



FAQ GMP+ BA5 (EWS)

GMP+ D 3.11

Verze CZ: 1. března 2017

GMP+ Feed Certification scheme



OBSAH

1	ÚVOD	3
2	SYSTÉM VČASNÉHO VAROVÁNÍ (EWS)	4
2.1	PROČ SYSTÉM VČASNÉHO VAROVÁNÍ (EWS) V RÁMCI MODULU CERTIFIKACE BEZPEČNOSTI KRMIV GMP+?	4
3	CO JE POTŘEBA OZNÁMIT	5
3.1	CO MUSÍM OZNÁMIT?	5
3.2	PROČ EXISTUJE VÝJIMKA PRO SALMONELU?	5
3.3	PŘEDLOŽIL/A JSEM GMP+ INTERNATIONAL A SVÉMU CERTIFIKAČNÍMU ORGÁNU OZNÁMENÍ SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ. MUSÍM UDĚLAT JEŠTĚ NĚCO DALŠÍHO?	5
4	KDY JE POTŘEBA OZNÁMENÍ PŘEDLOŽIT	6
4.1	KDY MUSÍM PŘEDLOŽIT OZNÁMENÍ SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ?	6
4.2	CO ZNAMENÁ POTVRZUJÍCÍ ANALÝZA?	6
4.3	VYŽADUJE SE ODE MĚ, ABYCH PROVÁDĚL/A POTVRZUJÍCÍ ANALÝZU?	6
4.4	VÝSLEDEK MÉ 1. ANALÝZY JE POZITIVNÍ (NAD MAXIMÁLNÍM POVOLENÝM LIMITEM) A VÝSLEDEK POTVRZUJÍCÍ ANALÝZY JE NEGATIVNÍ (POD MAXIMÁLNÍM POVOLENÝM LIMITEM). MUSÍM V TAKOVÉM PŘÍPADĚ PŘEDLOŽIT OZNÁMENÍ SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ?	6
4.5	CO DĚLAT, POKUD VÝSLEDEK ANALÝZY PO ODPOČTU NEJISTOTY MĚŘENÍ SPADÁ POD MAXIMÁLNÍ POVOLENÝ LIMIT? MUSÍM POTOM PŘEDLOŽIT OZNÁMENÍ SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ?	7
4.6	JAKO OBCHODNÍ SPOLEČNOST OBČAS DODÁVÁM KRMIVO NEZAJIŠTĚNÉ GMP+. MUSÍM GMP+ INTERNATIONAL INFORMOVAT, POKUD JE TOTO KRMIVO NEBEZPEČNÉ?	7
5	KDO OZNAMUJE	8
5.1	KDO MUSÍ OZNAMOVAT?	8
5.2	JSEM VÝROBCEM KRMIVA POUZE PRO ZVÍŘATA V ZÁJMOVÉM CHOVU. VZTAHUJE SE POVINNOST OZNÁMENÍ SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ TAKÉ NA MNE?	8
5.3	MUSÍM INFORMOVAT SVŮJ CERTIFIKAČNÍ ORGÁN NEBO TO UDĚLÁ GMP+ INTERNATIONAL?	8
6	JAK OZNAMOVAT	9
6.1	JAK PŘEDLOŽIT OZNÁMENÍ SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ?	9
6.2	CO MUSÍ OZNÁMENÍ V KAŽDÉM PŘÍPADĚ OBSAHOVAT?	9
6.3	MOHU PRO INFORMOVÁNÍ GMP+ INTERNATIONAL A CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU POUŽÍT MÍSTO OZNÁMENÍ SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ FORMULÁŘ PŘÍSLUŠNÉHO ORGÁNU? ..	9
7	VYHODNOCENÍ OZNÁMENÍ	10
7.1	CO DĚLÁ GMP+ INTERNATIONAL S OZNÁMENÍM SYSTÉMU VČASNÉHO VAROVÁNÍ?	10
7.2	KDY MOHU OČEKÁVAT ODPOVĚĎ GMP+ INTERNATIONAL NA SVÉ OZNÁMENÍ?	10
8	DŮVĚRNOST	11
8.1	JAKÉ INFORMACE SPADAJÍ DO „DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ“?	11

