



FAQ GMP+ BA5 (EWS)

GMP+ D 3.11

Wersja PL: 1 marca 2017

GMP+ Feed Certification scheme



SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE	3
2	EARLY WARNING SYSTEM (EWS)	4
2.1	DLACZEGO ISTNIEJE SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA EARLY WARNING SYSTEM (EWS) W MODULE GMP+ FEED SAFETY CERTIFICATION?	4
3	CO ZGŁASZAĆ?	5
3.1	CO MUSZĘ ZGŁASZAĆ?	5
3.2	DLACZEGO ISTNIEJE WYJĄTEK DLA SALMONELLI?	5
3.3	PRZESŁAŁEM ZGŁOSZENIE EWS DO GMP+ INTERNATIONAL ORAZ DO MOJEJ ORGANIZACJI CERTYFIKUJĄCEJ. CZY POWINIENEM ZROBIĆ COŚ JESZCZE?	5
4	KIEDY ZGŁASZAĆ	6
4.1	KIEDY MUSZĘ PRZESŁAĆ ZGŁOSZENIE EWS?	6
4.2	CO ROZUMIE SIĘ PRZEZ ANALIZĘ POTWIERDZAJĄCĄ?	6
4.3	CZY WYMAGA SIĘ PRZEPROWADZANIA ANALIZY POTWIERDZAJĄCEJ?	6
4.4	WYNIK MOJEJ PIERWSZEJ ANALIZY JEST POZYTYWNY (POWYŻEJ MAKSYMALNEGO POZIOMU DOPUSZCZALNEGO), A WYNIK ANALIZY POTWIERDZAJĄCEJ JEST NEGATYWNY (PONIŻEJ MAKSYMALNEGO POZIOMU DOPUSZCZALNEGO) CZY MUSZĘ WYSYLAĆ ZGŁOSZENIE EWS?	6
4.5	CO JEŚLI WYNIK ANALIZY, PO ODJĘCIU NIEPEWNOŚCI POMIARU, ZNAJDUJE SIĘ PONIŻEJ MAKSYMALNEGO DOPUSZCZALNEGO LIMITU? CZY MUSZĘ WTEDY PRZESYLAĆ ZGŁOSZENIE EWS?	7
4.6	JAKO FIRMA HANDLOWA DOSTARCZAMY CZASAMI PASZE NIE ZABEZPIECZANE GMP+. CZY MUSZĘ ZAWIADAMIAĆ GMP+ INTERNATIONAL JEŚLI TAKA PASZA NIE JEST BEZPIECZNA?	7
5	KTO ZGŁASZA	8
5.1	KTO MUSI ZGŁASZAĆ?	8
5.2	JESTEM PRODUCENTEM WYŁĄCZNIE KARMY DLA ZWIERZĄT DOMOWYCH. CZY OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA EWS DOTYCZY RÓWNIEŻ MNIE?	8
5.3	CZY MUSZĘ INFORMOWAĆ MOJĄ ORGANIZACJĘ CERTYFIKUJĄCĄ CZY ZROBI TO GMP+ INTERNATIONAL?	8
6	JAK ZGŁASZAĆ?	9
6.1	JAK PRZEKAZYWAĆ ZGŁOSZENIE EWS?	9
6.2	CO MUSI ZAWIERAĆ ZGŁOSZENIE W KAŻDYM PRZYPADKU?	9
6.3	CZY ABY POINFORMOWAĆ GMP+ INTERNATIONAL ORAZ ORGANIZACJĘ CERTYFIKUJĄCĄ MOGĘ RÓWNIEŻ UŻYWAĆ FORMULARZA ZGŁOSZENIA ODPOWIEDNIM WŁADZOM ZAMIAST FORMULARZA EWS?	9
7	OCENA ZGŁOSZENIA	10
7.1	CO ROBI GMP+ INTERNATIONAL Z MOIM ZGŁOSZENIEM EWS?	10
7.2	KIEDY MOGĘ OCZEKIWAĆ ODPOWIEDZI OD GMP+ INTERNATIONAL NA MOJE ZGŁOSZENIE EWS?	10
8	POUFNOŚĆ	11
8.1	JAKIE INFORMACJE SĄ UWAŻANE ZA 'INFORMACJE POUFNE'?	11

