



Minimální požadavky na vzorkování a analýzu

GMP+ BA 4

Verze CZ: 1 července 2018

GMP+ Feed Certification scheme



Historie dokumentu

| Revize č. / Datum schválení | Doplnění | Příslušné části | Datum finální implementace |
|-----------------------------|--|--|---|
| 0.0 / 10-2009 | Předchozí verze lze nalézt v Historii | | 20-10-2010 |
| 0.1 / 09-2010 | | | 01-01-2011 |
| 0.2 / 05-2011 | | | 01-06-2011 |
| 1.0 / 11-2012 | | | 01-01-2013 |
| 1.1 / 05-2013 | | | 01.06.2013 |
| 1.2 / 06-2013 | | | 01.08.2013 |
| 1.3 / 10-2013 | | | 01.11.2013 |
| 1.4 / 02-2014 | | | 01.03.2014 |
| 1.5 / 03-2014 | | | 15.03.2014 |
| 1.6 / 07-2014 | | | 01.07.2014 |
| 2.0 / 06-2014 | | | Redakční změny: Veškeré redakční změny jsou uvedené v factsheet Část B: Protokoly pro měření přenosu jsou přesunuty do dokumentu GMP+ BA2 <i>Kontrola reziduí</i> |
| 2.1 / 12-2016 | Protokol pro monitorování aflatoxinu B1 byl na Portálu GMP+ vydán jako samostatný dokument. | 2.3 | 09.01.2017 |
| 3.0 / 1-2017 | Dokument je aktualizován v souladu s nařízením (EU) č. 2015/1905 | 2.2 | 01.03.2017 |
| | Jsou zdůrazněny zákonné požadavky pro obchodníky. | 2.2 | 01.03.2017 |
| | Kupující musí být informováni, zda dodavatel provádí reprezentativní analýzy. Kupující budou pravidelně informováni o výsledcích. | 2.2 | 01.03.2017 |
| | Pro označování krmných surovin, které spadají pod toto monitorování dioxinů, by měly být používány – tam, kde je to možné – názvy uvedené v nařízení (EU) č. 68/2013 | 2.2.3 | 01.03.2017 |
| | Dodatečná poznámka pod čarou č. 7 | 2.2.3 Tabulka 3 | 01.03.2017 |
| 4.0 / 05-2018 | Přidán odkaz na GMP+ B11 <i>Protokol pro registraci laboratoří GMP+</i> | 2.1 2.2.1.2 2.2.5.2 Protokol pro Aflatoxin B1 2.4.6 Protokol P1 Protokol P2 Protokol P4 Protokol P7 Příloha 1 | 01-07-2019 |

Redakční poznámka:

Všechny změny v této verzi dokumentu jsou viditelně označeny. Takto je můžete rozpoznat:

- Nový text
- Starý text

Účastníci musí tyto změny zavést nejpozději ke konečnému datu realizace.

REJSTRÍK

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | ÚVOD..... | 5 |
| 1.1 | OBECNÉ | 5 |
| 1.2 | STRUKTURA SCHÉMATU CERTIFIKACE KRMIV GMP+ (GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME) | 5 |
| 1.3 | VZORKOVÁNÍ A TESTOVÁNÍ VE SPOLEČNOSTI | 7 |
| 2 | VZORKOVÁNÍ A TESTOVÁNÍ KRMNÝCH MATERIÁLŮ | 8 |
| 2.1 | OBECNÉ POŽADAVKY | 8 |
| 2.2 | SPECIFICKÉ POŽADAVKY NA MONITOROVÁNÍ TUKŮ A OLEJŮ Z HLEDISKA PŘÍTOMNOSTI DIOXINŮ A DIOXINŮM PODOBNÝCH POLYCHLOROVANÝCH BIFENYLŮ | 12 |
| 2.2.1 | <i>Rozsah</i> | 12 |
| 2.2.2 | <i>Definice</i> | 15 |
| 2.2.3 | <i>Četnost monitorování</i> | 18 |
| 2.2.4 | <i>Pozitivní uvolnění</i> | 29 |
| 2.2.5 | <i>Vzorkování a analýza</i> | 34 |
| 2.3 | PROTOKOL MONITOROVÁNÍ AFLATOXINU B1 | 35 |
| 2.4 | SLEDOVÁNÍ AFLATOXINU B1 V KRMNÝCH MATERIÁLECH (PRO POUŽITÍ V KRMIVU) PRO MLÉČNÝ SKOT | 36 |
| 2.4.1 | <i>Úvod</i> | 36 |
| 2.4.2 | <i>Rozsah a použití</i> | 36 |
| 2.4.3 | <i>Další obecné požadavky</i> | 36 |
| 2.4.4 | <i>Frekvence kontrol</i> | 36 |
| 2.4.5 | <i>Metoda vzorkování</i> | 37 |
| 2.4.6 | <i>Metoda analýzy</i> | 38 |
| 2.4.7 | <i>Další nápravná akce v případě odchylek</i> | 38 |
| 2.4.8 | <i>Oznamování výsledků analýzy</i> | 38 |
| 3 | VZORKOVÁNÍ A ANALÝZA SMĚSNÝCH KRMIV..... | 39 |
| 3.1 | PROTOKOLY VZTAHUJÍCÍ SE KE VZORKOVÁNÍ A ANALÝZE SALMONELY | 39 |
| 3.2 | PROTOKOL P1: VZORKOVÁNÍ A ANALÝZA PŘÍTOMNOSTI SALMONELY A ENTEROBAKTERIÍ V KRMIVECH PRO DRŮBEŽ | 40 |
| 3.3 | PROTOKOL 2: VZORKOVÁNÍ A ANALÝZA NA PŘÍTOMNOST SALMONELY A ENTEROBAKTERIÍ VE SMĚSNÝCH KRMIVECH URČENÝCH PRO PRASATA, SKOT A DALŠÍ ŽIVOČIŠNÉ DRUHY (KROMĚ DRŮBEŽE)..... | 46 |
| 3.4 | PROTOKOL P4: VZORKOVÁNÍ A ANALÝZA KRMNÝCH MATERIÁLŮ (SUROVIN) KRITICKÝCH Z POHLEDU OBSAHU SALMONELY | 48 |
| 3.4.1 | <i>Protokol 4A: Vzorkování a analýza krmných materiálů kritických z hlediska obsahu salmonely</i> | 48 |
| 3.4.2 | <i>Podmínky pro „bonus/postih“ týkající se vzorkování a analýzy krmných materiálů, kritických z hlediska přítomnosti salmonely</i> | 49 |
| 4 | OSTATNÍ PROTOKOLY VZORKOVÁNÍ A ANALÝZ | 51 |
| 4.1 | PROTOKOL P7: VZORKOVÁNÍ A ANALÝZA ZVÍŘECÍCH PROTEINŮ | 51 |
| | PŘÍLOHA 1: PROTOKOL PRO SÉROLOGICKOU KLASIFIKACI SALMONELY | 52 |

1 ÚVOD

1.1 Obecné

Schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) bylo iniciováno a vyvinuto nizozemským krmivářským průmyslem v roce 1992 v reakci na různé více či méně závažné incidenty kontaminace krmných materiálů. Ačkoli to bylo původně schéma vnitrostátní, stalo se postupně schématem mezinárodním, řízeným společností GMP+ International ve spolupráci s různými mezinárodními podniky.

I když schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) vzniklo z hlediska bezpečnosti krmiv, v roce 2013 byla zveřejněna první norma týkající se odpovědnosti za krmiva. Pro tento účel jsou vytvořeny dva moduly: zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) (zaměřený na bezpečnost krmiv) a zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) (zaměřený na odpovědnost za krmiva).

Modul zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) je komplexní modul se standardy pro zajišťování bezpečnosti krmiv ve všech článcích krmivářského řetězce. Prokazatelné zajišťování bezpečnosti krmiv je v mnoha zemích a na mnoha trzích jakýmsi "povolením k prodeji" a zapojení do modulu GMP+ FSA jej může výrazně usnadnit. Na základě potřeb vyplývajících z praxe bylo do standardů modulu GMP+ FSA zařazeno několik součástí, například požadavky na systém managementu bezpečnosti krmiv, na použití zásad HACCP, na dohledatelnost, monitorování, programy nezbytných předpokladů, řetězcový přístup a systém včasného varování.

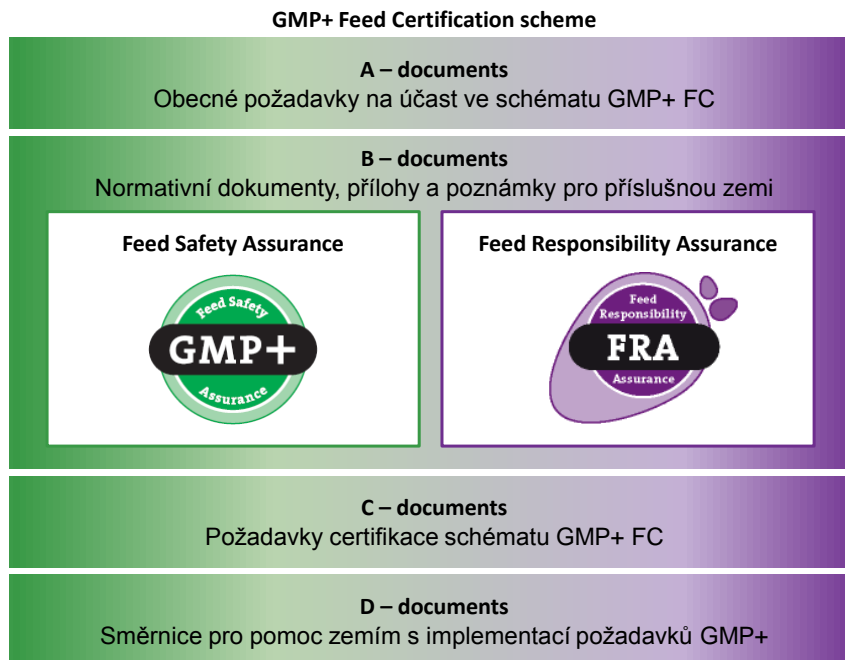
Vypracováním modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance module) reaguje společnost GMP+ International na požadavky účastníků schématu GMP+. Odvětví krmiv je konfrontováno s požadavky na odpovědnější provádění činností, což zahrnuje například získávání sóji a rybí moučky, které jsou vyráběny a s nimiž je obchodováno s ohledem na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí. Společnost může získat certifikaci podle modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) za účelem prokázání odpovědné výroby a obchodování. Prostřednictvím nezávislé certifikace usnadňuje společnost GMP+ International plnění požadavků z trhu.

Společně s partnery GMP+ stanoví společnost GMP+ International ve schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) transparentním způsobem jasné požadavky. Certifikační orgány jsou schopné provádět certifikaci GMP+ nezávisle.

Společnost GMP+ International poskytuje účastníkům GMP+ užitečné a praktické informace prostřednictvím řady metodických příruček, databází, zpravodajů, seznamů otázek a odpovědí a seminářů.

1.2 Struktura schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme)

Dokumenty v rámci schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme) jsou dále rozděleny do několika řad. Následující strana obsahuje schematické znázornění obsahu schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme):



Všechny tyto dokumenty jsou k dispozici na webové stránce GMP+ International (www.gmpplus.org).

Tento dokument je nazván jako příloha GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu* a je součástí modulu GMP+ FSA.

1.3 Vzorkování a testování ve společnosti

Různé GMP+ standardy vyžadují, aby účastník prováděl monitorování a ověřování (vedle monitorování) plánu HACCP. Toto monitorování a ověřování z velké části sestává ze systematického vzorkování a testování krmných produktů. Dále tento postup nazýváme jen jako monitorování.

Povaha a intenzita monitorování je z velké části určována výsledky posouzeními rizik prováděnými účastníkem. Toto posouzení v každém případě zahrnuje přijaté produkty a surové materiály ("dodavatelé a dodavatelský řetězec"), vnitropodnikový výrobní či manipulační proces a rovněž krmiva dodávaná koncovým zákazníkům.

Důležitou součástí monitorování je testování vzorků. V kapitole 2 oddílu A této přílohy GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu* jsou uvedeny požadavky na testování krmných materiálů. Kapitoly 3 a 4 obsahují požadavky na testování pro řadu typů krmných směsí.

Do navrhování a implementace plánu monitorování by měl účastník zahrnout alespoň tyto požadované testy, pokud jsou relevantní. Tyto požadavky mají za cíl poskytnout transparentní základ plánu monitorování, který účastník musí navrhnout.

Poznámka: Požadavkem GMP+ není, aby bylo prováděno testování na přítomnost nežádoucích látek, pro které jsou v legislativě zabývající se krmivy stanoveny produktové standardy. Každý účastník však musí splňovat zákonné požadavky.

2 Vzorkování a testování krmných materiálů

2.1 Obecné požadavky

Účastník, který vyrábí, zpracovává či skladuje krmné materiály či s nimi obchoduje, musí stanovit implementovat a provádět plán monitorování na základě vlastního posouzení rizik účastníka.

Plán monitorování musí být motivovaný, na základě důkladného a spolehlivého posouzení rizik, podpořen reprezentativními výsledky testování a musí být zdokumentován.

Informace (např. EWS, RASFF či jiné signály možných rizik), které mohou mít vliv na ustanovený plán monitorování, musí být posouzeny. V nezbytném případě musí být plán monitorování okamžitě uzpůsoben.

Četnost testování musí poskytovat dostatečnou jistotu, že všechna identifikovaná rizika zůstávají pod kontrolou.

Požadovaná dokumentace musí být uchovávána aktualizovaná a musí být součástí ověřování systému bezpečnosti krmiv.

Poučení

V provozu identifikovaná rizika a krmné přísady samotné by měly být kontrolovány a vzorkovány (monitorovány) za účelem zajištění toho, že zůstávají pod kontrolou.

Informace uvedené v databázi GMP+ International Feed Support Products (FSP) (je možné ji navštívit prostřednictvím webových stránek GMP+ International) mohou být užitečné při

- *definování rizik,*
- *stanovování kontrolních opatření, a*
- *při stanovování řádného plánu monitorování pro ověření účinnosti kontrolních opatření.*

Pro definování četnosti testování je v samostatném rámečku na konci této části poskytnuto vodítko.

Tyto požadavky by měly účastníka stimulovat k neustálému povědomí o možných rizicích a vyžadují po něm zajištění bezpečnosti krmiv v kterémkoli okamžiku v čase.

Na druhou stranu jsou tyto požadavky formulovány způsobem, který poskytuje flexibilitu při stanovování plánu monitorování na základě vlastního posouzení rizik účastníkem.

