



Minimumskrav til prøveudtagning og analyse

GMP+ BA 4

Version DN: 1. januar 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Dokumentets historik

| Revisionsnr. - Dato for godkendelse | Ændring | Vedr. | Dato for endelig implementering |
|-------------------------------------|---|---|---------------------------------|
| 0.0 / 10-2009 | Tidligere versioner kan findes i Historik | | 20-10-2010 |
| 2.0 / 06-2014 | Redaktionelle ændringer: Alle redaktionelle ændringer er samlet i et factsheet | Hele dokumentet | 01-01-2015 |
| | Del B: Protokoller til måling af overslæb er overført til GMP+ BA2 <i>Kontrol af restkoncentrationer</i> | | |
| 2.1 / 12-2016 | Protokollen til kontrol af aflatoxin B1 er tilgængelig på GMP+ portalen som et særskilt dokument. | 2.3 | 09.01.2017 |
| 3.0 / 01-2017 | Opdatering af dokumentet i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 2015/1905 | 2.2 | 01.03.2017 |
| | Fremhævelse af lovkrav gældende for handelsvirksomheder. | 2.2 | 01.03.2017 |
| | Købere skal informeres om, hvorvidt leverandøren udfører de repræsentative analyser. Købere vil regelmæssigt blive underrettet om resultaterne. | 2.2 | 01.03.2017 |
| | De betegnelser, der er fastsat i forordning (EU) nr. 68/2013, bør om muligt anvendes ved mærkning af fodermidler, der falder ind under dioxinkontrol. | 2.2.3 | 01.03.2017 |
| | Tilføjelse af fodnote nr. 7. | 2.2.3 / Tabel 3 | 01.03.2017 |
| 4.0 / 05-2018 | Tilføjelse af link til GMP+ B11 <i>Protokol til GMP+ registrering af laboratorier</i> | 2.1 2.2.1.2/2.2.5.2 Protokollen til kontrol af Aflatoxin B1 2.4.6 Protokol P1/ P2/P4/P7 Bilag 1 | 01-07-2019 |
| 5.0 / 11-2020 | Kravene til den maksimale batch-størrelse er tilpasset lovgivningen. | 2.2 | 15-12-2020 |
| | Kravene til overvågning af blandede fedtstoffer er tilpasset lovgivningen. | 2.2. Tabel 4 | 15-12-2020 |
| 6.0 / 10.2021 | Redaktionelle ændringer | 2 | 01-01-2023 |
| | Krav til kontrol af fedtstoffer og olier sammenlægges og præciseres. | | |

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

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUKTION | 4 |
| 1.1 | GENERELT | 4 |
| 1.2 | STRUKTUREN I GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME..... | 4 |
| 1.3 | INTERN PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE..... | 6 |
| 2 | PRØVEUDTAGNING OG TEST AF FODERMIDLER..... | 7 |
| 2.1 | GENERELLE KRAV | 7 |
| 2.2 | SÆRLIGE KRAV TIL KONTROL AF FEDTSTOFFER OG OLIER, HVAD ANGÅR DIOXIN OG DIOXINLIGNENDE PCB'ER..... | 11 |
| 2.2.1 | <i>Anvendelsesområde.....</i> | 11 |
| 2.2.2 | <i>Definitioner.....</i> | 15 |
| 2.2.3 | <i>Kontrolhyppighed.....</i> | 18 |
| 2.2.4 | <i>Positiv frigivelse</i> | 31 |
| 2.2.5 | <i>Prøveudtagning & analyse</i> | 36 |
| 2.3 | PROTOKOL TIL KONTROL AF AFLATOKSIN B1 | 37 |
| 2.4 | KONTROL AF AFLATOKSIN B1 I FODERMIDLER (TIL BRUG I FODER) TIL MALKEKVÆG | 38 |
| 2.4.1 | <i>Introduktion.....</i> | 38 |
| 2.4.2 | <i>Anvendelsesområde.....</i> | 38 |
| 2.4.3 | <i>Supplerende generelle krav.....</i> | 38 |
| 2.4.4 | <i>Inspektionshyppighed.....</i> | 38 |
| 2.4.5 | <i>Prøveudtagningsmetode.....</i> | 39 |
| 2.4.6 | <i>Analysemetode</i> | 39 |
| 2.4.7 | <i>Yderligere korrigerende aktioner i tilfælde af afvigelser.....</i> | 39 |
| 2.4.8 | <i>Rapportering af analyseresultater.....</i> | 39 |
| 3 | PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE AF FODERBLANDINGER..... | 40 |
| 3.1 | PROTOKOLLER VEDRØRENDE PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE FOR SALMONELLA | 40 |
| 3.2 | PROTOKOL P1: PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE AF SALMONELLA OG ENTEROBACTERIACEAE I FODER TIL FJERKRÆ..... | 41 |
| 3.3 | PROTOKOL 2: PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE FOR SALMONELLA OG ENTEROBACTERIACEAE I FODERBLANDINGER BESTEMT TIL SVIN, KVÆG OG ANDRE DYREARTER (MED UNDTAGELSE AF FJERKRÆ) | 47 |
| 3.4 | PROTOKOL P4: PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE AF SALMONELLA-KRITISKE FODERMIDLER (RÅVARER) | 49 |
| 3.4.1 | <i>Protokol 4A: Prøveudtagning og analyse af salmonella-kritiske fodermidler.....</i> | 49 |
| 3.4.2 | <i>Krav om "bonus/straf" med hensyn til prøveudtagning og analyse af salmonella-kritiske fodermidler</i> | 50 |
| 4 | ANDRE PRØVEUDTAGNINGS- OG ANALYSEPROTOKOLLER..... | 52 |
| 4.1 | PROTOKOL P7: PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE – ANIMALSK PROTEIN | 52 |
| | BILAG 1: PROTOKOL TIL SEROLOGISK KLASSIFICERING AF SALMONELLA..... | 53 |

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.

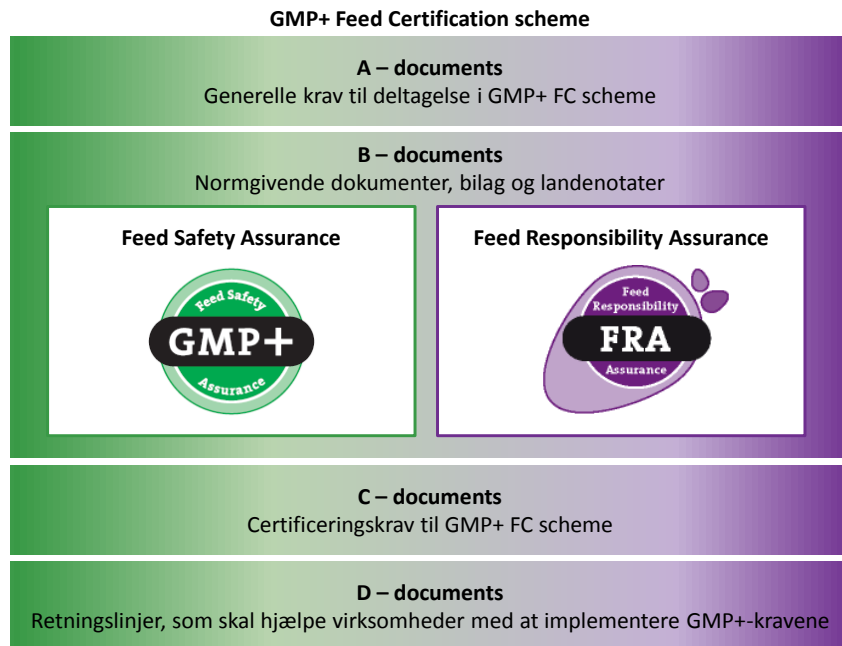
Med udviklingen af GMP+ Feed Responsibility Assurance module reagerer GMP+ International på anmodninger fra GMP+ deltagerne. Fodersektoren konfronteres med anmodninger om at arbejde mere ansvarligt. Dette omfatter f.eks. indkøb af soja og fiskemel, der produceres og afsættes med respekt for mennesker, 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).

Dette dokument kaldes bilag GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse* og er en del af GMP+ FSA module.

1.3 Intern prøveudtagning og analyse

I flere GMP+ standarder kræves det, at en deltager skal foretage kontrol og verifikation (ud over kontrollen) af HACCP-planen. Denne kontrol og verifikation består for en stor del af systematisk prøveudtagning og test af foderprodukter. Ovenstående udtrykkes herefter med termen 'kontrol'.

Arten og omfanget af kontrollen er i høj grad bestemt af resultaterne af den risikovurdering, deltageren har udført. Denne vurdering omfatter under alle omstændigheder de modtagne produkter og råvarer ('leverandører og forsyningskæde'), den interne produktions- eller håndteringsproces samt det foder, som sluttelig leveres til kunderne.

En vigtig del af kontrollen er testen af de udtagne prøver. Testkravene til fodermidler findes i kapitel 2 af del A i dette bilag tillæg GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse*. Kapitel 3 og 4 indeholder testkrav til en række forskellige typer foderblandinger.

I forbindelse med udarbejdelsen og gennemførelsen af en kontrolplan bør deltageren som minimum inddrage disse krævede test, hvis de er relevante. Kravene har til formål at give et gennemsigtigt udgangspunkt for den kontrolplan, som deltageren skal udarbejde.

Bemærk: Det er ikke et GMP+ krav, at der skal udføres test for uønskede stoffer, der er fastlagt produktstandarder for i foderstoflovgivningen. Dog skal hver enkelt deltager overholde lovkravene.

2 Prøveudtagning og test af fodermidler

2.1 Generelle krav

Den deltager, der producerer, handler med, forarbejder eller lagrer fodermidlet, skal udarbejde, implementere og gennemføre en kontrolplan, der er baseret på deltagerens egen risikovurdering.

Kontrolplanen skal motiveres ud fra en sund og pålidelig risikovurdering understøttet af repræsentative testresultater, og den skal dokumenteres.

Oplysninger (såsom EWS, RASFF eller andre signaler om mulige risici), der kan påvirke den udarbejdede kontrolplan, skal vurderes. Om nødvendigt skal kontrolplanen omgående justeres.

Testhyppigheden skal give tilstrækkelig sikkerhed for, at alle identificerede risici fortsat er under kontrol.

Den krævede dokumentation skal holdes opdateret og skal være en del af verificeringen af fodersikkerhedssystemet.

Vejledning

De identificerede risici i driften og selve foderingredienserne bør inspiceres og stikprøver udtages (kontrolleres) for at sikre, at de forbliver under kontrol.

Oplysningerne i GMP+ Internationals Feed Support Products (FSP) (som der er adgang til via GMP+ Internationals websted) kan være nyttige, når

- o risici skal defineres,*
- o kontrolforanstaltninger skal fastlægges, og*
- o en korrekt kontrolplan skal etableres for at verificere kontrolforanstaltningernes effektivitet.*

Vejledning i at fastlægge testhyppigheden gives i en separat boks i slutningen af dette afsnit.

Disse krav bør stimulere en deltager til at være konstant opmærksom på mulige risici og få ham til at handle i overensstemmelse hermed for at garantere fodersikkerheden til enhver tid.

På den anden side er disse krav formuleret, så de giver fleksibilitet til at etablere en kontrolplan, der er drevet af deltagerens egen risikovurdering.

Bemærk:

- a. Risikovurderingen skal også omfatte de relevante led i forsyningskæden.
 - b. En deltager kan gøre brug af repræsentative testresultater fra andre selskaber (for eksempel: leverandører). Dette gælder især testresultater for uønskede stoffer, hvor niveauet teoretisk set ikke længere ændrer sig, såsom tungmetaller, pesticider og dioxin.
Bemærk: 'repræsentative' betyder ikke nødvendigvis: 'fra den leverede batch'.
 - c. Der skal rettes særlig opmærksomhed mod mikrobiologiske risici. Eksempelvis kan der forekomme mikrobiologisk rekontaminering efter produktion. Hvis der ingen risiko er for rekontaminering, må deltageren anvende de mikrobiologiske testresultater, som de foregående led i kæden har stillet til rådighed.
Eksempel: Fodermidlet sælges, mens det stadig er oplagret på samme sted.
 - d. Særlig opmærksomhed skal rettes mod repræsentativiteten af
 - de testresultater, der modtages fra leverandører (laboratoriets kvalifikationer, anvendt metode, detekteringsgrænse osv.)
 - prøveudtagningen og prøverne (korrekt metode, er de virkelig repræsentative for fodermidlet osv.)*Bemærk: Stikprøver udtaget i henhold til reglerne i Gafta eller Fosfa kan bidrage til sikkerhed for korrekt prøveudtagning og prøver.*
- Hvis der er nogen tvivl, usikkerhed eller uklarhed, skal deltageren verificere repræsentativiteten.
- e. Visse fodermidler kan købes på såkaldte gatekeeper-betingelser. Yderligere informationer herom findes i GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*, bilag 4 (Korn, frø og bælgfrugter af ucertificeret oprindelse), bilag 5 (Interventionskorn) og bilag 6 (Palmeolie). Den kontrol, der kræves i disse protokoller, er gældende.
 - f. Test skal udføres af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.
 - g. Med hensyn til sæsonbestemte og/eller tilfældige produkter skal test udføres ved starten af produktionen, fra den første batch eller den første afgrøde.
 - h. Efter påvisning af salmonella i fodermidler skal der udføres yderligere (serologisk og bakteriofag) klassificering. Protokollen i bilag I anvendes.

- i. International Expert Committee for GMP+ International kontrollerer konstant, at ordningen GMP+ FSA module fungerer som den skal. For at træffe omhyggelige og velafbalancerede beslutninger om mulige og nødvendige tilføjelser og tilpasninger til ordningen GMP+ FSA module gennemføres der undersøgelser og udarbejdes evalueringsrapporter ligesom auditresultater opsummeres. I relation til dette kan GMP+ International anmode deltagerne om at fremskaffe kontrolresultater.
- j. Det er tilladt for deltagerne at gennemføre deres kontrolplan sammen (i en kollektiv kontrolplan). Der gælder følgende krav med hensyn til denne mulighed:
1. Kontrolplanens omfang skal fastlægges ('hvilke fodermidler der er omfattet'), og hvilke virksomheder der deltager.
 2. Den kollektive kontrolplan skal være repræsentativ for de fodermidler, som fabrikanterne producerer, handler med, behandler og/eller bearbejder. Dens repræsentativitet skal motiveres.
 3. Alle de deltagende virksomheder vil få alle de relevante prøveudtagnings- og testresultater.
 4. Den kollektive kontrolplan skal overholde ovenstående GMP+ krav og andre relevante GMP+ krav. Dette vil blive kontrolleret under auditten.