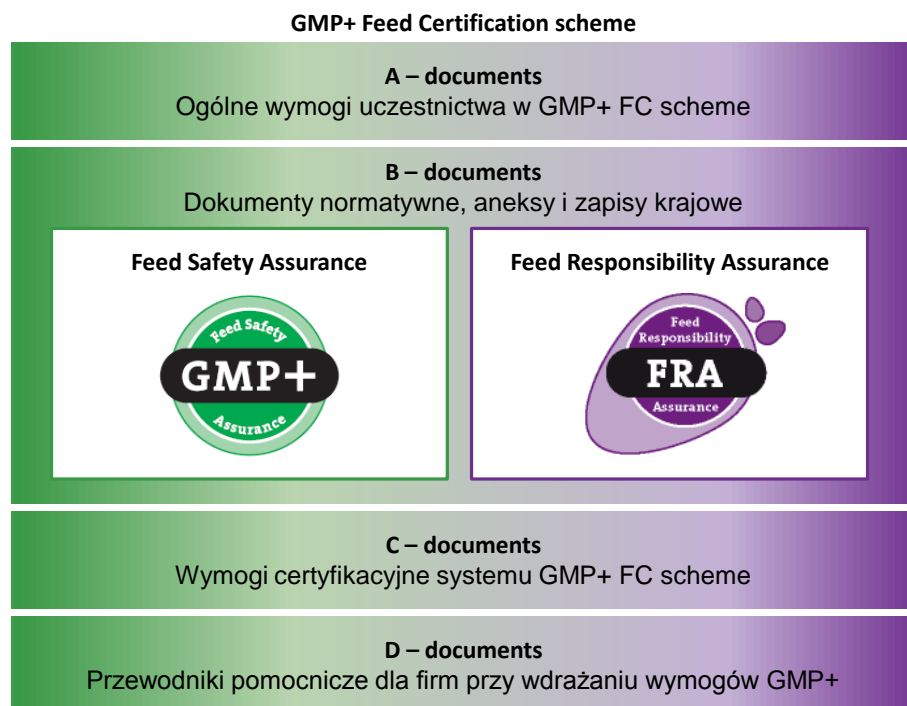
1 Wprowadzenie

System GMP+ Feed Certification scheme został zapoczątkowany i rozwinięty w 1992 roku przez holenderski przemysł paszowy w odpowiedzi na różne, mniej lub bardziej poważne, przypadki skażenia materiałów paszowych. Choć zainicjowany jako system krajowy, rozwinął się w system międzynarodowy, którym zarządza firma GMP+ International we współpracy z interesariuszami z różnych krajów

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

System certyfikacji składa się z różnych dokumentów standardowych podzielonych na grupy A, B oraz C.

Dodatkowo istnieją tak zwane dokumenty D. Nie są to dokumenty normatywne. Dokumenty D zawierają dodatkowe informacje lub wyjaśnienia dotyczące dokumentów systemu.



Niniejsza lista często zadawanych pytań i odpowiedzi (FAQ) została opracowana na podstawie dokumentu GMP+ BA5 *Minimalne wymogi EWS*. Dokument BA5 zawiera wymogi dla wczesnego wykrywania oraz zgłaszania nieprawidłowości dotyczących bezpieczeństwa pasz (materiałów paszowych do użycia jako pasze) oraz szybkiego reagowania i komunikowania w łańcuchu produkcyjnym pasz, w celu zapobiegania bądź ograniczania szkodliwych skutków dla ludzi, zwierząt i środowiska.

Jeśli twojego pytania nie ma na tej liście, możesz zawsze skontaktować się z GMP+ International poprzez stronę kontaktową na stronie internetowej GMP+. W razie potrzeby, lista ta może zostać uzupełniona.

2 Early Warning System (EWS)

2.1 Dlaczego istnieje system wczesnego ostrzegania Early Warning System (EWS) w module GMP+ Feed Safety Certification?

Firmy paszowe muszą wskazać każdy etap swojego procesu produkcyjnego, który ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pasz. Jak tylko zostanie to zrobione, muszą wdrożyć odpowiednie mechanizmy kontroli i zabezpieczania oraz stale aktualizować i oceniać te działania zabezpieczające.

W ostatecznym rozrachunku bezpieczeństwo pasz zależy od działań ludzkich. Czasami coś może pójść źle. W takich przypadkach Early Warning System stanowi ważny element bezpieczeństwa pozwalający ograniczyć zasięg lub zmniejszyć (potencjalne) skutki problemu na wczesnym etapie, dzięki odpowiednim działaniom.

