



Obchod, shromažďování, skladování a překládka

GMP+ B 3

Verze CZ: 1. ledna 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Historie dokumentu

Revize č. / Datum schválení	Doplnění	Příslušné části	Datum konečného zavedení
0.0 / 09-2010	Předchozí verze lze nalézt v Historii .		01-01-2011
0.1 / 09-2010			01-07-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.1 / 09-2011			01-01-2013
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Změny v textu: Všechny změny v textu jsou uvedeny v factsheet .	Celý dokument	01-01-2015
	Byla aktualizována kapitola 2. Důraz je kladen na to, že podle modulu GMP+ FSA je zapotřebí zavedení systému managementu pro zajištění bezpečnosti krmiv, vymezené v platných právních předpisech a standardech modulu GMP+ FSA.	2	01-01-2015
	Byly aktualizovány požadavky týkající se oznámení o kontaminaci v krmivech vůči zákazníkům a v rámci systému včasného varování.	5.5	01-01-2015
	Byly aktualizovány požadavky na specifikaci statusu nakupovaného krmivářského produktu nebo služby.	7.1.2.1	01-10-2015
	Částečné odstranění části 7.3.1 a odstranění celé části 7.3.2 a jejich nahrazení odkazem na dokument GMP+ B4.	7.3.1 7.3.2	01-01-2018
1.1 / 05-2015	Změny v textu	Celý dokument	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Následuje po redakčních změnách v B1, B2 ze dne 1-6-2015	Celý dokument	Retroaktivně 01-06-2015
	Byly pozměněny požadavky pro specifikaci statusu krmiva nebo služby určených k nákupu.	7.1.2.1	01-04-2016
	Seznam FSP neplatí pro krmiva pro zvířata neurčená k produkci potravin.	6.3.1	01-04-2016
	Odkazy na GMP+ B4.1, B4.2, B4.4. a B4.5 jsou odstraněny, protože tyto standardy byly k 31-12-2015 zrušeny.	7.3.3	01-04-2016
3.0 / 05-2018	Nahrazení termínu „GMP+ certifikované krmivo“ termínem „GMP+ schválené krmivo“	Celý dokument	01-07-2018
	Přidání odkazu na dokument GMP+ BA7 <i>Specifické požadavky na meziprodukty olejářského a tukového průmyslu</i>	6.3.1	01-07-2019
	Přidán hypertextový odkaz na dokument GMP+ B11 <i>Protokol pro GMP+ registraci laboratoří</i>	6.7	01-07-2019
	Byly přidány požadavky na vnitřní přepravu.	7.3.1	01-07-2019

Revize č. / Datum schválení	Doplnění	Příslušné části	Datum konečného zavedení
4.0 / 10-2021	Požadavky na prevenci (křížové) kontaminace byly změněny v důsledku aktualizace GMP+ BA2 <i>Řízení reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků</i>	5.2.4	01-01-2023
	Seznam detailů, které musejí být evidovány, je rozšířen v důsledku aktualizace GMP+ BA2 <i>Řízení reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků</i>	5.4.1	01-01-2023

Redakční poznámka:

Všechny změny v této verzi dokumentu jsou viditelně označeny. Takto je můžete rozpoznat:

- Nový text
- Starý text

Účastníci musí tyto změny zavést nejpozději ke konečnému datu realizace.

OBSAH

1	ÚVOD	6
1.1	OBEČNÉ	6
1.2	STRUKTURA SCHÉMATU CERTIFIKACE KRMIV GMP+ (GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME)	6
1.3	ROZSAH A POUŽITÍ TOHOTO STANDARDU	7
1.4	STRUKTURA TOHOTO STANDARDU	10
1.5	VÝJIMKY Z POŽADAVKŮ.....	11
2	CÍL SYSTÉMU MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV	12
3	POJMY A DEFINICE	12
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV)	13
4.1	ODPOVĚDNOST VEDENÍ	13
4.2	OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA KVALITU	13
4.3	POŽADAVKY NA SYSTÉM BEZPEČNOSTI KRMIV	14
4.4	DOKUMENTACE A EVIDENCE.....	16
4.4.1	<i>Dokumentace a příručka kvality</i>	16
4.4.2	<i>Správa dokumentace a údajů</i>	17
5	PROGRAM NEZBYTNÝCH PŘEDPOKLADŮ	18
5.1	ZAMĚSTNANCI.....	18
5.1.1	<i>Obecné</i>	18
5.1.2	<i>Kompetence a školení</i>	19
5.2	INFRASTRUKTURA	20
5.2.1	<i>Prostředí</i>	20
5.2.2	<i>Výrobní prostory a zařízení</i>	20
5.2.3	<i>Kontrola přístupu</i>	23
5.2.4	<i>Další požadavky Prevence (křížové) kontaminace</i>	23
5.3	ÚDRŽBA A HYGIENA	24
5.3.1	<i>Údržba</i>	24
5.3.2	<i>Údržba měřicích zařízení</i>	24
5.3.3	<i>Čištění</i>	25
5.3.4	<i>Prevence a hubení škůdců</i>	26
5.3.5	<i>Nakládání s odpady</i>	27
5.3.6	<i>Sklo a snadno rozbitné materiály</i>	27
5.4	IDENTIFIKACE A DOHLEDATELNOST / VZORKOVÁNÍ	27
5.4.1	<i>Identifikace a dohledatelnost</i>	27
5.4.2	<i>Vzorkování</i>	28
5.5	SYSTÉM VČASNÉHO VAROVÁNÍ A STAHOVÁNÍ	29
6	HACCP	31
6.1	PLÁNOVÁNÍ REALIZACE BEZPEČNÉHO KRMIVA	31
6.2	TÝM HACCP	31
6.3	POPIS PRODUKTŮ A PROCESŮ.....	32
6.3.1	<i>Určení požadavků</i>	32
6.3.2	<i>Specifikace krmiv</i>	33
6.3.3	<i>Popis procesu</i>	34
6.4	ANALÝZA NEBEZPEČÍ	35

6.4.1	Identifikace nebezpečí	35
6.4.2	Odhad rizika	35
6.5	STANOVENÍ KONTROLNÍCH OPATŘENÍ A KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ	36
6.5.1	Stanovení specifických kontrolních opatření	36
6.5.2	Určení kritických kontrolních bodů (CCP)	36
6.6	URČENÍ NOREM	36
6.7	MONITOROVÁNÍ	36
6.8	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ	37
6.9	VALIDACE A OVĚŘENÍ	38
6.9.1	Validace	38
6.9.2	Ověření	38
7	KONTROLA PROVOZNÍCH ČINNOSTÍ	39
7.1	OBCHOD S KRMIVY	39
7.1.1	Obecné	39
7.1.2	Nákup	39
7.1.3	Hodnocení dodavatelů	41
7.1.4	Ověření zakoupeného produktu	41
7.1.5	Nestandardní produkty	42
7.1.6	Prodej a smlouvy	42
7.1.7	Označení a dodání	43
7.2	SKLADOVÁNÍ	43
7.2.1	Obecné	43
7.2.2	Ověření příchozích produktů („vstupní kontrola“)	44
7.2.3	Skladování a překládka	44
7.2.4	Čištění/prosívání/filtrování	46
7.2.5	Sušení a větrání	46
7.2.6	Další činnosti	47
7.2.7	Nestandardní krmiva	48
7.2.8	Skladování jako služba poskytovaná třetím stranám	49
7.3	PŘEPRAVA	50
7.3.1	Obecné	50
7.3.2	Vlastní silniční přeprava	51
7.3.3	Silniční přeprava zajišťovaná subdodavatelem	51
7.3.4	Vnitrozemská lodní přeprava, námořní a železniční přeprava	52
7.3.5	Přeprava, za kterou nesou odpovědnost třetí strany	53
8	OVĚŘOVÁNÍ A ZLEPŠOVÁNÍ	54
8.1	STÍŽNOSTI	54
8.2	INTERNÍ AUDIT	54
8.3	POSOUZENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ A ZLEPŠENÍ	55
	PŘÍLOHA 1: PALIVA	56

1 ÚVOD

1.1 Obecné

Schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) bylo iniciováno a vypracováno nizozemským krmivářským průmyslem v roce 1992 v reakci na různé více či méně závažné případy kontaminace krmných surovin. Ačkoli se původně jednalo o schéma vnitrostátní, stalo se postupně schématem mezinárodním, řízeným společností GMP+ International ve spolupráci s různými zainteresovanými mezinárodními subjekty.

I když schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) vzniklo z pohledu bezpečnosti krmiv, v roce 2013 byl zveřejněn první standard týkající se odpovědnosti za krmiva. Pro tento účel 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.

Modul zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) je komplexní modul se standardy pro zajišťování bezpečnosti krmiv ve všech článcích krmivářského řetězce. Prokazatelné zajišťování bezpečnosti krmiv je v mnoha zemích a na mnoha trzích jakýmsi „povolením k prodeji“ a zapojení do modulu GMP+ FSA jej může výrazně usnadnit. Na základě potřeb vyplývajících z praxe bylo do standardů modulu GMP+ FSA zařazeno několik součástí, například požadavky na systém managementu bezpečnosti krmiv, na použití zásad HACCP, na dohledatelnost, monitorování, programy nezbytných předpokladů, řetězcový přístup a systém včasného varování.

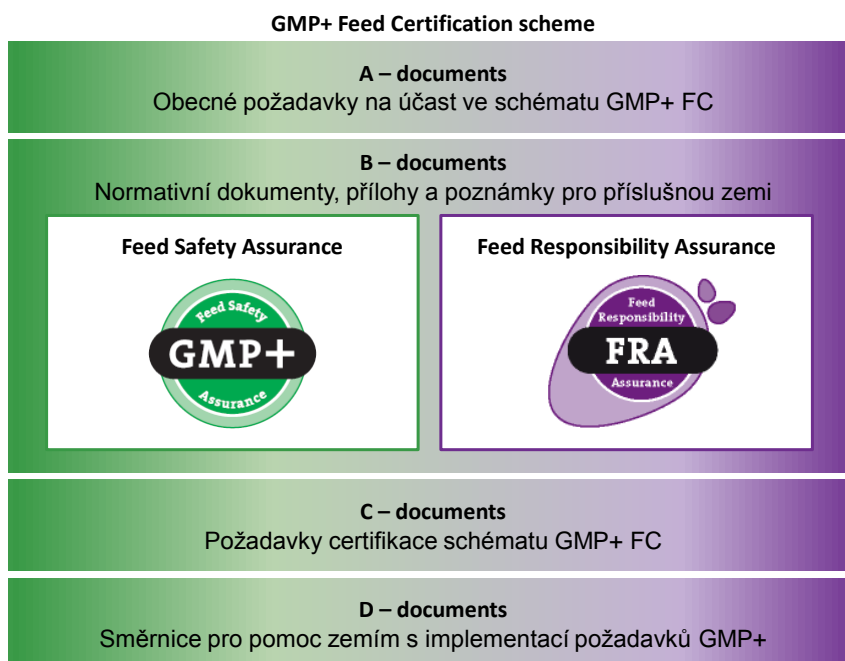
Vypracováním modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) reaguje společnost GMP+ International na požadavky účastníků schématu GMP+. Odvětví krmiv je konfrontováno s požadavky na odpovědnější provádění činností, což zahrnuje například získávání sóji a rybí moučky, které jsou vyráběny a s nimiž je obchodováno s ohledem na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí. Společnost může získat certifikaci podle modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) za účelem prokázání odpovědné výroby a obchodování. Prostřednictvím nezávislé certifikace usnadňuje společnost GMP+ International plnění požadavků z trhu.

Společně s partnery GMP+ stanoví společnost GMP+ International ve schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) transparentním způsobem jasné požadavky. Certifikační orgány jsou schopné provádět certifikaci GMP+ nezávisle.

Společnost GMP+ International poskytuje účastníkům GMP+ užitečné a praktické informace prostřednictvím řady metodických příruček, databází, zpravodajů, seznamů otázek a odpovědí a seminářů.

1.2 Struktura schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme)

Dokumenty v rámci schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) jsou rozděleny do několika řad. Schématické znázornění obsahu schématu certifikace krmiv GMP+ je uvedeno níže:



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

Tento dokument je nazýván GMP+ B3 *Obchod, shromažďování, skladování a překládání* a je součástí modulu GMP+ FSA.

1.3 Rozsah a použití tohoto standardu

Tento standard obsahuje požadavky na systém managementu bezpečnosti krmiv z hlediska zajištění kvality následujících činností:

1. Obchod s krmiv. Patří sem obchod se všemi typy krmiv (krmné směsi, premixy, doplňkové látky a krmné suroviny), od mezinárodně orientovaného obchodu například s krmnými surovinami nebo doplňkovými látkami přes obchod se surovými krmivy a jinými běžnými krmivy (obvykle dodávanými chovatelům hospodářských zvířat).

Rada

Pokud obchodník krmiva rovněž fyzicky přijímá a skladuje, potom musí být pro tyto činnosti certifikován. Viz níže bod 2. Skladování a překládání krmiv.

2. Skladování a překládání krmiv. Činnosti mohou být certifikovány v rozsahu, v jakém jsou běžně prováděny společností zajišťující skladování a překládání. To na jednu stranu zahrnuje (základní) činnosti, jako je například příjem, čištění, sušení, samotné skladování, větrání a dodávání. Specifické požadavky natyto kroky jsou uvedeny v několika samostatných částech. Společnosti zabývající se skladováním a překládkou někdy v rámci „správných skladovacích postupů“ provádějí i jiné činnosti. Ty musí být samozřejmě kontrolovány na základě zásad HACCP. Pro tuto problematiku není použito více částí, ale pouze jedna samostatná část s požadavky.

Rada

Důležitou otázkou je, které činnosti spadají do rozsahu „skladování a překládání krmiv“. V rámci schématu GMP+ patří do rozsahu skladování a překládání kromě výše specifikovaných „základních činností“ také činnosti související s níže specifikovanými procesy:

- Konzervace a silážování / acidifikace pro zajištění delší trvanlivosti
- Sekání surových krmiv
- Balení surových krmiv do balíků
- Drcení nebo lámání zrn, semen nebo luštěnin, včetně následného balení těchto produktů
- Loupání
- Přidávání vody, např. do melas během skladování
- Míchání dvou stejných krmných surovin za účelem standardizace nebo zvětšení velikosti šarže. (Poznámka: Přidávání nežádoucích látek za účelem zředění je zakázáno);
- Kumulování krmiv (například skládání pytlovaného zboží do vagonu nebo ložného prostoru), plnění do barelů/IBC kontejnerů, z IBC kontejnerů do ložných prostorů atd.

Do rozsahu skladování a překládání nepatří:

- Míchání krmných surovin a/nebo doplňkových látek, například krmných směsí či premixů (např. vmíchávání tuků)
- Produkce krmné suroviny jako vedlejšího produktu výroby potravin

Tyto činnosti jsou považovány za výrobu vztahují se na ně jiné standardy schématu GMP+.

Rada

V tomto standardu je často používáno slovo „skladování“. V příslušných případech je tím myšleno „skladování a překládání“.

Shromažďování nebo sběrný obchod lze popsat jako nákup, skladování nebo prodej převážně primárních rostlinných produktů, jako jeobilí, olejnatá semena, plodiny nebo luštěniny obsahující proteiny, hlízové a kořenové plodiny.

Shromažďovatel (obvykle) nakupuje přímo od pěstitelů. Shromažďovatel by měl být kromě skladování a překládání certifikován také pro obchod. Na certifikátu je povoleno uvést také označení Shromažďování. Viz příslušné požadavky na certifikaci.

Služba

Činnosti skladování a překládání mohou být v případě jeho vlastních produktů prováděny například obchodníkem. Tento standard může navíc použít také společnost, která krmiva skladuje a/nebo překládá v rámci služby pro třetí strany. V takovém případě jsou odpovědnosti odlišné. Viz též část 7.2.8.

Přesné podrobnosti jsou uvedeny v dokumentu GMP+ C10 Požadavky na schválení a postup pro certifikační orgány, Příloha 1.

Požadavky v tomto standardu se vztahují na organizace, nehledě na jejich typ nebo velikost, které vykonávají činnosti zahrnuté do rozsahu tohoto standardu. Nezáleží na tom, zda společnost tyto činnosti vykonává na vlastní účet nebo pro třetí stranu.

Pokud účastník vykonává činnosti související s krmivy, které jsou mimo rozsah působnosti tohoto standardu, může být nezbytné použít namísto tohoto standardu nebo navíc k tomuto standardu další standardschématu GMP+.

Společnost může rovněž obchodovat a skladovat produkty pro použití v jiném sektoru, například potraviny nebo paliva. Pokud je používán jednotný systém kontroly, který vyhovuje požadavkům alespoň tohoto standardu, není to z hlediska zajišťování kvality problém.

