



# Produktion af foderingredienser

GMP+ B 2

Version DN: 1. januar 2022

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Dokumentets historik

Revisionsnr. / Dato for godkendelse	Ændring	Vedr.	Dato for endelig implementering
0.0 / 09-2010	Tidligere versioner kan findes i <a href="#">Historik</a>		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
0.3 / 06-2014	Redaktionelle ændringer: Alle redaktionelle ændringer er samlet i et <a href="#">factsheet</a>	Hele dokumentet	01-01-2015
	Kapitel 2 er blevet opdateret. Det skal fremhæves, at GMP+ FSA kræver, at der implementeres et styringssystem med det formål at sikre fodersikkerheden som defineret i gældende lovgivning og GMP+ FSA standarder	2	01-01-2015
	Henvisning til det nye dokument GMP+ BA2 <i>Kontrol af restkoncentrationer</i>	5.2.4.1	01-01-2015
	Kravene til underretning af kunder om kontamineret foder samt underretning inden for rammerne af EWS er blevet opdateret.	5.5	01-01-2015
	Kravene til specificering af status for det foderprodukt eller den foderydelse, der skal indkøbes, er blevet opdateret.	7.1.2	1-10-2015
1.1 / 05-2015	Redaktionelle ændringer	Hele dokumentet	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Definitionen af husdyr ændres.  FSP-listen gælder ikke for foder til ikke-fødevarereproducerende dyr.	6.2.1	01-04-2016
	Kravene til specificering af status for det foderprodukt eller den tjenesteydelse, der skal indkøbes, er blevet ændret.	7.1.2	01-04-2016
	Henvisninger til GMP+ B4.1, B4.2, B4.4. og B4.5 er blevet slettet, da disse standarder blev afskaffet pr. 31-12-2015.	7.7.3 7.7.5	01-04-2016
3.0 / 05-2018	Henvisning til GMP+ BA7 <i>Specifikke krav til biprodukter fra olie- og fedtindustrien</i> tilføjet	6.2.1	01-01-2019
	Tilføjelse af link til GMP+ B11 <i>Protokol til GMP+ registrering af laboratorier</i>	6.6	01-07-2019
	Krav til intern transport tilføjet	7.7.1	01-07-2019

Revisionsnr. / Dato for godkendelse	Ændring	Vedr.	Dato for endelig implementering
4.0 / 10-2021	Kravene til fritagelse af aktiviteter, processer, produkter eller tjenesteydelser fra GMP+ certificering er blevet ændret	4.3 7.4.3	01-01-2023
	Kravene til forebyggelse af (kryds-)kontaminering er blevet ændret som følge af opdateringen af GMP+ BA2 <i>Kontrol af restkoncentrationer og homogenitet af kritiske fodertilsætningsstoffer og veterinærlægemidler</i>	5.2.4.1	01-01-2023
	Listen med oplysninger, der skal registreres, er blevet udvidet som følge af opdateringen af GMP+ BA2 <i>Kontrol af restkoncentrationer og homogenitet af kritiske fodertilsætningsstoffer og veterinærlægemidler</i>	5.4.1	01-01-2023

**Redaktionel bemærkning:**

Alle ændringer i denne udgave af dokumentet er gjort synlige. Ny og gammel tekst er angivet som følger:

- Ny tekst
- ~~Gammel tekst~~

Deltageren skal implementere ændringerne senest pr. den dato, der er angivet for endelig implementering.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1</b>	<b>INTRODUKTION .....</b>	<b>6</b>
1.1	GENERELT .....	6
1.2	STRUKTUREN I GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....	6
1.3	STANDARDENS ANVENDELSESOMRÅDER .....	7
1.4	STRUKTUREN I DENNE STANDARD .....	8
1.5	FRITAGELSE FOR KRAV .....	9
<b>2</b>	<b>FORMÅLET MED ET SYSTEM TIL STYRING AF FODERSIKKERHEDEN (FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM) .....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>BETINGELSER OG DEFINITIONER .....</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM .....</b>	<b>12</b>
4.1	LEDELSENS ANSVAR OG INVOLVERING .....	12
4.2	HACCP-TEAM .....	12
4.3	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEMET .....	13
4.4	DOKUMENTATION OG REGISTRERING .....	14
4.4.1	<i>Kvalitetsdokumentation og -håndbog .....</i>	<i>14</i>
4.4.2	<i>Styring af dokumentation og data .....</i>	<i>15</i>
<b>5</b>	<b>FORUDSÆTNINGSPROGRAMMER .....</b>	<b>16</b>
5.1	PERSONALE .....	16
5.1.1	<i>Generelt .....</i>	<i>16</i>
5.1.2	<i>Kompetence og uddannelse .....</i>	<i>17</i>
5.2	INFRASTRUKTUR .....	17
5.2.1	<i>Miljø .....</i>	<i>17</i>
5.2.2	<i>Faciliteter og udstyr .....</i>	<i>17</i>
5.2.2.1	<i>Generelt .....</i>	<i>17</i>
5.2.2.2	<i>Modtagelses- og på- og aflæsningsfaciliteter .....</i>	<i>19</i>
5.2.2.3	<i>Oplagringsfaciliteter .....</i>	<i>19</i>
5.2.2.4	<i>Udstyr .....</i>	<i>19</i>
5.2.3	<i>Adgangsregulering .....</i>	<i>20</i>
5.2.4	<i>Andre punkter .....</i>	<i>20</i>
5.2.4.1	<i>Forebyggelse af kryds-/kontaminering .....</i>	<i>20</i>
5.2.4.2	<i>Luftbevægelse .....</i>	<i>21</i>
5.2.4.3	<i>Vand og damp .....</i>	<i>21</i>
5.2.4.4	<i>Forarbejdningshjælpstoffer og teknologiske tilsætningsstoffer .....</i>	<i>21</i>
5.2.4.5	<i>Emballage .....</i>	<i>22</i>
5.3	STYRING AF VEDLIGEHOLDELSE OG HYGIEJNE .....	22
5.3.1	<i>Vedligeholdelse .....</i>	<i>22</i>
5.3.2	<i>Vedligeholdelse af måleudstyr .....</i>	<i>23</i>
5.3.3	<i>Rengøring og desinfektion .....</i>	<i>23</i>
5.3.4	<i>Skadedyrsforebyggelse og -bekæmpelse .....</i>	<i>24</i>
5.3.5	<i>Affaldsstyring .....</i>	<i>25</i>
5.3.6	<i>Glas og skrøbelige materialer .....</i>	<i>25</i>
5.4	IDENTIFIKATION OG SPORBARHED/PRØVEUDTAGNING .....	25
5.4.1	<i>Identifikation og sporbarhed .....</i>	<i>25</i>
5.4.2	<i>Prøveudtagning .....</i>	<i>26</i>
5.5	EWS OG RECALL (TILBAGEKALDELSE) .....	27
<b>6</b>	<b>HACCP .....</b>	<b>29</b>
6.1	PLANLÆGNING AF REALISERINGEN AF ET SIKKERT FODER .....	29

6.2	BESKRIVELSE AF PRODUKT OG PROCES .....	29
6.2.1	<i>Fastsættelse af krav</i> .....	29
6.2.2	<i>Specifikation af foderingredienser</i> .....	30
6.2.3	<i>Procesbeskrivelse</i> .....	31
6.3	RISIKOANALYSE .....	32
6.3.1	<i>Identificering af risici</i> .....	32
6.3.2	<i>Risikovurdering</i> .....	32
6.4	FASTLÆGGELSE AF KONTROLFORANSTALTNINGER OG KRITISKE KONTROLPUNKTER (KKP'ER) .....	33
6.4.1	<i>Fastlæggelse af kontrolforanstaltninger</i> .....	33
6.4.2	<i>Bestemmelse af kritiske kontrolpunkter (KKP'er)</i> .....	33
6.5	FASTSÆTTELSE AF KRITISKE GRÆNSER .....	33
6.6	KONTROL .....	34
6.7	KORRIGERENDE HANDLINGER .....	35
6.8	VALIDERING OG VERIFIKATION .....	35
6.8.1	<i>Validering</i> .....	35
6.8.2	<i>Verifikation</i> .....	36
<b>7</b>	<b>STYRING AF DRIFTSAKTIVITETER .....</b>	<b>37</b>
7.1	INDKØB .....	37
7.1.1	<i>Generelt</i> .....	37
7.1.2	<i>Indkøb</i> .....	37
7.1.3	<i>Vurdering af leverandører</i> .....	39
7.2	VERIFIKATION AF MODTAGNE PRODUKTER .....	39
7.3	OPLAGRING .....	40
7.3.1	<i>Generelt</i> .....	40
7.4	PRODUKTION .....	41
7.4.1	<i>Generelt</i> .....	41
7.4.2	<i>Afvigende produkter</i> .....	42
7.4.3	<i>Adskillelse</i> .....	42
7.5	SALG OG KONTRAKTER .....	43
7.6	MÆRKNING OG LEVERINGSKRAV .....	43
7.7	TRANSPORT .....	43
7.7.1	<i>Generelt</i> .....	43
7.7.2	<i>Vejtransport med egne transportmidler</i> .....	45
7.7.2.1	<i>Generelt</i> .....	45
7.7.3	<i>Vejtransport, der udføres af underleverandører</i> .....	45
7.7.4	<i>Vejtransport foretaget af tredjemand (deltager er ikke ansvarlig for transporten)</i> .....	46
7.7.5	<i>Transport ad indenlandske vandveje, transport ad søvej og med jernbane</i> .....	46
<b>8</b>	<b>VERIFIKATION OG FORBEDRINGER .....</b>	<b>48</b>
8.1	KLAGER .....	48
8.2	INTERN AUDIT .....	48
8.3	LEDELSENS EVALUERING OG FORBEDRINGER .....	48

# 1 INTRODUKTION

## 1.1 Generelt

GMP+ Feed Certification scheme blev udviklet og iværksat i 1992 af den hollandske foderindustri som svar på forskellige mere eller mindre alvorlige tilfælde af forurening af fodermidler. Selvom den startede med at være en national ordning, har den nu udviklet sig til en international ordning, som administreres af GMP+ International i samarbejde med forskellige internationale interessenter.

Skønt GMP+ Feed Certification scheme blev skabt ud fra et perspektiv om fodersikkerhed, blev den første standard omhandlende foderansvarlighed dog udgivet i 2013. Til dette formål blev der udviklet to moduler: GMP+ Feed Safety Assurance (indeholdende krav til fodersikkerhed) og GMP+ Feed Responsibility Assurance (indeholdende krav til foderansvarlighed).

GMP+ Feed Safety Assurance er et komplet modul med standarder, som skal sikre fodersikkerheden i alle led af foderkæden. Påviselig sikring af fodersikkerheden giver i mange lande og på mange markeder "licens til at sælge", og deltagelse i GMP+ FSA module kan på en fortrinlig måde gøre dette nemmere. På grundlag af behovene i praksis er mange komponenter blevet integreret i GMP+ FSA standarderne såsom krav om et feed safety management system (system til styring af fodersikkerheden), anvendelsen af HACCP-principper, sporbarhed, kontrol, forudsætningsprogrammer, fokus på foderkæden og Early Warning System.

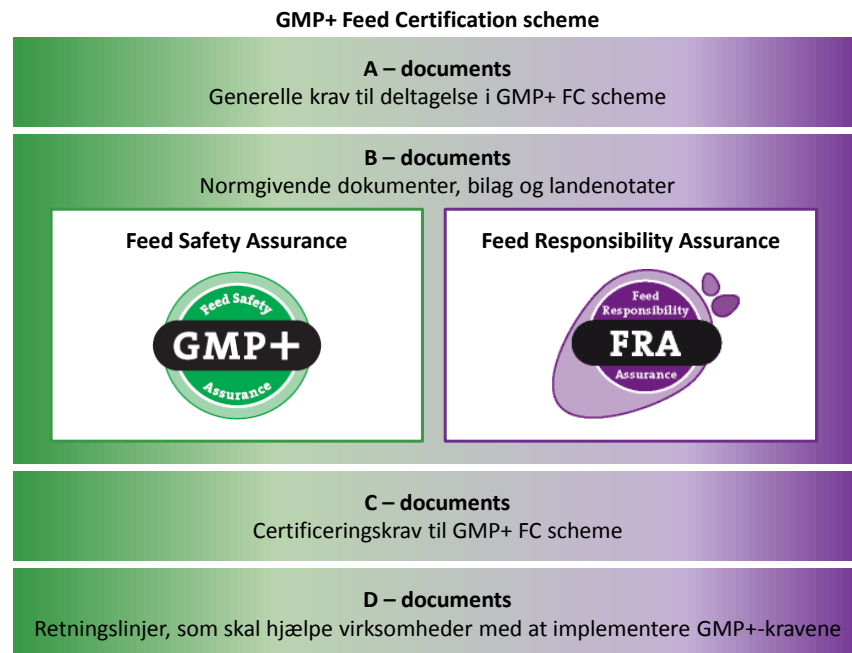
Med udviklingen af GMP+ Feed Responsibility Assurance module reagerer GMP+ International på anmodninger fra GMP+ deltagerne. Fodersektoren konfronteres med anmodninger om at arbejde mere ansvarligt. Dette omfatter f.eks. indkøb af soja og fiskemel, der produceres og afsættes med respekt for mennesker, dyr og miljø. En virksomhed kan blive certificeret i henhold til GMP+ Feed Responsibility Assurance og på den måde vise, at virksomheden producerer og afsætter sine varer på en ansvarlig måde. GMP+ International gør det nemmere via uafhængig certificering at opfylde markedets krav.

Sammen med GMP+ partnerne stiller GMP+ International på en gennemsigtig måde klare krav i Feed Certification scheme. Certificeringsorganer kan uafhængigt gennemføre GMP+ certificering.

GMP+ International støtter GMP+ deltagerne med brugbare og praktiske oplysninger i form af en række vejledende dokumenter, databaser, nyhedsbreve, Svar&Spørgsmål-liste og seminarer.

## 1.2 Strukturen i GMP+ Feed Certification scheme

Dokumenterne i GMP+ Feed Certification scheme er underopdelt i en række serier. Den næste side viser et skematisk overblik over indholdet i GMP+ Feed Certification scheme:



Alle disse dokumenter findes på GMP+ Internationals websted ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Dette dokument kaldes GMP+ B2 *Produktion af foderingredienser* og er en del af GMP+ FSA module.

### 1.3 Standardens anvendelsesområder

Denne standard indeholder betingelserne for og kravene til sikring af industrielt fremstillede foderingrediensers fodersikkerhed, herunder oplagring og handel (salg).

