GMP+ International

Minimalne Wymagania dla Pobierania Prób i Analiz

GMP+ BA 4

Wersja PL: 1 marca 2017

GMP+ Feed Certification scheme

Feed Safety Worldwide

gmpplus.org

Historia dokumentu

Przegląd Nr. - Data zatwierdzenia	Zmiana	Dotyczy	Data wdrożenia
0.0 / 10-2009	Poprzednie wersje można znaleźć w zakładce History		20-10-2010
0.1 / 09-2010			01-01-2011
0.2 / 05-2011			01-06-2011
1.0 / 11-2012			01-01-2013
1.1 / 05-2013			01.06.2013
1.2 / 06-2013			01.08.2013
1.3 / 10-2013			01.11.2013
1.4 / 02-2014			01.03.2014
1.5 / 03-2014			15.03.2014
1.6 / 07-2014			01.07.2014
2.0 / 06-2014	Zmiany redakcyjne: wszystkie zmiany redakcyjne zostały zebrane w zestawieniu factsheet	Cały Dokument	01-01-2015
	Część B: Procedury monitoringu pozostałości poprodukcyjnych zostały przeniesiona do GMP+ BA2 Kontrola pozostałości		
2.1 / 12-2016	Procedura monitoringu aflatoksyny B1 została opublikowana na Portalu GMP+ jako osobny dokument.	2.3	09.01.2017
3.0 / 1-2017	Dokument zaktualizowany zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2015/1905	2.2	01.03.2017
	Podkreślono wymogi prawne dla firm handlowych.	2.2	01.03.2017
	Kupujący muszą być poinformowani, czy dostawca przeprowadza analizy reprezentatywne. Kupujący będą okresowo informowani o wynikach.	2.2	01.03.2017
	Do oznakowania materiałów paszowych podlegających monitoringowi dla dioksyn należy stosować – tam, gdzie to możliwe – nazwy wymienione w Rozporządzeniu (UE) 68/2013	2.2.3	01.03.2017

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

- Nowy tekst
- ~~Stary tekst~~

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

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE 4

1.1 INFORMACJE OGÓLNE 4
1.2 STRUKTURA GMP+ FEED CERTIFICATION 4
1.3 POBIERANIE PRÓB I BADANIA WEWNĄTRZ FIRMY. 6

2 POBIERANIE PRÓB I BADANIE MATERIAŁÓW PASZOWYCH 7

2.1 WYMAGANIA OGÓLNE 7
2.2 SPECJALNE WYMOGI DLA MONITOROWANIA DIOKSYN I DIOKSYNOPODOBNYCH PCB W TŁUSZCZACH I OLEJACH 11
2.2.1 Zakres 11
2.2.2 Definicje 14
2.2.3 Częstotliwość monitoringu 17
2.2.4 Pozytywne zwolnienie 29
2.2.5 Pobieranie prób & analiza 34
2.3 PROCEDURA MONITORINGU AFLATOKSYNY B1 35
2.4 MONITORIG AFLATOKSYNY B1 W MATERIAŁACH PASZOWYCH (DO UŻYCIA W PASZACH) DLA BYDŁA MLECZNEGO 35
2.4.1 Wprowadzenie 35
2.4.2 Zakres i zastosowanie 35
2.4.3 Dodatkowe wymogi ogólne 35
2.4.4 Częstotliwość badań 35
2.4.5 Metoda pobierania próbek 36
2.4.6 Metoda analizy 37
2.4.7 Dodatkowe działania zaradcze w przypadku nieprawidłowości 37
2.4.8 Raportowanie wyników analiz 37

3 POBIERANIE PRÓB I ANALIZY MIESZANEK PASZOWYCH 38

3.1 PROCEDURY POBIERANIA PRÓB I ANALIZ NA OBECNOŚĆ SALMONELLI 38
3.3 PROCEDURA 2: POBIERANIE PRÓB I ANALIZY NA OBECNOŚĆ SALMONELLI I ENTEROBAKTERII W MIESZANKACH PASZOWYCH PRZEZNACZONYCH DLA TRZODY, BYDŁA I INNYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT (Z WYJĄTKIEM DROBIU) 45
3.4 PROCEDURA P4: POBIERANIE PRÓB I ANALIZY MATERIAŁÓW PASZOWYCH WRAŻLIWYCH NA SALMONELLĘ (SUROWCE) 47
3.4.1 Procedura 4A: Pobieranie prób i analiza materiałów paszowych wrażliwych na salmonellę 47
3.4.2 "Premie/kary" w wymogach dotyczących pobierania prób i analiz na obecność salmonelli w materiałach wrażliwych na salmonellę. 48

4 INNE PROCEDURY POBIERANIA PRÓB I ANALIZ 50

4.1 PROCEDURA P7: POBIERANIE PRÓB I ANALIZA BIAŁEK ZWIERZĘCYCH 50

ANEKS 1: PROCEDURA KLASYFIKACJI SEROLOGICZNEJ SALMONELLI 51

1. WPROWADZENIE

1.1 Informacje ogólne

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

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

GMP+ Feed Safety Assurance jest modułem kompletnym, zawierającym standardy zapewnienia bezpieczeństwa pasz we wszystkich ogniwach łańcucha paszowego. Wykazanie właściwego zapewnienia bezpieczeństwa pasz stanowi „licencję na sprzedaż" w wielu krajach i na wielu rynkach, a uczestnictwo w module GMP+ FSA może to znakomicie ułatwić. W oparciu o praktyczne potrzeby, w standardach GMP+ FSA uwzględniono szereg elementów, takich jak wymogi zarządzania systemem bezpieczeństwa pasz, zasady HACCP, śledzenie drogi produktu, programy wymogów wstepnych, kompleksowe ujęcie całego łańcucha paszowego oraz system wczesnego ostrzegania EWS (Early Warning System).

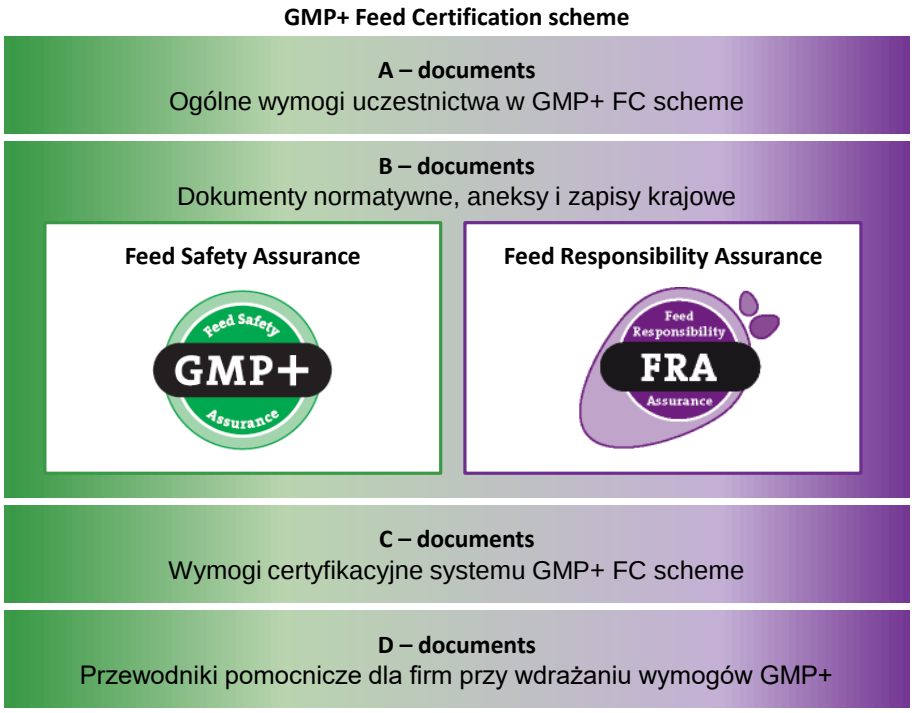
Rozwijając moduł GMP+ Feed Responsibility Assurance, firma GMP+ International odpowiada na potrzeby uczestników GMP+. Sektor pasz dla zwierząt stoi przed wyzwaniem działania w sposób bardziej odpowiedzialny społecznie. Dotyczy to, dla przykładu, pozyskiwania soi i mączki rybnej od producentów i handlowców prowadzących działalność z uwzględnieniem potrzeb ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego. Aby wykazać działanie w sposób odpowiedzialny społecznie przy produkcji oraz handlu, firma może uzyskać certyfikację w ramach GMP+ Feed Resposibility Assurance. Dzięki niezależnemu systemowi certyfikacji GMP+ International dostosowuje się do zapotrzebowania rynku.

Wspólnie z partnerami GMP+, firma GMP+ International wypracowuje klarowne wymagania systemu Feed Certification scheme. Organizacje certyfikujące przeprowadzają certyfikację GMP+ w sposób niezależny.

GMP+ International wspiera uczestników systemu GMP+ dostarczając praktyczne i przydatne informacje w formie dokumentów o charakterze poradników, baz danych, biuletynów, list pytań i odpowiedzi oraz organizując seminaria.

1.2 Struktura GMP+ Feed Certification

Dokumenty systemu GMP+ Certification scheme są podzielone na kilka grup. Na następnej stronie znajduje się schemat przedstawiający zawartość GMP+ Feed Certification scheme:



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

Niniejszy dokument to załącznik oznaczony GMP+ BA4 *Minimalne Wymagania dla Pobierania Prób i Analiz*, będący częścią modułu GMP+ FSA.

1.3 Pobieranie prób i badania wewnątrz firmy.

W różnych standardach GMP+ wymagane jest, aby uczestnik przeprowadzał monitoring i weryfikację (jako uzupełnieniu monitoringu) planu HACCP. Monitoring i weryfikacja polega w dużej mierze na systematycznym pobieraniu prób i badaniu produktów paszowych. W dalszej części tego dokumentu będzie to nazywane monitoringiem.

Rodzaj i intensywność monitorowania zależy w dużym stopniu od wyników oceny ryzyka przeprowadzonej przez uczestnika. Ocena ta obejmuje w każdym przypadku produkty otrzymywane oraz surowce (‘dostawców i łańcuch dostaw’), proces produkcji własnej firmy lub procesy fizycznych zabiegów, jak również same pasze, które są w końcu dostarczane do klientów.

Ważną częścią monitoringu są badania prób. W Rozdziale 2 Części A niniejszego załącznika GMP+ BA4 *Minimalne Wymagania dla Pobierania Prób i Analiz* znajdują się wymagania dla badań materiałów paszowych. Rozdział 3 oraz 4 zawierają wymagania dla badań niektórych rodzajów mieszanek paszowych.

Opracowując i wdrażając plan monitoringu uczestnik powinien włączyć przynajmniej te wymagane badania, o ile go dotyczą. Wymagania te mają na celu stworzenie przejrzystych zasad planu monitoringu, który uczestnik musi opracować.

Uwaga: nie jest wymogiem GMP+ przeprowadzanie badań na substancje niepożądane, dla których ustalono normy dla produktów w przepisach prawnych. Jednakże każdy uczestnik musi stosować się do obowiązujących przepisów prawa.

2 Pobieranie prób i badanie materiałów paszowych

2.1 Wymagania ogólne

Uczestnik, który produkuje, handluje, przetwarza lub przechowuje materiały paszowe musi opracować, wdrożyć i utrzymywać plan monitoringu bazujący na własnej ocenie ryzyka.

Plan monitoringu musi być uzasadniony, oparty na pełnej i rzetelnej ocenie ryzyka, wsparty reprezentatywnymi wynikami badań oraz dokumentowany.

Należy uwzględniać informacje (takie jak EWS, RASFF lub inne o możliwych zagrożeniach), które mogłyby mieć wpływ na ustalony plan monitoringu. W razie potrzeby należy natychmiast dostosować do nich plan monitoringu.

Częstotliwość badań musi zapewniać wystarczające gwarancje, że wszystkie zidentyfikowane zagrożenia są pod kontrolą.

Wymagana dokumentacja musi być aktualizowana i stanowić część weryfikacji systemu bezpieczeństwa pasz.

Wskazówka
Zidentyfikowane zagrożenia w operacjach oraz samych składnikach pasz powinny być sprawdzane i zabezpieczane pobieraniem prób (monitorowaniem), aby upewnić się, że znajdują się one pod kontrolą.

Informacje w bazie danych GMP+ Feed Support Products (FSP) (dostępne na stronie internetowej GMP+ International) mogą być pomocne przy

- *określaniu zagrożeń,*
- *ustalaniu środków kontroli oraz*
- *opracowywaniu właściwego planu monitoringu dla zweryfikowania efektywności tych środków kontroli.*

Wskazówka odnośnie ustalania właściwej częstotliwości badań znajduje się w osobnym okienku na końcu tego punktu.

Niniejsze wymagania powinny umacniać świadomość uczestnika odnośnie możliwych zagrożeń oraz powodować właściwe działania dla zapewnienia bezpieczeństwa pasz w sposób ciągły.
Z drugiej strony, wymagania te są tak sformułowane, aby dać uczestnikowi swobodę w opracowaniu planu monitoringu uwzględniającego jego własną ocenę ryzyka.

Uwaga:

a. Ocena ryzyka musi również uwzględniać powiązania między ogniwami łańcucha dostaw.

b. Uczestnik może korzystać z reprezentatywnych wyników badań innych firm (na przykład dostawców). Dotyczy to w szczególności badań na obecność substancji niepożądanych, gdy ich poziom nie powinien teoretycznie ulec dalszym zmianom, takich jak metale ciężkie, pestycydy, dioksyny.
Uwaga: 'reprezentatywne' nie musi oznaczać: 'z dostarczonej partii'.

c. Szczególnej uwagi wymagają zagrożenia mikrobiologiczne. Dla przykładu: wtórne skażenie mikrobiologiczne może nastąpić już po zakończeniu produkcji. Jeśli nie ma ryzyka wtórnego skażenia, uczestnik może korzystać z wyników badań mikrobiologicznych z poprzednich ogniw łańcucha.
Przykład: Materiał paszowy sprzedany bez zmiany miejsca składowania.

d. Należy zwrócić szczególną uwagę na reprezentatywność:
   - Wyników badań otrzymanych od dostawców: kwalifikacje laboratorium, używane metody, dokładność badań itp
   - Sposób pobierania prób i same próby (właściwa metoda, czy faktycznie są reprezentatywne dla danego materiału paszowego, itp.)
     Uwaga: Pobieranie prób zgodnie z Gafta lub Fosfa może przyczyniać się do zapewnienia prawidłowości próbobrania i samych prób.