Společnost by si však měla uvědomit, že těžiště tohoto standardu spočívá v kontrole specifikovaných činností pro krmivářské odvětví. Pro jiná odvětví mohou být stanoveny jiné (zákonné) požadavky. Společnost musí dodatky sama upřesnit a prokázat soulad s nimi. Vyloučení požadavků GMP+ navíc není možné jinak než v souladu s ustanoveními v části 1.5.

Každý účastník musí stanovit pro společnost specifická rizika, která se týkají bezpečnosti krmiv, analyzovat je a kontrolovat za použití zásad HACCP. V tomto standardu jsou co nejpřesněji popsány pro činnosti nebo krmiva zahrnuté do rozsahu tohoto standardu, jaká jsou různá rizika a související kontrolní opatření. Účastník může tato kontrolní opatření zařadit do programů nezbytných předpokladů nebo je může realizovat jako specifické opatření ke kontrole konkrétního kritického bodu.

V tomto standardu jsou vyžadovány také inspekce a kontroly.

Účastník zůstává stále odpovědný za bezpečnost krmiv a činností a za kontroly souladu s požadavky, které provádí on sám. Soulad s požadavky tohoto standardu a odpovídající certifikace účastníkovi umožňují prokázat bezpečnost a kvalitu jeho služeb nebo krmiv třetím stranám.

Nehledě na povinnosti vyplývající z tohoto standardu musí účastník obchodovat pouze s krmivy, která jsou zdravá, zdravotně nezávadná a která mají běžnou komerční kvalitu. Ve všech případech musí být dodržovány zákonné požadavky.

Účastník na trh neuvede žádná krmiva, která představují nebezpečí pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí. Účastník se rovněž musí vyvarovat uvedení krmiv na trh způsobem, který by mohl být jakkoli zavádějící.

Rada

V tomto standardu je často používáno slovo „krmivo“. To zahrnuje:

- a. krmné směsi,*
- b. premixy,*
- c. krmné suroviny a*
- d. doplňkové látky.*

Definice viz též dokument GMP+ A2 Definice a zkratky.

Při čtení a aplikaci tohoto standardu by tato skutečnost měla být vzata v úvahu. Pokud se požadavky vztahují například pouze na krmné suroviny, potom bude tento výraz použit jako takový.

1.4 Struktura tohoto standardu

Požadavky na systém managementu bezpečnosti krmiv byly zařazeny do kapitoly 4. Kapitola 5 obsahuje požadavky týkající se řady programů nezbytných předpokladů. Tyto programy jsou nezbytně důležité pro stanovení základní úrovně hygieny. V kapitole 6 jsou stanoveny minimální požadavky na HACCP.

Doplňující požadavky na řízení řady provozních činností jsou uvedeny v kapitole 7. A nakonec, podmínky a požadavky pro ověřování a zlepšování jsou uvedeny v kapitole 8.

Rada

K řadě požadavků uvedených v tomto standardu byla připojena rada. Tyto rady jsou uvedeny v samostatném světlezeleném rámečku a začínají slovem „Rada“. Rada neobsahuje povinné požadavky nebo podmínky, ale je uvedena za účelem lepšího porozumění danému požadavku. Rámeček často obsahuje také užitečné informace pro auditory. Aby bylo možné jasně rozlišovat mezi rámečky s radou a povinnými požadavky, nebude v rámečcích s radou pokud možno používáno slovo „muset“. Není tomu tak však úplně vždy. V případech, kdy je slovo „muset“ nebo „mělo by“ přece jen použito, je nutné si radu vykládat ve vztahu ke stanoveným požadavkům.

Poznámka: Upozornění: Bílé rámečky oproti zeleným rámečkům obsahují podmínky. Na tyto podmínky je nutné nahlížet jako na podrobnosti podmínek uvedených nad těmito rámečky.

Struktura tohoto standardu odpovídá struktuře mnoha dalších standardů GMP+. Požadavky v několika obecných kapitolách jsou z hlediska obsahu stejné jako požadavky v tomto standardu, i když ve všech standardech nejsou tak podrobně popisovány. Závisí to na rozsahu standardu. Protože každý standard je sepsán pro specifickou cílovou skupinu, mohou se některé formulace použité k popisu požadavků v těchto obecných kapitolách mírně lišit. Bylo tak učiněno za účelem co největšího přizpůsobení cílové skupině.

Rada

Obecnými kapitolami jsou kapitoly 4, 5, 6 a 8.

Struktura standardu GMP+ B3 Obchod, shromažďování, skladování a překládání je totožná například se strukturou standardu GMP+ B2 Výroba krmných složek. Standard GMP+ B2 je určen pro výrobce. V tomto standardu se tudíž pravidelně vyskytují slova „produkce“, „výroba“, „produkovat“ a „vyrábět“. Standard GMP+ B3 Obchod, shromažďování, skladování a překládání je určen pro společnosti zabývající se shromažďováním, skladováním a obchodem. V tomto standardu jsou slova „produkce“, „výroba“, „produkovat“ a „vyrábět“ používána co nejméně a mnohem častěji jsou používána slova jako „obchod“, „skladování“ a „shromažďování“.

Například společnost, která produkuje krmnou surovinu a s krmnými surovinami rovněž obchoduje (tím jsou míněny krmné suroviny produkované třetími stranami), může použít kombinaci obou standardů. Kombinovaného použití je poměrně snadné dosáhnout vzhledem ke shodné struktuře a z hlediska obsahu řady kapitol.

Společnost by měla při použití druhého standardu dbát na úplnost nebo by si měla ověřit, zda jsou pro výkon druhé činnosti nutná nějaká zvláštní opatření.

Přílohy GMP+ (označené jako GMP+ BAxx), na něž jsou v tomto dokumentu uvedeny odkazy, jsou samostatnými GMP+ dokumenty řady B, které nejsou k tomuto standardu přiloženy. Pokud je na ně uveden odkaz, potom platí v rámci tohoto standardu. Viz též kapitola 2.

1.5 Výjimky z požadavků

Je možné, že určité požadavky se na účastníka nevztahují. Tyto požadavky může účastník vyloučit. Výjimky však musí být odůvodněny a musí být o nich pořízen záznam. Výjimky nesmí v žádném případě vést k tomu, že by účastník dodával krmiva nebo poskytoval služby, které nejsou v souladu s bezpečností krmiv stanovenou v modulu GMP+ Feed Safety Assurance.

Žádné požadavky nelze vyloučit z důvodu, že je účastník považuje za nerelevantní, například proto, že je od něj zákazníci nevyžadují, že splnění těchto požadavků není vyžadováno zákonem nebo že je společnost příliš malá.

Rada

Výše uvedené nesmí být vykládáno v rozporu s možností obchodovat s krmivy bez certifikace GMP+. To je možné, jsou-li splněny příslušné požadavky. Viz část 4.3.

S implementací určitých požadavků mají společnosti někdy problémy. Běžnou připomínkou je, že se to týká zejména malých společností, a zvláště pokud jde o některé „požadavky na systém managementu“, například prohlášení vedení, řízení dokumentace, interní audit, přezkoumání vedením atd. V tomto standardu bylo uvážlivě rozhodnuto, že veškeré požadavky jsou povinné i pro malé společnosti a že v zásadě nebudou žádné z těchto požadavků vyloučeny. Mohlo by to naznačovat, že zajištění kvality je v menších společnostech na nižší úrovni. Kromě toho modul GMP+ FSA předpokládá řízení rizik prostřednictvím aplikace zásad HACCP. Požadovaný systém řízení je tudíž podpůrný a slouží k zajištění toho, aby byla rizika neustále pod řádnou kontrolou.

Nezáleží na tom, zda se tato rizika vyskytují v menších nebo větších společnostech, vždy musí být řízena na úrovni, kterou vyžaduje GMP+. Jednoduchá struktura společnosti a jasný, jednoduchý a transparentní podnikový proces může znamenat, že požadavky na systém řízení jsou implementovány odlišným způsobem.

Auditor má také určitou volnost, v čemž spočívá a bude nadále spočívat základní princip, při posuzování, zda je používaný systém schopen řídit rizika.

V řadě rámečků s radou v tomto standardu jsou poskytnuta doporučení, jak i malá společnost může splnit konkrétní požadavek. Řada příkladů implementace požadavků v tomto standardu je také jako pomůcka poskytnuta v dokumentu GMP+ D2.6 "Dokumenty s návody pro konkrétní aplikaci GMP+". Účastník je může volně použít (podle potřeby upravené podle jeho vlastní situace).

2 Cíl systému managementu bezpečnosti krmiv

Cílem zavedení tohoto standardu je stanovit systém managementu k zajištění bezpečnosti a kvality krmivářských produktů a krmivářských služeb tak, jak se na ně vztahuje rozsah tohoto standardu.

Tento standard má být připojen k příslušným právním předpisům týkajícím se krmiv a také zásadám bezpečnosti krmiv a standardům, jejichž zohlednění při výrobě a dodávání bezpečných krmiv je v krmivářském sektoru běžně akceptováno.

Systém managementu bezpečnosti krmiv musí zajistit splnění příslušných zákonných požadavků a požadavků sektoru a také příslušných zákonných, regulačních a smluvních úprav.

Několik poznámek:

- Pokud jde o právní předpisy týkající se krmiv, při sestavování tohoto standardu byla věnována zvláštní pozornost začlenění příslušných požadavků platných právních předpisů týkajících se krmiv. Odpovědnost za zajištění plného souladu s příslušnými právními předpisy týkající se krmiv však i nadále nese účastník.
- Co se týče požadavků sektoru, v několika přílohách GMP+ (označených jako GMP+ BAxx) byla za účelem výroby a dodávání bezpečných krmiv stanovena navíc řada standardů a podmínek pro bezpečnost krmiv, specifických pro daný sektor, jejichž splnění má být po celém světě považováno za nezbytné. Pokud je v tomto standardu uveden odkaz na takovou přílohu GMP+, předpokládá se, že účastník zajistí účinnost požadovaného systému managementu bezpečnosti krmiv tak, aby tyto standardy pro bezpečnost krmiv, specifické pro daný sektor, byly splněny.
- Ani tento standard ani přílohy však nemohou pokrýt všechny standardy týkající se bezpečnosti krmiv, specifické pro daný sektor. Proto, také v souvislosti s tímto bodem, je i nadále povinností účastníka identifikovat všechny příslušné standardy týkající se bezpečnosti krmiv, specifické pro daný sektor, a zajistit, aby systém managementu bezpečnosti krmiv byl schopen je kontrolovat.

Certifikace systému managementu bezpečnosti krmiv podle požadavků tohoto standardu nezaručuje soulad s právními předpisy ani soulad s požadavky sektoru, ale prokazuje, že účastník má účinný systém managementu bezpečnosti krmiv za účelem dosažení a udržování souladu s právními předpisy a také souladu s požadavky na bezpečnost krmiv specifickými pro daný sektor.

Účastník musí dodržovat také příslušné požadavky zaznamenané v dokumentech GMP+ A.

Tyto dokumenty lze nalézt na webových stránkách GMP+ International (www.gmpplus.org).

3 Pojmy a definice

Definice viz dokument GMP+ A2 *Definice a zkratky*.

4 FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV)

4.1 Odpovědnost vedení

Vedení si musí být vědomo své odpovědnosti za bezpečnost krmiva. Krmivo je součástí potravinového řetězce.

Vedení musí:

- a. Seznámit organizaci s důležitostí bezpečnosti krmiv a dodržování jak požadavků uvedených v tomto standardu GMP+, tak povinností stanovených právními předpisy, které se týkají krmiv, a požadavků zákazníka.
- b. Písemně zaznamenat konkrétní cíle v oblasti politiky týkající se bezpečnosti krmiv podobě prohlášení o politice.
- c. Prokázat svou odpovědnost a zapojení se do vývoje a zavádění systému managementu bezpečnosti krmiv za účelem dosažení bezpečnosti krmiv.
- d. Sestavit tým pro HACCP.
- e. Zajistit dostupnost zdrojů a pracovní síly. Vedení musí rozhodnout, jaké zdroje jsou nezbytné pro zaručení bezpečnosti krmiva, a zajistit, aby tyto zdroje byly také dostupné. Nutné je alespoň dodržení požadavků tohoto standardu.
- f. Alespoň jednou za 12 měsíců vyhodnotit, zda je systém managementu bezpečnosti krmiv stále vhodný a efektivní. Podrobnosti o tomto hodnocení ze strany vedení viz část 8.3.

Rada

Bezpečnost krmiva je vyjádřena zejména ve standardech, které se týkají nežádoucích látek. Viz příslušné právní předpisy a dokument GMP+ BA1 Specifické bezpečnostní limity pro krmiva.

Více informací o požadavcích zákazníků viz též část 6.2.

Zdroji se mimo jiné rozumí infrastruktura (budovy, pracovní prostory a zařízení), zaměstnanci a další prostředky nutné pro vhodný systém bezpečnosti krmiv. Více k tomuto tématu viz kapitola 5.

4.2 Osoba odpovědná za kvalitu

Vrcholové vedení jmenuje osobu, která bude mít, bez ohledu na jiné povinnosti, tyto povinnosti a pravomoc:

- a. stanovit systém managementu bezpečnosti krmiv a zavést a udržovat jej v souladu s tímto standardem a
- b. podávat vrcholovému vedení zprávy o výsledcích systému managementu bezpečnosti krmiv a jakékoli potřebě zlepšování a
- c. zajistit podporu informovanosti o bezpečnosti krmiv napříč celou organizací.

4.3 Požadavky na systém bezpečnosti krmiv

Účastník musí vytvořit, dokumentovat, zavést a udržovat systém managementu bezpečnosti krmiv v souladu s požadavky stanovenými v tomto standardu. Systém managementu bezpečnosti krmiv je nutné upravovat v souladu s měnícími se právními předpisy a v souladu s dalším vývojem týkajícím se bezpečnosti. Systém managementu bezpečnosti krmiv musí zajišťovat, aby veškeré činnosti, které mohou mít vliv na bezpečnost krmiv, byly v organizaci důkladně definovány, zavedeny a dodržovány.

Účastník musí stanovit a dokumentovat rozsah systému managementu bezpečnosti krmiv určením, která krmiva, činnosti a místa spadají do rozsahu systému. Rozsah musí v každém případě zahrnovat veškerá krmiva a veškeré činnosti související s krmivy, za které je účastník odpovědný. Dále musí účastník stanovit cíle pro zlepšování v oblasti bezpečnosti krmiv.

Účastník určí:

- a Část řetězce, za niž je účastník odpovědný. Ta začíná tam, kde končí odpovědnost předchozího článku (dodavatele), a končí tam, kde začíná odpovědnost následujícího článku krmivového řetězce.
- b Krmiva (uvedená ve specifikacích), která jsou shromažďována, skladována a/nebo obchodována.
- c Činnosti související se shromažďováním a skladováním krmiv a/nebo obchodem s krmivy. Zahrnuje to činnosti smluvně svěřené třetím stranám.
- d Příslušná místa. Ta zahrnují místa, kde je prováděna příslušná administrativní práce.

Pokud se účastník rozhodne zadat činnost, která může mít vliv na bezpečnost krmiv, jiné společnosti, potom musí zajistit, aby tato činnost byla také prováděna v souladu s požadavky tohoto standardu GMP+. V některých případech je vyžadována certifikace. Viz příloha GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Účastník musí rovněž popsat veškeré další příslušné činnosti a/nebo produkty, které s krmivy nesouvisejí. Musí zajistit, aby tyto činnosti nemohly mít jakýkoli negativní vliv na bezpečnost krmiv.

S krmivem bez schválení GMP+ je možné obchodovat za podmínky, že:

- a Toto krmivo bez schválení GMP+ je zpracováno, skladováno a/nebo přepravováno odděleně a že nemá naprosto žádný vliv na bezpečnost krmiva se schválením GMP+.
- b Účastník bude ve svých záznamech jasně a prokazatelně rozlišovat mezi krmivem se schválením GMP+ a krmivem bez schválení GMP+.

Kromě skladování s certifikací GMP+ je možné provádět skladování krmiva bez certifikace GMP+ nebo skladování jiných produktů než krmiv. Podmínky pro tuto činnost jsou následující:

- a Skladování bez certifikace GMP+ je odděleno od skladování s certifikací GMP+ tak, že nemá naprosto žádný vliv na bezpečnost skladování s certifikací GMP+. Toto opatření musí být podpořeno analýzou nebezpečí.
- b Účastník určí, také na základě analýzy nebezpečí, zda používání společných dopravních prostředků představuje riziko pro bezpečnost skladování s certifikací GMP+.