Kravene i denne standard gælder for organisationer, uanset type og størrelse, som udfører aktiviteter, der dækkes af denne standards anvendelsesområde. Det er ikke vigtigt, om en virksomhed udfører disse aktiviteter for egen regning eller som (under)leverandør ("serviceleverandør").

Hver deltager skal fastlægge virksomhedsrelaterede risici i forbindelse med fodersikkerheden og analysere og kontrollere disse ved at anvende HACCP-principperne. Denne standard beskriver så præcist som muligt aktiviteter eller foderingredienser, som er omfattet af anvendelsesområdet for denne standard, hvilke krav der stilles med hensyn til de forskellige risici, og hvilke tilknyttede kontrolforanstaltninger der er. En deltager kan gøre disse kontrolforanstaltninger til en del af et forudsætningsprogram eller kan implementere dem som specifikke foranstaltninger til at kontrollere et bestemt kritisk kontrolpunkt. Denne standard indeholder også krav til inspektioner og auditeringer.

Hvis en deltager udfører aktiviteter, der involverer foder, som ikke er omfattet af denne standards anvendelsesområde, kan det være nødvendigt at bruge en anden GMP+ standard i stedet for eller som supplement til denne standard.



Yderligere oplysninger findes i GMP+ C10 *Acceptation requirements and Procedure for Certification Bodies*, Bilag 1.

Vejledning:

*Denne standard omfatter ikke indsamling, oplagring og handel med foderstoffer. Andre standarder dækker disse aktiviteter.*

Deltageren forbliver til enhver tid ansvarlig for sikkerheden af foderingredienserne og de relaterede aktiviteter samt for kontrol af overholdelse af kravene. Dette skal gøres af deltageren selv. Ved at overholde kravene i denne standard og blive certificeret i overensstemmelse hermed kan deltageren påvise sikkerheden og kvaliteten af sine serviceydelser eller sit foder over for tredjemand.

Uanset de forpligtelser, denne standard udløser, vil deltageren kun markedsføre eller tilbyde tjenesteydelser med hensyn til foder, som er sikre for dyr og (indirekte) sikre for forbrugerne af animalske produkter.

Deltagerne må ikke indføre noget foder på markedet, som udgør fare for helbredet for forbrugere af animalske produkter eller for dyr eller for miljøet.

#### 1.4 Strukturen i denne standard

Kravene til feed safety management systemet er fastsat i kapitel 4. Kapitel 5 indeholder kravene til et forudsætningsprogram. Dette program er afgørende for at kunne skabe et grundlæggende hygiejneniveau. Kapitel 6 beskriver minimumskravene, hvad angår HACCP.

Supplerende krav i forbindelse med styringen af en række driftsaktiviteter er indeholdt i kapitel 7. Betingelser og krav, hvad angår verifikation og forbedringer, findes i kapitel 8.

Vejledning

*En række af kravene i denne standard ledsages af en vejledning. Denne vejledning er placeret for sig selv i en blå boks med overskriften "Vejledning". Vejledningen indeholder ikke obligatoriske krav eller betingelser, men er kun ment som en hjælp til bedre at kunne forstå det pågældende krav. Boksen indeholder også ofte oplysninger, som kan være nyttige for auditorer. For klart at kunne skelne mellem teksten i vejledningsboksene og de obligatoriske krav indeholder teksten i vejledningsboksene ikke ordet "skal". Det har dog ikke været muligt at efterleve dette i samtlige vejledningsbokse. Når ordet "skal" anvendes i en vejledningsboks skal det dog ikke desto mindre læses som vejledning i forhold til de fastsatte krav.*

Strukturen i denne standard svarer til den struktur, som anvendes i en række andre GMP+ standarder. Kravene i en række generelle kapitler i disse standarder er med hensyn til indhold de samme som i denne standard, selvom de ikke er lige detaljeret beskrevet i alle standarder.

Dette afhænger af hver enkelt standards anvendelsesområde. Da hver enkelt standard er skrevet til en specifik målgruppe, kan ordene, som anvendes til at beskrive kravene med i disse generelle kapitler, variere en smule. Formålet med dette er at øge forbindelsen til målgruppen så meget som muligt.



Vejledning

Kapitlerne 4, 5, 6 og 8 er generelle kapitler.

Strukturen i denne GMP+ B2 standard er for eksempel identisk med strukturen i standarden GMP+ B3 Handel, indsamling, oplagring og omladning. GMP+ B2 standarden henvender sig til producenter. Ordene "produktion" og "at producere" forekomme derfor regelmæssigt i denne standard.

Standarden GMP+ B3 Handel, indsamling, oplagring og omladning henvender sig til indsamlings-, oplagrings- og handelsvirksomheder. I denne standard er ordene "produktion" og "at producere" undgået så meget som muligt, hvorimod ord som "handel", "oplagring" og "indsamling" anvendes meget mere hyppigt.

En virksomhed, der producerer et fodermiddel, og som også handler med fodermidler (dvs. fodermidler, der er produceret af tredjemand) kan anvende begge standarder i forening. Det er ret simpelt at anvende en kombination af de to standarder, da standarderne har den samme struktur, og da en række kapitler er indholdsmæssigt identiske. Virksomheden bør være opmærksom på, om standard nr. 2 er fuldstændig dækkende og bør tjekke, om det er nødvendigt at træffe nogle ekstra foranstaltninger for aktivitet nr. 2.

GMP+ dokumenterne (GMP+ BAxx), som der også henvises til, er separate GMP+ dokumenter inden for B-segmentet. Hvis der er en henvisning i denne standard, så gælder den inden for rammen af denne standard. Se også kapitel 2.

### 1.5 Fritagelse for krav

Det er muligt at visse krav ikke gælder for en deltager. I så fald kan deltageren se bort fra disse krav. Fritagelser skal dog begrundes og registreres. Fritagelserne må under ingen omstændigheder føre til, at deltageren leverer foder eller tilbyder tjenesteydelser, der ikke opfylder den fodersikkerhed, som er defineret i GMP+ FSA module.

Ingen krav må udelukkes, fordi deltageren finder dem irrelevante, for eksempel fordi kunderne ikke efterspørger dem, eller fordi opfyldelsen af disse krav ikke er lovkrav, eller fordi virksomheden er lille.

Vejledning

Mindre virksomheder har undertiden problemer med at implementere visse krav. En række af vejledningsboksene i denne standard indeholder forslag til, hvordan en lille virksomhed kan opfylde et bestemt krav. Formålet med det pågældende krav forbliver gældende.

## 2 Formålet med et system til styring af fodersikkerheden (Feed Safety Management System)

Implementeringen af denne standard har til formål at oprette et styringssystem, som skal garantere sikkerheden og kvaliteten af de foderprodukter og foderydelser, som er omfattet af denne standard.

Det er meningen, at denne standard skal være på linje med gældende foderstoflovgivning samt de sikkerhedsprincipper og -standarder, der er generelt accepteret i foderstofsektoren, og som skal tages i betragtning ved fremstilling og levering af sikkert foder.

Et feed safety management system skal sikre, at gældende lovkrav og krav fra foderstofsektoren er opfyldt såvel som gældende lov-, myndigheds- og kontraktregulerede forhold.

Nogle bemærkninger:

- Hvad angår foderstoflovgivningen, blev der ved udfærdigelsen af denne standard lagt særlig vægt på, at standarden skulle omfatte relevante krav i den gældende foderstoflovgivning. Det er dog fortsat deltagerens ansvar at sørge for, at relevant foderstoflovgivning overholdes til fulde.
- Hvad angår sektorspecifikke krav, indeholder visse GMP+ dokumenter (kodet som GMP+ Baxx) en række sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder og -betingelser, som over hele verden anses for at være nødvendige at opfylde for at kunne fremstille og levere sikkert foder. Når denne standard henviser til et sådant GMP+ dokument, forventes det, at deltageren sørger for, at det påkrævede feed safety management system opfylder disse sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder.
- Det er dog ikke sikkert, at denne standard og dokumenterne dækker alle sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder. Det er derfor, også hvad angår dette punkt, deltagerens ansvar at identificere alle relevante sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder og sørge for, at det pågældende feed safety management system er i stand til at kontrollere dem.

Certificering af det pågældende feed safety management system i henhold til kravene i denne standard garanterer ikke overholdelse af hverken lovkrav eller sektorspecifikke krav, men viser, at deltageren har et effektivt feed safety management system til at opnå og opretholde overholdelse af såvel lovkrav som sektorspecifikke fodersikkerhedskrav.

Deltageren skal også opfylde de relevante krav indeholdt i GMP+ A dokumenterne. Disse dokumenter findes på GMP+ Internationals websted ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

### 3 Betingelser og definitioner

Se oplysninger om definitioner og forkortelser i dokumentet GMP+ A2 *Definitioner og forkortelser* ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Følgende særlige definitioner skal desuden gælde i denne standard:

**Foderingrediens:** Et produkt som i sig selv eller i en blanding udgør et foderstof, uanset om det har en ernæringsmæssig værdi i dyrets kost. Ingredienser kan være af vegetabilsk, animalsk eller maritim oprindelse og kan vedrøre organisk eller uorganisk materiale. (afledt af definitionen i Codex Alimentarius).

Vejledning

*Dette omfatter fodertilsætningsstoffer og fodermidler som defineret i GMP+ A2 Definitioner og forkortelser. Dette udelukker foderblandinger, halvfabrikata og forblandinger, der består af mere end én foderingrediens bestemt til fodring af dyr eller iblanding i foderblandinger.*

*I definitionen af "fodertilsætningsstoffer" nævnes også præparater. Det kan f.eks. være et fodertilsætningsstof og et bærestof, som er sendt på markedet og anvendes som fodertilsætningsstof.*

*Blandinger af fodertilsætningsstoffer bør betragtes som forblandinger.*

**Råvare:** Et produkt, som anvendes til fremstilling eller forarbejdning af en foderingrediens.

## 4 Feed Safety Management System

### 4.1 Ledelsens ansvar og involvering

Ledelsen skal være bevidst om sit ansvar for fodersikkerheden. Foder er en del af produktionskæden for fødevarer.

Ledelsen skal:

- a. Gøre organisationen opmærksom på vigtigheden af fodersikkerhed og af at efterleve kundernes krav, de krav, som nævnes i denne GMP+ standard såvel som de forpligtelser, som er indeholdt i foderstoflovgivningen.
- b. Vise sit ansvar og engagement i udviklingen og implementeringen af feed safety management systemet for at opnå sikkert foder.
- c. Udpege et HACCP-team.
- d. Sikre, at ressourcer er tilgængelige. Ledelsen skal fastlægge, hvilke ressourcer der er behov for for at opnå sikkert foder og sikre, at disse ressourcer er tilgængelige. Overholdelse af denne standard er som minimum nødvendig.
- e. Evaluere mindst én gang om året, om feed safety management systemet stadig er velegnet og effektivt. Se nærmere oplysninger om en sådan ledelsesevaluering i afsnit 8.3.

#### Vejledning

*Fodersikkerhed er hovedsageligt fastlagt i normer for uønskede stoffer. Der henvises til gældende lovgivning og til GMP+ BA1 Specifikke fodersikkerhedsgrænser.*

*Ved "midler" forstås bl.a. den infrastruktur (bygninger, arbejdsområder og faciliteter), de medarbejdere og andre midler, som er nødvendige for at opnå et velegnet feed safety management system. Se yderligere oplysninger om dette i kapitel 5.*

*Se yderligere oplysninger om kundekrav i afsnit 6.2.*

### 4.2 HACCP-team

For at etablere et risikovurderingssystem skal deltageren udpege et HACCP-team til at udarbejde en effektiv HACCP-plan.

HACCP-teamet skal omfatte medarbejdere fra alle relevante driftsområder og funktioner i virksomheden, og mindst ét teammedlem skal have påviselig HACCP-viden og/eller HACCP-erfaring.

HACCP-teamet skal udarbejde en risikoanalyse med det formål at identificere og styre risici, som kan have en negativ indvirkning på fodersikkerheden. Se yderligere oplysninger om dette i kapitel 6.

HACCP-teamet skal have ekspertise i forskellige discipliner eller skal være i stand til at gøre brug af ekspertbistand i forbindelse med udarbejdelsen af risikoanalysen og etableringen og vedligeholdelsen af det påkrævede feed safety management system.

Navnene på medlemmerne af HACCP-teamet skal være registreret i HACCP-dokumentationen.

Det er acceptabelt, at de enkelte medarbejdere har flere roller i HACCP-teamet, eller at deltageren benytter eksterne ressourcer, forudsat at teamets rolle forbliver effektiv.

Vejledning

*En såkaldt HACCP-vejledning er blevet udarbejdet for at hjælpe virksomheder med at identificere, evaluere og styre de risici, som har betydning for fødevare- og fodersikkerhed. Denne vejledning kan findes på GMP+ Internationals websted (<http://www.gmpplus.org/>).*

*En HACCP-plan er et dokument udarbejdet i overensstemmelse med HACCP-principperne med det formål at styre de risici, som har betydning for fødevare- og fodersikkerheden.*

### 4.3 Feed safety management systemet

Deltageren skal oprette, dokumentere, implementere og vedligeholde et feed safety management system i overensstemmelse med kravene i denne standard. Feed safety management systemet skal tilpasses ændringer i lovgivningen og andre ændringer relateret til fodersikkerhed, i takt med at sådanne ændringer opstår. Feed safety management systemet skal sikre, at alle de aktiviteter, som kan påvirke sikkerheden af de foderingredienser, som produceres/forarbejdes, konsekvent defineres, implementeres og vedligeholdes i organisationen.

Deltageren skal bestemme og registrere feed safety management systemets anvendelsesområde ved at identificere de (kategorier af) foderingredienser og produktionssteder, der er omfattet af systemet, og ved at sikre, at fodersikkerhedsmålene fastsættes. Anvendelsesområdet skal under alle omstændigheder omfatte alle foderingredienser og alle aktiviteter, som vedrører de foderingredienser, som deltageren er ansvarlig for.

Deltageren skal fastlægge følgende:

- a. Den del af kæden, som deltageren er ansvarlig for. Deltagerens ansvar begynder der, hvor det tidligere ledes (leverandørens) ansvar slutter, og slutter der, hvor det efterfølgende foderkædelede ansvar begynder.
- b. Alle foderingredienser (i specifikationer), som produceres.
- c. Alle aktiviteter i forbindelse med produktionen af foderingredienser, herunder outsourcete aktiviteter.
- d. Alle relevante lokationer, hvor relevante administrative aktiviteter udføres, uanset om disse lokationer ejes af virksomheden eller ej.

