



Вопросы и ответы GMP+ BA5 (CPO)

GMP+ D 3.11

Редакция RU: 1 марта 2017 года



GMP+ Feed Certification scheme

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	3
2	СИСТЕМА РАННЕГО ОПОВЕЩЕНИЯ (CPO)	4
2.1	ПОЧЕМУ СИСТЕМА РАННЕГО ОПОВЕЩЕНИЯ (CPO) ВКЛЮЧЕНА В МОДУЛЬ GMP+ FEED SAFETY CERTIFICATION?	4
3	О ЧЕМ УВЕДОМЛЯТЬ	5
3.1	О ЧЕМ Я ДОЛЖЕН УВЕДОМЛЯТЬ?	5
3.2	ПОЧЕМУ СУЩЕСТВУЕТ ИСКЛЮЧЕНИЕ ДЛЯ САЛЬМОНЕЛЛЫ?	5
3.3	Я ОТПРАВИЛ УВЕДОМЛЕНИЕ CPO В GMP+ INTERNATIONAL И СВОЙ СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ОРГАН. НУЖНО ЛИ МНЕ ПРЕДПРИНИМАТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ?	5
4	КОГДА УВЕДОМЛЯТЬ	6
4.1	КОГДА Я ДОЛЖЕН ОТПРАВЛЯТЬ УВЕДОМЛЕНИЕ CPO?	6
4.2	ЧТО ПОДРАЗУМЕВАЕТСЯ ПОД ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ АНАЛИЗОМ?	6
4.3	ДОЛЖЕН ЛИ Я ПРОВОДИТЬ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ АНАЛИЗ?	6
4.4	РЕЗУЛЬТАТ 1-ГО АНАЛИЗА ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (ВЫШЕ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ), А РЕЗУЛЬТАТ ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО АНАЛИЗА ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (НИЖЕ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ). ДОЛЖЕН ЛИ Я ОТПРАВЛЯТЬ УВЕДОМЛЕНИЕ CPO?	6
4.5	ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА ПОСЛЕ ВЫЧИТАНИЯ ЗНАЧЕНИЯ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ НАХОДИТСЯ НИЖЕ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ, ДОЛЖЕН ЛИ Я ОТПРАВЛЯТЬ УВЕДОМЛЕНИЕ CPO?	7
4.6	КАК ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ, Я ИНОГДА ПОСТАВЛЯЮ НЕ СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ПО GMP+ КОРМА. ДОЛЖЕН ЛИ Я ИНФОРМИРОВАТЬ GMP+ INTERNATIONAL В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ?	7
5	КТО ДОЛЖЕН УВЕДОМЛЯТЬ	8
5.1	КТО ДОЛЖЕН УВЕДОМЛЯТЬ?	8
5.2	Я ЯВЛЯЮСЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ КОРМОВ ТОЛЬКО ДЛЯ ДОМАШНИХ ЖИВОТНЫХ. ПРИМЕНЯЕТСЯ ЛИ КО МНЕ ТРЕБОВАНИЕ НАПРАВЛЯТЬ УВЕДОМЛЕНИЯ CPO?	8
5.3	ДОЛЖЕН ЛИ Я ИНФОРМИРОВАТЬ СВОЙ СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ОРГАН ИЛИ ЭТО ВХОДИТ В ОБЯЗАННОСТИ GMP+ INTERNATIONAL?	8
6	КАК УВЕДОМЛЯТЬ	9
6.1	КАК ОТПРАВЛЯТЬ УВЕДОМЛЕНИЕ CPO?.....	9
6.2	КАКИЕ МИНИМАЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДОЛЖНЫ УКАЗЫВАТЬСЯ В УВЕДОМЛЕНИИ?.....	9
6.3	МОГУ ЛИ Я ВМЕСТО УВЕДОМЛЕНИЯ CPO ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЛАНК УВЕДОМЛЕНИЯ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА, ЧТОБЫ ИНФОРМИРОВАТЬ GMP+ INTERNATIONAL И СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ОРГАН?	9
7	ОЦЕНКА УВЕДОМЛЕНИЙ	10
7.1	КАК GMP+ INTERNATIONAL АНАЛИЗИРУЕТ УВЕДОМЛЕНИЯ CPO?.....	10
7.2	КОГДА GMP+ INTERNATIONAL ОТВЕЧАЕТ НА МОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ?.....	10
8	КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ	11
8.1	КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ СЧИТАЕТСЯ 'КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ'?	11

1 Введение

GMP+ Feed Certification scheme была 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

GMP+ International поддерживает участников схемы GMP+, предоставляя им полезную и практическую информацию посредством ряда методических документов (пособий), баз данных, рассылки новостей, вопросов-ответов и семинаров.