- e Hlavním bodem pozornosti je možná kontaminace v důsledku přenosu. V nezbytných případech je účastník povinen stanovit míru přenosu a přijmout příslušná kontrolní opatření.
- c Účastník bude ve svých záznamech jasně a prokazatelně rozlišovat mezi skladováním s certifikací GMP+ a skladováním bez certifikace GMP+. Musí být zřejmý status produktů („krmivo“ či „jiný produkt než krmivo“ a také „s certifikací GMP+“ nebo „bez certifikace GMP+“).

Výše uvedené musí účastník kontrolovat v rámci jeho systému bezpečnosti krmiv.

Rada

Rozsah systému managementu bezpečnosti krmiv zahrnuje mimo jiné i následující prvky:

- a *Výběr dodavatelů a nákup surovin a krmiv.*
- b *Veškeré činnosti související s přepravou a skladováním, za něž je účastník odpovědný.*
- c *Veškeré další kroky procesu, které jsou nakupovány nebo kontrolovány účastníkem, například plánování, nákup, (dočasné) skladování, vnitropodniková přeprava, prodej a balení.*

Struktura systému managementu bezpečnosti krmiv se vztahuje specificky na organizaci účastníka a v každém případě zahrnuje prohlášení politiky kvality a cílech kvality (viz část 4.4), požadavky a postupy pro udržování bezpečnosti krmiv.

Popis veškerých činností může vyústit v to, že účastník bude kromě tohoto standardu muset aplikovat i druhý nebo možná i třetí standard. Účastník si rovněž může zvolit použití standardu GMP+ B1 Výroba, obchod a služby namísto řady dílčích norem. V případě pochybností se doporučuje poradit se s certifikačním orgánem, více informací je poskytnuto také na webových stránkách GMP+ International (www.gmpplus.org).

Ve všechny nakupované produkty a služby musí mít certifikaci GMP+. Více informací o požadavcích na nákup viz příloha GMP+ BA10 Minimální požadavky na nákup.

Činnosti a/nebo produkty, které nesouvisejí s krmivem, jsou například skladování paliv nebo barev, zemědělské stroje, dřevo atd.

Obchodník může obchodovat i s krmivy bez certifikace GMP+, pokud si je jistý, že jsou a zůstanou jasně označená a oddělená od krmiv s certifikací GMP+. Účelem toho je, aby zákazník, který požaduje krmiva s certifikací GMP+, také dostal tato krmiva.

Obdobně může společnost, která se zabývá skladováním, kromě krmiv bez certifikace GMP+ skladovat i krmiva s certifikací GMP+. Také zde platí požadavek na (fyzické) oddělení, například v oddělené části pracoviště, odděleném silu nebo oddělených halách.

Prostřednictvím systému bezpečnosti krmiv zajistěte, aby bylo vyloučeno smíchání nebo vzájemná záměna.

V případě použití společných potrubí nebo jiných přepravních systémů by mělo být provedeno posouzení, zda neexistuje nebezpečí nežádoucího smísení nebo kontaminace v důsledku přenosu, a v případě nutnosti jeho řízení by měla být přijata opatření.

4.4 Dokumentace a evidence

4.4.1 Dokumentace a příručka kvality

Účastník musí sestavit a zavést postupy a pokyny, které obsahují požadavky tohoto standardu.

Dokumentace systému managementu bezpečnosti krmiv musí v každém případě obsahovat následující prvky, nebo na ně musí alespoň odkazovat:

- a. Politika kvality, včetně cílů bezpečnosti krmiv.
- b. Popis rozsahu systému managementu bezpečnosti krmiv podle požadavků v části 4.3.
- c. Veškerá příslušná povolení, registrace a certifikáty v souladu s vnitrostátními a mezinárodními právními předpisy.
- d. Dokumentace k HACCP.
- e. Veškeré postupy, pokyny, registrační formuláře apod., které jsou potřebné u tohoto standardu a/nebo které jsou nutné pro systém managementu bezpečnosti krmiv.
- f. Veškeré podrobnosti týkající se procesu, manipulace, auditů a inspekcí a veškeré ostatní zprávy potřebné u tohoto standardu. Tato evidence musí být vytvořena a udržována tak, aby poskytovala důkazy o souladu s požadavky a o účinném fungování systému bezpečnosti krmiv.

Tyto dokumenty, pokyny, formuláře atd. musí mít jasnou strukturu.

Rada:

Příslušná povolení, registrace nebo certifikáty mohou zahrnovat například zákonná povolení ke shromažďování, skladování a překládce, obchodu nebo přepravě.

Postupy atd. mohou být součástí strukturovaného a/nebo certifikovaného systému managementu bezpečnosti krmiv (například dle ISO 9001 nebo HACCP). Tyto postupy dále mohou být součástí národního, odvětvového nebo firemního předpisu, v němž je zajišťována srovnatelná kontrola. Tyto stejné postupy mohou být samozřejmě použity, pokud jsou vyžadovány v tomto standardu GMP+.

Rozvržení a struktura dokumentace týkající se kvality, která je nutná a která je vyžadována v tomto standardu, např. (dokumentované) postupy, pokyny, formuláře, dokumentace údajů atd., může být harmonizována s povahou zajišťovaných činností, velikostí společnosti a úrovní proškolení a odbornosti zaměstnanců.

4.4.2 Správa dokumentace a údajů

Dokumenty a údaje musí být řízeny. Musí být archivovány a uchovávány správným způsobem.

To znamená, že dokumentace:

- a. Musí být stále aktuální.
- b. Musí být alespoň jednou ročně schválena a posouzena oprávněnou osobou. Při tomto posouzení musí být v každém případě věnována pozornost jakýmkoli změnám právních předpisů a/nebo změnám schématu GMP+ FSA.
- c. Musí být vždy dostupná a srozumitelná členům personálu, kteří musí požadavky postupu realizovat.
- d. Musí být změněna, pokud nastanou změny, které mají přímý vliv na činnosti účastníka.

Účastník musí zajistit, aby veškerá dokumentace a údaje:

- a. Byly uchovávány po dobu alespoň 3 let, není-li zákonem předepsána delší doba jejich uchovávání.
- b. Byly uchovávány takovým způsobem, aby se předešlo jakémukoli zhoršení stavu nebo poškození dokumentace a údajů.
- c. Byly uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné zcela a snadno vyhledat.
- d. Byly zcela čitelné.

Rada:

Dokumentace může být dána k dispozici, spravována a archivována i v elektronické podobě.

Cílem je, aby účastník prokázal, že byly zavedeny postupy, které zaručují neustálý soulad s (změněnými) právními předpisy a dalšími informacemi, které jsou relevantní pro krmiva, která účastník shromažďuje, skladuje a/nebo s nimiž obchoduje.

Informace vztahující se k aspektům bezpečnosti, které ovlivňují provoz podniku, musí být účinným způsobem poskytovány pracovníkům odpovědným za příslušnou práci. Změny praktik nebo postupů, které jsou nutné vzhledem k novým informacím, musí být zavedeny účinným způsobem.

V případě dokumentů, které jsou součástí příručky, se může účastník rozhodnout například pouze podepsat obsah s čísly aktuálních verzí jednotlivých dokumentů.

Roční posouzení dokumentace může být součástí interního auditu. Viz část 8.2.

5 Program nezbytných předpokladů

Za účelem úspěšné aplikace zásad HACCP je účastník povinen stanovit a zavést program obecných základních nezbytných předpokladů pro různé oblasti podnikové činnosti v souladu s touto kapitolou. Účastník může zavést doplňkové nezbytné předpoklady. Účastník může určité nezbytné předpoklady vyloučit, pokud jsou udány důvody.

Rada

HACCP: Pro tuto oblast je k dispozici příručka napomáhající společně s identifikací, hodnocením a kontrolou nebezpečí, která souvisí s bezpečností potravin a krmiv. Tato příručka je k dispozici na webové stránce GMP+ International (www.gmpplus.org).

Program nezbytných předpokladů stanovuje nezbytné ekologické a hygienické podmínky, pomocí nichž lze shromažďování a skladování krmiv a/nebo obchod s krmivy řádně řídit. Viz Codex Alimentarius.

Program nezbytných předpokladů je součástí plánu HACCP a následně se začlení do plánování interního auditu, které je součástí plánu HACCP.

Obchodník, který obchoduje s krmivy, ale tato krmiva fyzicky nepřijímá, může v této kapitole vynechat určité části (5.2 a 5.3), neboť tyto části se týkají fyzické manipulace v rámci shromažďování nebo skladování. Relevantními částmi pro obchodníka jsou části 5.1, 5.4 a 5.5. Viz též následující tabulka.

Oddíl	Obchod	Skladování
5.1 Zaměstnanci	X	X
5.2 Infrastruktura		X
5.3 Údržba a hygiena		X
5.4 Identifikace a dohledatelnost	X	X
5.5 Systém včasného varování a stahování	X	X

5.1 Zaměstnanci

5.1.1 Obecné

Všichni zaměstnanci si musí být vědomi své odpovědnosti za bezpečnost krmiva.

Musí existovat:

- organizační schéma a/nebo
- popis úkolů jednotlivých zaměstnanců (nebo popis úkolů skupiny zaměstnanců vykonávajících stejnou práci) a dokumenty prokazující kvalifikaci zaměstnanců (i v případě dočasných zaměstnanců).

Toto opatření je nezbytné pouze pro příslušné funkce v rámci bezpečnosti krmiv.

Všichni příslušní zaměstnanci musí být prokazatelně informováni o svých pracovních úkolech, odpovědnostech a pravomocích týkajících se udržování bezpečnosti krmiv. Tyto informace musí být v případě podstatných změn upraveny.

V případech, kdy je ve studii sanalýzou nebezpečí identifikována jako nebezpečí kontaminace krmiva ze strany zaměstnanců, musí zaměstnanci nosit ochranný oděv. Veškeré oděvy a pomůcky musí být udržovány v řádném hygienickém stavu.

Musí být stanovena jasná pravidla týkající se požívání potravin a nápojů a kouření, pokud tato činnost může mít negativní vliv na kvalitu krmiv. Tato pravidla musí být jasným způsobem sdělena jak zaměstnancům, tak návštěvníkům (včetně zaměstnanců třetích stran). V případě potřeby musí být k dispozici oddělená zařízení.

Dále musí účastník prokazatelně zajistit, aby (techničtí) pracovníci třetích stran byli poučeni, že během jejich činnosti v areálu mohou tyto činnosti mít negativní vliv na bezpečnost krmiva. Účastník musí zajistit, aby příslušný prostor byl před opětovným zahájením práce dostatečně vyklizen a vyčištěn.

Rada

Za předpokladu, že popisy pracovních úkolů podávají přehled o organizaci společnosti, není nutné zařazovat do personální složky organizační schéma.

Popisy pracovních úkolů se rozumí především popis pracovních úkolů, které mohou ovlivnit bezpečnost krmiva. Seznámením se s úkoly se rozumí například poskytnutí pokynů k vykonávané práci.

Příkladem kvalifikace může být vzdělání nebo školení, diplomy a přehled profesní praxe.

Prokazatelné poučení (technických) pracovníků třetích stran může být důležité také z hlediska záležitostí pojištění v případě reklamace.

5.1.2 Kompetence a školení

Zaměstnanci vykonávající činnosti, které mohou mít vliv na bezpečnost krmiva, musí být k realizaci těchto činností kompetentní. Úroveň jejich kompetence závisí na jejich příslušném vzdělání, školicích kurzech a praxi. Účastník musí mít zaměstnance s dovednostmi a kvalifikacemi nutnými pro shromažďování a skladování bezpečného krmiva a obchodování s ním.

Účastník musí:

- a. Stanovit dovednosti zaměstnanců nezbytné pro výkon jejich práce, které mohou hrát roli v bezpečnosti krmiva. Toto ustanovení platí i pro tým HACCP.
- b. Nabídnout školení nebo přijmout jiná opatření ke splnění těchto potřeb.
- c. Uchovávat osobní složky uvádějící školicí kurzy, vzdělání, dovednosti a zkušenosti.

Výše uvedené se vztahuje i na dočasné zaměstnance.

5.2 Infrastruktura

5.2.1 Prostředí

Shromažďování a skladování krmiv musí probíhat v prostředí, kde kontaminace potenciálně nebezpečnými látkami nemůže způsobit nebezpečnost krmiva.

Pokud prostředí představuje riziko pro bezpečnost krmiva, musí účastník prostřednictvím analýzy nebezpečí prokázat, že tato nebezpečí jsou dostatečně pod kontrolou.

Rada

V budovách, ve kterých jsou krmiva skladována, nesmí vnější vlivy představovat nebezpečí pro bezpečnost krmiva. Mezi tyto vlivy patří kontaminovaná půda, blízkost skládek, spaloven odpadu atd. Ke zjištění, zda prostředí nepředstavuje nebezpečí pro bezpečnost krmiva, může účastník použít analýzu nebezpečí.

5.2.2 Výrobní prostory a zařízení

5.2.2.1 Obecné

Výrobní prostory a zařízení musí být navrženy, zkonstruovány a udržovány tak, aby byla neustále zaručena bezpečnost krmiv. Pozornost musí být věnována předcházení nedbalostí způsobené a neúmyslné kontaminaci krmiv.

Budova musí být v příslušných případech navržena a postavena tak, aby:

- a. nedocházelo k hromadění nečistot,
- b. byla co nejvíce omezena kondenzace a nežádoucí růst plísní,
- c. bylo co nejvíce omezeno padání prachových částic a zbytků krmiv ze zařízení nebo vybavení,
- d. bylo řádně prováděno čištění, dezinfekce a údržba,
- e. byla minimalizována možnost vniknutí ptáků a jiných zvířat,
- f. do budov nemohly bez důvodu vstoupit třetí strany.

Výrobní prostory musí zajišťovat, aby:

- a. byla co nejvíce omezena možnost chyb a co nejvíce se předešlo jiným škodlivým vlivům na bezpečnost krmiv,
- b. nedocházelo k záměně různých krmiv, aby byla krmiva řádně označena a nemohlo dojít k jejich nesprávnému použití,
- c. probíhalo a bylo zachováno řádné fyzické a organizační oddělení produktů, které jsou určeny k použití jako krmiva, a produktů, které mohou mít škodlivý vliv na zdraví lidí, zvířat nebo na životní prostředí.
Toto oddělení má sloužit jako bezpečnostní opatření, aby krmiva nemohla přijít do styku s jinými produkty nebo s těmito produkty nemohla být smíšena.

Výrobní prostory musí být vybaveny vhodným přirozeným nebo umělým osvětlením, zajišťujícím, aby mohlo být účinně prováděno čištění, kontrola a jiné činnosti hrající roli v oblasti bezpečnosti krmiv.

Střechy a stropy musí být navrženy, konstruovány a udržovány tak, aby se předešlo hromadění nečistot a aby bylo minimalizováno množství kondenzace, růst plísní a padání prachu a předešlo se tak jakémukoliv škodlivému vlivu na bezpečnost krmiva.

Kanalizační, odpadová, dešťová voda a voda z roztátého sněhu musí být odváděna tak, aby provozovna a bezpečnost krmiv nemohly být vystaveny žádným škodlivým účinkům.

Je nutné co nejvíce zamezit kontaminaci, napříkladv důsledku úniků, a tyto musí být co nejrychleji vyřešeny.

Drenážní zařízení musí být vhodná pro daný účel. Musí být navržena a zkonstruována s cílem zamezit jakémukoli riziku kontaminace krmiva.

Rada

Příklady produktů, které mohou mít škodlivý vliv na zdraví lidí a zvířat a také na životní prostředí jsou umělá hnojiva, produkty na dekontaminaci semen, paliva, maziva, čisticí prostředky a dezinfekce, sklo, produkty na ochranu plodin, odpad.

Fyzického a organizačního oddělení produktů za účelem prevence smíchání krmiv, která mohou mít škodlivý vliv na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí, může účastník dosáhnout tak, jak považuje za vhodné na základě analýzy nebezpečí.

5.2.2.2 Výrobní prostory pro příjem, nakládku a vykládku

Pro příjem, nakládku a vykládku krmiv a potenciálně nebezpečných produktů (například čisticích prostředků, maziv, paliv apod.) musí být vyčleněny vhodné prostory.

Během příjmu nebo nakládky a vykládky zboží musí účastník učinit vše, co je přiměřeně možné, aby zamezil nebezpečí kontaminace a aby na nakládaná krmiva nemohlo mít vliv například špatné počasí.