Det er muligt at fritage aktiviteter, processer, produkter eller tjenesteydelser fra GMP+ certificeringens anvendelsesområde. Se punkt 7.4.3 *Adskillelse* for at få flere oplysninger herom.

Hvis en deltager beslutter at outsource en aktivitet, som kan have indvirkning på fodersikkerheden, så skal deltageren sikre, at denne aktivitet også udføres i overensstemmelse med kravene i denne GMP+ standard og også er certificeret som sådan. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

Deltageren skal endvidere beskrive alle andre ikke-foderrelaterede aktiviteter og/eller produkter. Deltageren skal sikre, at disse aktiviteter ikke har en negativ indvirkning på foderingrediensernes sikkerhed.

Vejledning

Systemets anvendelsesområde bør som minimum omfatte:

- a. Udvælgelsen af leverandører og indkøb af råvarer
- b. Alle transport- og oplagringsaktiviteter, som eksterne tjenesteydere udfører på vegne af deltageren, eller som kontrolleres af deltageren
- c. Den proces, hvorved foderingredienser produceres
- d. Alle andre procestrin, der købes eller kontrolleres af deltageren, såsom planlægning, indkøb, (midlertidig) oplagring, intern transport, salg og emballering.

Feed safety management systemets struktur kan være specifik for deltagerens organisation og omfatte politikker, krav og dokumenterede procedurer, der fastholder foderingrediensernes sikkerhed.

Beskrivelsen af alle aktiviteter kan resultere i, at deltageren bliver nødt til at anvende en anden eller måske en tredje standard ud over denne standard. Deltageren kan også vælge at anvende standarden GMP+ B1 Produktion, handel og tjenesteydelser i stedet for en række målgruppestandarder. I tvivlstilfælde anbefaler vi, at der tages kontakt til det pågældende certificeringsorgan, eller at der søges efter flere oplysninger på GMP+ Internationals websted (<http://www.gmpplus.org/>)

Vedrørende sidste afsnit: ikke-foderrelaterede aktiviteter eller produkter er f.eks. opbevaring af brændstoffer, maling, landbrugskøretøjer, tømmer etc.

#### 4.4 Dokumentation og registrering

##### 4.4.1 Kvalitetsdokumentation og -håndbog

En deltager skal udarbejde og implementere procedurer og instruktioner, der omfatter kravene i denne standard.

Feed safety management systemets dokumentation skal omfatte eller henvise til:

- a. Den dokumenterede kvalitetspolitik, herunder fodersikkerhedsmål;
- b. Beskrivelse af feed safety management systemets anvendelsesområde som bestemt i afsnit 4.3;
- c. Alle relevante registreringer eller godkendelser i overensstemmelse med national og international lovgivning;
- d. HACCP-dokumentationen;
- e. Alle procedurer, instruktioner, registreringsformularer etc., som er påkrævet i henhold til denne standard, og/eller som er nødvendige, for at feed safety management systemet fungerer korrekt;
- f. Alle registreringer vedrørende behandlinger, auditeringer og inspektioner samt alle andre registreringer, som er påkrævet i henhold til denne standard. Denne registrering skal oprettes og vedligeholdes som bevis på, at feed safety management systemet overholder kravene og fungerer effektivt;

Disse dokumenter, instruktioner, formularer etc. skal have en klar og entydig struktur.

Vejledning:

*Ad c) Dette kan også omfatte juridiske tilladelser til at producere eller eksportere.*

*Dokumenterede procedurer kan være en del af et struktureret og certificeret fodersikkerheds- og/eller feed safety management system (for eksempel ISO-9001) eller en national ordning eller en branche- eller virksomhedsordning, der yder de tilsvarende kontroller. Uafhængigt certificerede HACCP- eller kvalitetssystemer er ikke en forudsætning for certificering i overensstemmelse med denne standard. Det er tilladt at styre dokumenterne digitalt.*

*Udformningen af og strukturen i den kvalitetsdokumentation, som er nødvendig, og som er påkrævet i henhold til denne standard, såsom (dokumenterede) procedurer, instruktioner, formularer og dokumenterede data etc., kan afpasses til arten af de sikrede aktiviteter, virksomhedens størrelse og medarbejdernes niveau, hvad angår uddannelse og ekspertise.*

#### 4.4.2 Styring af dokumentation og data

Dokumenter og (registrering af) data skal styres.

Dette betyder, at dokumentationen:

- a. skal holdes opdateret;
- b. skal godkendes, underskrives og dateres samt vurderes mindst én gang om året af en kompetent person. Denne vurdering skal som minimum tage evt. ændringer af reglerne eller GMP+ FSA module i betragtning;
- c. altid skal være tilgængelig og forståelig for de medarbejdere, der implementerede procedurens krav;
- d. skal revideres og ajourføres, hvis der sker en relevant ændring i processen, således at dokumentationen altid er opdateret.

Deltageren skal sikre, at al dokumentation og alle data, som er påkrævet i henhold til denne standard:

- a. gemmes i mindst 3 år, medmindre loven angiver en længere opbevaringsperiode;
- b. opbevares på en sådan måde, at dokumentationen eller dataene ikke ødelægges eller beskadiges;
- c. opbevares på en sådan måde, at dokumentationen og dataene forbliver fuldstændig(e), og at den/de nemt kan genfindes;
- d. nemt kan læses.

Vejledning:

*Dokumentation kan også være tilgængelig, styres og opbevares digitalt.*

*En deltager skal vise, at han har udarbejdet procedurer, der sikrer, at han fortsat opfylder de regulatoriske krav og er opdateret, hvad angår eventuelle problematikker vedr. fødevare- og fodersikkerhed, der er relevante for de foderingredienser, som han producerer.*

*Oplysninger vedrørende eventuelle sikkerhedsproblematikker, der kan påvirke organisationens drift, skal videregives på en pålidelig og effektiv måde til de medarbejdere, som er ansvarlige for de berørte områder. Eventuelle ændringer i praksis eller procedurer, som nye oplysninger har gjort nødvendige, bør gennemføres på en effektiv måde.*



## 5 Forudsætningsprogrammer

For at kunne anvende HACCP-principperne med et positivt resultat skal deltageren udarbejde et generelt forudsætningsprogram for forskellige dele af driften og anvende dette program i overensstemmelse med dette kapitel. Deltageren kan implementere yderligere forudsætninger. Deltageren har lov at udelukke visse forudsætninger, forudsat at der angives en gyldig grund.

### Vejledning

Se også GMP+ D2.1 Guideline HACCP, som findes på GMP+ Internationals websted.

Forudsætningsprogrammer skaber de hygiejne- og miljømæssige betingelser for produktion af sikre foderingredienser. Se også Codex Alimentarius.

De identificerede forudsætningsprogrammer er en del af HACCP-planen og indgår efterfølgende i alle interne auditordninger, der er oprettet som en del af HACCP-planen.

### 5.1 Personale

#### 5.1.1 Generelt

Alle medarbejdere skal være bekendte med deres ansvar for fodersikkerheden.

Der skal forefindes:

- a. et organisationsdiagram;
- b. en beskrivelse af medarbejdernes (også midlertidige medarbejders) kvalifikationer (f.eks. eksamens- og kursusbeviser, oversigt over erhvervserfaring).
- c. en beskrivelse af medarbejdernes arbejdsopgaver, ansvarsområder og beføjelser.

Alle relevante medarbejdere skal være klart og skriftligt informeret om deres arbejdsopgaver, ansvarsområder og beføjelser, hvad angår fastholdelsen af sikre råvarer og foderingredienser. Denne information skal opdateres i tilfælde af væsentlige ændringer.

Medarbejderne skal bære beskyttelsestøj, hvis der ifølge risikovurderingen er risiko for, at medarbejderne kan kontaminere foderingredienserne. Alle beklædningsgenstande og alt udstyr skal holdes i en hygiejnisk stand.

Der skal være klare regler for, hvor der må spises, drikkes og ryges, og medarbejdere og besøgende (herunder tredjemands personale) skal være bekendte med disse regler. Det skal være forbudt at spise, drikke og ryge i områder, hvor dette kan have en negativ indvirkning på foderingredienserne. Separate faciliteter skal om nødvendigt være tilgængelige.

Deltageren skal sikre, at tredjemands (tekniske) personale, der arbejder på lokaliteten, kontrolleres på en sådan måde, at vedligeholdelses- og bygningsarbejde ikke har en negativ indvirkning på råvare- eller foderingredienssikkerheden.

Der skal være udarbejdet en procedure, der sikrer, at passende rengøring og oprydning er blevet afsluttet, før aktiviteterne genoptages i det pågældende område.

### 5.1.2 Kompetence og uddannelse

Medarbejdere, der udfører arbejde, som kan påvirke fodersikkerheden, skal være kompetente. Deres kompetenceniveau er baseret på relevante uddannelser, kurser, kvalifikationer og erfaring. Deltageren skal råde over medarbejdere, der besidder de færdigheder og kvalifikationer, som kræves for at kunne producere sikre foderingredienser.

Deltageren skal:

- a. fastsætte de nødvendige kompetencer for de medarbejdere, som udfører arbejde, der påvirker fodersikkerheden. Dette gælder også for HACCP-teamet.
- b. tilbyde kurser eller træffe andre foranstaltninger for at opfylde disse behov.
- c. føre et register over medarbejdernes uddannelse, kurser, kompetencer og erfaringer.

Ovenstående gælder også for midlertidige medarbejdere.

## 5.2 **Infrastruktur**

### 5.2.1 Miljø

Produktionen af foderingredienser skal finde sted i et miljø, hvor tilstedeværelsen af potentielt farlige stoffer ikke kan medføre et uacceptabelt niveau af sådanne stoffer i foderingredienserne.

Hvis miljøet udgør en risiko for fodersikkerheden, skal deltageren ved hjælp af en risikoanalyse vise, at der føres kontrol med disse risici.

#### Vejledning

*Bygninger, hvor produktionen finder sted, eller hvor der arbejdes med foderingredienser, bør ikke være placeret på eller i nærheden af steder, som udgør en klar risiko for fodersikkerheden. Dette omfatter forurenet jord, nærliggende lossepladser og lignende.*

### 5.2.2 Faciliteter og udstyr

#### 5.2.2.1 *Generelt*

Faciliteter og udstyr skal være udformet, konstrueret, vedligeholdt og styret på en sådan måde, at råvare- og foderingredienssikkerheden til enhver tid er beskyttet. Det skal overvejes, hvordan både den forsætlige og den uforsætlige kontaminering af foderingredienser undgås.

Faciliteterne skal om nødvendigt være udformet og konstrueret således, at:

- a. ophobning af snavs undgås;
- b. dannelsen af kondens og uønsket mug undgås så vidt muligt;
- c. nedfaldne partikler og foderrester begrænses;
- d. rengøring, desinfektion og vedligeholdelse kan udføres korrekt;
- e. fugle og andre dyr har den mindst mulige chance for at trænge ind.

Faciliteterne skal sikre:

- a. at risikoen for fejl begrænses så meget som muligt, og at kontaminering, krydskontaminering, overslæb og andre negative effekter på foderingrediensernes sikkerhed undgås mest muligt.
- b. at sammenblanding af de forskellige foderingredienser forhindres, at foderingredienserne identificeres korrekt, og at foderingredienserne ikke kan anvendes forkert.
- c. at der sker en streng og fuldstændig adskillelse, både fysisk og organisatorisk, af foderstoffer og produkter, som kan have en skadelig virkning på dyrs og menneskers sundhed eller miljøet.  
Denne adskillelse har til formål at forhindre, at foderingredienser kommer i kontakt med eller blandes med andre produkter, hvilket udgør en risiko for fodersikkerheden.

Faciliteterne skal være indrettet således, at der er tilstrækkeligt dagslys og/eller kunstigt lys til at sikre, at rengøring, forarbejdning og andre aktiviteter, som har betydning for råvarers og foderingrediensers sikkerhed, kan foregå på en effektiv måde.

Lofter og loftsmonteret inventar skal være udformet, konstrueret og afsluttet på en sådan måde, at snavs ikke kan samle sig, og at kondens, dannelsen af mug og spredningen af partikler, som kan have en negativ indvirkning på råvares og foderingrediensers sikkerhed, reduceres.

Kloak-, spilde-, regn- og smeltevand skal udledes på en sådan måde, at udstyret og foderingrediensernes sikkerhed ikke påvirkes.

Spildt foder og støv skal fjernes for at undgå skadedyr.

Afløbsfaciliteter skal passe til det tilsigtede formål. Disse skal være udformet og konstrueret på en sådan måde, at der ikke er risiko for, at foderingredienserne forurenes.

#### Vejledning

*Eksempler på produkter, der kan have en skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet, er: gødningsmidler, brændstoffer, smøremidler, rengørings- og desinfektionsmidler, glas, plantebeskyttelsesmidler og affald.*

*Deltageren kan selv vælge, hvordan en fysisk og organisatorisk adskillelse skal konstrueres, men en sådan adskillelse bør forhindre blanding af foderstoffer og produkter, der kan have en skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet.*

#### 5.2.2.2 Modtagelses- og på- og aflæsningsfaciliteter

Der skal forefindes områder, som er beregnet til modtagelse, på- og aflæsning af foderingsredienser og potentielt farlige produkter (såsom rengøringsmidler, smøremidler, brændstoffer etc.).

Under modtagelse eller på- og aflæsning skal deltageren gøre alt, hvad der med rimelighed er muligt for at skabe sådanne vilkår, at risikoen for kontaminering undgås, og at f.eks. dårligt vejr ikke kan påvirke de foderingsredienser, der skal læsses.

#### Vejledning

Under på- og aflæsning samt oplagring bør indtrængning af f.eks. regnvand og forurenet vand forhindres.

#### 5.2.2.3 Oplagringsfaciliteter

Der skal forefindes faciliteter til oplagring af foderingsredienser og potentielt farlige produkter (f.eks. rengøringsmidler, smøremidler, brændstoffer etc.).

Når det drejer sig om et lagerområde, skal der udvises omhu, således at mudder, sne og andre potentielle kontamineringsskilder, som kan overføres fra køretøjer, ikke kan udøve nogen negativ indvirkning på de oplagrede foderingsredienser.

Der skal være en hård bund (f.eks. et betongulv) ved indgangen til lagerområdet, således at vand og mudder ikke kan trænge ind i lagerområdet.

#### 5.2.2.4 Udstyr

Alt udstyr, der anvendes til produktion eller forarbejdning af foderingsredienser, skal være egnet til det formål, som det anvendes til.

