



Kontrola pozostałości & jednorodności krytycznych dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych

GMP+ BA 2

Wersja PL: 1 styczeń 2022 r.

GMP+ Feed Certification scheme



Historia dokumentu

Przegląd nr. - Data zat- wierdzenia	Zmiany	Dotyczy	Data wdrożenia
0.0 / 06-2014	To nowy dokument. Powstał z dawnej Części B standardu GMP+ BA1 <i>Standardy dla Produktów</i> oraz Części B dokumentu GMP+ BA4 <i>Pobieranie Prób i Analizy</i> . Przy okazji uaktualniono szereg wymogów.	Cały dokument	01.01.2015, Za wyjątkiem punktów 4.2.4 oraz 4.2.5, które muszą być wdrożone 01.10.2015
1.0 / 04-2017	Metody pomiaru jednorodności suchej mieszanki dodano. Poprawiono nieprawidłowe odwołania	6 5	01.07.2018
1.1 / 05-2018	Modyfikacja standardu dla dekokochinatu w związku ze zmianami w legislacji.	Rozdział 3	01.07.2018
2.0 / 01-2019	Wprowadzono następujące zmiany: - Procedura sprawdzania dokładności mieszanki paszowej za pomocą mikroznaczników została zaktualizowana - w punktach 5.4, 5.8 i 5.9 dodano ważną uwagę.	Rozdział 5	01.04.2019
3.0 / 10-2021	Niniejszy dokument został uaktualniony	Cały dokument	01.01.2023

Uwagi redakcyjne:

Wszelkie zmiany w tej wersji dokumentu są widoczne. Można je rozpoznać dzięki oznaczeniu :

- Nowy tekst
- ~~Stary tekst~~

Zmiany muszą zostać wdrożone przez uczestnika najpóźniej przed ostateczną datą obowiązywania.

INDEKS

1	WPROWADZENIE	4
1.1	INFORMACJE OGÓLNE	4
1.2	STRUKTURA GMP+ FEED CERTIFICATION	4
1.3	ZAKRES I STOSOWANIE TEGO DOKUMENTU	5
2	INFORMACJE PODSTAWOWE	6
3	INFORMACJE PODSTAWOWE	6
4	LIMITY DLA POZOSTAŁOŚCI KRYTYCZNYCH	6
5	METODY POMIARU POZOSTAŁOŚCI POPRODUKCYJNYCH	6
6	METODY POMIARU JEDNORODNOŚCI MIESZANEK SUCHYCH	6
2	KONTROLA POZOSTAŁOŚCI	7
2.1	STOSOWANIE ZASAD HACCP	7
2.2	DODATKOWE WYMOGI DLA PŁUKANIA	8
3	JEDNORODNOŚĆ	9
ZAŁĄCZNIK 1: KRYTERIA POMIARU POZOSTAŁOŚCI POPRODUKCYJNYCH I		
JEDNORODNOŚCI		10
ZAŁĄCZNIK 2: LIMITY POZOSTAŁOŚCI		13

1 WPROWADZENIE

1.1 Informacje ogólne

System GMP+ Feed Certification scheme został zapoczątkowany i rozwinięty w 1992 roku przez holenderski przemysł paszowy w reakcji na różne, mniej lub bardziej poważne, przypadki skażenia materiałów paszowych. Pomimo, że zainicjowany jako system krajowy, rozwinął się on w międzynarodowy system, którym zarządza firma GMP+ International we współpracy z wieloma zainteresowanymi stronami z wielu krajów.

Chociaż system GMP+ Feed Certification scheme opracowano z perspektywy bezpieczeństwa pasz, w 2013 roku opublikowano pierwszy standard dotyczący zrównoważonego rozwoju i odpowiedzialności społecznej dla sektora pasz. W tym celu utworzono dwa moduły: GMP+ Feed Safety Assurance (koncentrujący się na bezpieczeństwie pasz) oraz GMP+ Feed Responsibility Assurance (zajmujący się sprawami zrównoważonego rozwoju i społecznej odpowiedzialności w odniesieniu do pasz).

