



Produktion, handel og tjenesteydelser

GMP+ B 1

Version DN: 1. juli 2018

GMP+ Feed Certification scheme



Dokumentets historik

Revisionsnr. / Dato for godkendelse	Ændring	Vedr.	Dato for endelig implementering
0.0 / 09-2010	Tidligere versioner kan findes i Historik		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Redaktionelle ændringer: Alle redaktionelle ændringer er samlet i et factsheet	Hele dokumentet	01-01-2015
	Kapitel 2 er blevet opdateret. Det skal fremhæves, at GMP+ FSA kræver, at der implementeres et styringssystem med det formål at sikre fodersikkerheden som defineret i gældende lovgivning og GMP+ FSA standarder	2	01-01-2015
	Kravene til underretning af kunder om kontamineret foder samt underretning inden for rammerne af EWS er blevet opdateret.	6.6	01-01-2015
	Kravene til kontrol af restkoncentrationer er blevet opdateret. Detaljerede krav er blevet indarbejdet i et nyt dokument ved navn GMP+ BA2 "Kontrol af restkoncentrationer".	6.7.1.5	01-10-2015
	Kravene til specificering af status for det foderprodukt eller den foderydelse, der skal indkøbes, er blevet opdateret.	7.10.2	01-10-2015
1.1 / 05-2015	Redaktionelle ændringer	Hele dokumentet	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Definitionen af husdyr ændres. FSP-listen gælder ikke for foder til ikke-fødevarereproducerende dyr.	7.2.1	01-04-2016
	Kravene til specificering af status for det foderprodukt eller den tjenesteydelse, der skal indkøbes, er blevet ændret.	7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Opstramning af homogenitetskrav. Der henvises til standarderne i GMP+ BA2. Der er foretaget nogle rettelser i teksten.	6.7.1.3 Hele dokumentet	01-07-2018
4.0 / 05-2018	Henvisning rettet	5.5.2 b	01-07-2018
	Krav til intern transport tilføjet	4.1	01-07-2019
	Tilføjelse af link til GMP+ B11 <i>Protokol til GMP+ registrering af laboratorier</i>	7.7.1	01-07-2019
	Henvisning til GMP+ BA7 <i>Specifikke krav til biprodukter fra olie- og fedtindustrien</i> tilføjet	7.2.1	01-01-2019

Redaktionel bemærkning:

Alle ændringer i denne udgave af dokumentet er gjort synlige. Ny og gammel tekst er angivet som følger:

- Ny tekst

- Gammel tekst

Deltageren skal implementere ændringerne senest pr. den dato, der er angivet for endelig implementering.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	6
1.1	GENERELT	6
1.2	STRUKTUREN I GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME.....	6
1.3	STANDARDENS ANVENDELSESOMRÅDER	7
1.4	STRUKTUREN I DENNE STANDARD.....	8
1.5	FRITAGELSE FOR KRAV.....	8
2	FORMÅLET MED ET SYSTEM TIL STYRING AF FODERSIKKERHEDEN (FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM).....	9
3	BETINGELSER OG DEFINITIONER.....	9
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	10
4.1	KRAV TIL FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEMET	10
4.2	DOKUMENTATION.....	12
4.2.1	<i>Generelt.....</i>	<i>12</i>
4.2.2	<i>Kvalitetshåndbog.....</i>	<i>12</i>
4.2.3	<i>Dokumentstyring.....</i>	<i>13</i>
4.2.4	<i>Styring af registreringerne.....</i>	<i>13</i>
5	LEDELSENS ANSVAR.....	14
5.1	LEDELSENS FORPLIGTELSE.....	14
5.2	FODERSIKKERHEDSPOLITIK.....	14
5.3	PLANLÆGNING.....	14
5.3.1	<i>Fodersikkerhedsmål.....</i>	<i>14</i>
5.3.2	<i>Planlægning af et feed safety management system.....</i>	<i>14</i>
5.4	ANSVAR, BEFØJELSER OG KOMMUNIKATION INDEN FOR FODERSIKKERHED	15
5.4.1	<i>Ansvar og beføjelser.....</i>	<i>15</i>
5.4.2	<i>HACCP-team.....</i>	<i>15</i>
5.4.3	<i>Ledelsesrepræsentant.....</i>	<i>15</i>
5.4.4	<i>Tilvejebringelse af ressourcer.....</i>	<i>15</i>
5.4.5	<i>Intern kommunikation.....</i>	<i>15</i>
5.5	LEDELSESEVALUERING.....	16
5.5.1	<i>Generelt.....</i>	<i>16</i>
5.5.2	<i>Input til evaluering.....</i>	<i>16</i>
5.5.3	<i>Evalueringsooutput.....</i>	<i>16</i>
6	FORUDSÆTNINGSPROGRAM.....	17
6.1	GENERELT	17
6.2	PERSONALE	18
6.2.1	<i>Generelt.....</i>	<i>18</i>
6.2.2	<i>Kompetence, viden og uddannelse.....</i>	<i>18</i>
6.3	INFRASTRUKTUR	19
6.3.1	<i>Grundlæggende krav.....</i>	<i>19</i>
6.3.2	<i>Krav til faciliteter, produktionsområder, anlæg og andre faciliteter.....</i>	<i>19</i>
6.4	ARBEJDSMILJØ.....	24
6.4.1	<i>Vedligeholdelse.....</i>	<i>24</i>
6.4.2	<i>Rengøring.....</i>	<i>24</i>
6.4.3	<i>Skadedyrsbekæmpelse.....</i>	<i>24</i>
6.4.4	<i>Affaldskontrol.....</i>	<i>25</i>
6.5	IDENTIFIKATION OG SPORBARHED.....	25