Vejledning om hyppighed



Som vejledning kan testhyppigheden (på årsbasis) beregnes ved hjælp af følgende formel

$$\text{Hyppighed} = \frac{\sqrt{\text{volumen}}}{100} * \text{'tilfældighed'} * \text{'seriøsitet'}$$

| Variabel | Forklaring |
|--------------|--|
| Hyppighed | Antal prøver, der skal testes (på årsbasis) |
| Volumen | Volumen i tons af fodermidler pr. år. I princippet er det antal prøver, der skal testes, baseret på den mængde fodermidler, der produceres, handles, forarbejdes eller oplagres. Efterhånden som mængden af fodermidler stiger, vil antallet af prøver pr. ton falde. For nogle fodermidler er det kilo, der forudsættes. Det drejer sig om de fodermidler, der på årsbasis kun produceres, handles eller forarbejdes en lille mængde af. |
| Tilfældighed | Standardværdien for tilfældighed er 1. Deltageren kan hæve eller sænke denne værdi, hvis det begrundes. Følgende overvejelser kan gælde for dette: <ol style="list-style-type: none"> a. Historik: se også nedenstående. b. Sæsonpåvirkninger. c. Mulighed for rekontaminering. Dette gælder især for mikrobiologiske parametre. d. Ny kilde/nye leverandører. e. Har der været nylige hændelser. Det er op til deltageren at beslutte, at værdien for tilfældighed kan sænkes. |

| Variabel | Forklaring | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------|-------|--------------|---|------------|---|--------------|---|-------------------|---|--------------|---|------------|---|--------|---|---------------------------|---|--------|---|--------|---|
| | <p>Deltageren skal vælge en værdi for tilfældighed, som er under én på grundlag af (historiske) testresultater. Følgende skal holdes for øje:</p> <p>a. Testresultaterne skal være repræsentative. De historiske testresultater, der betragtes som repræsentative, kan evt. afvige for det enkelte uønskede stof.</p> <p>For nogle uønskede stoffer kan testresultaterne for et område anses for at være repræsentative, mens testresultaterne for andre uønskede stoffer kun er repræsentative for den samme produktionslokation.</p> <p>b. Testresultater fra GMP+ Internationals GMP+ Monitoring database kan også anvendes til at fastlægge testhyppigheden, hvis deltageren kan vise repræsentativitet.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Seriøsitet | <p>Denne faktor udtrykker graden af et uønsket stofs skadelighed. Til værdien for seriøsitet kan der gøres brug af oplysninger fra Feed Support Products (FSP):</p> <p style="padding-left: 40px;">Seriøsitet er høj faktor 5 Seriøsitet er moderat faktor 3 Seriøsitet er lav faktor 1</p> <p>Dette fører til følgende faktorer:</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Uønsket stof</th> <th>Værdi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Tungmetaller</td><td>5</td></tr> <tr><td>Pesticider</td><td>5</td></tr> <tr><td>Insekticider</td><td>5</td></tr> <tr><td>Fodermedikamenter</td><td>5</td></tr> <tr><td>Mykotoksiner</td><td>5</td></tr> <tr><td>Salmonella</td><td>5</td></tr> <tr><td>Svampe</td><td>3</td></tr> <tr><td>Animalske indholdsstoffer</td><td>5</td></tr> <tr><td>Dioxin</td><td>5</td></tr> <tr><td>Nitrit</td><td>5</td></tr> </tbody> </table> <p>De etablerede værdier er alle høje. Det virker logisk, da disse er risikable uønskede stoffer.</p> | Uønsket stof | Værdi | Tungmetaller | 5 | Pesticider | 5 | Insekticider | 5 | Fodermedikamenter | 5 | Mykotoksiner | 5 | Salmonella | 5 | Svampe | 3 | Animalske indholdsstoffer | 5 | Dioxin | 5 | Nitrit | 5 |
| Uønsket stof | Værdi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tungmetaller | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pesticider | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insekticider | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fodermedikamenter | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mykotoksiner | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Salmonella | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Svampe | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Animalske indholdsstoffer | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dioxin | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nitrit | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Bemærk:</p> <p>a. Beregnede hyppigheder bør altid rundes opad. Minimumshyppigheden er 1.</p> <p>b. Beregning af kontrolhyppigheden for flydende eller fugtigt foder kan være baseret på 88 % tørstofindhold.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2.2 Særlige krav til kontrol af fedtstoffer og olier, hvad angår dioxin og dioxinlignende PCB'er

Bemærk: Dette afsnit er udarbejdet i tæt samarbejde med Ovocom vzw og er også en del af FCA Standard (Feed Chain Alliance)

2.2.1 Anvendelsesområde

2.2.1.1 Produkter

Dette kapitel indeholder specifikke krav til kontrol af niveauet af dioxin og dioxinlignende PCB'er i olie- og fedtprodukter, som¹

- stammer fra forarbejdning af olieholdige frø, olieraffinering, forarbejdning af animalsk fedt og/eller fedtblanding, og
- anvendes i foder, og
- produceres, handles, oplagres, transporteres eller anvendes af GMP+ certificerede virksomheder.

Disse krav gælder derudover også for importerede olier og fedtstoffer, der sælges direkte til foderindustrien, og for produkter, der anvendes i det interne produktionsflow.

Det er meningen, at disse krav integreres i den kontrolplan, som en GMP+ certificeret virksomhed er forpligtet til at implementere og udføre.

2.2.1.2 Operatører

Denne kontrol gælder for GMP+ certificerede virksomheder, der producerer eller handler med ovennævnte produkter. GMP+ certificerede virksomheder skal sørge for, at disse produkter analyseres for det samlede indhold af dioxiner og dioxinlignende PCB'er af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb* indeholder en liste over godkendte laboratorier.

GMP+ certificerede virksomheder er fritaget for kontrol, hvis de råder over et analyseresultat, der dækker den indkøbte batch (analyserapporten skal indeholde en unik reference til batchen).

Operatører inden for foderstofvirksomheder, som markedsfører olier eller deraf afledte produkter, der er beregnet til brug i foder, herunder foderblandinger, skal have disse produkter analyseret for det samlede indhold af dioxiner og dioxinlignende PCB'er² af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*. Detaljerede krav findes i afsnit 2.2.5 Prøveudtagning og analyse.

¹ Disse krav er baseret på EU-lovgivningen, som fastsat i forordning (EF) nr. 183/2005 (Bilag II) som ændret ved forordning (EU) nr. 2015/1905.

² I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 som ændret ved forordning (EU) nr. 691/2013.

Denne kontrol gælder såvel producenter som forhandlere og importører.







Forhandlere og importører er fritaget for kontrollen:

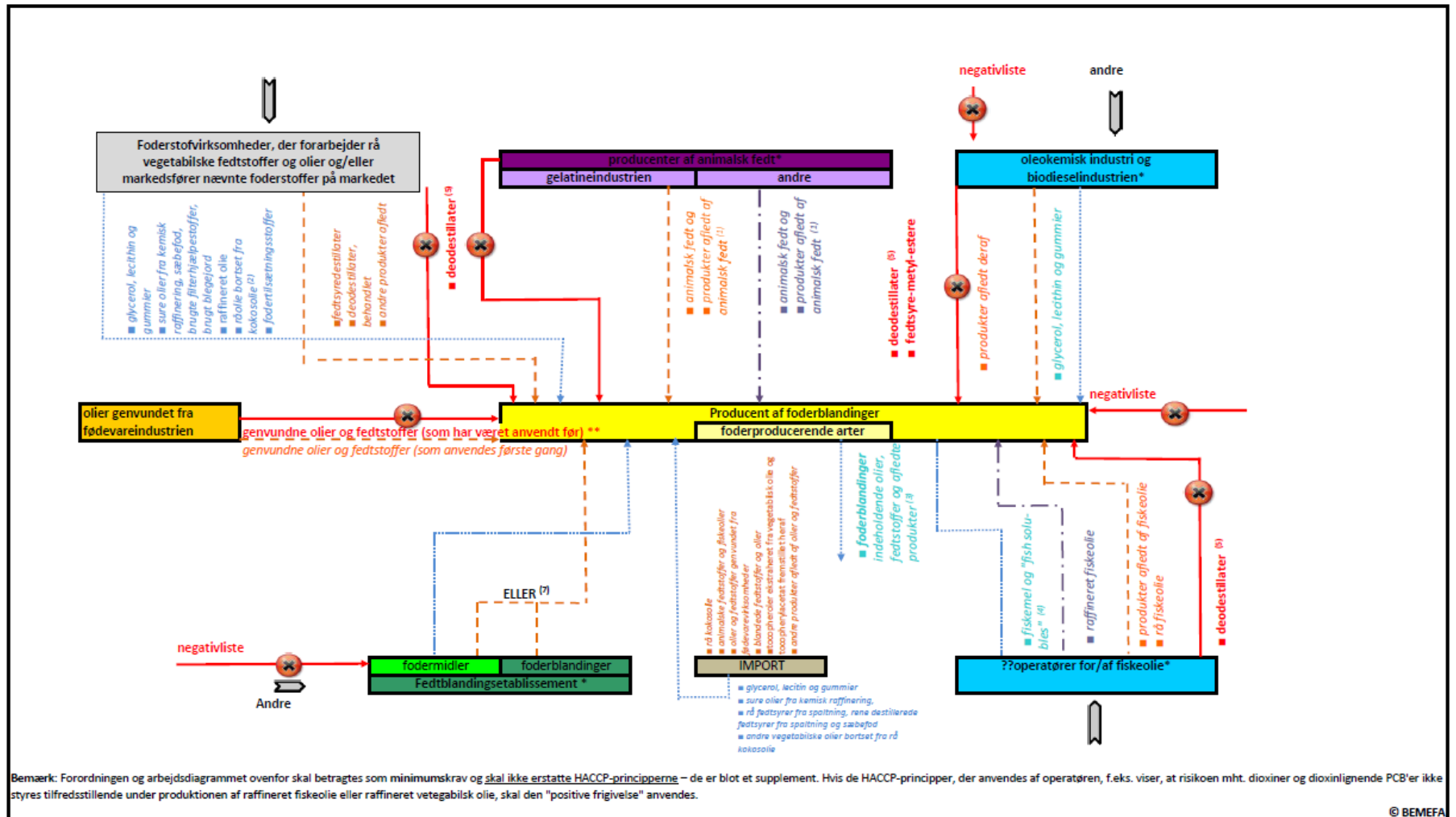
1. Hvis de råder over et analyseresultat, der dækker den købte batch (batchens nummer skal indgå i analyserapporten) og
2. Hvis deres egen kontrol, der fastlægges på grundlag af deres HACCP-analyse, ikke kræver en ny analyse af den købte batch.

2.2.1.3 Oversigt

Dette afsnit indeholder en skematisk oversigt over forskellige virksomheder fra fedt- og oliekæden. Denne oversigt er udarbejdet af Bemefa, Belgien. ([Link til oprindelig pdf](#))

Kommissionens forordning (EU) 2015/1905 af 22. oktober 2015 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår dioxin-testing af olier, fedtstoffer og deraf afledte produkter

| ANVENDELSESBESTEMMELSER | |
|--|---|
| * | Handelsvirksomheders/operatørers markedsføring af produkter er omfattet |
| ** | ALLE genvundne olier og fedtstoffer (ikke kun fra fødevarerindustrien), som har været anvendt før, skal være med på negativlisten |
| (1) | F.eks. fedtsyrer, fedtsyrestillater, sæbefod, sure olier, ... |
| (3) | En prøveudtagningsshyppighed på 1 % af batchene af producerede foderblandinger, der indeholder olier, fedtstoffer og afledte produkter, gælder ikke, hvis foderblandingerne købes hos leverandører, der opfylder forpligtelserne. Kontrol i overensstemmelse med de generelle HACCP-principper er kun nødvendig, hvis produktionsprocessen vil øge risikoen for kontaminering (dioxin og dioxinlignende PCB'er). I henhold til BEMEFA er dette ikke tilfældet. |
| (4) | I Belgien var det obligatorisk at analysere de pågældende fodermidler for den samlede mængde dioxiner og dioxinlignende PCB'er, men de falder ikke ind under anvendelsesområdet for Forordning (EU) nr. 225/2012 |
| (5) | Det er forbudt at anvende deodestillater fra kemisk raffinering i foder, medmindre de er blevet behandlet, så det er sikret, at niveauet af kontaminanter følger de gældende grænser og specielt de grænser for dioxin- og pesticidrester, der angives i direktiv 2002/32/EF om uønskede stoffer samt ændringer til dette direktiv, og for PAH'er, der er defineret i GMP/GMP+ reglerne. Deodestillater fra kemisk raffinering kan kun markedsføres i henhold til positiv frigivelse. |
|  indkommende flow i overensstemmelse med Forordning (EU) nr. 225/2012. | |
|  negativliste | "procedure I" |
|  analyse af hver enkelt batch (en batch kan maks. omfatte 1.000 t) ("positiv frigivelse") | "procedure II" |
|  én repræsentativ analyse pr. 2.000 t ("obligatorisk kontrol") | "procedure III" - 2 000 T |
|  én repræsentativ analyse pr. 5.000 t ("obligatorisk kontrol") | "procedure III" - 5 000 T |
|  HACCP | "procedure IV" |
| Positiv frigivelse: 2,2,4 (A) Den operatør, der markedsfører foderet, har ansvaret for prøveudtagningen og analyserne. Foderet kan kun leveres (med analyserapporten for den pågældende batch som bevis), hvis analyseresultatet er gunstigt. (B) Køberen har ansvaret for prøveudtagningen og analyserne, men må først begynde at bruge foderet efter at have modtaget en gunstig analyserapport. Denne fravigelse er kun mulig, hvis køberen accepterer den og den kompetente myndighed informeres. Der foreligger en skriftlig aftale mellem leverandøren og køberen. (C) Den operatør, der markedsfører foderet, har ansvaret for prøveudtagningen og analyserne. Foderet oplagres hos køberen. Foderet kan kun leveres (med analyserapporten for den pågældende batch som bevis) og anvendes, hvis analyseresultatet er gunstigt. Denne fravigelse er kun mulig, hvis køberen accepterer den og den kompetente myndighed informeres. Der foreligger en skriftlig aftale mellem leverandøren og køberen. | |
| (7) | |
| blandet fedt: (A) Hvis der er tale om en blanding af mindst to fodermidler (= foderblanding, hvilket også forudsætter, at maksimumgrænser for foderblandinger gælder): ► er "positiv frigivelse" obligatorisk. (B) Hvis der er tale om fodermidler (maksimumgrænser for fodermidler gælder): 1 De(n) benyttede olie, fedtstoffer og afledte produkter indkøbes hos operatører, som opfylder forpligtelserne (og operatørerne afleverer de nødvendige dokumenter som bevis herpå) ► er "positiv frigivelse" ikke obligatorisk (HACCP kan anvendes), <u>undtagen</u> hvis produktionsprocessen vil øge risikoen for kontaminering (med dioxin eller dioxinlignende PCB'er). De dokumenter (der dokumenterer de iblandede ingredienser) leveres til køberen af det iblandede fedt (fodermiddel) sammen med sammensætningen af fodermidlet (senest ved levering af dette). Hvis der foreligger en aftale mellem leverandør og køber, kan et overensstemmelsesnotat leveres som bevis. 2 Ikke al(le) de(n) benyttede olie, fedtstoffer og afledte produkter indkøbes hos operatører, som opfylder forpligtelserne (eller operatørerne kan ikke aflevere de nødvendige dokumenter som bevis herpå) ► er "positiv frigivelse" obligatorisk. | |
| Analyse: | Akkrediterede laboratorier undersøger den samlede mængde dioxiner og dioxinlignende PCB'er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009. |