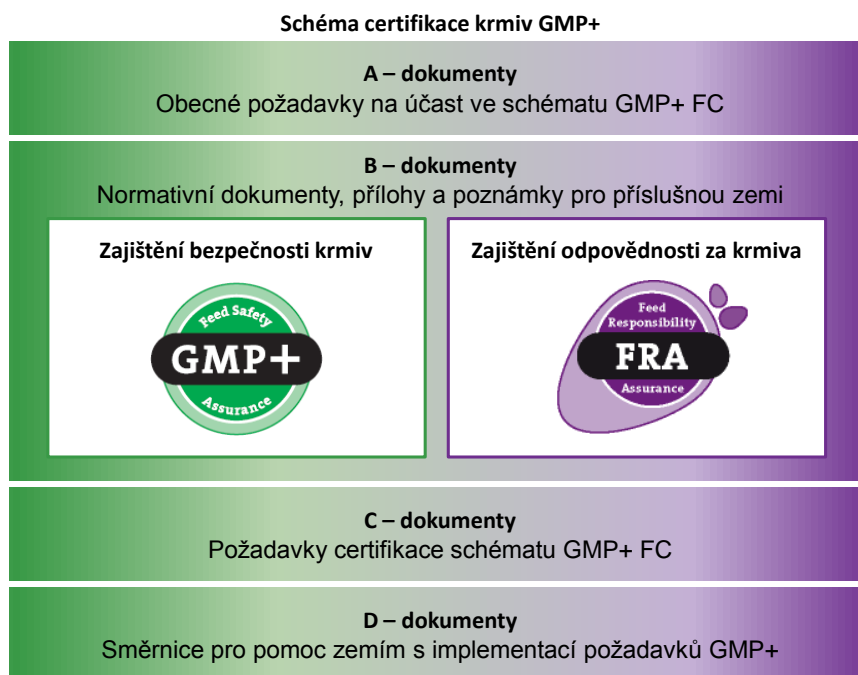
1 Úvod

Schéma certifikace krmiv GMP+ bylo iniciováno a vyvinuto nizozemským krmivářským průmyslem v roce 1992 v reakci na různé více či méně závažné incidenty kontaminace krmných materiálů. Ačkoli se původně jednalo o schéma vnitrostátní, stalo se postupně schématem mezinárodním, řízeným společností GMP+ International ve spolupráci s různými mezinárodními podílíky

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

Schéma certifikace sestává z různých standardních dokumentů rozdělených do oddílů A, B a C.

Kromě toho existují tak zvané D-dokumenty. Jedná se o normativní dokumenty. Účelem D-dokumentů je poskytovat dodatečné informace nebo vysvětlení ke schematickým dokumentům.



Tento seznam často kladených otázek byl vypracován na základě dokumentu GMP+ BA5 *Minimální požadavky na systém včasného varování*. Dokument BA5 obsahuje požadavky pro časné zjištění a oznámení odchylek týkajících se bezpečnosti krmiv (a surovin pro použití v nich) a umožnění rychlé odpovědi a komunikace během celého řetězce výroby krmiv s cílem zabránit nebo omezit škodlivé dopady na lidi, zvířata a životní prostředí.

Pokud vaše otázka není na seznamu, můžete kdykoliv kontaktovat společnost GMP+ International prostřednictvím kontaktní stránky na internetových stránkách GMP+. Tam, kde je to nutné, může být tento seznam často kladených otázek rozšířen.

2 Systém včasného varování (EWS)

2.1 Proč systém včasného varování (EWS) v rámci modulu certifikace bezpečnosti krmiv GMP+?

Společnosti vyrábějící krmiva musí identifikovat každou část svého výrobního procesu, který je zásadní pro bezpečnost krmiv. Jakmile toto učiní, musí se ujistit, že použily adekvátní kontrolní opatření a vynucovací mechanismy. Tento bezpečnostní proces musí neustále aktualizovat a vyhodnocovat.

Nakonec bezpečnost krmiv je přece lidská práce. Vždy se může vyskytnout nějaký problém. V takovém případě tvoří systém včasného varování (EWS), za pomoci adekvátních opatření, důležitou bezpečnostní síť pro omezení závažnosti a rozsahu (potenciálního) problému v časně fázi.