6.6	EWS OG RECALL (TILBAGEKALDELSE)	26
6.7	PRODUKTION	27
6.7.1	<i>Styring af produktion</i>	27
7	PROCESSTYRING	31
7.1	PLANLÆGNING AF REALISERINGEN AF ET SIKKERT FODER	31
7.2	KRAV TIL FODERET	31
7.2.1	<i>Bestemmelse af foderkrav</i>	31
7.2.2	<i>Gennemgang af foderkrav</i>	32
7.2.3	<i>Beskrivelse af produktet baseret på kravene (specifikationerne)</i>	32
7.2.4	<i>Kommunikation med kunden</i>	33
7.3	PROCESINFORMATIONER	33
7.3.1	<i>Flowdiagrammer over processen</i>	33
7.3.2	<i>Organisationsdiagram</i>	34
7.4	FAREANALYSE	34
7.4.1	<i>Identificering af farer</i>	34
7.4.2	<i>Risikovurdering</i>	34
7.5	FASTSÆTTELSE AF KRITISKE KONTROLPUNKTER (KKP'ER)	35
7.5.1	<i>Fastlæggelse af kontrolforanstaltninger</i>	35
7.5.2	<i>Fastsættelse af kritiske kontrolpunkter (KKP'er)</i>	35
7.6	STANDARDE	35
7.7	KONTROL OG MÅLING	36
7.7.1	<i>Kontrolplan</i>	36
7.7.2	<i>Kontrolplan (supplerende for forarbejdning af fodertilsætninger/ fodermedikamenter</i>	37
7.8	KORRIGERENDE HANDLINGER	37
7.9	VALIDERING AF HACCP-PLANEN	38
7.10	INDKØB	38
7.10.1	<i>Indkøbsprocessen</i>	38
7.10.2	<i>Indkøbsdata</i>	39
7.10.3	<i>Verifikation af de(t) indkøbte produkt eller tjenesteydelse</i>	39
7.11	PRODUKTION	40
7.11.1	<i>Kundens ejendom</i>	40
7.11.2	<i>Vedligeholdelse af produktet</i>	40
7.11.3	<i>Mærkning og levering</i>	40
8	MÅLING, ANALYSE OG FORBEDRING	41
8.1	GENERELT	41
8.2	INTERN AUDIT	41
8.3	VERIFICERING AF FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEMET	41
8.4	FORBEDRING	42
8.4.1	<i>Kontinuerlig forbedring</i>	42
8.4.2	<i>Korrigerende handlinger</i>	42
8.4.3	<i>Forebyggende handlinger</i>	42

1 INTRODUKTION

1.1 Generelt

GMP+ Feed Certification scheme blev udviklet og iværksat i 1992 af den hollandske foderindustri som svar på forskellige mere eller mindre alvorlige tilfælde af forurening af fodermidler. Selvom den startede med at være en national ordning, har den nu udviklet sig til en international ordning, som administreres af GMP+ International i samarbejde med forskellige internationale interessenter.