   W razie jakichkolwiek wątpliwości, niepewności lub niejasności, uczestnik musi zweryfikować kwestię reprezentatywności.

e. Niektóre materiały paszowe mogą być kupowane na podstawie tak zwanej procedury gatekeeper'a. Patrz GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*, aneks 4 (zboża, nasiona oleiste i strączkowe z nie certyfikowanego źródła), aneks 5 (zboża z zapasów interwencyjnych) oraz aneks 6 (olej palmowy). Obowiązują wymogi monitoringu zgodnie z tymi procedurami.

f. Badanie musi – w miarę możliwości – być przeprowadzone w laboratorium z certyfikatem uznawanym w ramach modułu GMP+ FSA, Patrz GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów* gdzie znajduje się lista uznawanych laboratoriów. Ponadto dana analiza musi znajdować się w zakresie certyfikacji/akredytacji laboratorium. Więcej szczegółów w odpowiednich standardach GMP+.
Uwaga: Dioksyny i dioksynopodobne PCB wymagane w punkcie 2.2 musza zawsze być badane przez laboratorium akredytowane przez ISO17025 lub certyfikowane według GMP+ BA10.

g. W odniesieniu do produktów sezonowych lub okazjonalnych badanie musi być przeprowadzone na początku produkcji, z pierwszej partii lub zbioru.

h. Po wykryciu Salmonelli w materiale paszowym, należy przeprowadzić dalszą klasyfikację (typ serologiczny i typ bakteriofagu). Odpowiednia procedura jest opisana w aneksie I.

i. International Expert Committee firmy GMP+ International stale monitoruje osiągnięcia i działanie modułu GMP+ FSA. Dla zapewnienia właściwych decyzji odnośnie niezbędnych uzupełnień i zmian w module GMP+ FSA podsumowywane są badania i raporty ewaluacyjne oraz wyniki audytów. W związku z tym GMP+ International może prosić uczestników o dostarczanie wyników monitoringu.

j. Dopuszcza się wspólne prowadzenie monitoringu przez uczestników (na podstawie wspólnego planu monitoringu). W odniesieniu do tej opcji obowiązują następujące warunki:

1. Należy ustalić zakres planu monitoringu (‘jakie materiały paszowe są nim objęte’) oraz firmy w nim uczestniczące.
2. Wspólny plan monitoringu musi być reprezentatywny dla materiałów paszowych, które producenci wytwarzają, wprowadzają do obrotu, przerabiaja i/lub przetwarzają. Reprezentatywność musi być odpowiednio uzasadniona.
3. Wszyscy uczestnicy muszą otrzymywać wszystkie wyniki pobierania prób i analiz.
4. Wspólny plan monitoringu musi być zgodny z powyższymi wymogami GMP+ oraz z innymi właściwymi wymogami GMP+. Audytorzy sprawdzą tę zgodność w trakcie audytu.

Wskazówka odnośnie częstotliwości badań

Jako wskazówka, częstotliwość badań (w skali roku) można obliczyć zgodnie z poniższym wzorem:

$$\text{Częstotliwość} = \frac{\sqrt{\text{Ilość}}}{100} * \text{‘szansa’} * \text{‘szkodliwość’}$$

Zmienna	Wyjaśnienie
Częstotliwość	Liczba próbek do przebadania (w skali roku)
Ilość	Ilość materiału paszowego w skali roku w tonach. Zasadniczo, liczba próbek do przebadania bazuje na ilości materiału paszowego, który jest produkowany, wprowadzany do obrotu, przetwarzany lub przechowywany. W miarę wzrostu ilości materiału, spada liczba próbek na tonę. Dla niektórych materiałów, produkowanych, handlowanych lub przetwarzanych w małych ilościach w skali roku należy przyjąć ilość w kilogramach.
Szansa	Standardowa wartość dla szansy to 1. Uczestnik może ją podwyższyć lub obniżyć z uzasadnionych powodów. Należy tu brać pod uwagę następujące elementy: a. Historię: patrz poniżej b. Wpływ czynnika sezonowości c. Możliwość wtórnego skażenia. Dotyczy to szczególnie parametrów mikrobiologicznych. d. Nowe źródło/nowi dostawcy e. Niedawno notowane przypadki skażenia W gestii uczestnika jest ewentualne obniżenie wartości dla szansy.

<table>
<tr><th>Zmienna</th><th>Wyjaśnienie</th></tr>
<tr><td></td><td>Uczestnik powinien wybrać wartość dla szansy poniżej 1 w oparciu o (historyczne) wyniki badań. Należy tu wziąć pod uwagę następujące elementy:
a. Wyniki badań powinny być reprezentatywne. Historyczne dane o wynikach badań uważane za reprezentatywne mogą się różnić dla poszczególnych substancji niepożądanych. Dla niektórych substancji niepożądanych można uznać za reprezentatywne wyniki badań z danego regionu, podczas gdy dla innych jedynie wyniki badań z danej lokalizacji będą reprezentatywne.
b. Wyniki badań z bazy danych GMP+ Monitoring database mogą również być wykorzystane dla określenia częstotliwości badań, jeśli uczestnik może wykazać ich reprezentatywność.</td></tr>
<tr><td>Szkodliwość</td><td>Ten czynnik wyraża stopień zagrożenia substancją niepożądaną. Dla wartości wielkości szkodliwości można wykorzystać informacje z Feed Support Products (FSP), gdzie:
Szkodliwość jest duża wartość 5
Szkodliwość jest średnia wartość 3
Szkodliwość jest mała wartość 1

Powyższe prowadzi do następujących wartości:

<table>
<tr><th>Substancja niepożądana</th><th>Wartość</th></tr>
<tr><td>Metale ciężkie</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Pestycydy</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Insektycydy</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Środki lecznicze do pasz</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Mykotoksyny</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Salmonella</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Grzyby</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Składniki zwierzęce</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Dioksyny</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Azotany</td><td>5</td></tr>
</table>

Wszystkie ustalone wartości są wysokie. Jest to logiczne, ponieważ dotyczy groźnych substancji niepożądanych.</td></tr>
<tr><td colspan="2"><u>Uwaga:</u>
a. Wyliczone częstotliwości powinny zawsze być zaokrąglane w górę. Minimalna częstotliwość to 1.
b. Obliczenie częstotliwości monitoringu dla cieczy lub pasz mokrych bazuje na 88% zawartości suchej masy.</td></tr>
</table>

2.2 Specjalne wymogi dla monitorowania dioksyn i dioksynopodobnych PCB w tłuszczach i olejach

Uwaga: Ten rozdział został opracowany w ścisłej współpracy z Ovocom vzw, i jest również częścią ~~systemu Ovocom GMP system~~ FCA Standard (Feed Chain Alliance)

2.2.1 Zakres

2.2.1.1 Produkty

Niniejszy rozdział zawiera specjalne wymagania[1] dla monitorowania dioksyn i dioksynopodobnych PCB w produktach z olejów i tłuszczów, które:

- pochodzą z przerobu nasion oleistych, rafinacji oleju, przerobu tłuszczów zwierzęcych i/lub mieszania tłuszczów, oraz
- są używane w paszach, oraz
- są produkowane, wprowadzane do obrotu, składowane, transportowane lub używane przez firmy certyfikowane GMP+.

Ponadto, wymagania te stosuje się również do importowanych olejów & tłuszczów, sprzedawanych bezpośrednio do przemysłu paszowego i do produktów używanych w przepływach wewnętrznych.

Wymagania te winny być włączone do planu monitoringu, który firma certyfikowana GMP+ powinna wdrożyć i utrzymywać.

2.2.1.2 Operatorzy

Operatorzy w przemyśle paszowym wprowadzający do obrotu oleje i ich produkty pochodne, przeznaczone do użycia w paszach, w tym w mieszankach paszowych, muszą zlecić analizę tych produktów w akredytowanych laboratoriach na łączną zawartość dioksyn i dioksynopodobnych PCB[2]. Szczegółowe wymagania – patrz punkt 2.2.5 Pobieranie Prób i Analizy.

Monitoring ten dotyczy producentów, jak również handlowców i importerów. Handlowcy i importerzy mogą być wyłączeni z monitoringu:

1. Jeśli dysponują wynikami analiz dla danej partii towaru (numer partii musi znajdować się w raporcie analizy) oraz
2. Jeśli ich własny plan monitoringu, opracowany na podstawie analizy HACCP, nie wymaga nowej analizy kupionej partii.

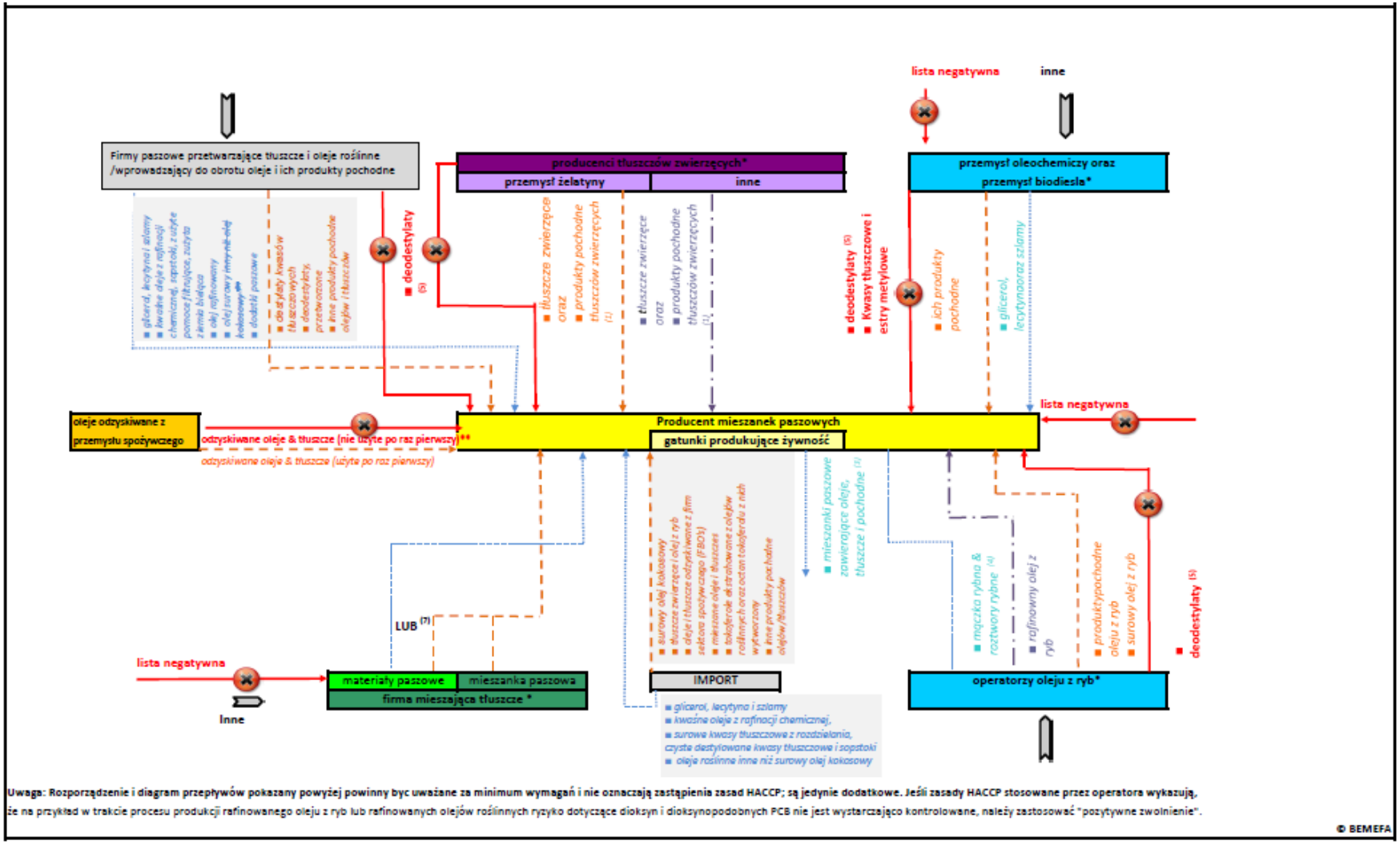
[1] *Wymogi te bazują na prawie UE, Rozporządzenie (UE) 183/2005 (Załącznik.II) wraz za zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem (UE 2015/1905.*

[2] *Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 152/2009, wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem (UE) 691/2013.*

2.2.1.3 Przegląd Overview

W tym punkcie znajduje się schematyczny przegląd różnych firm z łańcucha tłuszczowego i olejowego. Został on przygotowany przez przez Bemefa, Belgia. (Link do originału w pdf)

RÓŻNICE W ZASTOSOWANIACH		
*	łacznie z handlowcami/operatorami wprowadzającymi na rynek	
**	WSZYSTKIE odzyskane oleje & tłuszcze, które nie są do pierwszego użycia (nie tylko z przemysłu spożywczego) należą do listy negatywnej	
(1)	np. kwasy tłuszczowe, destylaty kwasów tłuszczowych, soap stocks...	
~~(2)~~	~~dostawa surowego oleju palmowego (lub innego) dotyczy na przykład handlowców oraz producentów oleju surowego (niekoniecznie przetwórców surowych olejów roślinnych).~~	
(3)	częstotliwość pobierania próbek 1% z partii wyprodukowanych mieszanek paszowych zawierających oleje, tłuszcze i ich produkty pochodne nie ma zastosowania jeśli są one nabywane od dostawców spełniających wymagania. Monitoring zgodnie z ogólnymi zasadami HACCP jest konieczny jedynie w przypadku, gdy proces produkcyjny zwiększa ryzyko skażenia (dioksynami i dioksynopodobnymi PCB), Według BEMEFA, nie ma to miejsca.	
(4)	W Belgii te materiały paszowe są poddane obowiązkowej analizie na sumę dioksyn i dioksynopodobnych PCB, natomiast nie podlegają Rozporządzeniu 225/2012	
(5)	Przetworzone i nieprzetworzone	
	produkty przychodzące zgodnie z Rozporządzeniem 225/2012	
	lista negatywna	"klasa I"
	analiza każdej partii (partia może mieć maksimum 1000 ton) ("pozytywne zwolnienie")	"klasa II"
	1 reprezentatywna analiza na 2 000 ton ("obowiązkowy monitoring")	"klasa III" - 2000 T
	1 reprezentatywna analiza na 5 000 ton ("obowiązkowy monitoring")	"klasa III" - 5000 T
	HACCP	"klasa IV"
pozytywne zwolnienie :	(A) Operator wprowadzający pasze na rynek jest odpowiedzialny za pobieranie prób i analizy. Tylko jeśli wynik analizy jest korzystny, pasza może być dostarczona (razem z raportem analizy przedmiotowej partii jako dowodem) (B) Kupujący jest odpowiedzialny za pobieranie prób i analizy, ale może zacząć używać paszę dopiero po otrzymaniu korzystnego wyniku analizy. To odstępstwo jest dopuszczalne jedynie za zgodą kupującego i po poinformowaniu odpowiednich władz. Jest pisemne porozumienie między dostawcą a kupującym. (C) Operator wprowadzający paszę na rynak jest odpowiedzialny za pobieranie prób i analizy. Pasza jest składowana u kupującego. Jedynie jeśli wynik analizy jest korzystny, pasza może być dostarczona (razem z raportem analizy danej partii jako dowodem) oraz użyta. To odstępstwo jest możliwe jedynie za zgodą kupującego i po poinformowaniu odpowiednich władz. Musi być pisemne porozumienie między dostawcą a kupującym.	
Obowiązkowy monitoring:	(A) Operator wprowadzający paszę na rynek jest odpowiedzialny za pobieranie prób i analizy. Istnieją 2 możliwości wykazania, że produkty sa zgodne: ► Dostarczone partie paszy pochodzą z partii 2000 tonowej, dla której dostępna jest reprezentatywna analiza. Jako dowód zgodności dostarcza sie raport analizy (najpóźniej razem z dostawą towaru). ► Dostarczane partie towaru pochodzą z partii 2000 tonowej, dla której nie przeprowadzono jeszcze analizy reprezentatywnej. Dla potwierdzenia zgodności można dostarczyć następujące dokumenty: raport z ostatniej reprezentatywnej analizy wraz z deklaracja dostawcy potwierdzającą, że wynik analizy przeprowadzonej na partii 2000 ton, z ktorej pochodzi dostarczany towar, będzie dostarczony natychmiast po otrzymaniu. (B) Kupujący jest odpowiedzialny za pobieranie prób i analizy. To odstępstwo jest możliwe jedynie za zgodą kupujacego i po poinformowaniu odpowiednich władz. Musi byc pisemne porozumienie pomiędzy dostawcą a kupującym.	
(7)		
tłuszcz miesz	(A) w przypadku mieszanki przynajmniej dwóch materiałów paszowych (=mieszanka paszowa, oznacza to, że stosuje się maksymalny limit dla mieszanki): ► "pozytywne zwolnienie" jest obowiązkowe. (B) w przypadku materiałów paszowych (stosuje się maksymalny limit dla materiałów paszowych: 1. Używany olej, tłuszcz lub ich pochodne są nabywane od dostawców spełniających wymogi (oraz przedstawiających wymagane dokumenty jako dowód) ► "pozytywne zwolnienie" nie jest obowiązkowe (można zastosować HACCP), za wyjątkiem procesów, które zwiększaja ryzyko skażenia (dioksynami i dioksynopodobnymi PCB). . Dokumenty (dostarczające dowodu w odniesieniu do mieszanych składników), są dostarczane do kupującego tłuszcz mieszany (materiał paszowy), łącznie ze składem materiału paszowego (najpóźniej razem z dostawą). Jeśli jest porozumienie między dostawcą a kupującym, można dostarczyć notę zgodności jako dowód. 2. Nie wszystkie używane oleje, tłuszcze i ich pochodne są kupowane od dostawców spełniających wymagania (lub nie moga oni dostarczyć niezbędnych dokumentów jako dowodu) ► ' pozytywne zwolnienie" jest obowiązkowe.	
analiza:	analizy są przeprowadzane przez laboratoria akredytowane w zakresie sumy dioksyn i dioksynopodobnych PCB zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 152/2009	