Udstyr, der kommer i kontakt med foderingsredienser, skal være udformet og konstrueret på en måde, der sikrer, at det om nødvendigt kan rengøres, desinficeres og vedligeholdes, således at kontaminering af foderingsredienserne undgås.

Hvor der udføres mekanisk tørring, skal procedurer sikre, at enhver negativ indvirkning på de foderingsredienser, der tørres, minimeres.

I de tilfælde hvor tørringsaktiviteter medfører, at forbrændingsgasser kommer i kontakt med råvarer eller foderingsredienser, skal en deltager kunne påvise, at indholdet af uønskede stoffer ikke overstiger de grænseværdier for foderingsredienser, der er fastsat i lovgivningen i det pågældende produktionsland og i de lande, hvor deltageren agter at sælge foderingsredienserne.

Magneter og/eller metaldetektorer skal indgå i produktionssystemer, hvor risikovurderingen angiver, at dette er nødvendigt.

Vigtige sier, sigter, filtre, separatorer, magneter og metaldetektorer skal jævnligt tjekkes for at sikre, at de ikke er beskadiget, og at de fortsat fungerer effektivt.

Alle vægte og doseringsapparater, som anvendes i produktionen af foderstoffer, skal passe til de vægt- og mængdeangivelser, som skal vejes eller doseres, og deres nøjagtighed skal tjekkes regelmæssigt. Doseringsskapaciteten skal også afpasses den produktmængde, der skal fordeles. Følgende oplysninger skal tydeligt angives og registreres med hensyn til veje- eller doseringsudstyret:

- a. den tilladelige minimums- og maksimumsvægt for veje- eller doseringsudstyret;
- b. veje- eller doseringsudstyrets nøjagtighed.

Sikkerhedsforanstaltninger skal anvendes, således at deltageren er sikker på, at den afvejede og/eller doserede komponentmængde rent faktisk tilsættes det foder (batch), som den er beregnet til.

Hvis deltageren i løbet af produktionen anvender doseringssiloer, skal der ved fyldningen af disse siloer anvendes et passende aflåsningssystem.

I de tilfælde hvor frasorteringer (materialer som ved hjælp af sier, sigter, filtre, separatorer etc. er udskilt fra den primære produktion) genindvindes eller genforarbejdes i foderingredienser, skal risikovurderingen tage de potentielle risici ved en sådan praksis i betragtning.

#### Vejledning

*I de tilfælde hvor uønskede materialer fjernes fra et primærprodukt og koncentrerer i et biprodukt, der leveres som en foderingrediens, skal en risikovurdering tage de potentielle risici ved en sådan praksis i betragtning. Eventuelle nødvendige forholdsregler bør implementeres.*

### 5.2.3 Adgangsregulering

Der skal etableres et adgangssystem for produktionsområderne. Enhver, der ikke er en medarbejder, må kun få adgang til produktionsområderne under tilsyn af eller med tilladelse fra en autoriseret person.

### 5.2.4 Andre punkter

#### 5.2.4.1 Forebyggelse af kryds-/kontaminering

Certificerede virksomheder skal implementere tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at undgå eller minimere (kryds-)kontaminering. Disse kontrolforanstaltninger skal være baseret på en risikoanalyse og skal valideres og verificeres.

(Kryds-)kontaminering via overslæb af kritiske fodertilsætningsstoffer og/eller veterinærlægemidler skal forebygges og/eller kontrolleres. GMP+ BA2 indeholder de specifikke krav.

Tekniske eller organisatoriske foranstaltninger skal træffes for at forhindre eller minimere krydskontaminering eller fejl, herunder kontaminering, som skyldes overslæb.

Udstyr og procedurer skal udformes og betjenes således, at krydskontaminering mellem forskellige typer af foderstoffer (eller andre) materialer minimeres.

De forarbejdede foderingredienser skal holdes adskilt fra de uforarbejdede foderingredienser for at forhindre krydskontaminering.

Deltageren skal med udgangspunkt i en risikovurdering afgøre, om overslæbsgraden for hans udstyr skal bestemmes. Et vigtigt punkt, der kræver opmærksomhed her, er risikoen for, at stoffer eller produkter via overslæb kan overføres fra en foderingrediens til en anden og dermed kan resultere i, at det ikke er sikkert at anvende den pågældende foderingrediens.

Overslæbet skal under alle omstændigheder være kendt for produktions- og transportlinjer i et anlæg, hvor (foder med) fodertilsætningsstoffer forarbejdes, produceres og/eller transporteres, og hvor det kan have en skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed (på grund af ophobning af reststoffer).

Målehyppigheden for overslæb i produktions- og transportlinjer afhænger af (det foder med) de fodertilsætningsstoffer, som deltageren forarbejder, og af, om der eksisterer en standard for reststoffer for de foderingredienser, som deltageren forarbejder. Se oplysninger om dette i *GMP+ BA2 Kontrol af restkoncentrationer*.

Deltageren skal måle overslæbet ved hjælp af en testprocedure, som er udarbejdet af GMP+ International. Se oplysninger om dette i *GMP+ BA2 Kontrol af restkoncentrationer*.

Overslæbet skal måles på ny i de ovenfor nævnte situationer i tilfælde af store ændringer i anlægget.

#### Vejledning

*Overslæb: Se GMP+ A2 Definitioner og forkortelser.*

#### 5.2.4.2 Luftbevægelse

I de tilfælde hvor der anvendes luft til transport eller afkøling, skal deltageren vurdere risikoen for, at dette bliver en måde, hvorpå patogener kan spredes, og tage alle nødvendige forholdsregler.

#### 5.2.4.3 Vand og damp

Deltageren skal være sikker på, at det vand eller den damp, der anvendes under rengøringen eller i produktionen af foderingredienser, ikke har en skadelig virkning på dyrs sundhed. Deltageren skal sikre, at foderingredienserne ikke forurenes ved brug af vand af en dårlig kvalitet.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod forarbejdningshjælpstoffer, såsom korrosionshæmmende midler.

#### 5.2.4.4 Forarbejdningshjælpstoffer og teknologiske tilsætningsstoffer

Deltageren skal sikre, at anvendelsen af forarbejdningshjælpstoffer eller (teknologiske) tilsætningsstoffer ikke har en negativ indvirkning på fodersikkerheden.

I de tilfælde hvor der anvendes forarbejdningshjælpstoffer i produktionen, skal en risikovurdering vise, at den utilsigtede, men teknisk uundgåelige forekomst af rester af disse stoffer eller deres derivater i det pågældende foderingsrediens ingen skadelige virkninger har på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og ingen teknologisk indvirkning har på det færdige produkt.

En deltager skal sikre, at kontrolsystemer til enhver tid angiver de korrekte og effektive doseringsniveauer for forarbejdningshjælpstoffer og teknologiske tilsætningsstoffer.

Doseringsystemer til forarbejdningshjælpstoffer og teknologiske tilsætningsstoffer skal kalibreres af en kompetent person, og der skal føres en kalibreringsjournal.

#### 5.2.4.5 Emballage

Emballagen, der anvendes til foderingsredienser, skal være egnet til den pågældende fodertype og den valgte leverings- og transportmetode. Emballagen skal være udformet på en sådan måde, at den beskytter foderingsrediensen under normale oplagrings-, behandlings- og leveringsbetingelser.

Genbrugsemballage skal være stærk, nem at rengøre og skal om nødvendigt kunne desinficeres. Deltageren skal på baggrund af en risikoanalyse oprette et rengøringsystem.

Hvor dette er relevant, skal der lægges særlig vægt på returnering af paller og andet genanvendeligt emballeringsmateriale fra husdyravlere.

### 5.3 Styring af vedligeholdelse og hygiejne

#### 5.3.1 Vedligeholdelse

Der skal udarbejdes og implementeres et (skriftligt) program for planlagt vedligeholdelse for alle relevante områder og alt relevant udstyr, således at driften foregår på en sikker og hygiejnisk måde.

Registreringer af vedligeholdelsesaktiviteterne skal vise, at kravene opfyldes.

Deltageren skal registrere de vedligeholdelsesaktiviteter, der udføres for alt udstyr, som har afgørende betydning for forarbejdningen og/eller håndteringen af foderingsredienser.

#### Vejledning

*Vedligeholdelsesprogrammet skal som minimum indeholde følgende elementer:*

- a. *(Produktions)områderne og produktionshallerne;*
- b. *Udstyr og (interne) transportsystemer;*
- c. *Berørte medarbejdere (egne og lejede medarbejdere);*
- d. *Hyppigheder;*
- e. *Andre aspekter. Vedligeholdelsesaktiviteter må på ingen måde udgøre en risiko for fodersikkerheden.*



### 5.3.2 Vedligeholdelse af måleudstyr

Alt inspektions-, måle- og testudstyr, der anvendes til at bekræfte, at foderingredienserne opfylder de specificerede fodersikkerhedskrav, skal kalibreres med intervaller, der ikke overstiger 12 måneder.

Der skal føres en journal over kalibrerings- og verificeringsresultaterne.

#### Vejledning

*Deltageren bør sikre, at:*

- a. *Godkendelseskriterier for kalibrering er defineret.*
- b. *Kalibreret udstyr kan spores til nationale standarder, eller når dette ikke er muligt, at grundlaget for kalibreringen er defineret.*
- c. *Alt relevant udstyr er entydigt identificeret og kan spores i kalibreringsjournalerne.*
- d. *Kalibreringshyppigheden er defineret.*

*Hvis det konstateres, at udstyret kører uden for de godkendte kalibreringsgrænser, bør deltageren undersøge, hvilken effekt dette vil have på foderingrediensernes ensartethed og foretage passende korrigerende handlinger for at kalibrere udstyret på ny. Afhængig af hvor alvorlig afvigelsen er og testens art, bør deltageren være i stand til at vise, at der er foretaget en passende handling (f.eks. tilbagekaldelse af den pågældende foderingrediens).*

### 5.3.3 Rengøring og desinfektion

Deltageren skal sikre, at der på alle relevante trin i produktionen, oplagringen eller håndteringen af råvarer og foderingredienser anvendes normer for renlighed, således at råvarer og foderingredienser eksponeres mindst muligt for skadedyr og patogener.

Et rengøringsprogram skal dokumenteres og sikre, at produktions-, oplagrings- og transportfaciliteter for foderingredienser rengøres, således at foderingredienssikkerheden på alle tidspunkter opretholdes.

Rengørings- og desinfektionsprogrammer skal kontrolleres, hvad angår egnethed og effektivitet. En autoriseret person skal foretage inspektioner af rengøringsaktiviteterne, og der skal føres et register over alle inspektioner.

Rengørings- og desinfektionsmidler skal, hvis lovgivningen kræver det, opbevares separat i entydigt identificerede beholdere for at undgå risikoen for (tilsigtet eller utilsigtet) kontaminering.

Maskiner eller komponenter, der kommer i kontakt med tørfoder, skal tørres efter vådrensning eller være tørre, før de bruges igen.

#### Vejledning

*Rengøring bør fjerne rester og snavs, der kan være en kilde til kontaminering. De nødvendige rengøringsmetoder og -midler vil afhænge af aktivitetens art og kan omfatte desinfektion.*

*Det er kun rengørings- og desinfektionsmidler, som er kompatible med fødevarer og foderstoffer, der må komme i kontakt med foderingredienser, og disse midler bør anvendes i overensstemmelse med producentens anbefalinger og kravene i produkternes sikkerhedsdatablade.*

*I de tilfælde hvor rengørings- og desinfektionsmidler kommer i kontakt med foderingredienser, bør deltageren sikre, at kontrolsystemer til enhver tid angiver de korrekte og effektive fortyndingsforhold. Deltageren kan gøre brug af oplysningerne i brugsanvisningen for det anvendte rengørings- eller desinfektionsmiddel.*

*Rengøringsprogrammet bør som minimum indeholde følgende elementer:*

- a. (produktions)områder og produktionshaller
- b. udstyr og (interne) transportsystemer
- c. berørte stillinger/medarbejdere
- d. rengøringshyppighed
- e. registrering af de anvendte rengøringsmidler, som bør være egnet til formålet.

*Disse aktiviteter må på ingen måde udgøre en risiko for fodersikkerheden. Sørg for, at der ikke findes unødvendige rester af rengørings- og desinfektionsmidler på rengjort udstyr, faciliteter etc.*

#### 5.3.4 Skadedyrsforebyggelse og -bekæmpelse

Alt, hvad der er muligt inden for rimelighedens grænser, skal gøres for at holde fugle, selskabsdyr og skadedyr ude fra produktionsområderne og for at forhindre deres tilstedeværelse. Deltageren skal træffe foranstaltninger til at modvirke skadedyr samt udarbejde, implementere og dokumentere et skadedyrsbekæmpelsesprogram.

Personalet skal være tilstrækkelig kvalificeret og uddannet til at udføre eventuel påkrævet bekæmpelse.

Aktiviteter, som falder inden for rammerne af skadedyrsbekæmpelse, skal planlægges, udføres og registreres. Registreringer af kontrolaktiviteterne skal vise, at kravene opfyldes.

#### Vejledning

Overvej følgende:

- a. Bygninger bør repareres og vedligeholdes for at forhindre indtrængning af skadedyr og for at fjerne potentielle formeringssteder.
- b. Døre bør så vidt muligt holdes lukket og bør være tætsluttende og sikret mod skadedyr, når de er lukket.
- c. Huller, afløb og andre steder, hvor det er sandsynligt, at skadedyr kan trænge ind, bør så vidt muligt forsegles. Hvis forsegling ikke er mulig, bør der iværksættes tiltag som for eksempel montering af trådnetkærme for at reducere indtrængning af skadedyr.
- d. Dyr bør så vidt muligt holdes ude fra fabriksområderne og området omkring lagerbygninger og produktionsanlæg. Hvor tilstedeværelsen af duer, måger og andre skadedyr ikke kan undgås, bør der implementeres procedurer med det formål at beskytte råvarer og foderingredienser mod potentiel kontaminering.
- e. I de tilfælde hvor skydning gennemføres som en del af skadedyrsbekæmpelsesprogrammet, må der ikke anvendes bly eller anden giftig ammunition.
- f. Alle fælder med lokkemad bør være fastgjorte i den position, de er beregnet til, medmindre dette af en speciel grund ikke er hensigtsmæssigt.

g. *Åbne fælder med lokkemad eller fritliggende lokkemadsprodukter bør ikke placeres i områder, hvor deres anvendelse kan udgøre en risiko for råvarer eller foderingredienser.*

*Skadedyrsbekæmpelsesprocedurer bør dokumenteres og sikre, at ingen midler, der er beregnet til at udrydde eller afskrække skadedyr, kan kontaminere råvarer eller foderingredienser. Registreringer i forbindelse med skadedyrsbekæmpelse bør omfatte:*

- a. *Detaljerede oplysninger om eventuelle anvendte giftstoffer, herunder sikkerhedsdatablade.*
- b. *Kvalifikationer for de medarbejdere, som er involveret i aktiviteter, der vedrører skadedyrsbekæmpelse.*
- c. *Kort, som viser eventuelle fælders placering og typen af den anvendte lokkemad.*
- d. *Registreringer af fundne skadedyr (arter og antal).*

*Detaljerede oplysninger om de korrigerende handlinger, der er blevet implementeret.*

#### 5.3.5 Affaldsstyring

Alle materialer, som anses for at være affald, skal mærkes visuelt som sådant og beskyttes, således at risikoen for fejl eller ukorrekt anvendelse elimineres.

