



Региональные требования для Центральной и Восточной Европы

GMP+ BCN CEE

Редакция RU: 26 июля 2019 г.

GMP+ Feed Certification scheme



- После истечения срока действия, указанного в данном документе «Региональные требования», проведение первоначальных аудитов или повторных сертификационных аудитов будет невозможно. По-прежнему разрешены надзорные аудиты.
- Существующие сертификаты GMP+ Country Note/Региональные требования будут приниматься до истечения срока действия сертификата или до перехода на схему GMP+ FC 2020, в зависимости от того, что произойдет раньше.
- Региональные требования будут находиться на нашем веб-сайте до окончания срока действия, указанного в данном документе. После этого, документ будет перенесен в раздел FSA [Архив документов](#).
- Для получения дополнительной информации см. [GMP+ новости](#).

История документа

№ редакции/ Дата утверждения	Поправки	Примени мо к	Конечная дата выполнения
0.0 / 11-2014	Новый документ	Весь документ	01-01-2015
0.1 / 05-2018	Коррекционная ссылка	2.1.1	01-07-2018
0.2 / 08-2018	Уточняется сфера применения Региональных требований: исключено производство жировых смесей Примет формуляра по безопасности кормов перенесен в GMP+ D2.6	2.2 Дополнен ие	01-04-2019
0.3 / 07-2019	Продление срока действия	2.1.1	26-07-2019

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.2	СТРУКТУРА GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME (СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ КОРМОВ GMP+)5	
2	ПРЕДПОСЫЛКИ, СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ВНЕДРЕНИЕ И СЕРТИФИКАЦИЯ	6
2.1	Предпосылки.....	6
2.1.1	<i>Общие положения</i>	6
2.1.2	<i>Специальные требования</i>	7
2.2	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
2.3	ПРИМЕНЕНИЕ И СЕРТИФИКАЦИЯ.....	9
2.3.1	<i>Применение</i>	9
2.3.2	<i>Сертификация</i>	10
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	12
4	ЗАКУПКА НЕГАРАНТИРОВАННЫХ КОРМОВЫХ МАТЕРИАЛОВ	13
4.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	13
4.2	АНАЛИЗ ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ НАССР	14
4.3	МОНИТОРИНГ И ОТБОР ОБРАЗЦОВ	15
4.4	АУДИТЫ	15
4.5	ДОКУМЕНТАЦИЯ	16
4.6	ПЛАН ДЕЙСТВИЙ	16
5	ПРОИЗВОДСТВО	17
6	МАРКИРОВКА.....	18

1 Введение

1.1 Общие положения

GMP+ Feed Certification scheme (схема Сертификации кормов GMP+) была инициирована и разработана в 1992 году участниками комбикормовой промышленности Голландии в ответ на различные более или менее серьезные инциденты, связанные с загрязнением сырьевых материалов. Хотя изначально данная схема возникла в национальном масштабе, впоследствии она была разработана до уровня международной системы, которой управляет GMP+ International в сотрудничестве с различными заинтересованными сторонами.

Хотя GMP+ Feed Certification scheme (схема Сертификации кормов GMP+) изначально нацелевалась на обеспечение безопасности кормов, в 2013 г. был опубликован первый стандарт по обеспечению ответственности за производство кормов. С этой целью были созданы два модуля: GMP+ Feed Safety Assurance/Обеспечение безопасности кормов GMP+ (сосредоточен на безопасности кормов) и GMP+ Feed Responsibility Assurance/Обеспечение ответственного кормопроизводства GMP+ (сосредоточен на ответственности в процессе производства и сбыта кормов).

GMP+ Feed Safety Assurance (Обеспечение безопасности кормов GMP+) (GMP+ FSA) является полным модулем для обеспечения безопасности кормов во всех звеньях цепочки производства, сбыта и доставки кормов. Очевидное и доказуемое обеспечение безопасности кормов является «лицензией на продажу» во многих странах и рынках, чему в полной мере способствует участие в модуле GMP+ FSA. Исходя из практических потребностей, в модуль GMP+FSA были включены несколько компонентов, такие как требования к системе менеджмента качества (ISO 9001), HACCP, стандарты по товарам, прослеживаемость, мониторинг, программы предпосылок, общепромышленный подход и система раннего оповещения.

