego, dodatku paszowego, premiksu	< 10,000 t/rok: 1 próba/badanie ≥ 10,000 do 50,000 t/rok: 2 próby/badania ≥ 50,000 do 100,000 t/rok: 4 próby/badania ≥ 100,000 do 200,000 t/rok: 6 prób/badań ≥ 200,000 do 300,000 t/rok: 8 prób/badań Dla każdego dodatkowego 100,000t/rok: 2 dodatkowe próby/badania
Produkcja pasz GMO controlled feed oraz pasz nie GMO controlled podlegających obowiązkowemu znakowaniu	1 próba z każdej partii zagrożonego materiału paszowego, dodatku paszowego, premiksu	< 2,000 t/rok: 1 próba/ badanie ≥ 2,000 do 5,000 t/rok: 3 próby/ badania ≥ 5,000 do 10,000 t/rok: 5 prób/badań ≥ 10,000 do 50,000 t/rok: 10 prób/badań ≥ 50,000 do 100,000 t/rok: 15 prób/badań ≥ 100,000 do 200,000 t/rok: 20 prób/badań ≥ 200,000 do 300,000 t/rok: 25 prób/badań Dla każdego dodatkowego 100,000t/rok: 5 dodatkowych prób/badań

* Uczestnicy produkujący jedynie materiały paszowe nie podlegające obowiązkowemu znakowaniu mogą odstąpić od pobierania prób materiałów wychodzących, jeśli odpowiednie badanie zostało przeprowadzone na towarach przychodzących.

2A. Firmy handlowe

Tabela poniżej przedstawia częstotliwość pobierania prób i badań dla uczestników handlujących materiałami paszowymi i mieszankami paszowymi GMO controlled.

	Materiały paszowe i/lub mieszanki paszowe GMO controlled znajdujące się w lokalizacji uczestnika	
	Luzem	Pakowane
Produkty znajdujące się w lokalizacji uczestnika i/lub podnajmowanym miejscu składowania	Minimalna roczna liczba prób/badań dla towarów <u>wychodzących</u>	
Wyłącznie materiały paszowe i/lub mieszanki paszowe GMO controlled luzem	<p>< 10,000 t/rok: 1 próba/badanie</p> <p>≥ 10,000 do 50,000 t/rok: 2 próby/badania</p> <p>≥ 50,000 do 100,000 t/rok: 4 prób/badania</p>	Brak (dodatkowego) pobierania prób
Materiały paszowe i/lub mieszanki paszowe GMO controlled luzem <u>oraz</u> pasze luzem wyłączone z obowiązkowego znakowania	<p>≥ 100,000 do 200,000 t/rok: 6 prób/badań</p> <p>≥ 200,000 do 300,000 t/rok: 8 prób/badań</p> <p>Dla każdego dodatkowych 100,000t/rok: 2 dodatkowe próby/badania</p>	
Materiały paszowe i/lub mieszanki paszowe GMO controlled luzem <u>oraz</u> pasze luzem podlegające obowiązkowemu znakowaniu <u>oraz</u> gdy uczestnik nie wie jakie produkty znajdują się w podnajmowanym miejscu składowania	<p>< 2,000 t/rok: 1 próba/badanie</p> <p>≥ 2,000 do 5,000 t/rok: 3 próby/badania</p> <p>≥ 5,000 do 10,000 t/rok: 5 prób/badań</p> <p>≥ 10,000 do 50,000 t/rok: 10 prób/badań</p> <p>≥ 50,000 do 100,000 t/rok: 15 prób/badań</p> <p>≥ 100,000 do 200,000 t/rok: 20 prób/badań</p> <p>≥ 200,000 do 300,000 t/rok: 25 prób/badań</p> <p>Dla każdego dodatkowych 100,000t/rok: 5 dodatkowych prób/badań</p>	Brak (dodatkowego) pobierania prób

2B. Firmy handlowe zmieniające materiał paszowy w GMO controlled

Tabela poniżej dotyczy uczestników, w rozumieniu paragrafu ~~2.3.2~~ 4.3.1 powyżej, którzy kupują od dostawcy niecertyfikowanego materiału paszowego, w którym można wykryć modyfikacje genetyczne za pomocą testów PCR i sprzedają ten materiał paszowy jako GMO controlled.

