

Výroba krmných složek

GMP+ B 2

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 nalézt v Historii .		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
0.3 / 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 realizace systému managementu k zajištění bezpečnosti krmiv, vymezené v platných právních předpisech a ve standardech modulu GMP+ FSA.	2	01-01-2015
	Odkaz na novou přílohu GMP+ BA2 <i>Kontrola reziduí</i> .	5.2.4.1	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	1-10-2015
1.1 / 05-2015	Změny v textu	Celý dokument	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Došlo ke změně definice domácích zvířat. Seznam FSP neplatí pro krmiva pro zvířata určená k produkci potravin. Byly pozměněny požadavky pro specifikaci statusu krmiva nebo služby určených k nákupu. Odkazy na GMP+ B4.1, B4.2, B4.4. a B4.5 jsou odstraněny, protože tyto standardy byly k 31-12-2015 zrušeny.	6.2.1 7.1.2 7.7.3 7.7.5	01-04-2016 01-04-2016 01-04-2016
3.0 / 05-2018	Přidán odkaz na document GMP+ BA7 <i>Specifické požadavky na meziprodukty olejářského a tukového průmyslu</i>	6.2.1	01-01-2019
	Přidán hypertextový odkaz na GMP+ B11 <i>Protokol pro GMP+ registraci laboratoří</i>	6.6	01-07-2019
	Přidány požadavky na vnitřní přepravu	7.7.1	01-07-2019
4.0 / 10-2021	Požadavky na vyloučení činností, procesů a produktů a služeb z certifikace GMP+ byly změněny. 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>	4.3 7.4.3 5.2.4.1	01-01-2023 01-01-2023
	Seznam informací, které musí být zaznamenány, byl 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	8
1.5	VÝJIMKY Z POŽADAVKŮ.....	9
2	CÍL SYSTÉMU MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV	10
3	POJMY A DEFINICE	11
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV)	12
4.1	VEDENÍ: ODPOVĚDNOST A ZAPOJENÍ.....	12
4.2	TÝM HACCP	12
4.3	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV) ..	13
4.4	DOKUMENTACE A EVIDENCE	14
4.4.1	<i>Dokumentace a příručka kvality</i>	14
4.4.2	<i>Řízení dokumentace a údajů</i>	15
5	PROGRAMY NEZBYTNÝCH PŘEDPOKLADŮ	16
5.1	ZAMĚSTNANCI.....	16
5.1.1	<i>Obecné</i>	16
5.1.2	<i>Způsobilost a školení</i>	17
5.2	INFRASTRUKTURA	17
5.2.1	<i>Prostředí</i>	17
5.2.2	<i>Zařízení a vybavení</i>	17
5.2.3	<i>Řízení přístupu</i>	20
5.2.4	<i>Jiné záležitosti</i>	20
5.3	ŘÍZENÍ ÚDRŽBY A HYGIENY	22
5.3.1	<i>Údržba</i>	22
5.3.2	<i>Údržba měřicích zařízení</i>	22
5.3.3	<i>Čištění a sterilizace</i>	23
5.3.4	<i>Prevence a ochrana proti škůdcům</i>	24
5.3.5	<i>Odpadové hospodářství</i>	24
5.3.6	<i>Sklo a rozbitné materiály</i>	25
5.4	IDENTIFIKACE A DOHLEDATELNOST, VZORKOVÁNÍ	25
5.4.1	<i>Identifikace a dohledatelnost</i>	25
5.4.2	<i>Vzorkování</i>	26
5.5	SYSTÉM VČASNÉHO VAROVÁNÍ (EWS) A STAHOVÁNÍ.....	26
6	HACCP	28
6.1	PLÁNOVÁNÍ REALIZACE BEZPEČNÉHO KRMIVA	28
6.2	POPIS PRODUKTU A PROCESU.....	28
6.2.1	<i>Stanovení požadavků</i>	28
6.2.2	<i>Specifikace krmných složek</i>	29
6.2.3	<i>Popis procesu</i>	30
6.3	ANALÝZA NEBEZPEČÍ	31
6.3.1	<i>Identifikace nebezpečí</i>	31

6.3.2	<i>Hodnocení rizik</i>	31
6.4	STANOVENÍ KONTROLNÍCH OPATŘENÍ A KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ (CCP)	32
6.4.1	<i>Stanovení kontrolních opatření</i>	32
6.4.2	<i>Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP)</i>	32
6.5	STANOVENÍ KRITICKÝCH LIMITŮ	32
6.6	MONITOROVÁNÍ	33
6.7	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ	33
6.8	VALIDACE A OVĚŘENÍ	34
6.8.1	<i>Validace</i>	34
6.8.2	<i>Ověření</i>	35
7	KONTROLA PROVOZNÍCH ČINNOSTÍ	36
7.1	NÁKUP	36
7.1.1	<i>Obecné</i>	36
7.1.2	<i>Nákup</i>	36
7.1.3	<i>Hodnocení dodavatelů</i>	38
7.2	OVĚŘENÍ PŘIJATÝCH PRODUKTŮ	38
7.3	SKLADOVÁNÍ	39
7.3.1	<i>Obecné</i>	39
7.4	VÝROBA	40
7.4.1	<i>Obecně</i>	40
7.4.2	<i>Neshodné produkty</i>	41
7.4.3	<i>Oddělení</i>	41
7.5	PRODEJ A SMLOUVY	42
7.6	POŽADAVKY NA OZNAČENÍ A DODÁNÍ	42
7.7	DOPRAVA	42
7.7.1	<i>Obecně</i>	42
7.7.2	<i>Silniční přeprava vlastními dopravními prostředky</i>	44
7.7.3	<i>Silniční přeprava, prováděná subdodavateli</i>	44
7.7.4	<i>Silniční přeprava třetími stranami na základě smlouvy (účastník nenese odpovědnost za přepravu)</i>	45
7.7.5	<i>Vnitrozemská lodní přeprava, námořní a železniční přeprava</i>	45
8	OVĚŘOVÁNÍ A ZLEPŠOVÁNÍ	47
8.1	STÍŽNOSTI	47
8.2	INTERNÍ AUDIT	47
8.3	ŘÍZENÍ, PŘEZKOUMÁNÍ A ZLEPŠOVÁNÍ	47

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, byl v roce 2013 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.

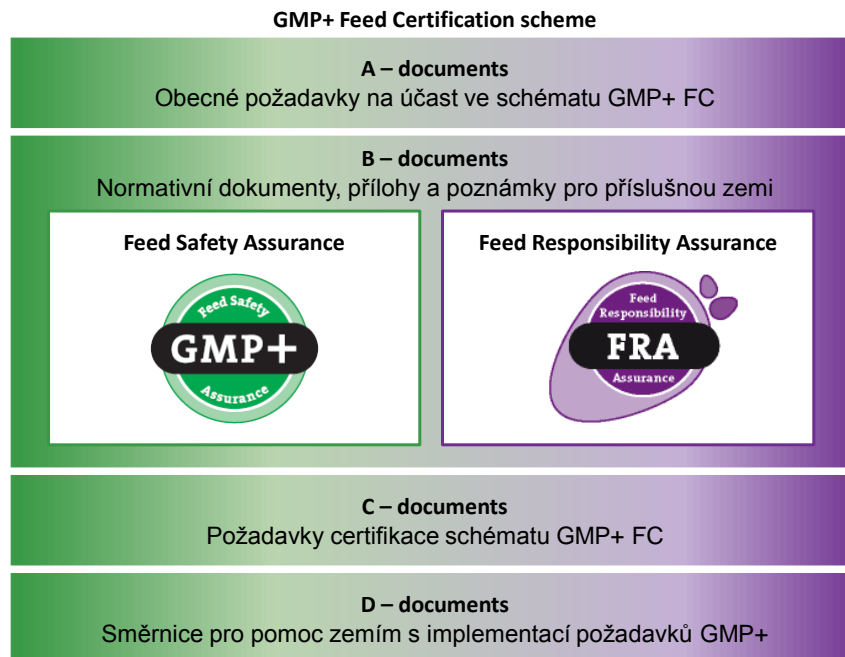
Vypracováním modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance module) reaguje společnost GMP+ International na požadavky účastníků schématu GMP+. Odvětví krmiv je konfrontováno s požadavky na odpovědnější provádění činností, což zahrnuje například získávání sóji a rybí moučky, které jsou vyráběny a s nimiž je obchodováno ohledem na zdraví lidí, zvířata 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 scheme) jsou rozděleny do několika řad. Na následující straně je uvedeno schematické znázornění obsahu schématu certifikace krmiv GMP+:



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

Tento dokument je nazýván GMP+ B2 *Výroba krmných složek* a je součástí modulu GMP+ FSA.

1.3 Rozsah a použití tohoto standardu

V tomto standardu jsou uvedeny podmínky a požadavky na zajištění bezpečnosti krmivu průmyslově vyráběných krmných složek, včetně jejich skladování a obchodu s nimi (prodeje).

Požadavky tohoto standardu se vztahují na organizace, bez ohledu na jejich typ nebo velikost, které provádějí činnosti zahrnuté do rozsahu tohoto standardu. Není důležité, zda společnost provádí tyto činnosti na vlastní účet nebo jako dodavatel nebo subdodavatel („poskytovatel služeb“).

Každý účastník musí stanovit pro společnost specifická nebezpečí, která se týkají bezpečnosti krmiv, analyzovat je a kontrolovat za použití zásad HACCP. V tomto standardu jsou co nejpřesněji popsány požadavky na činnosti nebo krmné složky zahrnuté do rozsahu tohoto standardu, pokud jde o různá rizika, a související kontrolní opatření. Účastník může tato kontrolní opatření provádět jako součást programu nezbytných předpokladů nebo je může realizovat jako specifická opatření ke kontrole konkrétního kritického kontrolního bodu. V tomto standardu jsou stanoveny také požadavky na inspekce a audity.

Pokud účastník provádí činnosti týkající se krmiv, které nejsou v rozsahu tohoto standardu, potom může být nutné použít namísto tohoto standardu nebo navíc k tomuto standardu další standard GMP+.

Přesné podrobnosti jsou uvedeny ve standardu GMP+ C10 *Acceptation requirements and Procedure for Certification Bodies*, příloha 1.

Rada:

Tento standard nezahrnuje například shromažďování, skladování krmiv a obchod s krmivy. Pro tyto činnosti jsou k dispozici jiné standardy.

Účastník vždy zůstává odpovědný za bezpečnost krmných složek a činnosti s nimi spojené a také za kontrolu souladu s požadavky, což musí být zajištěno samotným účastníkem. Souladem s požadavky tohoto standardu a odpovídající certifikací může účastník prokázat bezpečnost a kvalitu jeho služeb nebo krmných složek třetím stranám.

Bez ohledu na povinnosti, které vyplývají z tohoto standardu, umístí účastník na trh pouze krmiva, která jsou bezpečná pro zvířata a (nepřímo) bezpečná pro spotřebitele živočišných produktů, nebo nabídne služby týkající se pouze takových krmiv.

Účastník nesmí uvést na trh žádná krmiva, která představují nebezpečí pro zdraví spotřebitelů živočišných produktů nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

1.4 Struktura tohoto standardu

V kapitole 4 jsou stanoveny požadavky na systém bezpečnosti krmiv. Kapitola 5 obsahuje požadavky na program nezbytných předpokladů, který je nezbytně důležitý pro stanovení základní úrovně hygieny. V kapitole 6 jsou uvedeny minimální požadavky na HACCP.

Další požadavky na řízení řady provozních činností jsou zařazeny v kapitole 7. A nakonec, podmínky a požadavky na ověřování a zlepšování se nacházejí v kapitole 8.

Rada

K řadě požadavků v tomto standardu byla zařazena rada. Tato rada je v samostatném modrém rámečku a začíná slovem „Rada“. Rada neobsahuje povinné požadavky nebo podmínky, ale má pouze napomoci lepšímu pochopení daného požadavku. Rámeček často obsahuje také užitečné informace pro auditory. Aby bylo možné jasně rozlišovat mezi rámečky s radou a povinnými požadavky, v rámečcích s radou nebude pokud možno používáno slovo „muset“. Nepodařilo se to však v každém rámečku. Pokud je tudíž slovo „muset“ v rámečku s radou použito, je nutné jej číst jako radu týkající se stanovených požadavků.