Zadaniem EWS jest zgłaszanie nieprawidłowości odnośnie bezpieczeństwa pasz, co pozwala na szybką reakcję i informowanie całego łańcucha produkcji pasz o (nowych) zagrożeniach i ryzyku, w celu zapobiegania lub ograniczania szkodliwych skutków dla ludzi, zwierząt i środowiska.

3 Co zgłaszać?

3.1 Co muszę zgłaszać?

Wszelkie obserwacje i sygnały, że pasza nie jest bezpieczna lub stanowi zagrożenie dla kolejnych ogniw łańcucha paszowego, niezależnie od tego czy na podstawie limitów ustalonych prawem lub przez GMP+ musi to być zgłaszane, czy też nie.

3.2 Dlaczego istnieje wyjątek dla salmonelli?

Salmonella w paszach jest dość łatwa do zwalczenia. Jeśli pasza zostanie poddana działaniu wysokiej temperatury lub innemu procesowi, który (ewidentnie) eliminuje bakterie salmonelli, produkt jest zgodny, a zgłoszenie EWS do GMP+ International i do organizacji certyfikującej nie jest potrzebne.

3.3 Przesłałem zgłoszenie EWS do GMP+ International oraz do mojej organizacji certyfikującej. Czy powinienem zrobić coś jeszcze?

Tak, patrz rozdział 2 w GMP+ BA5 *Minimalne wymagania EWS*.
Jeśli prawo tego wymaga, należy również zgłosić zdarzenie odpowiednim władzom kraju, w którym prowadzisz działalność.

Oprócz zgłoszenia zdarzenia należy ustalić pochodzenie i miejsce przeznaczenia niebezpiecznych partii, zablokować je lub spowodować ich zablokowanie, poinformować dostawców oraz klientów, których to dotyczy, ustalić przyczynę skażenia oraz podjąć działania naprawcze.

4 Kiedy zgłaszać

4.1 Kiedy muszę przesłać zgłoszenie EWS?

Musisz przekazać zgłoszenie w ciągu 12 godzin od potwierdzenia skażenia lub, jeśli nie przeprowadzasz analizy potwierdzającej, w ciągu 12 godzin od wykrycia skażenia.

Ten okres 12 godzin oznacza 12 kolejnych godzin i liczy się od momentu, w którym dowiedziałeś się o skażeniu. Może to być, na przykład, moment otrzymania świadectwa analizy lub wiadomość telefoniczna z laboratorium, które przeprowadza analizę, lub też od twojego dostawcy.

Informując GMP+ International oraz organizację certyfikującą uczestnicy muszą działać w sposób odpowiedzialny. Zawiadomienie w ciągu 12 godzin po wykryciu lub potwierdzeniu skażenia jest szczególnie ważne, gdy sytuacja nie jest pod kontrolą (to znaczy, że partia skażona nie jest całkowicie zablokowana i/lub odwołana i/lub droga produktu nie jest w pełni jasna). Ocena czy sytuacja jest pod kontrolą jest odpowiedzialnością każdego uczestnika i musi on to jasno wykazać. Twój audytor GMP+ powinien to sprawdzić w sposób odpowiedzialny i zdecydować czy odchylenie od 12 godzin jest akceptowalne.

4.2 Co rozumie się przez analizę potwierdzającą?

Analiza potwierdzająca to druga analiza (zwana także kontranalizą) tej samej próby, w której stwierdzono poprzednio zbyt wysoki poziom substancji niepożądaney. Możesz przeprowadzić analizę potwierdzającą, aby upewnić się czy faktycznie występuje skażenie.

Wynik analizy potwierdzającej zastępuje, z zasady, wynik pierwszej analizy. Patrz punkt 4.4 odnośnie wymagań z tym związanych.

Analiza potwierdzająca może być przeprowadzona przez inne laboratorium niż pierwsza analiza.

4.3 Czy wymaga się przeprowadzania analizy potwierdzającej?

Nie, nie ma wymogu przeprowadzania analizy potwierdzającej. Możesz sam zdecydować czy ją przeprowadzać czy też nie. Patrz również punkt 4.1 Kiedy muszę przesłać zgłoszenie EWS?

Nie ustalono żadnego terminu na przeprowadzenie analizy potwierdzającej. To leży w zakresie twojej własnej odpowiedzialności.