Účelem systému včasného varování je oznamování odchylek týkajících se bezpečnosti krmiv a umožnění rychlé odpovědi a komunikace o (nových) nebezpečích a rizicích během celého řetězce výroby krmiv s cílem zabránit škodlivým dopadům na lidi, zvířata a životní prostředí nebo tyto dopady omezit.

3 Co je potřeba oznámit

3.1 Co musím oznámit?

Musí být oznámena veškerá pozorování a náznaky, že krmivo je nebezpečné nebo představuje riziko pro následující články v krmivovém nebo potravinovém řetězci, ať jsou tato pozorování či náznaky založeny na zákonných limitech a / nebo limitech GMP+ nebo nikoliv.

3.2 Proč existuje výjimka pro salmonelu?

Odstranit salmonelu z krmiv je vcelku snadné. Pokud krmivo podstoupí tepelné nebo jiné ošetření, které (prokazatelně) odstraňuje bakterii salmonely, jedná se o vyhovující produkt a není požadováno oznámení systému včasného varování společnosti GMP+ International a certifikačnímu orgánu.

3.3 Předložil/a jsem GMP+ International a svému certifikačnímu orgánu oznámení systému včasného varování. Musím udělat ještě něco dalšího?

Ano, viz kapitola 2 v GMP+ BA5 *Minimální požadavky na systém včasného varování*. Pokud to zákon požaduje, musíte incident oznámit také příslušnému úřadu země, ve které se nacházíte.

Navíc k oznámení musíte také vyhledat původ a místo určení nebezpečných dávek, zablokovat je nebo je nechat zablokovat, informovat zúčastněné dodavatele a zákazníky, určit příčinu kontaminace a podniknout nápravná opatření.

4 Kdy je potřeba oznámení předložit

4.1 Kdy musím předložit oznámení systému včasného varování?

Oznámení musíte předložit do 12 hodin od potvrzení kontaminace nebo, pokud jste neprovedli žádnou potvrzující analýzu, do 12 hodin od zjištění kontaminace.

V této lhůtě 12 hodin se jedná o po sobě jdoucí hodiny a vstupují v platnost v okamžiku, kdy kontaminaci zjistíte. To může být například ve chvíli, kdy obdržíte certifikát o analýze nebo telefonát z laboratoře, která analýzu provedla, nebo telefonát od svého dodavatele.

Účastníci musí při oznamování GMP+ International a certifikačnímu orgánu jednat odpovědně. Oznámení do 12 hodin od zjištění nebo potvrzení se stává důležitějším, když situace není pod kontrolou (to znamená, že kontaminovaná dávka není plně zablokována a/nebo stažena a/nebo zpětná dohledatelnost není jasná). Vyhodnocení a prokázání, zda je situace pod kontrolou, je odpovědností každého účastníka. Váš auditor GMP+ by měl tuto situaci opodstatněným způsobem posoudit a rozhodnout, zda je odchylka od 12hodinové lhůty přípustná.

4.2 Co znamená potvrzující analýza?

Potvrzující analýza je druhá analýza (také uváděná jako: kontrolní analýza) stejného vzorku, u něhož byla dříve zjištěna příliš vysoká hladina nebo výskyt nežádoucí látky. Potvrzující analýzu můžete provést, abyste se ujistili, zda se jedná či nejedná o kontaminaci.

Výsledek potvrzující analýzy v zásadě nahrazuje výsledek první analýzy. Pro požadavky, které jsou s tímto spojeny, viz 4.4.

Potvrzující analýzu může provést jiná laboratoř než ta, která prováděla první analýzu.

4.3 Vyžaduje se ode mě, abych prováděl/a potvrzující analýzu?

Ne, nevyžadujeme od vás, abyste prováděl/a potvrzující analýzu. Rozhodnutí, zda provádět nebo neprovádět potvrzující analýzu, je na vás. Viz prosím také 4.1, Kdy musím předložit oznámení systému včasného varování?

Nebyl stanoven žádný konečný termín, ve kterém musíte potvrzující analýzu provést. Je to vaše vlastní odpovědnost.