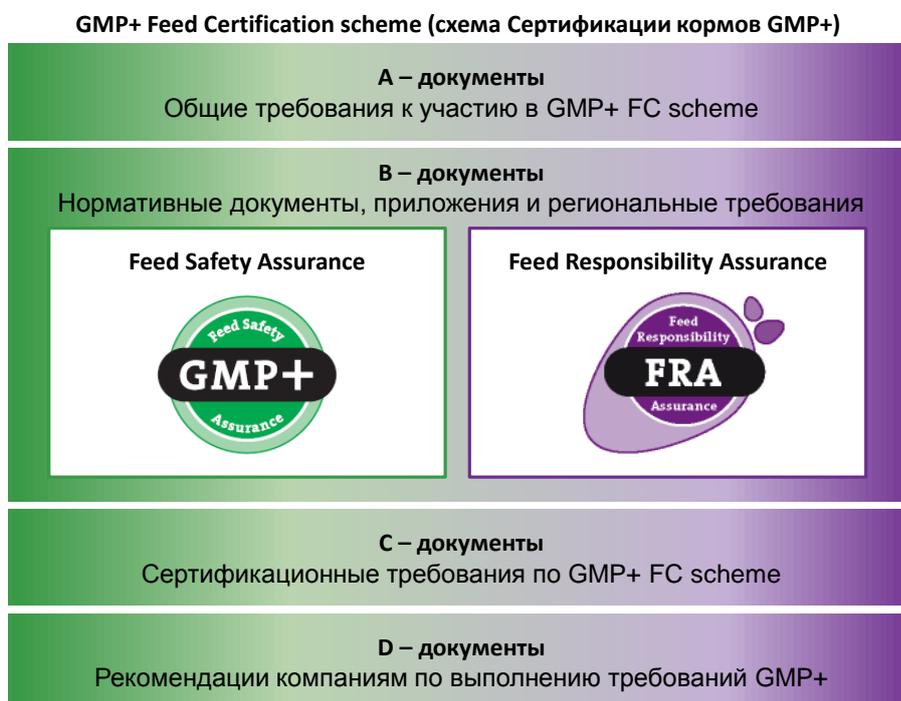
С развитием модуля GMP+ Feed Responsibility Assurance module (Обеспечение ответственного кормопроизводства), GMP+ International отвечает на запросы участников своей схемы. Кормовой сектор сталкивается с требованиями относительно ответственного производства. Это включает в себя, например, использование сои (в том числе производных сои и соевых продуктов) и рыбной муки, производство и сбыт которых осуществляются с заботой о людях, животных и окружающей среде. Для того чтобы продемонстрировать ответственное производство и торговлю, компания может пройти сертификацию в соответствии с модулем GMP+ Feed Responsibility Assurance module (Обеспечение ответственного кормопроизводства GMP+).

Вместе со своими партнерами, GMP+ International прозрачно устанавливает четкие требования, чтобы гарантировать безопасность кормов и ответственность за их производство. Аккредитованные органы по сертификации проводят независимую сертификацию GMP+.

GMP+International поддерживает участников схемы GMP+, предоставляя им полезную и практическую информацию посредством ряда методических документов (пособий), баз данных, информационных бюллетеней, вопросов & ответов и семинаров по самой актуальной тематике.

1.2 Структура GMP+ Feed Certification scheme (схемы Сертификации кормов GMP+)

Документы в рамках GMP+ Feed Certification scheme (Схемы сертификации кормов GMP+) поделены на несколько серий. Ниже схематически показано содержание GMP+ Feed Certification scheme (Схемы сертификации кормов GMP+):



Все эти документы доступны на веб-сайте GMP+ International (www.gmpplus.org).

Данный документ называется GMP+ BCN- CEE «Региональные требования для Центральной и Восточной Европы» и является частью модуля GMP+ FSA.