2.2.2 Definitioner

| Term | Beskrivelse | Bemærkninger |
|--|---|---|
| Batch | en identificerbar mængde foder, der er fastlagt som havende fælles kendetegn, såsom oprindelse, type, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning, og i tilfælde af en produktionsproces, en produktionsenhed inden for et enkelt anlæg, som anvender ensartede produktionsparametre, eller et antal sådanne enheder, når disse fremstilles løbende og oplagres sammen | En batch, som er underlagt en klasse 2-kontrol, kan maksimalt være på 1000 tons Hvis det kan godtgøres, at en homogen sending er større end maksimumsstørrelsen for partier, og at der er udtaget prøver på en repræsentativ måde, anses resultaterne af analysen af de korrekt udtagne og forseglede prøver for acceptable. <i>En forklaring af klasserne findes i 2.2.3.</i> |
| Produkter afledt af olier og fedtstoffer | Ethvert produkt, som er direkte eller indirekte afledt af rå eller genvundne olier og fedtstoffer ved olie-kemisk forarbejdning eller biodieselproduktion eller destillation eller kemisk eller fysisk raffinering, dog ikke <ul style="list-style-type: none"> • raffineret olie, • produkter afledt af raffineret olie eller • fodertilsætningsstoffer. | |
| Fedtblanding | Fremstilling af foderblandinger eller, hvis alle bestanddele tilhører samme række i DEL C i Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 og stammer fra samme plante- eller dyreart, af fodermidler ved blanding af råolier, raffinerede olier, animalske fedtstoffer, olier genvundet fra fødevarer-virksomheder, der er omfattet af forordning (EF) nr. 852/2004, eller produkter afledt heraf med henblik på at fremstille blandet olie eller fedtstof med undtagelse af: <ul style="list-style-type: none"> • oplagring af på hinanden følgende batches og • blanding af raffinerede olier | Fedtblanding er, i henhold til EU-lovgivning, kun tilladt med en godkendelse i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 183/2005. En (indsamlings-)tank må udelukkende fyldes med et produkt fra en enkelt produktionsfacilitet. Dette skal betragtes som én batch, selv hvis tanken fyldes diskontinuerligt. Dette må ikke betragtes som fedtblanding, hvorfor en godkendelse ikke er påkrævet. Denne situation beskrives i afsnit 2.2.4, Valgmulighed 3 |
| Positiv frigivelse | Frigivelse af en produktbatch beregnet til brug i foder må kun finde sted, efter at analytiske test viser, at indholdet af uønskede stoffer ikke overstiger de maksimalgrænseværdier, som er fastsat i BA1. | Flere valgmuligheder med hensyn acceptable systemer til positiv frigivelse er fastsat i afsnit 2.2.4. |

| Term | Beskrivelse | Bemærkninger |
|--|---|---|
| | <p>Analyseresultaterne for dioxiner og dioxinlignende PCB'er skal være tilgængelige, knyttet til og inden for specifikationerne inden eventuel brug i fodermidler såsom foderblandinger og forblandinger.</p> | |
| Raffineret olie eller fedtstof | Olie eller fedtstoffer, der har undergået en raffineringsproces som omtalt i nr. 53 i ordlisten over processer i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 68/2013. | |
| Repræsentativ analyse for hver 2000 tons | <p>Dette begreb (koncept) definerer ikke batchens størrelse, men snarere en minimum analysehyppighed.</p> <p>En repræsentativ analyse for hver 2000 tons er uafhængig af definitionen af en batchstørrelse. En batch kan, trods alt, være mindre eller større end 2000 tons, hvorimod den repræsentative undersøgelse har 2000 tons som øvre grænse.</p> <p>En prøve opføres som repræsentativ, hvis den har de samme egenskaber som de produkter, der undersøges</p> | <p>En repræsentativ analyse for hver 2000 tons gælder for producenter af og, hvis relevant, handelsvirksomheder (se afsnit 2.2.1.2), der handler med fiskeolie. Dette er angivet i tabellerne med processer og produkter i afsnit 2.2.3.</p> <p>Hvis det kan godtgøres, at en homogen sending er større end maksimumstørrelsen for partier, og at der er udtaget prøver på en repræsentativ måde, anses resultaterne af analysen af de korrekt udtagne og forseglede prøver for acceptable.</p> <p>Senest på leveringstidspunktet vil køberen modtage en erklæring om, at de repræsentative analyser er blevet udført. Køberen vil regelmæssigt blive underrettet om resultaterne af disse analyser.</p> |
| Repræsentativ analyse for hver 5000 tons | <p>Dette begreb (koncept) definerer ikke batchens størrelse, men snarere en minimum analysehyppighed.</p> <p>En repræsentativ analyse for hver 5000 tons er uafhængig af definitionen af en batchstørrelse. En batch kan, trods alt, være mindre eller større end 5000 tons, hvorimod den repræsentative analyse har 5000 tons som øvre grænse.</p> | <p>En repræsentativ analyse for hver 5000 tons gælder for producenter af og, hvis relevant, handelsvirksomheder (se afsnit 2.2.1.2), der handler med animalsk fedt og deraf afledte produkter tilhørende Kategori 3-materiale. Dette er angivet i tabellerne med processer og produkter i afsnit 2.2.3 nedenfor.</p> |

| Term | Beskrivelse | Bemærkninger |
|--|--|---|
| | <p>En prøve opføres som repræsentativ, hvis den har de samme egenskaber som de produkter, der undersøges.</p> | <p>Hvis det kan godtgøres, at en homogen sending er større end maksimumsstørrelsen for partier, og at der er udtaget prøver på en repræsentativ måde, anses resultaterne af analysen af de korrekt udtagne og forseglede prøver for acceptable.</p> <p>Senest på leveringstidspunktet vil køberen modtage en erklæring om, at de repræsentative analyser er blevet udført. Køberen vil regelmæssigt blive underrettet om resultaterne af disse analyser.</p> |
| <p>Repræsentative stikprøver: (kilde: ISO 5555: Animalske og vegetabiliske fedtstoffer og olier – Prøveudtagning).</p> | <p>Formålet med repræsentativ prøveudtagning er at fremskaffe en lille del af et parti på en sådan måde, at en fastlæggelse af en bestemt egenskab ved denne del vil repræsentere middelværdien af partiets egenskab. Prøver af partiet skal udtages ved gentagne gange at udtage delprøver på forskellige enkeltpositioner i partiet. Disse delprøver skal forbindes gennem blanding, så der dannes en bulkprøve, hvorfra der skal udtages repræsentative laboratorieprøver ved at dele bulkprøverne.</p> | |

2.2.3 Kontrolhyppighed

Den minimale kontrolhyppighed afhænger af fedt-/olietypen og angives i hver af de følgende tabeller:

Det er vigtigt at understrege, at de kontrolhyppigheder, som angives i de følgende tabeller, ikke er beregnet til at erstatte den enkelte foderstofvirksomheds HACCP-system og ikke fritager en foderstofvirksomhed for at anvende de HACCP-principper, som omfatter etablering af en passende kontrolplan. Denne kontrolplan skal som minimum indeholde den minimale kontrolhyppighed, der er fastsat i følgende tabeller:

| Klasse | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------------------------------|--|---|---|---|
| Produkt | Ikke tilladt til foder. Medtaget i tabellerne af hensyn til gennemsigtighed og fuldstændighed Se også GMP+ BA3 'Minimumskrav negativliste' | Produkt til anvendelse i foder | Produkt til anvendelse i foder | Produkt til anvendelse i foder |
| Kontrolhyppighed ³ | Ikke relevant. Produkterne må ikke anvendes til foder. | Forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er er mulig: 100 % kontrol med en positiv frigivelse. ⁴ Én analyse pr. batch (maks. 1000 tons ⁵) | Forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er er meget usandsynlig: En repræsentativ analyse pr. 2000 tons eller 5000 tons ^{5 6} (med mindst én repræsentativ analyse om året) | Kontrol af dioxin og dioxinlignende PCB'er skal baseres på virksomhedens interne risikovurdering ⁷ |

³ Hvis ikke andet er angivet, må en batch af produkter, der skal analyseres, ikke overstige 1000 tons.

⁴ Flere valgmuligheder med hensyn til accepterede systemer til positiv frigivelse er fastsat i afsnit 2.2.4

⁵ Hvis det kan godtgøres, at en homogen sending er større end maksimumsstørrelsen for partier, og at der er udtaget prøver på en repræsentativ måde, anses resultaterne af analysen af de korrekt udtagne og forseglede prøver for acceptable.

⁶ Én repræsentativ analyse for hver 2000 tons for særlige fiskeolier og for hver 5000 tons for særligt animalsk fedt (kat. 3) med mindst én repræsentativ analyse om året. Se nedenstående tabeller. Hvis det kan godtgøres, at en homogen sending er større end maksimumsstørrelsen for partier, og at der er udtaget prøver på en repræsentativ måde, anses resultaterne af analysen af de korrekt udtagne og forseglede prøver for acceptable.

Gælder for producenter og, hvis det er relevant, handelsvirksomheder:

- én repræsentativ analyse pr. 2.000 tons for særlige fiskeolier
- én repræsentativ analyse pr. 5.000 tons for særligt animalsk fedt (kat. 3)

med mindst én repræsentativ analyse om året. Se nedenstående tabeller.

Senest på leveringstidspunktet vil køberen modtage en erklæring om, at de repræsentative analyser er blevet udført. Køberen vil regelmæssigt blive underrettet om resultaterne af disse analyser.

⁷ Det er vigtigt at understrege, at de kontrolhyppigheder, som angives i de følgende tabeller, ikke er beregnet til at erstatte den enkelte foderstofvirksomheds HACCP-system og ikke fritager en foderstofvirksomhed for at anvende de HACCP-principper, som omfatter etablering af en passende

| Klasse | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------|---|---|---|---|
| Rationale | Produkterne må ikke anvendes til foder. | Forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er er mulig | Forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er er usandsynlig | Forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er er meget usandsynlig |

De betegnelser, der er fastsat i forordning (EU) nr. 68/2013 (europæisk fortegnelse over fodermidler) bør – om muligt – anvendes ved mærkning af fodermidler, der falder ind under denne kontrol.

Brugen af en sådan betegnelse sikrer, at produktet identificeres korrekt, og at den kontrol (klasse 1, 2, 3 eller 4), som det pågældende fodermiddel har været underkastet med maksimal præcision, kan fastslås.

Såfremt den anvendte betegnelse ikke er indeholdt i forordning (EU) nr. 68/2013, kan der udelukkende foretages kontrol i overensstemmelse med produktklasse 1 (forbudte produkter) eller produktklasse 2 (se tabeller i afsnit 2.2.3). Klasse 3- eller klasse 4-kontrol kan udelukkende foretages i forbindelse med produkter, hvis betegnelse er indeholdt i den europæiske fortegnelse over fodermidler, og for hvilke produktklasse 3 eller 4 er blevet identificeret i overensstemmelse med tabellerne indeholdt i afsnit 2.2.3.

Eksempel

Ved et glycerin-produkts afgang fra en biodieselproducent skal det ikke analyseres. Det er dog nødvendigt ifølge dette dokument (GMP+ BA4), at produktet identificeres. Hvis et identisk udgående produkt har en anden betegnelse end den, der er indeholdt i fortegnelsen over fodermidler ('produkt x' i stedet for 'glycerin') anses dette produkt som 'Alle andre produkter afledt af olier og fedtstoffer, hvilket betyder, at produktet er underlagt klasse 2-kontrol.

Nedenstående tabel indeholder forskellige eksempler på betegnelser og definitioner, der er anført i den europæiske fortegnelse over fodermidler (forordning (EU) nr. 68/2013).

| Nummer | Navn | Beskrivelse |
|--------|---|---|
| 2.20.1 | Vegetabilsk olie og fedtstof⁽²⁾ | Olie og fedtstoffer fra planter (undtagen ricinusolie). Varen kan være afslimet, raffineret og/eller hydrogenet. |
| 2.21.1 | Lecithin | Produkt fremkommet ved degumming af rå olie fra olieholdige frø og frugter ved hjælp af vand. Der kan anvendes citronsyre, fosforsyre eller natriumhydroxid under degummingen af den rå olie. |
| 9.2.1 | Animalsk fedtstof | Produkt bestående af fedt fra varmblodede landdyr. Hvis der er anvendt ekstraktion med opløsningsmidler, kan varen indeholde op til 0,1 % hexan. |
| 10.4.6 | Fiskeolie | Olie, som er fremstillet af fisk eller dele heraf, og som centrifugeres for at fjerne vandindholdet (evt. med oplysninger om dyreart, f.eks. torskeleverolie). |
| 10.4.7 | Fiskeolie, hydrogenet | Olie fremstillet ved hydrogenering af fiskeolie |