Poznámka:

- a. Posouzení rizik musí rovněž zahrnovat příslušné články v dodavatelském řetězci.
- b. Účastník může využít reprezentativních výsledků testování od ostatních společností (například dodavatelů). To platí zejména pro výsledky testování na přítomnost nežádoucích látek, jejichž úroveň se teoreticky dlouhodobě nemění, například těžké kovy, pesticidy, dioxiny.
Poznámka: "reprezentativní" ne nezbytně znamená: "z dodané šarže".
- c. Zvláštní pozornost musí být věnována mikrobiologickým rizikům. Příklad: Po výrobě může dojít k mikrobiologické rekontaminaci. Pokud riziko rekontaminace neexistuje, může účastník použít výsledky mikrobiologického testování poskytnuté předchozími články řetězce.
Příklad: Krmný materiál je prodán, je ale stále skladován na stejném místě.
- d. Zvláštní pozornost musí být věnována reprezentativnosti
 - výsledků testování získaných od dodavatelů: kvalifikace laboratoře; použitá metoda, mez detekce atd.)
 - vzorkování a vzorků (správná metoda; opravdu reprezentují krmný materiál atd.).*Poznámka: Vzorky odebírané v souladu s pravidly Gafta nebo Fosfa mohou přispět k jistotě ohledně správného vzorkování a vzorků.*

Pokud existují jakékoli pochybnosti, nejistoty či nejasnosti, musí účastník reprezentativnost ověřit.

- e. Určité krmné materiály mohou být zakoupeny za tzv. strážce brány podmínek. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*, příloha 4 (Obiloviny, semena a luštěniny necertifikovaného původu), příloha 5 (Intervenční nákup obilovin) a příloha 6 (Palmový olej). Určující je monitorování vyžadované v těchto protokolech.
- f. Testování musí být přednostně prováděno laboratoří, jejíž certifikát je akceptován v rámci modulu GMP+ FSA. Seznam akceptovaných laboratorních schémat viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*. Dotyčné testování dále musí probíhat v souladu s rozsahem certifikace/akreditace. Více podrobností je uvedeno v příslušných standardech GMP+.
*Poznámka: Testování na přítomnost dioxinů a dioxinům podobným polychlorovaným bifenyly vyžadované v části 2.2 musí být vždy prováděno laboratoří s akreditací ISO17025 nebo s certifikací GMP+ B10. být provedeno laboratoří schválenou dle modulu GMP+ FSA. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky pro nákup*.*
- g. Co se týká sezonních a/nebo náhodných produktů, musí být testování provedeno na začátku výroby, od první šarže nebo plodiny.
- h. V případě zjištění přítomnosti salmonely v krmných materiálech musí být provedena další klasifikace (sérologická a bakteriofágní). Použije se protokol uvedený v příloze I.

- i. Mezinárodní expertní výbor GMP+ International soustavně monitoruje výkonnost a fungování modulu GMP+ FSA. Aby bylo možné přijímat pečlivá a vyvážená rozhodnutí o možných a nezbytných doplněních a změnách modulu GMP+ FSA, jsou vytvářeny studie a vyhodnocovací zprávy a jsou shrnovány výsledky auditů. V souvislosti s výše uvedeným může GMP+ International požádat účastníky o poskytnutí výsledků monitorování.
- j. Účastníkům je dovoleno provádět plán monitorování společně (kolektivní plán monitorování). Na tuto možnost se vztahují následující požadavky:
 1. Musí být stanoven rozsah plánu monitorování ("které krmné materiály jsou do něj zahrnuty") a které společnosti se plánu účastní.
 2. Kolektivní plán monitorování musí být reprezentativní z hlediska krmných materiálů, které výrobci vyrábí, ošetřují, zpracovávají a/nebo s nimi obchodují. Jeho reprezentativnost musí být motivována.
 3. Všechny účastníci se společností obdrží veškeré relevantní výsledky vzorkování a testování.
 4. Kolektivní plán monitorování musí být v souladu s výše uvedenými požadavky GMP+ a s dalšími relevantními požadavky GMP+. Výše uvedené bude ověřeno během auditu.

Vodítka ohledně četnosti

Četnost testování (na ročním základě) lze vypočítat za využití následujícího vzorce

$$\text{Četnost} = \frac{\sqrt{\text{objem}}}{100} * \text{"šance"} * \text{"závažnost"}$$

| Proměnná | Vysvětlení |
|----------|--|
| Četnost | Počet testovaných vzorků (na ročním základě) |
| Objem | Objem v tunách krmných materiálů za rok. V zásadě je počet testovaných vzorků založen na množství vyrobeného, obchodovaného, zpracovaného nebo skladovaného krmného materiálu. Se stoupajícím množstvím krmného materiálu se bude počet vzorků na tunu snižovat. Pro některé krmné materiály, jichž se na ročním základě vyrobí, zobchoduje nebo zpracuje pouze malé množství, je třeba uvést množství v kilogramech. |
| Šance | Standardní hodnota pro šanci je 1. Účastník může, jsou-li k tomu důvody, tuto hodnotu zvýšit či snížit. V tomto případě se mohou použít následující úvahy: <ol style="list-style-type: none"> a. Historie: rovněž viz níže b. Sezonní vlivy c. Možnost rekontaminace, To platí zejména pro mikrobiologické parametry. d. Nový zdroj / noví dodavatelé e. V nedávné době došlo k incidentům. Je na účastníkovi, aby rozhodl, zda lze hodnotu šance snížit. |

| Proměnná | Vysvětlení | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------|----------|----------------------|----------|--------------------|----------|-----------------|---------|------------|---|-----------|---|-------------|---|-------------------------------|---|------------|---|-----------|---|--------|---|------------------|---|---------|---|----------|---|
| | <p>Účastník by měl hodnotu šance nižší než jedna zvolit na základě (historických) výsledků testování. V úvahu musí být vzato následující:</p> <p>a. Výsledky testování by měly být reprezentativní. Historické výsledky testování, které jsou považovány za reprezentativní, se mohou pro jednotlivé nežádoucí látky lišit. Pro některé nežádoucí látky lze výsledky testování pro určitou oblast považovat za reprezentativní, zatímco pro jiné nežádoucí látky mohou být reprezentativní pouze výsledky testování pro stejné výrobní místo.</p> <p>b. Výsledky testování z monitorovací databáze GMP+ International je rovněž možné využít k určení četnosti testování, pokud účastník může prokázat reprezentativnost.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| závažnost | <p>Tento faktor vyjadřuje úroveň škodlivosti nežádoucí látky. Pro stanovení hodnoty závažnosti je možné využít informace v databázi Feed Support Products (FSP):</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>Závažnost je vysoká</td> <td>faktor 5</td> </tr> <tr> <td>Závažnost je střední</td> <td>faktor 3</td> </tr> <tr> <td>Závažnost je nízká</td> <td>faktor 1</td> </tr> </table> <p>To vede k následujícím faktorům:</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Nežádoucí látka</th> <th>Hodnota</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Těžké kovy</td><td>5</td></tr> <tr><td>Pesticidy</td><td>5</td></tr> <tr><td>Insekticidy</td><td>5</td></tr> <tr><td>Lékařské přípravky pro krmiva</td><td>5</td></tr> <tr><td>Mykotoxiny</td><td>5</td></tr> <tr><td>Salmonela</td><td>5</td></tr> <tr><td>Plísňe</td><td>3</td></tr> <tr><td>Živočišné složky</td><td>5</td></tr> <tr><td>Dioxiny</td><td>5</td></tr> <tr><td>Dusitany</td><td>5</td></tr> </tbody> </table> <p>Všechny stanovené hodnoty jsou vysoké. To se zdá být logické, jelikož se jedná o rizikové nežádoucí látky.</p> | Závažnost je vysoká | faktor 5 | Závažnost je střední | faktor 3 | Závažnost je nízká | faktor 1 | Nežádoucí látka | Hodnota | Těžké kovy | 5 | Pesticidy | 5 | Insekticidy | 5 | Lékařské přípravky pro krmiva | 5 | Mykotoxiny | 5 | Salmonela | 5 | Plísňe | 3 | Živočišné složky | 5 | Dioxiny | 5 | Dusitany | 5 |
| Závažnost je vysoká | faktor 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Závažnost je střední | faktor 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Závažnost je nízká | faktor 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nežádoucí látka | Hodnota | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Těžké kovy | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pesticidy | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insekticidy | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lékařské přípravky pro krmiva | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mykotoxiny | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Salmonela | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plísňe | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Živočišné složky | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dioxiny | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dusitany | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p><u>Poznámka:</u></p> <p>a. Vypočtená četnost by vždy měla být zaokrouhlena směrem nahoru. Minimální četnost je 1.</p> <p>b. Výpočet četnosti monitorování tekutých či vlhkých krmiv může být založen na 88 % obsahu sušiny.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2.2 Specifické požadavky na monitorování tuků a olejů z hlediska přítomnosti dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenylů



Poznámka: Tato část byla připravena v úzké spolupráci s Ovocom vzw a je tak rovněž součástí FCA Standard (Feed Chain Alliance)

2.2.1 Rozsah

2.2.1.1 Produkty

Tato kapitola uvádí specifické požadavky¹ na monitorování úrovní dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenylů v olejích a tucích, které

- pocházejí ze zpracování olejnatých semen, rafinace oleje, zpracování a/nebo mísení tuků a;
- jsou používány v krmivech a
- jsou vyráběny, obchodovány, skladovány, přepravovány či používány společnostmi s certifikací GMP+.

Dále se tyto požadavky vztahují na dovážené oleje a tuky přímo prodávané do krmivářského průmyslu a na produkty používané v interních tocích.

Tyto požadavky jsou určeny k začlenění do plánu monitorování, který je společnost s certifikací GMP+ povinna implementovat a provádět.

2.2.1.2 Provozovatelé

Provozovatelé v krmivářském průmyslu, kteří na trh uvádějí oleje či produkty z nich odvozené, které jsou určeny pro použití v krmivech včetně krmných směsí, jsou povinni nechat tyto produkty analyzovat v akreditovaných laboratořích z hlediska celkového množství dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenylů² v laboratoři schválené dle modulu GMP+ FSA. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky pro nákup*. Podrobné požadavky viz část 2.2.5 Vzorkování a analýza.

Toto monitorování se vztahuje na výrobce i obchodníky a dovozce.

Obchodníci a dovozci jsou zbaveni povinnosti monitorování:






1. pokud mají k dispozici výsledek analýzy pokrývající zakoupenou šarži (číslo šarže musí být zahrnuto ve zprávě o analýze) a;
2. pokud jejich vlastní monitorování určené na základě jejich analýzy HACCP nevyžaduje novou analýzu zakoupené šarže.

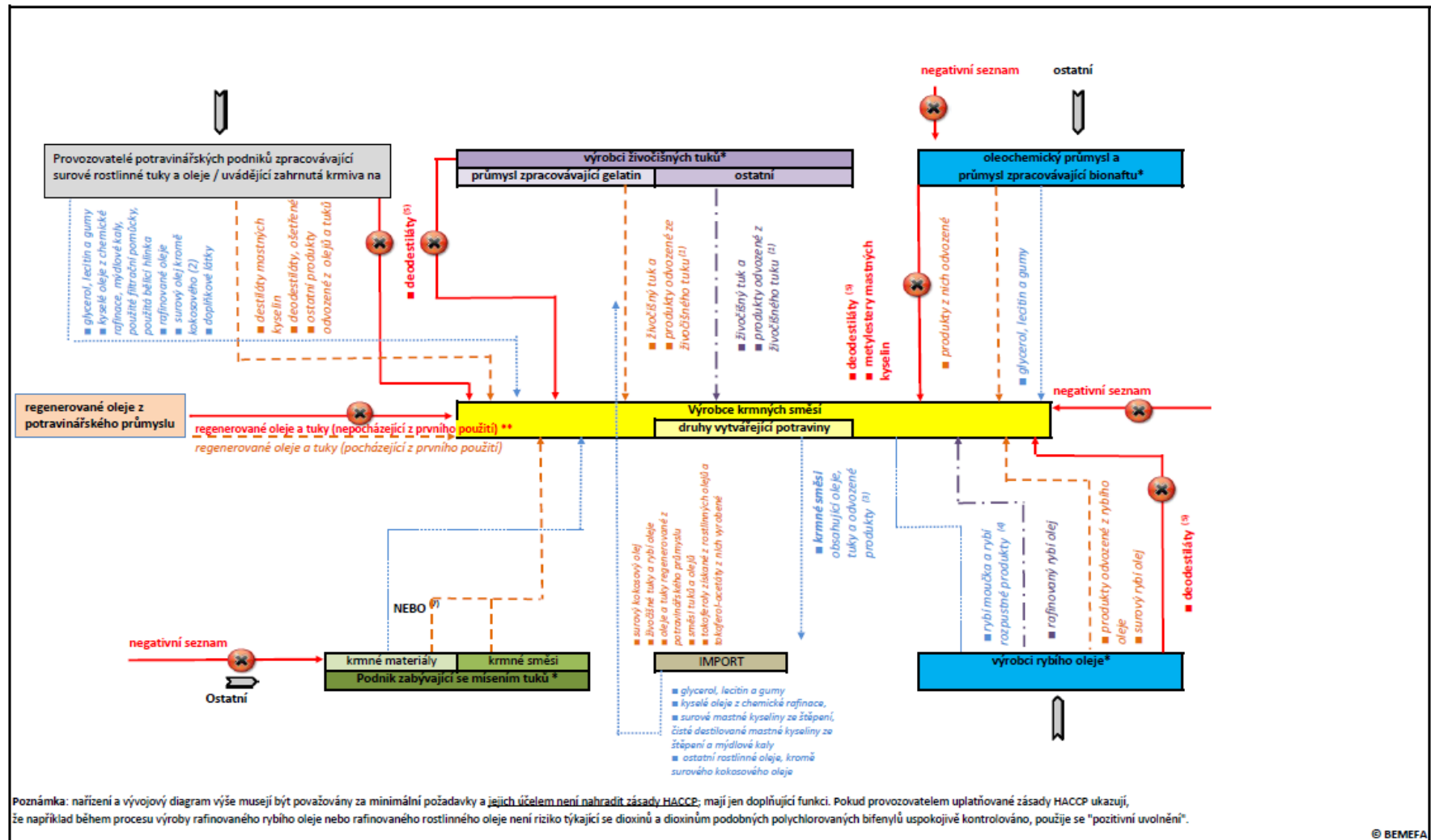
¹ Tyto požadavky jsou založeny na legislativě EU, jak je stanoveno v nařízení (EU) č. 183/2005 (Příloha II) včetně úprav regulovaných nařízením (EU) č. 2015/1905.