Struktura tohoto standardu odpovídá struktuře řady dalších standardů GMP+. Požadavky v řadě obecných kapitol v těchto standardech jsou z hlediska obsahu stejné jako požadavky v tomto standardu, i když ve všech standardech nejsou popsány stejně podrobně, což závisí na rozsahu standardu. Protože každý standard je sepsán pro specifickou cílovou skupinu, může seněkteré znění použitých popisů požadavků v těchto obecných kapitolách mírně lišit. Je to za účelem co největšího možného přizpůsobení cílové skupině.

Rada

Obecné kapitoly jsou kapitoly 4, 5, 6 a 8.

Například struktura tohoto standardu GMP+ B2 je stejná jako struktura standardu GMP+ B3 Obchod, shromažďování, skladování a překládka. Standard GMP+ B2 je určen výrobcům. V tomto standardu se tudíž pravidelně vyskytují slova „výroba“ a „vyrobit“.

Standard GMP+ B3 Obchod, shromažďování, skladování a překládka je určen pro společnosti zabývající se shromažďováním, skladováním a obchodem. V tomto standardu jsou slova „výroba“ a „vyrobit“ použita co možná nejméně, zatímco slova jako „obchod“, „skladování“ a „shromažďování“ se vyskytují mnohem častěji.

Společnost, která vyrábí krmnou surovinu a s krmnými surovinami rovněž obchoduje (jsou tím méně krmné suroviny, které jsou vyráběny třetími stranami), může oba standardy kombinovat. Vzhledem ke stejné struktuře a stejnému počtu kapitol, pokud jde o obsah, je zcela snadné kombinovaného použití dosáhnout. Tato společnost by měla věnovat pozornost úplné aplikaci druhého standardu nebo by si měla ověřit, zda pro druhou činnost nejsou nutná nějaká další opatření.

Přílohy standardu GMP+ (GMP+ BAxx), na které jsou v tomto dokumentu také odkazy, jsou samostatné dokumenty GMP+ v rámci řady B. Pokud je v tomto standardu 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 nabízel služby, které nejsou v souladu s bezpečností krmiv vymezenou v modulu GMP+ FSA.

Žádné požadavky nesmí být vyloučeny z důvodu, že účastníkovi připadají nerelevantní, například proto, že je zákazníci nevyžadují nebo že soulad s těmito požadavky není zákonnou povinností nebo že společnost je malá.

Rada

Menší společnosti mají někdy s implementací určitých požadavků problémy. V řadě rámečků s radou v tomto standardu jsou poskytnuta doporučení, jak i malá společnost může požadavek splnit. Cíl požadavku zůstává v platnosti.

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 týkajícími se krmiv a také zásadám bezpečnosti krmiv a standardům, jejichž zohlednění při výrobě 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 a zkratky viz dokument GMP+ A2 *Definice a zkratky* (www.gmpplus.org).

Kromě toho se na tento standard vztahují následující zvláštní definice:

Krmná složka: Produkt, který jako takový nebo ve směsi tvoří krmivo, bez ohledu na to, zda v krmivu má nebo nemá nutriční hodnotu. Krmné složky mohou být rostlinného, živočišného nebo mořského původu a může se jednat o organický nebo anorganický materiál (odvozeno z definice v Kodexu).

Rada

Patří sem doplňkové látky a krmné suroviny podle definic v dokumentu GMP+ A2 Definice a zkratky. Nepatří sem krmné směsi, polotovary a premixy, které sestávají z více než jedné krmné složky, určené ke krmení zvířat nebo k přimíchání do krmných směsí.

V definici „doplňkových látek“ jsou zmíněny také přípravky. Lze uvažovat doplňkovou látku a nosič, který je uveden na trh a používán jako doplňková látka.

Směsi doplňkových látek by měly být považovány za premixy.

Surovina: Produkt používaný pro výrobu nebo zpracování krmné složky.

4 Feed Safety Management System (Systém managementu bezpečnosti krmiv)

4.1 Vedení: odpovědnost a zapojení

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 zákazníka a tohoto standardu GMP+, tak povinností dle právních předpisů, které se týkají krmiv.
- b. Prokázat svoji odpovědnost a zapojení do vývoje a zavádění systému managementu bezpečnosti krmiv za účelem dosažení bezpečného krmiva.
- c. Zřídit tým HACCP.
- d. Zajistit dostupnost zdrojů. Vedení musí stanovit, jaké zdroje jsou potřebné k realizaci bezpečného krmiva, a zajistit, aby tyto zdroje byly také k dispozici. Nutný je alespoň soulad s tímto standardem.
- e. Alespoň jednou za 12 měsíců posoudit, zda je systém managementu bezpečnosti krmiv stále vhodný účinný. Podrobnosti o tomto přezkoumání ze strany vedení viz část 8.3.

Rada

Bezpečnost krmiv je většinou stanovena v normách pro nežádoucí látky. Viz příslušné právní předpisy a příloha GMP+ BA1 Specifické bezpečnostní limity pro krmiva.

Zdroji je mimo jiné míněna infrastruktura (budovy, pracovní prostory a zařízení), pracovníci a jiné prostředky, které jsou potřebné pro vhodný systém bezpečnosti krmiva. Více viz kapitola 5.

Více podrobností o požadavcích zákazníka viz část 6.2.

4.2 Tým HACCP

Za účelem stanovení systému hodnocení rizik musí účastník jmenovat tým HACCP, který sestaví účinný plán HACCP.

Tým HACCP musí mít pracovníky ze všech příslušných provozních činností a funkcí v rámci společnosti a alespoň jednoho člena s prokazatelnou znalostí HACCP a/nebo zkušenostmi s HACCP.

Tým HACCP musí provést analýzu nebezpečí za účelem identifikace a řízení rizik, která by mohla mít negativní vliv na bezpečnost krmiv. Více viz kapitola 6.

Tým HACCP musí mít odborné znalosti v různých disciplínách nebo musí být schopen využít odborných znalostí k provedení analýzy nebezpečí a sestavení a udržování potřebného systému bezpečnosti krmiva. Členové týmu HACCP musí být zaznamenáni v dokumentaci HACCP.

Je přípustné, aby jednotliví pracovníci plnili v týmu HACCP více rolí nebo aby účastník využil zdrojů z prostředí mimo společnost, za předpokladu, že tým bude i nadále efektivně plnit svoji roli.

Rada

K podpoře společnosti při identifikaci, hodnocení a řízení nebezpečí, která jsou významná pro bezpečnost potravin a krmiv, byla vytvořena tzv. Směrnice HACCP. Tuto směrnici lze nalézt na webové stránce společnosti GMP+ International (<http://www.gmpplus.org/>).

Plán HACCP je dokument připravený v souladu se zásadami HACCP za účelem zajištění kontroly nebezpečí, která jsou významná pro bezpečnost potravin a krmiv.

4.3 Feed safety management system (Systém managementu bezpečnosti krmiv)

Účastník musí stanovit, dokumentovat, implementovat a udržovat systém managementu bezpečnosti krmiv v souladu s požadavky tohoto standardu. Systém managementu bezpečnosti krmiv musí být přizpůsoben vývoji předpisů a jinému vývoji souvisejícímu s bezpečností, tak jak k němu dochází.

Systém managementu bezpečnosti krmiv musí zajistit, aby všechny činnosti, které by mohly mít vliv na bezpečnost vyráběných nebo zpracovávaných krmných složek, byly v organizaci důsledně vymezené, realizované a udržované.

Účastník musí určit a zaznamenat rozsah systému managementu bezpečnosti krmiv identifikováním (kategorií) krmných složek a míst výroby, na která se systém vztahuje, a zajistit, aby byly stanoveny cíle v oblasti bezpečnosti krmiv. Rozsah musí v každém případě zahrnovat všechny krmné složky a všechny činnosti související krmnými složkami, za které je účastník odpovědný.

Účastník je povinen stanovit následující:

- a. Část řetězce, za kterou je účastník odpovědný. Ta začíná tam, kde končí odpovědnost za předchozí článek (dodavatel) a končí tam, kde začíná odpovědnost za další článek v krmivovém řetězci.
- b. Všechny krmné složky (ve specifikacích), které jsou produkovány.
- c. Všechny činnosti týkající se produkce krmných složek, včetně činností, které jsou zadány subdodavatelům.
- d. Všechna příslušná místa, bez ohledu na to, zda jsou majetkem společnosti, včetně míst, kde jsou prováděny příslušné administrativní činnosti.

Je možné vyloučit činnosti, procesy, produkty nebo služby z vymezení certifikace dle GMP+. Pro podrobnosti o požadavcích viz kapitola 7.4.3 *Oddělení*.

Pokud se účastník rozhodne zadat subdodavateli činnost, která může mít vliv na bezpečnost krmiv, potom musí zajistit, aby také tato činnost byla prováděna v souladu s požadavky tohoto standardu GMP+ a byla také certifikována jako taková. Viz příloha GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Účastník musí popsat také všechny ostatní činnosti a/nebo produkty, které s krmivem nesouvisejí. Musí zajistit, aby tyto činnosti neměly negativní vliv na bezpečnost krmných složek.

Rada

Rozsah systému by měl zahrnovat alespoň:

- a. výběr dodavatelů a nákup surovin;*
- b. každou přepravu a skladování, o kterých je uzavřena smlouva nebo které jsou kontrolovány účastníkem;*
- c. proces, kterým jsou krmné složky vyráběny;*
- d. všechny další kroky procesu, které jsou nakupovány nebo řízeny účastníkem, jako je například plánování, nákup, (dočasné) skladování, vnitropodniková přeprava, prodej a balení.*

Struktura systému managementu bezpečnosti krmiv může být specifická pro organizaci účastníka a zahrnuje politiky, požadavky a dokumentované postupy, kterými je bezpečnost krmných složek udržována.

Z popisu všech činností může vyplývat skutečnost, že účastník bude nucen kromě tohoto standardu použít i druhý nebo možná i třetí standard. Účastník může také zvolit použití standardu GMP+ B1 Výroba, obchod a služby namísto několika standardů pro cílové skupiny. V případě pochybností se obraťte na certifikační orgán nebo si vyhledejte více informací na webové stránce společnosti GMP+ International (<http://www.gmpplus.org/>).

K poslednímu odstavci: činnosti nebo produkty nesouvisející s krmivy jsou například skladování paliv, barvy, zemědělská vozidla, dřevo atd.

4.4 Dokumentace a evidence

4.4.1 Dokumentace a příručka kvality

Účastník musí vytvořit a zavést postupy a pokyny, v kterých budou začleněny požadavky tohoto standardu.

Dokumentace systému managementu bezpečnosti krmiv musí obsahovat nebo odkazovat na:

- a. dokumentovanou politiku kvality, včetně cílů bezpečnosti krmiv;
- b. popis rozsahu systému managementu bezpečnosti krmiv, jak je vyžadován v části 4.3;
- c. všechny příslušné záznamy nebo schválení v souladu s vnitrostátními a mezinárodními právními předpisy;
- d. dokumentaci HACCP;
- e. veškeré postupy, pokyny, registrační formuláře atd. vyžadované tímto standardem a/nebo nutné pro fungování systému managementu bezpečnosti krmiv;
- f. všechny záznamy o ošetřování, auditech a inspekcích a všechny ostatní záznamy, které jsou vyžadovány podle tohoto standardu. Tato evidence musí být stanovena a udržována jako důkaz souladu s požadavky a účinného fungování systému managementu bezpečnosti krmiv.

Pro tyto dokumenty, pokyny, formuláře atd. musí být použita jasná, jednoznačná struktura.

Rada:

Ad. c) Může zahrnovat také povolení podle právních předpisů k výrobě nebo k exportu.

Dokumentované postupy mohou tvořit součást strukturovaného a certifikovaného systému bezpečnosti krmiv a/nebo „feed safety management system“ (například dle normy ISO-9001) nebo mohou být součástí národního, průmyslového nebo firemního programu, který zajišťuje rovnocenné kontroly. Nezávisle certifikovaný systém HACCP nebo systém kvality nejsou pro certifikaci podle tohoto standardu nezbytným předpokladem.

Dokumenty je dovoleno řídit digitálně.

Grafická úprava a struktura dokumentace kvality, která je nezbytná a vyžadovaná v tomto standardu, například (dokumentované) postupy, pokyny, formuláře a dokumentované údaje, mohou být přizpůsobeny povaze zajišťovaných činností, velikosti společnosti a úrovni proškolení a znalosti zaměstnanců.

4.4.2 **Řízení dokumentace a údajů**

Dokumenty a (zaznamenávané) údaje musí být řízeny.