~~kontrolplan. Denne kontrolplan skal som minimum omfatte den analyse, der kræves i de følgende tabeller.~~

| | | |
|---------|--|---|
| 13.6.1 | Sure olier fra kemisk raffinering ⁽³⁾ | Produkt, der er fremstillet ved neutralisering af vegetabiliske eller animalske olier og fedtstoffer med base efterfulgt af en syrebehandling med efterfølgende udskillelse af den vandige fase, og som indeholder frie fedtsyrer, olier eller fedtstoffer og naturlige bestanddele af frø, frugter eller dyrevæv, f.eks. mono- og diglycerider, lecithin og fibre. |
| 13.6.2 | Fedtsyrer esterificeret med glycerol ⁽⁴⁾ | Glycerider fremkommet ved esterificering af glycerol med fedtsyrer. Kan indeholde op til 50 ppm nikkel fra hydrogenering. |
| 13.6.4 | Salte af fedtsyrer ⁽⁴⁾ | Produkt fremkommet ved reaktion af fedtsyrer med mindst fire kulstofatomer med calcium-, Magnesium, natrium- eller kaliumhydroxider, -oxider eller -salte. Kan indeholde op til 50 ppm nikkel fra hydrogenering. |
| 13.6.5 | Fedtsyredestillater fra fysisk raffinering ⁽³⁾ | Produkt, der er fremstillet ved neutralisering af vegetabiliske eller animalske olier og fedtstoffer og er destilleret, og som indeholder frie fedtsyrer, olier eller fedtstoffer og naturlige bestanddele af frø, frugter eller dyrevæv, f.eks. mono- og diglycerider, steroler og tocopheroler. |
| 13.6.6 | Rå fedtsyrer fra spaltning ⁽³⁾ | Produkt fremstillet ved spaltning af olie/fedtstoffer. Pr. definition består det af rå fedtsyrer C 6 -C 24 , alifatiske, lineære, monocarboxylsyrer, mættede og umættede. Kan indeholde op til 50 ppm nikkel fra hydrogenering. |
| 13.6.7 | Rene destillerede fedtsyrer fra spaltning ⁽³⁾ | Produkt fremstillet ved destillering af rå fedtsyrer fra spaltning af olie/fedtstoffer, evt. også hydrogenet. Pr. definition består det af rene destillerede fedtsyrer C 6 -C 24 , alifatiske, lineære, monocarboxylsyrer, mættede og umættede. Kan indeholde op til 50 ppm nikkel fra hydrogenering. |
| 13.6.8 | Sæbefod ⁽³⁾ | Produkt, der er fremstillet af vegetabiliske olier og fedtstoffer ved hjælp af en vandig calcium-, magnesium-, natrium- eller kaliumhydroxidopløsning og neutraliseret, og som indeholder frie fedtsyrer, olier eller fedtstoffer og naturlige bestanddele af frø, frugter eller dyrevæv, f.eks. mono- og diglycerider, lecithin og fibre. |
| 13.6.9 | Mono- og diglycerider af fedtsyrer esterificeret med organiske syrer ^{(4) (5)} | Mono- og diglycerider af fedtsyrer med mindst 4 kulstofatomer esterificeret med organiske syrer. |
| 13.6.10 | Saccharoseestere af fedtsyrer ⁽⁴⁾ | Saccharoseestere og fedtsyrer. |
| 13.6.11 | Saccharoseglycerider af fedtsyrer ⁽⁴⁾ | Blandinger af saccharoseestere og mono- og diglycerider af fedtsyrer. |
| 13.8.1 | Glycerin, rå | Biprodukt fremkommet ved: - olie-kemisk spaltning af olie/fedtstoffer for at fremstille fedtsyrer og glycerolvand efterfulgt af en koncentrering af glycerolvandet for at få rå glycerol eller ved omesterificering (kan indeholde |

| | | |
|---|-----------------|--|
| | | <p>op til 0,5 % methanol) af naturlige olier og fedtstoffer for at frembringe methylestere af fedtsyrer og glycerolvand efterfulgt af en koncentreret af glycerolvandet for at få rå glycerol</p> <ul style="list-style-type: none"> - fremstilling af biodiesel (methyl- eller ethylestere af fedtsyrer) ved omesterificering af olie og fedtstoffer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse uden nærmere angivelse. Der kan stadig være mineralske eller organiske salte i glycerinen (op til 7,5 %). <p>Kan indeholde op til 0,5 % methanol og op til 4 % MONG (Matter Organic Non Glycerol), der består af methylestere af fedtsyrer, ethylestere af fedtsyrer, frie fedtsyrer og glycerider</p> <ul style="list-style-type: none"> - forsæbninger af olie/fedtstoffer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, normalt med alkalimetaller og jordalkalimetaller, for at frembringe sæbe. <p>Kan indeholde op til 50 ppm nikkel fra hydrogenering.</p> |
| 13.8.2 | Glycerin | <p>Produkt fremkommet ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a) olekemisk spaltning af olie/fedtstoffer efterfulgt af en koncentreret af glycerolvand og raffinering ved destillering (jf. del B, ordliste over processer, række 20) eller ionbytning, b) olekemisk omesterificering af naturlige olier og fedtstoffer for at frembringe methylestere af fedtsyrer og glycerolvand efterfulgt af en koncentreret af glycerolvandet og raffinering ved destillering eller ionbytning - fremstilling af biodiesel (methyl- eller ethylestere af fedtsyrer) ved omesterificering af olie og fedtstoffer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse uden nærmere angivelse med efterfølgende raffinering af glycerinen. Minimumsindhold af glycerol: 99 % i tørstof - forsæbninger af olie/fedtstoffer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, normalt med alkalimetaller og jordalkalimetaller, for at frembringe sæbe med efterfølgende raffinering af råglycerolen og destillering. <p>Kan indeholde op til 50 ppm nikkel fra hydrogenering</p> |
| <p>(2) Navnet skal suppleres med angivelse af plantearter. (3) Navnet skal suppleres med angivelse af botanisk eller animalsk oprindelse. (4) Navnet ændres eller suppleres, så det fremgår, hvilke fedtsyrer det drejer sig om. (5) Navnet ændres eller suppleres, så det fremgår, hvilken organisk syre det drejer sig om.</p> | | |

Hvad angår alle de fodermidler, der er navngivet i overensstemmelse med fortegnelsen, udføres kontrollen i overensstemmelse med den klasse, der fremgår af nedenstående tabel:

| 1. Virksomheder, der fremstiller de nedenfor anførte produkter (ved forarbejdning af olieholdige frø) og/eller markedsfører de nedenfor anførte produkter på fodermarkedet | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------|------------|---------|-----------|-------------|----------|---------|--------|------|-----------|--------|----------|--------|------------|-------------|------------|
| Processer og produkter ^a | Beskrivelse | Palme | Palmekerne | Rapefrø | Sojabønne | Solsikkefrø | Kokosnød | Lerdnød | Hørfrø | Majs | Sheakerne | Tidset | Sesamfrø | Valnød | Bomuldsfrø | Kastorbønne | Anden olie |
| Presning og udvinding | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Råolie/fedt | Olier og fedtstoffer fra presning/udvinding | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Degummiering | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lecithin, glycerol og gummier | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Oplagring | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tankbund ^b | Tyktflydende, faste rester på bunden af en tank | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Generelt^c | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produkter afledt af olier og fedtstoffer – ud over dem, der nævnes i denne tabel 1. | Enhvert produkt, som er direkte eller indirekte afledt af rå eller genvundne olier og fedtstoffer ved oliekemisk forarbejdning eller biodieselproduktion eller destillation eller kemisk eller fysisk raffinering, dog ikke raffineret olie, produkter afledt af raffineret olie eller fodertilsætningsstoffer. | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Brugte filterhjelpestoffer og brugt blegejord | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Fysisk raffinering | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Raffineret olie/fedt ^d | Olier/fedtstoffer, der er behandlet for at fjerne farve, lugt og afsmag | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Fodertilsætningsstoffer | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Fedtsyrodestillater | Destillater, der stammer fra deodorisering under fysisk raffinering | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Kemisk raffinering | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Raffineret olie/fedt ^d | Olier/fedtstoffer, der er behandlet for at fjerne farve, lugt og afsmag | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Fodertilsætningsstoffer | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sæbefod og sure olier | Raffinering af kaustisk soda og separering af sæbefod | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Deodestillater, behandlede | Deodestillater, der er opnået gennem deoderisering vha. kemisk raffinering, behandlet specifikt | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

- a) ~~En batch, som er underlagt en klasse 2 kontrol, kan omfatte maksimalt 1000 tons af disse produkter.⁵~~
- b) ~~Enhver virksomhed, der producerer eller håndterer dette produkt, skal have det defineret i sit interne dokumentationssystem. Der skal være styr på sporbarheden (hvad angår ind-/udgang og mængde).~~
- c) ~~Mel (eller kage) betragtes ikke som produkter afledt af vegetabiliske olier.~~
- d) ~~Herunder produkter afledt af raffinerede olier/fedtstoffer~~

| 2. Virksomheder, der fremstiller de nedenfor anførte produkter (ved fremstilling af animalsk fedt) og/eller markedsfører de nedenfor anførte produkter på fodermarkedet | Animalske fedtstoffer fra landdyr | | | | | | Fiskeolie |
|---|-----------------------------------|------|-----------|----------------------|---------------|-----------------------------|----------------|
| | Talg | Spæk | Svinefedt | Fedt fra drøvtyggere | Fjorkræf fedt | Animalsk fedt (flere arter) | Fiskeolie |
| Processer og produkt^a | | | | | | | |
| Fedtfarbejdning | | | | | | | |
| Fedtfarberedere, spiselige fedtstoffer og olier, (Rådets forordning (EF) 853/2004) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| kat.3-operatører, fedtstoffer og olier (Rådets forordning (EF) 1069/2009) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Kemisk raffinering | | | | | | | |
| Sur olie og sæbefed | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Destillater opnået ved deodorisering efter kemisk raffinering | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Fysisk raffinering | | | | | | | |
| Fedtsyredestillater | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Gelatineproduktion | | | | | | | |
| Fedt fra gelatineproduktion ^b | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| Fiskeolieforarbejdning^b | | | | | | | |
| Rå fiskeolie | | | | | | | 2 |
| Olier uden kontrolhistorik, af uspecificeret oprindelse eller fra Østersøen | | | | | | | 2 |
| Sæbefed og sure olier fra fiskeolie | | | | | | | 2 |
| Olier fra fiskebiprodukter fra ikke-EU-godkendte virksomheder, som fremstiller fisk til konsum | | | | | | | 2 |
| Olie fra blåhvilling eller menhaden | | | | | | | 2 |
| Produkter (udgående batches), der er afledt af anden rå fiskeolie end raffineret fiskeolie — bortset fra dem, der nævnes i denne tabel 2 under "fiskeolieforarbejdning" | | | | | | | 2 |
| Raffineret fiskeolie (og alle andre fiskeolier, der ikke er angivet ovenfor) | | | | | | | 3 ^c |

- a) ~~Producentør af og, hvis relevant, handelsvirksomheder, som handler med animalsk født: når produktet er underlagt en klasse 3-kontrol, skal der gennemføres en repræsentativ analyse pr. 5000 tons med mindst én repræsentativ analyse om året. Senest på leveringstidspunktet vil køberen modtage en erklæring om, at de repræsentative analyser er blevet udført. Køberen vil regelmæssigt blive underrettet om resultaterne af disse analyser.~~
- b) ~~Operatører af fiskeolie eller gelatine: når produktet er underlagt en klasse 2-kontrol, må en batch maksimalt omfatte 1000 tons fiskeolie eller født.⁵~~
- c) ~~Producentør og, hvis relevant, handelsvirksomheder: Når produktet er underlagt en klasse 3-kontrol, skal der gennemføres en repræsentativ analyse pr. 2000 tons.⁶ Senest på leveringstidspunktet vil køberen modtage en erklæring om, at de repræsentative analyser er blevet udført. Køberen vil regelmæssigt blive underrettet om resultaterne af disse analyser.~~

| 3 Virksomheder, der fremstiller de nedenfor anførte produkter (ved olie-kemisk forarbejdning og biodieselproduktion) og/eller markedsfører de nedenfor anførte produkter på fodermarkedet. | Fedt af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, der anvendes som råvare til fremstilling af oleokemi eller biodiesel | | | | | | | | |
|--|---|--------------------|---|---|--|-----------------------|---|--|------------|
| Processer og produkt ^a | Se GMP+ BA3 Minimumskrav negativliste vedrørende fedtprodukter, der ikke må anvendes til foderproduktion | Kokosnøddolie (rå) | Alle andre produkter afledt af vegetabilsk olie | Anden vegetabilsk olie (rå og raffineret) | Olier og fedtstoffer genvundet fra fødevarerindustri | Sure olier og sæbefod | Lecithin, glycerol og gummier og andre produkter ^g | Animalsk fedt og fiskeolie (med undtagelse af dem, der allerede er testet af leverandøren) | Blandinger |
| INDKOMMENDE batches | 1 | 4 | 2 | 4 | 2 | 4 | 4 | 2 | 2 |
| Oliekemisk produktion (UDGÅENDE) | | | | | | | | | |
| Produkter, der er afledt af forarbejdningen af de angivne produkter | 1 | 4 | 2 | 2 | | 4 | 4 | 2 | 2 |
| Biodieselproduktion (UDGÅENDE) | | | | | | | | | |
| Fedtsyrer med metylestere (fedtstof) ^b | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Alle andre produkter, der er afledt af forarbejdningen af de angivne produkter | 1 | 4 | 2 | 2 | | 4 | 4 | 2 | 2 |

a) Når produktet er underlagt en klasse 2-kontrol, må en batch maksimalt omfatte 1000 tons.⁵

b) Det er ikke tilladt at anvende fedtsyrer med metylestere (også kaldet fedtstof), der indsamles efter metanolgenvinding ved biodieselproduktion, til foderbrug, da lipofile tilsætningsstoffer, som anvendes i biodieselproduktionen, koncentrerer i fedtsyrer.

BEMÆRK: Hvis produkterne er afledt af flere indgående produkter, og et af de indgående produkter er brugte madlavningsolier (UCO'er) (genvundet fra fødevarerindustrien eller andet) eller animalsk fedt i Kategori 1 eller 2, er det ikke tilladt at bruge disse afledte produkter i foder (klasse 1).