Rada

Překládací zařízení musí být zkonstruována takovým způsobem, aby byla neustále zaručena kvalita a bezpečnost krmiv. To musí být zajištěno pokud možno použitím uzavřených překládacích zařízení (ne otevřených). Pokud to není možné, musí být přijata kontrolní opatření k zamezení kontaminaci. Výjimkou je vykládka a nakládka námořních plavidel, plavidel pro námořní přepravu na krátké vzdálenosti, motorizovaných plavidel pro vnitrozemskou lodní přepravu a nákladních nebo vlečných plavidel. Vykládkase uskuteční za pomoci jeřábu, dopravního pásu nebo pneumatického vykládacího systému a nakládkaza pomoci jeřábu nebo potrubního nakládacího systému. Proces přímé nakládky nebo vykládky není z technických a plavebních důvodů možný v uzavřeném systému. Za účelem zaručení bezpečnosti a kvality krmiva při této formě přepravy může být nutné přijmout také zvláštní opatření.

Ta zahrnují tyto kroky:

- a. *Co nejvíce předejít vniknutí dešťové vody a kontaminaci znečištěnou vodou během nakládky a vykládky. V uzavřeném systému to obvykle není problém. Déšť může způsobit problémy při nakládce a vykládce na otevřeném prostranství. V takovém případě musí být na základě realistické analýzy nebezpečí uváženo, zda proces nakládky nebo vykládky zastavit nebo zda pokračovat při případném přijetí zvláštních opatření.*

V každém případě musí účastník zajistit, aby tím nebyla negativně ovlivněna kvalita krmiva.

- b. Pokud je pro vykládku tekutých krmiv (např. melas) používána za účelem vyprázdnění přepravního prostředku pára, je nutné zajistit, aby kvalita této páry nevedla ke kontaminaci nežádoucími látkami.*
- c. Během vykládky tekutých krmiv zajistit, aby v důsledku použití potrubí nedošlo k nežádoucí vzájemné kontaminaci jinými krmivy nebo produkty.*

5.2.2.3 Výrobní prostory pro skladování

Ve výrobních prostorech pro skladování krmiv a potenciálně nebezpečných produktů (např. čisticích prostředků, maziv, paliv apod.) musí být dosaženo jejich řádného oddělení.

Zajistěte, aby v prostorech pro skladování nepřišla skladovaná krmiva do styku s blátem, sněhem a jinými potenciálními zdroji kontaminace, které mohou být přenášeny vozidly. Rovněž je nutné předejít tomu, aby do prostorů pro skladování nevnikla dešťová voda.

Ve vchodu či vjezdu do prostoru pro skladování musí být zpevněný povrch (například betonová podlaha), aby do prostoru pro skladování nemohla vniknout voda a bláto.

Při externím skladování trávy nebo kukuřičné siláže či balíků zajistěte jejich řádné zakrytí z důvodu prevence vzniku plísní. Místo pro skladování musí být čisté (zametené) a uklizené. Odpad a toxické materiály (včetně produktů na ochranu plodin, čisticích prostředků, pesticidů, hnojiv atd.) musí být skladovány odděleně od produktu. Místo musí být zřetelně odděleno od strojních garáží a dílen.

5.2.2.4 Zařízení

Veškerá zařízení používaná během shromažďování nebo skladování musí být vhodná pro daný účel.

Zařízení, která přicházejí do styku s krmivy, musí být v případě nutnosti navržena a zkonstruována takovým způsobem, aby je bylo možné řádně čistit, dezinfikovat a udržovat a předcházet tak kontaminaci krmiv.

Síta, filtry a třídíče identifikované jako kritické body je nutné pravidelně kontrolovat a ověřovat tak, zda jsou vhodné a účinné.

Účastník musí svá zařízení pravidelně kalibrovat a ověřovat, zda jsou naměřené hodnoty správné. Tyto činnosti musí být prováděny v souladu s plánem. O výsledcích musí být pořizován záznam.

Rada

Patří sem i magnety a/nebo detektory kovu, které mohou být na provozovně používány za účelem řízení rizik. Měly by samozřejmě řádně fungovat.

Veškerá případně používaná vážicí a měřicí zařízení musí být samozřejmě také vhodná pro rozsah případných vážených hmotností nebo měřených objemů.

Rovněž by měla být prováděna pravidelná kontrola přesnosti zařízení. Patří sem například zařízení pro dávkování konzervačních látek, které se používají například během siláže. Dávkovací kapacita by měla odpovídat množství rozdělovaného produktu. Účastník musí znát:

- a. Minimální a maximální dovolenou hmotnost pro vážicí nebo dávkovací zařízení.*
- b. Přesnost vážicího nebo dávkovacího zařízení.*

Pokud účastník využívá sila, potom při plnění těchto sil musí být použit řádný systém zajištění prevence chyb.

5.2.3 Kontrola přístupu

Musí být stanoveno nařízení týkající se přístupu do výrobních prostorů. Komukoliv, kdo není zaměstnancem, smí být přístup do výrobních prostorů umožněn pouze pod dohledem, nebo pokud má povolení od oprávněné osoby k vstupu bez doprovodu.

5.2.4 Další požadavky Prevence (křížové) kontaminace

Certifikované společnosti zajistí implementaci technických a organizačních opatření za účelem prevence nebo omezení (křížové) kontaminace. Tato kontrolní opatření musí být založena na analýze rizik, musí být validována a ověřena.

(Křížová) kontaminace v důsledku přenosu kritických doplňkových látek a/nebo veterinárních léčivých přípravků musí být znemožněna a/nebo řízena, viz GMP+ BA2 pro detailní požadavky.

Musí být přijata technická nebo organizační opatření za účelem prevence nebo minimalizace křížové kontaminace.

Rada

~~Toto se týká krmiva, které je ošetřeno za účelem odstranění kontaminačních látek a uchováváno odděleně od krmiva, které ještě nebylo ošetřeno, nebo od jiného produktu.~~

Pokud účastník používá vzduch, vodu nebo páru, potom musí na základě analýzy nebezpečí stanovit, zda existují s tím spojená nebezpečí, a tato nebezpečí musí být kontrolována

To platí i v případě, pokud účastník používá pomocné technické látky nebo (technologické) doplňkové látky. Používány mohou být pouze pomocné technické látky a doplňkové látky povolené právními předpisy.

Rada

Při používání vody a/nebo páry pamatujte na použití pomocných technických látek, například antikoročních prostředků.

Při siláži produktů s příliš nízkým obsahem cukru, nebo pokud je siláž příliš vlhká nebo příliš suchá, mohou být do siláže přidány doplňkové látky zpoždující zahřívání (cukry, sůl, mikroorganismy, moč). Použity pomohu být pouze silážní

prostředky povolené právními předpisy. Účastník může splnění tohoto požadavku zajistit například získáním prohlášení od dodavatele nebo nákupem silážního prostředku pouze od účastníka schématu GMP+.

Obal krmiva musí být vhodný pro daný typ krmiva a pro zvolený způsob přepravy nebo dodání. Obal musí být navržen se zřetelem na ochranu krmiva za běžných podmínek skladování, ošetření a dodání.

Obaly pro opakované použití by měly být odolné, umožňovat jejich snadné vyčištění a v případě potřeby možnost vydezinfikování. Na základě analýzy nebezpečí by měl účastník stanovit režim čištění.

Zvláštní pozornost by měla být v příslušných případech věnována vracení palet a jiného opakovaně použitelného obalového materiálu z farem pro chov hospodářských zvířat.

5.3 Údržba a hygiena

5.3.1 Údržba

Pro všechny příslušné oblasti a provozovnu nebo zařízení musí být sestaven a používán plán údržby. Účelem je zajištění bezpečné a hygienické práce.

Dokumenty, do nichž jsou činnosti údržby zaznamenávány, musí prokazovat soulad s požadavky a podmínkami.

Účastník musí zaznamenávat údržbu prováděnou na veškerých zařízeních, která jsou kritická v rámci shromažďování a skladování krmiv.

Rada

Při sestavování programu údržby lze zařadit následující prvky:

- a. (Výrobní) prostory a výrobní haly.
- b. Zařízení a (vnitropodnikové) přepravní systémy.
- c. Zúčastnění zaměstnanci (vlastní zaměstnanci nebo najatí zaměstnanci).
- d. Periodicity.

Činnosti údržby nesmí představovat naprosto žádné riziko pro bezpečnost krmiva.

Rovněž pamatujte na údržbu dopravních prostředků, za které nese odpovědnost účastník.

5.3.2 Údržba měřicích zařízení

Účastník zajistí, aby používání měřicích zařízení nemělo negativní vliv na bezpečnost krmiv.

Rada

Při údržbě měřicího zařízení pamatujte na jeho kalibraci.

5.3.3 Čištění

Účastník musí zajistit, aby ve všech příslušných fázích shromažďování a skladování krmiv byly dodržovány standardy čištění tak, aby bylo minimalizováno vystavení škůdcům a patogenům.

Musí být sestaven program čištění a účastník musí zajistit, aby zařízení pro shromažďování a skladování byla vyčištěna pro stálé zachování bezpečnosti krmiv.

Programy čištění a dezinfekce musí být kontrolovány z hlediska vhodnosti a účinnosti. Oprávněná osoba musí provádět kontroly stavu vyčištění a o všech těchto kontrolách bude vedena evidence.

Čisticí a dezinfekční prostředky a další chemické látky používané pro hygienické účely musí být v příslušných případech skladovány odděleně na zřetelně vyznačených místech. Účelem je zamezit nebezpečí neúmyslné kontaminace nebo kontaminace v důsledku nedbalosti.

Stroje nebo součásti ataké místa skladování, které přicházejí do styku se suchými krmivy, musí být po mokřém čištění vysušeny, nebo musí před opakovaným použitím suché.

Rada

Během čištění jsou odstraňovány nečistoty a zbytky, které by mohly být zdrojem kontaminace. Vyžadované metody čištění a materiály závisí na povaze společnosti a mohou zahrnovat dezinfekční a hygienické ošetření.

Použity mohou být pouze čisticí a dezinfekční prostředky, u kterých je povolen styk s krmivy. Tyto prostředky budou používány v souladu s návodem k použití od výrobce v souladu se souvisejícími požadavky a podmínkami v bezpečnostních údajích o výrobku. Pokud čisticí a dezinfekční prostředky přicházejí do styku s krmivy, potom musí účastník zajistit, aby kontrolní systémy vždy zajišťovaly správnou účinnou úroveň zředění. Účastník k tomu může využít informací v návodu k použití používaného čisticího nebo dezinfekčního prostředku.

Program čištění by měl zahrnovat alespoň následující prvky:

- a. Výrobní prostory*
- b. Zařízení a (vnitropodnikové) přepravní systémy*
- c. Zapojené pracovní pozice / zaměstnanci*
- d. Kdy je čištění prováděno (v jakých situacích?) Kdy se rozhodne o provedení čištění?*
- e. Způsob čištění*
- f. Čisticí prostředky. Měl by o nich být pořízen záznam a měly by být vhodné pro daný účel.*

Činnosti čištění by neměly představovat naprosto žádné riziko pro bezpečnost krmiva. Zajistěte, aby zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků zbytečně nezůstávaly na čištěném zařízení nebo v čištěném zařízení nebo prostorech.

Pokud je součástí procesu přeprava, pamatujte na vyčištění dopravních prostředků.

5.3.4 Prevence a hubení škůdců

Účastník musí učinit veškerá možná přiměřená opatření k udržování ptáků, domácích zvířat a škůdců v dostatečné vzdálenosti od výrobních prostor a k zamezení jejich přítomnosti. Účastník musí přijmout opatření k zamezení vniknutí škůdců do provozoven nebo budov společnosti. Účastník musí vypracovat, dokumentovat a zavést program pro hubení škůdců a boj proti škůdcům.

V případě provádění činností souvisejících s hubením škůdců musí zaměstnanci v příslušných případech dodržovat právní předpisy.

Činnosti v rámci hubení škůdců musí být plánovány, prováděny a zaznamenávány. Dokumenty, do nichž jsou činnosti související s hubením zaznamenávány, musí prokazovat dodržení požadavků a podmínek.

Rada

Pamatujte:

- a Budovy by měly být udržovány v dobrém stavu opravami a údržbou za účelem prevence vniknutí škůdců.*
- b Potenciální místa množení by měla být eliminována.*
- c Dveře musí být pokud možno zavřené a měly by řádně přiléhat. Po zavření dveří nemohou škůdci vniknout dovnitř.*
- d Otvory, odpadní potrubí a šachty a jiná místa, kudy mohou škůdci vniknout dovnitř, by měly být pokud možno uzavřené. Pokud uzavření není možné, potom se za účelem minimalizace možnosti vniknutí škůdců použijí sítě nebo kovová síta.*
- e Je-li to možné, nebudou do výrobních prostorů a také do okolí míst skladování a výrobních prostorů vpouštěna zvířata. Pokud je přítomnost ptáků nebo jiných zvířat nevyhnutelná, budou stanoveny postupy na ochranu krmiv před potenciální kontaminací.*
- f V případech, kdy je povolen odstřel škůdců a tento odstřel je součástí programu hubení škůdců, nebude používáno žádné olovnaté nebo jiné toxické střelivo.*
- g Veškeré návnady budou pevně připevněny, ledaže to nebude ze zvláštního důvodu možné.*
- h Otevřené krabičky s návnadami a samostatné návnady nebudou umístěny na místech, kde by jejich použití nebo přítomnost mohly představovat nebezpečí pro suroviny nebo krmiva.*

Budou stanoveny postupy pro hubení škůdců a tyto postupy zajistí, aby materiály určené k likvidaci škůdců nebo prevenci jejich výskytu nemohly kontaminovat krmiva. Evidence hubení škůdců obsahují následující:

- a Podrobnosti o veškerých používaných prostředcích, společně se souvisejícími bezpečnostními údaji k výrobku.*
- b Kvalifikaci (je-li vyžadována zákonem) zaměstnanců, kteří se účastní činností souvisejících s hubením škůdců. V některých zemích zákony vyžadují, aby příslušní zaměstnanci, kteří vykonávají činnost související s hubením škůdců, měli osvědčení.*
- c Mapky zobrazující umístění krabiček s návnadami a typ návnad.*
- d Podrobnosti o přijatých nápravných opatřeních.*
- e Provádění programu hubení škůdců musí být účastníkem zaznamenáváno tak, aby každému bylo zřejmé, že program byl proveden správně.*

5.3.5 Nakládání s odpady

Veškeré látky, které jsou považovány za odpad, musí být viditelně označeny jako takové a chráněny takovým způsobem, aby byla eliminována jakákoli možnost chyb nebo nesprávného použití.

Odpad musí být shromažďován a skladován v samostatných nádobách nebo kbelících, které musí být snadno rozpoznatelné a uzavřené, aby do nich nevnikli škůdci.

5.3.6 Sklo a snadno rozbitné materiály

Účastník musí zajistit, aby sklo a snadno rozbitné materiály nepředstavovaly pro krmiva žádné nebezpečí. Je nutné vynaložit veškeré přiměřené úsilí na minimalizaci rizika rozbití skla a na zajištění toho, aby v případě rozbití skla nedošlo ke kontaminaci krmiv.

5.4 Identifikace a dohledatelnost / vzorkování

5.4.1 Identifikace a dohledatelnost

Krmiva musí být ve všech fázích shromažďování, skladování, obchodu a přepravy dohledatelná tak, aby v příslušných případech mohla být konkrétně a přesně stažena z trhu a/nebo aby mohli být řádně informováni zákazníci. Účastník musí pro tento účel stanovit a popsat postup pro interní dohledatelnost.

Účastník musí přijmout vhodná opatření k zajištění možnosti efektivního dohledání produktů během každé z fází, jak je uvedeno výše, za které nese účastník odpovědnost. Za tímto účelem musí účastník vést evidenci týkající se nákupu, výroby a dodání, kterou lze efektivně využít pro sledování produktů od jejich příjmu až po jejich dodání.

Účastník musí mít nezbytné informace k dispozici do 4 hodin, pokud příslušné orgány nestanoví dobu kratší.

Více informací o stanovení postupu pro interní dohledatelnost viz D2.4 Pokyny pro dohledatelnost.

Účastník musí o veškerých produktech a službách zaznamenávat alespoň následující údaje:

- a. název a podrobnou adresu dodavatelů a zákazníků,
- b. datum dodání,
- c. typ produktu nebo služby,
- d. počet produktů,
- e. v příslušném případě číslo šarže,
- f. objednávku výroby na celý výrobní proces, včetně přepravních cest (od dodávky surovin až po doručení krmiv).
- g. podrobnosti o přepravě/distribuci (pokud účastník nese odpovědnost za přepravu).

Účastník musí rovněž stanovit, zda je nezbytné zaznamenávat i další podrobnosti.

Při prodeji jednotlivého pytlíka zboží stačí mít jasné označení pro zajištění dohledatelnosti pytlíků.