GMP+ Feed Safety Assurance jest modulem kompletnym, zawierającym standardy zapewnienia bezpieczeństwa pasz we wszystkich ogniwach łańcucha paszowego. Wykazanie właściwego zapewnienia bezpieczeństwa pasz stanowi „licencję na sprzedaż” w wielu krajach i na wielu rynkach, a uczestnictwo w module GMP+ FSA może to znakomicie ułatwić. W oparciu o praktyczne potrzeby, w standardach GMP+ FSA uwzględniono szereg elementów, takich jak wymogi zarządzania systemem bezpieczeństwa pasz, zasady HACCP, śledzenie drogi produktu, programy wymogów wstępnych, kompleksowe ujęcie całego łańcucha paszowego oraz system wczesnego ostrzegania EWS (Early Warning System).

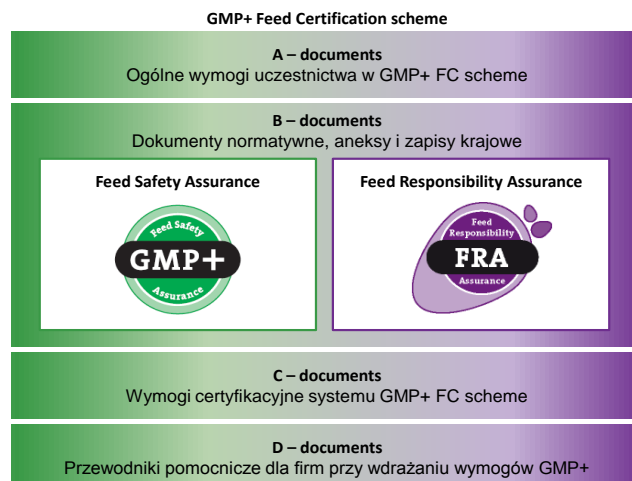
Rozwijając moduł GMP+ Feed Responsibility Assurance, firma GMP+ International odpowiada na potrzeby uczestników GMP+. Sektor pasz dla zwierząt stoi przed wyzwaniem działania w sposób bardziej odpowiedzialny społecznie. Dotyczy to, dla przykładu, pozyskiwania soi i mączki rybnej od producentów i handlowców prowadzących działalność z uwzględnieniem potrzeb ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego. Aby wykazać działanie w sposób odpowiedzialny społecznie przy produkcji oraz handlu, firma może uzyskać certyfikację w ramach GMP+ Feed Responsibility Assurance. Dzięki niezależnemu systemowi certyfikacji GMP+ International dostosowuje się do zapotrzebowania rynku.

Wspólnie z partnerami GMP+, firma GMP+ International wypracowuje klarowne wymagania systemu Feed Certification scheme. Organizacje certyfikujące przeprowadzają certyfikację GMP+ w sposób niezależny.

GMP+ International wspiera uczestników systemu GMP+ dostarczając praktyczne i przydatne informacje w formie dokumentów o charakterze poradników, baz danych, biuletynów, list pytań i odpowiedzi oraz organizując seminaria.

1.2 Struktura GMP+ Feed Certification

Dokumenty systemu GMP+ Certification scheme są podzielone na kilka grup. Na następnej stronie znajduje się schemat przedstawiający zawartość GMP+ Feed Certification scheme:



Wszystkie dokumenty są dostępne na stronie internetowej GMP+ International (www.gmpplus.org).

Niniejszy dokument jest określony jako aneks GMP+ BA2 *Kontrola pozostałości* i stanowi część systemu GMP+ FSA scheme.

1.3 Zakres i stosowanie tego dokumentu

W aneksie niniejszym znajdują się szczegółowe wymogi odnośnie kontroli pozostałości szeregu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz dodatków do pasz.

Rozdział 2 zawiera wymogi o charakterze ogólnym

W rozdziale 3 zostały podane limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych oraz dodatków do pasz. Limity te nie mogą być przekroczone.

Wyjaśnienie

Weterynaryjne produkty lecznicze i dodatki do pasz mają krytyczne znaczenie wtedy, gdy ich pozostałości mogą występować w mleku, mięsie lub jajach, lecz są niewskazane/niepożądane. Poziom tych pozostałości musi być sprawdzany i nie może przekraczać pewnych limitów.

W rozdziale 4 znajdują się dodatkowe wymogi odnośnie kontroli krytycznych weterynaryjnych produktów leczniczych i dodatków do pasz. Przedstawiono tam różne opcje.