Affald skal samles og opbevares i separate spande eller beholdere. Disse skal være nemme at genkende og være lukkede for at forhindre indtrængning af skadedyr.

#### 5.3.6 Glas og skrøbelige materialer

Deltageren skal sørge for, at glas og skrøbelige materialer ikke udgør nogen risiko for foderingredienserne. Alle rimelige bestræbelser skal gøres for at minimere risikoen for glasbrud og for at sikre, at ingen kontaminering af foderingredienser kan finde sted i tilfælde af glasbrud.

### 5.4 Identifikation og sporbarhed/prøveudtagning

#### 5.4.1 Identifikation og sporbarhed

Produkter (som defineret i GMP+ A2 *Definitioner og forkortelser*) skal kunne spores i alle faser af produktionen, forarbejdningen og distributionen, således at de om nødvendigt straks kan trækkes tilbage fra markedet på en specifik og præcis måde, og/eller brugerne af disse produkter kan blive korrekt informeret. Deltageren skal til dette formål opstille og beskrive en intern sporbarhedsprocedure.

Deltageren skal træffe passende foranstaltninger for at sikre, at produkterne kan spores effektivt i hver af de ovennævnte faser, som deltageren er ansvarlig for. Deltageren skal føre et register indeholdende relevante detaljer med hensyn til indkøb, produktion og salg, som kan anvendes til at spore produkterne fra modtagelse til levering.

Deltageren skal sørge for, at de nødvendige oplysninger er tilgængelige inden for fire timer, medmindre de kompetente myndigheder har fastsat en kortere periode.

Yderligere oplysninger om udarbejdelsen af en intern sporbarhedsprocedure findes i GMP+ D2.4 Retningslinjer for sporbarhed.

Deltageren skal som minimum registrere følgende oplysninger for alle produkter og tjenesteydelser:

- a. navn og adresse på leverandører og kunder;
- b. leveringsdato;
- c. type af produkt eller tjenesteydelse;
- d. produktmængde;
- e. batchnr., hvor dette er relevant.
- f. produktionsrækkefølgen for hele produktionsprocessen, herunder transportlinjer (fra modtagelse af råvarer til og med levering af foderet).
- g. oplysninger om transport/distribution (hvis deltageren er ansvarlig for transporten).

Deltageren skal selv vurdere, om det er nødvendigt at registrere andre oplysninger.

#### Vejledning

*Fødevare-/foderstoflovgivningen kræver, at foderingredienser og alle andre stoffer, som er beregnet til at blive forarbejdet i et foderstof, eller som det kan forventes vil blive forarbejdet i et foderstof, skal kunne spores i alle faser af produktionen, forarbejdningen og distributionen, således at de straks, hvor dette er relevant, kan trækkes tilbage fra markedet på en specifik og præcis måde og/eller brugerne af disse produkter kan blive korrekt informeret.*

*Batchnummeret kan også være angivet som en producents batchnummer, et referencenummer, et batchnummer eller et varepartinummer.*

#### 5.4.2 Prøveudtagning

Der skal endvidere inden for rammerne af sporbarhed tages et antal prøver af indgående råvarer og/eller udgående foderingredienser. For at gøre dette skal deltageren følge en tidligere bestemt procedure.

Disse prøver skal:

- a. være forseglet på en sådan måde, at genforsegling efter åbning ikke er mulig.
- b. være mærket på en sådan måde, at de nemt kan identificeres.
- c. opbevares på en sådan måde, at deres sammensætning ikke kan ændres, eller at de ikke kan nedbrydes.
- d. være tilgængelige for de kompetente myndigheder i en periode, som passer til den anvendelse, hvortil foderingredienserne blev sendt på markedet.

Se oplysninger om dette i GMP+ BA13 *Minimumskrav til prøveudtagning*.

Deltageren kan indgå skriftlige aftaler med tredjemand (f.eks. producenten eller leverandøren) vedrørende prøveudtagning og -opbevaring.

Vejledning

*Inden for rammerne af GMP+ FSA module skal alle deltagere, der rent fysisk forarbejder, producerer eller importerer produkter, have udtaget prøver. I alle andre virksomheder kan forpligtelsen til at udtage prøver gøres afhængig af den måde, som de pågældende kompetente myndigheder fortolker foderstoflovgivningen på.*

## 5.5 EWS og Recall (tilbagekaldelse)

Deltageren har en dokumenteret procedure for afgivelse af advarsel på et tidligt tidspunkt og for behandling af tegn, der indikerer, at foderingrediensernes sikkerhed måske ikke opfylder de lovmæssige standarder eller de i GMP+ FSA module fastlagte standarder eller sædvanlig handelskvalitet, og som kan føre til skader i de efterfølgende led i kæden. Disse tegn skal vurderes på denne baggrund.

Hvis det konstateres, at en foderingrediens ikke opfylder:

- a. sikkerhedsrelaterede lovkrav, eller
- b. sædvanlig handelskvalitet, eller
- c. de væsentligste krav i GMP+ FSA module,

skal deltageren foretage sig følgende:

- a. underrette kunderne:
  - Ved overskridelse af de(t) maksimalt tilladte niveau(er) for uønskede stoffer i foder som nævnt i lovgivningen og/eller GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser* skal kunderne underrettes inden for 12 timer, efter at kontamineringen er blevet bekræftet.
  - Ved alle andre konstaterede afvigelser og uregelmæssigheder (bortset fra klager, se GMP+ BA5), som ikke er kontrolleret af deltageren, og som kan have konsekvenser for kunderne, skal kunderne underrettes, og
- b. straks suspendere salget af det pågældende foderstof, og
- c. tilbagekalde den pågældende foderingrediens og sikre, at foderingrediensen ikke kommer ind i foderstof- og husdyrsektoren, medmindre deltageren kan påvise, at den manglende overholdelse ikke har skadelige konsekvenser for dyrs eller menneskers sundhed, og at produktet stadig opfylder de lovmæssige krav.

Deltageren skal underrette GMP+ International og certificeringsorganet i henhold til GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*. Hvis deltageren er retligt forpligtet hertil, skal vedkommende også underrette den kompetente myndighed i det land eller den region, hvor deltageren har bopæl, om afvigelsen.

Deltageren skal udarbejde en tilbagekaldelsesprocedure for de ovenfor beskrevne handlinger. Efter udarbejdelsen af tilbagekaldelsesproceduren skal der inden for tre måneder gennemføres en simuleret tilbagekaldelse. Den simulerede tilbagekaldelse skal efterfølgende gentages én gang om året. Erfaringerne fra disse simulerede tilbagekaldelser skal registreres.

Vejledning

Der er på GMP+ Internationals websted udgivet en vejledning med oplysninger om tilbagekaldelse, og om hvordan en tilbagekaldelsesprocedure uarbejdes og implementeres.

Som en del af denne tilbagekaldelsesprocedure skal der udarbejdes en liste over alle relevante kontakter. Denne liste skal holdes opdateret. Listen over kontakter skal indeholde navnet på de kompetente myndigheder, der skal underrettes i følgende situationer:

- a. I tilfælde af en alvorlig sikkerhedsrisiko.
- b. Når lovbestemte grænser overskrides, og den nationale lovgivning kræver underretning.

Tilbagekaldelsesprocedurer skal indeholde systemer for:

- a. Identifikation af den/det afvigende foderingrediensbatch/-parti, herunder konsekvenser for andre foderingredienser, batches/partier eller råvarer.
- b. Sikring af, at en tilbagekaldelse af foderingredienserne også overvejes og om nødvendigt implementeres, hvis en tilbagekaldelse af et ikke-foderprodukt er påkrævet.
- c. Identifikation af placeringen af de berørte batches/partier.
- d. Styring af returnerede foderingredienser, herunder adskillelse fra andre produkter.
- e. Registrering af eventuelle tilbagekaldte produkters bestemmelsessted.



## 6 HACCP

### 6.1 Planlægning af realiseringen af et sikkert foder

Deltageren skal sørge for introduktion, implementering og vedligeholdelse af en eller flere skriftlige procedurer, der er baseret på HACCP-principperne.

Principperne er:

- a. Gennemførelse af en risikoanalyse
- b. Bestemmelse af kritiske kontrolpunkter (KKP)
- c. Fastlæggelse af standarder for KKP'er
- d. Udarbejdelse og implementering af en kontrolplan for KKP'er
- e. Definition af korrigerende handlinger
- f. Validering og verificering af HACCP-planen
- g. Dokumentation og registrering af HACCP-planen

For at kunne anvende disse principper med et godt resultat skal deltageren først opfylde en række andre krav, som er fastlagt i andre kapitler og afsnit i denne standard.

- a. Oprettelse af et HACCP-team (afsnit 4.2)
- b. Beskrivelse af produkt og proces, herunder tilsigtet brug (afsnit 6.2)
- c. Udarbejdelse og implementering af et forudsætningsprogram (kapitel 5)

#### Vejledning

*Der henvises til HACCP-manualen på GMP+ Internationals websted ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)), hvor der findes en beskrivelse af en trin-for-trin tilgang til anvendelsen af HACCP-principperne.*

*Resultaterne af anvendelsen af HACCP-principperne kan registreres i en såkaldt HACCP-plan, som er et dokument, der er udarbejdet i overensstemmelse med HACCP-principperne med det formål at styre de risici, der har betydning for fødevarer- og fodersikkerheden i den sektor af foderkæden, der er under overvejelse.*

### 6.2 Beskrivelse af produkt og proces

#### 6.2.1 Fastsættelse af krav

Deltageren skal fastsætte alle (sikkerheds)krav for de foderingredienser, der skal produceres, herunder krav til oplagring og/eller transport:

- a. lovkrav til foderingredienserne, herunder krav til oplagring og transport, og
- b. alle yderligere fodersikkerhedskrav, herunder de krav, som er nødvendige for den angivne eller påtænkte anvendelse, hvis denne er kendt.

Kommunikation med (potentielle) kunder kan resultere i fastlæggelsen af:

- a. kundekrav vedr. foderingrediensernes sikkerhed, og/eller
- b. andre særlige kundekrav. Hvis kunden deltager i et specielt fodersikkerhedsprogram, skal deltageren sikre, at han forstår, fastsætter og opfylder de specifikke programkrav, herunder f.eks. eventuelle specifikke oplagrings- eller transportbetingelser.



Hver type af *fodermiddel*, der produceres, skal være opført (med en generisk risikovurdering) i GMP+ Internationals Feed Support Products (FSP). Hvis deltageren producerer et *fodermiddel*

- a. der ikke findes en risikovurdering af i Feed Support Products (FSP); eller
- b. som deltageren producerer ved brug af en fremstillingsmetode, der ikke er i overensstemmelse med én af de risikovurderinger, der allerede indgår i Feed Support Products (FSP),

så skal deltageren garantere, at risikovurderingen er opført i Feed Support Products (FSP). Ovenstående gælder ikke for fodermidler, der udelukkende produceres til foder til dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen.

I bilag GMP+ BA7 gældende for specifikke biprodukter fra olie- og fedtindustrien (fra bestemte oprindelseslande) fastsættes der yderligere krav. Disse krav fokuserer på indkøb af råvarer, afsendelse, transport, kontrolovervågning og mærkning. Hvis det er relevant, skal deltageren overholde disse krav.

#### Vejledning

Oplysninger om relevante krav findes hovedsagelig i følgende dokumenter i GMP+ Feed Safety Assurance Module (FSA):

- a. GMP+ BA1 Specifikke fodersikkerhedsgrænser;
- b. GMP+ BA3 Minimumskrav negativliste;
- c. GMP+ BA4 Minimumskrav til prøveudtagning og analyse;
- d. GMP+ BA10 Minimumskrav til indkøb.

Se en beskrivelse af, hvordan en risikovurdering sendes ind til offentliggørelse i Feed Support Products (FSP) på GMP+ Internationals websted.

En generisk risikovurdering af et fodertilsætningsstof eller et ikke-proteinholdigt kvælstofprodukt behøver ikke at være opført i Feed Support Products (FSP).

#### 6.2.2 Specifikation af foderingredienser

Deltageren skal fastlægge og specificere alle (sikkerheds)krav for de foderingredienser, der skal produceres. Der skal for hver foderingrediens være en beskrivelse, som er baseret på ovennævnte krav.

Denne specifikation skal indeholde alle de anvendte produkter, dvs. lige fra de produkter, der anvendes i fremstillingsprocessen (fodermidler, forarbejdningshjælpestoffer og/eller (teknologiske) tilsætningsstoffer) til og med distribution.

Hvis kravene ændres, skal deltageren sikre, at den relevante specifikation opdateres, og at det relevante personale er bekendt med disse ændringer. Specifikationen skal holdes opdateret.

Specifikationen skal som minimum – hvis relevant – omfatte:

- a. Foderingrediensens egenskaber
  1. Generelle oplysninger (navn, kode, oprindelse, frembringelses-/produktionsmodel etc.)
  2. Sammensætning (kemisk, fysisk, mikrobiologisk);
  3. Anvendte råvarer og forarbejdningshjælpestoffer (herunder eventuelle tilsætningsstoffer og forarbejdningshjælpestoffer);

4. Krav (foderstoflovgivning, aftaler med købere) og tolerancer. Inden for GMP+ FSA module skal foderingredienserne som minimum opfylde de relevante produktstandarder, som er bestemt i GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser* (herunder standarder for reststoffer).
5. Andre oplysninger (herunder oplagring, emballering).

b. Brugsegenskaber:

1. Tilsigtet brug;
2. Tilberedningsinstruktioner;
3. Instruktioner vedr. fodring af dyr;
4. Oplagringsforhold;
5. Holdbarhed;
6. Betingelser og aftaler med hensyn til transport og leveringssted;
7. Lovpligtige oplysninger på emballagen og eventuelle ledsagende dokumenter.