	Towary przychodzące	Towary wychodzące
Działalność handlowa w lokalizacji uczestnika	Materiał paszowy	Materiał paszowy GMO controlled
Wyłącznie materiał paszowy GMO controlled luzem wyłączony z obowiązkowego znakowania	1 próba z każdej zagrożonej partii materiału paszowego	<p>< 10,000 t/rok: 1 próba/badanie</p> <p>≥ 10,000 do 50,000 t/rok: 2 próby/badania</p> <p>≥ 50,000 do 100,000 t/rok: 4 próby/badania</p> <p>≥ 100,000 do 200,000 t/rok: 6 prób/badań</p> <p>≥ 200,000 do 300,000 t/rok: 8 prób/badań</p> <p>Dla każdego dodatkowego 100,000t/rok: 2 dodatkowe próby/badania</p>
Materiał paszowy GMO controlled luzem oraz pasza luzem podlegająca obowiązkowemu znakowaniu oraz, jeśli dotyczy, pasza wyłączona z obowiązkowego znakowania	1 próba z każdej zagrożonej partii materiału paszowego	<p>< 2,000 t/rok: 1 próba/badanie</p> <p>≥ 2,000 do 5,000 t/rok: 3 próby/badania</p> <p>≥ 5,000 do 10,000 t/rok: 5 prób/badań</p> <p>≥ 10,000 do 50,000 t/rok: 10 prób/badań</p> <p>≥ 50,000 do 100,000 t/rok: 15 prób/badań</p> <p>≥ 100,000 do 200,000 t/rok: 20 prób/badań</p> <p>≥ 200,000 do 300,000 t/rok: 25 prób/badań</p> <p>Dla każdego dodatkowego 100,000t/rok: 5 dodatkowych prób/badań</p>

Załącznik 2 Badania GMO

1. Minimalne wymagania dla surowców / materiałów paszowych

1.1. Minimalne wymagania dla soi i produktów sojowych

Oznaczenie i określenie zsumowanej ilości najbardziej powszechnych modyfikacji GMO:

- Kwantyfikacja GTS 40-3-2 (RRS-1)
- Kwantyfikacja MON89788 (RRS-2)
- Jakościowe wykrywanie A2704-12

W przypadku pozytywnego wyniku dla A2704, ilość tego GMO może być oszacowana na przykład przy użyciu metody $\Delta\Delta\text{ct}$ lub podobnej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA. Dla wartości powyżej 0,1%, należy przeprowadzić kwantyfikację.

Alternatywnie, laboratorium może pracować z parametrami skryningowymi, które wykrywają przynajmniej wymienione wyżej GMO. W dalszej identyfikacji / kwantyfikacji pozytywnych wyników przynajmniej wszystkie wymienione tutaj GMO (jeśli odpowiadające im elementy są dodatnie) muszą być kwantyfikowane.

1.2. Minimalne wymagania dla kukurydzy i produktów z kukurydzy

1. Badanie skryningowe dla 35S Promoter (p35S) i NOS Terminator (tNOS):

Można zastosować inne elementy skryningowe w celu zawężenia odpowiedniego GMO.

2. Jeśli wynik jest pozytywny: Analiza przynajmniej dla NK603, TC1507, MON810, MON89034 + RRS-1 (RRS= soja)

Jeśli przy użyciu pozytywnych parametrów skryningowych można wykluczyć jeden lub więcej z tych typów kukurydzy GM, wówczas należy zamiast nich poszukiwać takiej samej liczby komercjalizowanych odmian kukurydzy GM.

Pozytywne wyniki skryningu muszą zostać wyjaśnione: jeśli żaden z 4 typów kukurydzy nie daje wyniku dodatniego, należy badać inne typy GM.

3. Określenie zsumowanej ilości kukurydzy GMO

Odmiany zidentyfikowane muszą być skwantyfikowane, o ile szacunkowa koncentracja, przy użyciu na przykład metody $\Delta\Delta\text{ct}$ lub innej podobnej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA, da wyniki co najmniej powyżej 0,1%.