W rozdziale 5 aneksu zawarto szereg procedur pomiaru pozostałości poprodukcyjnych w instalacji do produkcji pasz. Przy określaniu procentu pozostałości dla instalacji, zakładu lub urządzeń należy korzystać z jednej z tych procedur. Jednakże, jeśli przepisy krajowe wymagają stosowania specjalnych metod pomiaru pozostałości, metody takie są również akceptowalne.

Niniejszy Aneks zawiera wymogi dla firmy certyfikowanej GMP+, przetwarzającej krytyczne dodatki paszowe i/lub weterynaryjne produkty lecznicze, dotyczące

- kontroli pozostałości
- jednorodności.

2 Informacje podstawowe

3 Informacje podstawowe

4 Limity dla pozostałości krytycznych

5 METODY POMIARU POZOSTAŁOŚCI POPRODUKCYJNYCH

6 METODY POMIARU JEDNORODNOŚCI MIESZANEK SUCHYCH

Rozdziały wymienione powyżej (2 – 6) zostały zastąpione przez nowe rozdziały i, dla lepszej czytelności, zdecydowano o ich usunięciu.

Wszystkie poprzednie wersje można znaleźć na stronie internetowej [website](#).

2 KONTROLA POZOSTAŁOŚCI

2.1 Stosowanie zasad HACCP

- Firma certyfikowana GMP+ musi ustanowić środki kontroli w celu zapewnienia, że pozostałości krytycznych dodatków paszowych i weterynaryjnych środków leczniczych nie przekroczą limitów podanych w Załączniku 2.

Uwaga: Możliwymi i często wykorzystywanymi środkami kontroli są:

- Używanie dedykowanych linii produkcyjnych i transportowych w danej lokalizacji
 - Płukanie/kolejność produkcji: patrz rozdział 2.2.
 - Czyszczenie fizyczne
 - Kombinacja wymienionych wyżej środków kontroli.
- Każdy środek lub kombinacja środków służących kontroli pozostałości krytycznych dodatków paszowych / weterynaryjnych produktów leczniczych musi być zatwierdzona.
 - Zatwierdzenie środków kontroli, które są stosowane na niededykowanych liniach produkcyjnych/transportowych musi obejmować wykonanie analizy przynajmniej 2 reprezentatywnych prób paszy, dla której ustanowiono limity pozostałości w Załączniku 2.
 - Przy używaniu dedykowanych linii produkcyjnych/transportowych firma musi wykazać i udokumentować, że limity pozostałości ustanowione w Załączniku 2 nie zostały przekroczone.
 - Trwała skuteczność środków kontroli musi być monitorowana przynajmniej raz na kwartał. Dokonuje się tego za pomocą analizy poziomu pozostałości przetwarzanego dodatku paszowego lub weterynaryjnego produktu leczniczego w próbie reprezentatywnej. Jeśli firma przetwarza kilka rodzajów krytycznych dodatków paszowych i/lub weterynaryjnych produktów leczniczych, powinny one być analizowane kolejno.

Wskazówka

Założmy, że przetwarzasz 6 różnych kokcydiostatków. Uwzględniasz wszystkie 6 kokcydiostatyków w harmonogramie analiz. W pierwszym kwartale analizujesz na pozostałości kokcydiostatyk A, w drugim kwartale pozostałości kokcydiostatyku B, itd. Po 6 kwartałach (1.5 roku) przeanalizowałeś wszystkie kokcydiostatyki pod kątem pozostałości i rozpoczynasz znów od analizy pozostałości kokcydiostatyku A.

- Analizy muszą być przeprowadzane przez laboratorium, które jest zatwierdzone w tym zakresie (patrz GMP+ BA10 *Minimalne wymagania dla zakupów*).

2.2 Dodatkowe wymogi dla płukania

Powszechnie używanym środkiem kontroli jest 'czyszczenie' instalacji produkcyjnej poprzez płukanie jej paszą, bezpośrednio po wyprodukowaniu paszy, w której przetwarzany jest krytyczny dodatek paszowy lub weterynaryjny produkt leczniczy.