Skønt GMP+ Feed Certification scheme blev skabt ud fra et perspektiv om fodersikkerhed, blev den første standard omhandlende foderansvarlighed dog udgivet i 2013. Til dette formål blev der udviklet to moduler: GMP+ Feed Safety Assurance (indeholdende krav til fodersikkerhed) og GMP+ Feed Responsibility Assurance (indeholdende krav til foderansvarlighed).

GMP+ Feed Safety Assurance er et komplet modul med standarder, som skal sikre fodersikkerheden i alle led af foderkæden. Påviselig sikring af fodersikkerheden giver i mange lande og på mange markeder "licens til at sælge", og deltagelse i GMP+ FSA module kan på en fortrinlig måde gøre dette nemmere. På grundlag af behovene i praksis er mange komponenter blevet integreret i GMP+ FSA standarderne såsom krav om et feed safety management system (system til styring af fodersikkerheden), anvendelsen af HACCP-principper, sporbarhed, kontrol, forudsætningsprogrammer, fokus på foderkæden og Early Warning System.

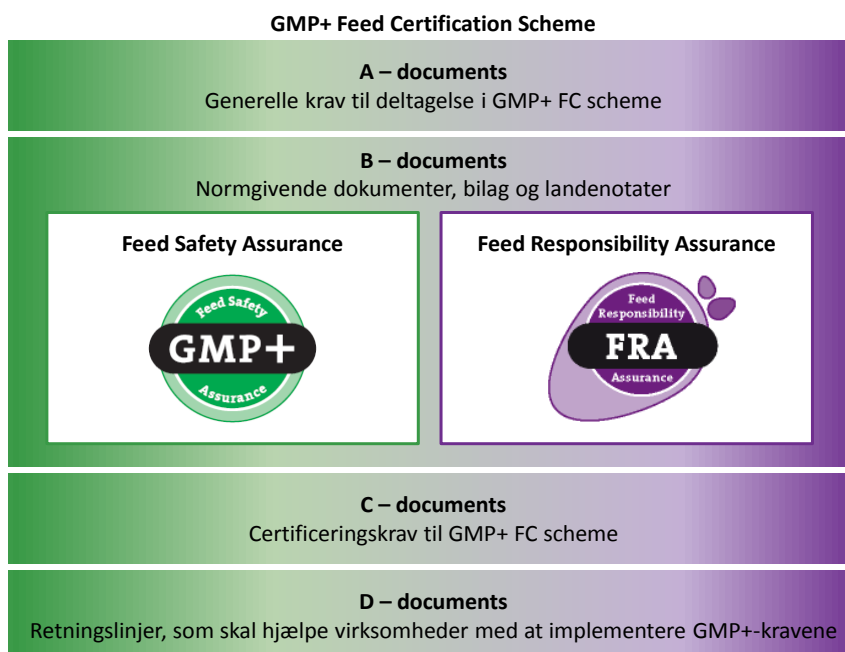
Med udviklingen af GMP+ Feed Responsibility Assurance module reagerer GMP+ International på anmodninger fra GMP+ deltagerne. Fodersektoren konfronteres med anmodninger om at arbejde mere ansvarligt. Dette omfatter f.eks. indkøb af soja og fiskemel, der produceres og afsættes med respekt for mennesker, dyr og miljø. En virksomhed kan blive certificeret i henhold til GMP+ Feed Responsibility Assurance og på den måde vise, at virksomheden producerer og afsætter sine varer på en ansvarlig måde. GMP+ International gør det nemmere via uafhængig certificering at opfylde markedets krav.

Sammen med GMP+ partnerne stiller GMP+ International på en gennemsigtig måde klare krav i Feed Certification scheme. Certificeringsorganer kan uafhængigt gennemføre GMP+ certificering.

GMP+ International støtter GMP+ deltagerne med brugbare og praktiske oplysninger i form af en række vejledende dokumenter, databaser, nyhedsbreve, Svar&Spørgsmål-liste og seminarer.

1.2 Strukturen i GMP+ Feed Certification scheme

Dokumenterne i GMP+ Feed Certification scheme er underopdelt i en række serier. Den næste side viser et skematisk overblik over indholdet i GMP+ Feed Certification scheme:



Alle disse dokumenter findes på GMP+ Internationals websted (www.gmpplus.org).