² V souladu s nařízením Komise (ES) č. 152/2009, včetně úprav regulovaných nařízením (EU) č. 691/2013.

2.2.1.3 Přehled

V tomto odstavci je uveden schematický přehled různých společností řetězce zpracovávajícího tuk a olej. Přehled připravila Bemefa, Belgie. ([Odkaz na originální pdf](#))

| Možné způsoby použití | |
|--|---|
| * | obchodníci / provozovatelé dodávající na trh včetně |
| ** | VŠECHNY regenerované oleje a tuky, které nepocházejí z prvního použití (nejen z potravinářského průmyslu) patří na negativní seznam |
| (1) | např. mastné kyseliny, destiláty mastných kyselin, mýdlové kaly, kyselé oleje, ... |
| (3) | Četnost odebrání vzorků 1 % šarží vyrobených krmných směsí obsahujících oleje, tuky a odvozené produkty neplatí, pokud jsou tyto zakoupeny od dodavatelů, kteří plní své příslušné povinnosti. Monitorování v souladu s všeobecnými zásadami HACCP je nezbytné pouze v případě, kdy by výrobní proces zvyšoval riziko kontaminace (dioxinem a polychlorovanými bifenylly podobnými dioxinu). Podle BEMEFA (Belgická profesní asociace výrobců krmiv) tomu tak v tomto případě není. |
| (4) | V Belgii tyto krmné materiály podléhaly povinné analýze z hlediska celkového obsahu dioxinů a polychlorovaných bifenylů podobných dioxinu, nespádají však do působnosti nařízení 225/2012 |
| (5) | Použití deodestilátů z chemické rafinace v krmivech je zakázáno, ledaže by byly ošetřeny tak, aby bylo možné zajistit, že úroveň kontaminujících látek jsou v souladu s platnými limity, zejména s těmi pro zbytková množství dioxinů a pesticidů ve směrnici 2002/32 o nežádoucích látkách v krmivech a jejich dodatcích, a pro polykondenzované aromatické uhlovodíky stanovené v předpisech GMP/GMP+. Deodestiláty z chemické rafinace mohou být uváděny na trh pouze na základě pozitivního uvolnění. |
| vstupní toky podle nařízení 225/2012 | |
|  | negativní seznam "režim I" |
|  | analýza každé šarže (šarže může obsahovat maximálně 1 000 t) ("pozitivní uvolnění") "režim II" |
|  | 1 reprezentativní analýza na 2 000 tun ("povinné monitorování") "režim III" - 2000 T |
|  | 1 reprezentativní analýza na 2 000 tun ("povinné monitorování") "režim III" - 5000 T |
|  | HACCP "režim IV" |
| pozitivní uvolnění 2,2,4 | |
| (A) Provozovatel uvádějící krmivo na trh je odpovědný za vzorkování a analýzy. Krmivo může být dodáno pouze tehdy, je-li výsledek analýzy příznivý (společně se zprávou o analýze dotyčné šarže jako důkaz) | |
| (B) Kupující je odpovědný za vzorkování a analýzy, krmivo ale začne používat až po přijetí zprávy o příznivém výsledku analýzy. Tato odchylka je možná pouze na základě souhlasu kupujícího a informování kompetentního orgánu. Mezi dodavatelem a kupujícím je uzavřena písemná smlouva. | |
| (C) Provozovatel uvádějící krmivo na trh je odpovědný za vzorkování a analýzy. Krmiva jsou skladována u kupujícího. Krmivo může být dodáno a použito pouze tehdy, je-li výsledek analýzy příznivý (společně se zprávou o analýze dotyčné šarže jako důkaz). Tato odchylka je možná pouze na základě souhlasu kupujícího a informování kompetentního orgánu. Mezi dodavatelem a kupujícím je uzavřena písemná smlouva. | |
| (7) | |
| smíšený tuk: (A) v případě směsi alespoň dvou krmných materiálů (= krmná směs, rovněž implikující maximální platný limit pro krmnou směs): ▶ "pozitivní uvolnění" je povinné. | |
| (B) v případě krmných materiálů (platí maximální limity pro krmné materiály): | |
| 1. Použitý olej, tuky a odvozené produkty jsou zakoupeny od provozovatelů, kteří plní své povinnosti (jejichž splnění mohou doložit nezbytnými dokumenty) ▶ "pozitivní uvolnění" není povinné (Ize použít HACCP), <u>vyjma případů</u> , kdy by výrobní proces zvýšil riziko kontaminace (dioxiny a polychlorovanými bifenylly podobnými dioxinu). Dokumenty (poskytující důkaz týkající se smíšených přísad) jsou poskytnuty kupujícímu smíšeného tuku (krmného materiálu) společně se složením krmného materiálu (nejpozději při dodání). Pokud je mezi dodavatelem a kupujícím uzavřena smlouva, lze jako důkaz použít list o shodě. | |
| 2. Ne všechny použité oleje, tuky a odvozené produkty jsou zakoupeny od provozovatelů, kteří plní své povinnosti (nebo jejichž splnění nemohou doložit nezbytnými dokumenty) ▶ "pozitivní uvolnění" je povinné. | |
| analýza: | analýza je prováděna v akreditovaných laboratořích z hlediska celkového obsahu dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenylů v souladu s nařízením Komise (ES) č. 152/2009 |



2.2.2 Definice

| Výraz | Popis | Poznámky |
|-----------------------------------|---|--|
| Šarže | identifikovatelné množství krmiva, které má stejné charakteristiky, například původ, druh, typ balení, balíč, odesílatel či označení, a v případě výrobního procesu výrobní jednotka v rámci jednoho závodu využívající jednotné výrobní parametry nebo řada těchto jednotek při souvislé výrobě a společném skladování | a. Šarže může mít v souladu s monitorováním třídy 2 maximálně 1000 tun <i>Vysvětlení tříd viz 2.2.3.</i> |
| Produkty odvozené od olejů a tuků | Jakékoliv produkty přímo nebo nepřímo odvozené ze surových nebo obnovených olejů a tuků oleochemickým procesem nebo výrobou bionafty, destilací, chemickou nebo fyzickou rafinací, kromě: <ul style="list-style-type: none"> • rafinovaného oleje, • produktů odvozených z rafinovaného oleje a • doplňkových látek. | |
| Mísení tuků | Výroba krmných směsí nebo, v případě, že všechny složky patří do stejné položky v ČÁSTI C Přílohy nařízení Komise (EU) č. 68/2013, které jsou odvozeny ze stejného rostlinného nebo živočišného druhu, výroba krmiv pomocí mísení surových olejů, rafinovaných olejů, olejů regenerovaných od provozovatelů potravinářských podniků, spadajících do rozsahu nařízení (ES) č. 852/2004 nebo produkty z tohoto odvozené pro výrobu směsí olejů nebo tuků, kromě: <ul style="list-style-type: none"> • výhradního skladování po sobě jdoucích šarží a • výlučného mísení rafinovaných olejů; | Mísení tuků je legislativou EU dovoleno pouze na základě schválení v souladu s nařízením (ES) č. 183/2005. (Sběrná) nádrž může být naplněna výhradně produktem z jediného výrobního zařízení. Ta je pak považována za jednu šarži, i když je nádrž plněna nesouvisle. Toto nelze považovat za mísení tuků, není tudíž vyžadováno schválení. Tato situace je popsána v části 2.2.4, Možnost 3 |
| Pozitivní uvedení | Musí být k dispozici výsledky analýzy přítomnosti dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenyly přiložené ke specifikaci před jakýmkoli použitím v krmných materiálech, například v krmných směsích nebo premixech. | Část 2.2.4 uvádí několik možností týkajících se přijatelných systémů pozitivního uvolnění. |

| Výraz | Popis | Poznámky |
|---|---|--|
| Rafinovaný olej nebo tuk | Olej nebo tuk, který podstoupil proces rafinace, jak je popsán v č. 53 ve slovníčku procesů uvedeném v části B Přílohy nařízení (EU) č. 68/2013. | |
| Reprezentativní analýza na každých 2000 tun | <p>Tento pojem nedefinuje velikost šarže ale spíše minimální četnost analýzy.</p> <p>Reprezentativní analýza na každých 2000 tun je nezávislá na definici velikosti šarže. Šarže tak může být menší nebo větší než 2000 tun, přičemž reprezentativní analýza má 2000 tun jako horní limit.</p> <p>Vzorek je označen za reprezentativní, pokud má stejné charakteristiky jako přezkoumávané produkty</p> | <p>Reprezentativní analýza na každých 2000 tun je platná pro výrobce a případně pro obchodníky (viz část 2.2.1.2) s rybím olejem. To je uvedeno v tabulkách s procesy a produkty v části 2.2.3 níže.</p> <p>Nejpozději při doručení bude kupujícímu poskytnuto prohlášení, že jsou prováděny reprezentativní analýzy. Kupující bude pravidelně informován o výsledcích těchto analýz.</p> |
| Reprezentativní analýza na každých 5000 tun | <p>Toto pojetí nestanovuje velikost šarže, ale spíše minimální četnost analýzy.</p> <p>Reprezentativní analýza na každých 5000 tun je nezávislá na určení velikosti šarže. Šarže tak může být menší nebo větší než 5000 tun, přičemž horní limit reprezentativní analýzy představuje 5000 tun.</p> <p>Vzorek je zaznamenán jako reprezentativní, pokud má stejné vlastnosti jako zkoumaný produkt.</p> | <p>Reprezentativní analýza na každých 5000 tun je platná pro výrobce a případně pro obchodníky (viz část 2.2.1.2) s živočišnými tuky a s produkty z nich odvozenými náležícími mezi materiály třídy 3. To je uvedeno v tabulkách s procesy a produkty v části 2.2.3 níže.</p> <p>Nejpozději při doručení bude kupujícímu poskytnuto prohlášení, že jsou prováděny reprezentativní analýzy. Kupující bude pravidelně informován o výsledcích těchto analýz.</p> |
| Reprezentativní vzorkování: (zdroj: ISO 5555: Živočišné a rostlinné tuky a oleje - Vzorkování). | Účelem reprezentativního vzorkování je získat malou část šarže způsobem, kdy určení jakékoli konkrétní charakteristiky této části bude představovat prostřední hodnotu charakteristiky celé šarže. Šarže by měla být vzorkována opakovaným odebíráním vzorků z různých jednotlivých pozic v šarži. | |

| Výraz | Popis | Poznámky |
|-------|--|----------|
| | Tyto vzorky jsou zkombinovány smícháním do hromadného vzorku, ze kterého budou rozdělením připraveny reprezentativní laboratorní vzorky. | |

2.2.3 Četnost monitorování

Minimální četnost monitorování závisí na typu tuku/oleje a je uvedena v každé z následujících tabulek:

| Třída | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------------------------------|---|--|---|--|
| | Nedovoleno pro použití v krmivech. Uvedeno v tabulkách z důvodu transparentnosti a úplnosti Rovněž viz GMP+ BA3 "Minimální požadavky Negativní seznam" | Produkt pro použití v krmivech | Produkt pro použití v krmivech | Produkt pro použití v krmivech |
| Četnost monitorování ³ | Nepoužije se. Produkt je zakázán pro použití v krmivech. | Možná přítomnost dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenylyů: 100% monitorování a pozitivní uvolnění. Jedna analýza na šarži (max. 1000 tun ⁴) | Přítomnost dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenylyů je vysoce nepravděpodobná: Jedna reprezentativní analýza na každých 2000 nebo 5000 tun ⁵ (s minimálně jednou reprezentativní analýzou ročně) | Monitorování dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenylyů musí probíhat na základě interního posouzení rizik společnosti ⁶ |

³ Pokud není blíže upřesněno, nepřekročí šarže produktu určeného k analýze 1000 tun

⁴ Pokud lze prokázat, že homogenní náklad je větší než maximální velikost šarže a bylo reprezentativním způsobem provedeno vzorkování, budou výsledky analýzy příslušné odebraného a zapečetěného vzorku považovány za přijatelné.

⁵ Jedna reprezentativní analýza na každých 2000 tun pro specifické rybí oleje a na každých 5000 tun pro specifické živočišné tuky (kat. 3) s minimálně jednou reprezentativní analýzou ročně. Viz tabulky níže.

⁶ Je důležité zdůraznit, že četnosti monitorování, jak jsou uvedeny v následujících tabulkách, nemají za účel nahradit systém HACCP jednotlivých provozovatelů v krmivářském průmyslu a nezbavují provozovatele v krmivářském průmyslu nutnosti aplikovat zásady HACCP, což zahrnuje stanovení adekvátního plánu monitorování. Plán monitorování musí zahrnovat alespoň analýzu požadovanou v následujících tabulkách.

Pro označování krmných surovin, které spadají pod toto monitorování dioxinů, by měly být používány – tam, kde je to možné – názvy uvedené v nařízení (EU) č. 68/2013 (Evropský katalog krmných surovin).

Takový název zajistí, že produkt je s jistotou identifikován a s maximální přesností určí monitorování (třída 1, 2, 3 nebo 4), které tato krmná surovina podstoupila. V případě, že použitý název nařízení (EU) č. 68/2013 neobsahuje, lze použít pouze monitorování v souladu s produktovou třídou 1 (zakázané produkty) nebo produktovou třídou 2 (viz tabulky v bodu 2.2.3). Monitorování třídy 3 nebo 4 může být použito pouze pro produkty, jejichž název je zahrnut do Evropského katalogu krmných surovin a pro něž byla v tabulkách uvedených v bodu 2.2.3 stanovena produktová třída 3 nebo 4.

Příklad

Při expedici od výrobce bionafty nesmí být analyzován glycerin. Nicméně pro tento dokument (GMP+ BA4) je důležité, aby byl jako glycerin identifikován. Pokud má stejný odchozí produkt jiný název, než je ten uvedený v Katalogu krmných surovin („produkt x“ místo „glycerin“), bude považován za „Všechny ostatní produkty odvozené z olejů a tuků“, což znamená monitorování třídy 2.