Obowiązują następujące warunki:

- Płukanie musi być wykonane przy użyciu określonej, zatwierdzonej ilości paszy. Wielkość partii płuczącej powinna odpowiadać wielkości partii stosowanej w codziennej produkcji, chyba że firma wykaże, w oparciu o specjalne badania w danym zakładzie, że mniejsza partia daje wystarczające czyszczenie. Zatwierdzenie musi obejmować analizę przynajmniej 2 prób reprezentatywnych.
- Materiał paszowy, używany do płukania, musi być następnie traktowany i przetwarzany z najwyższą starannością, tak aby spełnione zostały wszystkie wymogi prawne i aby uniknąć wszelkich zagrożeń dla bezpieczeństwa pasz. Musi to być poparte analizą zagrożeń.
- Gdy pasza użyta do płukania jest wprowadzana na rynek, musi ona spełniać obowiązujące wymogi prawne. W żadnym wypadku poziom krytycznych dodatków paszowych/weterynaryjnych produktów leczniczych (Załącznik 2) nie może zostać przekroczony.
- Gdy stosowane jest płukanie przy zastosowaniu kolejności produkcji wyliczonej w oparciu o pomiary procentu pozostałości poprodukcyjnych, wówczas okresowa weryfikacja efektywności (zgodnie z wymogiem z rozdziału 2.1) może być zmniejszona o 50%, pod warunkiem, że metoda używana do pomiaru pozostałości poprodukcyjnych spełnia kryteria ustalone w Załączniku 1.
- Przy wyborze metody płukania firma powinna brać pod uwagę krajowe przepisy prawa, wraz z ich interpretacją dokonaną przez właściwe władze. Wszelkie odstępstwa od powyższych warunków muszą być uzasadnione i udokumentowane.

Wskazówka

Zaleca się płukanie przy wykorzystaniu kolejności produkcji wyliczonej na podstawie zmierzonego procentu pozostałości poprodukcyjnych.

3 JEDNORODNOŚĆ

Każdy mieszalnik, w którym produkowane są mieszanki suche z krytycznymi dodatkami paszowymi lub weterynaryjnymi produktami leczniczymi, musi być przetestowany, aby wykazać jego efektywność pod względem jednorodności. Metody używane do mierzenia jednorodności muszą spełniać kryteria określone w Załączniku 1.

W zależności od użytej metody, wyniki muszą być interpretowane w oparciu o limity podane w poniższych tabelach:

Określenie jednorodności metodami bezpośrednimi

Prawdopodobieństwo p	Ocena
$p \leq 1\%$	Niewystarczająca
$1\% < p < 5\%$	Prawdopodobne istotne odchylenie. Nie można podać jednoznacznej oceny. Należy powtórzyć test.
$P \geq 5\%$	Dobra jednorodność

Określenie jednorodności metodami pośrednimi

Współczynnik zmienności CV	Ocena
$CV \leq 8\%$	Dobra jednorodność
$8\% < CV < 12\%$	Jednorodność akceptowalna
$CV \geq 12\%$	Niewystarczająca

Jeśli jednorodność mieszanki jest oceniona jako niewystarczająca, firma certyfikowana GMP+ musi przeprowadzić analizę podstawowych przyczyn, zastosować środki zaradcze i przeprowadzić nowe badanie jednorodności w celu sprawdzenia, czy zastosowane środki są skuteczne dla osiągnięcia wystarczającej jednorodności.

Załącznik 1: Kryteria pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności

Tabela poniżej zawiera minimalne kryteria pomiaru pozostałości poprodukcyjnych¹ i jednorodności. Może tutaj wystąpić częściowe nakładanie się metod pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności. Z tego względu wiele firm łączy pomiar pozostałości poprodukcyjnych z pomiarem jednorodności. Należy zauważyć, że łączenie tych pomiarów nie jest obowiązkowe.

W niektórych krajach specjalne wymogi dla pomiarów poziomu pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności są określone przepisami prawa. Takie metody pomiaru są akceptowane.

Wyjaśnienie do poniższej tabeli:

W niektórych przypadkach wymienione kryteria są różne (np. Metoda pomiaru), natomiast w przypadku, gdy kryteria dla pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności są takie same, nie ma ich rozdziału w tabeli. (np. Znacznik).