Rada

Právní předpisy týkající se krmiv vyžadují, aby krmiva a veškeré ostatní produkty určené pro zapracování do krmiva, nebo u kterých by bylo možné očekávat, že budou zapracovány do krmiva, byly být dohledatelné v každém kroku výrobního procesu. V nezbytném případě mohou být výrobky takto okamžitě staženy z oběhu a/nebo mohou být správně a konkrétně informováni zákazníci.

Může být určeno i číslo šarže, a to za pomoci čísla šarže výrobce, referenčního čísla, vlastního čísla šarže nebo jiného čísla.

Pokud účastník skladuje krmiva v rámci služby, potom by měl za původce považovat dodavatele a zákazníky.

5.4.2 Vzorkování

V rámci možnosti dohledání budou navíc odebírány vzorky příchozích krmiv a (v příslušných případech) pomocných látek a/nebo odchozích krmiv. Musí to být prováděno v souladu s postupem, který účastník stanoví předem.

Tyto vzorky musí:

- a Být zabaleny tak, aby nebylo možné jejich falšování.
- b Být opatřeny štítky, aby vzorky bylo možné snadno identifikovat.
- c Být skladovány takovým způsobem, aby byla vyloučena jakákoli změna nebo zhoršení vlastností vzorků.
- d Být k dispozici příslušným orgánům po dobu, která odpovídá použití, pro které byla krmiva uvedena na trh.

Více viz dokument GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*.

Účastník může uzavřít smlouvy s třetími stranami (například s výrobcem nebo dodavatelem) o odběru a skladování vzorků podle výše uvedených požadavků za výše uvedeným účelem. V takovém případě musí účastník mít s danou třetí stranou písemnou smlouvu.

Rada

V rámci modulu GMP+ FSA jsou všichni účastníci, kteří zpracovávají, produkuje nebo dovážejí fyzické produkty, povinni odebírat vzorky. U všech ostatních společností (např. u obchodníků) povinnost odebírat vzorky závisí na výkladu právních předpisů týkajících se krmiv příslušnými orgány.

Obchodník tudíž nemusí uchovávat vzorek veškerých prodávaných krmiv sám, pokud má jistotu, že v případě mimořádné události má vzorek k dispozici pro příslušný orgán například jeho zákazník.

5.5 Systém včasného varování a stahování

Účastník má postup pro (včasnou) signalizaci a nakládání se signály, které indikují, že bezpečnost krmiva nemusí odpovídat zákonným normám nebo standardům stanoveným v modulu GMP+ FSA, což může vést ke škodám v následujících člancích řetězce. Signály budou posuzovány na tomto základě.

V případě zjištění, že krmivo nesplňuje:

- a zákonné požadavky týkající se bezpečnosti nebo
- b obvyklou komerční kvalitu nebo
- c požadavky schématu certifikace GMP+,

potom účastník provede následující opatření:

- a. informuje zákazníky:
 - V případě překročení maximální povolené úrovně nebo úrovně nežádoucích látek v krmivech tak, jak jsou uvedeny v právních předpisech a/nebo v příloze GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*, musí být zákazníci informováni do 12 hodin po potvrzení kontaminace.
 - V případě všech ostatních zjištěných neshod a nesprávností (jiných než reklamací, viz příloha GMP+ BA5) neřízených účastníkem, které by mohly mít důsledky pro zákazníky, musí být zákazníci informováni, a
- b. okamžitě zablokuje nebo nechá zablokovat krmiva a
- c. stáhne krmivo a zajistí, aby zůstalo mimo sektor krmiv a sektor hospodářsky chovaných zvířat.

Výjimkou je, pokud účastník může prokázat, že nesoulad nemá žádné škodlivé důsledky pro zdraví zvířat nebo lidí. Požadavek, že zákonné normy nesmí být překročeny, však zůstává v platnosti i nadále.

Účastník musí informovat společnost GMP+ International a certifikační orgán v souladu s přílohou GMP+ BA5 *Minimální požadavky na systém včasného varování*. Pokud se jedná o povinnost podle zákona, musí účastník o neshodě informovat také příslušný orgán v zemi nebo regionu sídla.

Pro výše uvedená opatření musí účastník vypracovat postup pro stahování z oběhu. Do tří měsíců od zavedení postupu pro stahování musí být provedena simulace stahování. Simulace stahování potom musí být opakována každých 12 měsíců. Zkušenosti získané během této simulace stahování musí být zaznamenány.

Rada

Na webové stránce GMP+ International byla zveřejněna směrnice s informacemi o stahování z trhu a o způsobu, jakým lze postup pro stahování vytvořit a zavést. Hloubka a rozsah roční simulace stahování se mohou lišit a mohou záviset například na změnách provedených v organizaci společnosti nebo způsobu vedení podniku.

Jako součást postupu pro stažení z trhu by měl být vypracován a udržován seznam veškerých příslušných kontaktních osob, včetně kontaktních osob u příslušného orgánu, které musí být upozorněny za následujících okolností:

- a *V případě vážného nebezpečí pro bezpečnost.*
- b *Pokud byly překročeny zákonné limity a podle národních právních předpisů je v takových případech povinné varování nebo hlášení.*

Části postupu pro stahování jsou například:

- a. Identifikace nestandardních šarží nebo nákladů krmiva, včetně důsledků pro jiná krmiva, šarže, náklady nebo suroviny.*
- b. Zajištění toho, aby v případě stažení jiného produktu než krmiva bylo zvaženo a v případě potřeby provedeno i stažení krmného produktu.*
- c. Identifikace příslušných nákladů nebo šarží.*
- d. Řízení stažených krmiv, včetně oddělení od jiných produktů.*
- e. Dokumentování míst určení veškerých stahovaných produktů.*

6 HACCP

6.1 Plánování realizace bezpečného krmiva

Účastník musí zajistit zavedení, realizaci a udržování jednoho nebo více písemných postupů vycházejících ze zásad HACCP.

Týká se to následujících zásad:

- a. provést analýzu nebezpečí,
- b. určit kritické kontrolní body (CCP),
- c. stanovit standardy pro CCP,
- d. vypracovat a zavést plán monitorování pro CCP,
- e. stanovit nápravná opatření,
- f. validovat a ověřit plán HACCP,
- g. dokumentovat a zaevidovat plán HACCP.

Za účelem úspěšné aplikace těchto zásad musí účastník dodržet určité požadavky, včetně:

- a sestavení týmu HACCP (část 6.2),
- b popisu produktů a procesů, včetně použití (část 6.3),
- c vypracování a zavedení programu nezbytných předpokladů (kapitola 5).

Rada

Popis plánu pro aplikaci zásad HACCP viz GMP+ D2.1 „Pokyny pro HACCP GMP+“ na webové stránce GMP+ International.

Výsledek aplikace zásad HACCP může být uveden v tzv. plánu HACCP. Plán HACCP je dokument, který je vypracován v souladu se zásadami HACCP. Zajišťuje řízení významných rizik pro bezpečnost potravin a krmiv v krmivovém řetězci.

6.2 Tým HACCP

Účastník musí za účelem vypracování systému HACCP sestavit tým HACCP. Tento tým musí vypracovat efektivní plán HACCP.

Tým HACCP musí sestávat ze zaměstnanců ze všechpříslušných oblastí podnikových činností a pozic ve společnosti a alespoň jeden jeho člen musí mít prokazatelnou znalostaplikace zásad HACCPa/nebo zkušenosti s jejich aplikací.

Tým HACCP musí provést analýzu nebezpečí za účelem identifikace a sledování rizik, která mohou mít negativní vliv na bezpečnost krmiv.

Tým HACCP musí mít odborné znalosti v různých disciplínách nebo musí být schopen využít odborných znalostí k provedení analýzy nebezpečí a vypracování a udržování požadovaného systému bezpečnosti krmiv.

Jména členů týmu HACCP musí být uvedena v dokumentaci HACCP.

Je přípustné, aby jednotliví zaměstnanci plnili v rámci týmu HACCP různé role. Účastník může rovněž využít externích osob nebo konzultace s externími zdroji, za předpokladu, že tým můžeefektivně fungovat.

Rada

Plán HACCP je dokument, který je vypracován v souladu se zásadami HACCP a který zajišťuje kontrolu významných nebezpečí pro bezpečnost potravin a krmiv.

Od účastníka se očekává přiměřená snaha zajistit sestavení týmu HACCP z členů různých částí společnosti. Pokud není možné, aby účastník sestavil kompletní tým, potom může tým také sestávat například ze samotného účastníka s asistencí externí poradenské firmy.

6.3 Popis produktů a procesů**6.3.1 Určení požadavků**

Účastník musí určit veškeré požadavky týkající se krmiv, včetně skladování a/nebo přepravy:

- a zákonné požadavky týkající se krmiv a jejich shromažďování, skladování a přepravy a
- b veškeré další požadavky související s bezpečností krmiv nebo nezbytné pro specifikované nebo určené použití, pokud je toto známo.

Komunikace se zákazníky musí být v každém případě jasná z hlediska:

- a požadavků zákazníka týkajících se bezpečnosti krmiv a/nebo
- b dalších zvláštních požadavků zákazníka. Pokud se zákazník účastní určitého programu bezpečnosti krmiv, potom musí účastník zajistit, aby (účastník) znal a dodržoval specifické požadavky programu, například specifické podmínky, za nichž musí probíhat skladování nebo přeprava.

Každý typ zakoupené nebo přijaté *krmné suroviny* musí být zařazen (společně s obecným hodnocením rizik) v databázi Feed Support Products (FSP) (Výrobní na podporu krmiv). Pokud účastník nakoupí nebo přijme *krmnou surovinu*:

- a pro kterou nebylo do databáze Feed Support Products (Výrobní na podporu krmiv) společnosti GMP+ International zařazeno žádné hodnocení rizik nebo
- b pro kterou je používán způsob výroby, který není v souladu s jedním z hodnocení rizik již zařazených do databáze Feed Support Products (Výrobní na podporu krmiv) společnosti GMP+ International,

potom musí účastník předem zajistit, aby hodnocení rizik (nebo jeho část) bylo zařazeno do databáze FSP. Výše uvedené se nevztahuje na krmné suroviny, s nimiž je obchodováno pouze jako s krmivy pro zvířata neurčená k produkci potravin.

V příloze dokumentu GMP+ BA7 pro specifické meziproducty olejářského a tukového průmyslu (určitého původu) musí být stanoveny doplňující požadavky. Tyto požadavky se zaměřují na nákup surovin, dopravu, přepravu, monitoring a označování. Účastník musí tyto požadavky splnit, pokud jsou v jeho situaci použitelné.

Rada

Příslušné požadavky v kontextu modulu GMP+ FSAviz:

- a. GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva,*
- b. GMP+ BA3 *Minimální požadavky – zakázané suroviny pro výrobu GMP+ krmiv,*
- c. GMP+ BA4 *Minimální požadavky na inspekce a analýzu,*
- d. GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup.*

Informace o postupu pro zasílání hodnocení rizik ke zveřejnění v databázi Feed Support Products (Výrobků na podporu krmiv) naleznete na webových stránkách společnosti GMP+ International.

Do této databáze společnosti GMP+ International není nutné zařazovat obecné hodnocení rizik doplňkové látky.

6.3.2 Specifikace krmiv

Účastník musí stanovit a specifikovat veškeré (bezpečnostní) požadavky, které se týkají krmiv. Na základě výše uvedených požadavků musí pro každé krmivo existovat popis.

Rozsah této specifikace musí být od produktů používaných během výroby až po distribuci, a to včetně.

Pokud se požadavky změni, potom musí účastník zajistit, aby byla pozměněna i příslušná specifikace a aby o změnách byli informováni příslušní zaměstnanci. Tato specifikace musí být stále aktuální.

Specifikace musí v příslušných případech obsahovat alespoň následující:

- a Charakteristiku krmiva
 1. Obecné podrobnosti (název, kód, původ, způsob vzniku/produkce atd.)
 2. Složení (chemické, fyzikální, mikrobiologické)
 3. Použité suroviny a pomocné látky (v příslušných případech včetně doplňkových a pomocných látek)
 4. Produktové standardy nebo požadavky (právní předpisy týkající se krmiv, smlouvy se zákazníky) a tolerance. Podle modulu GMP+ FSA musí krmiva odpovídat alespoň příslušným produktovým standardům stanoveným v dokumentu GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva.*
 5. Další vlastnosti (včetně skladování, balení).
- b Charakteristika pro použití
 1. Určené použití
 2. Pokyny ke zpracování/manipulaci
 3. Pokyny k dávkování
 4. Pokyny ke skladování
 5. Trvanlivost
 6. Podmínky a dohody týkající se přepravy a místa dodání
 7. Zákonem vyžadované informace uvedené na obalu nebo v doprovodných dokumentech.

Rada

Modul GMP+ FSA má za cíl zajistit bezpečnost krmiv. Specifikace má v každém případě obsahovat informace o bezpečnostních aspektech. Ve specifikacích konečného produktu musí být uvedena možná nebezpečí. Kromě použitých složek (suroviny, doplňkové látky, pomocné látky) se specifikují i další prvky, které mohou mít vliv na bezpečnost živin a krmiva. Mohou sem patřit chemické, fyzikální nebo mikrobiologické charakteristiky (např. kontaminující nebo nežádoucí látky) nebo žádoucí podmínky pro shromažďování, skladování nebo přepravu.

Vůvahy se vezmou i požadavky a normy uvedené v různých přílohách standardu GMP+ a v případě potřeby budou i tyto zahrnuty do specifikace.

Poznámka: Ne všechny složky lze vždy zcela specifikovat. To platí zejména pro složky specifikované pod písmenem b).

Z důvodů efektivnosti může být rozhodnuto o vytvoření skupin krmiv. Potom je důležité, aby:

- a. Byly kriticky přezkoumány specifické rozdíly mezi jednotlivými produkovánými krmivy.
- b. Podmínky skladování byly srovnatelné.
- c. Nebyly opomenuty žádné významné aspekty týkající se bezpečnosti produktu.

Pokyny k dávkování se rozumí pokyny určené pro přímé krmení zvířat a rovněž pokyny pro manipulaci a zpracování, například krmných směsí.

Při vypracovávání produktových specifikací pro primární produkty může účastník využít externích zdrojů, například sektorových specifikací. Tato specifikace by potom měla být zkontrolována z hlediska správnosti a úplnosti a v případě potřeby upravena.

Obchodník může použít specifikace vypracované výrobcem. Viz též GMP+ D2.5 „Směrnice pro hodnocení dodavatele“.

6.3.3 Popis procesu

Tým HACCP musí vypracovat popis procesu ve formě vývojových diagramů a mapy (v příslušných případech), které organizaci umožní identifikovat a hodnotit nebezpečí.

Vývojové diagramy a mapa musí být ověřeny týmem HACCP a aktualizovány.

Vývojové diagramy musí splňovat alespoň následující požadavky:

- a. Musí znázorňovat veškeré samostatné kroky procesu od nákupu po dodání. Tyto kroky zahrnují i veškeré činnosti zadávané třetím stranám a popis veškerých použitých produktů, včetně pomocných látek, vrátek od zákazníka a odpadu vytvářeného během procesu.
- b. Musí být jasné a přesné a musí poskytovat podrobnosti pro stanovení případných rizik.

Infrastruktura společnosti jako celku se znázorní na mapě, která zahrnuje následující:

- a. Jednotky společnosti, prostor pro skladování a zařízení pro zaměstnance.
- b. Prostory nebo místnosti, ve kterých je možná křížová kontaminace nebo náhodný styk mezi mazivy a chladicími kapalinami, neošetřenými a ošetřenými krmivy, obaly, paletami apod.

Rada

Přehled užitečných symbolů pro schematický popis procesu viz příručka HACCP na webové stránce společnosti GMP+ International.

Sestavení mapy je relevantní pouze v případě, že účastník krmiva fyzicky přijímá a skladuje.

6.4 Analýza nebezpečí

6.4.1 Identifikace nebezpečí

Tým HACCP musí identifikovat a dokumentovat veškerá potenciální nebezpečí, která by mohla mít negativní vliv na bezpečnost krmiv.

Identifikace nebezpečí vychází ze:

- a. surovin a pomocných látek,
- b. specifikace krmiva,
- c. struktury společnosti a používaných zdrojů,
- d. vypracovaného vývojového diagramu,
- e. vypracované mapy,
- f. zkušeností, odborných znalostí, výzkumu a dalších (interních/externích) zdrojů informací,
- g. obecného hodnocení rizik, které je zařazeno v Databázi bezpečnosti krmiv (v příslušných případech).

U každého nebezpečitým HACCP zaznamenává také přijatelnou úroveň obsahu v krmivu, kde musí být dosaženo alespoň souladu se zákonnými normami a standardy v rámci modulu GMP+ FSA. Viz GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*.