Uwaga: Rozporządzenie i diagram przepływów pokazany powyżej powinny byc uważane za minimum wymagań i nie oznaczają zastąpienia zasad HACCP; są jedynie dodatkowe. Jeśli zasady HACCP stosowane przez operatora wykazują, że na przykład w trakcie procesu produkcji rafinowanego oleju z ryb lub rafinowanych olejów roślinnych ryzyko dotyczące dioksyn i dioksynopodobnych PCB nie jest wystarczająco kontrolowane, należy zastosować "pozytywne zwolnienie".

© BEMEFA

2.2.2 Definicje

Określenie	Opis	Uwagi
Partia	Dająca się zidentyfikować ilość paszy, mająca wspólne cechy, takie jak pochodzenie, odmiana, rodzaj opakowania, pakujący, oznakowanie oraz, w przypadku procesu produkcyjnego, jednostka produkcyjna w zakładzie, używającym jednolitych parametrów produkcyjnych lub kilka takich jednostek produkowanych bezpośrednio po sobie i składowanych razem	a. Partia, podlegająca Klasie 2 monitoringu, może zawierać maksimum 1000 ton *Wyjaśnienia dotyczące Klas – patrz 2.2.3*
Produkty uzyskane z olejów i tłuszczów roślinnych	Wszelkie produkty uzyskane z surowych lub odzyskiwanych olejów roślinnych, otrzymane poprzez przetwarzanie oleochemiczne lub wytwarzanie biodiesla, destylację, rafinację fizyczną lub chemiczną, inne niż olej rafinowany. Każdy produkt uzyskany bezpośrednio lub pośrednio z surowych lub odzyskiwanych olejów roślinnych i tłuszczów metodami stosowanymi w produkcji wyrobów oleochemicznych lub biodiesla, a także metodą destylacji lub rafinowania metodami chemicznymi lub fizycznymi, inne niż: olej rafinowany, produkty pochodne oleju rafinowanego oraz dodatki paszowe;	
Mieszanie tłuszczów	Mieszanie olejów surowych, olejów rafinowanych, tłuszczów zwierzęcych, olejów odzyskiwanych z przemysłu spożywczego i/lub ich produktów pochodnych dla wytworzenia mieszanek olejów lub tłuszczów, z jedynym wyjątkiem samego przechowywania kolejnych partii. Wytwarzanie mieszanek paszowych lub, w przypadku gdy wszystkie składniki należące do tego samego wpisu w CZĘŚCI C Załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) 68/2013, które są	Mieszanie tłuszczów jest, według prawa UE, dozwolone jedynie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 183/2005. Zbiornik (do składowania) może być napełniany jedynie produktem z jednego zakładu produkcyjnego. Może on być uznawany za jedną partię, nawet jeśli zbiornik nie jest napełniany w sposób ciągły. Nie należy tego uważać za mieszanie tłuszczów, zatem zgoda nie jest wymagana. Sytuacje taką opisano w punkcie 2.2.4 Wariant 3

Określenie	Opis	Uwagi
	uzyskiwane z tego samego gatunku roślin lub zwierząt – materiałów paszowych poprzez mieszanie olejów surowych, olejów rafinowanych, tłuszczów zwierzęcych, olejów odzyskiwanych od podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 852/2004 lub uzyskanych z nich produktów w celu wytworzenia oleju lub tłuszczu mieszanego, z wyjątkiem: samego przechowywania kolejnych partii oraz mieszania wyłącznie olejów rafinowanych.	
Pozytywne Zwolnienie	Wyniki analizy na dioksyny i dioksynopodobne PCB muszą być dostępne, dołączone i ujęte w specyfikacji przed jakimkolwiek użyciem w materiałach paszowych takich jak mieszanki paszowe oraz premiksy.	Różne warianty dotyczące dopuszczalnych systemów Pozytywnego Zwolnienia opisano w punkcie 2.2.4
Rafinowany olej lub tłuszcz	Olej lub tłuszcz, który został poddany procesowi rafinacji, o którym mowa w pozycji 53 glosariusza procesów określonego w części B Załącznika do Rozporządzenia (UE) 68/2013.	
Analiza reprezentatywna co 2000 ton	Ten zapis nie określa rozmiaru partii lecz raczej minimalną częstotliwość analizy. Reprezentatywna analiza co 2000 ton jest niezależna od definicji rozmiaru partii. Partia może być mniejsza lub większa niż 2000 ton, podczas gdy górny limit reprezentatywnej analizy to 2000 ton. Próba jest uważana za reprezentatywną jeśli ma te same cechy co badany produkt.	Analiza reprezentatywna co 2000 ton jest obowiązująca dla producentów i, jeśli to właściwe, dla handlowców (patrz punkt 2.2.1.2) oleju z ryb. Jest to zaznaczone w tabelach zawierających procesy i produkty w punkcie 2.2.3 poniżej. Najpóźniej w momencie dostawy kupujący otrzyma oświadczenie, że przeprowadzane są analizy reprezentatywne. Kupujący będzie okresowo informowany o wynikach tych analiz.
Analiza reprezentatywna co 5000 ton	Ten zapis nie określa wielkości partii, lecz raczej minimalną częstotliwość analiz.	Analiza reprezentatywna co 5000 ton jest obowiązująca dla producentów i, jeśli to

Określenie	Opis	Uwagi
	Analiza reprezentatywna co 5000 ton jest niezależna od definicji rozmiaru partii. Partia może przecież być mniejsza lub większa od 5000 ton, podczas gdy analiza reprezentatywna ma 5000 ton jako górny limit. Próbę uważa się za reprezentatywną, jeśli ma ona takie same właściwości jak badany produkt.	właściwe, dla handlowców (patrz punkt 2.2.1.2) tłuszczów zwierzęcych oraz ich produktów pochodnych należących do materiałów Kategorii 3. Jest to zaznaczone w tabelach zawierających procesy i produkty w punkcie 2.2.3 poniżej. Najpóźniej w momencie dostawy kupujący otrzyma oświadczenie, że przeprowadzane są analizy reprezentatywne. Kupujący będzie okresowo informowany o wynikach tych analiz.
Pobieranie prób reprezentatywnych (źródło: ISO 5555: Tłuszcze i oleje roślinne i zwierzęce – Pobieranie prób)	Celem pobierania prób reprezentatywnych jest uzyskanie małej części większej partii w taki sposób, aby oznaczenie jakiejś cechy tej części przedstawiało średnią jej wartość dla całej partii. Partia winna być poddana próbobraniu przez powtarzające się pobierania fragmentów z różnych pojedynczych miejsc partii. Fragmenty te należy połączyć poprzez mieszanie tworząc próbkę pierwotną, z której poprzez dzielenie wyodrębnione zostaną reprezentatywne próbki laboratoryjne.	

2.2.3 Częstotliwość monitoringu

Minimalna częstotliwość monitoringu zależy od rodzaju tłuszczu/oleju i jest wykazana w tabelach poniżej:

Klasa	1	2	3	4
	Nie dozwolone dla pasz. Wykazane w tabeli z uwagi na pełna przejrzystosc i kompletność Patrz również GMP+ BA3 *Minimalne Wymogl Lista Negatywna*	Produkt do użycia w paszach	Produkt do użycia w paszach	Produkt do użycia w paszach
Częstotliwość monitoringu [3]	Nie dotyczy. Produkty zabronione do użycia w paszach.	Obecność dioksyn i dioksynopodobnych PCB jest możliwa: 100% monitoring z Pozytywnym Zwolnieniem Jedna analiza na partię (maksimum 1000 ton[4])	Obecność dioksyn i dioksynopodobnych PCB jest bardzo mało prawdopodobna: Jedna reprezentatywna analiza na 2000 ton lub 5000 ton[5] (przy minimum jednej analizie reprezentatywnej rocznie)	Monitoring dioksyn i dioksynopodobnych PCB musi być oparty na wewnętrznej ocenie ryzyka przez firmę[6]

[3] *Jeśli nie podano inaczej, partia produktu poddawana analizie nie powinna przekraczać 1000 ton..*

[4] *Jeśli można wykazać, że jednorodna partia towaru jest większa niż maksymalna wielkość partii, a próbki zostały pobrane w sposób reprezentatywny, wynik analizy, na właściwie pobranej i zabezpieczonej próbie, będzie uznany za akceptowalny.*

[5] *Jedna analiza reprezentatywna na 2000 ton dla określonych olejów z ryb oraz na 5000 ton dla określonych tłuszczów zwierzęcych (kat-3) przy minimum jednej analizie reprezentatywnej rocznie. Patrz tabele poniżej.*

[6] *Należy tu podkreślić, że częstotliwość monitoringu, taka jak podana w tabelach, nie może zastępować indywidualnych, własnych systemów HACCP operatorów, ani nie zwalnia operatorów od stosowania zasad HACCP, które obejmują opracowanie i wdrożenie właściwego planu monitoringu. Taki plan monitoringu musi przynajmniej obejmować analizy wymagane w niniejszych tabelach.*

Dla oznakowania materiałów paszowych, które podlegają monitoringowi należy – tam, gdzie to możliwe – używać nazw wymienionych w Rozporządzeniu (UE) 68/2013 (Europejski Katalog materiałów paszowych).
Taka nazwa zapewnia jednoznaczną identyfikację produktu oraz określenie, z maksymalną dokładnością, monitoringu (klasa 1, 2, 3 lub 4), któremu podlega dany materiał paszowy.
W przypadku, gdy używana nazwa nie została uwzględniona w Rozporządzeniu (UE) 68/2013 można stosować jedynie monitoring dla produktu klasy 1 (produkty niedozwolone) lub produktu klasy 2 (patrz tabele w punkcie 2.2.3). Monitoring klasy 3 lub klasy 4 może być stosowany jedynie dla produktów, których nazwy są uwzględnione w Europejskim Katalogu materiałów paszowych i dla których produkt klasy 3 lub 4 został wymieniony w tabelach zawartych w punkcie 2.2.3.

Przykład
Przy wysyłce od producenta biodiesla gliceryna nie musi być analizowana. Jednakże niniejszy dokument (GMP+ BA4) wymaga, aby była wyraźnie tak nazywana.
Jeśli identyczny produkt wychodzący ma nazwę inną niż ta w Katalogu materiałów paszowych (‘produkt x’ zamiast ‘gliceryna’), będzie traktowany jak ‘Wszelkie inne produkty pochodne olejów i tłuszczów’, co oznacza monitoring klasy 2.

Przykładowo, tabela poniżej przytacza kilka nazw i definicji wymienionych w Europejskim Katalogu materiałów paszowych (Rozporządzenie (UE) 68/2013) :

Numer	Nazwa	Opis
2.20.1	**Oleje i tłuszcze roślinne** (2)	Oleje i tłuszcze uzyskiwane z roślin (z wyjątkiem oleju rycynowego z rącznika pospolitego), mogą być odszlamowane, rafinowane i/lub utwardzone
2.21.1	**Lecytyna surowa**	Produkt uzyskiwany podczas odszlamiania wodą oleju surowego z nasion i owoców oleistych. Podczas odszlamiania oleju surowego można dodawać kwas cytrynowy, kwas fosforowy lub wodorotlenek sodu.
9.2.1	**Tłuszcz zwierzęcy**	Produkt zawierający tłuszcz stałocieplnych zwierząt lądowych. Jeśli był ekstrahowany rozpuszczalnikami, może zawierać do 0,1% heksanu.
10.4.6	**Olej z ryb**	Olej uzyskiwany z ryb lub ich części, poddawany następnie odwirowaniu w celu usunięcia wody (może obejmować szczegóły charakterystyczne dla danego gatunku, np. olej z wątroby dorsza).
10.4.7	**Olej z ryb, utwardzony**	Olej uzyskiwany z uwodornienia oleju z ryb.
13.6.1	**Kwaśne oleje z rafinacji chemicznej** (3)	Produkt uzyskiwany podczas usuwania kwasów z olejów lub tłuszczów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego przy pomocy zasad, a następnie zakwaszania poprzez rozdzielanie fazy wodnej, zawierający wolne kwasy tłuszczowe, oleje lub tłuszcze oraz naturalne składniki ziaren, owoców lub tkanek zwierzęcych, takie jak mono- i dwuglicerydy, lecytyna i włókno.
13.6.2	**Kwasy tłuszczowe estryfikowane glicerolem** (4)	Glicerydy uzyskiwane w drodze estryfikacji glicerolu kwasami tłuszczowymi. Mogą zawierać maksymalnie 50 ppm niklu z uwodorniania.