^g Sure olier fra kemisk raffinering, rå fedtsyrer fra spaltning, rene destillerede fedtsyrer fra spaltning og sæbefod.

| 4 Virksomheder, der fremstiller de nedenfor anførte produkter (ved fedtstofblanding) og/eller markedsfører de nedenfor anførte produkter på fodermarkedet. | Blandinger af olier/fedtstoffer og/eller produkter heraf til fedtblanding | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------|---|---|--|---|---|-------------------|----------|
| <p>Processer og produkt^a</p> | <p>Se GMP+ BA3 Minimumskrav negativliste vedrørende fødtprodukter, der ikke må anvendes til foderproduktion</p> | <p>Kokosnøddolie (rå)</p> | <p>Andre produkter afledt af vegetabiliske olier og fedtstoffer</p> | <p>Anden vegetabilisk olie (rå og raffineret)</p> | <p>Olier og fedtstoffer genvundet fra fødevarer virksomheder</p> | <p>Lecithin, glycerol og gummier og andre produkter^c</p> | <p>Animalsk fedt og fiskeolie (med undtagelse af dem, der allerede er testet af</p> | <p>Blandinger</p> | |
| <p>INDKOMMENDE batches</p> | <p>1</p> | <p>2</p> | <p>2</p> | <p>4</p> | <p>2</p> | <p>4</p> | <p>2</p> | <p>2</p> | |
| <p>ELLER^b</p> | | | | | | | | | |
| <p>Batches af blandede fedtstoffer beregnet til foder (UDGÅENDE)</p> | <p>1</p> | | | | | | | | <p>2</p> |

a) Når produktet er underlagt en klasse 2-kontrol, må en batch maksimalt omfatte 1000 tons.⁵

b) Hvis blanding resulterer i en foderblanding (jf. Rådets forordning (EF) 767/2009), skal alle relevante (juridiske) krav overholdes, og muligheden 'batches af blandede fedtstoffer til foder (UDGÅENDE)' er altid gældende. Hvis blanding ikke resulterer i en foderblanding, skal Den virksomhed, der iblander fødtet, (over for den kompetente myndighed og i sidste ende GMP+ CB), skal som led i sin risikovurdering, erklære, hvilket alternativ (indgående eller udgående batches) den vælger.

c) Sure olier fra kemisk raffinering, rå fedtsyrer fra spaltning, rene destillerede fedtsyrer fra spaltning og sæbefod

| 5 Import ^a | Markedsføring af følgende produkter på markedet: | | | | | | | |
|--------------------------------|--|---|---|---|---|---|--|-------------------------|
| Proces og produkt ^b | Kokosnøddolie (rå) | Fettsyredestillater og deede stillater, tocopheroler ekstraheret fra vegetabilsk olie og tocopherylacetat fremstillet heraf | Andre produkter afledt af vegetabiliske olier og fedtsstoffer | Anden vegetabilsk olie (rå og raffineret) | Olier og fedtstoffer genvundet fra fødevarer virksomheder | Lecithin, glycerol og gummier samt andre produkter ^c | Animalsk fedt og fiskeolie (med undtagelse af dem, der allerede er testet af leverandøren) | Blandinger ^d |
| INDKOMMENDE batches | IN | IN | IN | 4 | IN | 4 | IN | IN |

a) Import vedrører 1) import fra lande uden for den Europæiske Union (EU) til EU, og 2) import mellem ikke-EU-lande.

b) Når produktet er underlagt en klasse 2-kontrol, må en batch maksimalt omfatte 1000 tons.⁵

c) Sure olier fra kemisk raffinering, rå fedtsyrer fra spaltning, rene destillerede fedtsyrer fra spaltning og sæbefod

d) Blandede fedtsstoffer og olier

Kontrollen skal udføres i overensstemmelse med den klasse, som er angivet i tabellen nedenfor:

| Forklaring | |
|--------------|--|
| EU-fødevarer | En producent, der er registreret (i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004) som en EU-fødevarer virksomhed. |
| Andet | En producent, der ikke er registreret (i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004) som en EU-fødevarer virksomhed. |

| Tabel 1: Produkter ⁹ af vegetabilsk oprindelse | EU-fødevarer | Andet |
|--|--------------|-----------------|
| Se GMP+ BA3 <i>Minimumskrav Negativliste</i> vedrørende olie-/fedtprodukter, der ikke er tilladt i foder | 1 | 1 |
| Fedtsyredestillater (13.6.5) | 2 | 2 |
| Deodestillater, behandlede | 2 | 2 |
| Sure olier fra kemisk raffinering (13.6.1) | 4 | 2 |
| Rå fedtsyrer fra spaltning (13.6.6) Rene destillerede fedtsyrer fra spaltning (13.6.7)) | 4 | 2 ¹⁰ |
| Fedtsyrer esterificeret med glycerol (13.6.2) Mono-, di- og triglycerider af fedtsyrer (13.6.3/13.6.9) Salte af fedtsyrer (13.6.4) Saccharoseestere af fedtsyrer (13.6.10) Saccharoseglycerider af fedtsyrer (13.6.11) | 4 | 2 ¹¹ |
| Glycerin (13.8.1/13.8.2), lecithin (2.21.1) og gummier Brugte filterhjelpestoffer/brugt blegejord Sæbefod (13.6.8) Vegetabilsk olie/fedt, rå og raffineret undtagen rå kokosolie (2.20.1) | 4 | 4 |
| Rå kokosolie, hvis leveret som fodermiddel (2.20.1) | 2 | 2 |
| Olier/fedtstoffer genvundet fra fødevarer virksomheder (2.20.2) | 2 | 2 |
| Andre olie-/fedtprodukter afledt af en biodieselproduktionsproces ud fra et ikke-raffineret råmateriale ¹² | 2 | 2 |

⁹ Disse produkter kommer fra forskellige processer som f.eks. raffinering, olikemisk og biodieselproduktion

¹⁰ Hvis fremstillet af vegetabilsk olie (2.20.1), er kategorien 4

¹¹ Hvis fremstillet/afledt af fedtsyrer (13.6.6 eller 13.6.7), som er opnået ved spaltning af vegetabilsk olie (2.20.1), er kategorien 4

¹² I forbindelse med denne protokol er et råmateriale det råmateriale, hvorfra olie-/fedtproduktet er fremstillet eller afledt

| Tabel 2: Produkter af animalsk oprindelse | |
|---|---|
| Se GMP+ BA3 <i>Minimumskrav Negativliste</i> vedrørende olie-/fedtprodukter, der ikke er tilladt i foder | 1 |
| Animalsk fedtstof fra landdyr | |
| Fedtfarbere, spiselige fedtstoffer og olier, (Forordning (EF) 853/2004) (9.2.1) | 3 |
| Kat. 3 operatører, fedtstoffer og olier, (Forordning (EF) 1069/2009) (9.2.1) | 3 |
| Sure olier (13.6.1) og sæbefod | 3 |
| Deodestillater, behandlede | 2 |
| Fedtsyredestillater | 2 |
| Fedt fra gelatineproduktion | 2 |
| Produkt fra fiskeolieforarbejdning | |
| Rå fiskeolie (10.4.6) | 2 |
| Fiskeolie fremstillet af fiskerivirksomheder uden kontrolhistorik, af uspecificeret oprindelse eller fra Østersøen (10.4.6) | 2 |
| Fiskeolie fra fiskebiprodukter fra ikke-EU-godkendte virksomheder, som fremstiller fisk til konsum (10.4.6) | 2 |
| Fiskeolie fremstillet fra blåhvilling eller menhaden (10.4.6) | 2 |
| Produkter afledt af fiskeolie, som hverken er raffineret eller opført i denne tabel (herunder biprodukter fra raffineret fiskeolie) | 2 |
| Sæbefod (13.6.8) og sure olier (13.6.1) fra fiskeolie | 2 |
| Raffineret fiskeolie (og alle andre fiskeolier, der ikke er angivet ovenfor) (10.4.6) | 3 |

| Tabel 3: Produkter fra fedtblanding¹³ | |
|--|-----------------|
| Se GMP+ BA3 <i>Minimumskrav Negativliste</i> vedrørende olie-/fedtprodukter, der ikke er tilladt i foder | 1 |
| Indgående produkter | Se tabel 1 og 2 |
| eller | |
| Udgående blandinger af fedtstoffer/oier | 2 |

Bemærk: I stedet for at kontrollere indgående batches i henhold til disse klassifikationer, kan den virksomhed, der iblandet fedtet, vælge at kontrollere 100 % af udgående batches (= klasse 2). Dette valg skal meddeles auditoren. EU-baserede foderstofvirksomheder skal også informere den kompetente myndighed om dette valg.

¹³ Punkt 2.2.2 indeholder en definition af fedtblanding

2.2.4 Positiv frigivelse

Til efterkommelse af kravene vedrørende positiv frigivelse kan virksomheder (producenter og, hvis relevant, handelsvirksomheder, se afsnit 2.2.1.2) inden for forsyningskæden anvende flere forskellige systemer. I dette afsnit forklares en række systemer. Disse systemer må anvendes af GMP+ certificerede virksomheder, der er aktive inden for forsyningskæden. Men hvis den kompetente myndighed eller en kunde har supplerende krav, skal disse også opfyldes.

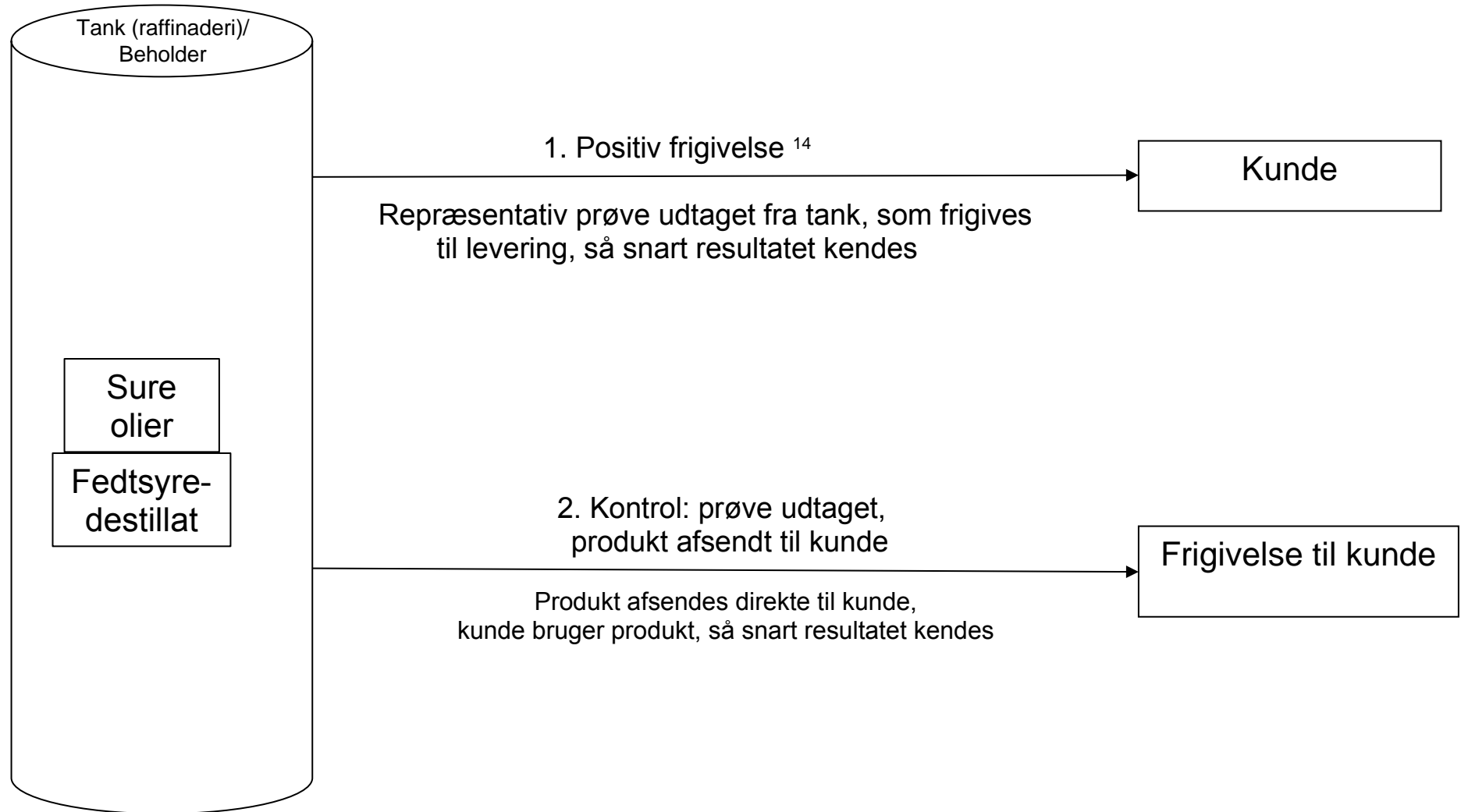
Analyseresultaterne for dioxiner og dioxinlignende PCB'er skal være tilgængelige inden eventuel brug i fodermidler såsom foderblandinger og forblandinger.

Bemærk: Med 'afsendt' menes, at produktet transporteres fra producentens facilitet til (for eksempel) en oplagringstank placeret ved kundens facilitet. Producenten ejer stadig produktet og er derfor ansvarlig for produktet. Med 'leveret' menes, at produktet ikke alene transporteres til kunden, men at ejendomsretten til produktet også overføres til kunden.

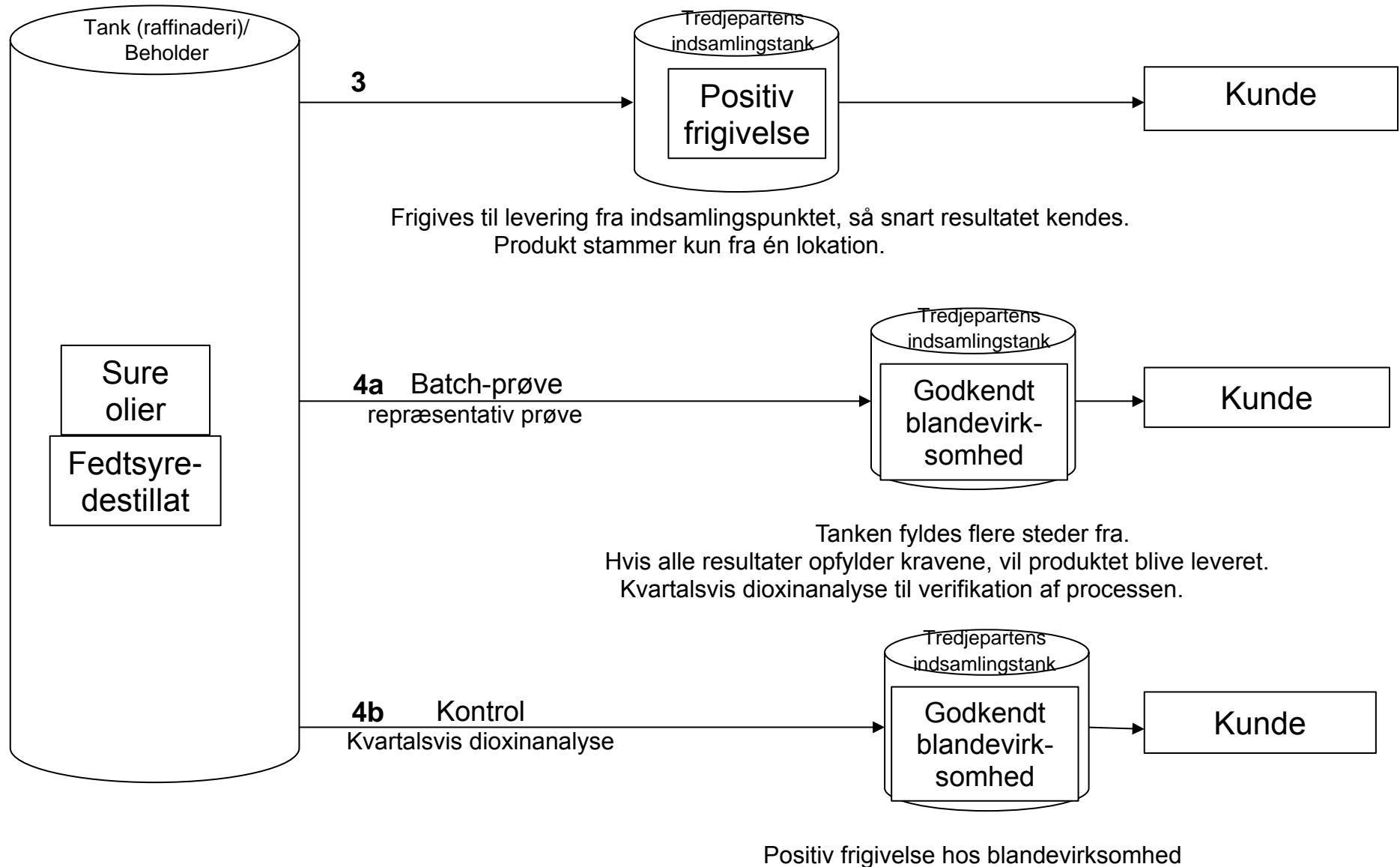
| Nr. | Mulighed | Bemærkninger |
|-----|--|--|
| 1 | Producenten udtager en repræsentativ prøve af det produkt, der er placeret i hans oplagringstank. Derefter sender han prøven til analyse for dioxin og dioxinlignende PCB'er på et laboratorium. Produktet afsendes og leveres til kunden, så snart testresultaterne kendes og ligger inden for specifikationerne. | <ul style="list-style-type: none"> - Flere detaljer vedrørende prøveudtagning og analyse findes i afsnit 2.2.5. - Kunden informeres om resultaterne ved hjælp af en analyserapport. |
| 2 | Producenten udtager en repræsentativ prøve af det produkt, der er placeret i hans oplagringstank. Derefter sender han prøven til analyse for dioxin og dioxinlignende PCB'er på et laboratorium. I mellemtiden afsendes produktet til kunden. Den faktiske levering af produktet (overdragelse af ejendomsretten) vil finde sted, når resultaterne af dioxinanalysen kendes og ligger inden for specifikationerne. | <ul style="list-style-type: none"> - Flere detaljer vedrørende prøveudtagning og analyse findes i afsnit 2.2.5. - For at bruge denne mulighed skal der foreligge en aftale mellem producenten og kunden. - Kunden informeres om analyseresultaterne ved hjælp af en analyserapport. |
| 3 | Producenten afsender produktet (fra ét anlæg) til en indsamlingstank (placeret på en andet lokalitet). Dette kan være en tank, der er placeret på producentens egen facilitet, eller en tredjeparts tank. Prøveudtagning foretages i indsamlingstanken. | <ul style="list-style-type: none"> - En enkelt slags fedt-/olieprodukt. - En producent/et produktionsanlæg. - Selvom produktet er afsendt fra produktionsanlægget, er producenten fortsat ansvarlig for den krævede kontrol. Han skal |