Схема сертификации состоит из самих стандартов, которые поделены на серию А, В и С. Кроме того, существуют так называемые D-документы, которые не являются нормативными, а служат источником дополнительной информации или разъяснений о стандартах.



Данный перечень основных вопросов составлен на основе документа GMP+ BA5 *Минимальные требования CPO*. Документ BA5 содержит требования относительно раннего обнаружения и уведомления о нарушениях касательно безопасности (сырья) кормов для быстрого реагирования и распространения информации по всей производственно-сбытовой цепочке с целью предотвращения или снижения вредных последствий для людей, животных и окружающей среды.

Если в этом документе не имеется ответа на ваш вопрос, Вы всегда можете связаться с GMP+ International, заполнив контактную форму на веб-сайте GMP+. При необходимости, список вопросов-ответов может быть дополнен

2 Система раннего оповещения (CPO)

2.1 Почему Система раннего оповещения (CPO) включена в модуль GMP+ Feed Safety Certification?

Кормовые компании обязаны выявить и обозначить каждый из важных для безопасности кормов этапов своего производственного процесса. Как только это выполнено, необходимо внедрить соответствующие механизмы контроля и исполнения, которые должны регулярно обновляться и оцениваться на предмет обеспечения безопасности.

В конечном итоге, именно люди обеспечивают безопасность кормов, что тесно связано с человеческим фактором и ошибками. Именно в таких случаях, Система раннего оповещения (CPO) играет важную роль информационной сети, направленной на ограничение масштабов (потенциальной) проблемы благодаря предпринятым на начальном этапе мерам.

Цель Системы раннего оповещения - уведомлять о нарушениях в сфере безопасности кормов и обеспечивать быстрое реагирование и коммуникацию о (новых) опасностях и рисках по всей производственно-сбытовой цепочке кормов с целью предотвращения или ограничения вредных последствий для людей, животных и окружающей среды.

3 О чем уведомлять

3.1 О чем я должен уведомлять?

Необходимо уведомлять о всех сведениях и сигналах, указывающих на небезопасность кормов или представляющих опасность для участников последующих звеньев кормовой или пищевой цепочки, независимо от того, идет ли речь о несоблюдении законодательных норм и/или требований GMP+.

3.2 Почему существует исключение для сальмонеллы?

Сальмонеллу в кормах довольно просто устранить. Если корм подвергается термообработке или другой обработке, которая (гарантированно) устраняет бактерии сальмонеллы, такой продукт соответствует норме, поэтому нет необходимости направлять уведомление CPO в GMP+ International и сертификационный орган.

3.3 Я отправил уведомление CPO в GMP+ International и свой сертификационный орган. Нужно ли мне предпринимать дополнительные действия?

Да, см. раздел 2 в GMP+ BA5 *Минимальные требования CPO*. Если требуется законодательно, вы должны сообщить об инциденте компетентному органу страны вашего пребывания.

Кроме отправки уведомления, вы также должны узнать источник и место назначения несоответствующей партии продукции, заблокировать или требовать ее блокировки, информировать поставщиков и клиентов, выявить причину загрязнения и предпринять корректирующие меры.

4 Когда уведомлять

4.1 Когда я должен отправлять уведомление CPO?

Вы должны отправить уведомление в течение 12 часов после получения подтверждения сведений или, если у вас нет результатов подтверждающего анализа, в течение 12 часов после обнаружения загрязнения.

Этот период длится в течение последующих 12-ти часов и вступает в силу с момента, когда вы узнали о загрязнении (например, когда вы получили результаты анализов или телефонный звонок из лаборатории, проводившей исследование, или сообщение от вашего поставщика).