2 Предпосылки, сфера применения, внедрение и сертификация

2.1 Предпосылки

2.1.1 Общие положения

Региональные требования GMP+ содержат специальные требования и условия для компаний в сфере кормопроизводства, расположенных в определенных странах (раздел 2.4) и желающих пройти сертификацию GMP+ FSA. Указанные требования являются дополнением к основным условиям GMP+ и разработаны в целях предоставления более широкого диапазона возможностей при внедрении системы управления безопасностью кормов GMP+.

Применение данных требований и рекомендаций (в любом случае, одновременно с основным стандартом GMP+ FSA) будет способствовать получению компанией сертификата GMP+ FSA.

Рекомендации

Региональные требования совместимы с требованиями, изложенными в схеме сертификации кормов GMP+, и дают компании возможность применения более широкого спектра требований к закупкам («варианты контролера»/«gatekeeper»).

Кроме того, в документе изложены специальные условия для производства кормов, особенно в случае производства соответствующих и несоответствующих требованиям GMP+ FSA кормов на одном производственном участке.

Нынешняя стратегия применения Региональных требований (кроме учета особых пожеланий и запросов конкретного рынка) заключается в том, чтобы предоставить *временное* освобождение от основных требований GMP+ FSA. Считается, что соблюдение данных требований будет способствовать достижению достаточного уровня обеспечения безопасности кормов.

Региональные требования остаются частью схемы GMP+ FC до конца 2021 года и применяются до указанной даты.

~~Региональные требования являются частью схемы сертификации кормов GMP+ до конца 2019 года и применяются до указанной даты.~~ В то же время, в сотрудничестве с компаниями комбикормовой промышленности из указанных стран, будет осуществляться План действий с целью достижения желаемой ситуации в сфере безопасности кормов.

Региональные требования подпадают под особую область применения, зарегистрированную в Базе данных компаний GMP+, что обеспечивает прозрачность действий на рынке.

В сотрудничестве с заинтересованными сторонами в соответствующих странах компания «GMP+ International» осуществляет план продвижения новых Региональных требований.

Примечание: Компаниям в сфере кормопроизводства или организациям, органам сертификации и консультантам, представляющим интересы таких компаний, которые расположены в других странах, не указанных в пункте 2.3, рекомендуется обратиться в GMP+ International, в случае если они тоже заинтересованы в применении данных Региональных требований у себя на рынке.

2.1.2 Специальные требования

Требования, указанные в данном документе, распространяются на следующее:

2.1.2.1 Закупки

Основным принципом схемы GMP+ FC является то, что каждое звено кормовой цепочки определяет, контролирует и отслеживает риски, касающиеся безопасности кормов. Конечная цель заключается в том, чтобы каждая компания в кормовой цепочке применяла одинаковые принципы и стандарты для обеспечения безопасности кормов и могла продемонстрировать соответствие требованиям сертификата.

В результате такого подхода в схеме GMP+ FC были изложены жесткие требования к поставщикам и покупателям кормов/услуг. Как правило, компания может приобретать только те корма/услуги, на которые распространяется сертификат GMP+ FSA (или аналогичный сертификат). Существует лишь несколько исключений из этого правила. В таких случаях, GMP+ сертифицированная компания – покупатель рассматривается в качестве так называемого контролера (gatekeeper).

В некоторых странах многие поставщики (пока) не сертифицированы по системе GMP+ FSA, поэтому для компании, работающей по схеме обеспечения безопасности GMP+, очень сложно соблюдать данные основополагающие требования к закупке. Как следствие, на таких рынках осложняется процесс участия в схеме GMP+ FC.

Необходимо помнить то, что, полностью сертифицированная цепочка производства и доставки кормов, существующая в Западной Европе - это результат поэтапной работы на протяжении многих лет. Жесткие требования к закупке исключительно из сертифицированных источников вступили в силу только после наличия на этих рынках достаточного количества гарантированных поставщиков кормов и услуг.

Компания «GMP+ International» понимает, что единственно правильный путь развития рынка в других странах подразумевает предоставление определенного переходного периода для достижения должной плотности сертифицированных компаний и необходимого уровня обеспечения безопасности кормов. Кроме того, такие рынки требуют поэтапного подхода с возможностью применения более обобщенных функций контролера на протяжении определенного времени. Предполагается, что таким образом наиболее амбициозные компании в сфере кормопроизводства смогут внедрить систему обеспечения безопасности кормов GMP+.