	Jednorodność	Pozostałości poprodukcyjne
Metoda pomiaru <i>Patrz wyjaśnienie 1, 2 i 3.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Pomiar jednorodności jest określany statystycznie, przy użyciu metod bezpośrednich lub pośrednich.<ul style="list-style-type: none">○ Metody bezpośrednie są oparte na liczeniu cząstek. Stosowanie tych metod daje wyniki badania, które są analizowane jako rozkład Poissona. Jednorodność jest wyrażona jako prawdopodobieństwo (p).○ Metody pośrednie są oparte na określeniu stężenia substancji. Stosowanie tych metod daje wyniki pomiaru, które są uważane za rozkład normalny. Jednorodność jest wyrażana za pomocą współczynnika zmienności (CV).	<ul style="list-style-type: none">• Pomiar musi ustalić poziom pozostałości poprodukcyjnych dla wszystkich właściwych etapów całego procesu produkcyjnego, od dodania krytycznego dodatku paszowego i/lub weterynaryjnego produktu leczniczego, aż do pakowania paszy lub załadunku w celu dostawy.• Badanie musi być w stanie zmierzyć poziom pozostałości wynoszący przynajmniej 1% dla mieszanek paszowych i 0.5% dla premiksów.

¹Należy zauważyć, że standard GMP+ nie wymaga, aby firmy certyfikowane przeprowadzały pomiar poziomu pozostałości poprodukcyjnych (rozdział 2.2) dla instalacji produkcyjnej. Ale gdy pomiar jest przeprowadzany, używana metoda musi spełniać kryteria podane w tej tabeli.

Kontrola pozostałości - BA 2

	Jednorodność	Pozostałości poprodukcyjne
Częstotliwość	Pozostałości poprodukcyjne i jednorodność muszą być zmierzone przy pierwszym użyciu instalacji oraz zmierzone ponownie po istotnych modyfikacjach instalacji.	
	Następnie przynajmniej co 4 lata	Następnie przynajmniej co 2 lata
Znacznik <i>Patrz wyjaśnienie 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> Jest odpowiedni i wykrywalny z wystarczającą dokładnością przy niskich poziomach oraz stabilny w trakcie etapów produkcyjnych. Tylko jeden składnik (sam znacznik) może przyczyniać się do stężenia znacznika w partiach testowych, chyba że wpływ innych składników na stężenie znacznika jest znane i ograniczone. Gdy znaczniki są w postaci cząstek, muszą one być wykrywalne wizualnie i najlepiej, aby były barwione. <p><u>Uwaga:</u> Nie dopuszcza się używania makroelementów (np. Ca, Na) do pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności mieszanek zawierających krytyczne dodatki paszowe / weterynaryjne produkty lecznicze.</p>	
Pobieranie prób i analizy	<ul style="list-style-type: none"> Każda próba musi mieć wielkość wystarczającą dla przeprowadzenia koniecznych analiz (włącznie z powtórным badaniem). Liczba prób przy pomiarze pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności z pożądaną dokładnością musi być dostosowana do zastosowanej metody i wielkości partii. Minimalna liczba prób to 10. Próby muszą być prawidłowo oznakowane. Analizy muszą być przeprowadzane przez laboratorium zatwierdzone w tym zakresie. 	
	<ul style="list-style-type: none"> Pobieranie prób powinno mieć miejsce w mieszalniku / blenderze (we wcześniej ustalonych miejscach i z miejsc równomiernie rozłożonych w całym mieszalniku) lub w regularnych odstępach czasu podczas opróżniania mieszalnika / blendera. 	<ul style="list-style-type: none"> W odniesieniu do każdej partii, próby muszą reprezentować całą partię i muszą być pobierane w równych odstępach czasu na końcu linii produkcyjnej.

Kontrola pozostałości - BA 2

	Jednorodność	Pozostałości poprodukcyjne
Parametry procesu	<ul style="list-style-type: none"> Szybkość napełniania, czas mieszania itd. muszą być takie same, jak w normalnych warunkach produkcji. 	<ul style="list-style-type: none"> Partie testowe (partia ze znacznikiem i partia z pozostałościami poprodukcyjnymi) muszą być wytwarzane przy użyciu normalnych praktyk produkcyjnych stosowanych przy wytwarzaniu pasz, np. wielkość partii, przebieg i kolejność dozowania składników.
Raportowanie	<ul style="list-style-type: none"> Przeprowadzanie pomiarów i ich wyniki muszą być zachowane jako informacje udokumentowane. 	

Wyjaśnienie:

- Należy w maksymalnym możliwym stopniu używać jednego rodzaju znacznika/metody, aby można było lepiej porównywać wyniki poprzednich pomiarów.
- Znacznik musi przechodzić taką samą drogę przez instalację, jak krytyczny dodatek paszowy i/lub weterynaryjny produkt leczniczy
- Dokumenty z grupy GMP+ support zawierają dokładniejsze opisy metod pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności. (Patrz S 9.14 *Metody pomiaru pozostałości poprodukcyjnych i jednorodności krytycznych dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych*).