6.4.2 Odhad rizika

Tým HACCP provede u každého identifikovaného nebezpečí odhad rizika. Tato činnost je prováděna systematicky. Účelem je stanovit, zda je nebezpečí takové povahy, že pro zpracování a/nebo manipulaci s bezpečným krmivem je nezbytná jeho eliminace nebo snížení na přijatelnou úroveň.

6.5 Stanovení kontrolních opatření a kritických kontrolních bodů

6.5.1 Stanovení specifických kontrolních opatření

Tým HACCP musí zaznamenat a zavést opatření k řízení veškerých rizik, u kterých byla základě analýzy nebezpečí zjištěno, že mohou mít negativní vliv na bezpečnost krmiv.

K řízení jednoho rizika může být nutněvíce než jedno kontrolní opatření a jedním kontrolním opatřením může být řízeno více rizik než jedno riziko.

6.5.2 Určení kritických kontrolních bodů (CCP)

Tým HACCP musí potom posoudit, zda toto kontrolní opatření představuje poslední opatření v procesu řízení rizika. Pokud je tomu tak, potom se jedná o kritický kontrolní bod (CCP). Důvod existencekritického kontrolního bodu (CCP) musí být zaznamenán.

6.6 Určení norem

Za účelem zjištění, zda je konkrétní kontrolní opatření účinné, stanoví tým HACCP pro každý kritický kontrolní bod (CCP) následující:

- a. jaké parametry je nutné měřit, analyzovat nebo sledovat a
- b. jaké produktové standardy (limity pro opatření a limity pro odmítnutí) se na tyto parametry vztahují.

Při určování produktových standardů (limitů pro opatření a limitů pro odmítnutí) je nutné dodržet ustanovení příslušných právních předpisů, které se týkají krmiv, a produktových standardů v modulu GMP+ FSA (GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*). Tyto produktové standardy musí být vždy považovány za (smluvně) závazné.

Rada

Při určování kritických limitů neboproduktových standardů účastník využívá ustanovení v části 6.3.

6.7 Monitorování

Je nutné vypracovat, zaznamenat a realizovat plán monitorování, který obsahuje zejména kontrolu kritických kontrolních bodů v procesu.

Plán bude obsahovat veškerá plánovaná měření, analýzy a pozorování charakteristik, které indikují, že kritické kontrolní body jsou pod kontrolou. To platí pro příchozí i odchozí krmiva.

Plán monitorování musí být v každém případě v souladu s požadavky stanovenými v modulu GMP+ FSA (viz GMP+ BA4 *Minimální požadavky na inspekce analýzu*). Účastník musí strukturu plánu monitorování zdůvodnit.

Výsledky tohoto monitorování musí být zaznamenány.

Plán monitorování obsahuje:

- a. Postupy a periodicitu vzorkování
- b. Metody analýzy a použitá zařízení. Tyto metody musí být vhodné pro dosažení plánovaných výsledků
- c. Laboratoře zvolené pro provedení příslušných analýz
- d. Periodicity analýz, kontrol a inspekcí
- e. Soulad se specifikacemi a použití v případě nesouladu se specifikací
- f. Veškeré plánované inspekce, kontroly a analýzy
- g. Pokyny pro provádění inspekcí a kontrol
- h. Zaměstnance odpovědné za provádění monitorovacích činností
- i. Zaměstnance odpovědné za hodnocení výsledků plánu monitorování
- j. Zaměstnance odpovědné za uvolnění krmiva

c

Účastník musí zajistit správnou identifikaci a skladování vzorků (během doby platné pro tyto druhy vzorků) v rámci plánu monitorování. Viz též GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*.

Pokud je měření a monitoring prováděno pomocí laboratorních rozborů, musí být provádělo laboratoří schválenou pro tuto činnost podle modulu GMP+ FSA. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

6.8 Nápravná opatření

Účastník musí zajistit, aby veškeré odchylky od požadavků v tomto standardu byly zaznamenány a zkontrolovány za účelem prevence nesprávného použití nebo nedovoleného dodání krmiv. Tyto inspekce a související oprávnění k řešení neshod musí být stanoveny v postupu.

Účastník musí řešit neshody týkající se krmiva jedním z následujících způsobů, a musí mít k dispozici prokazatelný důkaz o tomto řešení:

- a přijetím opatření k odstranění zjištěné neshody,
- b povolením použití, uvolněním nebo přijetím se souhlasem kompetentního orgánu státní správy,
- c přijetím opatření k vyloučení původního určeného použití nebo původní aplikace. Pokud již produkty nejsou vhodné k použití jako krmivo, potom musí být použity v souladu s ustanoveními platných právních předpisů.

Pokud je neshoda vyřešena, musí být produkty opětovně ověřeny, aby se prokázalo, že nyní splňují veškeré požadavky.

Rada

Pamatujte na uchovávání podrobností a/nebo uchovávání prokazatelného důkazu o typu neshody a následně přijatých opatřeních (rovněž včetně jakýchkoli získaných povolení).

Tato inspekce slouží k identifikaci, dokumentování, hodnocení, oddělení (je-li to v praxi proveditelné) a likvidaci krmiv, která nejsou v souladu, a jako zpráva pro interní i externí zúčastněné strany.

6.9 Validace a ověření

6.9.1 Validace

Před zahájením realizace plánu HACCP musí účastník potvrdit, že zvolená kontrolní opatření budou při kontrole nebezpečí účinná. Pokud validace prokáže, že zvolená kontrolní opatření nejsou účinná, potom musí účastník přijmout doplňková opatření.

Validaci může provést tým HACCP (nebo jeho členové). Do validace musí být zapojeny i nezávislé osoby, pokud to není opodstatněně možné. Účastník potom musí tento postup vysvětlit (viz Rada).

Musí být jasně stanoveny osoby zapojené do validace a jimi vykonávané činnosti.

Rada

Účelem validace je předem nezávisle určit, zda nebezpečí, která byla zjištěna týmem HACCP, jsou úplná a správná a zda budou za pomoci plánu HACCP účinně kontrolována.

Od účastníka se očekává přiměřená snaha zajistit, aby proběhlo nezávislé hodnocení ze strany týmu HACCP. To může zahrnovat využití konzultanta, zaměstnance, zaměstnance jiné společnosti vykonávající podobnou činnost nebo někoho jiného, kdo je schopen klást kritické otázky týkající se plánu HACCP, například zákazníka. Pokud účastník není schopen pro validaci získat nezávislou osobu, může provést nezávislou validaci. Tuto validaci potom provede samotný tým HACCP.

Shromažďování a hodnocení objektivních údajů (např. analýz) mohou poskytnout solidní přehled o účinnosti fungování plánu HACCP. Viz část 8.3.

6.9.2 Ověření

Po vypracování plánu HACCP se potom musí pravidelně (alespoň jednou ročně) uskutečnit ověření (prvků) systému. Ověření znamená použití doplňujících informací k ověření, zda je systém stále účinný a zda funguje dle očekávání. Ověření provádí a dokumentuje tým HACCP. Viz též část 8.3.

Rada

Ověření znamená použití doplňujících informací ke kontrole toho, zda je systém stále účinný a zda je používán dle očekávání.

Ověření plánu HACCP je často prováděno jako součást obecného přezkoumání systému managementu. Další požadavky na kompletní hodnocení byly z těchto důvodů stanoveny v části 8.3 „Hodnocení systému managementu a zlepšení“.

Více informací o ověření plánu HACCP lze nalézt v příručce HACCP, která je k dispozici na webových stránkách společnosti GMP + International.

7 KONTROLA PROVOZNÍCH ČINNOSTÍ

Rada:

V následující tabulce jsou uvedeny části obsahující různé požadavky.

Část	Obchod	Skladování a překládka	Přeprava*
7.1	X		
7.2		X	
7.3			X

* Pokud účastník není odpovědný za přepravu (například proto, že zákazník přijede a vyzvedne si krmivo sám), stále ještě existují některé požadavky týkající se správného dodání. Viz část 7.3.5.

7.1 Obchod s krmivy

7.1.1 Obecné

Účastník musí zajistit, aby obchod s krmivy byl v souladu s podmínkami a požadavky GMP+. Obchod s krmivy musí být spravován jasně a transparentně.

Pro celý obchodní proces musí být vypracován postup. Součástí kupních dokumentů a smluv musí být specifikace.

Rada:

Obchodní proces je důležitý proces, který musí být řádným způsobem řízen, aby bylo možné zajistit bezpečnost krmiv. Na jedné straně obchodník jedná se zákazníky, kteří mají (specifické) požadavky týkající se krmiv, a na druhé straně s dodavateli, kteří mohou dodávat krmiva.

Poznámka: Pokud je obchodník odpovědný také za skladování, viz též část 7.2.

7.1.2 Nákup

7.1.2.1 Obecné

Účastník musí zajistit, aby zakoupená krmiva a všechny další produkty a služby byly v souladu se specifikovanými požadavky na nákup.

Pokud účastník chce nakoupit zajištěný produkt nebo službu (zajištěné dle schématu GMP+ nebo dle rovnocenného schématu), je jeho povinností, aby toto jasně a prokazatelně oznámil dodavateli. Toto se – samozřejmě – nepoužije v případě použití možnosti uznaný strážce brány pro nákup. Viz příloha GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Účastník musí zvolit a hodnotit (potenciální) dodavatele a vybrat ty dodavatele, kteří jsou schopni poskytnout krmiva a/nebo služby, které jsou v souladu se specifikovanými požadavky.

Z hlediska výše uvedeného musí být účastníkem splněny alespoň následující požadavky:

- a. Před nákupem produktů nebo služeb musí účastník provést analýzu nebezpečí na základě zásad HACCP. Na základě této analýzy nebezpečí a také na základě zajišťování kvality, které je prováděno dodavatelem, musí účastník zvolit dodavatele a provést jeho vstupní kontrolu.

Pokud účastník nakupuje krmiva nebo specifické služby, potom je účastník také povinen zajistit, aby tato krmiva nebo služby:

- b. pocházely od dodavatelů, kteří mají v okamžiku dodání certifikaci GMP+ nebo
- c. pocházely od dodavatelů, kteří jsou certifikováni na základě standardu schváleného v rámci modulu GMP+ FSA,
- d. některá krmiva a služby lze zakoupit i bez jednoho z výše uvedených certifikátů (neověřený dodavatel). Pro tento případ byly stanoveny samostatné požadavky.

Více informací o tom, kterých krmiv a služeb se toto týká a více informací o tom, co je možné, viz GMP + BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Rada

Uvedené požadavky na nákup vycházejí z požadavků stanovených pro produkované krmivo (konečný produkt, viz část 6.2).

*V rámci modulu GMP+ FSA je možná certifikace následujících služeb: přeprava, skladování a překládka a laboratorní služby (dle souvisejícího standardu GMP+). Pokud účastník zakoupí některou z těchto služeb, potom musí účastník zajistit, aby tyto služby byly certifikovány v souladu s GMP + nebo v souladu s jiným standardem, který je považován za rovnocenný. Více viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*:*

- a *v současné době stále existuje množství zvláštních výjimek pro uzavírání smluv o skladování a přepravě, zejména u společností mimo Nizozemsko. Přeprava viz část 7.3, skladování viz GMP+ BA10 „Minimální požadavky na nákup“,*
- b *uzavírání smluv ohledně procesů, jako je např. sušení nebo balení, lze provádět pouze s certifikovanými společnostmi schválenými v souladu s GMP+. Více viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*,*
- c *pokud účastník nakupuje jiné typy služeb, jako je čištění sil, hubení škůdců, údržba zařízení a podobně, potom certifikát není nutný. Musí zde být „pouze“ soulad s požadavky specifikovanými pod písmenem d) (viz rámeček).*

Ostatní produkty jsou například pomocné technické látky nebo čisticí a dezinfekční prostředky. Mezi další služby patří čištění sil nebo hubení škůdců. To se samozřejmě týká výrobců nebo služeb, které mohou mít vliv na bezpečnost krmiv.

7.1.2.2 Nákup v rámci shromažďování

V předchozí části byly stanoveny všeobecné požadavky na nákup obchodní společnosti.

Tyto požadavky platí v plném rozsahu také pro shromažďování v případě například nákupu od jiného shromažďovatele, obchodní společnosti nebo od certifikovaného pěstitele.

Pro přímý nákup od necertifikovaného pěstitele byla stanovena řada zvláštních možností nákupu. Více viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*, Příloha 4.

Rada:

GMP+ je založeno na uzavřeném řetězci, což znamená, že všechny společnosti v řetězci mají certifikaci GMP+ nebo jsou certifikovány v souladu s jiným schváleným standardem. Řetězec GMP+ začíná pěstováním. Pěstitel by tudíž měl mít certifikaci GMP+. V praxi se však mnozí pěstitelé účastní zvláštních programů kvality pěstování, které jsou orientovány národně. Není možné zajistit kompatibilitu nebo schválení pro každý z těchto programů. To je důvodem pro to, že GMP+ má samostatná pravidla nákupu pro nákup krmných surovin od pěstitelů bez certifikace GMP+, tzv. protokol Gatekeeper.

7.1.3 Hodnocení dodavatelů

7.1.3.1 Obecné

Účastník musí každý rok hodnotit všechny dodavatele. Musí být stanovena kritéria pro výběr, hodnocení, schvalování a vyhodnocení.

Mimoto mohou být pěstitelé hodnoceni jako skupina. Účastník zařazení do skupiny vysvětlí.

Rada:

Více k tomuto tématu viz GMP+ D2.5 „Směrnice pro hodnocení dodavatelů“. Tento dokument je k dispozici na webové stránce společnosti GMP+ International.

Shromažďovatel má často mnoho dodavatelů (pěstitelů). Hodnocení nemůže být prováděno v plném rozsahu u každého jednotlivého pěstitele. Prováděnou analýzou bezpečí lze potom použít například na skupinu „identických“ pěstitelů. Pro uzavírání dohod s pěstiteli existuje mnoho dalších druhů praktických možností. Důležité je, aby byl pěstitel informován o pravidlech, která musí dodržovat. Požadavky na vstupní kontrolu viz též část 7.2.2.

7.1.4 Ověření zakoupeného produktu

Účastník musí stanovit a zavést činnosti kontroly za účelem ověření, zda nakoupená krmiva jsou v souladu se stanovenými požadavky. Pokud je to možné, mohou být tyto kontroly prováděny rovněž inspekčními společnostmi. Nakládání s nestandardními krmivy viz část 7.1.5.

Pokud účastník skutečně přijímá krmiva na vlastním pracovišti, potom ověření příchozího produktu viz část 7.2.

7.1.5 Nestandardní produkty

Účastník musí vypracovat postup, který upravuje nakládání s krmivy, která nesplňují specifikace.

Tento postup musí obsahovat následující prvky:

- a. identifikace příslušných šarží nebo nákladů,
- b. dokumentace pro řízení a udržování nestandardních produktů,
- c. hodnocení příčiny neshody,
- d. oddělení příslušných šarží nebo nákladů,
- e. komunikace se zúčastněnými stranami,
- f. preventivní nebo nápravná opatření za účelem prevence opakovaného výskytu neshod.

Je nutné vymezit odpovědnost za inspekci a odstranění neshodných krmiv. Každý případ neshody musí být dokumentován spolu s přijatými rozhodnutími týkajícími se opatření, která mají být přijata. Ta musí být učiněna kompetentními zaměstnanci.

S neshodnými krmivy musí být naloženo jedním z následujících způsobů:

- a. odvézt jako odpad nebo k použití jako biomasa,
- b. ošetřit tak, aby byla vhodná pro použití jako krmivo,
- c. přijmout se slevou (je-li písemně dohodnuta se zákazníkem),
- d. prodat jako odlišnou kvalitu (pokud produkt splňuje specifikace pro jinou kvalitu).

Požadavky na ošetření neshodných krmiv tak, aby byla vhodná jako krmivo, musí být dokumentovány. V případech odchylek musí být všechna krmiva po ošetření znovu posouzena, aby bylo zajištěno, že příslušná šarže nyní splňuje stanovené požadavky.

Schválení a ošetření (např. vzhledem k odmítnutí z důvodu kvality nebo vrácení ze strany zákazníka) musí být uvažovány v rámci plánu HACCP.

Musí být známa kvalita (specifikace) zákazníkem vráceného produktu. Účastník musí mít informace, které prokazují, zda v externí společnosti nedošlo kesmísení nebo křížové kontaminaci. Pro stahování z trhu a vrácení externích toků musí být stanoven postup. Krmiva, která nemohou být schválena, musí být považována za odpad a musí být prokazatelným způsobem správně odstraněna.

Krmiva, která nejsou plně v souladu se specifikacemi zákazníka, mohou být zákazníkovi dodána pouze v případě, že zákazník byl na tento problém upozorněn a účastníkovi písemně potvrdil, že tato dodávka bude přijata.