Dette dokument kaldes GMP+ B1 *Produktion, handel og tjenesteydelser* og er en del af GMP+ FSA module.

1.3 Standardens anvendelsesområder

Denne standard indeholder de betingelser og krav, der skal gælde i forbindelse med oprettelsen af et system til styring af fodersikkerheden (feed safety management system), hvad angår:

- a. produktion/forarbejdning af foder
- b. handel med foder
- c. oplagring og/eller omladning af foder

I kravene i denne standard anvendes ordet 'produktion' oftest for produktion eller forarbejdning af foder. I nogle tilfælde kan dette betyde 'forarbejdning'. Kravene vedrører alle former for fysisk påvirkning af eller på foderet. Eksempler på fysiske påvirkninger under produktionen eller forarbejdningen er: afhentning, tørring, rengøring, blanding, indpakning, opbevaring og omladning.

Kravene i denne standard gælder for organisationer, uanset type og størrelse, som udfører aktiviteter, der dækkes af denne standards anvendelsesområde. Det er ikke vigtigt, om virksomheden udfører disse aktiviteter for egen regning eller som undervognmand ("serviceleverandør").

Hver deltager skal fastlægge virksomhedsrelaterede risici i forbindelse med fodersikkerheden og analysere og kontrollere disse ved at anvende HACCP-principperne. Denne standard beskriver så præcist som muligt aktiviteter eller foder, som er omfattet af anvendelsesområdet for denne standard, hvilke krav der stilles med hensyn til de forskellige risici, og hvilke tilknyttede kontrolforanstaltninger der er.

En deltager kan gøre disse kontrolforanstaltninger til en del af et forudsætningsprogram eller kan implementere dem som specifikke foranstaltninger til at kontrollere et bestemt kritisk kontrolpunkt. Denne standard indeholder også krav til inspektioner og auditeringer.

Hvis en deltager foretager aktiviteter med foder, som er uden for denne standards anvendelsesområde, kan det være nødvendigt at bruge en anden GMP+ standard i stedet for eller som supplement til denne standard.

For nøjagtige detaljer henvises til GMP+ C10 *Godkendelseskrav og -procedure for certificeringsorganer*, Bilag 1.

Deltageren forbliver til enhver tid ansvarlig for sikkerheden ved foder og aktiviteter forbundet hermed samt for at kontrollere overholdelse af kravene. Dette skal gøres af deltageren selv. Deltageren kan over for tredjemand påvise sine tjenesteydelsers eller sit foders sikkerhed ved at overholde kravene i denne standard og ved at være certificeret efter den.

Uanset de forpligtelser, denne standard udløser, vil deltageren kun markedsføre eller tilbyde tjenesteydelser med hensyn til foder, som er sikre for dyr og (indirekte) sikre for forbrugere af animalske produkter.

Deltagerne må ikke indføre noget foder på markedet, som udgør fare for helbredet for forbrugere af animalske produkter eller for dyr eller for miljøet.

1.4 Strukturen i denne standard

Denne standard er opbygget i overensstemmelse med den seneste version af standarden ISO 9001. Kravene til forudsætningsprogrammet fastsættes i kapitel 6. Krav forbundet med anvendelsen af HACCP fastsættes i kapitel 7. Denne standard er let at kombinere med standarderne ISO 9001 og ISO 22000 eller med en hvilken som helst anden GMP+ standard.

GMP+ dokumenterne (GMP+ BAx), som der også henvises til, er separate GMP+ dokumenter inden for B--delen. Hvis der er en henvisning i denne standard, så gælder den inden for rammerne af denne standard. Se også kapitel 2.

1.5 Fritagelse for krav

Det kan ske, at visse krav ikke gælder for en deltager. I så fald kan deltageren fritages for disse krav. Fritagelser skal dog begrundes og registreres. Fritagelserne må under ingen omstændigheder føre til, at deltageren leverer foder eller tilbyder tjenesteydelser, der ikke opfylder den fodersikkerhed, som er defineret i GMP+ FSA module.

Deltageren kan ikke fritages for nogen krav, fordi deltageren finder disse irrelevante, for eksempel fordi kunderne ikke efterspørger dem, eller fordi opfyldelsen af disse krav ikke er lovkrav, eller fordi virksomheden er lille.