To znamená, že dokumentace:

- a. musí být udržována v aktuálním stavu;
- b. musí být schválená, podepsaná a opatřená datem a musí být posouzena alespoň jednou ročně způsobilou osobou. Při tomto posouzení musí být zohledněny jakékoli změny předpisů nebo modulu GMP+ FSA;
- c. musí být vždy přístupná a srozumitelná těm členům personálu, kteří zavedli požadavky postupu;
- d. musí být přezkoumána a aktualizována, pokud v procesu dojde k relevantní změně, aby byla stále v aktuálním stavu.

Účastník musí zajistit, aby veškerá dokumentace a údaje vyžadované podle tohoto standardu byly:

- a. uchovávány po dobu alespoň 3 let, pokud není zákonem předepsána delší doba uchovávání;
- b. uloženy takovým způsobem, aby se předešlo jakémukoliv zhoršení stavu nebo poškození dokumentace a údajů;
- c. uchovávány takovým způsobem, aby dokumentace a údaje byly úplné a bylo možné je snadno vyhledat;
- d. jasně čitelné.

Rada:

Dokumentace může být zpřístupněna také v digitální podobě a může být tímto způsobem řízena a uložena.

Účastník by měl prokázat, že má zavedeny postupy, které zajistí její udržování v aktuálním stavu, pokud jde o požadavky předpisů a jakékoli záležitosti týkající se bezpečnosti potravin a krmiv, relevantní pro účastníkem vyráběné krmné složky.

Informace týkající se záležitostí bezpečnosti, které mohou mít vliv na fungování organizace, by měly být spolehlivě a efektivně předávány zaměstnancům odpovědným za příslušné oblasti. Jakékoliv změny praxe nebo postupů, které jsou nutně vyžadovány v důsledku nových informací, by měly být zaváděny účinným způsobem.

5 Programy nezbytných předpokladů

Za účelem úspěšné aplikace zásad HACCP musí účastník stanovit všeobecný program nezbytných předpokladů pro různé oblasti provozní činnosti a aplikovat jej v souladu s touto kapitolou. Účastník může zavést doplňkové nezbytné předpoklady. Účastník může určité nezbytné předpoklady vyloučit, za předpokladu, že je udán platný důvod.

Rada

Viz též "GMP+ D2.1 Guideline HACCP" (GMP+ D2.1 Směrnice HACCP), k dispozici na webové stránce společnosti GMP+ International.

Programy nezbytných předpokladů vytvářejí hygienické a ekologické podmínky pro výrobu bezpečných krmných složek. Viz též kodex Codex Alimentarius.

Stanovené programy nezbytných předpokladů jsou součástí plánu HACCP a jsou následně zařazeny do všech programů interního auditu, stanovených jako součást plánu HACCP.

5.1 Zaměstnanci

5.1.1 Obecné

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

Musí existovat:

- a. organizační schéma;
- b. popis kvalifikací (například diplomy, přehled odborné praxe) zaměstnanců (i zaměstnaných dočasně);
- c. popis úkolů, odpovědností a pravomocí zaměstnanců.

Všichni příslušní zaměstnanci musí být jasně písemně informováni o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích týkajících se udržování bezpečnosti surovin a krmných složek. Tyto informace musí být v případě podstatných změn aktualizovány.

V případech, kdy je ve studii s analýzou nebezpečí identifikována jako riziko kontaminace krmných složek ze strany zaměstnanců, musí zaměstnanci nosit ochranný oděv. Veškeré oděvy a pomůcky musí být udržovány v hygienickém stavu.

Zaměstnanci a návštěvy (včetně zaměstnanců třetí strany) musí být seznámeni s jasnými zásadami o kouření a požívání potravin a nápojů v místě. V místech, kde požívání potravin a nápojů a kouření mohou mít nepříznivý vliv na krmné složky, musí být tyto činnosti zakázány. V případě potřeby musí být zajištěna oddělená zařízení.

Účastník musí zajistit, aby (techničtí) zaměstnanci třetí strany pracující v místě byli řízeni tak, aby údržbářské a stavební práce neměly nepříznivý vliv ani na bezpečnost suroviny, ani na bezpečnost krmné složky. Musí být implementován postup k zajištění toho, aby před opětovným zahájením činností v daném místě bylo zajištěno příslušné čištění a úklid.

5.1.2 Způsobilost a školení

Zaměstnanci vykonávající práci, která může ovlivnit bezpečnost krmiv, musí být způsobilí. Úroveň jejich způsobilosti je založena na vhodných kurzech, školeních, dovednostech a zkušenostech. Účastník musí mít zaměstnance s dovednostmi a kvalifikacemi vyžadovanými pro výrobu bezpečných krmných složek.

Účastník musí:

- a. stanovit nutné dovednosti, které zaměstnanci musí mít, pokud provádějí práce ovlivňující bezpečnost krmiva. Platí to také pro tým HACCP;
- b. poskytnout školení nebo přijmout jiná opatření ke splnění těchto potřeb;
- c. udržovat personální záznamy o kurzech, školeních, dovednostech a zkušenostech.

Výše uvedené platí také pro dočasné zaměstnance.

5.2 **Infrastruktura**

5.2.1 Prostředí

Výroba krmných složek musí být realizována v prostředí, kde není možné, aby přítomnost potenciálně nebezpečných látek vedla k nepřijatelné úrovni těchto látek v krmných složkách.

Pokud prostředí představuje nebezpečí pro bezpečnost krmiv, potom musí účastník za pomoci analýzy nebezpečí prokázat, že rizika jsou pod kontrolou.

Rada

Budovy, kde se uskutečňuje výroba nebo kde jsou prováděny práce na krmných složkách, by neměly být na místech nebo v blízkosti míst, která představují jasné nebezpečí pro bezpečnost krmiv. Patří sem kontaminovaná půda, blízkost skládek odpadu a podobně.

5.2.2 Zařízení a vybavení

5.2.2.1 *Obecné*

Zařízení a vybavení musí být navrženo, postaveno, udržováno a spravováno tak, aby byla zajištěna stálá ochrana bezpečnosti surovin a krmných složek. Je nutné uvažovat předcházení jak úmyslné, tak náhodné kontaminaci krmných složek.

Zařízení musí být navrženo a zhotoveno tak, aby v případech, kde je to nutné:

- a. se předešlo hromadění nečistot;
- b. se v co největší míře předešlo kondenzaci a výskytu nežádoucí plísně;
- c. bylo omezeno padání částic a zbytků krmiv;
- d. mohlo být řádně prováděno čištění, dezinfekce a údržba;
- e. byla minimalizována možnost vniknutí ptáků a jiných zvířat.

Zařízení musí být taková, aby:

- a. byla v co největší míře omezena možnost chyb a v co největší míře se předešlo kontaminaci, křížové kontaminaci, přenosu a jakémukoliv jinému negativnímu vlivu na bezpečnost krmných složek;

- b. nemohlo dojít k žádné záměně různých krmných složek, krmné složky byly řádně identifikovány a nemohlo dojít k žádnému nesprávnému použití krmných složek;
- c. bylo zavedeno přísné a úplné fyzické a organizační oddělení krmiva a produktů, které mohou mít nepříznivý vliv na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
Účelem tohoto oddělení je předejít styku nebo smíchání krmných složek s jinými produkty s ohledem na bezpečnost krmiva.

Zařízení musí být vybavena řádným přirozeným a/nebo umělým osvětlením, které zajistí, aby čištění, zpracování a jiné činnosti důležité pro bezpečnost surovin a krmných složek mohly být prováděny účinným způsobem.

Návrh, zhotovení a konečná úprava stropů a nadzemních zařízení musí být provedeny tak, aby se předešlo hromadění nečistot a omezila se kondenzace, růst plísní a padání částic, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost surovin nebo krmných složek.

Kanalizační, odpadová, dešťová voda a voda z roztátého sněhu musí být vypouštěny tak, aby nebylo ovlivněno vybavení a bezpečnost krmných složek.

Z důvodu prevence ochrany před škůdci musí být kontrolováno rozsypaní krmiva a prach.

Drenážní zařízení musí být vhodná pro daný účel. Musí být navržena a postavena tak, aby se předešlo jakémukoliv nebezpečí kontaminace krmných složek.

Rada

Příklady produktů, které mohou mít nepříznivý vliv na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí jsou: umělé hnojivo, palivo, maziva, čisticí a dezinfekční prostředky, sklo, prostředky na ochranu plodin, odpad.

Fyzické a organizační oddělení může být provedeno podle volby účastníka, mělo by se však předejít smísení krmiv a produktů, které mohou mít nepříznivý vliv na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.

5.2.2.2 Zařízení pro příjem a nakládku

Musí být zajištěny vhodné prostory pro příjem, nakládku a vykládku krmných složek a potenciálně nebezpečných produktů (například čisticích prostředků, maziv, paliv atd.).

Během příjmu nebo nakládky a vykládky musí účastník učinit vše, co je přiměřeně možné, aby vytvořil takové podmínky, kdy bude zamezeno riziku kontaminace a na nakládané krmné složky nebude mít vliv například špatné počasí.

Rada

Během nakládky, vykládky a skladování by se mělo předejít vniknutí například dešťové vody a kontaminované vody.

5.2.2.3 Skladovací zařízení

Musí být zajištěna zařízení pro skladování krmných složek a potenciálně nebezpečných produktů (např. čisticích prostředků, maziv, paliv atd.).

V případě skladovacího prostoru je nutné dbát na to, aby bláto, sníh a jiné potenciální kontaminanty, které mohou být přenášeny vozidly, nemohly mít negativní vliv na skladované krmné složky.

U vstupu do skladovacího prostoru musí být zpevněný povrch země (například betonová podlaha), aby do skladovacího prostoru nemohla vniknout voda ani bláto.

5.2.2.4 Vybavení

Veškeré vybavení používané pro produkci nebo zpracování krmných složek musí být vhodné pro účel, pro který je používáno.

Vybavení přicházející do styku s krmnými složkami musí být navrženo a postaveno tak, aby bylo zajištěno, že v nutných případech bude možné provádět jeho čištění, dezinfekci a údržbu a zamezit tak kontaminaci krmných složek.

V případech, kdy je prováděno mechanické sušení, musí postupy zajistit minimalizaci jakéhokoliv nepříznivého vlivu na sušené krmné složky.

V případech, kdy v důsledku operací sušení přicházejí suroviny nebo krmné složky do styku se zplodinami, musí být účastník schopen prokázat, že úroveň nežádoucích látek nepřekračují maximální úroveň předepsané pro krmné složky v předpisech země výroby a země, kde účastník krmné složky umístí na trh.

Ve výrobních systémech, kde je to podle studie hodnocení rizik nutné, musejí být zařazeny magnety a/nebo detektory kovu.

Kritické síťové filtry, síta, filtry, separátory, magnety a detektory kovů musí být pravidelně kontrolovány, aby bylo zajištěno, že nebudou poškozené a budou i nadále účinně fungovat.

Všechny váhy a měřicí zařízení používané při výrobě krmiva musí být vhodné pro daný rozsah vážených nebo dávkovaných hmotností nebo objemů a jejich přesnost musí být pravidelně kontrolována. Také kapacita dávkování musí souhlasit s množstvím vydávaného produktu. Pokud jde o vážicí zařízení, musí být jasně uvedeno a zaznamenáno následující:

- a. minimální a maximální hmotnost dovolená pro vážicí nebo dávkovací zařízení;
- b. přesnost vážicího nebo dávkovacího zařízení.

Musí být použito takové zabezpečení, aby si účastník byl jist, že navážené a/nebo nadávkované množství složky je skutečně přidáno do krmiva (dávky), pro které je určeno.

Pokud účastník používá během výroby dávkovací sila, při plnění těchto sil musí být používán řádný systém blokování.

Pokud je výmět při prosévání (materiály oddělené od proudu primární výroby síťovými filtry, síty, filtry, separátory atd.) regenerován nebo znovu zpracováván za účelem zařazení do krmných složek, musí být ve studii hodnocení rizik uvažována potenciální nebezpečí vyplývající z takových postupů.

Rada

V případech, kdy jsou od primárního produktu oddělovány nežádoucí nebo nechtěné materiály, které jsou soustředěny do vedlejšího produktu dodávaného jako krmná složka, musí být ve studii hodnocení rizik uvážena potenciální nebezpečí vyplývající z takové praxe. Měla by být zavedena veškerá nezbytná bezpečnostní opatření.