С учётом вышесказанного, в Региональных требованиях изложены специальные требования, целью которых является предоставление компаниям больших возможностей выступать в качестве контролера /gatekeeper. Данные дополнительные требования должны применяться наряду с основными требованиями к закупкам, указанными в стандартах GMP+ FSA и GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупкам».

2.1.2.2 Производство

По ряду причин, схема GMP+ FC не позволяет производителям кормов исключать часть производства из сертификации. Это четко указано в GMP+ A1 «Общие положения», раздел 4.

Однако, соблюдение данного требования на рынках, где спрос на корма, изготовленные в соответствии с системой GMP+ FSA, все еще ограничен, является сложной задачей для компаний.

Данные Региональные требования дают возможность производить:

- 1) корм, соответствующий требованиям GMP+ FSA, и
- 2) корм, несоответствующий требованиям GMP+ FSA

на одной производственной площадке.

«GMP+ гарантированный корм» можно условно разделить на два типа:

- 1a) GMP+ FSA гарантированный корм, изготовленный с соблюдением требований стандарта GMP+ B1;
- 1b) GMP+ FSA гарантированный корм, изготовленный с соблюдением требований стандарта GMP+ B1 и Региональных требований GMP-BCN-CEE.

Поскольку была определена специальная область применения, маркировка должна четко указывать тип поставляемого на рынок корма.

Система менеджмента безопасности кормов должна обеспечивать соответствие всем требованиям GMP+ FSA и отсутствие негативного воздействия в результате производства любого другого корма или продукта.

В следующей таблице приведены все возможные варианты. Более подробная информация относительно сферы применения изложена в разделе 2.3.2, относительно маркировки – в главе 6.

Кормовая продукция	Применение	Область применения	Маркировка
Комбикорм, изготовленный в соответствии с GMP+ FSA	GMP+ B1	Производство комбикормов	Особенная маркировка не требуется
Премиксы, изготовленные в соответствии с GMP+ FSA	GMP+ B1	Производство премиксов	Особенная маркировка не требуется
Комбикорм, изготовленный в соответствии с GMP+ FSA	GMP+ B1 и GMP+ BCN CEE	Производство комбикормов - CEE	Соответствует требованиям GMP+ FSA – CEE

Кормовая продукция	Применение	Область применения	Маркировка
Премиксы, изготовленные в соответствии с GMP+ FSA	GMP+ B1 и GMP+ BCN CEE	Производство премиксов - CEE	Соответствует требованиям GMP+ FSA - CEE
Комбикорм, несоответствующий требованиям GMP+ FSA	-	-	Не соответствует требованиям GMP+ FSA
Премиксы, несоответствующие требованиям GMP+ FSA	-	-	Не соответствует требованиям - GMP+ FSA

2.2 Область применения

В данных Региональных требованиях указаны специальные требования GMP+ FSA к:

- Закупке обработанных кормовых материалов несертифицированного происхождения (в дополнение к основным требованиям, изложенным в GMP+ BA 10 «Минимальные требования к закупке»).
- Производству соответствующих и несоответствующих требованиям GMP+ FSA кормов (комбикормов и премиксов) на одном заводе.
- Маркировке.

Примечание: эти Региональные требования не могут применяться для производства смесей из жира и масложировых продуктов (жировых смесей). Этот тип комбикорма должен производиться с применением обычного стандарта GMP + B1.

Рекомендации

В данном документе особое внимание уделяется закупке обработанных кормовых материалов, поскольку схема GMP+ FC предусматривает незначительное количество вариантов контролера/gatekeeper для большинства обработанных кормовых материалов.

*Варианты контролера/gatekeeper относительно приобретения **услуг**, таких как транспортировка и хранение, изложены в схеме GMP+ FC, а именно в GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке».*

2.3 Применение и сертификация

2.3.1 Применение

Данные Региональные требования GMP+ должны всегда применяться вместе со стандартом GMP+ B1. Региональные требования предусматривают ряд специальных вариантов относительно закупки обработанных кормовых материалов, а также производства комбикормов и премиксов.