4.4 Výsledek mé 1. analýzy je pozitivní (nad maximálním povoleným limitem) a výsledek potvrzující analýzy je negativní (pod maximálním povoleným limitem). Musím v takovém případě předložit oznámení systému včasného varování?

Ne, v takovém případě není požadováno oznámení systému včasného varování za předpokladu, že můžete doložit, proč je výsledek potvrzující analýzy spolehlivější než výsledek první analýzy. Pokud nemáte žádný důkaz a nemůžete vysvětlit rozdíl mezi oběma výsledky analýz, budete muset oznámení systému včasného varování předložit.

Nakonec to přece znamená, že se jedná o situaci, kdy si nejste jistí, zda produkt, které prodáváte jako bezpečný, ve skutečnosti bezpečný je nebo není. Produkt tak může představovat riziko pro bezpečnost lidí, zvířat nebo životního prostředí.

4.5 Co dělat, pokud výsledek analýzy po odpočtu nejistoty měření spadá pod maximální povolený limit? Musím potom předložit oznámení systému včasného varování?

Ano. Při určování, zda předložit či nepředložit oznámení, musíte počítat s naměřeným výsledkem analýzy. Nemůžete odečíst nejistotu měření.

Společnosti vyrábějící krmiva mají povinnost řádné péče o dodávání bezpečných produktů (nařízení (ES) o obecných zásadách a požadavcích potravinového práva 178/2002). Pokud by měla být nejistota měření odečtena od naměřené hodnoty, opatření (jako oznámení, zablokování produktu, informování zákazníků atd., viz také odpověď na otázku 3.3) by byla podniknuta pouze tehdy, pokud je jisté, že produkt nesplňuje požadavky. Pro zabránění jakékoliv škody v řetězci je velmi důležité, aby opatření byla podniknuta dokonce i v takovém případě, kdy není 100% jisté, že krmivo je nebezpečné.

Nemůžete prodávat žádné produkty, které překračují maximální povolený limit a vy jste odpovědní za rozhodnutí, zda oznámení je či není nutné.

4.6 Jako obchodní společnost občas dodávám krmivo nezajištěné GMP+. Musím GMP+ International informovat, pokud je toto krmivo nebezpečné?

Ne, vyžaduje se po vás GMP+ International a certifikační orgán (a příslušný úřad) informovat, pokud je nevyhovující produkt v rámci vašeho certifikátu GMP+. Nevyžaduje se po vás, abyste GMP+ International informovali ohledně nebezpečného krmiva nezajištěného GMP+. Nicméně pro GMP+ International může být zajímavé takovouto informaci ohledně trhu s krmivy získat.

5 Kdo oznamuje

5.1 Kdo musí oznamovat?

Od všech účastníků, kteří kontaminovaný vzorek mají nebo měli ve svém držení, nebo jsou zapojeni do doručení, přijetí, skladování nebo zpracování kontaminované dávky krmiva, se vyžaduje předložit oznámení v souladu s požadavky v dokumentu GMP+ BA5. To jsou výrobci a obchodníci s krmivem certifikovaní GMP+ (včetně krmiva pro zvířata v zájmovém chovu).

5.2 Jsem výrobcem krmiva pouze pro zvířata v zájmovém chovu. Vztahuje se povinnost oznámení systému včasného varování také na mne?

Ano. Ačkoliv se normy GMP+ B8 netýkají GMP+ BA5 *Minimální požadavky na systém včasného varování*, GMP+ A1, čl. 8.7 tuto povinnost ukládá všem účastníkům GMP+. To znamená, že povinnost oznámení systému včasného varování se vztahuje také na výrobce krmiva pro zvířata v zájmovém chovu a na společnosti, které s tímto krmivem obchodují. To je logické, protože krmné složky zpracované v krmivu pro zvířata v zájmovém chovu mohou také skončit jako krmiva pro profesionálně chovaná zvířata určená k produkci potravin.

5.3 Musím informovat svůj certifikační orgán nebo to udělá GMP+ International?

Jako účastník GMP+ jste odpovědný za informování svého certifikačního orgánu. GMP+ International za vás tuto odpovědnost nepřebírá.