Załącznik 2: Limity pozostałości

Kolejna tabela zawiera limity pozostałości dla krytycznych dodatków paszowych / weterynaryjnych produktów leczniczych.

Krytyczne dodatki paszowe (kokcydiostatyki)	Pasza	Maksymalna zawartość w mg/kg (ppm) w odniesieniu do paszy o wilgotności 12%
Sól sodowa lasalocidu A	Materiały paszowe	1,25
	Mieszanki paszowe dla:	
	• psów, cieląt, królików, koniowatych, zwierząt mlecznych, niosek, indyków (> 16 tygodni) oraz kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni)	1,25
	• kurcząt na tucz, kurcząt na nioski (<16 tygodni) oraz indyków (<16 tygodni) na okres przed ubojem, w którym użycie soli sodowej lasalocidu A jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu)	1,25
	• Bażanty, perliczki, przepiórki i kuropatwy (poza nioskami) na okres przed ubojem, kiedy to używanie soli sodowej lasalocidu A jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu),	1,25
• pozostałych gatunków zwierząt	3,75	
	Premiksy do użycia w paszach, w których użycie soli sodowej lasalocidu nie jest dozwolone	(¹)
Narazyna	Materiały paszowe	0,7
	Mieszanki paszowe dla:	
	• indyków, królików, koniowatych, niosek oraz kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni)	0,7
	• pozostałych gatunków zwierząt	2,1
	Premiksy do użycia w paszach, w których używanie narazyny nie jest dozwolone.	(¹)
Sól sodowa salinomycyny	Materiały paszowe	0,7
	Mieszanki paszowe dla:	
	• koniowatych, indyków, niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>12 tygodni)	0,7
	• kurcząt na tucz, kurcząt hodowanych na nioski (< 12 tygodni) i królików na tucz na okres przed ubojem, kiedy użycie soli sodowej salinomycyny jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu)	0,7
	• pozostałych gatunków zwierząt	2,1
	Premiksy do użycia w paszach, w których użycie soli sodowej salinomycyny nie jest dozwolone.	(¹)
Sól sodowa monenzyny	Materiały paszowe	1,25
	Mieszanki paszowe dla:	
	• koniowatych, psów, małych przeżuwaczy (owce i kozy), kaczek, bydła, zwierząt mlecznych, niosek, kurcząt na nioski (>16 tygodni) oraz indyków (>16 tygodni)	1,25

	<ul style="list-style-type: none"> • kurcząt na tucz, kurcząt na nioski (<16 tygodni) i indyków (<16 tygodni) na okres przed ubojem, w którym użycie soli sodowej monenzyny jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) . 	1,25
	<ul style="list-style-type: none"> • pozostałych gatunków zwierząt 	3,75
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie soli sodowej monenzyny nie jest dozwolone.	(¹)
Sól sodowa semduramycyny	Materiały paszowe	0,25
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • niosek oraz kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) 	0,25
	<ul style="list-style-type: none"> • kurcząt na tucz na okres przed ubojem, w którym używanie soli sodowej semduramycyny nie jest dozwolone (pasza na końcowy okres tuczu). 	0,25
	<ul style="list-style-type: none"> • pozostałych gatunków zwierząt 	0,75
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie soli sodowej semduramycyny nie jest dozwolone.	(¹)
Maduramycyna amonu alfa	Materiały paszowe	0,05
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • koniowatych, królików, indyków (>16 tygodni), niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) 	0,05
	<ul style="list-style-type: none"> • kurcząt na tucz oraz indyków (<16 tygodni) na okres przed ubojem, w którym stosowanie maduramycyny amonu alfa jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) 	0,05
	<ul style="list-style-type: none"> • pozostałych gatunków zwierząt 	0,15
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie maduramycyny amonu alfa jest niedozwolone.	(¹)
Chlorowodorek robenidyny	Materiały paszowe	0,7
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) 	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> • kurcząt na tucz, królików na tucz i na rozród oraz indyków na okres przed ubojem, w którym używanie chlorowodoru robenidyny jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) 	0,7
	<ul style="list-style-type: none"> • pozostałych gatunków zwierząt 	2,1
	Premiksy do użycia w paszach, w których stosowanie chlorowodoru robenidyny jest niedozwolone.	(¹)
Dekochinat	Materiały paszowe	0,4
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni) 	0,4
	<ul style="list-style-type: none"> • pozostałych gatunków zwierząt 	1,2
	Premiksy do użycia w paszach, w których używanie dekokochinatu jest niedozwolone.	(¹)
Bromowódz halofuginonu	Materiały paszowe	0,03
	Mieszanki paszowe dla: <ul style="list-style-type: none"> • niosek, kurcząt hodowanych na nioski oraz indyków (>12 tygodni) 	0,03
	<ul style="list-style-type: none"> • kurcząt na tucz oraz indyków (<12 tygodni) na okres przed ubojem, w którym stosowanie bromowodoru halofuginonu jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu) 	0,03
	<ul style="list-style-type: none"> • pozostałych gatunków zwierząt 	0,09