| Nr. | Mulighed | Bemærkninger |
|-----|--|---|
| | <p>Indsamlingstanken fyldes udelukkende med en enkelt batch. Tanken kan læsses diskontinuerligt, f.eks. med lastbil eller skib, men summen af de enkelte læs, der fyldes i tanken, skal stemme overens med et enkelt anlægs løbende produktion.</p> <p>Produktet vil kun blive leveret fra denne tank til kunden, hvis resultaterne af dioxin-analysen kendes.</p> | <p>iværksætte de korrekte korrigerende handlinger, hvis analyseresultaterne overstiger produktstandarderne.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tanken behøver ikke nødvendigvis at være placeret i samme land som produktionsstedet. - Producenten skal have fuld kontrol over de operationelle oplagringsaktiviteter eller skal have en aftale med oplagringsvirksomheden ved brug af en tredjepartstank. - Registrering af produktion, transport og oplagring skal være entydig og udvise en fyldestgørende balance. - Flere oplysninger om prøveudtagning og analyse findes i afsnit 2.2.5. - Kunden informeres om analyseresultaterne ved hjælp af en analyserapport. |
| 4a | <p>Producenten vil udtage en repræsentativ prøve til analyse for dioxin og dioxinlignende PCB'er, inden produkterne forlader produktionsfaciliteten. Produkterne afsendes derefter til en indsamlingstank (som kan være placeret på producentens egne faciliteter eller i en tredjepartstank).</p> <p>Når alle prøver, der repræsenterer tankens indhold, falder inden for de krævede grænser med hensyn til dioxin og dioxinlignende PCB'er, kan produktet leveres fra tredjepartens indsamlingstank til kunderne.</p> <p>Med henblik på verifikation vil producenten udtage en prøve af blandingen fra indsamlingstanken hvert kvartal til analyse for dioxin og dioxinlignende PCB'er.</p> <p>Hvis indholdet af tanken ikke er sammensat af batches, der stammer fra en enkelt produktionsfacilitet (mulighed 3), skal den juridiske person, der driver tanken, have en godkendelse som operatør af fedtblandinger.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Denne mulighed er kun gyldig, hvis produktet, der leveres til kunden, er et fodermiddel. Når produktet er en foderblanding, kan denne mulighed 4a ikke vælges. - Der kan være mere end ét produktionsanlæg involveret, også fra andre producenter. - Selvom produktet er afsendt fra produktionsanlægget, er producenten fortsat ansvarlig for den krævede kontrol. Han skal have sørget for tilstrækkelige korrigerende handlinger, hvis analyseresultaterne overstiger produktstandarderne. - Tanken behøver ikke nødvendigvis at være placeret i samme land som produktionsstedet. - Producenten skal have fuld kontrol over de operationelle oplagringsaktiviteter eller skal have en aftale med oplagringsvirksomheden ved brug af en tredjepartstank. - Registreringen af produktion, transport og oplagring skal være entydig og give en fyldestgørende balance. - Den fil, der indeholder analysecertifikaterne, skal være fyldestgørende og entydig. |

| Nr. | Mulighed | Bemærkninger |
|-----|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Kunden informeres om analyseresultaterne ved hjælp af alle underliggende analyseresultater samt om sammensætningen (herunder andelen af de forskellige stoffer), medmindre producenten og kunden aftaler, at kunden informeres ved hjælp af en overensstemmelsesnotat. Indholdet af overensstemmelsesnotatet skal være entydigt, veldefineret og verificerbart. Der skal være en klar sammenhæng mellem overensstemmelsesnotatet, den leverede batch og analysecertifikaterne. - Producenten er ansvarlig for den kvartalsvise tillægskontrol. |
| 4b | <p>Fedtblanding: forskellige producenter (som kan være forskellige anlæg og/eller forskellige juridiske enheder) vil levere produktet til tredjepartens indsamlingstank. Prøveudtagning vil finde sted i indsamlingstanken hos den virksomhed, der iblander fedtet, efter fremstilling af fedtblandingen.</p> <p>Hver enkelt producent vil kontrollere alle produkter, der afsendes til tredjepartens indsamlingstank, gennem kvartalsvis prøveudtagning (som et tillæg til den krævede overvågning). De enkelte producenter er forpligtet til at give kontrolresultaterne til den virksomhed, der iblander fedtet.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Denne mulighed er obligatorisk, hvis fedtproduktet er en foderblanding. - Produktet kan være en enkelt slags fedt-/olieprodukt eller en blanding af forskellige fedt-/olieprodukter. - Produktet ejes af den virksomhed, der iblander fedtet. - Tanken behøver ikke nødvendigvis at være placeret i samme land som produktionsstedet. - Producenten skal have fuld kontrol over de operationelle oplagringsaktiviteter eller skal have en aftale med oplagringsvirksomheden ved brug af en tredjepartstank. - Virksomheden, der iblander fedtet, er ansvarlig for den kvartalsvise tillægskontrol. - Registreringen af produktion, transport og oplagring skal være entydig og give en fyldestgørende balance. - Den fil, der indeholder analysecertifikaterne, skal være fyldestgørende og entydig. - Kunden informeres om analyseresultaterne ved hjælp af en analyserapport for blandingen. |



¹⁴ Eksempel 1 til 4b: positiv frigivelse er ikke nødvendig, hvis blandingen består 100 % af sure olier.



2.2.5 Prøveudtagning & analyse

2.2.5.1 *Prøveudtagning*

Prøveudtagning skal udføres i overensstemmelse med de generelle GMP+ krav. Der er flere prøveudtagningsteknikker og -procedurer til rådighed til udtagning af prøver af fedt og olier. Prøverne skal være repræsentative for batchen. Prøverne skal udtages fra homogene batches, der kan identificeres entydigt.

De maksimale batch-størrelser angives i tabellerne § 2.2.3. Hvis det kan påvises, at et homogent vareparti er større end den maksimale batch-størrelse (angivet i tabellerne = maks. 1000 tons), og at prøverne er udtaget på en repræsentativ måde, vil resultaterne af analysen af den korrekt udtagne og forseglede stikprøve blive anset for acceptable.

~~2.2.5.2 Analyse~~

~~Analysen skal, hvad angår indholdet af dioxin og dioxinlignende PCB'er, udføres af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.~~

~~Laboratoriet skal bruge en officielt anerkendt analysemetode i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 som ændret ved forordning (EU) nr. 691/2013. Analysecertifikatet skal klart angive resultaterne for både dioxin og dioxinlignende PCB'er. Ingen af disse kontaminerende stoffer må overstige det maksimale reststofniveau (se GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser*).~~

Resultaterne bør mindst én gang om måneden indberettes til GMP+ Monitoring database. Analyseresultaterne skal deles med GMP+ samfundet i GMP+ Monitoring database.

Underretning af den kompetente myndighed skal overholde gældende lovmæssige forpligtelser.

~~2.2.5.3 Batch-størrelse~~

~~De maksimale batch-størrelser angives i tabellerne. Hvis det kan påvises, at et homogent vareparti er større end den maksimale batch-størrelse (angivet i tabellerne = maks. 1000 tons), og at prøverne er udtaget på en repræsentativ måde, vil resultaterne af analysen af den korrekt udtagne og forseglede stikprøve blive anset for acceptable.~~

2.2.5.2 *Andre krav/bemærkninger*

- Der skal være en entydig sammenhæng mellem den leverede batch og analysecertifikatet/analyserapporten fra et godkendt laboratorium.
- ~~Bilag 6 § 4.3.5~~ i GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb* indeholder også krav til kontrol af produkter med palme(kerne)olie. Hvis det er relevant, skal deltageren også overholde disse krav.

2.3 Protokol til kontrol af aflatoksin B1

Protokollen til kontrol af aflatoksin B1 er tilgængelig [her](#).

Protokollen til kontrol af aflatoksin B1 er tilgængelig på GMP+ portalen som et særskilt dokument. Årsagen til dette er, at der ofte foretages ændringer i protokollen i forbindelse med kategoriseringen af høstlandene (høj-, mellem- eller lavrisikoland). Ved at udgive protokollen som et særskilt dokument undgås det, at versionsdatoen for GMP+ BA4 skal ændres hver gang, protokollen er blevet ændret. Hyppige ændringer i versionsdatoen for GMP+ BA4 kan skabe forvirring og/eller usikkerhed blandt deltagerne om, hvilke krav der er blevet justeret.

Protokollen til kontrol af aflatoksin B1 udgør afsnit 2.3 i GMP+ BA4 *Minimumskrav til inspektion og analyse* og er obligatorisk at følge.

2.4 Kontrol af aflatoxin B1 i fodermidler (til brug i foder) til malkekvæg

2.4.1 Introduktion

Denne del af protokollen indeholder krav til prøveudtagning og analyse for aflatoxin B1 i fodermidler til malkekvæg eller ved fremstilling af foderblandinger til malkekvæg.

2.4.2 Anvendelsesområde

2.4.2.1 *Virksomheder*

Denne protokol gælder for GMP+ producenter af foderblandinger og leverandører af fodermidler til malkekvæg.

Bemærk: En virksomhed og dennes leverandør af fodermidler kan aftale at anvende relevante aflatoxin B1-prøveresultater, som leveres af leverandøren.

2.4.2.2 *Foderprodukter*

Denne protokol gælder for fodermidler til malkekvæg eller ved fremstilling af foderblandinger til malkekvæg.

2.4.3 Supplerende generelle krav

-

2.4.4 Inspektionshyppighed

Følgende prøveudtagnings- og analyseplan skal anvendes til testning for aflatoxin B1 i fodermidler til malkekvæg og ved fremstilling af foderblandinger til malkekvæg.

En deltager, som leverer følgende fodermidler til malkekvæg, skal være i besiddelse af et analysecertifikat for den pågældende (oprindelses)batch eller for den testning, som er baseret på deltagerens egen prøveudtagning.

En deltager, som leverer foderblandinger til malkekvæg, skal ved køb eller modtagelse af følgende fodermidler være i besiddelse af et analysecertifikat leveret af leverandøren for den pågældende (oprindelses)batch eller for den testning, som er baseret på deltagerens egen prøveudtagning.

| | |
|-----------------------|--|
| Fodermidler, klasse 1 | Alle batches skal testes, og analysen skal omfatte (oprindelses)batches, som ikke vejer mere end 500 tons. |
| | <p>Følgende falder ind under denne kategori:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jordnødkager/ Jordnødskrå, alle oprindelseslande 2. Kapokkage, alle oprindelseslande 3. Bomuldsfrøskrå/Bomuldsfrøkage, alle oprindelseslande 4. Biprodukter af kokosnød, alle oprindelseslande 5. Majs og biprodukter af majs, alle oprindelseslande med undtagelse af EU, medmindre produktet er analyseret i henhold til 2.3, og USA. 6. Palmekerner og biprodukter af palmekerner, ukendt oprindelsesland 7. Saflorfrø, alle oprindelseslande |

Vejledning

Hvis majs og/eller biprodukter af majs allerede er blevet analyseret i overensstemmelse med kravene i 2.3, kan disse analyseresultater anvendes til opfyldelse af kravene i 2.4.

| | |
|-----------------------|---|
| Fodermidler, klasse 2 | Alle batches skal testes, og analysen skal omfatte (oprindelses)batches, som ikke vejer mere end 3.000 tons. |
| | Følgende falder ind under denne kategori: <ol style="list-style-type: none"> 1. Palmekerner og biprodukter af palmekerner, alle kendte oprindelseslande med undtagelse af Indonesien og Malaysia 2. Biprodukter af ris, alle oprindelseslande |

2.4.5 Prøveudtagningsmetode

Prøveudtageren skal udtage repræsentative prøver i overensstemmelse med de generelle GMP+ FSA-krav som beskrevet i GMP+ BA13 *Minimumskrav til prøveudtagning*.

Hvad angår majs, skal prøveudtagningen udføres i overensstemmelse med den metode, som er beskrevet i EF-forordning nr. 152/2009, inklusive de ændringer, som er fastsat ved EU-forordning nr. 691/2013, på følgende betingelser:

- Der skal udtages prøver af hele batchen. Prøveudtagning af en del af batchen kan ikke accepteres inden for rammerne af denne protokol. Hvis der ikke kan udtages prøver af hele batchen i lagerbygningen, skal der udarbejdes og dokumenteres en prøveudtagningsplan, som dækker den del af batchen, som er tilgængelig. Den del af batchen, hvorfra der ikke er blevet udtaget prøver, skal kontrolleres, når det er muligt og sikkert at få adgang til batchen.
- Samleprøver må ikke veje mindre end 10 kg.

2.4.6 Analysemetode

Prøverne skal analyseres for aflatoxin B1-niveau.