6 Jak oznamovat

6.1 Jak předložit oznámení systému včasného varování?

Oznámení systému včasného varování můžete předložit tak, že vyplníte a předložíte formulář oznámení systému včasného varování. Existují dva oznamovací formuláře: papírová verze a digitální (zkrácený) oznamovací formulář. Papírový formulář je dostupný v příloze 1 GMP+ BA5 nebo [zde](#) na Portálu GMP+. Digitální oznamovací formulář naleznete [zde](#). Vyplněný papírový formulář můžete zaslat na ews@gmpplus.org.

6.2 Co musí oznámení v každém případě obsahovat?

V jakémkoliv případě musí zpráva obsahovat minimální nezbytné informace, které umožní prvotní vyhodnocení incidentu. To zahrnuje alespoň informace o:

- oznamovací společnosti: registrační číslo GMP+, kontaktní údaje
- kontaminovaném produktu
- kontaminaci
- umístění produktu
- zapojeném(ých) dodavateli(ích) a kupujícím(ch)

6.3 Mohu pro informování GMP+ International a certifikačního orgánu použít místo oznámení systému včasného varování formulář příslušného orgánu?

Ano, můžete. V takovém případě nemusíte vyplňovat oznamovací formulář systému včasného varování. Viz kapitola 2 v GMP+ BA5 *Minimální požadavky na systém včasného varování*.

7 Vyhodnocení oznámení

7.1 Co dělá GMP+ International s oznámením systému včasného varování?

GMP+ International oznámení systému včasného varování získává, registruje a vyhodnocuje a, tam, kde je to možné, upozorňuje účastníky GMP+ na problémy s bezpečností krmiva na trhu.

Ústřední otázky při vyhodnocování, zda situace je či není pod kontrolou:

- Je kontaminovaná dávka plně identifikována (dohledána)?
- Je kontaminovaná dávka plně zablokována nebo se stahuje?

Když je situace naléhavá a ne (zcela) pod kontrolou, bude upozornění systému včasného varování vydáno na internetových stránkách GMP+ International a účastníci budou varování prostřednictvím zpravodaje, který specifikuje produkt, jehož se varování týká (obecný název), nežádoucí látku(y) a zjištěnou(é) oznámenou(é) úroveň(úrovně) a zemi původu. **Nikdy nejsou zveřejněny podrobnosti o zúčastněné společnosti.**

Tato varování napomáhají účastníkům podniknout náležitá opatření pro zabránění nebo řízení nebezpečí. Pokud situace pod kontrolou je, může být upozornění systému včasného varování vydáno také, aby informovalo účastníky o možných rizicích nebo osvědčených postupech. Díky těmto informacím mohou společnosti podniknout náležitá opatření.

GMP+ International upozornění systému včasného varování nevydá, pokud je situace pod kontrolou, bezpečnost krmiva není ohrožena a oznámení neposkytuje relevantní informace, které by mohly být užitečné pro ostatní účastníky.

Oznámení systému včasného varování jsou zdrojem inspirace pro GMP+ International, aby mohla zdůraznit potenciální rizika ve své komunikaci, a mohou vést ke zlepšení modulu GMP+ FSA ([Protokol pro aflatoxin B1](#) je toho příkladem), produktů na podporu krmiv (FSP) (například rychlé skenování a úprava vyhodnocení rizika), certifikačních požadavků a požadavků na shodu, rizikové komunikace a dalších aktivit.

7.2 Kdy mohu očekávat odpověď GMP+ International na své oznámení?

Do 12 hodin od obdržení vašeho oznámení jej GMP+ International vyhodnotí a kontaktuje vás (telefonicky nebo emailem). Poté budete informováni o výstupu vyhodnocení. Vydání upozornění systému včasného varování je v pořádku (viz otázka 7.1), toto vydání je třeba vždy předem předat oznamovacímu orgánu.

8 Důvěrnost

8.1 Jaké informace spadají do „důvěrných informací“?

Veškeré informace, které mohou být dohledány zpět k účastníkovi(ům) GMP+ zapojeným do incidentu. Například nebude sděleno registrační číslo GMP+, název společnosti a název námořních plavidel, které byly zapojeny do incidentu.

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 třeba získat předchozí písemné povolení ze strany GMP+ International B.V.