Jako příklad je v tabulce níže představeno několik názvů a definic uvedených v Evropském katalogu krmných surovin (Nařízení (EU) č. 68/2013) :

| Číslo | Název | Popis |
|--------|---|---|
| 2.20.1 | Rostlinný olej a tuk⁽²⁾ | Olej a tuk získané z rostlin (s výjimkou ricinového oleje z ricinovníku), může být odslizovaný, rafinovaný a/nebo hydrogenovaný. |
| 2.21.1 | Surové lecitiny | Výrobek získaný při odstraňování slizovitých látek ze surového oleje z olejnatých semen a olejnatých plodů působením vody. Při odstraňování slizovitých látek ze surového oleje mohou být přidány kyselina citronová, kyselina fosforečná nebo hydroxid sodný. |
| 9.2.1 | Živočišný tuk | Výrobek složený z tuku teplokrevných suchozemských zvířat. Pokud je extrahován působením rozpouštědel, může obsahovat do 0,1 % hexanu. |
| 10.4.6 | Rybí tuk | Tuk získaný z ryb nebo jejich částí, ze kterého byla následně odstraněna voda odstředěním (může zahrnovat údaje specifické pro daný druh, např. tuk z tresčích jater). |
| 10.4.7 | Rybí tuk hydrogenovaný | Tuk získaný hydrogenací rybího tuku. |
| 13.6.1 | Kyselé oleje z chemické rafinace⁽³⁾ | Výrobek získaný při odkyselení olejů a tuků rostlinného nebo živočišného původu pomocí zásad, po němž následuje okyselení a poté oddělení vodné fáze, který obsahuje volné mastné kyseliny, oleje nebo tuky a přírodní složky semen, plodů nebo živočišných tkání, např. mono- a diglyceridy, lecitin a vlákninu. |

| | | |
|---------|--|---|
| 13.6.2 | Mastné kyseliny esterifikované glycerolem ⁽⁴⁾ | Glyceridy získané esterifikací glycerolu s mastnými kyselinami. Může obsahovat do 50 ppm niklu z hydrogenace. |
| 13.6.4 | Soli mastných kyselin ⁽⁴⁾ | Výrobek získaný reakcí mastných kyselin s nejméně 4 atomy uhlíku s hydroxidy, oxidy nebo solemi vápníku, hořčíku, sodíku nebo draslíku. Může obsahovat do 50 ppm niklu z hydrogenace. |
| 13.6.5 | Destiláty mastných kyselin z fyzikální rafinace ⁽³⁾ | Výrobek získaný při odkyselení olejů a tuků rostlinného nebo živočišného původu destilací, který obsahuje volné mastné kyseliny, oleje nebo tuky a přírodní složky semen, plodů nebo živočišných tkání, např. mono- a diglyceridy, steroly a tokoferoly. |
| 13.6.6 | Hrubé mastné kyseliny ze štěpení ⁽³⁾ | Výrobek získaný štěpením olejů/tuků. Podle definice sestává z hrubých mastných kyselin C ₆ - C ₂₄ , alifatických, lineárních, monokarboxylových, nasycených a nenasycených. Může obsahovat do 50 ppm niklu z hydrogenace. |
| 13.6.7 | Čisté destilované mastné kyseliny ze štěpení ⁽³⁾ | Výrobek získaný destilací hrubých mastných kyselin ze štěpení olejů/tuků, případně následovanou hydrogenací. Podle definice sestává z čistých destilovaných mastných kyselin C ₆ -C ₂₄ , alifatických, lineárních, monokarboxylových, nasycených a nenasycených. Může obsahovat do 50 ppm niklu z hydrogenace. |
| 13.6.8 | Mýdlové kaly ⁽³⁾ | Výrobek získaný při odkyselení rostlinných olejů a tuků pomocí vodného roztoku hydroxidu vápenatého, hořečnatého, sodného nebo draselného, který obsahuje soli mastných kyselin, oleje nebo tuky a přírodní složky semen, plodů nebo živočišných tkání, např. mono- a diglyceridy, lecitin a vlákninu. |
| 13.6.9 | Mono- a diglyceridy mastných kyselin esterifikovaných organickými kyselinami ^{(4) (5)} | Mono- a diglyceridy mastných kyselin s nejméně 4 atomy uhlíku, esterifikovaných organickými kyselinami. |
| 13.6.10 | Estery sacharosy a mastných kyselin ⁽⁴⁾ | Estery sacharosy a mastných kyselin. |
| 13.6.11 | Sacharoglyceridy mastných kyselin ⁽⁴⁾ | Směs esterů sacharosy a mono- a diglyceridů mastných kyselin. |
| 13.8.1 | Glycerin surový | Vedlejší výrobek získaný z: - oleochemického postupu štěpení olejů/tuků za účelem získání mastných kyselin a glycerolové fáze, po němž následuje koncentrace glycerolové fáze pro získání surového glycerolu, nebo transesterifikace (může obsahovat do 0,5 % methanolu) přírodních olejů/tuků, kterou se získají methylestery mastných kyselin a glycerolová fáze, po čemž následuje koncentrace glycerolové fáze pro získání surového glycerolu; |

| | | |
|---|-----------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - výroby bionafty (methyl- nebo ethylesterů mastných kyselin) transesterifikací olejů a tuků neurčeného rostlinného a živočišného původu. V glycerinu mohou zůstat minerální a organické soli (do 7,5 %). <p>Může obsahovat do 0,5 % metanolu a do 4 % organické hmoty bez obsahu glycerolu (Matter Organic Non Glycerol, MONG), která sestává z methylesterů mastných kyselin, ethylesterů mastných kyselin, volných mastných kyselin a glyceridů;</p> <ul style="list-style-type: none"> - saponifikace olejů/tuků rostlinného nebo živočišného původu za účelem získání mýdla, obvykle pomocí alkalických kovů/kovů alkalických zemin; <p>Může obsahovat do 50 ppm niklu z hydrogenace.</p> |
| 13.8.2 | Glycerin | <p>Výrobek získaný z:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oleochemického postupu a) štěpení olejů/tuků, po němž následuje koncentrace glycerolové fáze a rafinace destilací (viz část B, glosář postupů, položka 20) nebo ionexový postup; b) transesterifikace přírodních olejů/tuků za účelem získání methylesterů mastných kyselin a surové glycerolové fáze, po níž následuje koncentrace glycerolové fáze za účelem získání surového glycerolu a rafinace destilací nebo ionexový postup; - výroby bionafty (methyl- nebo ethylesterů mastných kyselin) transesterifikací olejů a tuků neurčeného rostlinného a živočišného původu, s následnou rafinací glycerinu. Obsah glycerolu nejméně: 99 % v sušině; - saponifikace olejů/tuků rostlinného nebo živočišného původu za účelem získání mýdla, obvykle pomocí alkalických kovů/kovů alkalických zemin, následovaná rafinací surového glycerolu a destilací. <p>Může obsahovat do 50 ppm niklu z hydrogenace.</p> |
| <p>(2) Název musí být v doplněn druhem rostliny (3) Název musí být doplněn uvedením botanického nebo živočišného původu. (4) Název musí být upraven nebo doplněn uvedením použitých mastných kyselin. (5) Název musí být upraven nebo doplněn uvedením organické kyseliny.</p> | | |

Pro veškeré krmné suroviny pojmenované v souladu s katalogem se provádí monitorování na základě třídy uvedené v tabulce níže:

| 1. Společnosti vyrábějící produkty uvedené níže (pomocí zpracování olejnatých semen) a/nebo uvádějí produkty ze seznamu níže na trh s krmiv | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----------------------------|---------|---------|------------|---------------------|-------|---------------|-------|----------|--------------|----------|-------|---------------|-----------|-----------------|--------------|
| Procesy a produkty ^a | Popis | Palma | Palmové | Řepkové | Sojový bob | Slunečnicové semeno | Kokos | Burský oříšek | Lněné | Kukuřice | Jádru karité | Světlice | Sezam | Vlašský ořech | Bavínkové | Ricinové semeno | Ostatní olej |
| | | Lisování a extrakce | | | | | | | | | | | | | | | |
| Surový olej/tuk | Oleje a tuky z lisování/extrakce | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Degumování | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lecitin, glycerol a gummy | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Skladování | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dno nádrže ^b | Viskózní, tuhé zbytky na dně nádrže | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Obecné ^c | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produkty odvozené z olejů a tuků - jiné než uvedené v této tabulce 1. | jakýkoliv produkt přímo nebo nepřímo odvozené ze surových olejů a tuků nebo olejů a tuků regenerovaných oleochemickým procesem nebo výrobou bionafty, destilací nebo chemickou nebo fyzickou rafinací, kromě: rafinovaného oleje, produktů odvozených z rafinovaného oleje a doplňkových látek. | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| použité filtrační pomůcky a použitá bělicí hlínka | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Fyzická rafinace | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rafinovaný olej/tuk ^d | Oleje/tuky ošetřené za účelem odstranění barvy, zápachu či chuti | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Přídavné látky | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Destiláty mastných kyselin | Destiláty pocházející z dezodorizace během fyzické rafinace | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Chemická rafinace | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rafinovaný olej/tuk ^d | Oleje/tuky ošetřené za účelem odstranění barvy, zápachu či chuti | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Přídavné látky | | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Mýdlový kal a kyselý olej | Rafinace žíravé sody a dělení mýdlového kalu | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Ošetřené deodestiláty | Deodestiláty získané prostřednictvím dezodorizace během chemické rafinace, specificky ošetřené | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

- a) Šarže podléhající monitorování třídy 2 může sestávat z maximálně 1000 tun těchto produktů
- b) Společnost vyrábějící nebo zpracovávající tento produkt jej musí mít definován v rámci svého interního dokumentačního systému. Musí být stanovena zpětná sledovatelnost (vstup/výstup a dotyčné objemy).
- c) Moučka (nebo vypuzovač) nejsou považovány za produkty odvozené z rostlinných olejů.
- d) Včetně produktů odvozených z rafinovaných olejů/tuků

| 2. Společnosti vyrábějící produkty uvedené níže (z výroby živočišných tuků) a/nebo uvádějí produkty ze seznamu níže na trh s krmivem | Živočišné tuky ze suchozemských zvířat | | | | | | Rybí olej |
|--|--|-------|---------------|----------------------|-----------------|--------------------------|----------------|
| | Lůj | Sádlo | Vepřové sádlo | Sádlo z přežvýka vců | Sádlo z drůbeže | Živočišný tuk (vícedruh) | Rybí olej |
| Procesy a produkt ^a | | | | | | | |
| Zpracování tuku | | | | | | | |
| Zpracovatelé tuků, jedlé tuky a oleje, (nařízení (ES) 853/2004) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| kat.3-provozovatelé, tuky a oleje, (nařízení (ES) 1069/2009) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Chemická rafinace | | | | | | | |
| Kyselé oleje a mýdlové kaly | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Destiláty pocházející z dezodorizace po chemické rafinaci | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Fyzická rafinace | | | | | | | |
| Destiláty mastných kyselin | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Výroba želatiny | | | | | | | |
| Tuk z výroby želatiny ^b | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| Zpracování rybího oleje ^b | | | | | | | |
| Surový rybí olej | | | | | | | 2 |
| Oleje bez historie monitorování, nespecifikovaného původu nebo z Baltského moře | | | | | | | 2 |
| Mýdlový kal a kyselé oleje z rybího oleje | | | | | | | 2 |
| Oleje z vedlejších rybích produktů ze schválených zařízení mimo EU vyrábějících rybí produkty pro lidskou spotřebu | | | | | | | 2 |
| Olej z tresky modravé nebo menhadenu | | | | | | | 2 |
| Produkty (odchozí šarže) odvozené ze surového rybího oleje jiné než rafinovaný rybí olej - jiné než uvedené v této tabulce v části "zpracování rybího oleje" | | | | | | | 2 |
| Rafinovaný rybí olej (a veškeré rybí oleje neuvedené výše) | | | | | | | 3 ^c |

- a) *Výrobci a případně obchodníci s živočišnými tuky: pokud podléhají monitorování třídy 3, je prováděna reprezentativní analýza na každých 5000 tun s minimálně jednou reprezentativní analýzou ročně. Nejpozději při doručení bude kupujícímu poskytnuto prohlášení, že jsou prováděny reprezentativní analýzy. Kupující bude pravidelně informován o výsledcích těchto analýz.*
- b) *Výrobci rybího oleje nebo želatiny: v případě monitorování třídy 2 může jedna šarže obsahovat maximálně 1000 tun rybího oleje nebo tuku*
- c) *Výrobci a případně obchodníci: pokud podléhají monitorování třídy 3, je prováděna reprezentativní analýza na každé 2000 tun. Nejpozději při doručení bude kupujícímu poskytnuto prohlášení, že jsou prováděny reprezentativní analýzy. Kupující bude pravidelně informován o výsledcích těchto analýz.*

| 3 Společnosti vyrábějící produkty uvedené níže (oleochemické zpracování a výroba bionafty) a/nebo uvádějí produkty ze seznamu níže na trh s krmivý | Tuky rostlinného nebo živočišného původu používané jako surovina pro oleochemickou výrobu nebo výrobu bionafty | | | | | | | | | |
|--|---|------------------------|---|---|--|-----------------------------|---|--|-------|--|
| Procesy a produkt ^a | Výrobky z tuku nedovolené pro použití při výrobě krmiv viz GMP+ BA3 <i>Minimální požadavky Negativní seznam</i> | Kokosový olej (surový) | Veškeré ostatní produkty odvozené z rostlinných olejů | Ostatní rostlinné oleje (surové a rafinované) | Oleje a tuky regenerované od provozovatelů potravinářských podniků | Kyselé oleje a mýdlové kaly | lecitin, glycerol a gumy a jiné produkty ⁷ | Živočišné tuky a rybí olej (s výjimkou těch již testovaných dodavatelem) | Směsi | |
| PŘÍCHOZÍ šarže | 1 | 4 | 2 | 4 | 2 | 4 | 4 | 2 | 2 | |
| Oleochemická výroba (ODCHOZÍ) | | | | | | | | | | |
| Produkty odvozené ze zpracování uvedených produktů | 1 | 4 | 2 | 2 | | 4 | 4 | 2 | 2 | |
| Výroba bionafty (ODCHOZÍ) | | | | | | | | | | |
| Mastné kyseliny s metylestery (mastné látky) ^b | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | |
| Veškeré ostatní produkty odvozené ze zpracování uvedených produktů | 1 | 4 | 2 | 2 | | 4 | 4 | 2 | 2 | |

a) V případě monitorování třídy 2 může mít šarže maximálně 1000 tun

b) Mastné kyseliny s metylestery (rovněž nazývané mastné látky) získané po izolaci metanolu při výrobě bionafty jsou zakázány pro použití v krmivech, jelikož se v mastných kyselinách koncentrují lipofilní přídatné látky používané při výrobě bionafty.