Denne analyse skal foretages af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

2.4.7 Yderligere korrigerende aktioner i tilfælde af afvigelser

Hvis en endelig prøve overskrider aflatoxin B1-produktstandarden (se GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser*), anses produkterne som værende afvigende.

De normale GMP+ krav vedrørende afvigende produkter skal følges. Disse omfatter adskillelse af produkter, underretning af kunderne, indsendelse af en EWS-rapport til GMP+ International samt underretning af myndighederne.

2.4.8 Rapportering af analyseresultater

Den GMP+ deltager, som anvender denne protokol, skal lægge resultaterne af analysen ind i GMP+ Monitoring database og (anonymt) dele dem med GMP+ samfundet.

3 Prøveudtagning og analyse af foderblandinger

3.1 Protokoller vedrørende prøveudtagning og analyse for salmonella

De protokoller, som beskrives i det følgende, indeholder krav til kontrol og analyse af salmonella og enterobacteriaceae i foderblandinger til fjerkræ, svin, kvæg og andre dyr.

Analyseresultaterne skal deles med GMP+ samfundet i GMP+ Monitoring database.

Klassifikation af salmonella-positive prøver

Som ved fastlæggelsen af salmonella i fodermidler vil der være en (serologisk og evt. bakteriofag) klassifikation. Protokollen i bilag I anvendes. Fjerkræfoder, kvægfoder og svinefoder bør være fuldt klassificeret.

3.2 Protokol P1: Prøveudtagning og analyse af salmonella og enterobacteriaceae i foder til fjerkræ

1. Målgruppe

Producenter af fjerkræfoderblandinger beregnet til levering til husdyrholdere.

2. Produkter

Foderblandinger beregnet til fjerkræ.

3. Supplerende generelle krav

Hvis der opnås et salmonella-positivt resultat, så skal dette klassificeres i overensstemmelse med bilag I.

4. Inspektionshyppighed

Følgende situationer adskiller sig med hensyn til foder leveret til fjerkræavlere

- 4.1 Teknologisk behandlede fjerkræfoderblandinger
 - A) som leveres som sådan
 - B) som leveres sammen med separate fodermidler
- 4.2 Ikke-teknologisk behandlede fjerkræfoderblandinger
- 4.3 Tjek af slutprodukt

Afhængig af situationen vil der blive fastlagt krav til indgangstjek samt styring af produktions- og logistikprocessen. Inspektionshyppigheden afhænger af tidligere opnåede inspektionsresultater.

4.1 Teknologisk behandlede foderblandinger

Fjerkræfoder bør leveres salmonellafrig.

4.1.A. For producenter af teknologisk behandlet fjerkræfoder (f.eks. presning, forsuring) gælder følgende krav:

1. Foderblandingsproducenten viser ved hjælp af en reduktionstest for Enterobacteriaceae, under hvilke betingelser reduktionen er mindst en faktor 1000. Disse betingelser bør anvendes som opsætningsparametre for produktionen af behandlet fjerkræfoder. Reduktionstesten for Enterobacteriaceae bør udføres mindst to gange om året. Foderblandingsproducenten skal kunne dokumentere, at disse opsætningsparametre anvendes i produktionen af fjerkræfoder. Dette gælder fra begyndelsen til slutningen af produktionen.
2. Den enkelte virksomhed er ansvarlig for sig selv, specificerer de kritiske punkter for egne forretningsforhold og fastlægger en minimum prøveudtagningsplan. Prøveudtagningsplanen bør omfatte et diagram for prøveudtagningsprocessen. Dette diagram viser de kritiske punkter for processtyringen.

Producenten bør anvende processtyring på de punkter, der er kritiske med hensyn til eventuel rekontaminering med salmonella, herunder

- a. Kølere, hvori der er risiko for kondensering
- b. Lufttilførsel fra køleren, der hvor luften suges ind
- c. Hvert enkelt punkt i produktionslinjen efter pressen, hvor rekontaminering af produktet gennem eksempelvis støv, enzymer, hvede kan forekomme.
- d. I toppen af færdigproduksiloen.
- e. Hvert enkelt punkt efter produktionslinjen, hvor rekontaminering kan finde sted f.eks. på åbne pladser og ved læsning.
- f. Transport af færdigproduktet til kunden.

Der skal udtages og undersøges minimum 10 repræsentative prøver fra hvert af de ovennævnte kritiske punkter.

3. Hvad angår prøveudtagning anvendes prøveudtagningsprotokollen (hvis dette er relevant) som angivet i § 6 i Protokol P1. Hvor dette ikke er muligt (på grund af støv, transportmiddel e.l.), kan prøven også udtages ved hjælp af en svamp/podepind, hvor mindst 200 cm² undersøges.
4. De kritiske punkter skal undersøges for salmonella. Inspektionshyppigheden skal være en gang om måneden, og hvis prøveresultatet er negativt i et halvt år, så kan hyppigheden reduceres til én gang hver anden måned. I tilfælde af et positivt prøveresultat skal hyppigheden igen øges til en gang om måneden i mindst et halvt år. De positive prøver skal klassificeres.
5. I tilfælde af kontaminering vil der straks blive iværksat korrigerende aktioner, som fortsættes, indtil det kan påvises, at normerne opfyldes.
6. På anmodning fra fjerkræavleren vil forskningsdata angående ovennævnte blive stillet til rådighed for denne.

- 4.1.B. For producenter af teknologisk behandlet fjerkræfoder indeholdende separate blandede fodermidler gælder følgende krav til separat blandede fodermidler i tillæg til de krav, der gælder for produktion af teknologisk behandlet fjerkræfoder (se afsnit 4.2.A).
1. Kun 'ikke-salmonella-kritiske' fodermidler må blandes separat. Hvad angår salmonella-kritiske fodermidler, se GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse, (bilag 3.5 Protokol 4)*.
 2. Enhver kontaminering, som eventuelt kunne opstå under modtagelse, transport og oplagring af disse (= ikke-salmonella-kritiske) fodermidler, skal forhindres. De kritiske punkter, hvor rekontaminering med salmonella kan opstå, skal kontrolleres for dette hver måned¹⁵. Disse kritiske punkter er også angivet i procesdiagrammet (se afsnit A2). Punkterne omfatter som minimum modtagelse af fodermidler, intern transport og oplagring (= logistikproces).
 3. Der skal udtages og undersøges minimum 3 repræsentative prøver fra de ovennævnte kritiske punkter.
 4. De kritiske punkter skal undersøges for salmonella. Inspektionshyppigheden skal være en gang om måneden, og hvis prøveresultatet er negativt i et halvt år, så kan hyppigheden reduceres til én gang hver anden måned. I tilfælde af et positivt prøveresultat skal hyppigheden igen øges til en gang om måneden i mindst et halvt år. De positive prøver skal klassificeres.
 5. I tilfælde af kontaminering vil der straks blive iværksat korrigerende aktioner, som fortsættes, indtil det kan påvises, at normerne opfyldes.
 6. På anmodning fra fjerkræavleren vil forskningsdata angående ovennævnte blive stillet til rådighed for denne.
- 4.1.C. For virksomheder med en produktion af fjerkræfoder på op til 7.500 tons om året

En virksomhed med en mindre årlig produktion (<7.500 tons fjerkræfoder) kan beslutte at opfylde kravene i dette afsnit i stedet for de krav til processtyring, der fremgår af afsnit 4.2A og afsnit 4.2B.

Det er blevet fastslået, at en virksomhed med en årlig produktion af fjerkræfoder på 7.500 tons eller derunder bør foretage et procestjek 4 gange om året (eller pr. produktionsbatch) ved at udtage en prøve på 5 kritiske punkter. Af disse 5 prøver kan der laves en blandingsprøve, som så analyseres. Blandingen af prøverne skal følge de relevante ISO-vejledninger. Det betyder, at der udføres ca. 4 analyser pr. år.

Hvis analyseresultatet er positivt, skal de 5 prøver analyseres igen hver for sig, så kontamineringen kan spores. Hvis analyseresultatet er negativt, kan blandingsprøven erstatte en prøve af slutproduktet.

¹⁵ Dette vedrører en række ekstra kritiske punkter i logistikprocessen i tillæg til de kritiske punkter i produktionsprocessen, der specificeres i afsnit A2.

4.2 Teknologisk ubehandlede foderblandinger

Fjerkræfoder bør leveres salmonellafrit.

Følgende krav gælder for indgangstjek af fodermidler:

1. Producenten af foderblandinger skal lave følgende opdeling af fodermidler ved produktionen af teknologisk ubehandlet fjerkræfoder:
 - ikke-salmonella-kritiske fodermidler kan forarbejdes, uden at en analyse af den pågældende batch er tilgængeligSalmonella-kritiske fodermidler (se GMP+ BA04 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse*) må kun forarbejdes, hvis den pågældende batch, efter prøveudtagning og analyse, viser sig at være salmonellafri, og hvis producenten af den pågældende foderblending påtager sig ansvaret herfor
 - a. Som en undtagelse herfra må salmonella-kritiske fodermidler også forarbejdes, uden at der foreligger et analyseresultat for den pågældende batch, hvis det kan påvises, at det pågældende fodermiddel kommer fra en bestemt producent (=oprindelse) og/eller har gennemgået en særlig behandling og derfor stemmer overens med normen 'ikke-salmonella-kritisk'. Før denne undtagelsesbestemmelse kan bruges skal mindst 10 på hinanden følgende leverancer være salmonella-negative.
 - b. Herefter skal der udtages prøver af hver 5. batch, og analyseresultatet skal være negativt. I tilfælde af et positivt resultat skal der igen udtages prøver af hver batch, indtil analyseresultaterne er salmonella-negative i 10 på hinanden følgende leverancer.
2. Prøveudtagningsmetode for fodermidler:
 - a. Salmonella-kritiske og ikke-salmonella-kritiske fodermidler udtages begge som beskrevet i § 6 i denne protokol P1.
 - b. Prøveudtagningen foretages på foderblandingsproducentens ansvar. (NB: prøveudtagningen kan finde sted andre steder, for eksempel under lastning af fodermidlerne)
 - c. For batches på op til 100 tons, skal der udtages mindst 1 prøve, og for batches på mere end 100 tons udtages der mindst 5 prøver. For sidstnævnte må der laves en blandingsprøve til analysen.

Følgende krav med hensyn til *processtyring* gælder under produktionen af fjerkræfoder:

3. Den enkelte virksomhed er ansvarlig for sig selv, specificerer de (repræsentative) kritiske punkter for egne forretningsforhold og fastlægger en minimum prøveudtagningsplan. Prøveudtagningsplanen bør omfatte et diagram for prøveudtagningsprocessen. Dette diagram viser de kritiske punkter for processtyringen.

De kritiske punkter i produktionsprocessen for rekontaminering med salmonella kan eksempelvis være:

- a. Intern transport fra modtagelsespunktet.
- b. Hvert enkelt punkt i produktionslinjen efter møllen/blanderen, hvor rekontaminering af produktet gennem eksempelvis støv, enzymer, hvede kan forekomme.
- c. I toppen af færdigproduktsiloen.
- d. Hvert enkelt punkt efter produktionslinjen, hvor rekontaminering kan finde sted f.eks. på åbne pladser og ved læsning.
- e. Transport af færdigproduktet til kunden.

Der bør udtages et repræsentativt antal prøver (minimum 5 pr. produktionslinje) fra de kritiske steder i produktionsprocessen, og disse bør undersøges for tilstedeværelsen af salmonella.

4. Hvad angår prøveudtagning anvendes prøveudtagningsprotokollen (hvis dette er relevant) som angivet i § 6 i Protokol P1. Hvis den nødvendige mængde stikprøvemateriale (støv og foderrester) ikke kan opnås (på grund af støv, transportmidler e.l.), kan prøven også tages ved hjælp af en svamp/podepind, hvor mindst 200 cm² undersøges.
5. Undersøgelseshyppigheden for disse kritiske punkter skal være en gang om måneden, og hvis prøveresultatet er negativt i et halvt år, så kan hyppigheden reduceres til én gang hver anden måned. De kritiske punkter skal undersøges for salmonella. I tilfælde af et positivt prøveresultat skal hyppigheden af prøveudtagning og -analyse igen øges til en gang om måneden i mindst et halvt år. De positive prøver skal klassificeres i overensstemmelse med bilag 1.
6. I tilfælde af kontaminering vil der straks blive iværksat korrigerende aktioner, som fortsættes, indtil det kan påvises, at normerne opfyldes.
7. På anmodning fra fjerkræavleren vil undersøgelsesdata angående ovennævnte blive stillet til rådighed for denne af foderblandingsproducenten.
8. En virksomhed med en mindre årlig produktion (<7.500 tons fjerkræfoder) kan beslutte at opfylde kravene i afsnit 4.2C i stedet for de krav til processtyring, der fremgår af dette afsnit 3.

4.3 Fjerkræfoderblandinger (slutprodukter)

Prøveudtagning og analyse af de slutprodukttyper, der kan identificeres, skal ske i overensstemmelse med den minimumshyppighed (pr. virksomhedsenhed), der angives i tabellen nedenfor.

| Foderblandingsstype | Minimum inspektionshyppighed beregnet pr. 24 ton-leverance |
|--------------------------------|--|
| Topopdræt ¹⁶ | 1 for hver 2 batches (50 %) |
| Tilvækst, opdræt ¹⁷ | 1 for hver 5 batches (20 %) |
| Avl ¹⁷ | 1 for hver 10 batches (10 %) |
| Slagtekyllinger | 1 for hver 20 batches (5 %) |
| Læggehøns og avlshøns | 1 for hver 20 batches (5 %) |
| Opdræt af avlskalkuner | 1 for hver 5 batches (20 %) |
| Avlskalkuner | 1 for hver 10 batches (10 %) |
| Slagtekalkuner | 1 for hver 30 batches (3 %) |

5. Yderligere korrigerende aktioner i tilfælde af et salmonella-positivt resultat

-

6. Prøveudtagningsmetode

Prøverne af slutproduktet til processtyring på grundlag af enterobacteriaceae skal udtages på et så sent tidspunkt som muligt før læsning af bulkcontaineren (eller fyldning af sækkene). Størrelsen på de prøver, der skal udtages, skal være mindst 60 gram, hvilket er tilstrækkeligt til at sammensætte en prøve og en duplikatprøve på 25 gram hver.

Prøverne af foderblandinger bør udtages fra produktflowet på et så sent tidspunkt som muligt før læsning af bulkcontaineren (eller fyldning af sækkene), eller, i tilfælde af processtyring, så tæt som muligt på det kritiske punkt i processen.

7. Analysemetode

Analysen udføres af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

8. Rapportering af analyseresultater

8.1 GMP+ Monitoring database

Analyseresultaterne bør overføres mindst en gang om måneden til GMP+ Internationals GMP+ Monitoring database. Analyseresultaterne skal deles med GMP+ samfundet i GMP+ Monitoring database.