5.2.3 Řízení přístupu

Musí být stanovena opatření týkající se přístupu do výrobních prostorů. Každé osobě, která není zaměstnancem, smí být přístup do výrobních prostorů poskytnut pouze pod dohledem oprávněné osoby nebo s jejím povolením.

5.2.4 Jiné záležitosti

5.2.4.1 Prevence křížová 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 konkrétní požadavky.

~~Musí být přijata technická nebo organizační opatření k prevenci nebo minimalizaci křížové kontaminace nebo chyb, včetně kontaminace prostřednictvím přenosu.~~

~~Vybavení a postupy musí být navrženy a provozovány nebo prováděny tak, aby byla zajištěna minimalizace křížové kontaminace mezi různými druhy krmných (nebo jiných) surovin.~~

~~Zpracované krmné složky musí být uchovávány odděleně od neošetřených krmných složek, aby se předešlo křížové kontaminaci.~~

~~Účastník musí na základě hodnocení rizik určit, zda musí být pro jeho vybavení určena míra přenosu. Hlavní věcí vyžadující pozornost v tomto směru je riziko, že se látky nebo produkty mohou přenosem dostat z jedné krmné složky do jiné a způsobit, že krmná složka nebude bezpečná.~~

~~V každém případě musí být znám přenos u výrobních a dopravních linek v zařízení, na kterém jsou zpracovávány, vyráběny a/nebo přepravovány doplňkové~~

látky (nebo krmivo s nimi), které mohou mít nepříznivý vliv na zdraví zvířat nebo lidí (v důsledku vzniku nánosů reziduí).

Četnost měření přenosu ve výrobních a dopravních linkách závisí na doplňkových látkách (nebo krmivech s nimi), které účastník zpracovává, a zda zpracovává krmné složky, pro které byl stanoven standard týkající se obsahu reziduí. Viz příloha GMP+ BA2 *Kontrola reziduí*.

Účastník musí tento přenos měřit za pomoci zkušebního postupu stanoveného společností GMP + International. Viz příloha GMP+ BA2 *Kontrola reziduí*.

V případě významnějších změn na zařízení musí být přenos ve výše uvedených situacích určen znovu.

Rada

Přenos: Viz dokument GMP+ A2 Definice a zkratky.

5.2.4.2 Pohyb vzduchu

V případech, kdy je pro přepravu nebo chlazení používán vzduch, musí účastník vyhodnotit riziko, že se vzduch stane nosičem patogenů, a přijmout veškerá nutná bezpečnostní opatření.

5.2.4.3 Voda a pára

Účastník si musí být jist, že voda nebo pára, která je používána během čištění nebo při výrobě krmných složek, je pro zvířata bezpečná. Účastník musí zajistit, aby krmné složky nebyly kontaminovány použitím nekvalitní vody.

Zvláštní pozornost musí být věnována pomocným technickým látkám, jako jsou například antikoroziční prostředky.

5.2.4.4 Pomocné technické látky a technologické doplňkové látky

Účastník musí zajistit, aby použití pomocných technických látek nebo (technologických) doplňkových látek nemělo nepříznivý vliv na bezpečnost krmiv.

V případech, kdy jsou během výroby používány pomocné technické látky, musí být při hodnocení rizik prokázáno, že nezáměrná, ale technologicky nevyhnutelná přítomnost reziduí této látky nebo jejích derivátů v krmné složce nemá žádný nepříznivý vliv na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a žádný technologický vliv na hotové krmivo.

Účastník musí zajistit, aby kontrolní systémy zajišťovaly stále správné a účinné úrovně dávkování pomocných technických látek a technologických doplňkových látek.

Dávkovací systémy pomocných technických látek a technologických doplňkových látek musí být kalibrovány způsobilou osobou a musí být vedeny kalibrační záznamy.

5.2.4.5 Balení

Balení krmných složek musí být vhodné pro daný typ krmiva a pro zvolený způsob dodání nebo přepravy. Balení musí být navrženo tak, aby krmnou složku chránilo při normálních podmínkách skladování, ošetřování a dodání.

Obaly pro opakované použití by měly být odolné, měly by umožnit jejich snadné čištění a v případě potřeby vydezinfikování. Účastník by měl stanovit režim čištění na základě analýzy nebezpečí.

V příslušných případech by měla být zvláštní pozornost věnována vracení palet a jiného obalového materiálu pro opakované použití z farem s hospodářskými zvířaty.

5.3 Řízení údržby a hygieny

5.3.1 Údržba

Pro všechny příslušné prostory a vybavení musí být sestaven a zaveden (písemný) plán údržby tak, aby byla zajištěna bezpečná a hygienická provozní činnost.

Záznamy o údržbě musí prokázat, že požadavky jsou dodrženy.

Účastník by měl vést záznamy o údržbě prováděné na veškerém vybavení, které je kritické pro zpracování krmných složek a/nebo pro činnosti s krmnými složkami.

Rada

Plán údržby by měl obsahovat alespoň následující prvky:

- a. (výrobní) prostory a výrobní haly;
- b. vybavení a (vnitropodnikové) systémy dopravy;
- c. zúčastněné zaměstnance (vlastní zaměstnanci nebo najatí pracovníci);
- d. periodicity;
- e. jiné aspekty. Činnosti údržby nesmí představovat naprosto žádné riziko pro bezpečnost krmiv.

5.3.2 Údržba měřicích zařízení

Veškerá kontrolní, měřicí a zkušební zařízení používaná k potvrzení toho, zda krmné složky splňují specifikované požadavky na bezpečnost krmiv, musí být kalibrována v intervalech nepřekračujících 12 měsíců.

O výsledcích kalibrace a ověřování musí být vedeny záznamy.

Rada

Účastník musí zajistit, aby:

- a. byla stanovena kritéria přípustnosti pro kalibraci;
- b. bylo možné dohledat kalibrované zařízení podle národních standardů, nebo aby byl v případech, kdy to není možné, stanoven podklad pro kalibraci;
- c. všechna příslušná zařízení byla jednoznačně identifikovaná, a aby je bylo možné dohledat podle záznamů o kalibraci;
- d. byla stanovena periodicitakalibrace.

V případě zjištění, že provozní vlastnosti zařízení jsou mimo přípustné meze kalibrace, by měl účastník ověřit, jaký vliv to bude mít na soulad jednotlivých krmných složek, a přijmout vhodné nápravné opatření k opětovné kalibraci zařízení. V závislosti na závažnosti odchylky a povaze zkoušky by měl být účastník schopen prokázat, že bylo přijato vhodné opatření (například stažení krmné složky z trhu).

5.3.3 Čištění a sterilizace

Účastník musí zajistit, aby ve všech příslušných fázích výroby, skladování nebo manipulace se surovinami a krmnými složkami byly dodržovány standardy čistoty tak, aby bylo minimalizováno vystavení škůdcům a patogenům.

Musí být dokumentován program čištění, který musí zajistit, aby zařízení pro výrobu, skladování a přepravu krmných složek byla čištěna pro stálé udržování bezpečnosti krmných složek.

Programy čištění dezinfekce musí být sledovány z hlediska jejich vhodnosti a účinnosti. Oprávněná osoba musí provádět inspekce čištění a o všech inspekcích musí být veden záznam.

Čisticí a dezinfekční nebo sterilizační chemické látky musí být skladovány, pokud je to vyžadováno právními předpisy, odděleně v jasně označených nádobách, aby se zamezilo riziku (úmyslné nebo neúmyslné) kontaminace.

Stroje nebo součásti, které přicházejí do styku se suchými krmivem, musí být po mokřém čištění usušeny, nebo musí být usušeny před jejich opětovným použitím.

Rada

Při čištění by měly být odstraněny zbytky a nečistoty, které mohou být zdrojem kontaminace. Nutné metody čištění a materiály budou záviset na povaze podniku a mohou zahrnovat dezinfekci nebo sterilizaci.

Pro styk s krmnými složkami mohou být dovoleny pouze čisticí a dezinfekční nebo sterilizační prostředky slučitelné s potravinami/krmivem, a měly by být používány v souladu s doporučeními výrobce a požadavky v bezpečnostních listech. V případech, kdy čisticí a dezinfekční nebo sterilizační prostředky přicházejí do styku s krmnými složkami, by měl účastník zajistit, aby kontrolní systémy zajišťovaly stále správnou a účinnou úroveň zředění. Účastník může využít informací v návodu pro uživatele k používanému čisticímu nebo dezinfekčnímu prostředku.

Plán čištění by měl obsahovat alespoň následující prvky:

- a. (výrobní) prostory a výrobní haly;
- b. vybavení a systémy (vnitropodnikové) přepravy;
- c. zapojené pracovní pozice / zaměstnanci;
- d. periodičita čištění;
- e. použité čisticí prostředky by měly být zaznamenány a měly by být vhodné pro daný účel.

Tyto činnosti nesmí představovat naprosto žádné riziko pro bezpečnost krmiv. Ověřte, zda zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků nezůstávají zbytečně na čištěném vybavení, zařízeních atd.

5.3.4 Prevence a ochrana proti škůdcům

Musí být provedeno vše, co je přiměřeně možné, aby ptáci, domácí zvířata a škůdci byli udržováni v dostatečné vzdálenosti od výrobních prostor a aby se předešlo jejich přítomnosti. Účastník musí přijmout opatření proti škůdcům a stanovit, zavést a dokumentovat plán ochrany proti škůdcům.

Zaměstnanci musí mít příslušnou kvalifikaci a být vyškoleni k provádění každého potřebného ochranného ošetření.

Činnosti v rámci ochrany proti škůdcům musí být naplánovány, provedeny a zaznamenány. Záznamy o činnostech v oblasti ochrany musí prokázat, že požadavky jsou dodrženy.

Rada

Zvažte následující:

- a. *Budovy by měly být udržovány v dobrém stavu, aby se předešlo přístupu škůdců a eliminovala se potenciální místa jejich množení.*
- b. *Dveře musí být pokud možno stále zavřené a měly by dokonale přiléhat a po zavření být odolné proti škůdcům.*
- c. *Otvory, kanály a jiná místa, kudy škůdci mohou pravděpodobně získat přístup, by měly být pokud možno stále uzavřené. Pokud uzavření není možné, měla by být provedena opatření k omezení možnosti vniknutí škůdců, například použití drátěného pletiva.*
- d. *Na pozemky závodů a do prostor okolo skladů a výrobních závodů by neměla být pokud možno vpouštěna zvířata. V případech, kdy je přítomnost holubů, mořských racků a jiných škůdců nevyhnutelná, měly by být zavedeny postupy na ochranu suroviny krmných složek před potenciální kontaminací.*
- e. *V případech, kdy je jako součást plánu ochrany proti škůdcům prováděn odstřel, by nemělo být používáno olovo nebo jiné toxické střelivo.*
- f. *Všechny nádoby na návnady by měly být na svém určeném místě připevněné, pokud neexistuje zvláštní důvod, proč to není vhodné.*
- g. *Otevřené nádoby na návnady a volné návnady by neměly být umístěny v místech, kde jejich použití může mít za následek nebezpečí pro suroviny nebo krmné složky.*

Postupy na ochranu proti škůdcům by měly být dokumentovány a měly by zajistit, aby žádné materiály určené k zabíjení nebo odstrašování škůdců nemohly kontaminovat suroviny nebo krmné složky. Záznamy o ochraně proti škůdcům by měly zahrnovat:

- a. *podrobnosti o všech použitých jedech, včetně bezpečnostních listů;*
- b. *kvalifikace zaměstnanců zapojených do činností na ochranu proti škůdcům;*
- c. *mapu nebo mapy s uvedením umístění všech stanic s návnadami a typu použité návnady;*
- d. *záznamy o každých zjištěných škůdcích (druhy a počty);*
- e. *podrobnosti o implementovaných nápravných opatřeních.*

5.3.5 Odpadové hospodářství

Všechny materiály, které jsou považovány za odpad, musí být vizuálně označeny jako takové a chráněny takovým způsobem, aby byla eliminována možnost chyb nebo neúmyslného použití.

Odpad musí být shromažďován a skladován v samostatných nádobách nebo kontejnerech, které musí být snadno rozpoznatelné a musí být zakryté na ochranu proti škůdcům.

5.3.6 Sklo a rozbitné materiály

Účastník musí zajistit, aby sklo a rozbitné materiály nepředstavovaly pro krmné složky žádné nebezpečí. Musí být vynaloženo veškeré přiměřené úsilí na minimalizaci rizika rozbití skla a k zajištění toho, aby v případě rozbití skla nemohlo dojít k žádné kontaminaci krmných složek.