Участники должны со всей ответственностью подходить к вопросу об информировании GMP+ International и сертификационный орган. Требование уведомлять в течение 12 часов после обнаружения или подтверждения загрязнения приобретает еще большую значимость в случаях, когда ситуация не находится под контролем (имеется ввиду, что загрязненная партия продукции не полностью заблокирована, и/или не отозвана, и/или полностью не прослеживается). Обязанностью каждого участника является самостоятельная оценка ситуации на предмет ее подконтрольности и документальное подтверждение своего решения. Ваш GMP+ аудитор должен разумным способом проверить выполнение этого требования и правильность отсчета 12-ти часового периода.

4.2 Что подразумевается под подтверждающим анализом?

Подтверждающий анализ - это повторный анализ (также называемый: встречный анализ) того же образца, в котором ранее был обнаружен слишком высокий уровень нежелательного вещества. Подтверждающий анализ проводится, чтобы убедиться или опровергнуть наличие загрязнения.

Результат подтверждающего анализа заменяет результат первичного анализа. Более детальные требования указаны в пункте 4.4.

Подтверждающий анализ можно проводить в другой лаборатории, нежели первичный анализ.

4.3 Должен ли я проводить подтверждающий анализ?

Нет, вы не обязаны проводить подтверждающий анализ. Это ваше независимое решение. В дополнение см. вопрос 4.1, Когда я должен отправлять уведомление CPO?

Также не существует установленного срока, в течение которого вы должны выполнить подтверждающий анализ. Это ваша личная ответственность.

4.4 Результат 1-го анализа положительный (выше максимально допустимого уровня), а результат подтверждающего анализа отрицательный (ниже максимально допустимого уровня). Должен ли я отправлять уведомление CPO?

Нет, в этом случае уведомление CPO не требуется, при условии, что вы сможете аргументировать, почему результат подтверждающего анализа является более достоверным в сравнении с первоначальным анализом.

Если у вас нет достаточно аргументов, и вы не можете объяснить причину различий между двумя результатами анализов, вам нужно будет отправить уведомление CPO. В итоге это означает, что вы не уверены в безопасности продаваемой вами продукции, а это представляет потенциальный риск для безопасности людей, животных или окружающей среды.

4.5 Если результат анализа после вычитания значения погрешности измерений находится ниже максимально допустимого уровня, должен ли я отправлять уведомление CPO?

Да. Чтобы определить нужно ли отправлять уведомление, необходимо руководствоваться результатом анализа без вычитания значения погрешности измерений.

Компании в сфере кормопроизводства обязаны поставлять безопасную продукцию (General Food Regulation 78/2002). Если бы разрешалось вычитать погрешность измерений из полученного результата анализов, то меры (такие как уведомление, блокирование продукта, информирование заказчиков и т. д., также см. ответ на вопрос 2.3) предпринимались бы только в тех случаях, когда достоверно известно, что продукт не соответствует требованиям. Для предотвращения малейшего риска в производственной цепочке, очень важно принимать меры, даже если не существует 100% уверенности в опасности корма.

Вы не можете продавать продукты, превышающие максимально допустимые нормы, и вы несете ответственность за решение отправлять уведомление.

4.6 Как торговая компания, я иногда поставляю не сертифицированные по GMP+ корма. Должен ли я информировать GMP+ International в случае несоответствия данной продукции?

Нет, вы обязаны информировать GMP+ International и сертификационный орган (и при необходимости компетентный орган) только в том случае, если несоответствующая продукция входит в сферу действия вашего сертификата GMP+. Вы не обязаны информировать GMP+ International о продукции, не сертифицированной в соответствии с GMP+. Тем не менее, компания GMP+ International заинтересована в получении такой информации о состоянии рынка кормов.

5 Кто должен уведомлять

5.1 Кто должен уведомлять?

Все участники, которые являются или были владельцами загрязненной партии корма, или которые причастны к поставке, получению, хранению или переработке загрязненной партии корма, должны направить уведомление в соответствии с требованиями, изложенными в GMP+ BA5. К этой категории относятся GMP+ сертифицированные производители кормовой продукции и торговые компании (в т.ч. кормов для домашних животных).

5.2 Я являюсь производителем кормов только для домашних животных. Применяется ли ко мне требование направлять уведомления CPO?