POZNÁMKA: Pokud jsou produkty odvozeny z několika příchozích produktů a jedním z příchozích produktů jsou použité kuchyňské oleje (regenerované z potravinářského průmyslu či jiné) nebo živočišné tuky kategorie 1 nebo 2, tyto odvozené produkty není dovoleno používat v krmivech (třída 1).

⁷ kyselé oleje z chemické rafinace, hrubé mastné kyseliny ze štěpení, čisté destilované mastné kyseliny ze štěpení a mýdlové kaly

| 4 Společnosti vyrábějící produkty uvedené níže (mísení tuků) a/nebo uvádějí produkty ze seznamu níže na trh s krmivy | Směsi olejů/tuků a/nebo produktů z nich pro mísení tuků | | | | | | | |
|--|---|------------------------|--|---|--|-----------------------------|--|-------|
| Procesy a produkt ^a | Výrobky z tuku nedovolené pro použití při výrobě krmiv viz GMP+ BA3 <i>Minimální požadavky Negativní seznam</i> | Kokosový olej (surový) | Ostatní produkty odvozené z olejů a tuků | Ostatní rostlinné oleje (surové a rafinované) | Oleje a tuky regenerované od provozovatelů potravinářských podniků | lecitin, glycerol a gummy c | Živočišné tuky a rybí olej (s výjimkou těch již testovaných dodavatelem) | Směsi |
| PŘÍCHOZÍ šarže | 1 | 2 | 2 | 4 | 2 | 4 | 2 | 2 |
| NEBO ^b | | | | | | | | |
| Šarže smíšených tuků určených pro krmiva (ODCHOZÍ) | 1 | | | | | | | 2 |

- a) V případě monitorování třídy 2 může mít šarže maximálně 1000 tun
- b) Pokud je výsledkem smíšení krmná směs (viz nařízení (ES) 767/2009), pak musí být zajištěn soulad se všemi příslušnými (zákonnými) požadavky a vždy platí možnost "šarže smíšených tuků určených pro krmiva (ODCHOZÍ)". V případě smíšení, jehož výsledkem není krmná směs, mísič tuků ohlásí (kompetentnímu orgánu a případně certifikovanému orgánu GMP+) jakou alternativu (příchozí či odchozí šarže) si v kontextu vlastního posouzení rizik zvolí.
- c) kyselé oleje z chemické rafinace, hrubé mastné kyseliny ze štěpení, čisté destilované mastné kyseliny ze štěpení a mýdlové kaly

| 5 Dovozy ^a | Uvedení následujících krmiv na trh: | | | | | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|---|--|--|--|---|-------|
| Proces and produkt ^b | Kokosový olej (surový) | Destiláty a deodestiláty mastných kyselin, tokoferoly získané z rostlinných olejů a tokoferol-acetáty z nich vyrobené | Ostatní produkty odvozené z olejů a tuků | Ostatní rostlinné oleje (surové a rafinované) | Oleje a tuky regenerované od provozovatelů potravinářských podniků | Lecitin, glycerol a gumy a jiné produkty ^c | Živočišné tuky a rybí olej (s výjimkou tuků a olejů již otestovaných dodavatelem) | Směsi |
| VSTUPNÍ šarže | 2 | 2 | 2 | 4 | 2 | 4 | 2 | 2 |

- a) Dovozy se týkají 1) dovozů ze zemí mimo Evropskou unii (EU) do EU, a 2) dovozů mezi státy, které nejsou členy EU.
b) Pokud šarže podléhá monitorování třídy 2, může obsahovat maximálně 1000 tun
c) kyselé oleje z chemické rafinace, hrubé mastné kyseliny ze štěpení, čisté destilované mastné kyseliny ze štěpení a mýdlové kaly
d) Směsi tuků a olejů

2.2.4 Pozitivní uvolnění

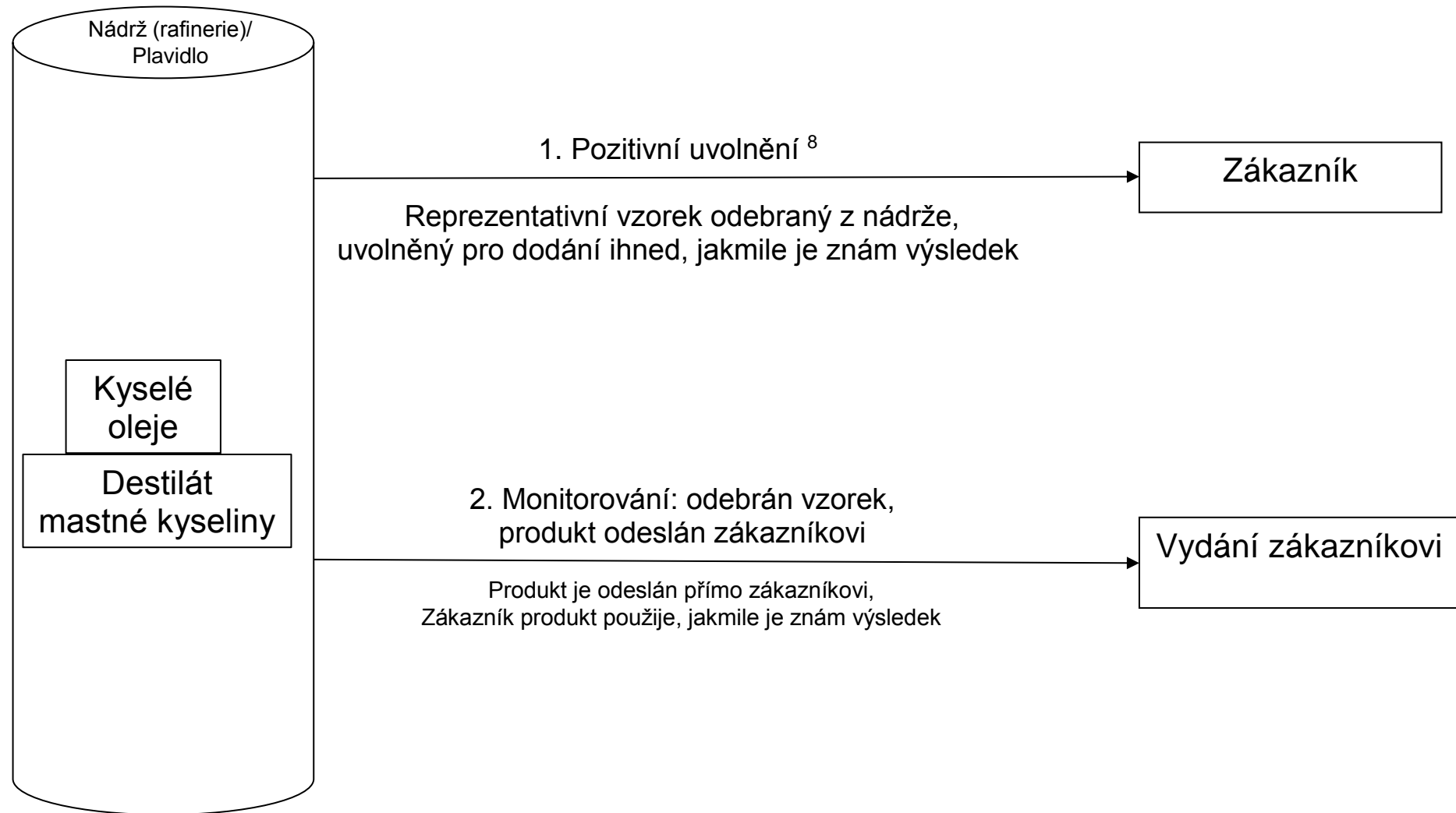
Za účelem dosažení souladu s požadavky na pozitivní uvolnění mohou společnosti (výrobci a případně obchodníci, viz část 2.2.1.2) v rámci dodavatelského řetězce použít několik systémů. V této části je vysvětlena celá řada těchto systémů. Tyto systémy mohou využít společnosti s certifikací GMP+ aktivní v rámci dodavatelského řetězce. Pokud má však kompetentní orgán nebo zákazník doplňující požadavky, musí být splněny i tyto.

Poznámka: výrazem "odeslaný" se rozumí produkt, který je přepraven ze zařízení výrobce do (například) skladovací nádrže, která se nachází v zařízení zákazníka. Výrobce produkt stále vlastní a je tak za něj odpovědný. Výrazem "dodaný" se rozumí, že produkt je nejen přepraven k zákazníkovi ale také že vlastnictví produktu je převedeno na zákazníka.

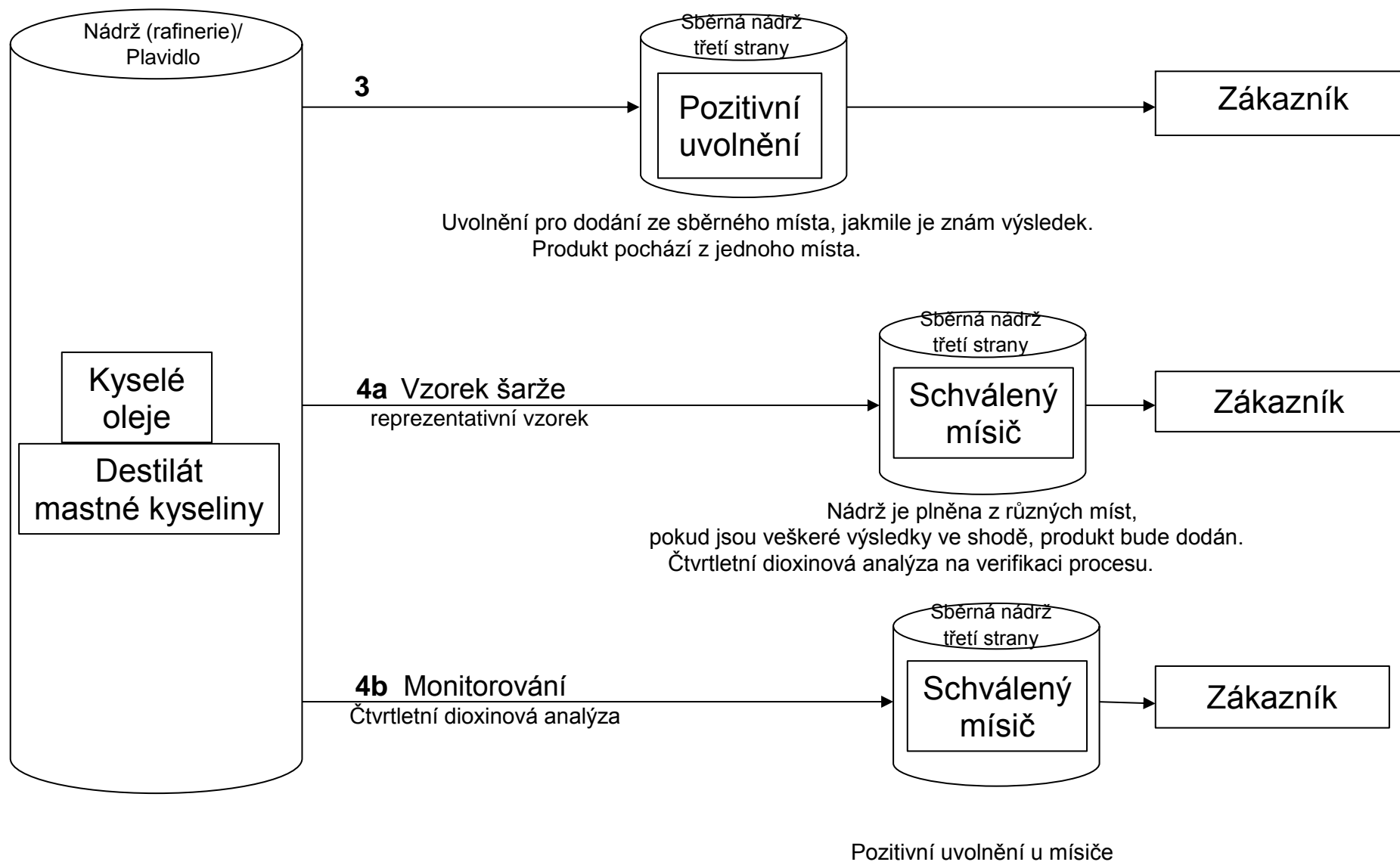
| Č. | Možnost | Poznámky |
|----|--|--|
| 1 | Výrobce odebere reprezentativní vzorek produktu z jeho skladovací nádrže, poté vzorek zašle do laboratoře na analýzu přítomnosti dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenyly. Produkt je odeslán a dodán zákazníkovi, jakmile jsou známy výsledky testu a jsou v souladu se specifikacemi. | <ul style="list-style-type: none"> - Více podrobností ohledně vzorkování a analýzy viz část 2.2.5. - Zákazník bude o výsledcích informován prostřednictvím analytické zprávy. |
| 2 | Výrobce odebere reprezentativní vzorek produktu z jeho skladovací nádrže, poté vzorek zašle do laboratoře na analýzu přítomnosti dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenyly. Mezitím je produkt odeslán zákazníkovi. Jakmile jsou známy výsledky analýzy na dioxiny a jsou v souladu se specifikacemi, proběhne skutečné dodání produktu (převod vlastnictví). | <ul style="list-style-type: none"> - Více podrobností ohledně vzorkování a analýzy viz část 2.2.5. - Aby bylo možné využít této možnosti, musí výrobce a zákazník uzavřít smlouvu. - Zákazník bude o výsledcích informován prostřednictvím analytické zprávy. |
| 3 | Výrobce odešle produkt (z jednoho závodu) do sběrné nádrže (nacházející se na jiném místě). Může to být nádrž nacházející se ve vlastním zařízení nebo nádrž třetí strany. Vzorkování bude provedeno ve sběrné nádrži. Sběrná nádrž je naplněna výhradně jednou jedinou šarží. Nádrž může být plněna nesouvisle, např. nákladními vozy či plavidly, ale součet jednotlivých nákladů naložených v nádrži musí odpovídat souvislé výrobě jednoho závodu. | <ul style="list-style-type: none"> - Jeden jediný druh produktu z tuku/oleje. - Jeden výrobce/jeden výrobní závod. - Ačkoli je produkt odeslán z výrobního závodu, zůstává výrobce odpovědný za požadované monitorování. Musí stanovit řádná nápravná opatření, pokud výsledky analýzy překročí produktové standardy. - Nádrž se nezbytně nemusí nacházet ve stejné zemi jako výrobní závod. |