5.4 Identifikace a dohledatelnost, vzorkování

5.4.1 Identifikace a dohledatelnost

Produkty (podle definice v dokumentu GMP+ A2 *Definice a zkratky*) musí být dohledatelné ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce tak, aby tyto produkty mohly být v případě nutnosti okamžitě, cíleně a přesně staženy z trhu/nebo aby mohli být uživatelé těchto produktů náležitě informováni. Účastník musí za tímto účelem stanovit a popsat postup pro interní dohledatelnost.

Účastník musí přijmout vhodná opatření k zajištění toho, aby produkty bylo možné efektivně dohledat během každé z výše uvedených fází, za kterou účastník nese odpovědnost. Musí vést evidenci s příslušnými podrobnostmi, pokud jde o nákup, výrobu a prodej, kterou lze použít k dohledání produktů od přijetí po dodání. Účastník musí mít nezbytné informace k dispozici do 4 hodin, pokud příslušné orgány nestanovily kratší termín.

Další informace o stanovení postupu pro interní dohledatelnost viz dokument D2.4 Směrnice pro dohledatelnost.

- Účastník musí o všech produktech a službách zaznamenávat alespoň následující podrobnosti:
- názvy a přesné adresy dodavatelů a zákazníků;
 - datum dodání;
 - typ produktu nebo služby;
 - množství produktu;
 - v příslušných případech číslo šarže;
 - objednávku výroby na celý výrobní proces, včetně přepravních cest (od dodávky surovin až po doručení krmiv).
 - podrobnosti o přepravě a distribuci (pokud je účastník odpovědný za přepravu).

Účastník by měl sám určit, zda je nutné zaznamenávat i další podrobnosti.

Rada

Právní předpisy týkající se potravin nebo krmiv vyžadují, aby krmné složky a všechny ostatní látky, které jsou určeny k zapracování do krmiva nebo u kterých lze zapracování do krmiva očekávat, bylo možné dohledat v každé fázi výroby, zpracování a distribuce tak, aby v příslušných případech mohly být okamžitě staženy z trhu konkrétním a přesným způsobem a/nebo aby mohli být řádně informováni uživatelé těchto produktů.

Číslo šarže může být označováno také jako číslo šarže výrobce, referenční číslo, číslo šarže nebo číslo dávky.

5.4.2 Vzorkování

Kromě toho musí být v rámci dohledatelnosti odebírány vzorky z příchozích surovin a/nebo odchozích krmných složek. Přitom musí být účastníkem dodržován předtím stanovený postup.

Tyto vzorky musí:

- a. být zapečetěny takovým způsobem, aby po otevření nebylo možné opětovné zapečetění;
- b. být opatřeny štítky, aby bylo zajištěno snadné identifikování vzorků;
- c. být skladovány tak, aby byla vyloučena jakákoliv změna složení nebo zhoršení vlastností vzorku;
- d. být k dispozici pro příslušné orgány po dobu, která odpovídá použití, pro které byly krmné složky umístěny na trh.

Viz dokument GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*.

Účastník může o odběru a skladování vzorků uzavřít písemné dohody s třetími stranami (například s výrobcem nebo dodavatelem).

Rada

V rámci modulu GMP+ FSA musí mít odebrané vzorky všichni účastníci, kteří produkt skutečně fyzicky zpracovávají, vyrábějí nebo dováží. U všech ostatních společností může být povinnost odebírat vzorky závislá na výkladu právních předpisů týkajících se krmiv příslušnými dotčenými orgány.

5.5 **Systém včasného varování (EWS) a stahování**

Účastník má dokumentovaný postup pro včasné varování a pro nakládání s těmito signály, které upozorňují, že bezpečnost krmných složek nemusí vyhovovat standardům podle právních předpisů, standardům stanoveným v modulu GMP+ FSA nebo prodejné obchodní kvalitě, což může vést ke škodám v následujících článcích řetězce. Signály musí být vyhodnocovány na tomto základě.

V případě zjištění, že krmná složka nevyhovuje:

- a. požadavkům právních předpisů týkajících se bezpečnosti nebo
- b. obvyklé obchodovatelné kvalitě nebo
- c. základním požadavkům modulu GMP+ FSA,

Je potom účastník povinen podniknout následující kroky:

- a. informovat zákazníky:
 - v případě překročení maximální povolené úrovně/úrovní 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 zastavit prodej příslušného krmiva a
- c. stáhnout krmnou složku z trhu a zajistit, aby krmná složka nevstoupila do sektoru krmiv a sektoru hospodářsky chovaných zvířat,

leďaže by účastník prokázal, že tato neshoda nemá žádné škodlivé dopady na zdraví zvířat a lidské zdraví a že produkt je stále v souladu s požadavky právních předpisů.

V případě potenciálního nebezpečí, které příslušný účastník nemůže řídit a které může způsobit škodu také jiným stranám, musí potom účastník informovat společnost GMP+ International.

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 uvedené kroky musí účastník vypracovat postup pro stahování z trhu. Po stanovení postupu pro stahování musí být do tří měsíců provedena simulace stahování, která musí být následně opakována každý rok. O zkušenostech z těchto simulací stahování musí být pořizován záznam.

Rada

Na webové stránce společnosti GMP+ International je zveřejněna směrnice s informacemi o stahování z trhu a o způsobu stanovení a zavedení postupu pro stahování.

Jako součást postupu pro stahování musí být uvedeny všechny příslušné kontakty, které musí být stále aktuální. Uvedené kontakty musí zahrnovat příslušné orgány, které mají být upozorněny za následujících okolností:

- a. *v případě vážného bezpečnostního rizika;*
- b. *pokud jsou překročeny limity podle právních předpisů a podle národních právních předpisů je vyžadováno upozornění.*

Postupy pro stahování musí zahrnovat systémy pro:

- a. *identifikaci neshodné dávky/šarže krmné složky, včetně následků pro jiné krmné složky, dávky/šarže nebo suroviny;*
- b. *zajištění toho, aby v případě, kdy je zapotřebí stáhnout z trhu jiný produkt než krmivo, bylo zvaženo také stažení krmných složek a aby v případě nutnosti bylo uskutečněno;*
- c. *identifikaci umístění postižených dávek/šarží;*
- d. *řízení vrácených krmných složek, včetně oddělení od jiných produktů;*
- e. *zaznamenání místa určení všech produktů stažených z trhu.*

6 HACCP

6.1 Plánování realizace bezpečného krmiva

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

Těmito zásadami jsou:

- a. provést analýzu nebezpečí;
- b. určit kritické kontrolní body (CCP);
- c. určit normy pro CCP;
- d. sestavit a zavést plán monitorování pro CCP;
- e. definovat nápravné akce;
- f. validovat a ověřit plán HACCP;
- g. dokumentovat a zaevidovat plán HACCP.

Aby tyto zásady byly aplikovány úspěšně, musí účastník nejprve splnit řadu dalších požadavků, které jsou stanoveny v jiných kapitolách a odstavcích tohoto standardu:

- a. zřízení týmu HACCP (část 4.2);
- b. popis produktu a procesu, včetně určeného použití (část 6.2);
- c. stanovení a zavedení programu nezbytných předpokladů (kapitola 5).

Rada

Popis přístupu k aplikaci zásad HACCP v krocích naleznete v Příručce HACCP na webové stránce společnosti GMP+ International (www.gmpplus.org).

Výsledky aplikace zásad HACCP lze zaznamenat do tzv. plánu HACCP, což je dokument vypracovaný podle zásad HACCP k zajištění řízení rizik, která jsou významná pro bezpečnost potravin a krmiv v uvažovaném úseku krmivového řetězce.

6.2 Popis produktu a procesu

6.2.1 Stanovení požadavků

Účastník musí stanovit všechny (bezpečnostní) požadavky, pokud jde o vyrobené krmné složky, včetně skladování a/nebo přepravy:

- a. požadavky právních předpisů na krmné složky, včetně požadavků na skladování a přepravu, a
- b. všechny další požadavky na bezpečnost krmiv, včetně těch, které jsou nutné pro stanovené nebo určené použití, pokud jsou známy.

Komunikace s (potenciálními) zákazníky může vést ke stanovení:

- a. požadavků zákazníka, které se týkají bezpečnosti krmných složek, a/nebo
- b. každých jiných zvláštních požadavků zákazníka. Pokud se zákazník účastní na určitém programu pro bezpečnost krmiv, musí účastník zajistit, aby byl obeznámen s požadavky tohoto zvláštního programu, včetně například zvláštních podmínek skladování nebo přepravy, stanovil je a dodržoval.

Každý vyrobený typ *krmné suroviny* musí být uveden (s jeho hodnocením obecných rizik) v databázi GMP+ Feed Support Products (GMP+ Výrobky pro podporu krmiv). Pokud účastník vyrábí *krmný materiál*,

- a. u kterého není v databázi Feed Support Products (Výrobky pro podporu krmiv) uvedeno žádné hodnocení rizik, nebo
- b. s použitím výrobního postupu, který není v souladu s jedním z hodnocení rizik již zařazených do databáze Feed Support Products (Výrobky pro podporu krmiv),

potom musí účastník zaručit, aby hodnocení rizik bylo v databázi Feed Support Products (Výrobky pro podporu krmiv) uvedeno. Výše uvedené se nevztahuje na krmné suroviny vyráběné výhradně pro účely krmiv pro zvířata neurčená k produkci potravin.

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

Rada

Viz příslušné požadavky v kontextu modulu GMP+ Zajištění bezpečnosti krmiv (FSA), zejména:

- 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 vzorkování a analýzu;
- d. GMP+ BA10 Minimální požadavky na nákup.

Postup pro zasílání hodnocení rizik ke zveřejnění v databázi Feed Support Products (Výrobky na podporu krmiv) viz webová stránka společnosti GMP+ International.

Hodnocení obecných rizik doplňkové látky nebo nebílkovinného dusíkatého produktu nemusí být v databázi Feed Support Products (Výrobky na podporu krmiv) uvedeno.

6.2.2 Specifikace krmných složek

Účastník musí určit a stanovit veškeré (bezpečnostní) požadavky, které se týkají vyráběných krmných složek. U každé krmné složky musí být k dispozici popis podle výše uvedených požadavků.

Rozsah této specifikace musí zahrnovat použité produkty, od produktů používaných ve výrobním procesu (krmné suroviny, pomocné technické látky a/nebo (technologické) doplňkové látky) až po distribuci.

V případě změny požadavků musí účastník zajistit, aby byla aktualizována příslušná specifikace a aby příslušní zaměstnanci byli o těchto změnách informováni. Tato specifikace musí být udržována v aktuálním stavu.

Specifikace musí – v příslušných případech – zahrnovat alespoň:

- a. charakteristiky krmné složky:
 1. obecné údaje (název, kód, původ, model vzniku/výroby atd.);
 2. složení (chemické, fyzikální, mikrobiologické);

3. použité suroviny a pomocné technické látky (včetně jakýchkoliv doplňkových látek a pomocných technických látek);
 4. požadavky (právní předpisy, které se týkají krmiv; smlouvy se zákazníky) a tolerance; v rámci modulu GMP+ FSA musí krmné složky vyhovovat alespoň příslušným produktovým standardům stanoveným v příloze GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva* (včetně standardů týkajících se obsahu reziduí);
 5. jiné charakteristiky (včetně skladování, balení);
- b. charakteristiky použití:
1. určené použití;
 2. pokyny k přípravě;
 3. pokyny pro krmení zvířat;
 4. skladovací podmínky;
 5. skladovací doba;
 6. podmínky a smlouvy týkající se přepravy a místa dodání;
 7. podle právních předpisů požadované informace o balení a všechny průvodní dokumenty.

Rada

Účelem modulu GMP+ FSA je zajištění bezpečnosti krmiv. Specifikace obsahuje alespoň informace týkající se bezpečnostních aspektů. Specifikace hotového produktu poskytují počáteční indikaci možných rizik. Kromě složek použitých v krmné složce (surovin, doplňkových látek, pomocných technických látek) jsou zahrnuty i jiné prvky, které mohou mít vliv na bezpečnost potravin a krmiv. Může se to týkat chemických, fyzikálních a mikrobiologických vlastností (například znečišťujících nebo nežádoucích látek) nebo žádoucích podmínek pro výrobu, skladování a přepravu.

Přitom se vychází z podmínek a norem obsažených v různých přílohách standardu GMP+ a tyto jsou v případě potřeby ve specifikaci zahrnuty.