Региональные требования применяются в рамках выполнения требований схемы GMP+ FC только теми компаниями, которые расположены в определенных странах (смотрите таблицу ниже).

Страна	Компания	Стандарт
Польша	Производитель комбикормов	GMP+ B1
	Производитель премиксов	GMP+ B1
Чешская Республика	Производитель комбикормов	GMP+ B1
	Производитель премиксов	GMP+ B1
Украина	Производитель комбикормов	GMP+ B1
	Производитель премиксов	GMP+ B1
Словакия	Производитель комбикормов	GMP+ B1
	Производитель премиксов	GMP+ B1

2.3.2 Сертификация

Сертификат GMP+ FSA может получить та компания, которая подтверждает соблюдение требований стандарта GMP+ B1 наряду с Региональными требованиями.

Сертифицированные компании будут зарегистрированы в Базе данных компаний GMP+ с примечанием о дополнительной области применения, что также будет указано в сертификате.

Область применения определяется как

- Производство комбикормов – CEE (Центральная и Восточная Европа)
- Производство премиксов – CEE (Центральная и Восточная Европа)

Примечание:

Комбикорма или премиксы, изготовленные с использованием обработанных кормовых материалов, приобретенных в рамках применения данных Региональных требований, могут распространяться как корма, соответствующие требованиям GMP+ FSA, **исключительно на местном рынке**, и должны маркироваться согласно изложенным в данном документе требованиям. Описание сферы применения (в сертификате и Базе данных компаний GMP+) должно четко и однозначно указывать область применения, в соответствии с которой изготовлен корм.

Рекомендации

Примеры

- 1) *Производитель комбикормов применяет стандарт GMP+ B1 и внедряет систему менеджмента безопасности кормов для гарантирования надлежащего производства комбикормов. Он применяет данные Региональные требования при закупке кормовых материалов у несертифицированных поставщиков. Эти кормовые материалы используются для производства **всех** видов комбикормов. В сертификате указывается следующая область применения:*
 - *Производство комбикормов – CEE (Центральная и Восточная Европа)*

В свободной части сертификата, под описанием области применения, указывается конкретный вид комбикорма.

2) Производитель комбикормов применяет стандарт GMP+ B1 и внедряет систему менеджмента безопасности кормов для гарантирования надлежащего производства комбикормов. Он применяет данные Региональные требования при закупке кормовых материалов у несертифицированных поставщиков. Эти кормовые материалы используются для производства **только некоторых** видов комбикормов, например, для свиней. Производство остальных видов комбикормов осуществляется в соответствии с обычными требованиями GMP+ FSA. В сертификате указывается следующая область применения:

- Производство комбикормов
- Производство комбикормов – CEE (Центральная и Восточная Европа)

В свободной части сертификата, под описанием области применения, указываются конкретные виды комбикормов для обеих областей применения.

3) Производитель комбикормов применяет стандарт GMP+ B1 и внедряет систему менеджмента безопасности кормов для гарантирования **только части** производства комбикормов. Он применяет данные Региональные требования при закупке кормовых материалов у несертифицированных поставщиков. Эти кормовые материалы используются для производства комбикормов. В сертификате указывается следующая область применения:

- Производство комбикормов
- Производство комбикормов – CEE (Центральная и Восточная Европа)

В свободной части сертификата, под описанием области применения, указывается конкретный вид комбикорма, соответствующий GMP+ FSA и несоответствующий GMP+ FSA.

4) Производитель комбикормов применяет стандарт GMP+ B1 и внедряет систему менеджмента безопасности кормов для гарантирования надлежащего производства комбикормов. Он применяет данные Региональные требования при закупке кормовых материалов у несертифицированных поставщиков, но в этом процессе присутствует трейдер. Данный субподрядчик должен быть включен в процедуру gatekeeper с четким распределением обязанностей сторон. При этом производитель комбикормов обязан подтвердить полное соответствие Региональным требованиям. Эти кормовые материалы используются для производства **только некоторых** видов комбикормов, например, для свиней. Производство остальных видов комбикормов осуществляется в соответствии с обычными требованиями GMP+ FSA. В сертификате указывается следующая область применения:

- Производство комбикормов
- Производство комбикормов – CEE (Центральная и Восточная Европа)

В свободной части сертификата, под описанием области применения, указываются конкретные виды комбикормов для обеих областей применения.