| Č. | Možnost | Poznámky |
|----|--|---|
| | Produkt bude z nádrže dodán zákazníkovi, pouze pokud jsou známy výsledky analýzy na přítomnost dioxinů. | <ul style="list-style-type: none"> - Výrobce musí mít úplnou kontrolu nad provozními a skladovacími činnostmi nebo musí mít uzavřenu smlouvu se skladovací společností v případě využívání nádrže třetí strany. - Evidence výroby, přepravy a skladování musí být jasná a prokazovat úplné vyvážení. - Více podrobností o vzorkování a analýze viz část 2.2.5. - Zákazník je o výsledcích analýzy informován prostřednictvím analytické zprávy. |
| 4a | <p>Výrobce odebere reprezentativní vzorek pro analýzu na přítomnost dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenyků předtím, než produkty opustí výrobní zařízení. Produkty jsou poté odeslány do sběrné nádrže (která se může nacházet ve vlastním zařízení nebo v nádrži třetí strany).</p> <p>Pokud všechny vzorky reprezentující obsah nádrže spadají do požadovaných limitů, co se týče obsahu dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenyků, může být produkt ze sběrné nádrže třetí strany dodán k zákazníkům. Pro účely verifikace výrobce ze sběrné nádrže každé čtvrtletí odebere vzorek směsi pro analýzu na obsah dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenyků. V případě, že obsah nádrže netvoří šarže pocházející z jediného výrobního zařízení (možnost 3), právnická osoba provozující nádrž musí mít povolení pro provozování mísení tuků.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Tato možnost je platná pouze v případě, že produkt dodávaný zákazníkovi, je krmný materiál. Pokud je produktem krmná směs, tato možnost 4a neplatí. - Může být zapojen více než jeden výrobní závod i ostatních výrobců. - Ačkoli je produkt odeslán z výrobního závodu, zůstává výrobce odpovědný za požadované monitorování. Musí zavést řádná nápravná opatření v případě, že výsledky analýzy překročí produktové standardy. - Nádrž se nezbytně nemusí nacházet ve stejné zemi jako výrobní závod. - Výrobce musí mít úplnou kontrolu nad provozními a skladovacími činnostmi nebo musí mít uzavřenu smlouvu se skladovací společností v případě využívání nádrže třetí strany. - Evidence výroby, přepravy a skladování musí být jasná a prokazovat úplné vyvážení. - Složka obsahující certifikáty analýzy musí být úplná a jasná. - Zákazník bude o výsledcích analýzy informován prostřednictvím veškerých základních výsledků analýzy a složení (včetně podílů jednotlivých složek), ledaže by se výrobce a zákazník dohodli na tom, že zákazník bude informován prostřednictvím sdělení o shodě. Obsah sdělení o shodě musí být jasný, jednoznačný a ověřitelný. Musí být |

| Č. | Možnost | Poznámky |
|----|---|---|
| | | <p>jasná souvislost mezi sdělením o shodě, dodanou šarží a certifikáty analýz.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Výrobce je odpovědný za následné čtvrtletní monitorování. |
| 4b | <p>Mísení tuků: různí výrobci (což mohou být různé závody a/nebo různé fyzické osoby) dodají produkt do sběrné nádrže třetí strany. Vzorkování proběhne ve sběrné nádrži, v zařízení mísiče tuků a po výrobě tukové směsi. Každý jednotlivý výrobce bude monitorovat veškeré produkty dodané do sběrné nádrže třetí strany prostřednictvím čtvrtletního vzorkování (jako doplnění k požadovanému monitorování). Jednotliví výrobci jsou povinni výsledky monitorování poskytnout mísiči tuků.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Tato možnost je povinná, pokud je produktem krmná směs. - Produkt může být jednodruhový produkt z tuku/oleje nebo směs různých produktů z tuku/oleje. - Produkt je vlastnictvím mísiče tuků. - Nádrž se nezbytně nemusí nacházet ve stejné zemi jako výrobní závod. - Výrobce musí mít úplnou kontrolu nad provozními a skladovacími činnostmi nebo musí mít uzavřenu smlouvu se skladovací společností v případě využívání nádrže třetí strany. - Mísič tuků je odpovědný za následné čtvrtletní monitorování. - Evidence výroby, přepravy a skladování musí být jasná a prokazovat úplné vyvážení. - Složka obsahující certifikáty analýzy musí být úplná a jasná. - Zákazník bude o výsledcích informován prostřednictvím analytické zprávy o směsi. |



⁸ Příklad 1 ke 4b: pozitivní uvolnění není nutné v případě, že se směs skládá ze 100% kyselých olejů.



2.2.5 Vzorkování a analýza

2.2.5.1 Vzorkování

Vzorkování musí být provedeno v souladu s obecnými požadavky GMP+. Pro vzorkování tuků a olejů je dostupných několik technik a postupů vzorkování. Vzorky musí reprezentovat celou šarži. Vzorky musí být odebrány z homogenních a jasně označených šarží.

2.2.5.2 Analýza

Analýza z hlediska úrovně přítomnosti dioxinů a dioxinům podobných polychlorovaných bifenyků musí být provedena laboratoří akreditovanou podle ISO 17025 nebo s certifikací GMP+ B10 na přítomnost dioxinů/dioxinům podobných polychlorovaných bifenyků v olejích, tucích a mastných kyselinách/destilátech mastných kyselin dle rozsahu, která byla schválena dle modulu GMP+ FSA. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Laboratoř musí použít oficiálně uznávanou metodu analýzy v souladu s nařízením Komise (ES) č. 152/2009, včetně úprav regulovaných nařízením (EU) č. 691/2013. Certifikát analýzy musí zřetelně uvádět výsledky pro dioxiny i pro dioxinům podobné polychlorované bifenyky. Úroveň obou těchto kontaminujících látek nesmí přesáhnout maximální úrovně zbytkových množství (viz GMP+ BA1 Produktový standard).

Výsledky by měly být do monitorovací databáze GMP+ zadávány alespoň jednou měsíčně. O výsledky analýzy je třeba se podělit s celou komunitou GMP+ prostřednictvím monitorovací databáze GMP+ (GMP+ Monitoring database).

Informování kompetentního orgánu musí proběhnout v souladu s platnými zákonnými povinnostmi.

2.2.5.3 Velikost šarže

Maximální velikosti šarží jsou uvedeny v tabulkách. Pokud lze prokázat, že homogenní náklad je větší než maximální velikost šarže (uvedeno v tabulkách=max. 1000 tun) a že bylo reprezentativním způsobem provedeno vzorkování, budou výsledky analýzy příslušně odebraného a zapečetěného vzorku považovány za přijatelné.

2.2.5.4 Další požadavky/poznámky

- Musí existovat jasná souvislost mezi dodanou šarží a certifikátem o analýze / analytickou zprávou od schválené laboratoře.
- V příloze 6 dokumentu GMP+ BA10 "Minimální požadavky na nákup" jsou rovněž stanoveny požadavky na monitorování palmového (jádrového) oleje. V příslušném případě musí účastník splňovat i tyto požadavky.

2.3 Protokol monitorování aflatoxinu B1

Protokol pro monitorování aflatoxinu B1 je dostupný [zde](#).

Protokol pro monitorování aflatoxinu B1 byl na Portálu GMP+ vydán jako samostatný dokument. K tomuto kroku došlo kvůli častým změnám v protokolu týkajícím se klasifikace rizikového profilu sklízecích zemí (vysoký, střední, nízký). Vydáním protokolu jako samostatného dokumentu se zabrání situaci, kdy se po každé změně protokolu musí upravit zastaralá verze GMP+ BA4. Časté změny zastaralé verze GMP+ BA4 by mohly způsobovat nedorozumění a/nebo nejistotu mezi účastníky ohledně toho, jaké požadavky byly upraveny.

Protokol pro monitorování aflatoxinu B1 musí být považován za odstavec 2.3 GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu* a je požadován.

2.4 Sledování aflatoxinu B1 v krmných materiálech (pro použití v krmivu) pro mléčný skot

2.4.1 Úvod

Tato část protokolu uvádí požadavky na vzorkování a analýzu aflatoxinu B1 v krmných materiálech pro mléčný skot nebo přípravu směsných krmiv pro mléčný skot.

2.4.2 Rozsah a použití

2.4.2.1 *Společnosti*

Tento protokol se vztahuje na výrobce směsných krmiv GMP+ a dodavatele jednotlivých krmných materiálů pro mléčný skot.

Poznámka: Společnost se může dohodnout s dodavatelem krmných materiálů na použití odpovídajících výsledků testování aflatoxinu B1, poskytnutých dodavatelem.

2.4.2.2 *Krmné produkty*

Tento protokol platí pro krmné materiály pro mléčný skot nebo pro přípravu směsných krmiv pro mléčný skot.

2.4.3 Další obecné požadavky

-

2.4.4 Frekvence kontrol

Následující plán vzorkování a analýzy je třeba použít pro testování aflatoxinu B1 v krmných materiálech pro mléčný skot a pro výrobu směsných krmiv pro mléčný skot.

Účastník, který dodává následující krmné materiály v jednoduché formě pro mléčný skot, musí mít certifikát analýzy dané šarže (původu), nebo testování založeném na vlastním vzorkování.

Účastník, který dodává směsná krmiva pro mléčný skot, musí mít po zakoupení nebo obdržení následujících krmných materiálů také certifikát o analýze, poskytnutý dodavatelem dané šarže (původu) nebo z testování na základě vlastního vzorkování.

| Krmné materiály; třída 1 | Je třeba testovat všechny šarže, přičemž analýza se musí týkat (originálních) šarží ne větších než 500 tun |
|--------------------------|---|
| | <p>Do této kategorie spadá následující:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podzemnicové pokrutiny a – moučka, jakéhokoli původu 2. Kapokový expeler, jakéhokoli původu 3. Expeler z bavlníkových semen a – moučka, jakéhokoli původu 4. Kokosové (vedlejší) produkty, jakéhokoli původu 5. Kukuřice a kukuřičné vedlejší produkty, jakéhokoli původu kromě EU, pokud jsou analyzovány podle 2.3, a USA. 6. Palmová jádra a vedlejší produkty z palmových jader, neznámého původu 7. Moučka ze světlicových semen, jakéhokoli původu |

Pokyny

Pokud byla kukuřice, popř. vedlejší kukuřičné produkty, analyzována v souladu s odstavcem požadavky v 2.3, mohou být výsledky této analýzy použity pro vyhovění odstavci požadavky v 2.4.

| Krmné materiály; třída 2 | Je třeba testovat všechny šarže, přičemž analýza se musí týkat šarží (původu) ne větších než 3000 tun |
|-----------------------------|--|
| | Do této kategorie spadá následující: <ol style="list-style-type: none"> 1. Palmová jádra a vedlejší produkt z palmových jader, jakéhokoli známého původu, kromě Indonésie a Malajsie 2. Vedlejších rýžových produktů jakéhokoli původu |

2.4.5 Metoda vzorkování

Vzorkovač musí odebrat reprezentativní vzorky metodou popsanou v obecné požadavky GMP+ FSA, jak jsou stanoveny v GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*.

Pro kukuřici musí být vzorkování prováděno v souladu s metodou popsanou v nařízení (ES) č. 152/2009, včetně změn uvedených v nařízení (ES) č. 691/201, za následujících podmínek:

- Musí proběhnout vzorkování celé dávky. Vzorkování části dávky není v souvislosti s tímto protokolem přípustné. Pokud není ve skladu dostupná pro vzorkování celá dávka, měl by být vyhotoven a zdokumentován vzorkovací plán, který pokryje dostupnou část dávky. Část dávky, která zatím nebyla vzorkována a testována, by měla být monitorována, jakmile je možné a bezpečné k ní získat přístup.
- Souhrnné vzorky nesmí nikdy vážit méně než 10 kg.

2.4.6 Metoda analýzy

Vzorky je třeba testovat z pohledu úrovně obsahu aflatoxinu B1.

Tato analýza musí být provedena v laboratoři, která je akreditovaná podle ISO 17025 nebo certifikovaná podle GMP+ B10 pro analýzu aflatoxinu B1 v krmných produktech, schválené dle modulu GMP+ FSA. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

2.4.7 Další nápravná akce v případě odchylek

Pokud konečný vzorek překračuje normu pro obsah aflatoxinu B1 v produktech (viz GMP+ BA1 *Produktové normy*), jsou tyto produkty považovány za nevyhovující.

Je třeba postupovat podle běžných požadavků GMP+ pro nevyhovující produkty. Patří k nim oddělení produktů, informování zákazníků, zaslání zprávy EWS GMP+ International a informování úřadů.

2.4.8 Oznamování výsledků analýzy

Účastník GMP+, který používá tento protokol, musí vložit výsledky analýzy do Databáze GMP+ monitorování a sdílet je (anonymně) se společností GMP+.

3 Vzorkování a analýza směsných krmiv

3.1 Protokoly vztahující se ke vzorkování a analýze salmonely

Následující protokoly obsahují požadavky s ohledem na monitorování a analýzu bakterií rodu *Salmonella* (dále jen salmonela) a čeledi Enterobacteriaceae (dále jen enterobakterie) ve směsných krmivech pro drůbež, prasata, skot a další zvířata. O výsledky analýzy je třeba se podělit s celou komunitou GMP+ prostřednictvím monitorovací databáze GMP+.

Klasifikace vzorků pozitivních na přítomnost salmonely

Stejně jako pro stanovení salmonely v krmných materiálech bude provedena klasifikace (sérologického typu a případně i typu fágu). Tento protokol platí ve znění uvedeném v Příloze I. Krmiva pro drůbež, krmiva pro skot a krmiva pro prasata je třeba klasifikovat v plném rozsahu.

3.2 Protokol P1: Vzorkování a analýza přítomnosti salmonely a enterobakterií v krmivech pro drůbež

1. Cílová skupina

Výrobci směsných krmiv pro drůbež určených k dodávání majitelům hospodářských zvířat.

2. Výrobky

Směsná krmiva určená pro drůbež.

3. Obecné dodatečné požadavky.

Pokud je získán pozitivní výsledek na přítomnost salmonely, je třeba provést klasifikaci podle Přílohy I.

4. Frekvence kontroly

Pokud jde o krmiva pro zvířata dodávaná do drůbežáren, rozlišují se následující situace:

- 4.1 Technologicky upravená směsná krmiva pro drůbež,
 - A) která jsou dodávána jako taková
 - B) která jsou dodávána se samostatnými krmnými materiály
- 4.2 Technologicky neupravená směsná krmiva pro drůbež
- 4.3 Kontrola finálního výrobku

Podle situace je třeba stanovit požadavky na vstupní kontrolu, procesní kontrolu výroby a řízení v logistickém procesu. Frekvence kontrol závisí na výsledcích získaných z předchozích kontrol.

4.1 Technologicky upravená směsná krmiva

Dodávaná krmiva pro drůbež nesmí obsahovat salmonelu.