2 Formålet med et system til styring af fodersikkerheden (Feed Safety Management System)

Implementeringen af denne standard har til formål at oprette et styringssystem, som skal garantere sikkerheden og kvaliteten af de foderprodukter og foderydelser, som er omfattet af denne standard.

Det er meningen, at denne standard skal være på linje med gældende foderstoflovgivning samt de sikkerhedsprincipper og -standarder, der er generelt accepteret i foderstofsektoren, og som skal tages i betragtning ved fremstilling og levering af sikkert foder.

Et feed safety management system skal sikre, at gældende lovkrav og krav fra foderstofsektoren er opfyldt såvel som gældende lov-, myndigheds- og kontraktregulerede forhold.

Nogle bemærkninger:

- Hvad angår foderstoflovgivningen, blev der ved udfærdigelsen af denne standard lagt særlig vægt på, at standarden skulle omfatte relevante krav i den gældende foderstoflovgivning. Det er dog fortsat deltagerens ansvar at sørge for, at relevant foderstoflovgivning overholdes til fulde.
- Hvad angår sektorspecifikke krav, indeholder visse GMP+ dokumenter (kodet som GMP+ Baxx) en række sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder og -betingelser, som over hele verden anses for at være nødvendige at opfylde for at kunne fremstille og levere sikkert foder. Når denne standard henviser til et sådant GMP+ dokument, forventes det, at deltageren sørger for, at det påkrævede feed safety management system opfylder disse sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder.
- Det er dog ikke sikkert, at denne standard og dokumenterne dækker alle sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder. Det er derfor, også hvad angår dette punkt, deltagerens ansvar at identificere alle relevante sektorspecifikke fodersikkerhedsstandarder og sørge for, at det pågældende feed safety management system er i stand til at kontrollere dem.

Certificering af det pågældende feed safety management system i henhold til kravene i denne standard garanterer ikke overholdelse af hverken lovkrav eller sektorspecifikke krav, men viser, at deltageren har et effektivt feed safety management system til at opnå og opretholde overholdelse af såvel lovkrav som sektorspecifikke fodersikkerhedskrav.

Deltageren skal også opfylde de relevante krav indeholdt i GMP+ A dokumenterne. Disse dokumenter findes på GMP+ Internationals websted (www.gmpplus.org).

3 Betingelser og definitioner

Se GMP+ A2 *Definitioner og forkortelser*.

4 Feed Safety Management System

4.1 Krav til feed safety management systemet

Deltageren skal udarbejde et feed safety management system, der opfylder kravene i denne GMP+ standard. Deltageren skal dokumentere, implementere og vedligeholde dette system og fortløbende forbedre dets effektivitet.

Deltageren skal:

- a. fastsætte og registrere feed safety management systemets anvendelsesområde. Dette skal som minimum omfatte de foderaktiviteter, som deltageren er ansvarlig for:
 1. Deltagerens ansvar begynder der, hvor det tidligere foderkædeleds (leverandørens) ansvar slutter, og slutter der, hvor det efterfølgende foderkædeleds (kundens) ansvar begynder.
 2. Deltageren skal specificere alt foder, som han leverer til markedet, forarbejder, behandler eller handler med.
 3. Alle forretningslokationer og processer/proceslinjer, hvor produktion, behandling, forarbejdning, handel, oplagring og omladning (uanset om dette foregår på egne eller lejede områder), befragtning og transport af foder (uanset om det drejer sig om emballeret eller ueemballeret foder) finder sted, skal være omfattet af feed safety management systemets anvendelsesområde. Dette kan betyde, at andre GMP+ standarder også skal anvendes. Se også GMP+ A1 *Generelle regler* og de næste underpunkter 4.1.a.6 til 4.1.a.8.
 4. Hvis en deltager beslutter sig for at outsource en proces, som har indflydelse på overholdelsen af kravene til produktet, skal deltageren sørge for, at sådanne processer også overholder kravene indeholdt i denne GMP+ standard. Deltageren skal som minimum opfylde afsnit 7.10.
 5. Alle andre aktiviteter, dvs. aktiviteter, som ikke er omfattet af denne eller andre GMP+ standarder, skal også beskrives af deltageren. Deltageren skal sikre, at disse aktiviteter ikke har en negativ indflydelse på fodersikkerheden.