	13.6.4	**Sole kwasów tłuszczowych** (4)	Produkt uzyskiwany w drodze reakcji kwasów tłuszczowych zawierających co najmniej cztery atomy węgla w wodorotlenkami, tlenkami lub solami wapnia, magnezu, sodu lub potasu. Może zawierać maksymalnie 50 ppm niklu z uwodorniania.
	13.6.5	**Destylaty kwasów tłuszczowych z rafinacji fizycznej** (3)	Produkt uzyskiwany podczas usuwania kwasów z olejów lub tłuszczów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego w drodze destylacji, zawierający wolne kwasy tłuszczowe, oleje lub tłuszcze oraz naturalne składniki ziaren, owoców lub tkanek zwierzęcych, takie jak mono- i dwu glicerydy, sterole i tokoferole.
	13.6.6	**Surowe kwasy tłuszczowe z hydrolizy** (3)	Produkt uzyskiwany w drodze hydrolizy olejów/tłuszczów. Z definicji zawiera surowe kwasy tłuszczowe C 6 –C 24 , alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, nasycone i nienasycone. Może zawierać maksymalnie 50 ppm niklu z uwodorniania.
	13.6.7	**Czyste, destylowane kwasy tłuszczowe z hydrolizy** (3)	Produkt uzyskiwany w drodze destylacji surowych kwasów tłuszczowych z hydrolizy olejów/tłuszczów, ewentualnie z uwodornianiem. Z definicji zawiera czyste, destylowane kwasy tłuszczowe C 6 –C 24 , alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, nasycone i nienasycone. Może zawierać maksymalnie 50 ppm niklu z uwodorniania
	13.6.8	**Sopstok** (3)	Produkt uzyskiwany podczas usuwania kwasów z olejów lub tłuszczów roślinnych przez zastosowanie wodnego roztworu wodorotlenku wapnia, magnezu, sodu lub potasu, zawierający sole kwasów tłuszczowych, oleje lub tłuszcze oraz naturalne składniki ziaren, owoców lub tkanek zwierzęcych, takie jak mono- i dwuglicerydy, lecytyna i włókno.
	13.6.9	**Mono- i dwuglicerydy kwasów tłuszczowych estryfikowane kwasami organicznymi** (4) (5)	Mono- i dwuglicerydy kwasów tłuszczowych zawierających co najmniej cztery atomy węgla, estryfikowane kwasami organicznymi
	13.6.10	**Estry sacharozy i kwasów tłuszczowych** (4)	Estry sacharozy i kwasów tłuszczowych.
	13.6.11	**Sacharoglicerydy kwasów tłuszczowych** (4)	Mieszanina estrów sacharozy oraz mono- i dwuglicerydów kwasów tłuszczowych
	13.8.1	**Gliceryna, surowa**	Produkt uboczny uzyskiwany: - w drodze oleochemicznego rozszczepiania olejów/tłuszczów w celu otrzymania kwasów tłuszczowych i słodkiej wody, a następnie zatężania słodkiej wody w celu otrzymania surowego glicerolu lub transestryfikacji (może zawierać maksymalnie 0,5 % metanolu) naturalnych olejów/tłuszczów w celu otrzymania estrów metylowych kwasu tłuszczowego i słodkiej wody, a następnie zatężania słodkiej wody w celu otrzymania surowego glicerolu; - w procesie wytwarzania biodiesla (metylowych lub etylowych estrów kwasów tłuszczowych), w drodze transestryfikacji olejów i tłuszczów nieokreślonego pochodzenia roślinnego i zwierzęcego.

		W glicerynie mogą pozostać sole mineralne i organiczne (maksymalnie 7,5 %). Może zawierać maksymalnie 0,5 % metanolu i maksymalnie 4 % substancji organicznych niezawierających glicerolu (MONG), obejmujących estry metylowe kwasów tłuszczowych, estry etylowe kwasów tłuszczowych, wolne kwasy tłuszczowe i glicerydy; - w drodze zmydlania olejów/tłuszczów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, zwykle zasadami/ziemią alkaliczną, w celu otrzymania mydła. Może zawierać maksymalnie 50 ppm niklu z uwodornienia.
13.8.2	**Gliceryna**	Produkt uzyskiwany: - w drodze oleochemicznego procesu (a) rozszczepiania olejów/tłuszczów, a następnie zatężania słodkiej wody i rafinacji przez destylację (zob. część B glosariusza procesów, pozycja 20) lub w procesie wymiany jonowej; b) transestryfikacji naturalnych olejów/tłuszczów w celu otrzymania estrów metylowych kwasu tłuszczowego i surowej słodkiej wody, a następnie zatężania słodkiej wody w celu otrzymania surowego glicerolu i rafinacji przez destylację lub w procesie wymiany jonowej; - w procesie wytwarzania biodiesla (metylowych lub etylowych estrów kwasów tłuszczowych), w drodze transestryfikacji olejów i tłuszczów nieokreślonego pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, a następnie rafinacji gliceryny. Minimalna zawartość glicerolu: 99 % w suchej masie; - w drodze zmydlania olejów/tłuszczów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, zwykle zasadami/ziemią alkaliczną, w celu otrzymania mydła, a następnie rafinacji surowego glicerolu i destylacji. Może zawierać maksymalnie 50 ppm niklu z uwodornienia.
(2) Nazwę należy uzupełnić określeniem gatunku rośliny. (3) Nazwę należy uzupełnić wskazaniem pochodzenia botanicznego lub zwierzęcego. (4) Nazwę należy zmienić lub uzupełnić w celu określenia zastosowanych kwasów tłuszczowych. (5) Nazwę należy zmienić lub uzupełnić w celu określenia kwasu organicznego.		

Dla wszystkich materiałów paszowych nazywanych zgodnie z tym katalogiem, monitoring jest prowadzony zgodnie z klasyfikacją przedstawiona w tabeli poniżej.

1. Firmy produkujące produkty wymienione poniżej (poprzez przetwarzanie nasion oleistych) i/lub wprowadzające produkty wymienione poniżej na rynek paszowy ~~**Przerób nasion oleistych oraz rafinacja olejów, łącznie z produktami importowanymi**~~																	
Procesy i produkty [a]	**Opis**	Palma	Ziarno palmy	Rzepak	Soja	Słonecznik	Kokos	Arachidy	Len	Kukurydza	Masłosz	Krokosz	Sezam	Orzechy włoskie	Bawełna	Rycynus	Inne oleje
Tłoczenie i ekstrakcja																	
Surowy olej/tłuszcz	Oleje i tłuszcze z tłoczenia/ekstrakcji	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Odszlamianie																	
Lecytyna, glicerol i szlamy		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Przechowywanie																	
Dno zbiornika [b]	Lepkie, stałe pozostałości na dnie zbiornika	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ogólne[c]																	
Produkty pochodne ~~olejów roślinnych~~ – inne niż wymienione w tabeli 1.	Każdy produkt uzyskany bezpośrednio lub pośrednio z surowych lub odzyskiwanych olejów roślinnych i tłuszczów metodami stosowanymi w produkcji wyrobów oleochemicznych lub biodiesla, a także metodą destylacji lub rafinowania metodami chemicznymi lub fizycznymi, inny niż: olej rafinowany, produkty pochodne oleju rafinowanego oraz dodatki paszowe.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Zużyte filtracyjne środki pomocnicze & zużyta ziemia bieląca		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Rafinacja fizyczna																	
Rafinowany olej/tłuszcz[d]	Olej/tłuszcz przetwarzany w celu usunięcia barwy, zapachu oraz niewłaściwego smaku	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Dodatki paszowe		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Destylaty kwasów tłuszczowych	Destylaty pochodzące z odwaniania w trakcie rafinacji fizycznej	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Rafinacja chemiczna																	

Rafinowany olej/tłuszcz[d]	Olej/tłuszcz przetwarzany w celu usunięcia barwy, zapachu oraz niewłaściwego smaku	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Dodatki paszowe		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

Sopstok oraz kwasy tłuszczowe	Rafinacja przy użyciu sody kaustycznej oraz oddzielanie sopstoku	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Deodestylaty, przetworzone	Deodestylaty, otrzymane przy odwanianiu w procesie rafinacji chemicznej, dodatkowo przetworzone	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

a) Partia poddana monitoringowi dla Klasy 2 może mieć maksimum 1000 ton tych produktów
b) Każda firma produkująca lub zajmująca się tym produktem musi go uwzględniać w wewnętrznym systemie dokumentowania. Należy zapewnić możliwość śledzenia drogi produktu (do/z oraz ilości)
c) Śruta (lub ekspeler) nie są uważane za produkty pochodne z olejów roślinnych
d) Łącznie z produktami pochodnymi rafinowanych olejów/tłuszczów.

2. Firmy produkujące niżej wymienione produkty (przy produkcji tłuszczów zwierzęcych) i/lub wprowadzające niżej wymienione produkty na rynek paszowy ~~Produkcja tłuszczów zwierzęcych, łącznie z produktami importowanymi~~	**Tłuszcze zwierzęce ze zwierząt lądowych**						**Olej z ryb**
Procesy i produkty[a]	Łój	Słonina	Tłuszcz świński	Tłuszcz z przeżuwaczy	Tłuszcz drobiowy	Tłuszcz zwierzęcy wielogatunkowy	Olej z ryb
Przetwarzanie tłuszczu							
Przetwórcy tłuszczów, jadalne tłuszcze i oleje, (Rozporządzenie (WE) 853/2004)	3	3	3	3	3	3	
~~Zwierzęce produkty uboczne~~ Kat.3-operatorzy, tłuszcze i oleje (Rozporządzenie (WE) 1069/2009)	3	3	3	3	3	3	
Rafinacja chemiczna							
Kwasy tłuszczowe & soap stocks	3	3	3	3	3	3	
Destylaty otrzymywane przy odwanianiu po rafinacji chemicznej	3	3	3	3	3	3	
Rafinacja fizyczna							
Destylaty kwasów tłuszczowych	3	3	3	3	3	3	
Produkcja żelatyny							
Tłuszcz z produkcji żelatyny[b]	2	2	2	2	2	2	
Przetwarzanie oleju z ryb [b]							
Surowy olej z ryb							2
Oleje bez historii monitoringu, nieznanego pochodzenia, lub z Morza Bałtyckiego							2
Sopstok oraz kwasy tłuszczowe z oleju z ryb							2
Oleje z produktów ubocznych z ryb, z zakładów produkujących ryby do spożycia przez ludzi, nie zatwierdzonych przez UE							2
Olej z błękitka lub śledzia amerykańskiego							2
Produkty (partie wychodzące) pochodzące z surowego oleju z ryb inne niż rafinowany olej z ryb – inne niż wymienione w tabeli 2 pod pozycją "przetwarzanie oleju z ryb"							2
Rafinowany olej z ryb (oraz wszelkie inne oleje z ryb nie wymienione powyżej)							3[c]

a) Producenci oraz, jeśli właściwe, handlowcy tłuszczów zwierzęcych: gdy podlega monitoringowi dla Klasy 3, należy przeprowadzić jedną analizę reprezentatywną na 5000 ton przy minimum jednej analizie reprezentatywnej rocznie. Najpóźniej w momencie dostawy kupujący otrzyma oświadczenie, że analizy reprezentatywne są przeprowadzane. Kupujący będzie okresowo informowany o wynikach tych analiz.

b) Operatorzy w oleju z ryb lub żelatynie: w przypadku Klasy 2 monitoring, partia może zwierać maksimum 1000 ton oleju z ryb lub tłuszczu

c) Producenci oraz, jeśli właściwe, handlowcy: Gdy podlega monitoringowi dla Klasy 3, należy przeprowadzić jedną analizę reprezentatywną na 2000 ton. Najpóźniej w momencie dostawy kupujący otrzyma oświadczenie, że analizy reprezentatywne są przeprowadzane. Kupujący będzie okresowo informowany o wynikach tych analiz.

3 Firmy wytwarzające niżej wymienione produkty (przetwarzanie oleochemiczne & produkcja biodiesla) i/lub wprowadzające niżej wymienione produkty na rynek paszowy ~~Przetwarzanie oleochemiczne & produkcja biodiesla, łącznie z produktami importowanymi~~	**Tłuszcze pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego używane jako surowce dla przemysłu oleochemicznego lub do produkcji biodiesla**								
Procesy i produkty[a]	Patrz GMP+ BA3 *Minimalne Wymogi Lista Negatywna* gdzie znajdują się produkty zabronione do użycia w paszach	Olej kokosowy (surowy)	Wszystkie inne produkty pochodne olejów roślinnych	Inne oleje roślinne (surowe i rafinowane)	Oleje i tłuszcze odzyskiwane od firm z sektora spożywczego	Kwaśne oleje i sopstoki	Lecytyna,glicerol i szlamy i inne produkty [7]	Tłuszcze zwierzęce i olej z ryb (za wyjątkiem już badanych przez dostawcę)	Mieszanki
Partie PRZYCHODZĄCE	1	4	2	4	2	4	4	2	2
Produkcja oleochemiczna (PARTIE WYCHODZĄCE)									
Produkty pochodne przetwarzania wymienionych produktów	1	4	2	2		4	4	2	2
Produkcja biodiesla (PARTIE WYCHODZĄCE)									
Kwasy tłuszczowe z estrami metylowymi (fatty matter) [b]	1	1	1	1			1	1	1
Wszelkie inne produkty pochodzące z przetworzenia wymienionych produktów.	1	4	2	2		4	4	2	2

a) W przypadku Klasy 2 monitoringu partia może wynosić maksimum 1000 ton

b) Kwasy tłuszczowe z estrami metylowymi (zwane także fatty matter) zbierane po odzyskiwaniu metanolu w produkcji biodiesla, są zabronione dla celów paszowych, ponieważ dodatki litofilne, używane w produkcji biodiesla, gromadzą się w kwasach tłuszczowych.

UWAGA: Jeśli produkty są pochodnymi wielu produktów przychodzących, a jednym z produktów przychodzących są oleje posmażalnicze UCO (odzyskiwane z przemysłu spożywczego lub z innych) lub tłuszcze zwierzęce z Kategorii 1 lub 2, wówczas ich produkty pochodne nie mogą być użyte w paszach (Klasa 1).

[7] " Kwaśne oleje z rafinacji chemicznej, surowe kwasy tłuszczowe z hydrolizy, czyste, destylowane kwasy tłuszczowe z hydrolizy i sopstoki".