	Premiisy do użycia w paszach, w których stosowanie bromowodoru halofuginonu jest niedozwolone.	(¹)
Nikabrazyna	Materiały paszowe	1,25
	Mieszanki paszowe dla:	
	• koniowatych, niosek i kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni)	1,25
	• pozostałych gatunków zwierząt	3,75
	Premiisy do użycia w paszach, w których stosowanie nikabrazyny (w kombinacji z narazyną) jest niedozwolone.	(¹)
Diklazuril	Materiały paszowe	0,01
	Mieszanki paszowe dla:	
	• niosek, kurcząt hodowanych na nioski (>16 tygodni)	0,01
	• królików na tucz i rozród na okres przed ubojem, w którym stosowanie diklazurilu jest zabronione (pasza na końcowy okres tuczu)	0,01
	• Pozostałe gatunki zwierząt inne niż kurczęta hodowane na nioski (<16 tygodni), kurczęta na tucz, perliczki oraz indyki na tucz	0,03
	Premiisy do użycia w paszach, w których stosowanie diklazurilu jest niedozwolone.	(¹)
Inne krytyczne dodatki paszowe (³)	Pasza	Maks. Procent (%)
	Wszystkie pasze dla zwierząt utrzymywanych w celu produkcji żywności, do których dodatki te nie są przeznaczone,	1% maksymalnej zawartości, która jest zatwierdzona do dodania do paszy (²)
	Wszystkie pozostałe pasze, do których dodatki te nie są przeznaczone	3% maksymalnej zawartości, która jest zatwierdzona do dodania do paszy (²)
Weterynaryjne produkty lecznicze (⁴)	Pasza	Maks. Procent (%)
	Wszystkie pasze, do których nie są one przeznaczone	1 % maksymalnej zawartości, która jest przewidziana do dodania do paszy (²)

- (1) *Maksymalny poziom substancji w premiksach to stężenie, które nie powinno skutkować poziomem substancji wyższym niż 50% maksymalnego poziomu ustalonego dla paszy, gdy przygotowana została zgodnie z instrukcją.*
- (2) *Firmy certyfikowane GMP+ mają prawo do odstępstw od tego poziomu maksymalnego, jeśli krajowe przepisy prawa na to pozwalają, a pasza jest wprowadzana na rynek lokalny. Jeśli przepisy krajowe są wymagają bardziej restrykcyjnego poziomu maksymalnego, musi to również zostać uwzględnione.*
- (3) *'Inne krytyczne dodatki paszowe' to produkty:*
 - *które są celowo dodawane do paszy w celu wpłynięcia na jej wydajność, produkcję lub zdrowie zwierząt, oraz*
 - *które mogą być wykryte w produktach zwierzęcych (mięso, mleko, jaja) i mogą być szkodliwe w razie spożycia przez ludzi, oraz*
 - *dla których został następnie ustalony termin wycofania.*
- (4) *Przykłady: antybiotyki, środki przeciwwrobacze*

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

Klauzula odpowiedzialności:

Niniejsza publikacja została opracowana celem dostarczenia stronom zainteresowanym informacji o standardach GMP+. Publikacja będzie regularnie aktualizowana. GMP+ International B.V. nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne nieścisłości w publikacji.

© GMP+ International B.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w tej publikacji mogą być przeglądane na ekranie, kopiowane oraz drukowane wyłącznie na użytek własny, niekomercyjny. Wszelkie inne użycie wymaga wcześniejszej pisemnej zgody GMP+ International B.V.