3 Термины и определения

Все определения приведены в *GMP+ A2 Определения и сокращения*. Для уточнения или дополнения, в рамках данных Региональных требований используются следующие определения:

Термин	Объяснение
Участник (чаще всего именуется контролером/ gate-keeper)	Компания, сертифицированная в соответствии с модулем GMP+ FSA. В данном документе такая компания именуется, в большинстве случаев, контролером/gatekeeper. В Региональных требованиях указано, что только производитель комбикормов или производитель премиксов может выступать в роли контролера/gatekeeper.
GMP+ FSMS	Система менеджмента безопасности кормов, требуемая модулем GMP+ FSA, которую компания должна разработать, внедрить и соблюдать в целях обеспечения безопасности кормов для животных. См. также «Корм, соответствующий требованиям GMP+ FSA» и «Корм, несоответствующий требованиям GMP+ FSA».
Корм, соответствующий требованиям GMP+ FSA	Корма, изготовленные в соответствии с требованиями системы менеджмента безопасности кормов GMP+ компании с целью соблюдения соответствующих стандартов GMP+.
Корм, несоответствующий требованиям GMP+ FSA	Корма, которые не соответствуют требованиям стандартов GMP+. В рамках системы менеджмента безопасности кормов компания обеспечивает четкое (физическое) разделение соответствующих и несоответствующих GMP+ FSA видов кормов.
Поставщик	В большинстве случаев – это производитель обработанных кормовых материалов.

4 Закупка негарантированных кормовых материалов

Следующие положения применяются к закупке кормовых материалов, не подтвержденных сертификатом GMP+ поставщика.

Рекомендации:

Такой поставщик, в большинстве случаев, является производителем кормового материала. Если в процессе также участвует трейдер, то система контролера обязательно должна содержать информацию об этом субъекте.

Производитель комбикормов или премиксов несет полную ответственность за соответствие системы контролера указанным требованиям. Он может делегировать определенные задачи и сферы ответственности поставщику или трейдеру, что необходимо подтвердить специальными соглашениями между сторонами.

Примечание: Кормовой материал, подкрепленный подходящим сертификатом другой одобренной схемы, также считается «соответствующий требованиям GMP+ FSA». Информация о взаимно признанных схемах/сертификатах указана в GMP+ BA 10 «Минимальные требования к закупке».

Примечание: Схема сертификации кормов GMP+ охватывает все звенья кормовой цепочки, между первичным производством (на поле) и поставкой кормовой продукции на животноводческие хозяйства. Условия приобретения необработанного первичного сырья в качестве кормовых материалов изложены в соответствующем приложении к GMP+ BA 10 «Минимальные требования к закупке».

4.1 Общие положения

Контролер может приобретать кормовые материалы, несоответствующие требованиям GMP+ FSA, для дальнейшего использования при производстве кормов, распространяемых на местном рынке.

Примечание: данное условие применяется в тех случаях, когда документом GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке» предусмотрено составление протокола контролера/gatekeeper.

Рекомендации:

В GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке» приводятся примеры протоколов gatekeeper для приобретения определенных кормовых материалов:

- Необработанные с/х культуры, приобретаемые непосредственно у растениеводческого хозяйства*
- Необработанные с/х культуры, приобретаемые у трейдеров*
- Пальмовое масло (хорошего коммерческого качества)*
- Утилизированные пищевые продукты*

Помимо этого, предусмотрены протоколы gatekeeper для обеспечения безопасности несертифицированного транспорта и складских помещений/хранилищ.

Для этого, контролер должен разработать и внедрить специальную письменную процедуру («система контролера»), которая отвечает требованиям данного документа и гарантирует соответствие кормовых материалов должным требованиям GMP+.

Контролер должен подтвердить соблюдение требований, обусловленных данным документом. В случае, если по каким-либо причинам, ответственность и задачи, связанные с выполнением рабочих процедур системы контролёра, делегированы поставщику (или трейдеру, если он участвует в процессе закупок), это должно быть четко указано в соглашении касательно обеспечения качества.