4 Firmy wytwarzające niżej wymienione produkty (mieszanie tłuszczów) i/lub wprowadzające niżej wymienione produkty na rynek paszowy ~~Mieszanie tłuszczów, łącznie z produktami importowanymi~~		**Mieszanki olejów/tłuszczów i/lub ich produkty pochodne do mieszania tłuszczów**						
Procesy i produkty[a]	Patrz GMP+ BA3 *Minimalne Wymogi Lista Negatywna* gdzie znajdują się produkty zabronione do użycia w paszach	Olej kokosowy (surowy)	~~Wszystkie~~ Inne produkty pochodne olejów i tłuszczów	Inne oleje roślinne (surowe i rafinowane)	Oleje i tłuszcze odzyskiwane od firm sektora spożywczego	Lecytyna, glicerol, szlamy i inne produkty[c]	Tłuszcze zwierzęce i olej z ryb (z wyjątkiem już badanych przez dostawcę)	Mieszanki
Partie PRZYCHODZĄCE	**1**	2	2	4	2	4	2	2
LUB[b]								
Partie tłuszczów mieszanych przeznaczonych do pasz (WYCHODZĄCE)	**1**							2

a) W przypadku Klasy 2, partia może wynosić maksimum 1000 ton

b) Jeśli w wyniku mieszania powstaje mieszanka paszowa (Rozp. (WE) 767/2009), należy zachować zgodność ze wszystkimi właściwymi wymogami (prawnymi), a wariant 'partie mieszanych tłuszczów przeznaczonych na pasze (WYCHODZĄCE)' musi być zawsze stosowany. Jeśli mieszanie nie daje mieszanki paszowej, mieszający tłuszcze winien zadeklarować (właściwym władzom oraz ewentualnie GMP+ CB), na podstawie własnej oceny ryzyka, jaki wariant, (partie przychodzące lub wychodzące), wybierze.

c) Kwaśne oleje z rafinacji chemicznej, surowe kwasy tłuszczowe z rozdzielania, czyste destylowane kwasy tłuszczowe z rozdzielania oraz sopstoki

5 Import[a]	**Wprowadzanie następujących pasz na rynek:**							
Proces i produkt [b]	Olej kokosowy (surowy)	Destylaty kwasów tłuszczowych, deodestylaty, tokoferole ekstrahowane z oleju roślinnego i wytworzony z nich octan tokoferylu	Inne produkty pochodne ~~roślinnych~~ olejów i tłuszczów	Inne oleje roślinne (surowe i rafinowane)	Oleje i tłuszcze odzyskiwane od firm przemysłu spożywczego	Lecytyna, glicerol i szlamy oraz inne produkty[c]	Tłuszcze zwierzęce i olej z ryb (za wyjątkiem już badanych przez dostawcę)	Mieszanki[d]
Partie PRZYCHODZĄCE	2	2	2	4	2	4	2	2

a) Import oznacza 1) import spoza Unii Europejskiej (UE) do UE oraz 2) import pomiędzy krajami nieczłonkowskimi UE.
b) Jeśli podlega monitoringowi Klasa 2, partia może zawierać maksimum 1000 ton
c) Kwaśne oleje z rafinacji chemicznej, surowe kwasy tłuszczowe z rozdzielania, czyste destylowane kwasy tłuszczowe z rozdzielania oraz sopstoki
d) Zmieszane tłuszcze oraz oleje

2.2.4 Pozytywne zwolnienie

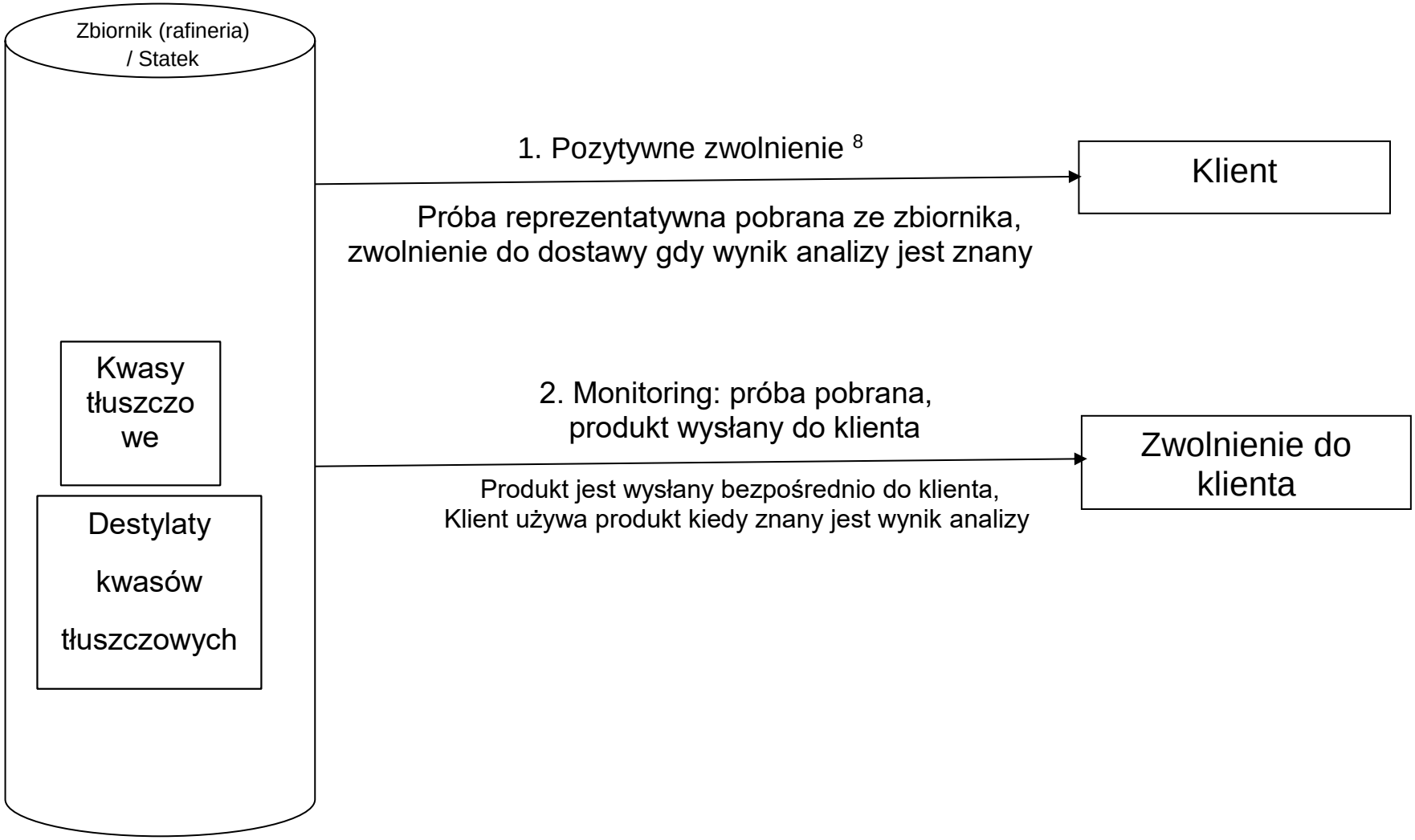
Aby zapewnić zgodność z wymogami Pozytywnego Zwolnienia, firmy (producenci oraz, jeśli właściwe, handlowcy, patrz punkt 2.2.1.2) z łańcucha dostaw mogą stosować różne systemy. W tej części przedstawione zostanie kilka systemów. Są one dopuszczone do wykorzystania przez firmy certyfikowane GMP+, działające w łańcuchu dostaw. Jednakże, jeśli właściwe władze lub klient mają dodatkowe wymagania, powinny one zostać spełnione.

Uwaga: określenie ‘wysłany” oznacza, że produkt jest przewożony z fabryki producenta do (na przykład) zbiornika składowego, znajdującego się w zakładzie klienta. Producent nadal pozostaje właścicielem produktu i jest za niego odpowiedzialny. Określenie ‘dostarczony’ oznacza, że produkt jest nie tylko przewieziony do klienta, ale także własność produktu została przekazana klientowi.

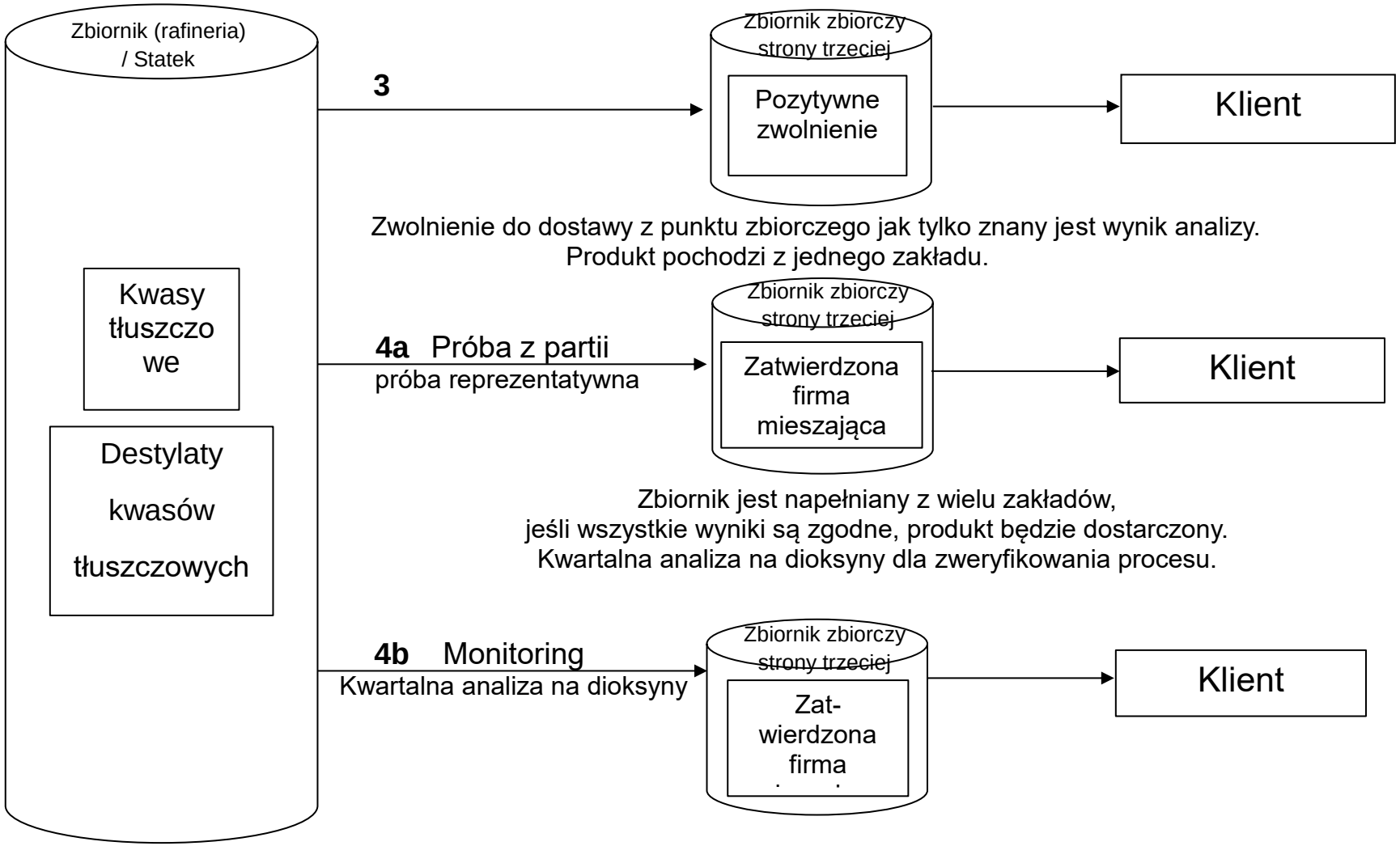
Nr.	Wariant	Uwagi
1	Producent pobiera reprezentatywną próbkę produktu znajdującego się w jego zbiorniku oraz wysyła ją do laboratorium do analizy na dioksyny i dioksynopochodne PCB. Produkt zostaje wysłany oraz dostarczony do klienta kiedy wyniki badania są znane i zgodnie ze specyfikacją.	- Więcej szczegółów odnośnie pobierania prób i analiz, patrz punkt 2.2.5. - Klient zostanie poinformowany o wynikach poprzez Raport Analizy.
2	Producent pobiera reprezentatywną próbkę produktu znajdującego się w jego zbiorniku oraz wysyła ją do laboratorium do analizy na dioksyny i dioksynopochodne. W międzyczasie, produkt jest wysyłany do klienta. Faktyczna dostawa produktu (przeniesienie własności) będzie mieć miejsce kiedy wyniki analizy na dioksyny będą znane i zgodne ze specyfikacją.	- Więcej szczegółów odnośnie pobierania prób i analiz, patrz punkt 2.2.5. - Zeby skorzystać z tego wariantu musi byc pisemne porozumienie między producentem a kilentem. - Klient zostanie poinformowany o wynikach poprzez Raport Analizy.
3	Producent wysyła produkt (z jednego zakładu) do zbiornika zbiorczego (w innym zakładzie). Może to być zbiornik znajdujący się w jego własnym zakładzie lub należący do strony trzeciej. Pobieranie prób ma miejsce ze zbiornika zbiorczego. W zbiorniku tym znajduje się tylko jedna partia. Zbiornik może być napełniany nie w sposób ciągły, np. z samochodu, ze statku, ale suma pojedynczych ładunków musi odpowiadać ciągłej produkcji jednego zakładu. Produkt będzie dostarczony z tego zbiornika do klienta, jeśli wyniki analizy na dioksyny są znane.	- Jeden rodzaj tłuszczu/oleju. - Jeden producent/zakład produkcyjny. - Chociaż produkt zostaje wysłany z zakładu produkcyjnego, producent jest nadal odpowiedzialny za wymagany monitoring. Musi on podjąć niezbędne środki zaradcze, jeśli wyniki analizy przekroczą normy dla produktu. - Zbiornik nie musi znajdować się w tym samym kraju, co zakład produkcyjny. - Producent musi mieć pełna kontrolę nad działaniami operacyjnymi związanymi z przechowywaniem, lub musi mieć

Nr.	Wariant	Uwagi
		umowę z firma przechowująca, o ile korzysta ze zbiornika strony trzeciej. - Rejestrowanie produkcji, transportu oraz składowania musi być przejrzyste i wykazywać pełne zbilansowanie. - Więcej szczegółów odnośnie pobierania prób i analiz, patrz punkt 2.2.5. - Klient zostanie poinformowany o wynikach poprzez Raport Analizy
4a	Producent pobiera próbkę reprezentatywną do analizy na dioksyny i dioksynopodobne PCB zanim produkty opuszczą zakład produkcyjny. Produkty są następnie wysyłane do zbiornika zbiorczego (który może znajdować się w zakładzie producenta lub u strony trzeciej). Kiedy wszystkie próbki, reprezentujące zawartość zbiornika zbiorczego mieszczą się w ramach dopuszczalnego limitu dla dioksyn i dioksynopodobnych PCB, produkty mogą być dostarczone ze zbiornika zbiorczego strony trzeciej do klientów. Dla zweryfikowania producent pobierze próbkę mieszanki ze zbiornika zbiorczego raz na kwartał, do analizy na dioksyny i dioksynopochodne PCB. Jeśli zbiornik zbiorczy nie zawiera partii pochodzących od jednego producenta (wariant 3), osoba prawna zarządzająca zbiornikiem musi być zatwierdzona jako operator w zakresie mieszania tłuszczów.	- Ten wariant jest możliwy jedynie wtedy, gdy produktem dostarczanym do klienta jest materiał paszowy. Jeśli produktem jest mieszanka paszowa, wariant 4a nie ma zastosowania. - Może uczestniczyć więcej niż jeden zakład produkcyjny, także od innych producentów. - Chociaż produkt został wysłany z zakładu produkcyjnego, producent jest nadal odpowiedzialny za wymagany monitoring. Musi on podjąć środki zaradcze, jeśli wynik analizy przekroczy normy dla produktu. - Zbiornik nie musi znajdować się w tym samym kraju co zakład produkcyjny. - Producent musi mieć pełna kontrolę nad działaniami operacyjnymi związanymi z przechowywaniem, lub musi mieć umowę z firmą przechowującą, o ile korzysta ze zbiornika strony trzeciej. - Rejestrowanie produkcji, transportu oraz składowania musi być przejrzyste i wykazywać pełne zbilansowanie - Dokumentacja z certyfikatami analiz musi być kompletna oraz przejrzysta. - Klient będzie poinformowany o wynikach analizy poprzez przekazanie wszystkich wyników analiz oraz składu mieszanki (łącznie z proporcjami różnych składników), chyba że producent i klient uzgodnią, że klientowi wystarcza Notatka Zgodności. Treść Notatki Zgodności musi być jasna, nie budząca wątpliwości i możliwa do sprawdzenia. Musi być