Да. Несмотря на то, что в стандарте GMP+ B8 нет ссылок на GMP+ BA5 *Минимальные требования CPO*, условиями статьи 8.1 GMP+ A1 это обязательство распространяется на всех участников GMP+. Таким образом, все производители и торговые компании кормов для домашних животных обязаны направлять уведомления CPO. Это логично, поскольку ингредиенты, используемые в кормах для домашних животных, могут также попасть в корм для сельскохозяйственных животных.

5.3 Должен ли я информировать свой сертификационный орган или это входит в обязанности GMP+ International?

Как участник GMP+ вы обязаны информировать свой сертификационный орган. GMP+ International не берет на себя эту ответственность.

6 Как уведомлять

6.1 Как отправлять уведомление СРО?

Вы можете отправить уведомление СРО, заполнив и отправив форму уведомления СРО. Существуют две формы уведомления: в письменном виде и электронном (сокращенная). Письменная форма опубликована в Приложение 1 к GMP+ ВА5 или [здесь](#) на портале GMP+. Уведомление в электронном формате находится [здесь](#). Заполненный в письменном виде бланк нужно отправить по адресу ews@gmpplus.org.

6.2 Какие минимальные сведения должны указываться в уведомлении?

Первый отчет должен содержать минимально необходимую информацию, которая позволит провести первоначальную оценку инцидента. Это включает информацию о:

- компании, направившей уведомление: регистрационный номер GMP+, контактная информация
- загрязненный продукт
- загрязнение
- место нахождения продукта
- участвующие поставщик (-и) и покупатель (-и).

6.3 Могу ли я вместо уведомления СРО использовать бланк уведомления компетентного органа, чтобы информировать GMP+ International и сертификационный орган?

Да. В этом случае вам не нужно заполнять форму уведомления СРО. См. раздел 2 в GMP+ ВА5 *Минимальные требования СРО*.

7 Оценка уведомлений

7.1 Как GMP+ International анализирует уведомления CPO?

GMP+ International получает, регистрирует, анализирует и проводит оценку уведомлений CPO и, при необходимости, предупреждает участников GMP+ о существующей на рынке проблеме безопасности кормов.

Основными для определения степени подконтрольности ситуации являются следующие вопросы:

- Полностью ли идентифицирована (прослеживаема) загрязненная партия?
- Полностью ли заблокирована или отозвана загрязненная партия?

Если ситуация является срочной и не полностью контролируется, на веб-сайте GMP+ International публикуется предупреждение CPO, а все участники получают электронную рассылку с указанием продукта (общее название), нежелательного вещества и его выявленного уровня, а также страны происхождения. **Информация о компании никогда не публикуется.**

Такая информация позволяет участникам принимать надлежащие меры для предотвращения и контроля существующих рисков. Если ситуация находится под контролем, предупреждение CPO также может публиковаться с целью общей информированности участников о возможных рисках, что также дает возможность компаниям принимать соответствующие меры.

GMP+ International не публикует предупреждения CPO, если ситуация находится под контролем, безопасность кормов не подвергается риску, и уведомление не содержит полезной для других участников информации.

Уведомления CPO служат источником информации для дальнейшей коммуникации GMP+ International о потенциальных рисках, а также основой для усовершенствования модуля GMP+ FSA (например, [Протокол по афлатоксину В1](#)), Вспомогательных информационных ресурсов по кормам (например, быстрое сканирование и корректировка оценки рисков), требований по сертификации и соответствию, сообщений о рисках и других видов деятельности.

7.2 Когда GMP+ International отвечает на мое уведомление?

В течение 12 часов после получения вашего уведомления GMP+ International проанализирует его, свяжется с вами (по телефону или электронной почте) и сообщит результаты оценки уведомления. На момент, когда предупреждение CPO готово к публикации (см. вопрос 6.1), сперва оно отправляется уведомляющей стороне.

8 Конфиденциальность

8.1 Какая информация считается 'конфиденциальной'?

Вся информация, которая может быть прослежена относительно участника (-ов) GMP+, вовлеченных в инцидент. Не подлежит разглашению, например, регистрационный номер GMP+, название компании и название морских судов, участвующих в инциденте.

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 какиелибо 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.