Vejledning

*GMP+ FSA module har til formål at fremme fodersikkerheden. En specifikation indeholder som minimum oplysninger om sikkerhedsmæssige aspekter. Specifikationerne for det færdige produkt giver en indledende indikation af mulige risici. Ud over de ingredienser, der anvendes i den pågældende foderingrediens (råvarer, tilsætningsstoffer, forarbejdningshjælpstoffer), indeholder specifikationen andre elementer, der kan påvirke fødevarer- og fodersikkerheden. Dette kan vedrøre kemiske, fysiske og mikrobiologiske egenskaber (f.eks. forurenende eller uønskede stoffer) eller de ønskede betingelser for produktion, oplagring og transport.*

*Dette er baseret på de betingelser og standarder, der er indeholdt i GMP+ standardens forskellige bilag, og disse indgår i specifikationen, hvis dette er relevant.*

*Bemærk: En producent er ikke altid i stand til fuldt ud at specificere alle komponenter. Dette gælder især de komponenter, som er opført under punkt b).*

*Af hensyn til overvejelser om at højne effektiviteten kan deltageren vælge at danne grupper af foderingredienser. I den forbindelse er følgende elementer vigtige:*

- a. *Specifikke forskelle mellem de enkelte foderingredienser, der skal produceres, skal gennemgås kritisk;*
- b. *Produktions- og oplagringsforhold skal svare til hinanden. Ingen større problematikker vedr. produktsikkerhed må overses.*

### 6.2.3 Procesbeskrivelse

HACCP-teamet skal udarbejde en beskrivelse af produktionsprocessen for hver foderingrediens i form af flowdiagrammer og en plantegning, som gør organisationen i stand til at identificere og vurdere risici.

Flowdiagrammerne og plantegningen skal verificeres af HACCP-teamet og skal holdes opdateret.

Flowdiagrammerne skal som minimum opfylde følgende krav:

- a. Repræsentere alle de enkelte trin i processen (fra indkøb til levering), herunder outsourcet arbejde, samt beskrive alle anvendte produkter og også evt. biprodukter, returvarer fra kunder og affald, som kan produceres i processen.
- b. Være klare, nøjagtige og detaljerede, således at mulige risici kan fastlægges.

Hele virksomhedens infrastruktur skal vises i en plantegning, som skal omfatte:

- a. produktionsenheder, oplagringsområder og personalefaciliteter,
- b. produkternes rute,
- c. områder/lokaler, hvor krydskontaminering eller tilfældig kontakt er mulig mellem råvarer og hjælpestoffer, smøremidler og kølemidler, halvfabrikata og andre foderingredienser (slutprodukter), emballage, paller etc.

#### Vejledning

Se HACCP-manualen på GMP+ Internationals websted, som indeholder en oversigt over nyttige symboler, som kan anvendes til en skematisk beskrivelse af en proces.

### 6.3 Risikoanalyse

#### 6.3.1 Identificering af risici

HACCP-teamet skal identificere og registrere alle potentielle risici, som kan have en negativ indvirkning på fodersikkerheden.

Identificeringen af risici er baseret på:

- a. råvarer og hjælpestoffer;
- b. specifikationen af foderingrediensen;
- c. forretningsoversigten og de anvendte ressourcer;
- d. det udarbejdede procesdiagram;
- e. den udarbejdede oversigt;
- f. erfaring, ekspertise, forskning og andre informationskilder (interne/eksterne);
- g. den generiske risikovurdering fra Feed Support Products (FSP) (hvis relevant).

For hver risiko registrerer HACCP-teamet også et acceptabelt tilstedeværelsesniveau i foderet, der som minimum skal overholde de lovmæssige normer, og de normer som er fastsat i GMP+ FSA module. Se GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser*.

#### 6.3.2 Risikovurdering

HACCP-teamet laver en risikovurdering for hver identificeret risiko. Dette gøres også systematisk og med det formål at afklare, om en risiko er af en sådan karakter, at eliminering eller reducere til et acceptabelt niveau er af afgørende betydning for produktionen af sikre foderingredienser.

## 6.4 Fastlæggelse af kontrolforanstaltninger og kritiske kontrolpunkter (KKP'er)

### 6.4.1 Fastlæggelse af kontrolforanstaltninger

HACCP-teamet skal fastlægge, registrere og implementere de foranstaltninger, som skal anvendes til at kontrollere enhver risiko, som det (på baggrund af risikoanalysen) er blevet bestemt kan have en negativ indvirkning på fodersikkerheden.

Mere end én kontrolforanstaltning kan være nødvendig for at kontrollere én risiko, og mere end én risiko kan kontrolleres af en enkelt kontrolforanstaltning.

### 6.4.2 Bestemmelse af kritiske kontrolpunkter (KKP'er)

HACCP-teamet skal så bestemme, om denne kontrolforanstaltning er den sidste foranstaltning i kontrolprocessen for den pågældende risiko.

Hvis dette er tilfældet, er der tale om et kritisk kontrolpunkt (KKP). Årsagerne til, hvorfor der er tale om et kritisk kontrolpunkt (KKP), skal registreres.

## 6.5 Fastsættelse af kritiske grænser

For at kunne vurdere om en specifik kontrolforanstaltning er effektiv, skal HACCP-teamet for hvert kritisk kontrolpunkt (KKP) bestemme,

- a. hvilke parametre der skal måles, analyseres eller observeres, og
- b. hvilke produktstandarder (grænser for handling og afvisning) der gælder for disse parametre.

Ved fastlæggelsen af produktstandarderne (grænser for handling og afvisning) skal der være overensstemmelse med den relevante foderstoflovgivning og de produktstandarder, der er fastlagt i henhold til GMP+ FSA module. Disse produktstandarder skal anses for at være (kontraktmæssige) forpligtelser.

### Vejledning

*Ved fastsættelse af de kritiske grænser eller produktstandarder bør deltageren gøre brug af det, som er bestemt i afsnit 6.2.*

*Foruden overholdelse af de vedtagne produktstandarder (GMP+ BA1 Specifikke fodersikkerhedsgrænser) skal deltageren sørge for at overholde reststofniveauerne for fodertilsætningsstoffer og teknologiske tilsætningsstoffer. GMP+ BA1 Specifikke fodersikkerhedsgrænser indeholder maksimumsgrænserne for reststoffer i (kritiske) fodertilsætningsstoffer. Disse produktstandarder gælder i nogle tilfælde også for foderingredienser.*

*For at kontrollere om grænserne for reststoffer overholdes, skal deltageren bl.a. måle graden af overslæb for anlæggene og med udgangspunkt i de deraf følgende resultater fastlægge produktionsrækkefølgen. Se oplysninger om dette i afsnit 5.2.4.1.*

## 6.6 Kontrol

Der skal udarbejdes og implementeres en skriftlig kontrolplan, som især skal indeholde kontrollen af kritiske punkter i produktionsprocessen.

Planen skal indeholde alle planlagte målinger, analyser og observationer af funktioner, som indikerer, at de kritiske kontrolpunkter kontrolleres, og gælde for forarbejdede materialer til og med det producerede foder (slutprodukter).

Kontrolplanen skal som minimum være i overensstemmelse med inspektionerne fastlagt i GMP+ FSA module (GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse*). Deltageren skal begrunde kontrolplanens struktur.

Kontrolresultaterne skal registreres.

Kontrolplanen omfatter:

- a. procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagningen;
- b. de (analyse)metoder og det udstyr, som skal anvendes. Disse metoder skal være egnede til at nå de planlagte resultater;
- c. de laboratorier, der er udvalgt til at udføre den pågældende analyse;
- d. hyppigheden af analyser, tjek og inspektioner;
- e. overholdelse af specifikationerne – og anvendelsen i tilfælde af manglende overholdelse af specifikationerne;
- f. alle planlagte inspektioner, tjek og analyser;
- g. instruktionerne til gennemførelsen af inspektioner og tjek;
- h. det personale, som er ansvarligt for gennemførelsen af kontrollen;
- i. det personale, som er ansvarligt for vurderingen af kontrolresultaterne;
- j. det personale, som er ansvarligt for frigivelsen af foderingredienserne.

### Vejledning

*Deltageren bør – hvis behovet opstår – tjekke, at de fastlagte standarder for reststoffer, hvad angår fodertilsætningsstoffer og fodermedikamenter, ikke overskrides. Dette bør som minimum gøres efter målingen af graden af overslæb og fastsættelsen af produktionsrækkefølgen og – hvis der er grund til at gøre det – på andre tidspunkter.*

Deltageren skal sørge for, at de prøver, som udtages til kontrol, identificeres og opbevares korrekt i en passende periode. Se oplysninger om dette i GMP+ BA13 *Minimumskrav til prøveudtagning*. Deltageren skal på anmodning fremvise resultaterne for GMP+ International.

Hvis måling og kontrol finder sted ved hjælp af en analyse, skal denne udføres af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

## 6.7 Korrigerende handlinger

Deltageren skal sikre sig, at afvigelser (i foderingrediensen eller processen) fra kravene i denne standard registreres og kontrolleres for at forhindre u hensigtsmæssigt brug eller levering af produktet. Kontrol og dermed forbundne ansvarsområder og beføjelser for håndtering af ovennævnte afvigelser skal defineres i en dokumenteret procedure.

Deltageren skal håndtere afvigende foderingredienser på en eller flere af følgende måder:

- a. ved at træffe foranstaltninger til at fjerne de observerede afvigelser;
- b. ved at tillade brug, frigivelse eller accept gennem en kompetent myndigheds godkendelse;
- c. ved at tage forholdsregler til at forhindre den oprindeligt tilsigtede brug eller anvendelse. Hvis produkterne ikke længere er egnede som foder, skal de transporteres til en destination, som opfylder bestemmelserne indeholdt i gældende foderstoflovgivning.

Registrering af afvigelsens art og andre senere foranstaltninger, herunder opnåede godkendelser, skal vedligeholdes (se afsnit 4.4).

Hvis en afvigelse korrigeres, skal den verificeres igen for at vise, at den opfylder kravene.

### Vejledning

*Denne kontrol bør bibringe identifikation, dokumentation, evaluering, udskillelse (hvor det synes praktisk) og fjernelse af afvigende foderingredienser samt underretning af såvel interne som eksterne involverede parter.*

## 6.8 Validering og verifikation

### 6.8.1 Validering

En uafhængig validering af HACCP-planen skal udføres. Ledelsen skal oprette et valideringsteam med henblik på at undgå utilbørlig påvirkning. Medlemmer af HACCP-teamet kan være medlemmer af valideringsteamet, men valideringsteamet skal også bestå af uafhængige medlemmer. Hvis dette ikke er muligt for deltageren, kan deltageren se bort fra dette krav, så længe årsagen hertil angives.

Sammensætningen af valideringsteamet og de aktiviteter, som dette team udfører, skal være klart defineret.

### Vejledning

*Formålet med validering er på forhånd og på en uafhængig måde at sikre, at de risici, som oprindeligt blev fastlagt af HACCP-teamet, er fuldstændige og korrekte, og at de kontrolleres effektivt ved brug af HACCP-planen.*

*Det fremgår af kravene, at validering ikke kan foretages af HACCP-teamet selv, da uafhængigheden dermed ikke kan garanteres. Hvis det ikke er muligt for deltageren at oprette et separat team, kan han se bort fra dette krav. Deltageren skal dog angive årsagen hertil.*

*Uafhængige personer er f.eks. medlemmer af produktionen, som ikke har været direkte involveret i udarbejdelsen af HACCP-planen.*

*Indsamling og vurdering af objektive beviser (som f.eks. analyseresultater) kan give en klar forståelse af den måde, som HACCP-planen fungerer på. Se oplysninger om dette i afsnit 8.3.*

#### 6.8.2 Verifikation

Når HACCP-planen er blevet udarbejdet, skal der foretages en regelmæssig (som minimum årlig) verifikation af (elementer af) systemet. Verifikation udføres og dokumenteres af HACCP-teamet. Se også afsnit 8.3.

##### Vejledning

*Verifikation er anvendelsen af yderligere oplysninger for at kontrollere, om systemet stadig er effektivt, og om det anvendes efter hensigten.*

*Verifikationen af HACCP-planen udføres ofte som en del af en generel gennemgang af ledelsessystemet. Andre krav til en fuldstændig vurdering er af disse årsager blevet fastlagt i afsnit 8.3 "Vurdering af ledelsessystemet og forbedringer«.*



## 7 Styring af driftsaktiviteter

### 7.1 Indkøb

#### 7.1.1 Generelt

Deltageren skal sikre, at indkøb af råvarer (herunder forarbejdningshjælpstoffer etc.), tjenesteydelser og foderingredienser foregår i overensstemmelse med GMP+ kravene. Indkøb af alle råvarer, tjenesteydelser og foderingredienser skal tydeligt registreres.

Der skal udarbejdes en dokumenteret procedure for hele indkøbsprocessen. Specifikationer skal dokumenteres og være en del af indkøbsdokumenter og -kontrakter.

Vejledning:

*Indkøbsprocessen som sådan er en proces af stor betydning, som skal styres for at kunne garantere foderingrediensernes sikkerhed.*

#### 7.1.2 Indkøb

Deltageren skal sikre, at alle indkøbte produkter såvel som tjenesteydelser opfylder de specificerede indkøbskrav.

Hvis deltageren ønsker at indkøbe en sikret vare eller tjenesteydelse (GMP+ sikret eller tilsvarende), er det deltagerens ansvar at underrette leverandøren herom. Dette er – naturligvis – ikke relevant, hvis der anvendes en godkendt gatekeeper-mulighed for indkøb. Se oplysninger om dette i GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

Deltageren skal udvælge og vurdere sine (potentielle) leverandører og vælge de leverandører, der er i stand til at levere produkter og/eller tjenesteydelser, som opfylder de specificerede krav.

Med hensyn til ovenstående skal følgende krav som minimum opfyldes.

Hvis deltageren indkøber foderstoffer (som foderingredienser hører ind under) eller visse tjenesteydelser, skal deltageren sikre, at disse foderingredienser eller tjenesteydelser er:

- a. fra leverandører, der er GMP+ certificeret på leveringstidspunktet, eller
- b. fra leverandører, som er certificeret i henhold til en standard, som er godkendt inden for GMP+ FSA module;
- c. visse foderingredienser og tjenesteydelser kan også købes uden en af de ovennævnte certifikater (dvs. fra en ikke-certificeret leverandør). Der er fastlagt separate krav for dette.

GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb* indeholder nærmere oplysninger om det specifikke foder og de specifikke tjenesteydelser og yderligere oplysninger om ovenstående muligheder.