4.2 Анализ опасных факторов HACCP

Контролер должен выполнить анализ опасных факторов HACCP касательно каждого поставщика и каждого кормового материала, или группы кормовых материалов.

Рекомендации:

В целях повышения эффективности может быть принято решение о создании групп кормовых материалов, имеется ввиду, разные кормовые материалы, но полученные в результате одного производственного процесса. Такая группа может быть проанализирована как единое целое. При этом важно, чтобы:

- a. были критически проанализированы особые различия между отдельными кормовыми материалами;*
- b. были одинаковыми условия производства и хранения;*
- c. были учтены основные аспекты, связанные с безопасностью кормов.*

Такой анализ должен включать в себя как минимум следующие компоненты:

- a. Спецификацию кормового материала, включая происхождение и способ производства.
- b. Технологическую схему (общая/специальная) производства кормового материала вплоть до физической поставки контролеру/gatekeeper.
 1. Анализ опасных факторов должен также включать в себя фазы, предшествующие производству, в той степени, насколько это актуально для анализа возможных опасных факторов. Речь идет, например, о (производстве) сырья, использовании технологических присадок и добавок в процессе производства кормового материала.
 2. Анализ опасных факторов должен также включать в себя все этапы после производства, вплоть до поставки товара контролеру, включая транспортировку, (временное) хранение, повторную упаковку и т.п.
- c. Анализ опасных факторов: идентификация опасных факторов и оценка риска.
- d. Обзор доступных общих и специальных контрольных мер для управления выявленных рисков.
- e. План мониторинга и результаты. Также необходимо выполнять минимальные требования к отбору образцов и испытаний, предусмотренные протоколом.

Примечание: Можно использовать информацию, предоставляемую поставщиком.

Кроме того, на веб-сайте GMP+ International опубликованы общие оценки рисков кормовых материалов. Анализ и, при необходимости, контролю таких рисков, необходимо уделять особое внимание.

Контролер /gatekeeper должен принять решение о том, нужно ли прибегать к дополнительным контрольным мерам.

Рекомендации:

В Приложении 1 приведен пример таблицы, которую можно использовать для итоговых данных анализа опасных факторов.

4.3 Мониторинг и отбор образцов

Контролер также должен принять решение о необходимости дополнительных мер мониторинга. При этом необходимо учитывать общие требования к мониторингу, изложенные в GMP+ BA4 «Минимальные требования к отбору образцов и анализу».

Для проведения плана мониторинга необходимо отобрать достаточное количество образцов. Отбор образцов можно осуществлять на производстве, в месте погрузки или доставки корма. Отбор проб должен осуществляться в соответствии с общепринятыми методами.

Периодичность мониторинга зависит от степени риска для кормового материала, результатов анализа опасных факторов и системы обеспечения качества, используемой поставщиком.

Рекомендации:

На веб-сайте GMP+ International имеется много информации, которую компании могут использовать для определения и контроля рисков, мониторинга критических контрольных точек.

Например, в GMP+ BA4 «Минимальные требования к отбору образцов и анализу» указана формула для расчета должной периодичности мониторинга.

Примечание:

- При первой поставке (= новый поставщик и/или новый кормовой материал/добавка), перед использованием нового продукта необходимо провести анализ на предмет параметров безопасности.

4.4 Аудиты

Контролер также должен решить о необходимости дополнительно проверять поставщика кормовых материалов. В случае положительного решения, периодичность таких аудитов будет зависеть от степени рисков кормового материала, результатов анализа опасных факторов и системы обеспечения качества, используемой поставщиком.

Поставщик обработанных кормовых материалов должен проверяться как минимум один раз в год.

Проверка может проводиться самим контролером или третьей стороной от его имени.

Рекомендации:

Примеры:

- *Квалифицированный сотрудник компании-контролера;*
- *Надлежащим способом аккредитованный контрольный орган или сертификационный орган, нанятый контролером или поставщиком по контракту.*
- *Независимая компания (например, консультант), предоставляющая аудиторские услуги.*

Аудиты могут также проводиться от имени группы компаний.