Fritagelsesmuligheder vedr. feed safety management systemets anvendelsesområde

6. Alle aktiviteter, som vedrører foder til kæledyr, kan fritages på betingelse af, at sådant foder produceres, handles og/eller transporteres separat, og at det ikke har indflydelse på sikkerheden af det foder, som er omfattet af feed safety management systemet.
7. Det er tilladt for en virksomhed, som også udfører handelsaktiviteter, at fritage den del af handlen, som vedrører ikke-GMP+ certificerede foderstoffer, fra feed safety management systemets anvendelsesområde. Dette skal dog kunne tjekkes.

Deltageren skal i sine registreringer på en klar og påviselig måde skelne mellem GMP+ sikrede fodermidler og ikke-GMP+ sikrede fodermidler.

Se en beskrivelse af de specifikke krav vedrørende handel med og mærkning af ikke-GMP+ certificerede foderstoffer i GMP+ BA6 *Minimumskrav for mærkning og levering*.

Fodermidler, som leveres til husdyravlere, uanset om disse deltager i et foderkæde kvalitetsprogram eller ej, skal altid være omfattet af GMP+ certifikatet.

8. Transport af emballerede råmaterialer eller foderingredienser

Hvis en deltager anvender en ekstern transportør til transport af emballerede råmaterialer eller foderingredienser, så behøver denne eksterne transportør (og/eller fragtfremidler) ikke at være GMP+ certificeret eller noget tilsvarende. Risikovurderinger skal fastslå potentielle risici og sikre, at kontrolforanstaltninger effektivt udelukker en alvorlig kontamineringsrisiko. Transport af emballeret foder skal finde sted i rengjorte og tørre lastrum.

Forseglede lastrum

I visse situationer opfattes forseglede lastrum som emballerede produkter, og det er derfor muligt at anvende ikke-certificerede eksterne transportører. Dette er tilladt, når den ikke-certificerede eksterne transportør ikke har nogen indflydelse på de transporterede råmaterialer eller foderingredienser. Transportøren placerer blot det forseglede lastrum på et chassis og kører det hen til kunden. Ud over ovenstående krav betyder dette i praksis, at

- a) Styringen af rengøring og eftersyn af lastrummet er deltagerens ansvar.
- b) Det er deltagerens ansvar, at lastrummet lukkes og forsegles straks efter læsning. Forseglingen må først brydes, når transporten er nået frem til kunden.
- c) Transportøren ikke må anvende eget pålæsnings-/aflæsningsudstyr (rør, slanger etc.), medmindre deltageren har aftalt dette med kunden.

9. Intern transport

Intern transport (se GMP+ A2 *Definitioner og forkortelser*) skal, uanset om en sådan transport foretages med egne transportmidler eller af en underleverandør, overholde de tilsvarende afsnit i GMP+ B4. Den interne transport skal som sådan være omfattet af certificeringsområdet. Et anvendelsesområde inden for "Transport" (i tilfælde af egen intern transport) eller ansættelse af certificeret transportvirksomhed (i tilfælde af brug af underleverandør) er dog ikke nødvendigt.

- b. bestemme processernes rækkefølge og samspil; identificere alle kritiske punkter i produktionsprocessen, som har indflydelse på foderets eller tjenesteydelsens fodersikkerhed (se afsnit 7.4)
- c. fastlægge de kriterier og metoder, der kræves for at sikre, at både implementeringen og kontrollen af disse processer er effektiv
- d. sikre, at de ressourcer og oplysninger, som kræves i forbindelse med implementeringen og overvågningen af disse processer, er tilgængelige
- e. overvåge, måle og analysere disse processer

- f. implementere de tiltag, der er nødvendige for at opnå planlagte resultater og løbende forbedringer af disse processer.

Disse processer skal styres af deltageren i overensstemmelse med kravene i denne GMP+ standard.

BEMÆRK:

Hvis der på samme sted er flere virksomheder, der udfører aktiviteter, som er dækket af en GMP+ standard, skal hver af dem være i besiddelse af et certifikat for disse aktiviteter. Se GMP+ A1 *Generelle regler*.

4.2 Dokumentation

4.2.1 Generelt

Deltageren skal føre et register over den dokumentation, som vedrører produktionsprocesserne og kontrolforanstaltningerne.