- d. Forud for indkøb af produkter eller tjenesteydelser, der adskiller sig fra ovennævnte, skal deltageren foretage sin egen risikovurdering baseret på HACCP-principperne. På baggrund af denne risikovurdering samt den kvalitetssikring, som anvendes af leverandøren, skal deltageren udvælge leverandører og justere sin (indgangs)tjek i overensstemmelse hermed.

Vejledning

*De specificerede indkøbskrav er baseret på de krav, der gælder for de foderingredienser, som skal produceres (slutprodukt; se afsnit 6.2).*

*Ovenfor er de indkøbskrav, som indgår i GMP+ FSA module, opført. Ikke alle krav er relevante for producenter af foderingredienser (fodermidler eller fodertilsætningsstoffer), da disse producenter producerer og ikke indkøber foderingredienser. En producent af foderingredienser er ofte det første led i GMP+ kæden. Kravet om, at leverandører af råvarer også skal være GMP+ certificeret, er i disse tilfælde ofte ikke gældende.*

*Hovedkravene er opført under punkt c og d og i bilag 2 til 4 i GMP+ BA10 Minimumskrav til indkøb. Oplysninger om kravene vedr. indkøb af fodertilsætningsstoffer og uforarbejdede landbrugsprodukter findes i de nævnte bilag til GMP+ BA10 Minimumskrav til indkøb.*

*Hvis en deltager – uanset grunden hertil – indkøber foderingredienser, må disse foderingredienser udelukkende indkøbes fra virksomheder, der på dette tidspunkt er GMP+ certificeret eller er certificeret i henhold til en anden ordning, der er godkendt som svarende til GMP+ ordningen. Se flere oplysninger om dette i GMP+ BA10 Minimumskrav til indkøb.*

*Inden for rammerne af GMP+ FSA module er certificering af følgende tjenesteydelser mulig: transport-, oplagrings-, omladnings- og laborietjenesteydelser. Hvis en deltager køber en af disse tjenesteydelser, skal deltageren sikre, at disse tjenesteydelser er GMP+ certificeret eller certificeret i henhold til en anden standard, som er godkendt som svarende til GMP+ ordningen. Se oplysninger om nedenstående i GMP+ BA10 Minimumskrav til indkøb:*

- a. *Der gælder en række særlige undtagelser vedr. outsourcing af oplagring og transport, især uden for Holland. Se oplysninger om dette i de relevante afsnit.*
- b. *Produktionsfaser såsom tørring eller emballering til tredjemand må udelukkende outsources til certificerede virksomheder. Se oplysninger om dette i GMP+ BA10 Minimumskrav til indkøb.*
- c. *Hvis en deltager køber andre former for tjenesteydelser såsom rengøring af siloer, skadedyrsbekæmpelse, vedligeholdelse af anlæg etc., er et certifikat ikke nødvendigt. Dette kræver blot, at de betingelser, der er anført under punkt d, opfyldes.*

### 7.1.3 Vurdering af leverandører

Deltageren skal vurdere alle sine leverandører én gang om året. Dette omfatter fastlæggelse af kriterier for udvælgelse, vurdering, godkendelse og evaluering. Deltageren skal vise, at alle leverandører altid opfylder disse krav.

#### Vejledning

Flere oplysninger om dette emne er indeholdt i dokumentet "The Supplier under the spotlight – a guide for supplier assessment". Dette dokument findes som et GMP+ D-dokument på GMP+ Internationals websted.

## 7.2 Verifikation af modtagne produkter

Der skal være en procedure for godkendelse af modtagelse af alle produkter. Denne procedure skal beskrive kriterier for korrekt godkendelse af produkterne, herunder kriterier for godkendelse af transport. Hver indgående levering skal verificeres på grundlag af specifikationerne. I forbindelse med indgangstjek skal alle indgående foderingredienser frigives, før de kan oplagres og/eller bearbejdes yderligere. Se oplysninger om krav vedr. prøvetagning i afsnit 5.4.

Produkterne skal overholde specifikationerne. Det er yderst vigtigt at tjekke, at specifikationerne overholdes. Deltageren skal også verificere, om transporten overholder de aftalte krav.

Bemærk: Hvis der er modtaget nogen form for foder, skal transporten til deltageren være GMP+ certificeret. Deltagerens indgangstjek skal herefter som minimum omfatte: et tjek af om transportørens GMP+ certificering er korrekt, og om kravene med hensyn til læsserækkefølge, foregående læs og implementering af de nødvendige rengøringsystemer overholdes. Lastrumsinspektions-rapporter (LCI-rapporter) for alle modtagne søtransporter, nærsøfarttransporter, transportere ad indenlandske vandveje og jernbanetransporter skal være tilgængelige eller skal kunne genfindes.

I tvivlstilfælde skal specifikationerne verificeres ved hjælp af analyse. Hyppigheden heraf kan variere for de forskellige parametre. Batches fra 'nye' leverandører skal tjekkes med mere hyppigt.

De modtagne produkter må ikke godkendes, hvis de ikke overholder specifikationerne, medmindre de bearbejdes med det formål at sikre, at batchen opfylder sikkerhedsforskrifterne.

#### Vejledning

Inspektioner bør, hvor dette er relevant, omfatte en vurdering af:

- a. Farve;
- b. Fysisk form;
- c. Lugt;
- d. Kontaminering som følge af skadedyr, ekskrementer og andre fremmede stoffer;
- e. Fugt/mug;
- f. Store skader;
- g. Overholdelse af specifikation.

*Hvad angår transport, bør deltageren tjekke følgende, hvis dette er relevant:*

- a. *Har transportøren den korrekte certificering?*
- b. *Er transportmidlet acceptabelt? Tjek for udsivning af olie!*
- c. *Er de foregående læs acceptable?*
- d. *Er der blevet foretaget korrekt rengøring?*
- e. *Er der blevet foretaget en inspektion af lastrummet?*

*I de fleste situationer skal en producent af en foderingrediens betragtes som det første led i foderkæden. Derfor behøver transport af råvarerne til den pågældende producents anlæg ikke at være GMP+ certificeret.*

*Verifikation bør fokusere på, om transportøren opfylder de aftalte betingelser.*

*Hvis producenten derimod – uanset årsagen hertil – modtager foderprodukter i henhold til GMP+ certificeringen, skal indgangstjekket omfatte verifikation af de relevante GMP+ transportkrav.*

*En risikoanalyse kan frembringe oplysninger, som kan anvendes til at bestemme intensiteten og omfanget af indgangstjek.*

## 7.3 Oplagring

### 7.3.1 Generelt

Deltageren skal styre alle oplagingsaktiviteter ved hjælp af sit eget feed safety management system i overensstemmelse med kravene indeholdt i denne standard.

Dette gælder for

- a. oplagring både på egne eller lejede områder, og
- b. oplagring af både emballerede eller uemballerede foderingredienser eller råvarer.

Kontrolforanstaltninger, hvad angår oplagring, skal være dokumenterede.

Foderingredienser og råvarer skal transporteres (internt) og oplagres på en sådan måde, at det er nemt og forbliver nemt at identificere dem. Dette er for at undgå forvirring, (kryds)kontaminering og forringelse af kvaliteten.

Alle produkter, som deltageren producerer eller oplagrer i de samme områder, men som ikke er beregnet til foderbrug, skal holdes klart adskilt fra foderingredienser og være identificeret som sådan i alle faser af produktionen, emballeringen, oplagringen, forsendelsen og leveringen, medmindre risikoanalysen viser, at ikke-adskilt oplagring ikke udgør nogen risiko for den pågældende foderingrediens.

Hvor dette er relevant, skal temperaturerne holdes så lave som muligt for at undgå kondens og forrådnelse. Misfarvning og muggen lugt er tegn på svampeangreb (oplagringssvamp). Den ansvarlige person bør undersøge batchen for svampeangreb (ved at bruge sine sanser).

Deltageren må kun anvende beskyttelsesmidler til lagerområder, hvis:

- a. de er godkendt af de kompetente myndigheder, og
- b. de kan anvendes i overensstemmelse med brugsvejledningen, og
- c. de anvendes af kvalificerede personer (personer som har tilladelse til at anvende det pågældende beskyttelsesmiddel).

Den ansvarlige person skal kunne dokumentere, hvilket beskyttelsesmiddel der anvendes, hvornår det anvendes og til hvilke foderingredienser. Det er vigtigt, at de foreskrevne ventetider tages i betragtning.

Oplagring kan alternativt være outsourcet til en GMP+ certificeret virksomhed eller en virksomhed, der er certificeret i henhold til en anden ordning, der er godkendt som svarende til GMP+ FSA module. I visse særlige situationer kan oplagring også været outsourcet til en ikke-certificeret virksomhed. Se flere oplysninger om bl.a. godkendte oplagringscertifikater i GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb.*

#### Vejledning

*Forrådelse påvirkes af oplagringens varighed, temperatur og relative fugtighed. Ved for fugtige og/eller for varme oplagringsforhold er der risiko for, at der kan ske en forrådnelse pga. mikrober, svampe og dannelsen af mykotoxiner. Det bør kontrolleres, at de korrekte forhold er til stede. Ikke-adskilt oplagring er muligvis ikke nødvendig, hvis fødevarer opbevares i det samme område.*

## 7.4 Produktion

### 7.4.1 Generelt

Alle aktiviteter skal udføres i overensstemmelse med denne standard.

Produktionen skal planlægges, fastlægges og styres af en udpeget og kompetent person for at sikre, at dokumenterede specifikationer for foderingredienser og dokumenterede parametre for kritiske processer overholdes.

Der skal udføres egnede tjek i forbindelse med aktiviteterne. Det skal kunne påvises, at alle proceskontrolforanstaltninger, som er relevante for sikkerheden af de foderingredienser, der produceres, er effektive og styres i overensstemmelse med de formelle HACCP-principper.

Procedurerne skal omfatte de korrigerende handlinger, der skal træffes, såfremt kritiske procesparametre overtrædes.

Hvis produktionsprocesserne indeholder et effektivt 'uskadeliggørelsestrin', der er af kritisk betydning for at bevare et acceptabelt antal mikroorganismer i foderingredienserne, skal deltageren sikre, at der træffes foranstaltninger for at forhindre, at foderingredienserne kontamineres på ny med patogener i forbindelse med efterfølgende procestrin. Deltageren skal være særlig opmærksom på områder, hvor der kan opstå kondens, eller hvor materiale får lov at omgå "uskadeliggørelsestrinnet" og slutte sig til strømmen af færdigvarer.

Hvor blanding udgør en væsentlig del af processen, skal der udføres test for at fastlægge udstyrets indledende effektivitet og efterfølgende med en hyppighed bestemt i en risikoanalyse for at sikre, at der ikke sker et effektivitetstab forårsaget af slitage. Disse test skal registreres.

I de situationer hvor driftsforstyrrelser eller andre uforudsete omstændigheder resulterer i produktionen af foderingredienser, der ikke opfylder specifikationerne, skal de deraf resulterende produkter håndteres i overensstemmelse med procedurerne for afvigende produkter.

#### 7.4.2 Afvigende produkter

Deltageren skal udarbejde en dokumenteret procedure for håndtering af råvarer og foderingredienser, der ikke opfylder specifikationerne.

Denne procedure skal omfatte:

- a. Identifikation af de berørte batches/ partier.
- b. Dokumentation for styring og registrering afvigende produkter.
- c. Evaluering af årsagen til afvigelsen.
- d. Adskillelse af de berørte batches/ partier.
- e. Kommunikation med relevante parter.
- f. Forebyggende eller korrigerende handlinger for at undgå, at afvigelsen gentages.

Ansvar for at gennemgå og bortskaffe afvigende produkter skal defineres. Alle tilfælde af afvigende råvarer eller foderingredienser skal registreres, og beslutninger om foranstaltninger, der skal træffes, må kun foretages af autoriseret personale.

Afvigende foderingredienser skal håndteres på en af følgende måder:

- a. Sendes til affald eller anvendes som biomasse;
- b. Genforarbejdes;
- c. Accepteres (hvis dette er aftalt skriftligt med kunden);
- d. Nedgraderes (hvis specifikationerne for en anden foderingrediens er opfyldt).

Krav til genforarbejdning af afvigende foderingredienser skal dokumenteres, og eventuelle berørte foderingredienser skal revurderes, når genforarbejdningen er afsluttet for at sikre, at den/det pågældende batch/parti efterfølgende opfylder de specificerede krav.

Godkendelsen og anvendelsen af genforarbejdet materiale (f.eks. fra varer der er blevet kasseret pga. for dårlig kvalitet, returvarer fra kunder eller spild) skal overvejes i HACCP-planen. Det materiale, som ikke godkendes, skal kasseres og bortskaffes i overensstemmelse hermed.

Foderingredienser, der ikke fuldt ud opfylder en kundes specifikationer, må kun leveres, hvis kunden underrettes skriftligt om problemet og skriftligt bekræfter, at han er parat til at acceptere de pågældende foderingredienser.

#### 7.4.3 Adskillelse

Den certificerede virksomhed skal sikre, at de ikke-GMP+ sikrede aktiviteter, processer, produkter eller tjenesteydelser ikke har en negativ indvirkning på sikkerheden af det GMP+ sikrede foder. Dette skal understøttes af en HACCP-analyse som beskrevet i kapitel 6 og sikres af Feed Safety Management systemet.



Vejledning

Vær opmærksom på, at når et element fritages for certificering, er det yderst vigtigt at implementere kontrolforanstaltninger, der sikrer en adskillelse af de aktiviteter, processer, produkter eller tjenesteydelser, der er underlagt GMP+ certificering, og dem, der er fritaget for certificering.

Fysisk adskillelse kan være en effektiv kontrolforanstaltning. Overvej separate produktionslinjer, separate produktionsområder og separat udstyr. Organisatorisk adskillelse er også en mulighed. Husk, at det skal kunne påvises, at kontrolforanstaltningerne er effektive i alle tilfælde.

## 7.5 Salg og kontrakter

Foderingrediensers specifikationer skal aftales mellem deltageren og køberen og bekræftes i kontrakten. Deltageren skal sikre, at alle de foderingredienser, der leveres, opfylder de aftalte specifikationer.

Salget af foderingredienser skal tydeligt registreres.

Vejledning

Foderingrediensers specifikationer vedrører fodersikkerhed: se afsnit 6.2.2.

## 7.6 Mærkning og leveringskrav

Deltageren skal sørge for at give sin kunde de nødvendige oplysninger med hensyn til de leverede foderingredienser, således at kunden (det næste led i kæden) kan gennemføre sin egen risikoanalyse.