Pozytywny RRS-1:

Oszacowanie masy soi i ocena ilości soi: Czy jest to istotna ilość czy minimalne ślady? Jeśli zostanie wykryte zanieczyszczenie botaniczne zawierające GMO, należy przeprowadzić ocenę zgodnie z oficjalną instrukcją (dotyczy zanieczyszczeń botanicznych).

1.3. Minimalne wymagania dla canoli i produktów z canoli

1. Potrójny skrining który wykrywa wszystkie właściwe odmiany canoli GM (np. tNOS, gen pat (lub konstrukt LibertyLink), CTP2-CP4epsps (lub pFMV))

2. ID w zależności od pozytywnego wyniku skriningu

- pozytywny tNOS: przynajmniej RRS + gen bar dla MS8 / RF3 lub obydwa bezpośrednio
- gen pat / pozytywny LibertyLink: przynajmniej canola T45
- CTP2-CP4epsps / pozytywny pFMV: przynajmniej GT73

3. Określenie zsumowanej ilości canoli GM

Zidentyfikowane odmiany canoli GM muszą być skwantyfikowane, gdy oszacowana ilość przy użyciu na przykład metody $\Delta\Delta$ ct lub innej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA, da wyniki powyżej 0,1%.

Pozytywne wyniki skriningu muszą być wyjaśnione.

Jeśli nie zostanie wykryta canola GMO, obecność zanieczyszczenia botanicznego zawierającego GMO z soją lub kukurydzą GMO musi zostać wyjaśniona (oszacowanie i ocena masy). Czy jest to znacząca ilość czy minimalne ślady? Jeśli zostanie wykryte zanieczyszczenie botaniczne zawierające GMO, należy przeprowadzić ocenę zgodnie z oficjalną instrukcją.

1.4. Minimalne wymagania dla ryżu i produktów z ryżu

1. Przygotowanie próbek laboratoryjnych:

Z próby przesłanej do laboratorium należy utworzyć dwie podpróbki – po minimum 250 g każda i każda z nich musi być analizowana osobno (1 ekstrakcja, 2 PCR na podpróbkę).

2. Skrining specyficzny dla elementu:

Sekwencja p35S + tNOS + cry1Ab/cry1Ac

3. Potwierdzenie specyficzne dla wzoru:

Identyfikacja modyfikacji genetycznej, która dała pozytywny wynik, w uzgodnieniu między firmą i laboratorium (patrz 1).

4. Wykluczenie zanieczyszczeń botanicznych (przeniesienie GMO z innych gatunków roślin) z kukurydzy, soi, bawełny i (występującego naturalnie) wirusa mozaiki kalafiora.

Jeśli skrining specyficzny dla elementu daje wynik pozytywny, kolejnym krokiem powinno być potwierdzenie specyficzne dla wzoru. W połączeniu z wykluczeniem zanieczyszczeń botanicznych i wirusa mozaiki kalafiora, należy przeprowadzić postępowanie wyjaśniające czy próba zawiera ryż genetycznie modyfikowany.

5. Ocena wyników PCR:

Jeśli szukana sekwencja ryżu genetycznie modyfikowanego zostanie potwierdzona przynajmniej dla jednej z analizowanych podpróbek, wynik ten należy odnieść do całej próby i partii.

2. Minimalne wymagania dla mieszanki paszowej**2.1. Minimalne wymagania dla mieszanki paszowej zawierającej soję**

Określenie i ocena zsumowanej ilości najbardziej powszechnych GMO:

Soja:

- Kwantyfikacja GTS 40-3-2 (RRS-1)
- Kwantyfikacja MON89788 (RRS-2)
- Jakościowe wykrywanie A2704-12

W przypadku pozytywnego wyniku dla A2704, ilość GMO może, na przykład, być oszacowana przy użyciu metody $\Delta\Delta\text{Act}$ lub innej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA. Dla wartości powyżej 0,1% należy później przeprowadzić kwantyfikację.