7.1.6 Prodej a smlouvy

Specifikace pro krmivo musí být odsouhlaseny mezi účastníkem a kupujícím a potvrzeny ve smlouvě. Účastník musí zajistit, aby veškerá krmiva byla dodávána v souladu s dohodnutými specifikacemi.

Prodej krmiv musí být prováděn jasným způsobem.

Rada

Specifikace krmiv souvisí s požadavky na bezpečnost: viz též část 6.3.2.

Pokud vypracování smlouvy s kupujícím není obvyklé (například v případě přímé dodávky chovateli hospodářských zvířat), potom je možné přiložit specifikace k faktuře.

7.1.7 Označení a dodání

Při dodání musí být šarže doprovázena informacemi o produktu vyžadovanými právními předpisy. Dokumentace týkající se dodávek musí být jasná.

Účastník musí zajistit, aby označování a dodávka krmiv, která dodává, byly v souladu s platnými právními požadavky.

Další požadavky týkající se obchodu s krmivy bez certifikace GMP+ a další požadavky na označování viz GMP+ BA6 *Minimální požadavky na označování a dodávání*.

7.2 **Skladování**

7.2.1 Obecné

Veškeré fáze procesu musí být plánovány a sledovány, aby byl zajištěn stálý soulad krmiva se specifikacemi a zavedenými parametry pro kritické kontrolní body. Toto musí vycházet z analýzy nebezpečí HACCP. Musí být vedena řádná evidence.

Veškeré kontrolní body procesu, které jsou relevantní pro bezpečnost zpracovávaných, shromažďovaných a skladovaných krmiv, musí být prokazatelně a účinně kontrolovány v souladu s formálními zásadami HACCP.

Zvláštní pozornost musí být věnována fázím, které nejsou podrobně rozebrány v následujících kapitolách. Je nutné zavést řádná kontrolní opatření. Nápravná opatření v případech, kdy jsou překročeny kritické parametry procesu, musí být stanovena v postupech. Tyto postupy musí vycházet z analýzy nebezpečí HACCP.

Během činností, jako je například příjem, nakládka, skladování a zpracování, musí být prováděny vhodné kontroly (například kontrola trvanlivosti).

Musí být stanovena kvalifikovaná osoba, která bude odpovědná za činnosti související se skladováním.

Pokud nastanou změny v procesu skladování, potom musí účastník postup přezkoumat a zavést nezbytné změny.

7.2.2 Ověření příchozích produktů („vstupní kontrola“)

Musí být stanoven postup pro příjem příchozích produktů. Tento postup musí stanovovat kritéria pro řádné přijetí a uvolnění krmiv, včetně kritérií pro povolení přepravy.

Tento postup musí vycházet z analýzy nebezpečí HACCP. Provádění vstupních kontrol musí být zaznamenáváno. Požadavky týkající se vzorkování viz část 5.4.

Produkty musí vyhovovat specifikacím. Kontrola souladu se specifikacemi je důležitým bodem. Účastník musí rovněž zkontrolovat, zda přeprava splňuje dohodnuté požadavky (minimálně se musí uskutečnit kontrola: správné GMP+ certifikace přepravce, souladu s požadavky týkajícími se pořadí nakládky, předchozích nákladů a realizace nezbytných režimů čištění). K dispozici by měly být protokoly o inspekci ložných prostorů u všech druhů námořní přepravy, námořní přepravy na krátké vzdálenosti, vnitrozemské lodní přepravy či železniční přepravy, případně by mělo být možné je vyhledat. V případě pochybností musí být specifikace ověřeny formou analýz. Periodicita analýzy se může u jednotlivých parametrů lišit. Šarže od „nových“ dodavatelů musí být navíc kontrolovány s vyšším úsilím.

Produkty nesmí být přijaty, pokud neodpovídají specifikacím pro nákup, ledaže by byly ošetřeny tak, aby byl zajištěn soulad šarže se specifikacemi.

Rada:

Předmětem inspekce může být:

- a Barva*
- b Fyzický vzhled*
- c Zápach*
- d Kontaminace hmyzem, nečistotami nebo jinými prvky, které nepatří do produktu a které by se neměly dostat do krmiv*
- e Vlhkost/plíseň*
- f Nadměrné poškození*
- g Soulad se specifikacemi*
- h Je dopravní prostředek čistý a v pořádku? Je přeprava v souladu se stanovenými dohodami a požadavky (předchozí náklady, vyčištění)?*

Shromažďovatel má často mnoho dodavatelů (pěstitelů). Zkontrolovat každou dodávku od každého pěstitele (100%) je velmi náročné a možná to není nezbytné. Požadavky vyžadují, aby vstupní kontrola vycházela z nebezpečí. Analýza nebezpečí může poskytnout informace, s jejichž pomocí by mohla být stanovena intenzita a rozsah kontrol.

7.2.3 Skladování a překládka

Účastník musí kontrolovat veškeré skladování a překládku pytlovaného a také volně loženého zboží. To platí pro skladování a překládku ve vlastních i pronajatých prostorách.

Opatření pro kontrolu skladování musí být dostatečná.

Krmiva musí být (vnitropodnikově) přepravována a skladována takovým způsobem, aby byla a zůstala snadno identifikovatelná. Účelem je zamezit záměně, křížové kontaminaci a zhoršení kvality.

Veškeré produkty, které jsou účastníkem skladovány ve stejné budově, ale které nejsou určeny k použití jako krmivo, musí být stále jasně odděleny od krmiv a identifikovány jako takové v každé fázi výroby, balení, skladování, přepravy a dodání, ledaže by při analýze nebezpečí bylo přesně zjištěno, že neoddělené skladování neznamena pro krmivo žádné nebezpečí.

V příslušných případech musí být teploty co nejnižší a musí co nejméně kolísat, aby se předešlo kondenzaci a rozkladu. Pro přítomnost plísní (při skladování) jsou charakteristické barevné odchylky a zatuchlý zápach. Účastník musí šarži kontrolovat z hlediska absence plísní při skladování (například prostřednictvím smyslového vnímání).

Prostředky na ochranu skladovaného zboží může účastník použít pouze tehdy, pokud:

- a jsou schváleny příslušnými orgány a
- b jsou v souladu s návodem k použití a
- c jsou aplikovány kvalifikovanými osobami.

Účastník musí dokumentovat, které prostředky jsou použity, kdy a na která krmiva. Rovněž je důležité vzít v úvahu předepsané ochranné lhůty.

Pokud jsou pro skladování používány sila nebo nádrže, musí účastník uchovávat protokoly o vyprázdění sila nebo nádrže (alespoň 1x za 3 měsíce). Pokud to není v praxi proveditelné, může společnost v určitých situacích použít nižší periodicitu protokolů o vyprázdění sila. Toto opatření je nutné zdůvodnit. Společnost si musí uvědomit, že případné stažení z trhu bude rozsáhlejší, protože časový úsek mezi dvěma protokoly o vyprázdění sila bude delší.

Skladování může být také smluvně svěřeno společnosti, která má rovněž certifikaci GMP+ nebo která má jiný certifikát, který je akceptován v rámci modulu GMP+ FSA. V některých specifických situacích může být skladování smluvně svěřeno i necertifikované společnosti. Více podrobností a schválené certifikáty pro skladování viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Rada:

Prostředky na ochranu skladovaného zboží jsou například kyseliny nebo konzervační prostředky a prostředky na hubení škůdců. Účelem prostředků na ochranu skladovaného zboží je ochránit krmivo během skladování tak, aby skladování nemělo na krmivo žádný negativní vliv.

Rozklad je ovlivňován dobou skladování, teplotou a relativní vlhkostí během skladování. Při skladování v příliš vlhkých a/nebo příliš teplých podmínkách vzniká nebezpečí rozkladu způsobeného mikroby, výskytu hub a tvorby mykotoxinů. Musí být prováděna kontrola, zda podmínky jsou správné.

Pokud účastník skladuje i jiné produkty (jiné produkty než krmiva či produkty neurčené k použití jako krmiva), platí v zásadě požadavek na oddělené skladování, ledaže by při analýze nebezpečí bylo prokázáno, že „společné“ skladování nemůže mít na krmivo škodlivý vliv. Neoddělené skladování nemusí být nezbytné například v případě, že ve stejném prostoru jsou skladovány potraviny.

7.2.4 Čištění/prosívání/filtrování

Přítomnost kontaminantů, například skla, dřeva, hlíny nebo balicích materiálů, v krmivech musí být co nejvíce omezena. V takových případech musí být krmivo vyčištěno tak, aby opět vyhovovalo specifikacím. Pro tento postup musí účastník používat vyhovující metody čištění.

Čisticí zařízení a vlastní čištění je nutné kontrolovat.

Pokud je oddělený materiál (materiál, který je od toku primárního produktu oddělen prostřednictvím sít, filtrů nebo třídíčů) opětovně zpracováván nebo shromažďován pro přidání do krmiva, musí být při analýze nebezpečí zohledněna potenciální nebezpečí, která mohou v důsledku těchto postupů vzniknout. Vývojový diagram musí poskytovat přehled o případném opětovném zpracování (interních vratkách). Materiál označený jako odpad musí být správným způsobem odstraněn.

Rada:

Šarže lze čistit, pokud to dovoluje povaha kontaminace. Šarže lze prosívat nebo filtrovat za účelem odstranění látek, které do produktu nepatří. Důležité je správné fungování síta, stejně jako kvalitní plán jeho údržby.

Provedte například kontrolu, zda je síto čisté. Pokud tomu tak není, musí být síto před zahájením prosívání nejprve vyčištěno. Je třeba pamatovat na provedení vizuální kontroly náhodného vzorku prosívaných šarží z hlediska přítomnosti látek, které do produktu nepatří.

7.2.5 Sušení a větrání

Pro sušení krmiv nebo kontrolu úrovně vlhkosti a teploty krmiv musí být použity správné metody sušení a větrání.

V zásadě jsou přijatelná pouze ta paliva, která jsou specifikována v Příloze 1 v části A. Veškerá ostatní paliva nejsou dovolena, ledaže by se prostřednictvím analýzy nebezpečí prokázalo, že nepředstavují žádné riziko pro bezpečnost krmiv. Kromě toho, paliva uvedená v Příloze 1 v části B nejsou povolena v žádném případě.

Existují samozřejmě i jiné způsoby, jak bránit rozkladu. Pokud účastník tyto způsoby používá, musí zajistit, že jejich použití povede k řádné konzervaci.

Rada:

U některých krmiv (například obilí a slámy) je důležitý obsah vlhkosti. Vlhkost (v kombinaci s vysokou teplotou) může rychle vést k růstu nežádoucích mikrobiologických nebo biologických organismů, k biologickému rozkladu a přehřátí.

Rozkladu brání zejména nízký obsah vlhkosti a nízká teplota. Obsah vlhkosti lze snížit sušením, větráním nebo kombinací obojího.

Sušení

Sušení obilí by mělo probíhat nejlépe nepřímo. V závislosti na produktu lze však využít i přímého sušení. V takovém případě má velkou důležitost kvalita paliva a údržba hořáků. Je nutné kontrolovat možná nebezpečí kontaminace nežádoucími látkami z paliva, například dioxinem nebo PAH. Nebezpečí související s palivem je nutné zmapovat za pomoci analýzy HACCP. Musí být specifikována kontrolní opatření a tato opatření musí být pravidelně kontrolována.

Krmiva mohou být také již usušena jinde. V tomto případě by účastník měl od svého dodavatele obdržet informace o způsobu sušení. Na základě těchto informací a doplňující (vizuální) kontroly nebo analýzy by měl účastník posoudit, zda krmiva byla usušena vhodným způsobem.

Větrání

Kromě sušení (za použití horkého vzduchu) může být rozhodnuto o použití nuceného větrání (za použití studeného vzduchu).

Kontrola

Po sušení nebo větrání by měl účastník zkontrolovat obsah vlhkosti. Při této kontrole obsahu vlhkosti je nutné prokázat, zda zvolená metoda sušení byla k snížení obsahu vlhkosti účinná. Proces sušení lze zastavit pouze v případě, že obsah vlhkosti klesl pod požadovanou procentuální hodnotu.

Řádný provoz sušiček a větráků se zajistí správnou realizací plánu údržby.

Další informace k procesům sušení lze nalézt nadomovské stránce portálu společnosti GMP+ International v sekci Knowledge/Library (Znalosti/knihovna), drying processes (postupy sušení).

7.2.6 Další činnosti

Veškeré další činnosti prováděné před skladováním, v průběhu skladování nebo po něm, musí být také řízeny na základě zásad HACCP. Účastník musí specifikovat a řídit veškerá nebezpečí a tato nebezpečí sledovat (monitorování).

Příslušné podrobnosti je nutné zaznamenat.

Rada:

Popis dalších činností viz část 1.3.

7.2.7 Nestandardní krmivaRada:

Pozn.: Tato část je totožná s částí 7.1.5.

Účastník musí vypracovat postup, který upravuje nakládání skrmiv, která nesplňují specifikace.

Tento postup musí obsahovat následující prvky:

- a Identifikace příslušných šarží nebo nákladů
- b Dokumentace pro řízení a udržování nestandardních produktů
- c Hodnocení příčiny neshody
- d Oddělení příslušných šarží nebo nákladů
- e Komunikace se zúčastněnými stranami
- f Preventivní nebo nápravná opatření za účelem prevence opakovaného výskytu neshody.

Je nutné vymezit odpovědnost za inspekci a odstranění neshodných krmiv. Každý případ neshody musí být dokumentován spolu s přijatými rozhodnutími týkajícími se opatření, která mají být přijata. Ta musí být učiněna kompetentními zaměstnanci.

S neshodnými krmivy musí být naloženo jedním z následujících způsobů:

- a odvézt jako odpad nebo k použití jako biomasa,
- b ošetřit tak, aby byla vhodná pro použití jako krmivo,
- c přijmout se slevou (je-li písemně dohodnuta se zákazníkem),
- d prodat jako odlišnou kvalitu (pokud produkt splňuje specifikace pro jinou kvalitu).

Požadavky na ošetření neshodných krmiv tak, aby byla vhodná jako krmivo, musí být dokumentovány. V případech odchylek musí být všechna krmiva po ošetření znovu posouzena, aby bylo zajištěno, že příslušná šarže nyní splňuje stanovené požadavky.

Schválení a ošetření (např. vzhledem k odmítnutí z důvodu kvality nebo vrácení ze strany zákazníka) musí být uvažovány v rámci plánu HACCP.

Musí být známa kvalita (specifikace) zákazníkem vráceného produktu. Účastník musí mít informace, které prokazují, zda v externí společnosti nedošlo k esmísení nebo křížové kontaminaci. Pro stahování z trhu a vrácení externích toků musí být stanoven postup. Krmiva, která nemohou být schválena, musí být považována za odpad a musí být prokazatelným způsobem správně odstraněna.

Krmiva, která nejsou plně v souladu se specifikacemi zákazníka, mohou být zákazníkovi dodána pouze v případě, že zákazník byl na tento problém upozorněn

a účastníkovi písemně potvrdil, že tato dodávka bude přijata.

7.2.8 Skladování jako služba poskytovaná třetím stranám**Rada**

Poskytovatel služby není vlastníkem krmiv. Určité požadavky tohoto standardu by v takovém případě měly být implementovány odlišně nebo mohou být dokonce zcela vynechány. Odpovědnost poskytovatele služby je vždy omezena na správnou realizaci služby skladování a překládky. Poskytovatel by měl splňovat příslušné požadavky GMP+.

Odpovědnost zato, že krmiva vyhovují dalším požadavkům GMP+ (např. produktovým standardům a požadavkům pro nákup), spočívá na klientovi či vlastníkovi.

Základní zásadou je, že odpovědnosti musí být neustále prokazatelné a ověřitelné. Jako poskytovatel služby má účastník při aplikaci tohoto standardu povinnost vyjasnit, co zaručuje.

V případě pochybností musí od původce získat vyjasnění odpovědností nebo toto vyjasnění původci naopak poskytnout.

Účastník musí dodržovat veškeré příslušné požadavky na skladování a překládku v tomto standardu.

Účastník musí rovněž dodržovat další požadavky dohodnuté s původcem (pokud nejsou v rozporu s požadavky specifikovanými v tomto standardu). V každém případě se musí účastník s původcem za účelem zajištění správného skladování dohodnout na poskytnutí informací týkajících se povahy a specifických charakteristik produktu.

Rada

Informace: Uvažujte také o informacích týkajících se dohledatelnosti a identifikace. Řádné skladování zahrnuje zamezení kontaminaci a zhoršení kvality.