Se oplysninger om yderligere krav til mærkning i GMP+ BA6 Minimumskrav til mærkning og levering.

Ved levering skal batchen være ledsaget af den lovpligtige produktinformation. Dokumentation i forbindelse med levering skal være klar og entydig.

Deltageren skal sikre, at de foderingredienser, som han leverer, opfylder de gældende krav både i det land, hvor de er produceret eller behandlet, og, hvis dette er relevant, i det land hvor de sendes på markedet.

## 7.7 Transport

### 7.7.1 Generelt

Transport må ikke føre til uønsket kontaminering af foderet. For at styre risiciene for kontaminering af foderingredienser under transport skal deltageren som minimum anvende de relevante krav og foreskrevne arbejdsmetoder specificeret i afsnittet Procedurer GMP+ International offentliggjort på IDTFs websted.

Alle transportmidler (hvad enten det drejer sig om skib, pram, vej køretøj, jernbane, container eller andet transportsystem), uanset om det pågældende transportmiddel ejes eller lejes af deltageren til at fragte enten råvarer eller foderingredienser, enten i løs vægt eller pakket, skal være passende og kontrolleret, især hvad angår hygiejne og potentiel kontaminering.



Gods, som fragtes sideløbende med råvarer og foderingredienser, må ikke have en negativ indvirkning på råvarernes og foderingrediensernes sikkerhed.

I de tilfælde hvor råvarer og foderingredienser transporteres, skal de enkelte lastrum, der anvendes, registreres. For vej-/jernbanekøretøjer kan dette være trailerens/bilens nummer. Hvis det drejer sig om sektionsopdelte lastrum, skal den enkelte sektion registreres. I de tilfælde hvor det drejer sig om transport ad vandveje, hvor lastrum er opdelt i mindre rum, skal det enkelte rums nummer registreres.

Hvis deltageren er ansvarlig for at arrangere transporten af foderingredienser til købere, der opererer under et certificeret sikkerhedsprogram, skal deltageren sørge for, at de særlige transportkrav, der er indeholdt i det pågældende program, opfyldes.

Deltageren skal under alle omstændigheder forsyne transportøren med oplysninger med hensyn til produktets art og dets specielle karakteristika, herunder dets (kemiske) sammensætning, for at gøre det muligt for transportøren at fastlægge et korrekt rengøringsystem.

Hvis deltageren ikke er ansvarlig for transporten og instrueres af en køber til at læsse en batch i et transportmiddel, der ikke opfylder kravene, skal deltageren kontakte køberen og bede om yderligere instruktioner før pålæsning. Resultaterne af denne kontakt skal kunne fremvises.

#### Intern transport

Intern transport (se GMP+ A2 *Definitioner og forkortelser*) skal, uanset om en sådan transport foretages med egne transportmidler eller af en underleverandør, overholde de tilsvarende afsnit i GMP+ B4. Den interne transport skal som sådan være omfattet af certificeringsområdet. Et anvendelsesområde inden for "Transport" (i tilfælde af egen intern transport) eller ansættelse af certificeret transportvirksomhed (i tilfælde af brug af underleverandør) er dog ikke nødvendigt.

#### Vejledning

*Hvad angår transport af foderingredienser i almindelighed gælder det, at lastrummene før pålæsning bør være tomme, rene, tørre og fri for eventuelle rester og lugte fra foregående læs for at undgå kontaminering af lasten, og at de er:*

- a. *Fri for mulige elementer, der kan have en negativ indvirkning på foderingredienserne, såsom rester fra foregående læs og/eller rengøringsaktiviteter.*
- b. *Fri for skadedyr i ordets bredeste forstand (insekter og skadedyr, døde eller levende).*

*For at kunne efterkomme dette kan det være nødvendigt at rengøre lastrummet (før pålæsning af foderingredienserne). Hvis rengøring er nødvendig, bør dette ske -under hensyntagen til arten af de foregående læs. Se oplysninger om dette i afsnittet *Procedurer GMP+ International offentliggjort på IDTFs websted.**

*Efter rengøring bør det tjekkes, om lastrummet er rent.*

*Lastrummet bør endvidere afskærmes for at beskytte den transporterede last mod påvirkning fra andre transporterede varer og udstyres med anordninger, således at lasten kan dækkes til under transport.*

### 7.7.2 Vejtransport med egne transportmidler

#### 7.7.2.1 *Generelt*

Vejtransport af foderingredienser skal opfylde kravene i GMP+ B4 Transport og være certificeret i overensstemmelse hermed.

#### Vejledning

*Hvis deltageren ikke er ansvarlig for transporten, så er der dog stadig et begrænset antal krav, der skal opfyldes (afsnit 7.7.4).*

### 7.7.3 Vejtransport, der udføres af underleverandører

Vejtransport udføres transportører, der er certificeret i henhold til GMP+ B4 *Vejtransport* eller af en transportvirksomhed med et tilsvarende certifikat. Se oplysninger om dette i GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

I nogle lande er det også muligt at gøre brug af ikke-certificerede transportører. I dette tilfælde skal deltageren anvende de betingelser, som er indeholdt i GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*, Bilag 9.

#### Transport af emballerede råvarer eller foderingredienser

Hvis en deltager anvender en ekstern transportør til transport af emballerede råvarer eller foderingredienser, så behøver denne eksterne transportør og/eller fragtfremgiver ikke at være GMP+ certificeret eller noget tilsvarende. Risikovurderinger skal fastslå potentielle risici og sikre, at kontrolforanstaltninger effektivt udelukker en alvorlig kontamineringsrisiko. Transport af emballerede råvarer eller foderingredienser skal finde sted i et rengjort og tørt lastrum.

#### Forseglede lasteenheder

I visse situationer opfattes forseglede lasteenheder som emballerede produkter, og det er derfor muligt at anvende ikke-certificerede eksterne transportører. Dette er tilladt, når den ikke-certificerede eksterne transportør ikke har nogen indflydelse på de transporterede råvarer eller foderingredienser. Transportøren placerer blot den forseglede lasteenhed på et chassis og kører den hen til kunden. Ud over ovenstående krav betyder dette i praksis, at

- a) styringen af rengøring og eftersyn af lasteenheden er deltagerens ansvar.
- b) det er deltagerens ansvar, at lasteenheden lukkes og forsegles straks efter læsning. Forseglingen må først brydes, når transporten er nået frem til kunden.
- c) transportøren ikke må anvende eget pålæsnings-/aflæsningsudstyr (rør, slanger etc.), medmindre deltageren har aftalt dette med kunden.

7.7.4 Vejtransport foretaget af tredjemand (deltager er ikke ansvarlig for transporten)

I de tilfælde hvor tredjemand er ansvarlig for transporten, skal deltageren træffe rimelige forholdsregler for at undgå potentielle risici.

I de tilfælde hvor foderingredienser skal læses i transportmidler bestilt af køberen af foderingredienserne, skal deltageren sikre, at de tilbudte transportmidler er egnet til at modtage de foderingredienser, der skal leveres, og at de er rengjorte.

Hvis deltageren modtager instruktioner fra en køber om at læsse en forsendelse, som deltageren anser for uegnet, skal han underrette køberen om eventuelle bekymringer og indhente en skriftlig bekræftelse på sådanne instruktioner fra køberen, før pålæsning påbegyndes. Kopier af den deraf følgende korrespondance skal gemmes.

*Vejledning*

*En risikoanalyse kan frembringe oplysninger, som kan anvendes til at bestemme intensiteten og omfanget af tjek.*

7.7.5 Transport ad indenlandske vandveje, transport ad søvej og med jernbane

a. transport ad indenlandske vandveje til GMP+ B1-certificerede virksomheder

Hvis deltageren er ansvarlig for befragtingen af transport ad indenlandske vandveje, skal han være GMP+ B4-certificeret. Hvis det er tredjemand, som er ansvarlig, skal denne tredjemand være GMP+ B4-certificeret.

Der kræves ikke en GMP+ B4-certificering for de aktiviteter, der nævnes nedenfor. Dog skal det kunne påvises, at deltageren overholder de tilsvarende afsnit i GMP+ B4. Deltageren skal garantere disse aktiviteter i feed safety management systemet.

Afgivelse af ordre på befragting:	påviselig overholdelse af GMP+ B4, afsnit 7.1.2 og 7.2.2 og garanteret aktivitet i feed safety management system.
Godkendelse af skibet før pålæsning:	påviselig overholdelse af GMP+ B4, afsnit 7.2.1 og 7.2.2 og garanteret aktivitet i feed safety management system.
Afgivelse af LCI-ordre:	påviselig overholdelse af GMP+ B4, afsnit 7.2.3 til 7.2.5 og garanteret aktivitet i feed safety management system.

Transporten (= den faktiske transport ad indenlandske vandveje med et fartøj) skal være certificeret i henhold til GMP+ B4.3 *Transport ad indenlandske vandveje*.

b. søtransport og jernbanetransport til GMP+ B1 certificerede virksomheder

Søtransport og jernbanetransport bør overholde kravene indeholdt i GMP+ B4 Transport (*Vej- og jernbanetransport samt befragtning*). Den person, der afgiver en ordre på en sø- eller jernbanetransport, skal være certificeret til at foretage dette.

c. transport ad indenlandske vandveje, søtransport og jernbanetransport til andre GMP+ certificerede virksomheder

I tilfælde af transport ad indenlandske vandveje, søtransport og jernbanetransport skal der foretages en inspektion af lastrummet (LCI = Loading Compartments Inspection) med det formål at kontrollere, om lastrummet er rent, før pålæsning påbegyndes. Pålæsningprocessen bør også kontrolleres for dermed at kunne garantere fodersikkerheden.

Hvis deltageren selv er en part i transporten, kan han ikke foretage en LCI. Inspektionen skal foretages af et inspektionsbureau på EN 17020-niveau, som er specialiseret i og akkrediteret til at håndtere foder/korn eller flydende landbrugstransport (agribulk), og som opererer internationalt på grundlag af et certificeret kvalitetssystem såsom ISO 9001 eller tilsvarende.

Hvis deltageren ikke er en part i befragtningen, kan han selv stå for inspektionen. Inspektionen kan foretages af en læsningsinspektør fra virksomheden.

"Læsningsinspektøren" er en funktion, der er specificeret i virksomhedens kvalitetsstyringssystem og skal varetages af en medarbejder, som – på grundlag af uddannelse og erfaring – har den viden og de færdigheder, der er nødvendige for at kunne vurdere, om lastrum er egnede til at transportere foderingredienser.

I tilfælde af transport af GMP+ certificerede foderingredienser og ikke-GMP+ certificerede foderingredienser skal der ske en streng fysisk adskillelse af foderingredienserne.

## 8 Verifikation og forbedringer

### 8.1 Klager

Deltageren skal udarbejde en procedure for håndteringen af klager fra kunder. Denne procedure skal som minimum beskrive registreringen af de relevante aspekter af klagen samt de foranstaltninger, som er blevet truffet.

En procedure til registrering og håndtering af klager skal som minimum bestå af følgende elementer:

- a. Registrering af klagen
- b. Undersøgelse af årsagerne til klagen
- c. Registrering af de foranstaltninger, der er blevet truffet som resultat af klagen
- d. Registrering af den kommunikation, der har fundet sted med den pågældende kunde.

### 8.2 Intern audit

Deltageren skal have en dokumenteret procedure for intern auditering.

Procedurer for intern auditering skal kræve, at deltageren gennemfører et program af planlagte audit for at verificere, om de interne systemer fungerer, som de skal, og er effektive. Sådanne interne audit skal omfatte følgende elementer:

- a. Overholdelse af kravene indeholdt i denne standard.
- b. Overholdelse af kravene i deltagerens HACCP-plan.
- c. Overholdelse af deltagerens formelle procedurer.
- d. Overholdelse af lovgivning vedr. sikkerhed og kvalitet af foderingredienser;
- e. Opfyldelse af specificerede kundekrav.

Programmet for interne audit skal sikre, at alle relevante aktiviteter indstilles til audit mindst én gang om året (= hver 12. måned).

Alle de medarbejdere, som udfører en intern audit, skal være kvalificeret hertil gennem uddannelse, træning (intern eller ekstern) eller erfaring.

Resultaterne af den interne audit skal indberettes formelt til de personer, der er ansvarlige for det auditerede område. Alle aspekter skal dokumenteres, hvis aktiviteterne ikke er i overensstemmelse med driftsbetingelserne. Sådanne afvigelser skal korrigeres, og auditrapporterne skal underskrives af en autoriseret person, når afvigelserne er blevet korrigeret på tilfredsstillende vis.

### 8.3 Ledelsens evaluering og forbedringer

Deltageren skal fastlægge, indsamle og analysere egnede data mindst én gang om året for at

- a. påvise, at feed safety management systemet er velegnet og effektivt; og
- b. vurdere, om løbende forbedringer af effektiviteten af feed safety management systemet er mulige.

Der skal udarbejdes en procedure til dette formål.

Verificering af (elementer af) HACCP-planen er en del af denne evaluering.  
Dette skal være en del af ledelsens evaluering (se afsnit 4.1)

Input til en sådan evaluering bør under alle omstændigheder omfatte oplysninger om:

- a. Vurdering af forudsætningsprogrammet
- b. Vurdering af analyseresultater for produkter
- c. Verificering af risikoanalysen
- d. Vurdering af medarbejdernes vidensniveau
- e. Resultaterne af leverandørvurderingen
- f. Feedback/klager fra kunder
- g. Vurdering af implementeringen af lovgivning og regler
- h. Resultaterne af interne/eksterne audit
- i. Ændringer, som har indflydelse på feed safety management systemet

Vurderingen bør under alle omstændigheder indeholde oplysninger om:

- a. I hvilket omfang feed safety management systemet skal eller kan blive ændret
- b. Muligheden og chancerne for forbedring af feed safety management systemet.

Resultaterne af ledelsens evaluering skal registreres.

Vejledning

*Se oplysninger om verifikation af HACCP-planen i HACCP-manualen.*

**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](mailto:info@gmpplus.org)

Ansvarsfraskrivelse:

Denne publikation blev udarbejdet med det formål at give interessenter oplysninger om GMP+ standarder. Publikationen vil blive opdateret regelmæssigt. GMP+ International B.V. hæfter ikke for eventuelle unøjagtigheder i denne publikation.

© GMP+ International B.V.

Alle rettigheder forbeholdes. Oplysningerne i denne publikation må læses på skærmen, downloades og printes, så længe dette gøres til egen, ikke-kommercielle brug. Ønskes de brugt anderledes, skal der indhentes skriftlig tilladelse hos GMP+ International B.V.