Nr.	Wariant	Uwagi
		wyraźne powiązanie między Notatką Zgodności, dostarczoną partią oraz wynikami analiz. - Producent jest odpowiedzialny za dodatkowy monitoring kwartalny
4b	Mieszanie tłuszczów: różni producenci (mogą to być różne zakłady i/lub różne osoby prawne), którzy dostarczają produkt do zbiornika zbiorczego strony trzeciej. Pobieranie prób odbywa się ze zbiornika zbiorczego, w zakładzie mieszającego tłuszcze, po wyprodukowaniu partii mieszanki tłuszczowej. Każdy indywidualny producent monitoruje wszystkie produkty dostarczane do zbiornika zbiorczego strony trzeciej, poprzez kwartalne pobieranie prób (jako dodatkowy wymóg monitoringu). Indywidualni producenci mają obowiązek dostarczać wyniki monitoringu firmie mieszającej tłuszcze.	- Ten wariant jest obowiązkowy jeśli produktem tłuszczowym jest mieszanka paszowa - Produktem może być jeden rodzaj tłuszczu/oleju lub mieszanka różnych produktów tłuszczowych/olejowych. - Produkt jest własnością mieszającego tłuszcze. - Zbiornik nie musi znajdować się w tym samym kraju co zakład produkcyjny. - Producent musi mieć pełna kontrolę nad działaniami operacyjnymi związanymi z przechowywaniem, lub musi mieć umowę z firma przechowującą, o ile korzysta ze zbiornika strony trzeciej. - Mieszający tłuszcze jest odpowiedzialny za dodatkowy monitoring kwartalny. - Rejestrowanie produkcji, transportu oraz składowania musi być przejrzyste i wykazywać pełne zbilansowanie - Dokumentacja, zawierająca certyfikaty analiz, musi być kompletna oraz przejrzysta . - Klient zostanie poinformowany o wynikach analizy poprzez Raport Analizy mieszanki.



[8] Przykład 1 do 4b: pozytywne zwolnienie nie jest konieczne w przypadku gdy mieszanka składa się w 100% z kwaśnych olejów.


Zbiornik (rafineria) / Statek
Kwasy tłuszczowe
Destylaty kwasów tłuszczowych
3
Zbiornik zbiorczy strony trzeciej
Pozytywne zwolnienie
Klient
Zwolnienie do dostawy z punktu zbiorczego jak tylko znany jest wynik analizy.
Produkt pochodzi z jednego zakładu.
4a Próba z partii
próba reprezentatywna
Zbiornik zbiorczy strony trzeciej
Zatwierdzona firma mieszająca
Klient
Zbiornik jest napełniany z wielu zakładów,
jeśli wszystkie wyniki są zgodne, produkt będzie dostarczony.
Kwartalna analiza na dioksyny dla zweryfikowania procesu.
4b Monitoring
Kwartalna analiza na dioksyny
Zbiornik zbiorczy strony trzeciej
Zat-wierdzona firma
Klient
Pozytywne zwolnienie u mieszającego

2.2.5 Pobieranie prób & analiza

2.2.5.1 Pobieranie prób

Pobieranie prób musi odbywać się zgodnie z ogólnymi wymogami GMP+. Dla pobierania prób tłuszczów i olejów istnieje wiele technik i procedur. Próby muszą być reprezentatywne dla partii. Próby muszą być pobierane z jednorodnych i wyraźnie identyfikowalnych partii.

2.2.5.2 Analiza

Analiza na poziom dioksyn i dioksynopodobnych PCB musi być przeprowadzona przez laboratorium akredytowane zgodnie z ISO 17025 lub GMP+ B10 mające w zakresie akredytacji badania na dioksyny/dioksynopodobnych PCB w olejach, tłuszczach oraz kwasach tłuszczowych/destylatach.

Laboratorium musi używać oficjalnie uznawanej metody analizy, zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 152/2009, łącznie ze zmianami zawartymi w Rozporządzeniu (UE) 68/2013. Certyfikat analizy musi wyraźnie podawać wynik zarówno dioksyn, jak i dioksynopodobnych PCB. Poziom obu tych substancji szkodliwych nie może przekraczać maksymalnych poziomów pozostałości (patrz GMP+ BA1 *Szczegółowe Limity Bezpieczeństwa Pasz*).

Wyniki analiz muszą być przekazywane przynajmniej raz na miesiąc do bazy danych GMP+ Monitoring database. Wyniki analiz muszą być udostępniane GMP+ Community (uczestnikom GMP+) poprzez bazę danych GMP+ Monitoring database.

Informowanie właściwych władz odbywa się zgodnie z obowiązkami wynikającymi z przepisów prawa.

2.2.5.3 Rozmiar partii

W tabelach podane są maksymalne rozmiary partii. Jeśli można wykazać, że jednorodny ładunek jest większy niż maksymalna wielkość partii (wskazana w tabelach = max. 1000 ton) oraz, że pobieranie prób odbyło się w sposób reprezentatywny, wyniki analiz , na próbach właściwie pobranych i zabezpieczonych, będą uznane za akceptowalne.

2.2.5.4 Inne wymogi/uwagi

- Musi być wyraźnie wykazane powiązanie między dostarczoną partią, a certyfikatem analizy/raportem analizy z zatwierdzonego laboratorium
- W aneksie 6 dokumentu GMP+ BA10 ‘Minimalne Wymogi dla Zakupów’ znajdują się również wymogi monitoringu dla produktów z oleju palmowego (z ziaren palmy). Jeśli go to dotyczy, uczestnik musi stosować się także do tych wymogów.

2.3 Procedura monitoringu aflatoksyny B1

Procedura Monitoringu Aflatoksyny B1 jest dostępna tutaj.

Procedura Monitoringu Aflatoksyny B1 została opublikowana jako odrębny dokument na Portalu GMP+. Spowodowane to było częstymi zmianami w procedurze dotyczącymi klasyfikacji profilu ryzyka dla krajów uprawy (Wysokie, Średnie, Niskie). Dzięki opublikowaniu procedury jako odrębnego dokumentu unika się sytuacji, w której każda zmiana w procedurze wymaga nowej, poprawionej wersji dokumentu GMP+ BA4. Częste zmiany wersji GMP+ BA4 mogą powodować nieporozumienia i/lub niepewność wśród uczestników co do tego, które wymogi zostały zmienione.

Procedurę Monitoringu Aflatoksyny B1 należy traktować jak paragraf 2.3 dokumentu GMP+ BA4 *Minimalne wymogi dla kontroli i analiz* i uważać za wymóg.

2.4 Monitorig aflatoksyny B1 w materiałach paszowych (do użycia w paszach) dla bydła mlecznego

2.4.1 Wprowadzenie

Ta część procedury zawiera wymogi dotyczące pobierania próbek i przeprowadzania analiz aflatokyny B1 w materiałach paszowych dla bydła mlecznego lub do sporządzania pasz pełnoporcjowych dla bydła mlecznego.

2.4.2 Zakres i zastosowanie

2.4.2.1 Firmy

Procedura niniejsza obowiązuje firmy certyfikowane GMP+, produkujące pasze lub dostarczające pojedyncze materiały paszowe dla bydła mlecznego.

Uwaga: Firma może uzgodnić ze swoim dostawcą materiałów paszowych wykorzystanie odpowiednich wyników badań aflatoksyny B1, dostarczonych przez dostawcę.

2.4.2.1 Produkty paszowe

Procedura niniejsza ma zastosowanie do materiałów paszowych dla bydła mlecznego lub do służących do sporządzania pasz pełnoporcjowych dla bydła mlecznego

2.4.3 Dodatkowe wymogi ogólne

-

2.4.4 Częstotliwość badań

Należy przeprowadzać badania aflatoksyny B1 w materiałach paszowych dla bydła mlecznego lub służących do sporządzania pasz pełnoporcjowych dla bydła mlecznego według poniższego schematu pobierania próbek i analiz.

Uczestnik dostarczający poniższe materiały paszowe dla bydła mlecznego w formie nieprzetworzonej musi posiadać certyfikat analizy konkretnej partii (pochodzenia) lub badania przeprowadzonego w oparciu o pobrane przez niego próbki.
Uczestnik dostarczający pasze pełnoporcjowe dla bydła mlecznego musi przy zakupie lub przyjęciu poniższych materiałów paszowych posiadać certyfikat analizy, dostarczony przez dostawcę danej partii (konkretnego pochodzenia), bądź też wyniki badania przeprowadzonego na pobranych przez niego próbkach.

Materiały paszowe klasa 1	Wszystkie partie muszą być przebadane, analiza musi dotyczyć partii (pochodzenia) nie większych niż 500 ton
	Do tej kategorii należą: 1. Ekspeler i śruta arachidowa, wszystkie kraje pochodzenia 2. Ekspeler kapokowy, wszystkie kraje pochodzenia 3. Ekspeler oraz śruta z nasion bawełny, wszystkie kraje pochodzenia 4. Produkty pochodne kokosu, wszystkie kraje pochodzenia 5. Kukurydza i produkty pochodne kukurydzy, wszystkie kraje pochodzenia oprócz UE, chyba że zostały przebadane zgodnie z Punktem 2.3.1, oraz USA. 6. Ziarno palmy oraz produkty pochodne ziarna palmy, nieznanego pochodzenia 7. Śruta z krokosza, wszystkie kraje pochodzenia

Wskazówka
Jeśli kukurydza i/lub produkty pochodne kukurydzy były już przebadane zgodnie z punktem 2.3, wyniki takich analiz mogą być wykorzystane dla wykazania zgodności z wymogami punktu 2.4.

Materiały paszowe klasa 2	Wszystkie partie muszą zostać przebadane, analiza musi dotyczyć partii (pochodzenia) nie większej niż 3000 ton
	Do tej kategorii zalicza się: 1. Ziarna palmowe i produkty pochodne z ziaren palmowych, wszystkie znane kraje pochodzenia poza Indonezją i Malezją 2. Produkty pochodne ryżu, wszystkie kraje pochodzenia

2.4.5 Metoda pobierania próbek

Próbobiorca musi pobrać próby reprezentatywne zgodnie z ogólnymi wymogami GMP+ FSA zawartymi w GMP+ BA13 *Minimalne wymogi dla pobierania prób*.

Dla kukurydzy pobieranie prób musi być przeprowadzone zgodnie z metodą opisaną w Rozporządzeniu (UE) Nr 152/2009 wraz ze zmianami zawartymi w Rozporządzeniu (UE) Nr 691/2013, przy dochowaniu następujących warunków:

- Próby muszą zostać pobrane z całej partii. Zgodnie z procedurą niedopuszczalne jest pobranie prób jedynie z części partii. Jeśli nie ma dostępu do całej partii znajdującej się w magazynie, należy opracować i udokumentować plan pobierania prób, który obejmuje dostępną część partii. Ta część partii, która nie była jeszcze poddana pobieraniu prób i badaniom powinna zostać sprawdzona jak tylko będzie to możliwe i bezpieczne.
- Próby ogólne nie mogą nigdy być mniejsze niż 10 kg.

2.4.6 Metoda analizy

Próbki należy zbadać na poziom aflatoksyny B1.
Analiza musi być przeprowadzona przez laboratorium akredytowane zgodnie z ISO17025 lub certyfikowane zgodnie z GMP+ B10 na badanie aflatoksyny B1 w produktach paszowych.

2.4.7 Dodatkowe działania zaradcze w przypadku nieprawidłowości

W przypadku gdy w próbce końcowej poziom aflatoksyny B1 przekracza standard dla produktu (patrz GMP+ BA1 *Szczegółowe Limity Bezpieczeństwa Pasz*), produkt uważa się za niezgodny.

Należy wówczas postępować zgodnie ze zwyczajowymi wymogami GMP+ odnośnie produktów niezgodnych. Postępowanie takie obejmuje odseparowanie produktu, poinformowanie klientów, wysłanie raportu EWS do GMP+ International oraz poinformowanie odpowiednich władz.

2.4.8 Raportowanie wyników analiz

Uczestnik GMP+ stosujący niniejsza procedurę musi wprowadzić wyniki analiz do bazy danych GMP+ Monitoring database oraz udostępnić je (anonimowo) innym uczestnikom systemu GMP+.

3 Pobieranie prób i analizy mieszanek paszowych

3.1 Procedury pobierania prób i analiz na obecność Salmonelli

W procedurach opisanych poniżej znajdują się wymagania odnośnie monitorowania i badań na obecność Salmonelli i Enterobakterii w mieszankach paszowych dla drobiu, trzody, bydła i innych zwierząt.
Wyniki analiz muszą być udostępnione GMP+ Community (uczestnikom GMP+) w bazie danych GMP+ Monitoring database.

Klasyfikacja próbek z pozytywnym wynikiem na Salmonellę
Podobnie jak przy oznaczaniu Salmonelli w materiałach paszowych stosowana jest klasyfikacja (typ serologiczny i w miarę możliwości typ bakteriofagu). Ma tu zastosowanie procedura opisana w Aneksie I. Pasze dla drobiu, bydła i trzody powinny być w pełni klasyfikowane.

3.2 Procedura P1: Pobieranie prób i analiza na obecność Salmonelli i enterobakterii w paszach dla drobiu

1. Grupa docelowa
Producenci mieszanek paszowych dostarczanych do hodowców żywego inwentarza.

2. Produkty
Mieszanki paszowe dla drobiu.

3. Ogólne wymogi dodatkowe.
Jeżeli uzyskano pozytywny rezultat analizy na obecność Salmonelli, należy przeprowadzić klasyfikację zgodnie z Aneksem I.

4. Częstotliwość kontroli
Rozróżnia się następujące sytuacje w odniesieniu do pasz dostarczanych do hodowców drobiu:

4.1 Mieszanki paszowe dla drobiu poddane procesom technologicznym
  A) dostarczane jako gotowe do użycia
  B) dostarczane razem z pojedynczymi materiałami paszowymi
4.2 Mieszanki paszowe dla drobiu nie poddawane procesom technologicznym
4.3 Kontrola produktu końcowego

Zależnie od sytuacji, ustala się wymogi dotyczące kontroli na przyjęciu, kontroli procesu produkcyjnego i kontroli procesu logistycznego. Częstotliwość kontroli zależy od wyników kontroli poprzednich.

4.1 Mieszanki paszowe dla drobiu poddane procesom technologicznym

Dostarczane pasze dla drobiu powinny być wolne od Salmonelli.