Vezměte prosím na vědomí: Výrobce není vždy schopen úplně specifikovat všechny položky. Platí to zejména pro položky uvedené pod písmenem b).

S ohledem na efektivnost může účastník zvolit vytvoření skupin krmných složek. V této souvislosti je důležité následující:

a. musí být kriticky přezkoumány specifické rozdíly mezi samostatnými vyráběnými krmnými složkami;

b. podmínky výroby a skladování musí být rovnocenné.

Nesmí být opomenuty žádné významné otázky týkající se bezpečnosti produktu.

6.2.3 Popis procesu

Tým HACCP musí sestavit popis výrobního procesu pro každou krmnou složku ve formě vývojových diagramů a plánu prostorového uspořádání, který organizaci umožní identifikovat a hodnotit nebezpečí.

Vývojové diagramy a prostorové uspořádání musí být ověřeny týmem HACCP a musí být udržovány v aktuálním stavu.

Vývojové diagramy musí splňovat alespoň následující požadavky:

- a. znázornění všech jednotlivých kroků v procesu (od nákupu po dodání), včetně veškerých prací zadávaných subdodavatelům a také popisu všech používaných produktů a také všech vedlejších produktů, zboží vráceného zákazníky a odpadu vzniklého během procesu;
- b. jasné, přesné a podrobné, aby bylo možné stanovit možná nebezpečí.

V plánu prostorového uspořádání musí být zobrazena celá infrastruktura zařízení, včetně:

- a. výrobních jednotek, skladovacích prostorů a zařízení pro zaměstnance;
- b. trasy produktů;
- c. prostorů/místností, kde je možná křížová kontaminace nebo náhodný styk mezi surovinami a pomocnými látkami, mazivy a chladicími médii, polotovary krmných složek a jinými krmnými složkami (konečnými produkty), obaly, paletami atd.

Rada

Přehled užitečných symbolů, kterými lze proces schematicky popsat, viz Příručka HACCP na webové stránce společnosti GMP+ International.

6.3 Analýza nebezpečí

6.3.1 Identifikace nebezpečí

Tým HACCP musí systematicky identifikovat a zaznamenávat všechna potenciální nebezpečí, která mohou mít negativní vliv na bezpečnost krmiv.

Identifikace nebezpečí vychází ze:

- a. surovin a pomocných látek;
- b. specifikace krmné složky;
- c. prostorového uspořádání podniku a používaných zdrojů;
- d. sestaveného diagramu procesu;
- e. sestaveného prostorového uspořádání;
- f. zkušeností, odborných znalostí, výzkumu a dalších (interních/externích) zdrojů informací;
- g. hodnocení obecných rizik z databáze Feed Support Products (Výrobky na podporu krmiv)(v příslušných případech).

Pro každé nebezpečí tým HACCP rovněž zaznamenává přijatelnou úroveň obsahu v krmivech tam, kde je alespoň soulad se zákonnými normami a normami stanovenými v modulu GMP+ FSA. Viz příloha GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*.

6.3.2 Hodnocení rizik

U každého identifikovaného nebezpečí provede tým HACCP hodnocení rizik. To se provádí také systematicky a za účelem stanovení, zda je nebezpečí takové povahy, že eliminace nebo snížení na přípustnou úroveň je pro výrobu bezpečných krmných složek zásadní.

6.4 Stanovení kontrolních opatření a kritických kontrolních bodů (CCP)

6.4.1 Stanovení kontrolních opatření

Tým HACCP musí stanovit, zaznamenat a implementovat opatření ke kontrole každého rizika, u kterého bylo stanoveno (na základě analýzy nebezpečí), že toto riziko může mít negativní vliv na bezpečnost krmiva.

K řízení rizika může být nutné více než jedno kontrolní opatření a jediným kontrolním opatřením může být řízeno více než jedno riziko.

6.4.2 Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP)

Tým HACCP musí potom určit, zda toto kontrolní opatření představuje poslední opatření v procesu kontroly rizika. Pokud je tomu tak, potom se jedná o kritický kontrolní bod (CCP). Důvody, proč existuje kritický kontrolní bod (CCP), musí být zaznamenány.

6.5 Stanovení kritických limitů

Za účelem stanovení, zda je konkrétní kontrolní opatření účinné, musí tým HACCP pro každý kritický kontrolní bod (CCP) stanovit,

- a. jaké parametry musí být měřeny, analyzovány nebo sledovány a
- b. jaké produktové standardy (limity pro opatření a pro odmítnutí) platí pro tyto parametry.

Při stanovování produktových standardů (limitů pro opatření a pro odmítnutí) musí být postupováno v souladu s příslušnými právními předpisy, které se týkají krmiv, a produktovými standardy stanovenými podle tohoto modulu GMP+ FSA. Tyto produktové standardy musí být považovány za (smluvně) závazné.

Rada

Při určování kritických limitů nebo produktových standardů by účastník měl využít to, co bylo stanoveno v části 6.2.

Kromě souladu s přijatými produktovými standardy (GMP+ BA1 Specifické bezpečnostní limity pro krmivo) by účastník měl dodržovat úroveň reziduí doplňkových látek a technologických doplňkových látek. Příloha GMP+ BA1 Specifické bezpečnostní limity pro krmivo obsahuje standardy týkající se maximálních obsahů reziduí pro (kritické) doplňkové látky. Tyto produktové standardy v některých případech platí také pro krmné složky.

Při kontrole podle standardů týkajících se obsahů reziduí by účastník měl kromě jiného měřit přenos u zařízení a podle z toho získaných výsledků stanovit pořadí výroby. Viz část 5.2.4.1.

6.6 Monitorování

Je nutné písemně vypracovat a zavést plán monitorování, který obsahuje zejména kontrolu kritických bodů ve výrobním procesu.

Plán obsahuje veškerá plánovaná měření, analýzy a pozorování vlastností, které indikují, že kritické kontrolní body jsou kontrolovány, a vztahuje se na zpracovávané materiály až po úroveň vyrobených krmiv (konečných produktů), včetně této úrovně.

Plán monitorování musí být alespoň v souladu s inspekcemi stanovenými v tomto modulu GMP+ FSA (GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu*). Strukturu plánu monitorování musí účastník odůvodnit.

Výsledky monitorování musí být zaznamenány.

Plán monitorování zahrnuje:

- a. postupy pro vzorkování a jeho periodicitu;
- b. použité metody (analýzy) a vybavení. Tyto metody musí být vhodné k dosažení plánovaných výsledků;
- c. laboratoře, které jsou vybrány pro příslušnou analýzu;
- d. periodicitu analýz, kontrol a inspekcí;
- e. soulad se specifikacemi – a použití, v případě nesouladu se specifikacemi;
- f. všechny plánované inspekce, kontroly a analýzy;
- g. pokyny pro provádění inspekcí a kontrol;
- h. zaměstnance odpovědné za provádění monitorování;
- i. zaměstnance odpovědné za hodnocení výsledků monitorování;
- j. zaměstnance odpovědné za uvolnění krmných složek.

Rada

Účastník by měl – při vzniku okolností – kontrolovat, zda nejsou překročeny stanovené standardy týkající se obsahu reziduí doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků v krmivech. Toto by mělo být prováděno alespoň po měření stupně přenosu a stanovení pořadí výroby a – pokud k tomu existuje důvod – i v jiných momentech.

Účastník musí zajistit řádnou identifikaci a skladování vzorků odebíraných za účelem monitorování během příslušného časového období. Viz příloha GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*. Výsledky musí účastník na požádání zpřístupnit společnosti GMP+ International.

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*.

6.7 Nápravná opatření

Účastník musí zajistit, aby neshody (v krmné složce nebo procesu) s požadavky v tomto standardu byly zaznamenávány a kontrolovány za účelem prevence neúmyslného použití nebo dodání produktu. Kontroly a související odpovědnosti a kompetence pro řešení neshod musí být vymezeny v dokumentovaném postupu.

Neshody týkající se krmných složek musí účastník řešit za pomoci jednoho nebo několika z následujících způsobů:

- a. přijetím opatření k odstranění zjištěných neshod;
- b. povolením použití, uvolnění nebo přijetí se souhlasem příslušného orgánu;
- c. přijetím opatření k vyloučení původně určeného použití nebo aplikace. Pokud již produkty nejsou vhodné jako krmivo, musí být přepraveny na místo určení, které jev souladu s ustanoveními v platných právních předpisech, které se týkají krmiv.

Záznamy o povaze neshod a následně přijatých opatřeních, včetně získaných souhlasů, musí být uchovány (viz část 4.4).

Pokud je neshoda odstraněna, musí být znovu ověřena za účelem prokázání, že vyhovuje požadavkům.

Rada

Tato kontrola by měla zajistit identifikaci, dokumentaci, zhodnocení, oddělení (kde je to proveditelné) a likvidaci *neshodných krmných složek a oznámení zúčastněným zainteresovaným subjektům, interním i externím.*

6.8 Validace a ověření

6.8.1 Validace

Musí být provedena nezávislá validace plánu HACCP. Aby se zamezilo nežádoucímu vlivu, musí vedení ustanovit validační tým. Členy validačního týmu mohou být členové týmu HACCP, validační tým však musí mít i nezávislé členy. Pokud to

u účastníka není možné, potom se může od toho odchýlit, jsou-li udány jeho důvody.

Složení validačního týmu a činnosti, které provádí, musí být jasně stanoveny.

Rada

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

Z požadavků je zřejmé, že validace nemůže být provedena samotným týmem HACCP, protože by nemohla být zaručena nezávislost. Pokud účastník nemá žádnou možnost zřídit samostatný tým, potom se může od toho odchýlit. Musí však být poskytnuto zdůvodnění.

Nezávislé osoby jsou například členové výroby, kteří nebyli přímo zapojeni do sestavování plánu HACCP.

Se způsobem fungování plánu HACCP se lze jasně seznámit na základě shromáždění a vyhodnocení objektivních důkazů (například výsledků analýzy). Viz část 8.3.

6.8.2 Ověření

Po sestavení plánu HACCP se musí pravidelně (alespoň jednou ročně) uskutečnit ověření systému (jeho prvků). Ověření provádí a dokumentuje tým HACCP. Viz též část 8.3.

Rada

Ověření představuje použití doplňujících informací ke kontrole, zda je systém stále účinný a zda je používán tak, jak je zamýšleno.

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

7 Kontrola provozních činností

7.1 Nákup

7.1.1 Obecné

Účastník musí zajistit, aby nákup surovin (včetně pomocných technických látek atd.), služeb a krmných složek byl v souladu s požadavky schématu GMP+. O nákupu všech surovin, služeb a krmných složek musí být prováděny jasné záznamy.

Pro celý proces nákupu musí být sestaven dokumentovaný postup. Specifikace musí být dokumentovány a musí být součástí dokumentů o nákupu a smluv.

Rada:

Proces nákupu jako takový je velice důležitý proces, který musí být řízen, aby mohl zaručit bezpečnost krmných složek.

7.1.2 Nákup

Účastník musí zajistit, aby všechny nakupované produkty a také služby byly v souladuse 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 své (potenciální) dodavatele vybírat a hodnotit, přičemž vybere dodavatele, kteří jsou schopni dodávat produkty a/nebo služby, které vyhovují specifikovaným požadavkům.

Pokud jde o výše uvedené, musí být splněny alespoň následující požadavky.

Pokud účastník nakupuje krmivo (k němuž patří krmné složky) nebo určité služby, musí ověřit, zda tyto krmné složky nebo služby jsou:

- a. od dodavatelů, kteří jsou v okamžiku dodání certifikováni dle GMP+, nebo
- b. od dodavatelů, kteří jsou certifikováni podle standardu schváleného v modulu GMP+ FSA;
- c. určité krmné složky a služby lze nakoupit i bez jednoho z výše uvedených certifikátů (tj. od dodavatele bez certifikace). Pro tyto případy byly stanoveny samostatné požadavky.

Další podrobnosti o příslušných zvláštních krmivech a službách a další podrobnosti o výše uvedených možnostech jsou v příloze GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

- d. Před nákupem produktů nebo služeb, které se liší od výše uvedeného, musí účastník na své vlastní riziko provést hodnocení podle zásad HACCP. Na základě tohoto hodnocení rizik a zajištění kvality, což je prováděno dodavatelem, musí účastník provést výběr dodavatelů a odpovídajícím způsobem přizpůsobit svoji (vstupní) kontrolu.

Rada

Specifikované požadavky na nákup vycházejí z požadavků platných pro vyráběné krmné složky (konečný produkt, viz část 6.2).