W razie ograniczonej możliwości analizy składnika sojowego należy określić praktyczny LOD (limit wykrywalności).

Wskazówka:

Należy zsumować modyfikacje genetyczne, które są analizowane. Łącznie powinny mieścić się w wymogach.

Dla składnika z kukurydzy:

Dodatkowe wykrywanie jakościowe 3 komercjalizowanych odmian kukurydzy: NK603, TC1507, MON810

W przypadku pozytywnego wyniku, ilość GMO może być na przykład oszacowana przy użyciu metody $\Delta\Delta\text{Act}$ lub innej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA. Dla wartości powyżej 0,1% należy później przeprowadzić kwantyfikację wykrytych GMO.

W razie ograniczonej możliwości analizy składnika z kukurydzy należy określić praktyczny LOD.

Dla składnika z canoli:

Dodatkowe wykrywanie jakościowe dla GT73

W przypadku pozytywnej identyfikacji należy przeprowadzić kwantyfikację GT73, jeśli oszacowanie ilości na przykład przy użyciu metody $\Delta\Delta\text{ct}$ lub innej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA, daje wyniki powyżej 0,1%.

W razie ograniczonej możliwości analizy składnika z canoli należy określić praktyczny LOD.

Alternatywnie, laboratorium może pracować z parametrami skryningowymi, które wykrywają przynajmniej wymienione GMO (soja, canola, kukurydza). W dalszej identyfikacji / kwantyfikacji pozytywnych wyników przynajmniej wszystkie wymienione tutaj GMO (jeśli odpowiadające im elementy są dodatnie) muszą być zidentyfikowane i, jeśli trzeba, skwantyfikowane.

2.2. Minimalne wymogi dla mieszanki paszowej bez soi.

Określenie i ocena zsumowanej ilości najbardziej powszechnych GMO:

Oszacowanie masy soi:

W pierwszym kroku należy oszacować masę soi w paszy. Dla ilości powyżej 0,9% należy określić ilość soi GM (por. Minimalne wymogi dla paszy zawierającej soję), jak również należy przeprowadzić ocenę zgodnie z oficjalną instrukcją.

Dla składnika z canoli:

Jakościowe wykazanie obecności canoli GT73 + canoli MS8 lub canoli RF3 (lub genu bar)

W przypadku pozytywnej identyfikacji należy przeprowadzić kwantyfikację GT73, jeśli oszacowanie ilości przy użyciu, na przykład, metody $\Delta\Delta\text{ct}$ lub innej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA, daje wyniki powyżej 0,1%.

W razie ograniczonej możliwości analizy składnika z kukurydzy należy określić praktyczny LOD.

Dla składnika z kukurydzy:

Jakościowe wykazanie obecności 3 odmian kukurydzy będących w obrocie: NK603, TC1507, MON810

W przypadku pozytywnej identyfikacji należy przeprowadzić kwantyfikację jednego lub więcej wykrytych GMO, jeśli oszacowanie ilości przy użyciu, na przykład, metody $\Delta\Delta\text{ct}$ lub innej metody zapewniającej obecność wystarczających ilości gatunkowych DNA, daje wyniki powyżej 0,1%.

W razie ograniczonej możliwości analizy składnika z kukurydzy należy określić praktyczny LOD.

Alternatywnie, laboratorium może pracować z parametrami skринingowymi, które wykrywają przynajmniej wymienione GMO (soja, canola, kukurydza). W dalszej identyfikacji / kwantyfikacji pozytywnych wyników przynajmniej wszystkie wymienione tutaj GMO (jeśli odpowiadające im elementy są dodatnie) muszą być zidentyfikowane i, jeśli trzeba, skwantyfikowane.

3. Inne produkty / surowce

Strategie dla badania GMO w innych materiałach paszowych i mieszankach paszowych muszą być nadal uzgadniane z laboratorium przeprowadzającym badania, przy uwzględnieniu składu i pochodzenia produktów.