4.1.A. Producenci pasz dla drobiu poddawanych procesom technologicznym (na przykład prasowanie lub zakwaszanie itp.) powinni stosować się do następujących wymogów:

1. Producent mieszanek paszowych powinien wykazać za pomocą enterotestu w jakich warunkach entero redukcja ma przynajmniej współczynnik 1000. Takie warunki powinny obowiązywać przy wytwarzaniu pasz dla drobiu. Test entero redukcji powinien być przeprowadzany przynajmniej dwa razy w roku. Producent musi udowodnić, że wyznaczone testem parametry są stosowane przy produkcji pasz dla drobiu. Dotyczy to całego procesu od początku do końca produkcji.

2. Każda firma jest odpowiedzialna za określenie krytycznych punktów kontroli dla swojej działalności oraz sporządzenie planu minimum dla pobierania prób. Częścią planu pobierania prób powinien być wykres obrazujący proces pobierania prób. Pozwala on na pokazanie krytycznych punktów dla kontroli procesu.
   Producent powinien zapewnić kontrolę procesu w tych punktach, które są krytyczne dla możliwości ponownego skażenia Salmonellą, włączając w to:
   a. Urządzenie chłodzące, wewnątrz których mogą się gromadzić pozostałości
   b. Urządzenia dostarczające powietrze do instalacji chłodzenia, w szczególności miejsca zasysania powietrza
   c. Każdy punkt na linii produkcyjnej po prasie, w którym może dojść do ponownego skażenia produktu poprzez, na przykład, kurz, enzymy.
   d. Wnętrze silosu do przechowywania gotowego produktu.
   e. Każde miejsce za linią produkcyjną, gdzie może dojść do ponownego skażenia, jak na przykład otwarte przestrzenie, miejsce załadunku.
   f. Transport gotowego produktu do klienta.
   W wymienionych powyżej krytycznych punktach kontroli należy pobrać i zbadać reprezentatywne próbki. Minimalna liczba próbek dla jednej linii produkcyjnej to 10.

3 Pobieranie próbek powinno się odbywać zgodnie z procedurą pobierania prób opisaną w § 6 niniejszej Procedury P1. Jeśli nie jest to możliwe (np. z względu na kurz, środek transportu itp.) można użyć gąbki/gazika, za pomocą których należy zebrać produkt z minimum 200 cm^2 powierzchni.

4. Punkty krytyczne muszą być zbadane na obecność Salmonelli. Częstotliwość kontroli to raz w miesiącu, a jeśli przez pół roku wyniki są negatywne, można zmniejszyć częstotliwość do jednego razu na dwa miesiące. W razie wyniku pozytywnego należy znów zwiększyć częstotliwość do jednego razu w miesiącu na następne pół roku. Próbki z wynikiem pozytywnym muszą zostać sklasyfikowane.

5. W przypadku wykrycia skażenia należy natychmiast zastosować działania naprawcze, aż do wykazania pełnej zgodności ze standardami.

6. Wyniki powyższych badań muszą być udostępnione na żądanie hodowcy drobiu (odbiorcy pasz).

4.1.B. Producenci pasz drobiowych przetwarzanych technologicznie z materiałami paszowymi mieszanymi oddzielnie powinni, niezależnie od wymogów dla pasz przetworzonych technologicznie (punkt 4.2.A), stosować dodatkowo poniższe wymogi dodatkowe materiałów paszowych mieszanych oddzielnie.

1. Jedynie materiały paszowe "niewrażliwe na Salmonellę" mogą być mieszane oddzielnie. Materiały paszowe "wrażliwe na Salmonellę" są wymienione w dokumencie GMP+ BA4 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz,(załącznik 3.5 Protokół 4).*

2. Należy zapobiegać wszelkim możliwym skażeniom przy przyjęciu, transporcie I przechowywaniu tych (= niewrażliwych na Salmonellę) materiałów paszowych. Punkty krytyczne, gdzie mogłoby dojść do skażenia Salmonellą muszą być kontrolowane raz w miesiącu[9]. Powinny one być wykazane na wykresie obrazującym proces (punkt A2). Dotyczy to co najmniej przyjęcia materiałów paszowych, transportu i przechowywania (czyli procesu logistycznego).

3. W wymienionych powyżej krytycznych punktach kontroli należy pobrać i zbadać próbki reprezentatywne. Minimalna liczba próbek wynosi 3.

4 Krytyczne punkty kontroli muszą zostać zbadane pod kątem występowania salmonelli. Inspekcje przeprowadzane są raz w miesiącu. W przypadku negatywnych wyników na występowanie salmonelli, osiąganych przez okres co najmniej 6 miesięcy, częstotliwość inspekcji może zostać zmniejszona do jednej inspekcji na dwa miesiące. W przypadku wyniku pozytywnego, częstotliwość inspekcji wraca do wcześniejszego poziomu jednej inspekcji w miesiącu przez co najmniej 6 miesięcy. Próbki pozytywne należy poddac klasyfikowacji.

5. W przypadku wykrycia skażenia należy natychmiast zastosować działania naprawcze, aż do wykazania pełnej zgodności ze standardami.

6. Wyniki powyższych badań muszą być udostępnione na żądanie hodowcy drobiu (odbiorcy pasz).

4.1.C. Firmy z produkcją pasz dla drobiu do 7,500 ton rocznie

Firma produkująca poniżej 7500 ton pasz rocznie (<7500 ton pasz dla drobiu) może stosować się do wymogów z tego punktu zamiast wymogów dotyczących kontroli procesu zawartych w punktach 4.2A oraz 4.2B.

Ustalono, że dla produkcji pasz drobiowych na poziomie 7500 ton lub mniej, firma powinna przeprowadzać kontrolę procesu 4 razy w roku (lub na partię produkcji) i pobierać próby w 5 punktach krytycznych. Z tych 5 próbek można utworzyć próbkę średnią i poddać ją analizie. Do pobierania prób stosuje się odpowiednie instrukcje ISO. Ten sposób oznacza łączną liczbę analiz około 4 rocznie.

Jeśli analiza do wynik pozytywny, należy poddać odrębnej analizie każda z 5 próbek, aby ustalić miejsce skażenia.
Jeśli próba średnia ma wynik negatywny, może ona być uznana za próbkę produktu końcowego.

[9] *Dotyczy dodatkowych punktów krytycznych w procesie logistycznym, poza krytycznymi punktami w procesie produkcyjnym wymienionymi w punkcie A2.*

4.2 Mieszanki paszowe nie poddawane przetworzeniu

Dostarczane pasze dla drobiu powinny być wolne od Salmonelli.

Kontrola materiałów paszowych przy przyjęciu powinna spełniać następujące wymogi:

1. Producent mieszanek paszowych powinien stosować następujące rozróżnienie w odniesieniu do materiałów paszowych do produkcji nieprzetworzonych mieszanek dla drobiu:
   - Materiały paszowe niewrażliwe na Salmonellę mogą być używane bez wyników analizy dla danej partii

   Materiały paszowe wrażliwe na Salmonellę (patrz GMP+ BA04 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz*) mogą być użyte jedynie wtedy, gdy dana partia, po pobraniu prób i analizie, okaże się być wolna od Salmonelli. Odbywa się to na odpowiedzialność producenta mieszanek paszowych.

   a. Wyjątkowo, także materiały paszowe wrażliwe na salmonellę mogą być używane bez wyników analizy dla danej partii, jeżeli zostanie wykazane, że partia pochodzi od konkretnego dostawcy i/lub była poddana specjalnym zabiegom, dzięki którym może być uznana za niewrażliwą na salmonellę. Przed skorzystaniem z tego wyjątku, co najmniej 10 kolejnych dostaw musi być wolnych od salmonelli
   b. Następnie każda co piąta dostawa musi być poddana pobraniu prób i analizie, a
   c. wynik musi być negatywny. W razie pozytywnego wyniku analizy, każda partia musi znów
   d. być poddana pobieraniu prób i analizie, do czasu aż kolejne 10 dostaw będzie
   e. wolnych od salmonelli.

2. Metody pobierania prób i analizy materiałów paszowych:
   a. pobieranie próbek zarówno materiałów wrażliwych, jak i niewrażliwych na salmonellę odbywa się zgodnie z opisem w § 6 niniejszej Procedury P1.
   b. Za pobieranie próbek odpowiedzialny jest producent mieszanek paszowych. (N.B. samo pobieranie próbek może się odbywać gdzie indziej, na przykład podczas załadunku materiału paszowego)
   c. Dla partii do 100 ton, należy pobrać przynajmniej 1 próbkę a dla partii powyżej 100 ton co najmniej 5 próbek. W drugim przypadku do celów analizy można próbki zmieszać i utworzyć próbę średnią.

Podczas produkcji pasz drobiowych zastosowanie mają następujące warunki dotyczące *kontroli procesu produkcyjnego*:

3. Każda firma ponosi odpowiedzialność za określenie właściwych dla swej działalności (reprezentatywnych) krytycznych punktów kontroli oraz za opracowanie minimalnego planu pobierania prób. Proces pobierania prób przedstawiony w formie wykresu stanowi część planu pobierania prób. Wykres pokazuje punkty krytyczne w procesie kontroli.

   Dla procesu produkcji krytycznymi punktami z uwagi na możliwość skażenia salmonella mogą być na przykład:
   a. Transport wewnętrzny od punktu przyjęcia dostawy
   b. Każdy punkt na linii produkcyjnej po śrutowniku/mieszalniku, gdzie może nastąpić skażenie poprzez np. kurz, enzymy.
   c. Wnętrze zbiornika na gotowy produkt, na górze.
   d. Każdy punkt po linii produkcyjnej, gdzie może nastąpić skażenie, taki jak otwarta powierzchnia, miejsce załadunku.
   e. Transport gotowego produktu do klienta.

   W miejscach krytycznych dla procesu produkcyjnego należy pobrać reprezentatywną liczbę próbek, nie mniej niż 5 próbek na linię produkcyjną i poddać je analizie na obecność salmonelli.

4 Przy pobieraniu prób (tam gdzie należy) stosuje się zasady pobierania prób opisane w § 6 niniejszej Procedury P1. Jeśli pobranie potrzebnej ilości materiału (kurzu czy pozostałości pasz) nie jest możliwe np. z względu na kurz, środek transportu itp.) można użyć metody gąbki/gazika, za pomocą których należy zebrać produkt z minimum 200 cm^2 powierzchni.

5. Częstotliwość kontroli tych punktów krytycznych to raz w miesiącu, a jeśli wynik jest negatywny przez pól roku, można zredukować częstotliwość do jednego razu na dwa miesiące. Krytyczne punkty muszą być kontrolowane na obecność salmonelli. W razie pozytywnego wyniku pobieranie prób i analiza powinny być znowu przeprowadzane co miesiąc przez pół roku. Próbki z wynikiem pozytywnym powinny być sklasyfikowane zgodnie z Aneksem 1.

6. W przypadku wykrycia skażenia należy natychmiast zastosować działania naprawcze, aż do wykazania pełnej zgodności ze standardami.

7. Wyniki powyższych badań muszą być udostępnione na żądanie hodowcy drobiu (odbiorcy pasz).

8. Firma z niewielką roczną produkcją (<7500 ton pasz dla drobiu) może zdecydować o przyjęciu wymogów z punktu 4.2C zamiast wymogów dotyczących kontroli procesu, opisanych w punkcie 3.

4.3 Mieszanki paszowe dla drobiu (produkt końcowy)

Pobieranie prób i analizy dla poszczególnych rodzajów produktu końcowego muszą być przeprowadzane z minimalna częstotliwością (dla jednostki produkującej) podana w tabeli poniżej.

Typ mieszanki paszowej	Minimalna częstotliwość kontroli, obliczona na dostawę 24-tonową
Reprodukcja drobiu [10]	1 na 2 partie (50%)
Odchów drobiu[11]	1 na 5 partii (20%)
Tucz drobiu[11]	1 na 10 partii (10%)
Brojlery	1 na 20 partii (5%)
Kury nieśne oraz nioski reprodukcyjne	1 na 20 partii (5%)
Odchów indyków	1 na 5 partii (20%)
Tucz indyków	1 na 10 partii (10%)
Indyki mięsne	1 na 30 partii (3 1/3%)

5. Dodatkowe działania naprawcze w przypadku pozytywnego wyniku badania na obecność salmonelli.

-

6. Metoda pobierania prób

Próbki produktu końcowego dla kontroli procesu pod kątem enterobakterii muszą być pobrane w punkcie położonym jak najbliżej załadunku środka do przewozu luzem (lub napełniania worków). Wielkość próbek to co najmniej 60 gramów, musi być wystarczająca do sporządzenia próbki zbiorczej i duplikatu, każda o wadze 25 gramów. Próbki mieszanki paszowej powinny być pobierane z linii produkcyjnej, jak najbliżej punktu załadunku do środka przewozu luzem (lub napełniania worków) lub, dla kontroli procesu, jak najbliżej krytycznego punktu kontroli w tym procesie.

7. Metoda analizy

Analiza powinna być przeprowadzona przez laboratorium certyfikowane zgodnie z modułem GMP+ FSA w zakresie badań na salmonellę lub przez laboratorium ekwiwalentne. Patrz dokument GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*

8. Przekazywanie wyników badań

8.1 GMP+ Monitoring database

Wyniki analiz powinny być przekazywane przynajmniej raz na miesiąc do bazy danych GMP+ Monitoring database. Wyniki analiz muszą być udostępniane GMP+ Community (uczestnikom GMP+) poprzez bazę danych GMP+ Monitoring database.

8.2 Organizacja certyfikująca

Każdy przypadek wykrycia Salmonella enteritidus (S.e.) i Salmonella typhimurium (S.t.) w mieszankach paszowych dla sektora produkcji jaj powinien być niezwłocznie konsultowany z organizacją certyfikującą w celu określenia efektywności wcześniej przyjętych środków kontroli.

[10] Odpowiednio, sektor mięsa i jaj

[11] Jeżeli, w ciągu nieprzerwanego okresu dwóch lat kontrole danego typu paszy nie wykryją obecności salmonelli w próbkach, minimalną częstotliwość pobierania prób można obniżyć do 1 na 30 partii (31/3%) .

3.3 Procedura 2: Pobieranie prób i analizy na obecność salmonelli i enterobakterii w mieszankach paszowych przeznaczonych dla trzody, bydła i innych gatunków zwierząt (z wyjątkiem drobiu)

1. Grupa docelowa
Producenci mieszanek paszowych innych niż pasze dla drobiu, w tym również mieszanek mokrych produktów ubocznych.

2. Produkty
Mieszanki paszowe inne niż przeznaczone dla drobiu (łącznie z mieszankami innych mokrych produktów ubocznych)

3. Ogólne wymogi dodatkowe
W przypadku pozytywnego wyniku badania na obecność salmonelli należy dokonać klasyfikacji zgodnie z Aneksem I.

4. Częstotliwość kontroli
Kontrole poszczególnych rodzajów produktu końcowego muszą być przeprowadzane (dla każdej jednostki produkcyjnej firmy) z częstotliwością minimalną podaną w tabeli poniżej. Zależy to od stopnia przetworzenia produktu.

4.1 Zabiegi redukujące salmonellę
W przypadku zabiegów redukujących salmonellę należy przeprowadzić badanie na obecność enterobakterii i/lub salmonelli.