4.4 Wynik mojej pierwszej analizy jest pozytywny (powyżej maksymalnego poziomu dopuszczalnego), a wynik analizy potwierdzającej jest negatywny (poniżej maksymalnego poziomu dopuszczalnego) Czy muszę wysłać zgłoszenie EWS?

Nie, w takim przypadku zgłoszenie EWS nie jest wymagane, o ile możesz uzasadnić, że wynik analizy potwierdzającej jest bardziej wiarygodny niż wynik pierwszej analizy. Jeśli nie jest to możliwe i nie możesz wyjaśnić różnicy między dwoma analizami, będziesz musiał wysłać zgłoszenie EWS. W końcu oznacza to sytuację, w której nie jesteś pewien czy produkt wprowadzany na rynek jest

bezpieczny czy nie. Taki produkt może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub środowiska.

4.5 Co jeśli wynik analizy, po odjęciu niepewności pomiaru, znajduje się poniżej maksymalnego dopuszczalnego limitu? Czy muszę wtedy przesyłać zgłoszenie EWS?

Tak. Przy określaniu czy należy wysłać zgłoszenie musisz przyjmować wartość uzyskanego wyniku analizy. Nie można odejmować niepewności pomiaru.

Firmy paszowe mają obowiązek dostarczać bezpieczne produkty (General Food Regulation 178/2002). Gdyby niepewność pomiaru miała być odejmowana od uzyskanego wyniku, działania (takie jak zgłaszanie, blokowanie, informowanie klientów itd., patrz również odpowiedź na pytanie 3.3) byłyby podejmowane jedynie wówczas, gdy jest pewność, że produkt nie spełnia wymagań. Aby zapobiegać szkodom w całym łańcuchu bardzo ważne jest, aby działania te były podejmowane nawet jeśli nie ma 100% pewności, że pasza nie jest bezpieczna.

Nie wolno wprowadzać na rynek żadnych produktów, które przekraczają maksymalny poziom dopuszczalny, twoją odpowiedzialnością jest ustalenie czy zgłoszenie jest potrzebne czy też nie.

4.6 Jako firma handlowa dostarczamy czasami pasze nie zabezpieczone GMP+. Czy muszę zawiadomić GMP+ International jeśli taka pasza nie jest bezpieczna?

Nie, wymagane jest jedynie informowanie GMP+ International i organizacji certyfikującej (oraz właściwych władz) wtedy, gdy produkt niezgodny jest objęty zakresem twojego certyfikatu GMP+. Nie ma wymogu informowania GMP+ International o niebezpiecznych paszach nie zabezpieczanych GMP+. Jednakże GMP+ International może być zainteresowana otrzymaniem takich informacji o rynku paszowym.

5 Kto zgłasza

5.1 Kto musi zgłaszać?

Wszyscy uczestnicy którzy są lub byli właścicielami skażonej partii bądź byli włączeni w dostawę, przyjęcie, przechowywanie lub przetwarzanie skażonej partii mają obowiązek przesłania zgłoszenia zgodnie z wymogami dokumentu GMP+ BA5. Chodzi o producentów oraz handlowców certyfikowanych GMP+ działających w paszach (łącznie z karmą dla zwierząt domowych).

5.2 Jestem producentem wyłącznie karmy dla zwierząt domowych. Czy obowiązek zgłaszania EWS dotyczy również mnie?

Tak. Choć standard GMP+ B8 nie odwołuje się do GMP+ BA5 *Minimalne wymogi EWS*, dokument GMP+ A1 art. 8.7 nakłada ten obowiązek na wszystkich uczestników GMP+. Oznacza to, że obowiązek zgłoszeń EWS dotyczy także producentów karmy dla zwierząt domowych i handlujących tymi produktami. Jest to logiczne, jako że składniki przetwarzane na karmę dla zwierząt domowych mogą również znaleźć się w paszach dla zwierząt hodowlanych wytwarzających produkty spożywane przez ludzi.

5.3 Czy muszę informować moją organizację certyfikującą czy zrobi to GMP+ International?

Jako uczestnik GMP+ jesteś odpowiedzialny za powiadomienie swojej organizacji certyfikującej. GMP+ International nie przejmuje za ciebie tego obowiązku.