Załącznik 3.2 Ocena wyników badania i wymagane działania

Druga lub trzecia analiza partii poddanej pobraniu prób jest dozwolona, lecz musi być wykonana niezwłocznie (analiza ekspresowa). Jeśli dwie analizy jednej próby dają różne konkluzje, należy zastosować następującą procedurę, która prowadzi do końcowego rezultatu:

- Jeśli wyniki się nakładają przy uwzględnieniu niepewności pomiaru, należy używać średniej z dwóch badań.
- Jeśli wyniki się nie nakładają przy uwzględnieniu niepewności pomiaru, należy zlecić trzecie badanie danej partii.

Klient powinien być okresowo informowany (na żądanie) o pozytywnych wynikach badań dotyczących dostarczonych partii oraz otrzymać podsumowanie lub przegląd wyników.

W przypadku nieprecyzyjnego oznakowania ~~dostarczonej~~ paszy lub produktu żywnościowego ~~wprowadzanego na rynek~~, należy powiadomić klientów ~~producenta~~ oraz organizację certyfikującą podając co najmniej informacje wymienione w tabeli poniżej.

Audytór wewnętrzny sprawdza czy wyniki analiz są interpretowane prawidłowo i czy niezbędne środki (naprawcze) zostały właściwie wdrożone.

W przypadku, gdy wynik badania materiału paszowego, ~~dotatku paszowego, premiksu~~ lub mieszanki paszowej jest pomiędzy 0.1% i 0.9% GMO ($0.1\% \text{ GMO} < x \leq 0.9\% \text{ GMO}$), wówczas uczestnik

- a. Zawiadamia dostawcę (paszy)
- b. podejmuje działania celem usprawnienia i walidacji. Wyniki walidacji są dokumentowane i dostępne na żądanie.

W przypadku gdy wynik badania materiału paszowego, ~~dotatku paszowego, premiksu~~ lub paszy jest powyżej 0,9% GMO, uczestnik podejmuje następujące działania:

- a. zawiadamia dostawcę (paszy) oraz
- b. w przypadku odrzucenia, powiadamia producentów produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego „ohne Gentechnik”

Wskazówka

Za producentów produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego „ohne Gentechnik” uważa się hodowców inwentarza żywego.

Uczestnik musi przekazać swojemu dostawcy (paszy) i/lub producentom produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego „ohne Gentechnik” przynajmniej informacje wymienione w tabeli poniżej

Pasza (dokładna nazwa)	<input type="checkbox"/> Mieszanka paszowa <input type="checkbox"/> Materiał paszowy <input type="checkbox"/> Dodatek paszowy <input type="checkbox"/> Premiks
Data dostawy	
Numer identyfikacyjny partii	
Numer dowodu dostawy, jeśli stosowany	
Data dowodu dostawy, jeśli stosowany	
Data pobrania próby	
Miejsce pobrania próby	
Indywidualny identyfikator próby (np. ID próby)	
Data raportu z badania	
Gatunki z wykrytą zawartością GMO (no. soja, kukurydza...)	
Wynik badania (PCR)*	Gatunki: GMO pozytywne, >0.9%; dokładna wartość: % w tym Modyfikacja 1 % Modyfikacja 2 % Gatunki: GMO pozytywne, >0.9%; dokładna wartość: % w tym Modyfikacja 1 % Modyfikacja 2 %
W przypadku mieszanki paszowej: gatunki z wykrytą zawartością GMO deklarowane jako składnik mieszanki paszowej?	<input type="checkbox"/> Tak Jeśli deklarowane: Ilość gatunków: % <input type="checkbox"/> Nie Oznaczona ilość gatunków: %
Klient(-ci) poszkodowany (-i), jeśli dotyczy	

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

Klauzula odpowiedzialności:

Niniejsza publikacja została opracowana celem dostarczenia stronom zainteresowanym informacji o standardach GMP+. Publikacja będzie regularnie aktualizowana.

GMP+ International B.V. nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne nieścisłości w publikacji.

© GMP+ International B.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w tej publikacji mogą być przeglądane na ekranie, kopiowane oraz drukowane wyłącznie na użytek własny, niekomercyjny. Wszelkie inne użycie wymaga wcześniejszej pisemnej zgody GMP+ International B.V.