4.1.1 Salmonella
Jeśli podjęto decyzję o przeprowadzeniu testów celem wykrycia salmonelli, należy postępować w sposób następujący: W celu analizy pod kątem występowania salmonelli należy pobrać próbki mieszanek paszowych. Poniższa tabela ilustruje liczbę próbek jaką należy pobrać.

Roczna produkcja mieszanek paszowych dla zwierząt innych niż drób w danej jednostce produkcyjnej (dla mieszanek mokrych w przeliczeniu na suchą masę)	Liczba próbek na kwartał
do 2,000 ton	2
do 4,000 ton	2
do 6,000 ton	3
do 8,000 ton	4
do 10,000 ton	5
do 20,000 ton	10
do 30,000 ton	15
do 40,000 ton	20
ponad 40000 ton	25

4.1.2 Enterobakterie
Jeśli zdecydowano się na testy w celu wykrycia enterobakterii, muszą one zostać przeprowadzone dla każdej linii produkcyjnej na której przeprowadzono zabiegi redukujące salmonellę, stosując:

a. ieranie próbek i badanie dwa razu do roku w punktach krytycznych w procesie produkcyjnym w celu określenia zmian poziomu enterobakterii dla sprawdzenia procesu produkcyjnego (obróbka termiczna);

b. Dla produktu końcowego: 5 próbek na kwartał dla każdej linii i analiza tych próbek.

Dodatkowo, co najmniej dwa razy w roku należy pobierać próby w krytycznych punktach procesu produkcyjnego i badać je na obecność salmonelli.

4.2 Bez zabiegów redukujących salmonellę
Jeśli nie dokonuje się zabiegów redukujących salmonellę, należy przeprowadzać kontrole zgodnie z treścią § 4.1.1.

4.3 Pasze mokre
Jako zamiennik badań na obecność salmonelli można przeprowadzać badania pH lub pomiary temperatury. Uczestnik powinien pobierać przynajmniej jedną próbkę na kwartał dla każdego produktu i poddać ją badaniom.
Jeśli dokonano pomiaru pH i stwierdzono zgodność z maksymalnym pH podanym w GMP+ BA01 *Standardy dla Produktów*, wówczas badanie na obecność salmonelli nie jest obowiązkowe.

5. Dodatkowe działania naprawcze w razie stwierdzenia obecności salmonelli.
Jeśli dla próbki produktu końcowego uzyskano wynik pozytywny badania na salmonellę, należy przeprowadzić pobieranie prób i analizy na obecność salmonelli w punktach krytycznych procesu produkcyjnego.

6. Metoda pobierania prób
Próbki mieszanki paszowej powinny być pobierane z linii produkcyjnej, jak najbliżej punktu załadunku do środka przewozu luzem (lub napełniania worków) lub, dla kontroli procesu, jak najbliżej krytycznego punktu kontroli w tym procesie. Próbki produktu końcowego dla kontroli procesu pod kątem enterobakterii muszą być pobrane w punkcie położonym jak najbliżej załadunku środka do przewozu luzem (lub napełniania worków). Wielkość próbek to co najmniej 60 gramów. Musi ona być wystarczająca do sporządzenia próbki zbiorczej i jej duplikatu, o wadze 25 gramów każda.

7. Metoda analizy
Analiza powinna być przeprowadzona przez laboratorium certyfikowane zgodnie z modułem GMP+ FSA w zakresie badań na salmonellę lub przez laboratorium ekwiwalentne. Patrz dokument GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*

8. Przekazywanie wyników badań
Wyniki analiz powinny być przekazywane przynajmniej raz na miesiąc do bazy danych GMP+ Monitoring database. Wyniki analiz muszą być udostępniane GMP+ Community (uczestnikom GMP+) poprzez bazę danych GMP+ Monitoring database.

3.4 Procedura P4: Pobieranie prób i analizy materiałów paszowych wrażliwych na salmonellę (surowce)

Wprowadzenie
Na podstawie danych z pobierania prób i analiz przeprowadzonych przy "kontroli na wyjściu" przez producentów/importerów/załadowców materiałów paszowych oraz "kontroli na przyjęciu" przez producentów mieszanek paszowych firm uczestniczących w systemie GMP+, firma GMP+ International opracowała listę materiałów paszowych wrażliwych na salmonellę.

Materiały paszowe wrażliwe na salmonellę
Aktualnie nie ma materiałów paszowych ocenianych jako wrażliwe na salmonellę.

3.4.1 Procedura 4A: Pobieranie prób i analiza materiałów paszowych wrażliwych na salmonellę

1. Grupa docelowa
Producenci materiałów paszowych wrażliwych na salmonellę.

2. Produkty
Materiały paszowe wrażliwe na salmonellę.
Coroczny raport "Plan kontroli salmonelli w sektorze paszowym" służy do określenia które materiały paszowe są wrażliwe na salmonellę.

3. Ogólne wymogi dodatkowe
W miejscu produkcji powinna się znajdować lista zawierająca następujące dane:
a. liczba załadowanych pojazdów
b. ilość dostarczona na statek
c. z których pojazdów pobrano próbki
d. ilość pobranych próbek na statek
e. data wysłania próbek do laboratorium
f. wyniki (i klasyfikacja, jeśli wynik pozytywny).

Lista powinna być uzupełniona i dostępna na żądanie kontrolera z jednostki nadzorującej.

Jeśli uzyskano wynik pozytywny w badaniu na obecność salmonelli, należy dokonać klasyfikacji zgodnie z Aneksem I.

4. Częstotliwość kontroli
Dla każdego miejsca produkcji należy zbadać na obecność salmonelli przynajmniej jedną próbkę na dzień dostawy pobraną podczas załadunku (w zakładzie).

5. Dodatkowe działania naprawcze
-

6. Metoda pobierania prób
Dla każdego miejsca produkcji należy pobierać próbki o wielkości minimum 25 gramów z pierwszego pojazdu ładowanego w danym dniu, a następnie z co czwartego pojazdu w tym dniu. Jeśli ładowany jest statek, należy pobrać próbkę z każdych ładowanych 500 ton lub ich części.

Materiał na próbkę należy pobierać z ładowanego towaru w trakcie załadunku i pakować w sterylne pojemniki. Producent powinien wysłać próbki wciągu dwóch dni roboczych od dnia ich pobrania i zlecić laboratorium przygotowanie próbki średniej i jej analizę.

7. Metoda analizy
Analiza powinna być przeprowadzona przez laboratorium certyfikowane zgodnie z modułem GMP+ FSA w zakresie badań na salmonellę lub przez laboratorium ekwiwalentne. Patrz dokument GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*

8. Przekazywanie wyników badań
Wyniki analiz powinny być przekazywane przynajmniej raz na miesiąc do bazy danych GMP+ Monitoring database. Wyniki analiz muszą być udostępniane GMP+ Community (uczestnikom GMP+) poprzez bazę danych GMP+ Monitoring database.

3.4.2 "Premie/kary" w wymogach dotyczących pobierania prób i analiz na obecność salmonelli w materiałach wrażliwych na salmonellę.

Producent materiałów paszowych wrażliwych na salmonellę musi stosować się do minimalnych wymogów odnośnie pobierania prób i analiz określonych w niniejszej procedurze. Może on jednak, na podstawie jasno wykazanych korzystnych wyników pobierania prób i analiz, uzyskać zmniejszenie częstotliwości pobierania prób i analiz. Producent powinien spełnić następujące kryteria:

a. W poprzednim roku producent stosował pobieranie prób i analizy na salmonellę zgodnie z wymogami zawartymi w GMP+ BA04 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz*, Procedura P4. Oznacza to stosowanie się do częstotliwości pobierania prób i analiz oraz prawidłowe przekazywanie wyników badań do Bazy Danych Bezpieczeństwa Pasz GMP+ International.

b. Przypadki salmonelli w omawianych materiałach paszowych w ostatnich 4 kwartałach nie przekroczyły 3% w kwartale przy regularnym pobieraniu prób i analizach, w których:
   1. przypadki występowania salmonelli w ilości 3% odnoszą się do kontroli produktu końcowego przy wysyłce z fabryki;
   2. przypadki występowania salmonelli w ilości 3% dotyczą wszystkich szczepów salmonelli (wszystkich typów serologicznych)
   3. występowanie salmonelli jest liczone na bazie obowiązującej częstotliwości pobierania prób według GMP+ BA04 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz*, Protokół P4.

c. W poprzedzającym roku producent prowadził prawidłowa kontrolę procesu, w której określono wszystkie krytyczne punkty kontroli i wdrożono właściwe środki kontroli (zgodnie z systemem HACCP)

Jeżeli producent spełnia wszystkie ustalone kryteria (od a do c), może zamiast ustalonej obowiązkowej minimalnej częstotliwości pobierania próbek i analiz stosować częstotliwość następującą:
Producent przeprowadza pobieranie prób i analizę na obecność salmonelli zgodnie z planem HACCP swojej firmy.

Minimalna częstotliwość pobieranie prób jest określona zgodnie z systemem opisanym w Rozdziale 2 standardu GMP+ BA4 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz* przy zastosowaniu następującego wzoru:

$$\text{Częstotliwość} = \frac{\sqrt{\text{Wielkość produkcji}}}{100} * 1 * 5 * 5.$$

Objaśnienie formuły znajduje się w Aneksie 2 standardu GMP+ BA4 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz.* W powyższym wzorze przyjęto czynnik w wysokości 1 dla danych historycznych oraz wartość 5 dla szkodliwości.

Powyższy wzór jest pochodną ogólnego wzoru, w którym wzięto pod uwagę wielkość rocznej produkcji oraz współczynniki korygujące dla danych historycznych, szansy ponownego skażenia i jego szkodliwości.

a. Jeżeli w pojedynczym przypadku wykryto salmonellę w więcej niż 3% prób (końcowego produktu) w kwartale, producent może zastosować monitoring opisany w punkcie a. Pojedynczy przypadek to sytuacja, gdy częstotliwość występowania salmonelli w produkcie końcowym po wykryciu incydentu:
   1. jest wyższa niż 3% przez maksimum jeden miesiąc (30 dni) oraz
   2. w ciągu 14 dni stwierdzono więcej niż 1 wynik pozytywny.

b. W dwóch kolejnych kwartałach może wystąpić tylko jeden przypadek.

c. Jeśli u producent wykryto przypadki salmonelli w dwóch kolejnych kwartałach w 3% próbek produktu końcowego (a nie jest to wynik pojedynczego przypadku), producent musi powiadomić instytucję certyfikującą o podjętych działaniach naprawczych.

d. Jeśli producent nie spełnia warunków podanych w punktach od a. do d., wówczas przez okres przynajmniej jednego roku powinien stosować zasady pobierania prób i analiz opisane w standardzie GMP+ BA04 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz* dla właściwego materiału paszowego wrażliwego na salmonellę.

4 Inne procedury pobierania prób i analiz

4.1 Procedura P7: Pobieranie prób i analiza białek zwierzęcych

1. Grupa docelowa
Producenci mieszanek paszowych łącznie z paszami mokrymi dla przeżuwaczy.

2. Produkty
Mieszanki paszowe łącznie z paszami mokrymi dla przeżuwaczy.

3. Ogólne wymogi dodatkowe
-

4. Częstotliwość kontroli
Do badania mikroskopowego na obecność tkanki białkowej ssaków w paszach dla przeżuwaczy należy pobierać próbki w ilości przedstawionej w tabeli.

Tabela kontroli pod kątem BSE dla każdego zakładu produkcyjnego

Produkcja w tonach na rok	Próbki / Kwartał
< 5,000	1
5,000 < < 10,000	1
10,000 < < 20,000	2
20,000 < < 30,000	2
30,000 < < 40,000	2
>40,000	3

5. Dodatkowe działania naprawcze w razie przekroczenia norm.
Zgodnie z przepisami prawa paszowego.

6. Metoda pobierania prób
-

7. Metoda analizy
Analiza powinna być przeprowadzona przez laboratorium certyfikowane zgodnie z modułem GMP+ FSA w zakresie badania białek zwierzęcych lub przez laboratorium ekwiwalentne. Patrz dokument GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*

8. Przekazywanie wyników
Wyniki analiz powinny być przekazywane przynajmniej raz na miesiąc do bazy danych GMP+ Monitoring database. Wyniki analiz muszą być udostępniane GMP+ Community (uczestnikom GMP+) poprzez bazę danych GMP+ Monitoring database.

ANEKS 1: PROCEDURA KLASYFIKACJI SEROLOGICZNEJ SALMONELLI

Uczestnicy modułu GMP+ FSA z sektora paszowego maja obowiązek poddać klasyfikacji próbki pasz lub materiałów paszowych z pozytywnym wynikiem badania na obecność salmonelli.
Pasze dla drobiu, bydła i trzody powinny być w pełni sklasyfikowane. Materiały paszowe powinny być klasyfikowane na szczepy Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Virchow, Hadar, Java oraz Agona. Klasyfikacja serologiczna powinna być przeprowadzona przez laboratorium certyfikowane zgodnie z RIVM lub standardem GMP+ B10 *Badania laboratoryjne* w zakresie klasyfikacji serologicznej salmonelli lub przez ISO 17025 (na klasyfikację salmonelli). Koszty klasyfikacji pokrywa firma produkująca pasze.

Celem klasyfikacji jest dokładniejsze określenie związków pomiędzy typem salmonelli w materiałach paszowych, wyprodukowanych z nich paszach, żywymi zwierzętami spożywającymi te pasze oraz produktami zwierzęcymi. Jest to pomocne w identyfikacji możliwych przyczyn skażenia salmonellą w kolejnych ogniwach łańcucha.

Procedura postępowania jest następująca:

a. Nowe firmy uczestniczące zgłaszają się raz do RIVM pod numer telefonu 030-2742126.
b. RIVM przysyła zestaw wysyłkowy, w tym opakowanie, najszybciej jak to możliwe. Jest to standardowy dla RIMV zestaw opakowań wraz z białymi/różowymi formularzami. Formularze te należy zastąpić zielonymi w przypadku pasz dla zwierząt. Formularze takie są wysyłane do nowo zarejestrowanych firm osobno, niezależnie od materiałów opakowaniowych.
c. Materiały opakowaniowe i nowy zestaw wysyłkowy są wysyłane do nadawcy po każdym otrzymaniu przesyłki. Zielone formularze można zamówić telefonicznie pod numerem 030-2742126. Uczestnicy, którzy regularnie wysyłają do RIVM zielone formularze powinni odtąd również zamawiać je przez telefon.
d. Zielony formularz RIVM powinien być dokładnie wypełniony i wysłany do RIVM razem ze zidentyfikowana kulturą salmonelli.
   Formularz powinien zawierać następujące dane:
   1. Nazwa/adres/lokalizacja nadawcy;
   2. Firma zlecająca pobranie próbek produktu (jeśli możliwe w formie kodowanej);
   3. Typ paszy lub karmy, z której wyizolowano salmonellę;
   4. Kraj pochodzenia paszy.

Przy pierwszej wysyłce należy jednorazowo określić sposób izolacji salmonelli oraz informować o ewentualnych zmianach w stosowanej technice w przyszłości.

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

Disclaimer:

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

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