4.1.A. Pro výrobce technologicky upravených krmiv pro drůbež (např. kompresí, okyselením atd.) platí následující požadavky:

1. Výrobce směsného krmiva prokazuje prostřednictvím redukci bakterií pomocí enterotestu, za jehož podmínek je redukce alespoň faktor 1000. Tyto podmínky by měly být použity jako nastavené parametry pro výrobu upraveného krmiva pro drůbež. Enterotest redukce je třeba provést alespoň dvakrát za rok. Výrobce směsného krmiva musí být schopen prokázat, že tyto nastavené parametry jsou při výrobě krmiv pro drůbež používány. Platí to od začátku do konce výroby.
2. Každá společnost nese zodpovědnost a specifikuje kritické body pro svou vlastní provozní situaci a určuje minimální vzorkovací plán. Schéma procesu vzorkování by mělo být součástí vzorkovacího plánu. Ukazuje kritické body procesní kontroly.

Výrobce by měl použít procesní kontrolu v bodech, které jsou kritické s ohledem na možnou kontaminaci salmonelou, včetně

- a. Chladiče, uvnitř tam, kde se mohou nacházet kondenzační místa
- b. Přívod vzduchu z chladiče v místech, kde je nasáván vzduch
- c. Každý bod výrobní linky za lisem, kde může dojít k rekontaminaci produktu např. prachem, enzymy, pšenicí.
- d. Uvnitř sila s hotovým produktem, nahoře.
- e. Každý bod za výrobní linkou, kde může dojít k rekontaminaci, např. otevřené prostory, nakládání.
- f. Doprava hotového produktu ke klientovi.

Z výše uvedených kritických bodů je třeba odebrat reprezentativní počet vzorků; minimálně 10 na výrobní linku.

3. Pokud jde o vzorkování, platí (podle potřeby) vzorkovací protokol uvedený v § 6 tohoto Protokolu P1. Kde to není možné (např. kvůli prachu, dopravnímu prostředku), lze také použít metodu s hubkou/stěru, s minimální plochou setření hubkou/stěru o velikosti 200 cm².
4. Kritické body je třeba testovat na salmonelu. Frekvence kontroly musí být jednou za měsíc, a pokud je výsledek půl roku negativní, lze frekvenci snížit na jednou za dva měsíce. V případě pozitivního nálezu je třeba analýzu opět provádět jednou za měsíc po dobu alespoň půl roku. Pozitivní vzorky je nutno klasifikovat.
5. V případě kontaminace je nutno okamžitě přijmout nápravná akce, dokud nejsou prokazatelně splněny normy.
6. Chovateli drůbeže budou na jeho žádost zpřístupněny výzkumné údaje související s výše uvedeným.

- 4.1.B. Pro výrobce technologicky upravených krmiv pro drůbež se samostatně míchanými krmnými materiály platí následující požadavky na odděleně míchané krmné materiály, spolu s požadavky, které se vztahují na technologicky upravená krmiva pro drůbež (viz odstavec 4.2.A).
1. Pouze krmné materiály, které nejsou z hlediska salmonely kritické, lze míchat odděleně. Krmné materiály kritické z hlediska salmonely viz v GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu (v příloze 3.5 Protokolu 4)*.
 2. Je třeba zabránit jakékoli kontaminaci, ke které by mohlo dojít během příjmu, dopravy a skladování těchto (z hlediska salmonely nekritických) krmných materiálů. Tyto kritické body, kde může dojít ke kontaminaci salmonelou, je třeba v tomto ohledu kontrolovat měsíčně⁹. Tyto kritické body jsou také vyznačeny v procesním schématu (viz část A2). Patří k nim minimálně příjem krmných materiálů, interní doprava a skladování (= logistický proces).
 3. Z výše uvedených bodů je třeba odebrat a testovat reprezentativní počet vzorků, minimálně však 3.
 4. Kritické body je třeba zkontrolovat na přítomnost salmonely. Frekvence kontroly musí být jednou za měsíc, a pokud je výsledek půl roku negativní, lze frekvenci snížit na jednou za dva měsíce. V případě pozitivního nálezu je třeba analýzu opět provádět jednou za měsíc po dobu alespoň jednoho roku. Pozitivní vzorky je nutno klasifikovat.
 5. V případě kontaminace je nutno okamžitě přijmout nápravná akce, dokud nejsou prokazatelně splněny normy.
 6. Chovateli drůbeže budou na jeho žádost zpřístupněny výzkumné údaje související s výše uvedeným.
- 4.1.C. Pro firmy s roční produkcí krmiv pro drůbeže do 7500 tun za rok

Firma s menší roční produkcí (<7500 tun krmiv pro drůbež) se může rozhodnout pro vyhovění požadavkům této kapitoly místo odpovídajících požadavků s ohledem na kontrolu procesu v kapitole 4.2A a kapitole 4.2B.

Bylo stanoveno, že u roční produkce krmiva pro drůbež v množství 7500 tun nebo méně by firma měla provádět procesní kontrolu 4x za rok (nebo za výrobní šarži), kde je vzorek odebrán v 5 kritických místech. Z těchto 5 vzorků pak lze udělat směsný vzorek a ten pak analyzovat. Pokud jde o slučování vzorků, platí odpovídající ISO pokyny. Znamená to celkem asi 4 analýzy z rok.

V případě pozitivního výsledku je třeba těchto 5 vzorků analyzovat opětovně každý zvlášť, aby bylo možno dohledat kontaminaci. Pokud je směsný vzorek negativní, může také sloužit jako vzorek konečného produktu.

⁹ Týká se to řady dalších kritických bodů v logistickém procesu, kromě kritických bodů ve výrobním procesu uvedených v části A2.

4.2 Technologicky neupravená směsná krmiva

Dodávaná krmiva pro drůbež musí být bez přítomnosti salmonely.

Pokud jde o vstupní kontrolu krmných materiálů, platí následující požadavky:

1. Výrobce směsného krmiva bude následujícím způsobem rozlišovat krmné materiály ve výrobě technologicky neupraveného krmiva pro drůbež:
 - Krmné materiály, které nejsou z hlediska přítomnosti salmonely kritické, lze zpracovávat, aniž by byla k dispozici analýza dané šarže

Krmné materiály kritické z hlediska výskytu salmonely (viz GMP+ BA04 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu*) lze zpracovat pouze tehdy, pokud se po vzorkování a analýze zdá, že dotčená šarže neobsahuje salmonelu, a to na zodpovědnost výrobce směsného krmiva

 - a. Výjimkou je, kdy lze krmné materiály kritické z hlediska obsahu salmonely zpracovávat, aniž by byl k dispozici výsledek analýzy pro danou šarži, pokud lze prokázat, že daný krmný materiál pochází od určitého výrobce (=původu), popř. prošel určitou specifickou úpravou, a proto vyhovuje normě „nekritický z hlediska přítomnosti salmonely“. Než lze uplatnit tuto výjimku, musí být nejméně 10 po sobě následujících dodávek negativních na přítomnost salmonely.
 - b. Poté je třeba každou 5. šarži vzorkovat a analyzovat s
 - c. negativním výsledkem. V případě pozitivního výsledku je třeba každou šarži opět
 - d. vzorkovat a analyzovat, dokud 10 po sobě následujících dodávek
 - e. není negativní na přítomnost salmonely.
2. Metoda vzorkování krmných materiálů:
 - a. Krmné materiály kritické i nekritické z hlediska přítomnosti salmonely lze vzorkovat způsobem popsáním v § 6 tohoto protokolu P1.
 - b. Za provedení vzorkování je odpovědný výrobce směsného krmiva (pozn.: vzorkování lze provést kdekoli, např. během nakládky krmného materiálu)
 - c. U šarží do 100 tun je odebrán alespoň 1 vzorek a u šarží nad 100 tun je odebráno alespoň 5 vzorků. Ve druhém případě je možno pro analýzu připravit směsný vzorek.

Během výroby krmiv pro drůbež platí následující požadavky, pokud jde o procesní kontrolu:

3. Každá společnost nese odpovědnost a určuje (reprezentativní) kritické body v rámci vlastní provozní situace a stanovuje plán minimálního vzorkování. Součástí vzorkovacího plánu by měl být procesní diagram vzorkování. Ten ukazuje kritické body pro procesní kontrolu.

Kritické body ve výrobním procesu, kdy může dojít k opětovné kontaminaci salmonelou, mohou např. být:

- a. Interní doprava od místa příjmu
- b. Každý bod ve výrobní lince za mlýnem/směšovačem, kde může dojít k rekontaminaci produktu např. prachem, enzymy, pšenicí.
- c. Uvnitř síla hotového výrobku, nahoře.
- d. Každý bod po ukončení výroby, kde může dojít k rekontaminaci, např. otevřené prostory, nakládání.
- e. Doprava hotového produktu ke klientovi.

Z kritických míst ve výrobním procesu je třeba odebrat reprezentativní počet vzorků a ty je třeba prověřit na přítomnost salmonely s minimálním počtem 5 na výrobní linku.

4. Pokud jde o vzorkování (podle potřeby), platí vzorkovací protokol uvedený v § 6 tohoto Protokolu P1. Kde nelze získat (např. kvůli prachu, dopravnímu prostředku) potřebné množství vzorkovacího materiálu (prach a zbytky krmiv), lze také použít metodu s hubkou/stěry, s minimální plochou setření hubkou/stěru o velikosti 200 cm².
5. Frekvence kontroly u těchto kritických bodů musí být jednou za měsíc, a pokud je výsledek půl roku negativní, lze frekvenci snížit na jednou za dva měsíce. Kritické body je třeba testovat na salmonelu. V případě pozitivního nálezu je třeba analýzu opět provádět jednou za měsíc po dobu alespoň půl roku. Pozitivní vzorky je nutno klasifikovat podle přílohy 1.
6. V případě kontaminace je nutno okamžitě přijmout nápravná akce, dokud nejsou prokazatelně splněny normy.
7. Chovateli drůbeže budou na jeho žádost zpřístupněny výzkumné údaje související s výše uvedeným.
8. Firma s menší roční produkcí (<7500 tun krmiv pro drůbež) se může rozhodnout pro vyhovění požadavkům kapitoly 4.2C místo odpovídajících požadavků s ohledem na procesní kontrolu v této kapitole 3.

4.3 Směsná krmiva pro drůbež (konečný produkt)

Vzorkování a analýzu rozlišitelných druhů konečného produktu je třeba provést v souladu s minimální frekvencí (na jednotku společnosti) vyznačenou v níže uvedené tabulce.

| Typ směsného krmiva | Minimální frekvence kontrol, vypočtená pro 24tunovou dodávku |
|---------------------------------|--|
| Top plemenný chov ¹⁰ | 1 ze 2 šarží (50 %) |
| Zvýšení chovu ¹¹ | 1 z 5 šarží (20 %) |
| Plemenný chov ¹¹ | 1 z 10 šarží (10 %) |
| Brojeři | 1 z 20 šarží (5 %) |
| Nosnice a chovné slepice | 1 z 20 šarží (5 %) |
| Chov plemenných krůt | 1 z 5 šarží (20 %) |
| Plemenné krůty | 1 z 10 šarží (10 %) |
| Krůty pro masnou produkci | 1 z 30 šarží (3 1/3 %) |

5. Další nápravná opatření v případě pozitivního výsledku na přítomnost salmonely

-

6. Vzorkovací metoda

Vzorky konečného produktu pro procesní kontrolu z pohledu obsahu enterobakterií je třeba odebírat v bodě, který je co nejbližší nakládání kontejneru s nerozplněným produktem (nebo plnění pytlů). Množství odebíraných vzorků je minimálně 60 gramů, dost pro vzorek a duplicitní vzorek, každý o hmotnosti 25 gramů.

Vzorky směsného krmiva je třeba odebírat z proudu produktu v bodě, který je co nejbližší nakládání kontejneru s nerozplněným produktem (nebo plnění pytlů), nebo, v případě procesní kontroly, co nejbližší kritickému bodu procesu.

7. Metoda analýzy

Analýzu bude provádět laboratoř **certifikovaná podle systému GMP+ FSA pro stanovení salmonely nebo ekvivalentní laboratoř**, schválená dle modulu **GMP+ FSA**. Viz *Minimální požadavky na nákup* podle GMP+ BA10.

8. Oznamování analytických výsledků

8.1 GMP+ Monitoring database

Výsledky určování by měly být do monitorovací databáze GMP+ zadávány alespoň jednou měsíčně. O výsledky analýzy je třeba se podělit s celou komunitou GMP+ prostřednictvím monitorovací databáze GMP+.

8.2 Certifikační orgán

V případě každého zjištění druhů *Salmonella enteritidis* (S.e.) a *Salmonella typhimurium* (S.t.) ve směsném krmivu pro sektor produkce vajec je třeba okamžitá konzultace s certifikačním orgánem kvůli účinnosti předchozího opatření.

¹⁰ Sektor masa, respektive vajec

¹¹ Pokud během nepřetržitého období 2 let kontrol u daného typu krmiva není nalezen žádný vzorek pozitivní na salmonelu, lze používat minimální frekvenci vzorkování, 1 ze 30 šarží (31/3%).

3.3 Protokol 2: Vzorkování a analýza na přítomnost salmonely a enterobakterií ve směsných krmivech určených pro prasata, skot a další živočišné druhy (kromě drůbeže)

1. Cílová skupina

Výrobci směsných krmiv jiných než určených pro drůbež, včetně výrobců směsí vlhkých vedlejších produktů.

2. Produkty

Směsná krmiva jiná než ta, která jsou určena pro drůbež (včetně směsí jiných vlhkých vedlejších produktů).

3. Obecné další požadavky

Při obdržení výsledku pozitivního na přítomnost salmonely je třeba provést klasifikaci podle Přílohy I.

4. Frekvence kontroly

Kontrolu odlišitelných typů konečného produktu je nutno provádět v souladu s níže uvedenou minimální frekvencí (na jednotku společnosti). Záleží to na úpravě, kterou produkt prošel.

4.1 Úprava pro snížení obsahu salmonely

V případě jakékoli úpravy pro snížení obsahu salmonely je třeba provést testy na přítomnost enterobakterií a salmonely.

4.1.1 Salmonela

Pokud je rozhodnuto provést zkoušení na přítomnost salmonely, je třeba provést test následujícím způsobem: Vzorky pro analýzu na přítomnost salmonely by měly být odebrány ze směsných krmiv.