Výše jsou uvedeny požadavky na nákup, jak jsou obsaženy v modulu GMP+ FSA. Ne všechny požadavky jsou pro výrobce krmných složek (krmných surovin nebo doplňkových látek) relevantní, protože ti to výrobci krmné složky spíše vyrábí, než nakupují. Výrobce krmných složek je často prvním článkem v řetězci dle GMP+. Požadavek, že dodavatelé surovin musí být také certifikováni dle GMP+, v těchto případech často neplatí.

Hlavní požadavky jsou uvedeny pod písmeny c a d, spolu s přílohami 2 až 4 dokumentu GMP+ BA10 Minimální požadavky na nákup. Požadavky týkající se nákupu doplňkových látek a nezpracovaných zemědělských produktů viz zmíněné přílohy k dokumentu GMP+ BA10 Minimální požadavky na nákup.

Pokud účastník – z jakéhokoliv důvodu – nakupuje krmné složky, smí být tyto krmné složky nakupovány výhradně od společností, které jsou v daném okamžiku certifikovány pro GMP+ nebo pro jiné schéma zajištění, schválené jako rovnocenné. V této souvislosti viz dokument GMP+ BA10 „Minimální požadavky na nákup“.

V rámci modulu GMP+ FSA je možná certifikace následujících služeb: přeprava, skladování, překládka a laboratorní služby. Pokud účastník nakupuje jednu z těchto služeb, musí zajistit, aby tyto služby byly certifikovány pro GMP+ nebo dle jiného standardu schváleného jako rovnocenný. V této souvislosti viz dokument GMP+ BA10 Minimální požadavky na nákup:

- a. *Platí řada zvláštních výjimek týkajících se zadávání skladování a přepravy subdodavatelům, zejména mimo Nizozemsko. Viz příslušné odstavce.*
- b. *Fáze výroby, jako např. sušení nebo balení pro třetí strany lze zadávat výhradně certifikovaným společnostem. Viz dokument GMP+ BA10 Minimální požadavky na nákup.*
- c. *Pokud účastník nakupuje jakékoliv jiné typy služeb, například čištění sil, ochranu proti škůdcům, údržbu zařízení a podobně, certifikát není vyžadován. Zde je vyžadován pouze soulad s podmínkami uvedenými pod písmenem d.*

7.1.3 Hodnocení dodavatelů

Účastník musí každý rok hodnotit všechny své dodavatele. Vyžaduje to stanovení kritérií pro výběr, hodnocení, schvalování a vyhodnocení. Účastník musí prokázat, že všichni dodavatelé tyto požadavky vždy splňují.

Rada

Pokud jde o toto téma, viz dokument „Dodavatel ve středu zájmu – příručka pro hodnocení dodavatele“. Tento dokument je k dispozici jako dokument GMP+ D na webové stránce společnosti GMP+ International.

7.2 **Ověření přijatých produktů**

Musí existovat postup pro příjemku všech produktů při přijetí. V tomto postupu musí být předepsána kritéria pro řádnou příjemku produktů, včetně kritérií pro schválení přepravy.

Každá příchozí dodávka musí být ověřena podle specifikací. Než bude možné všechny příchozí krmné složky uskladnit a/nebo dále zpracovat, musí být během vstupní kontroly uvolněny. Požadavky týkající se vzorkování viz část 5.4.

Produkty musí být v souladu se specifikacemi. Kontrola souladu se specifikacemi je důležitým bodem. Účastník musí rovněž ověřit, zda také přeprava splňuje dohodnuté požadavky.

Poznámka: V případě přijetí jakéhokoliv druhu krmiva musí být přeprava k účastníkovi certifikována dle GMP+. Účastník musí potom do své vstupní kontroly zahrnout jako minimum: kontrolu správné certifikace přepravce dle GMP+, dodržení požadavků týkajících se pořadí nakládky, předchozích nákladů a realizace nutných režimů čištění. Pro každou přijatou zásilku přepravenou námořní přepravou, námořní přepravou na krátké vzdálenosti, vnitrozemskou lodní přepravou nebo železniční přepravou musí být k dispozici protokoly o inspekci ložného prostoru, případně je musí být možné vyhledat.

V případě pochybnosti musí být specifikace ověřeny prostřednictvím analýzy. Její periodicita se může u různých parametrů lišit. Kromě toho musí být s vyšší intenzitou kontrolovány dávky od „nových“ dodavatelů.

Pokud došlé produkty nevyhovují specifikacím, nesmí být přijaty, pokud nejsou ošetřeny tak, aby byl zajištěn soulad dávky se specifikacemi bezpečnosti.

Rada

Inspekce by měly v příslušných případech zahrnovat posouzení:

- a. barvy;*
- b. fyzikálního stavu;*
- c. pachu;*
- d. kontaminace hmyzími škůdci, trusem a jinými nepatřičnými věcmi;*
- e. vlhkosti, plísně;*
- f. nadměrného poškození;*
- g. souladu se specifikací.*

Pokud jde o přepravu, účastník by měl v příslušných případech kontrolovat:

- a. *Je dopravce/přepravce řádně certifikován?*
- b. *Je dopravní prostředek přijatelný? Unikání oleje!*
- c. *Jsou přijatelné předchozí náklady?*
- d. *Bylo provedeno řádné vyčištění?*
- e. *Uskutečnila se inspekce ložného prostoru?*

Ve většině situací je nutné výrobce krmné složky považovat za první článek v krmivovém řetězci. Přeprava surovin do jeho závodu proto nemusí být certifikována dle standardu GMP+. Ověření by se mělo zaměřit na soulad přepravce s dohodnutými podmínkami.

Pokud však – z jakéhokoliv důvodu – výrobce obdrží krmné produkty s certifikací dle standardu GMP+-, vstupní kontrola by měla zahrnovat ověření příslušných požadavků na přepravu dle standardu GMP+. Informace k tomu, s jakou intenzitou a rozsahem by vstupní kontroly měly být stanoveny, může poskytnout analýza nebezpečí.

7.3 Skladování

7.3.1 Obecné

Účastník musí řídit všechny skladovací činnosti svým systémem managementu bezpečnosti krmiv, v souladu s požadavky tohoto standardu. To platí pro skladování

- a. na vlastních i v pronajatých místech a
- b. u balených i nebalených krmných složek nebo surovin.

Kontrolní opatření pro skladování musí být dokumentovaná.

Krmné složky a suroviny musí být přepravovány (vnitropodnikově) a skladovány tak, aby byly a zůstaly snadno identifikovatelné. Tímto se zamezí záměně, (křížové) kontaminaci a snížení kvality.

Všechny produkty, které jsou účastníkem vyráběny nebo skladovány ve stejném areálu, ale nejsou určeny pro použití do krmiv, musí být jasně odděleny od krmných složek a identifikovány jako takové během všech fází výroby, balení, skladování, odesílání a dodání, pokud analýza nebezpečí jasně neprokáže, že neoddělené skladování neznámá rizika.

V příslušných případech musí být teploty udržovány na co nejnižší úrovni, aby se předešlo kondenzaci a kažení. Přítomnost houby (při skladování) může být zjištěna podle změny barvy a zatuchlého zápachu. Odpovědná osoba musí dávku z hlediska přítomnosti hub při skladování kontrolovat (například použitím svých smyslů).

Účastník může používat prostředky na ochranu zásob pouze tehdy, pokud:

- a. jsou schváleny příslušnými orgány a
- b. jsou v souladu s návodem pro uživatele a
- c. jsou aplikovány kvalifikovanými osobami (osobami, které mají povolení k používání prostředku na ochranu zásob).

Odpovědná osoba musí dokumentovat, který prostředek je použit, kdy a na které krmné složky je použit. Potom je důležité vzít v úvahu předepsané ochranné lhůty.

Nebo může být skladování zadáno subdodavateli – společnosti certifikované dle standardu GMP+ nebo společnosti certifikované pro jiné schéma, schválené jako rovnocenné modulu GMP+ FSA. V některých zvláštních situacích může být skladování zadáno i necertifikované společnosti. Více podrobností a vyhledání přípustných certifikátů pro skladování viz příloha GMP+ *BA10 Minimální požadavky na nákup*.

Rada

Na kažení má vliv doba skladování, teplota a relativní obsah vlhkosti během skladování. V příliš vlhkých a/nebo příliš teplých skladovacích podmínkách vzniká riziko kažení se způsobované mikroby, houbou a tvorbou mykotoxinů. Měla by být kontrolována správnost podmínek.

Neoddělené skladování není eventuálně nutné, pokud jsou ve stejném prostoru skladovány potraviny.

7.4 Výroba

7.4.1 Obecně

Všechny činnosti musí být prováděny v souladu s tímto standardem.

Výroba musí být plánovaná, rozvržená a kontrolována určenou a způsobilou osobou, aby byl zajištěn soulad se zdokumentovanými specifikacemi krmných složek

a zdokumentovanými parametry pro kritické procesy.

Po dobu činností musí existovat vhodné kontroly. Všechny kontroly procesu týkající se bezpečnosti vyráběných krmných složek musí být prokazatelně účinné a řízené v souladu s oficiálními zásadami HACCP.

Postupy musí zahrnovat nápravná opatření, která mají být přijata v případě nedodržení kritických parametrů procesu.

V případech, kdy výrobní procesy obsahují účinný „krok likvidace“, který je kritický při udržování přípustného počtu mikroorganismů v krmných složkách, musí účastník zajistit, aby byly zavedeny kontroly k prevenci opětovné kontaminace krmných složek patogeny v následujících fázích procesu. Zvláštní pozornost musí účastník věnovat místům, kde může dojít ke kondenzaci nebo kde je umožněno, aby u materiálu byl krok likvidace obejit a materiál se znovu připojil k toku hotového zboží.

V případech, kdy zásadní část procesu představuje míchání, musí být prováděny zkoušky za účelem stanovení počáteční účinnosti zařízení a také následně s periodicitou určenou při analýze bezpečí, aby bylo zajištěno, že nedojde k žádnému snížení účinnosti v důsledku účinků běžného opotřebení. O takových zkouškách musí být vedeny záznamy.

V situacích, kdy porucha nebo jiné nepředvídané okolnosti mají za následek výrobu krmných složek nevyhovujících specifikaci, musí být s výslednými produkty naloženo podle postupů pro neshodný produkt.

7.4.2 Neshodné produkty

Účastník musí stanovit dokumentovaný postup pro nakládání se surovinami a krmnými složkami, které nejsou v souladu se specifikacemi.

Tento postup musí zahrnovat:

- a. identifikaci postižených dávek/šarží;
- b. dokumentaci pro řízení a zaznamenávání neshodných produktů;
- c. vyhodnocení příčiny neshody;
- d. oddělení postižených dávek/šarží;
- e. komunikaci s příslušnými stranami;
- f. preventivní nebo nápravné opatření k zamezení opakovanému výskytu neshody.

Je nutné vymezit odpovědnost za přezkoumání a likvidaci neshodných produktů. O všech případech neshodných surovin nebo krmných složek musí být pořízen záznam a rozhodnutí o opatřeních, která mají být přijata, musí být učiněna pouze oprávněnými zaměstnanci.

S neshodnými krmnými složkami musí být naloženo jedním z následujících způsobů:

- a. odeslání jako odpad nebo použití jako biomasa;
- b. přepracování;
- c. přijetí na základě povolení (pokud schváleno písemně klientem);
- d. zařazení do nižší třídy (pokud vyhovují specifikaci jiné krmné složky).

Požadavky na přepracování neshodných krmných složek musí být dokumentovány a každé postižené krmné složky musí být po dokončení přehodnoceny, aby bylo zajištěno, že příslušná dávka/šarže následně splňuje stanovené požadavky.

Schválení a použití přepracování (např. z produktů odmítnutých z důvodu kvality, produktů vrácených zákazníkem nebo po rozsypaní) musí být posuzovány v rámci plánu HACCP. Neschválené musí být vyřazeny jako odpad a podle toho zlikvidovány.

Krmné složky, které nesplňují specifikaci zákazníka v plném rozsahu, musí být dodány pouze v případě, že zákazník bude o problému informován písemně a písemně potvrdí, že je připraven je přijmout.

7.4.3 Oddělení

Certifikovaná společnost zajistí, že činnosti, procesy, produkty a služby nespádající do GMP+ nemají negativní vliv na krmivo garantované dle podmínek GMP+. Tyto činnosti musejí být opřeny o analýzu HACCP ve smyslu kapitoly 6 a garantováno v rámci systému managementu bezpečnosti krmiv.