6 Jak zgłaszać?

6.1 Jak przekazywać zgłoszenie EWS?

Możesz przesłać zgłoszenie EWS wypełniając i przekazując formularz zgłoszenia EWS. Są dwa rodzaje formularza zgłoszenia: wersja papierowa oraz cyfrowa (skrótowa). Formularz papierowy jest dostępny w Załączniku 1 do GMP+ BA5 lub w portalu GMP+ [tutaj](#). Formularz zgłoszenia cyfrowego jest dostępny [tutaj](#). Wypełniony formularz można przesłać do ews@gmpplus.org.

6.2 Co musi zawierać zgłoszenie w każdym przypadku?

W każdym przypadku pierwszy raport musi zawierać minimum niezbędnych informacji pozwalających na wstępną ocenę zdarzenia. Chodzi przynajmniej o następujące dane:

- firma zgłaszająca: numer rejestru GMP+, dane kontaktowe
- skażony produkt
- rodzaj skażenia
- miejsce znajdowania się produktu
- dostawca (-cy) i odbiorca (-cy) zamieszani w zdarzenie

6.3 Czy aby poinformować GMP+ International oraz organizację certyfikującą mogę również używać formularza zgłoszenia odpowiednim władzom zamiast formularza EWS?

Tak, jest to możliwe. W takim przypadku nie trzeba wypełniać formularza zgłoszenia EWS. Patrz rozdział 2 w GMP+ BA5 *Minimalne wymagania EWS*.

7 Ocena zgłoszenia

7.1 Co robi GMP+ International z moim zgłoszeniem EWS?

GMP+ International przyjmuje, rejestruje, analizuje i ocenia zgłoszenia EWS oraz, gdzie to możliwe, ostrzega uczestników GMP+ FSA o zdarzeniu rynkowym dotyczącym bezpieczeństwa pasz.

Zasadnicze pytania w analizie czy sytuacja jest pod kontrolą:

- Czy partia skażona jest w całości zidentyfikowana (prześledzona)?
- Czy partia skażona jest w całości zablokowana lub jest w trakcie wycofywania?

Gdy sytuacja jest pilna i nie jest (całkowicie) pod kontrolą, na stronie internetowej GMP+ International zostanie opublikowane ostrzeżenie EWS, a uczestnicy zostaną uprzedzeni za pomocą biuletynu z podaniem produktu (nazwa generyczna), niepożądaney(-nych) substancji oraz stwierdzonego (-nych) poziomu(-mów), jak również kraju pochodzenia. **Dane o zamieszanej firmie nie są nigdy publikowane.**

Takie ostrzeżenia pomagają uczestnikom podjąć odpowiednie działania dla zapobiegania i kontrolowania zagrożeń. Jeśli sytuacja jest pod kontrolą, ostrzeżenie EWS może również zostać opublikowane, aby poinformować uczestników o możliwych zagrożeniach lub dobrych praktykach. Dzięki tym informacjom firmy mogą podjąć odpowiednie działania.

GMP+ International nie publikuje ostrzeżeń EWS gdy sytuacja jest pod kontrolą, bezpieczeństwo pasz nie jest narażone, a zgłoszenie nie zawiera informacji mogących posłużyć innym uczestnikom.

Zgłoszenia EWS stanowią pozwalają GMP+ International zwracać uwagę na potencjalne zagrożenia poprzez informowanie uczestników oraz przyczyniają się do ulepszania modułu GMP+ FSA (przykładem może być [Procedura dla aflatoksyny B1](#)), Feed Support Products (na przykład szybkie skanowanie i korygowanie ocen ryzyka), certyfikacji i wymogów zgodności, informowania o zagrożeniu i innych działań.

7.2 Kiedy mogę oczekiwać odpowiedzi od GMP+ International na moje zgłoszenie EWS?

W ciągu 12 godzin od otrzymania zgłoszenia GMP+ International przeanalizuje twoje zgłoszenie i skontaktuje się z tobą (telefonicznie lub mailowo). Zostaniesz wtedy poinformowany o wyniku oceny. Jeśli potrzebna jest publikacja ostrzeżenia EWS (patrz pytanie 7.1), komunikat ten będzie zawsze przed publikacją przekazany najpierw organizacji zgłaszającej.

8 Poufność

8.1 Jakie informacje są uważane za 'informacje poufne'?

Wszelkie informacje, które pozwalałyby dotrzeć do uczestnika GMP+ zamieszanego w zdarzenie. Dla przykładu numer rejestracji GMP+, nazwa firmy oraz nazwa statku morskiego zamieszanego w zdarzenie nie będą podawane.

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.