Важно, чтобы аудиторы тщательно отбирались и инструктировались. В Приложении 1 приведен пример таблицы, которую можно использовать для итоговых данных анализа опасных факторов. Однако эту таблицу можно также использовать для итоговых данных/результатов аудита.

4.5 Документация

Контролер должен также создать документ, содержащий как минимум вышеперечисленные данные, в том числе:

- a. Все соответствующие записи и регистрационные данные поставщика в соответствии с национальным и международным законодательством;
- b. Письменное соглашение с поставщиком об обеспечении качества (например, договор);
- c. Все результаты мониторинга и аудитов, проведенных контролером или от его имени.

Эти записи должны быть частью документации GMP+, должным образом контролироваться и своевременно обновляться.

4.6 План действий

Контролер должен подготовить План действий с целью обеспечения соблюдения поставщиками основных требований GMP+, изложенных в GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке». Это значит, что каждый поставщик должен обеспечивать безопасность своей продукции и деятельности, и иметь соответствующую сертификацию.

План действий должен содержать четкое описание мероприятий, способствующих соблюдению поставщиком должных требований, а также четкие сроки достижения конечных или промежуточных результатов (в течение календарного года).

План действий может быть разработан при поддержке других компаний, в том числе GMP+International.

Рекомендации:

Вышеописанная система контролера/gatekeeper может и должна применяться в качестве исключительно временной меры. Конечной целью является ответственность каждого участника кормовой цепочки за безопасность своей деятельности и продукции с помощью функционирующей на предприятии системы обеспечения безопасности кормов и сертификации.

Таким образом, предполагается, что общие принципы контролера, изложенные в данных Региональных требованиях, не будут применяться из года в год.

5 Производство

Контролер имеет право производить несоответствующие и соответствующие требованиям GMP+ комбикорма /премиксы на одном и том же заводе. При этом, система менеджмента безопасности кормов должна обеспечивать четкое и полное физическое и организационное разделение всех этапов обработки, производства, (внутренней) транспортировки и хранения разных видов кормовой продукции.

В случае невозможности такого полного разделения, анализ рисков HACCP должен подтвердить отсутствие негативного влияния на безопасность продуктов, изготовленных с соблюдением требований GMP+.

Примечание: Деятельность и процессы, связанные с производством комбикормов/премиксов, не соответствующих требованиям GMP+, должны быть доступны для аудита с целью проверки соблюдения вышеуказанных требований.

Рекомендации:

В GMP+ A1 «Общие положения» предусмотрено, что все корма, изготавливаемые на одной производственной площадке, должны производиться в соответствии с требованиями GMP+ в рамках определенного стандарта модуля GMP+ FSA.

Однако это строгое ограничение не применяется в контексте данных Региональных требований.

Примечание: также смотрите требования к маркировке, изложенные в главе 6.

6 Маркировка

Контролер должен предоставлять своим клиентам всю необходимую информацию в соответствии с национальным законодательством.

В случае применения данных Региональных требований, необходимо указывать дополнительную информацию, а именно:

- Комбикорма или премиксы, изготовленные с соблюдением требований GMP+, должны соответствовать требованиям, указанным в GMP+ ВА6 «*Минимальные требования к маркировке и доставке*».
- Комбикорма или премиксы, соответствующие требованиям GMP+ – CEE должны четко маркироваться, а именно «соответствующие GMP+ FSA – CEE»
- Комбикорма или премиксы, несоответствующие требованиям GMP+ – CEE должны четко маркироваться, а именно «несоответствующие GMP+ FSA – CEE»

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

Ограничение ответственности:

Эта публикация размещена с целью предоставления заинтересованным сторонам информации о стандартах GMP+. Сведения будут регулярно обновляться. GMP+ International B.V. не несет ответственности за какие-либо неточности в данной публикации.

© GMP+ International B.V.

Все права защищены. С информацией, содержащейся в данной публикации, можно ознакомиться, скачать и распечатать в личных, некоммерческих целях. Использование в других целях возможно только с предварительного письменного разрешения GMP+ International B.V.