Následující tabulka uvádí počet vzorků, které je třeba odebrat.

| Roční produkce směsného krmiva pro jiné živočišné druhy než drůbež podle obchodní jednotky (u vlhkých směsí množství sušiny) | Počet vzorků za čtvrtletí |
|--|---------------------------|
| do 2000 tun | 2 |
| do 4000 tun | 2 |
| do 6000 tun | 3 |
| do 8000 tun | 4 |
| do 10000 tun | 5 |
| do 20000 tun | 10 |
| do 30000 tun | 15 |
| do 40000 tun | 20 |
| více než 40000 tun | 25 |

4.1.2 Enterobakterie

Pokud bylo zvoleno testování na přítomnost enterobakterií, je ho třeba provést pro výrobní linku, u níž byla provedena úprava kvůli snížení obsahu salmonely, prostřednictvím:

- Vzorkování a analýzy dvakrát ročně v kritických bodech ve výrobním procesu kvůli stanovení průběhu hladiny enterobakterií k testování výrobního procesu (tepelná úprava);

- b. 5 vzorků za čtvrtletí u konečného produktu na linku a analýza těchto vzorků. Kromě toho je třeba alespoň dvakrát ročně provést vzorkování a analýzu na přítomnost salmonely v kritických bodech výrobního procesu.

4.2 Úprava nesnižující obsah salmonely

Pokud se neprovádí úprava ke snížení obsahu salmonely, je třeba provádět kontrolu podle toho, jak určuje § 4.1.1.

4.3 Vlhká směsná krmiva

Jako náhradu testování obsahu salmonely může účastník provádět testování pH a teploty. Účastník by měl odebrat alespoň jeden vzorek čtvrtletně na produkt a nechat ho testovat.

Pokud bylo změřeno pH a výsledek je v souladu s maximální hodnotou pH uvedenou v Produktových normách podle GMP+ BA01, není vzorkování a analýza na obsah salmonely závazné.

5. Další nápravná akce v případě pozitivního výsledku salmonely

Pokud je vzorek konečného produktu pozitivní na přítomnost salmonely, je třeba provést vzorkování a analýzu na obsah salmonely v kritických bodech výrobního procesu.

6. Metoda vzorkování

Vzorky směsného krmiva je třeba odebírat z proudu produktu v bodě, který je co nejbližší nakládání kontejneru s nerozplněným produktem (nebo plnění pytlů), nebo, v případě procesní kontroly, co nejbližší kritickému bodu procesu. Vzorky konečného produktu pro procesní kontrolu na základě obsahu enterobakterií je třeba odebrat v bodě, který je co nejbližší nakládání kontejneru s nerozplněným produktem (nebo plnění do pytlů). Množství odebíraných vzorků je minimálně 60 gramů, dost pro vzorek a duplicitní vzorek, každý o hmotnosti 25 gramů

7. Metoda analýzy

Analýzu bude provádět laboratoř ~~certifikovaná podle systému GMP+ FSA pro stanovení salmonely nebo ekvivalentní laboratoř. schválená dle modulu GMP+ FSA.~~ Viz Minimální požadavky na nákup podle GMP+ BA10.

8. Oznamování analytických výsledků

Výsledky určování by měly být do monitorovací databáze GMP+ zadávány alespoň jednou měsíčně. O výsledky analýzy je třeba se podělit s celou komunitou GMP+ prostřednictvím monitorovací databáze GMP+.

3.4 Protokol P4: Vzorkování a analýza krmných materiálů (surovin) kritických z pohledu obsahu salmonely

Úvod

Na základě údajů ze vzorkování a analýz pro „výstupní kontrolu“ u výrobců / dovozců / přepravců krmných materiálů a „vstupní kontrolu“ výrobců směsných krmiv certifikovaných GMP+, udržuje GMO+ International seznam krmných materiálů kritických z pohledu obsahu salmonely.

Krmné materiály kritické z hlediska obsahu salmonely

V současné době nejsou žádné krmné materiály hodnoceny jako kritické na obsah salmonely.

3.4.1 Protokol 4A: Vzorkování a analýza krmných materiálů kritických z hlediska obsahu salmonely

1. Cílová skupina

Výrobci krmných materiálů kritických z hlediska obsahu salmonely

2. Produkty

Krmné materiály kritické z hlediska obsahu salmonely.

Každý rok se používá zpráva „Plán kontroly salmonely v sektoru krmiv“ k určení, které krmné materiály jsou kritické z hlediska obsahu salmonely.

3. Obecné další požadavky

V místě výroby by měl být seznam uvádějící následující podrobnosti:

- a. Počet nakládaných vozidel
- b. Dodané množství na dodávku (lod')
- c. Která vozidla byla vzorkována
- d. Počet vzorků na dodávku (lod')
- e. Datum odeslání vzorků do laboratoře
- f. Výsledky (a zatřídění v případě pozitivního výsledku salmonely).

Tento seznam bude evidován a dán k dispozici na žádost inspektora dohlížecího orgánu.

V případě získání pozitivního výsledku salmonely, je třeba ho klasifikovat podle Přílohy I.

4. Frekvence kontroly

V každém výrobním místě bude během nakládky (z továrny) testován alespoň jeden vzorek za den dodávky kvůli možné přítomnosti salmonely.

5. Další nápravná akce

-

6. Metoda vzorkování

V jednom výrobním místě bude odebrán vzorek v množství alespoň 25 gramů na vozidlo z první dodávky daného dne a pak z každé čtvrté dodávky vozidlem. V případě nakládky na loď je třeba odebrat vzorek z 500 tun nebo jejich části.

Vzorkovaný materiál bude nabrán z proudu produktu během nakládky a zabalen do sterilních vzorkovnic. Výrobce zašle vzorky do 2 pracovních dnů od odebrání vzorku a dá laboratoři pokyn vytvořit směsný vzorek materiálu a analyzovat ho.

7. Metoda analýzy

Analýzu bude provádět laboratoř ~~certifikovaná podle systému GMP+ FSA pro stanovení salmonely nebo ekvivalentní laboratoř~~, schválená dle modulu GMP+ FSA. Viz Minimální požadavky na nákup podle GMP+ BA10.

8. Oznamování analytických výsledků

Výsledky určování by měly být do monitorovací databáze GMP+ zadávány alespoň jednou měsíčně. O výsledky analýzy je třeba se podělit s celou komunitou GMP+ prostřednictvím monitorovací databáze GMP+.

3.4.2 Podmínky pro „bonus/postih“ týkající se vzorkování a analýzy krmných materiálů, kritických z hlediska přítomnosti salmonely

Výrobce krmného materiálu kritického z hlediska přítomnosti salmonely musí vyhovět minimálně požadavkům na vzorkování a analýzu, uvedeným v daném protokolu. Avšak výrobce může na základě prokazatelně dobrých výsledků vzorkování a analýzy získat právo snížit frekvenci vzorkování a analýzy. Výrobce by měl vyhovět následujícím požadavkům:

- a. V předchozím roce vyhověl výrobce všem povinnostem týkajícím se vzorkování a analýzy na přítomnost salmonely, stanoveným v *Minimálních požadavcích na vzorkování a analýzu* GMP+ BA04, Protokolu P4. Znamená to, že splnil frekvenci vzorkování a analýzy a v souladu s požadavky odeslal výsledky analýzy do GMP+ Monitoring database.
- b. Výskyt salmonely v daném krmném materiálu byl za minulá 4 čtvrtletí nižší než 3 % na čtvrtletí na základě pravidelného vzorkování a analýzy, kdy:
 1. se 3% výskyt salmonely týká konečného produktu mimo výrobu;
 2. se 3% výskyt salmonely týká všech druhů salmonel (všech sérologických skupin)
 3. je výskyt salmonely vypočítán na základě frekvence vzorkování předepsané v *Minimálních požadavcích na vzorkování a analýzu* GMP+ BA04, Protokolu P4.
- c. Výrobce v předchozím roce provedl řádnou procesní kontrolu, při níž byly vyjasněny všechny kritické body procesu a byla přijata řádná kontrolní opatření (v souladu se systémem HACCP).

Pokud výrobce vyhovuje všem stanoveným požadavkům (body a až c), může místo předepsaného minimálního povinného vzorkování a analýzy uplatnit následující frekvenci vzorkování a analýzy:

Výrobce provádí vzorkování a analýzu salmonely na základě interního systému HACCP.

Minimální frekvence vzorkování je stanovena systémem popsáným podrobně v Kapitole 2 *Minimálních požadavcích na vzorkování a analýzu GMP+ BA04* pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Frekv.} = \frac{\sqrt{\text{Objem výroby}}}{100} * 1 * 5 * 5.$$

Vysvětlení tohoto vzorce je uvedeno v Příloze 2 *Minimálních požadavcích na vzorkování a analýzu GMP+ BA04*. Pro výše uvedený vzorec bylo rozhodnuto o faktoru 1 pro historii a faktoru 5 pro závažnost.

Tento vzorec je odvozen z obecného vzorce, který bere v úvahu roční objem výroby a v němž lze použít korekční faktor pro historii, pravděpodobnost rekontaminace a závažnost.

- a. Jestliže je příčina více než 3% výskytu salmonely (v konečných produktech) za čtvrtletí nalezena v jednom případě, může výrobce zvolit monitorování uvedené v bodě a. Je to případ, jestliže výskyt salmonely v konečných produktech po pozorování případu
 1. je vyšší než 3 % po dobu maximálně jednoho měsíce a
 2. více než 1 pozitivní výsledek je zjištěn v průběhu 14 dnů.
- b. Ve dvou po sobě následujících čtvrtletích se může vyskytnout pouze jeden případ.
- c. Jestliže se u výrobce vyskytne salmonela ve dvou po sobě následujících čtvrtletích ve 3 % konečných produktů (ne v důsledku jednoho případu), musí výrobce informovat příslušný certifikační orgán o přijatých opatřeních.
- d. Pokud výrobce nevyhoví bodům a až d, musí po dobu alespoň jednoho roku provádět vzorkování a analýzu na přítomnost salmonely podle pokynů uvedených v *Minimálních požadavcích na vzorkování a analýzu GMP+ BA04* pro daný krmný materiál kritický z hlediska přítomnosti salmonely.

4 Ostatní protokoly vzorkování a analýz

4.1 Protokol P7: Vzorkování a analýza zvířecích proteinů

1. Cílová skupina

Výrobci krmných směsí včetně vlhkých směsí pro přežvýkavce.

2. Produkty

Krmné směsí včetně vlhkých směsí pro přežvýkavce.

3. Obecné doplňující požadavky

-

4. Četnost inspekcí

Následující počty vzorků z krmiv pro přežvýkavce je třeba odebrat pro mikroskopické testy na přítomnost tkáňových proteinů savců.

Inspekční tabulka kontroly na BSE na jedno výrobní místo

| Výroba v tunách za rok | Vzorky / Čtvrtletí |
|------------------------|--------------------|
| < 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. Doplňující nápravná opatření v případě překročení normy

V souladu s legislativou týkající se zvířecích krmiv.

6. Metoda vzorkování

-

7. Metoda analýzy

Analýza bude provedena v laboratoři certifikované v souladu s GMP+ FSA na určení přítomnosti salmonely nebo ekvivalentní laboratoři, schválená dle modulu GMP+ FSA. Viz dokument GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*

8. Poskytnutí výsledků

Výsledky určování by měly být do monitorovací databáze GMP+ zadávány alespoň jednou měsíčně. O výsledky analýzy je třeba se podělit s celou komunitou GMP+ prostřednictvím monitorovací databáze GMP+.

PŘÍLOHA 1: PROTOKOL PRO SÉROLOGICKOU KLASIFIKACI SALMONELY

Účastníci schématu GMP+ FSA v sektoru zvířecích krmiv jsou povinni nechat si vzorky krmiv nebo krmných surovin klasifikovat na vyloučení přítomnosti salmonely. Krmiva pro drůbež, dobytek a prasata by měla být klasifikována v plném rozsahu. Krmné suroviny by měly být klasifikovány na sérotypy Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Virchow, Hadar, Java a Agona. Sérologická klasifikace by měla být provedena RIVM ~~nebo laboratoří certifikovanou v souladu s dokumentem GMP+ B10 Laboratorní testování pro sérologickou klasifikaci salmonely~~ ~~nebo akreditovanou pro ISO 17025 (klasifikace salmonely)~~ ~~nebo laboratoří schválené dle modulu GMP+ FSA~~. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*. Náklady na klasifikaci budou účtovány společnosti (vyrábějící zvířecí krmiva).

Účelem této klasifikace je stanovit přesnější vztah mezi typy salmonely v krmných surovinách, krmných směsích z nich vyrobených, živých zvířatech, která jsou krmena těmito krmivy a ve zvířecích produktech. Jedná se o pomůcku při vyšetřování možných příčin kontaminace salmonelou v následujícím článku řetězce.

Postup je následující:

- a. Nové účastníci se společností budou jednou měsíčně podávat hlášení RIVM na telefonním čísle 030-2742126.
- b. RIVM vám poté co nejrychleji zašle přenosové médium obsahující obalový materiál. Jedná se o standardní balení RIVM s bílo-růžovými formuláři. Tyto formuláře musí být nahrazeny zelenými formuláři pro projekt zvířecího krmiva. Tyto formuláře budou nově registrovaným společnostem zaslány odděleně od obalových materiálů.
- c. Obalový materiál a nové přenosové médium bude odesilateli vráceno po každém podání. Zelené formuláře si je možné vyžádat telefonicky na telefonním čísle 030-2742126. Účastníci, kteří RIVM pravidelně podávají zelené formuláře, si musí od nynějška tyto formuláře vyžádat telefonicky.
- d. Zelené formuláře RIVM je třeba vyplnit a zaslat RIVM společně s identifikovanou kulturou salmonely. Formulář by měl obsahovat následující podrobnosti:
 1. Název/adresu/místo odesilatele;
 2. Společnost, která objednala vzorkování produktu (nejlépe ve formě kódu);
 3. Typ krmiva, ze kterého byla izolována salmonela;
 4. Země původu krmiva.

Při první zásilce by měla být rovněž uvedena technika izolace salmonela a v budoucnosti rovněž veškeré možné změny použité techniky.

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

Odmítnutí odpovědnosti:

Tato publikace byla zřízena za účelem poskytnutí informací zainteresovaným stranám, s ohledem na normy GMP +. Publikace bude pravidelně aktualizována. Společnost GMP + International B.V. není zodpovědná za žádné nepřesnosti v této publikaci.

© GMP+ International B.V.

Všechna práva vyhrazena. Informace v této publikaci lze zobrazovat, stahovat a tisknout pouze pro vaše vlastní nekomerční použití. Pro ostatní případné typy použití je třeba získat předchozí písemné povolení ze strany GMP+ International B.V.