8.2 Certificeringsorgan

Hver gang der observeres salmonella enteritidis (S.e.) og salmonella typhimurium (S.t.) i foderblandinger til ægsektoren, bør der omgående være samråd med certificeringsorganet om effektiviteten af den tidligere foranstaltning.

¹⁶ Hhv. kød- og ægsektoren

¹⁷ Hvis inspektionen af den pågældende fodertype i en uafbrudt periode på to år ikke finder nogen salmonella-positiv prøve, kan der anvendes en minimum prøveudtagningshyppighed på 1 for hver 30 batches (31/3 %).

3.3 Protokol 2: Prøveudtagning og analyse for salmonella og enterobacteriaceae i foderblandinger bestemt til svin, kvæg og andre dyrearter (med undtagelse af fjerkræ)

1. Målgruppe

Producenter af andre foderblandinger, herunder producenter af blandinger af våde biprodukter, end dem, der er beregnet til fjerkræ.

2. Produkter

Andre foderblandinger end dem, der er beregnet til fjerkræ (herunder blandinger af andre våde biprodukter).

3. Supplerende generelle krav

Hvis der opnås et salmonella-positivt resultat, så skal dette klassificeres i overensstemmelse med bilag I.

4. Inspektionshyppighed

Inspektionen af de slutprodukttyper, der kan identificeres, skal ske i overensstemmelse med den minimumshyppighed (pr. virksomhedsenhed), der angives nedenfor. Dette afhænger af den behandling, produktet har fået.

4.1 Behandling til reduktion af salmonella

I tilfælde af salmonella-reducerende behandling skal der testes for enterobacteriaceae og/eller salmonella.

4.1.1 Salmonella

Hvis det besluttes at teste for salmonella, så bør testen finde sted således: Der bør udtages prøver af-foderblandinger til analyse for Salmonella. Nedenstående tabel præciserer det antal prøver, der skal udtages.

| Årlig produktion af foderblandinger til andre typer dyr end fjerkræ efter forretningsenhed (mængderne af tørstof til våde blandinger) | Antal prøver pr. kvartal |
|---|--------------------------|
| Op til 2.000 tons | 2 |
| Op til 4.000 tons | 2 |
| Op til 6.000 tons | 3 |
| Op til 8.000 tons | 4 |
| Op til 10.000 tons | 5 |
| Op til 20.000 tons | 10 |
| Op til 30.000 tons | 15 |
| Op til 40.000 tons | 20 |
| mere end 40.000 tons | 25 |

4.1.2 Enterobacteriaceae

Hvis testning for enterobacteriaceae er blevet valgt, så skal der testes for hver produktionslinje, hvor salmonella-reducerende behandling udføres, ved at:

- udtage og analysere prøver to gange om året på de kritiske punkter i produktionsprocessen for at bestemme, hvordan niveauet af enterobacteriaceae forløber, og teste produktionsprocessen (termisk behandling);
- udtage 5 prøver pr. kvartal af slutprodukt pr. linje og analysere disse prøver.

Derudover skal der mindst to gange om året udtages prøver og analyseres for salmonella på kritiske punkter i produktionsprocessen.

4.2 Ingen salmonella-reducerende behandling

Hvis der ikke foretages salmonella-reducerende behandling, så bør der foretages en inspektion som planlagt i afsnit 4.1.1.

4.3 Våde foderblandinger

Som erstatning for salmonella-testning kan deltageren også udføre test af pH eller temperatur. Deltageren bør udtage mindst én prøve pr. kvartal pr. produkt og få den undersøgt.

Hvis pH-værdien måles, og den stemmer overens med den maksimale pH-værdi angivet i GMP+ BA01 Produktstandarder, er prøveudtagning og analyse for salmonella ikke obligatorisk.

5. Yderligere korrigerende aktioner i tilfælde af et salmonella-positivt resultat

Hvis en prøve af slutproduktet viser sig at være Salmonella-positiv, så skal der udføres prøveudtagning og analyse for salmonella på kritiske punkter i produktionsprocessen.

6. Prøveudtagningsmetode

Prøverne af foderblandinger bør udtages fra produktflowet på et så sent tidspunkt som muligt før læsning af bulkcontaineren (eller fyldning af sækkene), eller, i tilfælde af processtyring, så tæt som muligt på det kritiske punkt i processen. Prøverne af slutproduktet til processtyring på grundlag af enterobacteriaceae skal udtages på et så sent tidspunkt som muligt før læsning af bulkcontaineren (eller fyldning af sækkene). Størrelsen på de prøver, der skal udtages, skal være mindst 60 gram, hvilket er tilstrækkeligt til at sammensætte en prøve og en duplikatprøve på 25 gram hver.

7. Analysemetode

Analysen udføres af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

8. Rapportering af analyseresultater

Analyseresultaterne bør mindst én gang om måneden indberettes til GMP+ Monitoring database. Analyseresultaterne skal deles med GMP+ samfundet i GMP+ Monitoring database.

3.4 Protokol P4: Prøveudtagning og analyse af salmonella-kritiske fodermidler (råvarer)

Introduktion

På grundlag af prøveudtagnings- og analysedata for 'udgangstjek' fra producenter / importører / speditører af fodermidler og 'indgangstjek' af GMP+ certificerede foderblandingsproducenter opretholder GMP+ International følgende liste over salmonella-kritiske fodermidler.

Salmonella-kritiske fodermidler

Der er i øjeblikket ingen fodermidler, der vurderes som salmonella-kritiske.

3.4.1 Protokol 4A: Prøveudtagning og analyse af salmonella-kritiske fodermidler

1. Målgruppe

Producenter af salmonella-kritiske fodermidler.

2. Produkter

Salmonella-kritiske fodermidler.

Hvert år anvendes rapporten "Plan til kontrol af salmonella i foderstofsektoren" til at afgøre, hvilke fodermidler der er Salmonella-kritiske.

3. Supplerende generelle krav

På produktionsstedet bør der være en liste indeholdende følgende oplysninger:

- a. antal læssede køretøjer
- b. den mængde, der er leveret pr. skib
- c. hvilke køretøjer, der blev udtaget prøver fra
- d. antallet af prøver pr. skib
- e. dato for afsendelse af prøver til laboratoriet
- f. resultater (og klassificering, hvis Salmonella-positive).

Denne liste arkiveres og stilles efter anmodning til rådighed for tilsynsorganets inspektør.

Hvis der opnås et salmonella-positivt resultat, så skal dette klassificeres i overensstemmelse med bilag I.

4. Inspektionshyppighed

For hvert produktionssted undersøges der mindst én prøve pr. leverancedag for forekomsten af salmonella under læsning (fra fabrikken).

5. Yderligere korrigerende aktioner

-

6. Prøveudtagningsmetode

For hvert produktionssted udtages der en prøve på mindst 25 g pr. køretøj af dagens første leverance og derefter af hver fjerde leverance med køretøj. Ved lastning af skibe bør der udtages en prøve for hver 500 tons eller del deraf.

Prøvematerialet udtages fra produktflowet under læsning og pakkes i sterile prøvebeholdere. Producenten sender prøverne senest 2 arbejdsdage, efter at prøven er taget og giver laboratoriet besked om at lave en prøveblanding og få den analyseret.

7. Analysemetode

Analysen udføres af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

8. Rapportering af analyseresultater

Analyseresultaterne bør mindst én gang om måneden indberettes til GMP+ Monitoring database. Analyseresultaterne skal deles med GMP+ samfundet i GMP+ Monitoring database.

3.4.2 Krav om "bonus/straf" med hensyn til prøveudtagning og analyse af salmonella-kritiske fodermidler

En producent af et salmonella-kritisk fodermiddel skal opfylde de minimumskrav til prøveudtagning og analyse, der er fastlagt i den pågældende protokol. En producent kan dog på grundlag af påviseligt gode prøveudtagnings- og analyseresultater være berettiget til en reduktion af prøveudtagnings- og analysehyppigheden. Følgende krav bør opfyldes:

- a. At producenten i det foregående år har overholdt alle forpligtelser mht. prøveudtagning og analyse for salmonella som anført i GMP+ BA04 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse*, Protokol P4. Det vil sige, at producenten har overholdt prøveudtagnings- og analysehyppigheden og har sendt analyseresultaterne til GMP+ Monitoring database i overensstemmelse med kravene.
- b. At salmonella-forekomsten i det pågældende fodermiddel i de foregående 4 kvartaler har været under 3 % pr. kvartal, når der tages udgangspunkt i regelmæssig prøveudtagning og analyse, hvor:
 1. salmonella-forekomsten på 3 % vedrører kontrol af slutprodukt af fabrik;
 2. salmonella-forekomsten på 3 % vedrører alle salmonella-typer (alle serologiske klassifikationer)
 3. salmonella-forekomsten er beregnet på grundlag af den foreskrevne hyppighed for prøveudtagning i GMP+ BA04 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse*, Protokol P4.
- c. At producenten i det foregående år har gennemført en korrekt processtyring, hvor alle de kritiske punkter i processen er blevet gjort entydige og de korrekte kontrolforanstaltninger er blevet truffet (i overensstemmelse med HACCP-systemet).

Hvis producenten opfylder de fastsatte krav (punkt a til c), kan denne i stedet for den foreskrevne obligatoriske minimumshyppighed for prøveudtagning og analyse nøjes med følgende hyppighed for prøveudtagning og analyse: Producenten udfører prøveudtagning og analyse for salmonella på baggrund af intern HACCP.

Den minimale hyppighed for prøveudtagning fastlægges efter systemet beskrevet i kapitel 2 i GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse*, og følgende formel anvendes:

$$\text{Hyppighed} = \frac{\sqrt{\text{Produktionsmængde}} * 1 * 5 * 5}{100}$$

En forklaring på denne formel findes i bilag 2 til GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse*. I ovenstående formel er der vedtaget en faktor 1 for historik og en faktor 5 for seriøsitet.

Denne formel er afledt af en generel formel, som tager hensyn til den årlige produktionsmængde, og hvor der kan benyttes en korrektionsfaktor for historik, rekontamineringsrisiko og seriøsitet.

- a. Hvis årsagen til en højere salmonella-forekomst end 3 % (af slutprodukterne) i et kvartal skal findes i én hændelse, så kan producenten nøjes med kontrol som anført i punkt a. Der er tale om en hændelse, hvis salmonella-forekomsten i slutprodukter efter observation af hændelsen
 1. er højere end 3 % i maksimalt en måned (30 dage), og
 2. der findes mere end 1 positivt resultat inden for 14 dage.
- b. Hvis der kun forekommer 1 hændelse i to på hinanden følgende kvartaler.
- c. Hvis producenten har en salmonella-forekomst i to på hinanden følgende kvartaler på 3 % af slutprodukterne (som ikke er resultatet af en enkelt hændelse), så skal producenten informere sit certificeringsorgan om de truffne foranstaltninger.
- d. Hvis producenten ikke overholder punkterne a. til d., skal denne i en periode på mindst et år udføre prøveudtagning og analyse for salmonella som foreskrevet i GMP+ BA04 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse* af det pågældende salmonella-kritiske fodermiddel.

4 Andre prøveudtagnings- og analyseprotokoller

4.1 Protokol P7: Prøveudtagning og analyse – animalsk protein

1. Målgruppe

Producenter af foderblandinger, herunder vådfoder, til drøvtyggere.

2. Produkter

Foderblandinger, herunder vådfoder, til drøvtyggere.

3. Supplerende generelle krav

-

4. Inspektionshyppighed

Der skal udtages følgende antal prøver fra foder til drøvtyggere med det formål at foretage mikroskopiske test for at undersøge for tilstedeværelsen af vævsproteiner fra pattedyr.

Inspektionstabel pr. produktionssted til BSE-kontrol.

| Produktion i tons om året | Prøver pr. kvartal |
|---------------------------|--------------------|
| < 5.000 | 1 |
| 5.000 < < 10.000 | 1 |
| 10.000 < < 20.000 | 2 |
| 20.000 < < 30.000 | 2 |
| 30.000 < < 40.000 | 2 |
| >40.000 | 3 |

5. Yderligere korrigerende handlinger, hvis normen overskrides

I henhold til foderstoflovgivningen.

6. Prøveudtagningsmetode

-

7. Analysemetode

Analysen udføres af et laboratorium, der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

8. Levering af resultater

Analyseresultaterne bør mindst én gang om måneden indberettes til GMP+ Monitoring database. Analyseresultaterne skal deles med GMP+ samfundet i GMP+ Monitoring database.

BILAG 1: Protokol til serologisk klassificering af salmonella

Deltagere i GMP+ FSA scheme (fodersektoren) er forpligtet til at få salmonella-positive prøver af foderstoffer eller fodermidler klassificeret.

Fjerkræfoder, kvægfoder og svinefoder skal være fuldt klassificeret. Fodermidlerne skal klassificeres i henhold til salmonella-serotyperne Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Virchow, Hadar, Java og Agona. Den serologiske klassificering skal udføres af RIVM eller af et laboratorium, der godkendt hertil i henhold GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*. (Foderstof)virksomheden skal betale de omkostninger, som er forbundet med klassificeringen.

Formålet med denne klassificering er at undersøge på en mere præcis måde, om der er en eventuel sammenhæng mellem salmonellatyper i fodermidler, de foderblandinger, der fremstilles af fodermidlerne, de dyr, der spiser foderblandingerne samt animalske produkter. Det er en hjælp til at undersøge den mulige årsag til salmonella-kontaminering i et efterfølgende led i kæden.

Proceduren er som følger:

- a. Nye deltagende virksomheder skal rapportere én gang til RIVM på telefonnummer 030-2742126.
- b. RIVM sender herefter så hurtigt som muligt et dyrkningsmedie, herunder emballage, til virksomheden. Dette er standard RIVM-emballage med hvide/pink formularer. Disse formularer skal erstattes med foderstofprojektets grønne formularer. Disse formularer sendes ikke sammen med emballagen, men separat til nyregistrerede virksomheder.
- c. Emballagen og det nye dyrkningsmedie returneres til afsenderen efter hver indsendelse. De grønne formularer kan rekvireres fra gang til gang telefonisk på telefonnummer 030-2742126. De deltagere, der regelmæssigt indsender en grøn formular til RIVM, skal fra dags dato også bestille disse formularer telefonisk.
- d. Den grønne RIVM-formular skal udfyldes helt og sendes til RIVM sammen med den identificerede salmonelladyrkning. Formularen skal indeholde følgende oplysninger:
 1. Afsenderens navn/adresse/sted;
 2. Navnet på den virksomhed, som har bestilt prøveudtagningen (eventuelt i form af en kode);
 3. Den fodertype, som salmonellaen blev isoleret fra;
 4. Foderets oprindelsesland.

Den teknik, som anvendes til isolering af salmonella, skal angives én gang for den første levering. Eventuelle fremtidige ændringer i den anvendte teknik skal ligeledes angives.

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

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.