Následující požadavky na skladování a překládku nejsou platné nebo jsou platné pouze ve velmi omezeném rozsahu nebo musí být aplikovány s odlišným zaměřením nebo na odlišné odpovědnosti, na kterých se poskytovatel a původce nebo vlastník dohodli, pokud jdeo krmiva (viz výše):

- Přílohy GMP+ (kapitola 2 a různé části, v kterých je na tyto přílohy GMP+ odkaz).
- Dohledatelnost: Dohledatelností se rozumí především interní dohledatelnost. Za tímto účelem musí být vytvořen systém, ve kterém se řádně zaznamenají veškeré relevantní interní pohyby produktů (část 5.4).
- V případě neshody krmiv bude tato skutečnost oznámena původci (část 5.5/7.2.7). Pokud to právní předpisy vyžadují, musí být neshoda oznámena také příslušnému orgánu. Požadavky na stažení z trhu a na simulaci stahování platí v případě, že se jedná o vlastníka produktu.
- Pokud účastník krmiva skladuje pro třetí strany, musí od svého klienta obdržet specifikaci krmiv, která mu umožní provést řádnou analýzu nebezpečí a přijmout řádná kontrolní opatření týkající se skladování (část 6.3).
- Monitorování je zaměřeno na určení, zda přijatá kontrolní opatření u skladování a překládky řádně působí (část 6.7). Standardy použité pro tuto oblast (část 6.6) se mohou lišit od standardů specifikovaných v dokumentu GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*.

- f. Původce není nutné hodnotit (část 7.1.3). U dodavatelů společnosti, která poskytuje služby skladování a překládání, by to mohlo zahrnovat laboratoře nebo dodavatele čisticích prostředků. Původci (zákazníci) nejsou dodavatelé.
- g. V případě pochybností o produktech nabízených původcem je nutné s nimi tuto záležitost projednat (část 7.1.4).
- h. Údaje o výrobě a sušení nemusí být k dispozici. Jedná se o odpovědnost původce (část 7.2.5).
- i. Pokud jsou pro skladování používána sila nebo nádrže, musí účastník uchovávat protokol o vyprázdění sila nebo nádrže (alespoň 1x za 3 měsíce). (Pokud to není v praxi proveditelné, může společnost v určitých situacích použít nižší periodicitu protokolů o vyprázdění sila. Toto opatření je nutné zdůvodnit. Společnost si musí uvědomit, že každé stažení z trhu bude rozsáhlejší, protože časový úsek mezi dvěma protokoly o vyprázdění sila bude delší.

Tento souhrn není vyčerpávající. Mohou existovat i další požadavky, které musí být aplikovány v rámci skladování poskytovaného jako služba jinak, než je obvyklé v případě vlastního skladování.

7.3 Přeprava

7.3.1 Obecné

Veškerá přeprava krmiva (námořní, vnitrozemská lodní, silniční, železniční, v kontejnerech nebo prostřednictvím jiného přepravního systému), bez ohledu na to, zda je prováděna v rámci kontroly účastníka nebo zda je smluvně zadávána třetím stranám, musí být správným způsobem kontrolována, zejména z hlediska hygieny a potenciální kontaminace. Náklady, které jsou přepravovány společně se surovinami a krmivy, nesmí nepříznivým způsobem ovlivnit bezpečnost surovin a krmiv.

Účastník může být odpovědný za přepravu krmiv ke kupujícím, kteří pracují v souladu s odlišným programem zajišťování kvality (jiným než GMP+). V takovém případě musí účastník zajistit, aby kromě příslušných požadavků na přepravu uvedených v tomto standardu byly splněny také specifické požadavky daného programu.

V každém případě musí účastník přepravci poskytnout informace týkající se povahy produktu a specifických charakteristik produktu, včetně jeho (chemického) složení, aby přepravci umožnil určit správný režim čištění.

Pokud jménem účastníka provádí tuto přepravu třetí strana, musí o tom účastník uzavřít prokazatelné dohody.

Vnitřní přeprava

Vnitřní přeprava (viz dokument GMP+ A2 *Definice a zkratky*), prováděná vlastními prostředky nebo s využitím subdodavatele musí splňovat odpovídající požadavky specifikované v odpovídajících částech dokumentu GMP+ B4. Tato vnitřní přeprava musí jako taková spadat do rozsahu daného certifikací. Nicméně, „část certifikace Přeprava“ (v případě vlastní vnitřní přepravy) nebo v případě nájmu přepravy u certifikované společnosti (v případě využití subdodavatele) není nutná.

Rada

U přepravy krmiv obecně musí být ložné prostory před nakládkou zcela prázdné, čisté, suché a prosté jakýchkoli zbytků a zápachu z předchozích nákladů, aby se předešlo kontaminaci nákladu nebopřenosu. Tím se rozumí:

- a Bez možných „k zemědělským surovinám nepřátelských prvků“, jako jsou zbytky předchozích nákladů a/nebo po čištění.*
- b Bez škůdců v nejširším slova smyslu (hmyzu, savců, mrtvých nebo živých).*

Požadavky na vnitrozemskou lodní přepravu, námořní či železniční přepravu viz též část 7.3.4. Pro účastníka odpovědného za tyto formy přepravy tyto požadavky ve skutečnosti znamenají, že musí dodatečně použít další standard.

Pokud účastník není odpovědný za přepravu svých krmiv, platí stále příslušné požadavky v části 7.3.5.

7.3.2 Vlastní silniční přeprava

Vlastní silniční přeprava krmných složek musí splňovat požadavky v dokumentu GMP+ B4 Doprava a být jako taková certifikována.

7.3.3 Silniční přeprava zajišťovaná subdodavatelem

Silniční přeprava do společnosti s certifikací GMP+ musí být prováděna přepravcem s certifikátem pro silniční přepravu dle GMP+ B4 nebo přepravcem s certifikátem, který byl schválen jako rovnocenný. Více viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Mimoto je také možné využít pro silniční přepravu služeb necertifikovaných přepravců. V tomto případě musí účastník použít požadavky z dokumentu GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*, Příloha 9.

Přeprava baleného krmiva

Pokud účastník využívá pro přepravu baleného krmiva externího přepravce, potom tento externí přepravce a/nebo zprostředkovatel přepravy nemusí mít certifikaci GMP+ nebo rovnocennou. Při hodnocení rizik je nutné uvážit veškerá potenciální nebezpečí a zajistit, aby kontroly účinně zamezovaly každému vážnému nebezpečí kontaminace. Přeprava balených surovin nebo krmných složek se musí uskutečňovat v čistém a suchém ložném prostoru.

Zaplombované nákladové jednotky

Za určitých podmínek jsou zaplombované nákladové jednotky považovány za balené produkty, a proto mohou být využity externí přepravci bez certifikace. Je to možné v případě, kdy externí přepravce bez certifikace nemá žádný vliv na přepravované suroviny nebo krmné složky. Přepravce pouze umístí tuto zaplombovanou nákladovou jednotku na podvozek a dopraví ji k zákazníkovi.

Kromě výše uvedených požadavků to prakticky znamená následující:

- a) Odpovědnost za řízení čištění a inspekce nákladové jednotky nese účastník.
- b) Nákladová jednotka musí být uzavřena a zaplombována ihned po naložení, a to na odpovědnost účastníka. Plomba smí být porušena až u zákazníka.
- c) Přepravce nesmí použít své vlastní nakládací/vykládací zařízení (trubky, hadice atd.), pokud to účastník nesjednal se zákazníkem.

7.3.4 Vnitrozemská lodní přeprava, námořní a železniční přeprava

Vnitrozemská lodní přeprava: Pokud se zprostředkování vnitrozemské lodní přepravy uskuteční na odpovědnost účastníka, musí mít účastník certifikaci dle GMP+ B4. Pokud odpovědnost nese třetí strana, musí mít certifikaci dle GMP+ B4 tato třetí strana.

U níže uvedených činnosti není vyžadována žádná certifikace dle GMP+ B4, účastník však musí prokazatelně vyhovět příslušným částem GMP+ B4. Účastník musí tyto činnosti zaručit v systému bezpečnosti krmiv.

Zadání objednávky na zprostředkování přepravy:	Prokazatelný soulad se standardem GMP+ B4 část 7.1.2 a 7.2.2 a zaručená činnost v systému managementu bezpečnosti krmiv.
Schválení lodi před naložením:	Prokazatelný soulad se standardem GMP+ B4 část 7.2.1 a 7.2.2 a zaručená činnost v systému managementu bezpečnosti krmiv.
Zadání objednávky na inspekci ložného prostoru:	Prokazatelný soulad se standardem GMP+ B4 části 7.2.3 až 7.2.5 a zaručená činnost v systému managementu bezpečnosti krmiv.

Lodní nákladní prostor (= skutečný přepravní prostředek v plavidle pro vnitrozemskou lodní přepravu) musí mít vždy certifikaci dle GMP+ B4.3.

Námořní a železniční přeprava: Námořní a železniční přeprava se musí uskutečnit v souladu s požadavky GMP+ B4 Přeprava (*Silniční a železniční přeprava a nakládka*). Původce u námořní nebo železniční přepravy musí mít pro tuto činnost certifikaci.

V případě vnitrozemské lodní přepravy, námořní přepravy nebo železniční přepravy by se před zahájením nakládky měla uskutečnit inspekce za účelem kontroly čistoty ložných prostorů (LCI – inspekce ložného prostoru). Proces nakládky by měl být rovněž kontrolován, aby bylo možné zaručit bezpečnost krmiva.

Účastník, který sám jedná jako strana zprostředkovávající přepravu, nemůže provést inspekci ložného prostoru. Inspekce musí být provedena inspekční organizací na úrovni EN 17020, která je specializovaná a akreditovaná pro krmiva, obilí nebo tekuté zemědělské náklady a která působí na mezinárodní úrovni na základě certifikovaného systému kvality, například dle normy ISO 9001 nebo rovnocenného.

Pokud účastník nejedná jako strana zprostředkovávající přepravu, může inspekci provést sám. Inspekce může být provedena inspektorem nakládky ze společnosti. „Inspektor nakládky“ je pozice specifikovaná v systému kvality společnosti a musí být zastávána zaměstnancem, který má – na základě školení a zkušeností – znalosti a dovednosti nezbytné k posouzení ložných prostorů z hlediska jejich vhodnosti pro použití pro krmné složky.

V případě přepravy krmných složek zajištěných dle standardu GMP+ a krmných složek bez zajištění dle standardu GMP+ musí být tyto krmné složky přísně fyzicky odděleny.

7.3.5 Přeprava, za kterou nesou odpovědnost třetí strany

Pokud je za silniční přepravu odpovědná třetí strana, musí účastník přijmout přiměřená bezpečnostní opatření za účelem prevence potenciálních nebezpečí.

Pokud musí být krmiva naložena do vozidla zajištěného třetí stranou, musí účastník zkontrolovat, zda je nabízený dopravní prostředek vhodný pro přepravu krmiva a zda je vyčištěný.

Pokud účastníkovi dá zákazník instrukce k naložení šarže do dopravního prostředku, který účastník nepovažuje za vhodný, musí účastník o této skutečnosti informovat kupujícího a před naložením nákladu si obstarat od zákazníka písemné potvrzení. Musí být uchovány kopie příslušné korespondence.

Rada

Analýza nebezpečí může poskytnout informace, s jejichž pomocí by mohla být stanovena intenzita a rozsah kontrol.

V případě využívání nakládacího zařízení, u kterého není fyzicky přítomen nikdo, kdo by provedl inspekci ložného prostoru určeného k přepravě, může si účastník nechat od zákazníka písemně potvrdit, že naložení může být provedeno bez vizuální inspekce.

8 Ověřování a zlepšování

8.1 Stížnosti

Účastník musí dokumentovat svůj postup pro vyřizování stížností. V tomto postupu musí být v každém případě popsána evidence příslušných aspektů stížnosti a přijatých souvisejících opatření.

Postup pro zaznamenání a vyřizování stížností musí zahrnovat alespoň následující:

- a. Zaznamenání stížnosti
- b. Prověření zdroje stížnosti
- c. Zaznamenání opatření přijatých v důsledku stížnosti
- d. Zaznamenání komunikace s příslušným zákazníkem.

8.2 Interní audit

Účastník musí mít postup pro interní audit.

Tento postup znamená, že účastník vypracuje a zavede program plánovaných auditů za účelem kontroly, zda systém managementu bezpečnosti krmiv řádně funguje a zda je také účinný. Během tohoto interního auditu musí být v každém případě posouzeno následující:

- a. soulad s požadavky a podmínkami tohoto standardu,
- b. soulad s požadavky a podmínkami plánu HACCP účastníka,
- c. soulad s postupy účastníka,
- d. soulad s právními předpisy týkajícími se bezpečnosti a kvality krmiv.

Program musí zajistit, aby veškeré příslušné činnosti byly předmětem auditu alespoň jednou za rok (= každých 12 měsíců).

Všichni zaměstnanci provádějící interní audity musí být k této činnosti způsobilí na základě školení nebo vzdělání (interního nebo externího) nebo zkušeností.

O výsledcích interního auditu musí být podávána formální zpráva osobám, které nesou odpovědnost za oblast, v níž je audit prováděn. Všechny aspekty, kde provozní činnosti společnosti nebo činnosti nejsou v souladu s provozními požadavky, musí být dokumentovány. Takové neshody musí být odstraněny. Auditorická zpráva musí být po vyřešení neshod podepsána k tomu oprávněnou osobou.

Rada

Při interním auditu lze použít kontrolní seznam, který je k dispozici na webové stránce společnosti GMP+ International.

Zprávy o interním auditu mohou být spravovány také v elektronické podobě.

8.3 Posouzení systému řízení a zlepšení

Účastník musí alespoň jednou ročně stanovit, shromáždit a analyzovat vhodné údaje:

- a. za účelem prokázání, že systém managementu bezpečnosti krmiv je vhodný a účinný, a
- b. za účelem posouzení, zda je možné zlepšení účinnosti systému managementu bezpečnosti krmiv.

Pro tento proces je nutné vypracovat postup.

Součástí tohoto posouzení je ověření (prvků) plánu HACCP.

Výsledek analýzy je součástí vstupů pro přezkoumání vedením (viz část 4.1).

Vstup pro takové posouzení musí v každém případě obsahovat:

- a. Ověření programu nezbytných předpokladů
- b. Výsledky plánu monitorování a analýzu produktů
- c. Ověření analýzy nebezpečí
- d. Hodnocení úrovně znalostí zaměstnanců
- e. Výsledky hodnocení dodavatelů
- f. Analýzu stížností (od zákazníků)
- g. Implementaci právních předpisů a nařízení
- h. Výsledky interních a externích auditů
- i. Změny, které mají vliv na systém bezpečnosti krmiv

Posouzení bude v každém případě obsahovat informace o:

- a. Rozsahu, v němž lze systém managementu bezpečnosti krmiv aplikovat
- b. Možnosti a příležitosti ke zlepšení systému bezpečnosti krmiv.

Účastník, který působí jako poskytovatel služby, musí během interního auditu ověřit, zda existuje soulad s veškerými doplňujícími požadavky od původce.

Rada

Více informací o ověření plánu HACCP lze nalézt v příručce HACCP.

Příloha 1: paliva

Část A: Dovolená paliva

Dovolena jsou:

1. **Paliva v plynné podobě:**

- Zemní plyn (NG nebo CNG – „stlačený) zemní plyn“)

2. **Zkapalněný zemní plyn („LNG - zkapalněný zemní plyn“):**

- Bioplyn („skládkový plyn“)
- Zkapalněný ropný plyn (LPG nebo rafinérský plyn)

3. **Paliva v kapalné podobě:**

- Benzín
- Lehký topný olej
- Motorová nafta
- Těžký topný olej, je-li v souladu se zákonnými normami (ty nejsou v Evropě jednotné)

4. **Fosilní paliva v pevné podobě:**

- Energetické uhlí
- Metalurgické uhlí
- Antracit
- Uhelné produkty pro domácí použití, včetně briket.

5. **Biologická paliva**

- Nefosilní produkty živočišného nebo rostlinného původu, např. sláma, (čisté) dřevěné třísky, kokosové a kakaové slupky, třtina. V některých oblastech (včetně Brazílie) je ve velkém měřítku pěstováno „dřevěné palivo“, které se používá v zemědělství.
Tyto typy paliva lze z hlediska struktury a složení považovat za rostlinná, vláknitá nebo dřevěná. Pokud jsou tato paliva čistá a suchá, je riziko poměrně nízké.
- Rostlinné a živočišné tuky

Část B: Nedovolená paliva

- e. Zakázaná paliva viz GMP+ BA3 *Minimální požadavky – zakázané suroviny pro výrobu GMP+ krmiv*, kapitola 5.

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.