Rada

Prosíme, pamatujte na to, že v případě vyloučení části z certifikace je nutno uplatnit kontrolní opatření zajišťující oddělení činností, procesů, produktů a služeb, které do certifikace dle GMP+ patří, od vyloučených

Fyzické oddělení může být jedním z účinných opatření. Patří sem např. oddělené výrobní linky a prostory a zařízení. Organizační oddělení je rovněž možné. Dbejte na to, aby kontrolní opatření byla neustále prokazatelně efektivní.

7.5 Prodej a smlouvy

Specifikace krmných složek musí být dohodnuty mezi účastníkem a kupujícím a potvrzeny ve smlouvě. Účastník musí zajistit, aby dohodnutým specifikacím vyhovovaly všechny dodané krmné složky.

O prodeji krmných složek musí být vedeny jasné záznamy.

Rada

Specifikace krmných složek souvisí s bezpečností krmiv: viz část 6.2.2.

7.6 Požadavky na označení a dodání

Účastník musí svému zákazníkovi poskytnout o dodávaných krmných složkách nezbytné informace, aby jeho zákazník (další článek v řetězci) mohl provést svoji vlastní řádnou analýzu nebezpečí.

Další požadavky na označení viz příloha GMP+ BA6 *Minimální požadavky na označení a dodání*.

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

Účastník musí zajistit, aby jím dodané krmné složky byly v souladu s aplikovatelnými požadavky jak v zemi, v které byly vyrobeny nebo ošetřeny, tak v příslušném případě v zemi, v které jsou umístovány na trh.

7.7 Doprava**7.7.1 Obecně**

Přeprava nesmí vést k nežádoucí kontaminaci krmiva. Za účelem řízení rizik kontaminace krmných složek při přepravě musí účastník aplikovat alespoň příslušné požadavky a předepsané pracovní postupy specifikované v sekci *Postupy GMP+ International* (Procedures GMP+ International), zveřejněné na webové stránce IDTF.

Všechny dopravní prostředky (nehledě na to, zda se jedná o přepravu lodí, člunem, silničním vozidlem, železničním vagónem, kontejnerem nebo jiným systémem přepravy), nehledě na to, zda jsou ve vlastnictví účastníka nebo zda jsou jím využity na základě smlouvy, k přepravě surovin nebo krmných složek, ať volně ložených nebo balených, musí být vhodným a řízeny se zvláštním ohledem na hygienu a potenciální kontaminaci.

Náklady přepravované společně se surovinami a krmnými složkami nesmí nepříznivým způsobem ovlivnit bezpečnost surovin a krmných složek.

V případě použití přepravy k přepravě surovin a krmných složek musí být proveden záznam o jednotlivých ložných prostorech. U silničních nebo kolejových vozidel se může jednat o číslo přívěsu nebo vozu, nebo v případě, kdy ložné prostory jsou rozděleny na oddělení, musí být zaznamenáno jednotlivé oddělení. U lodní dopravy, kde ložné prostory jsou rozděleny na nákladové prostory, musí být uvedena čísla jednotlivých nákladových prostorů.

Pokud je účastník odpovědný za zajištění přepravy krmných složek ke kupujícím, kteří pracují podle certifikovaného programu zajištění, musí zajistit, aby byly splněny zvláštní požadavky na přepravu podle daného programu.

V každém případě musí účastník přepravci poskytnout informace týkající se povahy produktu a zvláštních charakteristik produktu, včetně jeho (chemického) složení, aby přepravce mohl stanovit správný režim čištění.

Pokud účastník není za přepravu odpovědný a má pokyny od kupujícího k naložení dávky do dopravního prostředku, který nevyhovuje požadavkům, potom musí účastník konzultovat další pokyny s kupujícím ještě před naložením. Výsledky této konzultace musí být prokazatelné.

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

Pro přepravu krmných složek obecně platí, že před naložením by ložné prostory měly být prázdné, čisté, suché a prosté jakýchkoliv zbytků a pachů z předchozích nákladů, aby se předešlo kontaminaci nákladu. To zahrnuje, že by měly být:

- bez možných „prvků nepřátelských k zemědělským nákladům“, jako jsou rezidua předchozího nákladu a/nebo z čištění;*
- bez škůdců v nejširším smyslu slova (hmyzu a škůdců, živých nebo mrtvých).*

K dodržení toho může být nutné ložný prostor vyčistit (před naložením krmných složek). Pokud je nutné čištění, mělo by být provedeno s ohledem na povahu předchozích nákladů. Viz sekce Postupy GMP+ International (Procedures GMP+ International), zveřejněná na webové stránce IDTF.

Po tomto čištění by měla být čistota ložného prostoru zkontrolována.

Dále by ložný prostor měl být krytý na ochranu přepravovaného nákladu před vlivem jiného přepravovaného zboží, a měl by být vybaven zdroji pro krytí nákladu při přepravě.

7.7.2 Silniční přeprava vlastními dopravními prostředky

7.7.2.1 *Obecné*

Silniční přeprava krmných složek musí splňovat požadavky v dokumentu GMP+ B4 Přeprava a být jako taková certifikována.

Rada

Pokud účastník nenese odpovědnost za přepravu, potom je stále stanoven omezený počet požadavků (část 7.7.4).

7.7.3 Silniční přeprava, prováděná subdodavateli

Silniční přeprava je prováděna dopravcem certifikovaným dle standardu GMP+ B4 *Přeprava* nebo dopravcem s rovnocenným certifikátem. Viz příloha GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

V některých zemích je také možné použít necertifikované přepravce. V tomto případě musí účastník použít podmínky z dokumentu GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*, Příloha 9.

Přeprava balených surovin nebo krmných složek

Pokud účastník použije k přepravě balených surovin nebo krmných složek externího přepravce, potom tento externí přepravce a/nebo zprostředkovatel přepravy nemusí být certifikován dle standardu GMP+ nebo rovnocenného standardu. V hodnocení rizik musí být uvažována každá potenciální nebezpečí a zajištěno, že kontroly předem účinně zamezí každému vážnému riziku kontaminace. Přeprava balených surovin nebo krmných složek se musí uskutečnit v čistém a suchém nákladovém prostoru.

Zaplombované nákladové jednotky

Za určitých podmínek jsou zaplombované nákladové jednotky považovány za balené produkty, a proto mohou být využity necertifikovaní přepravci. Je to povoleno v případech, kdy necertifikovaný externí přepravce nemá žádný vliv na přepravované suroviny nebo krmné složky. Přepravce pouze umístí tuto zaplombovanou nákladovou jednotku na podvozek a dopraví ji k zákazníkovi. Vedle 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 okamžitě po naložení na odpovědnost účastníka. Plomba smí být porušena až u zákazníka.
- c) Přepravce nesmí použít své vlastní nakládací nebo vykládací zařízení (trubky, hadice atd.), pokud to účastník nesjednal se zákazníkem.

7.7.4 Silniční přeprava třetími stranami na základě smlouvy (účastník nenes odpovědnost za přepravu)

V případech, kdy odpovědnost za přepravu nese třetí strana, musí účastník přijmout přiměřená bezpečnostní opatření k zamezení potenciálním nebezpečím.

V případech, kdy krmné složky mají být naloženy do dopravního prostředku na základě smlouvy kupujícím krmných složek, musí účastník zajistit, aby každý nabídnutý dopravní prostředek byl pro naložení dodávaných krmných složek vhodný a aby byl vyčištěný.

Pokud by účastník obdržel od kupujícího pokyn k naložení do dopravního prostředku, který účastník považuje za nevhodný, musí o nevhodnosti informovat kupujícího a před naložením od něj získat písemné potvrzení těchto pokynů. Kopie související korespondence musí být uchovávány.

Rada

Informace o tom, v jaké intenzitě a rozsahu by kontroly měly být stanoveny, může poskytnout analýza nebezpečí.

7.7.5 Vnitrozemská lodní přeprava, námořní a železniční přeprava

a. Vnitrozemská lodní přeprava společností certifikovaným dle standardu GMP+ B1

Pokud se zprostředkování vnitrozemské lodní přepravy uskuteční na odpovědnost účastníka, musí být certifikován dle standardu GMP+ B4. Pokud odpovědnost nese třetí strana, potom musí být dle standardu GMP+ B4 certifikována tato třetí strana.

U níže uvedených činností není vyžadována žádná certifikace dle standardu GMP+ B4, účastník však musí prokazatelně vyhovět příslušným částem standardu 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 část 7.2.3 až 7.2.5 a zaručená činnost v systému managementu bezpečnosti krmiv.

Přeprava (= skutečná přeprava lodí pro vnitrozemskou lodní přepravu) musí být certifikována dle standardu GMP+ B4.3 *Vnitrozemská lodní přeprava*.

b. Námořní a železniční přeprava společností certifikovaným dle standardu GMP+ B1

Přeprava po moři nebo po železnici by měla vyhovovat požadavkům standardu GMP+ B4 Přeprava (*Silniční, železniční a lodní přeprava*). Majitel u námořní přepravy nebo u železniční přepravy by měl být certifikován jako takový.

c. Vnitrozemská lodní přeprava, námořní přeprava a železniční přeprava jiným společností certifikovaným dle standardu GMP+

V případě vnitrozemské lodní přepravy, přepravy po moři a přepravy po železnici by se měla před zahájením nakládky uskutečnit inspekce za účelem kontroly čistoty ložných prostorů (LCI, Loading Compartment Inspection = inspekce ložného prostoru). Proces nakládky by měl být také řízen, aby bylo možné zaručit bezpečnost krmiv.

Účastník, který sám jedná jako strana zprostředkovávající přepravu, nemůže provádět 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.

8 Ověřování a zlepšování

8.1 Stížnosti

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

Postup pro zaznamenávání a vyřizování stížností musí sestávat alespoň z:

- a. zaznamenávání stížností;
- b. prověřování příčin stížností;
- c. zaznamenávání opatření, která byla v důsledku stížnosti přijata;
- d. zaznamenávání komunikace s dotyčným zákazníkem.

8.2 Interní audit

Účastník musí mít dokumentovaný postup pro interní audit.

Postupy interního auditu musí od účastníka vyžadovat, aby realizoval program plánovaných auditů, a to za účelem kontroly, zda interní systémy fungují tak, jak je zamýšleno, a zda jsou také účinné. Tyto interní audity musí zahrnovat:

- a. soulad s požadavky tohoto standardu;
- b. soulad s požadavky plánu HACCP účastníka;
- c. soulad s formálními postupy účastníka;
- d. soulad s právními předpisy týkajícími se bezpečnosti a kvality krmných složek;
- e. uspokojení specifikovaných požadavků zákazníka.

Program interních auditů musí zajistit, aby všechny 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 interních auditech musí být podávána formální zpráva osobám, které nesou odpovědnost za oblast, v níž je audit prováděn, a o všech aspektech, kde provozní činnosti nejsou v souladu s provozními požadavky, musí být pořízen záznam. Tyto oblasti neshody musí být napraveny a v záznamech o zprávě auditora musí být stvrzeno podpisem oprávněné osoby, že problémy byly uspokojivě odstraněny.

8.3 Řízení, přezkoumání a zlepšování

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

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

Pro tuto činnost musí být stanoven dokumentovaný postup.

Součástí tohoto přezkoumání je ověření (prvků) plánu HACCP.

Toto musí být součástí přezkoumání vedením (viz část 4.1).

Vstupní informace pro toto přezkoumání by měly v každém případě obsahovat informace o:

- a. hodnocení programu nezbytných předpokladů;
- b. hodnocení výsledků analýzy u produktů;
- c. ověření analýzy nebezpečí;
- d. hodnocení úrovně znalostí zaměstnanců;
- e. výsledcích hodnocení dodavatelů;
- f. zpětné vazbě/stížnostech od zákazníků;
- g. hodnocení implementace právních předpisů a nařízení;
- h. výsledcích interních a externích auditů;
- i. změnách, které mají vliv na systém managementu bezpečnosti krmiv.

Toto přezkoumání by mělo v každém případě obsahovat informace o:

- a. rozsahu, v jakém systém bezpečnosti krmiv musí nebo může být změněn;
- b. možnostech a příležitostech ke zlepšování systému managementu bezpečnosti krmiv.

O výsledcích přezkoumání vedením musí být pořízen záznam.

Rada

Podrobnosti o ověření plánu HACCP viz Příručka HACCP.

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.