Deltageren skal have et dokumentationssystem for at kunne beskrive de kritiske punkter i produktionsprocessen og for at kunne oprette og implementere et feed safety management system. Deltageren skal sørge for at gemme kontrolresultaterne. Alle disse dokumenter skal gemmes for at kunne spore produktionshistorikken for enhver foderbatch, der er sendt på markedet, og i tilfælde af reklamationer at kunne placere ansvaret.

Feed safety management systemets dokumentation skal omfatte følgende:

- a. dokumenterede hensigtserklæringer fra ledelsen – fodersikkerhedspolitik og -mål
- b. en kvalitetshåndbog
- c. dokumenterede procedurer iht. denne GMP+ standard
- d. dokumenter med hvilke deltageren sikrer en effektiv planlægning, implementering og kontrol af produktionsprocesserne
- e. registreringer krævet iht. denne GMP+ standard (se afsnit 4.2.4)
- f. alle relevante krævede tilladelser, registreringer og certifikater iht. gældende foderstoflovgivning.

4.2.2 Kvalitetshåndbog

Deltageren skal udarbejde og opdatere en kvalitetshåndbog, som omfatter:

- a. Feed safety management systemets anvendelsesområde, herunder detaljer og klar begrundelse for evt. fritagelser
- b. de dokumenterede procedurer, der kræves som minimum i de/n GMP+ standard(er), der er fastsat for feed safety management systemet, eller referencer hertil
- c. en beskrivelse af samspillet mellem feed safety management systemets processer
- d. dokumentationens struktur.

4.2.3 Dokumentstyring

De dokumenter, der kræves af feed safety management systemet, skal styres.

Der skal være en dokumenteret procedure, hvori bemyndigelse til godkendelse, udstedelse og kontrol af dokumenter og data er fastsat. Styring er etableret med henblik på at:

- a. godkende dokumenter hvad angår egnethed, før de bliver udgivet;
- b. gennemgå dokumenter og om nødvendigt opdatere dem og godkende dem på ny; som for eksempel i tilfælde af ændringer i den gældende foderstoflovgivning og/eller GMP+ standard;
- c. identificere ændringer og løbende revidere dokumenternes status;
- d. sørge for, at den gældende version af dokumenterne er tilgængelig på arbejdspladserne, hvor de aktiviteter, som har betydning for implementeringen af fodersikkerhed, finder sted;
- e. sørge for, at dokumenterne er letlæselige og letgenkendelige;
- f. holde dokumenterne fra eksterne kilder, som er identificeret som sådanne, og styre deres distribution;
- g. forhindre utilsigtet brug af forældede dokumenter og anvende passende identifikation, hvis sådanne dokumenter beholdes af en eller anden grund.

Registreringerne skal styres i overensstemmelse med kravene i afsnit 4.2.4.

4.2.4 Styring af registreringerne

Registreringer skal oprettes og vedligeholdes for at bevise, at kravene overholdes, og at feed safety management systemet dermed fungerer effektivt, således at foderets fodersikkerhed kan garanteres.

Registreringer skal være letlæselige, letgenkendelige og lette at genfinde. Der skal oprettes en veldokumenteret procedure for at styre registreringernes identifikation, arkivering, beskyttelse, genfindelse, arkiveringsperiode og destruktions.

Arkiveringsperioden for disse registreringer er mindst 3 år, medmindre den gældende foderstoflovgivning eller andre bestemmelser kræver en længere arkiveringsperiode.

5 Ledelsens ansvar

5.1 Ledelsens forpligtelser

Topledelsen skal dokumentere sit engagement i udviklingen og implementeringen af feed safety management systemet og den løbende forbedring af dette systems effektivitet ved at:

- a. gøre alle ansatte i virksomheden bekendt med vigtigheden af at efterleve både kundernes krav og kravene indeholdt i den gældende foderstoflovgivning;
- b. fastsætte en fodersikkerhedspolitik (se afsnit 5.2);
- c. udarbejde en ledelseserklæring;
- d. fastsætte fodersikkerhedsmål (se afsnit 5.3.1);
- e. udføre ledelsesevalueringer (se afsnit 5.5);
- f. sikre, at ressourcer er tilgængelige (se afsnit 5.4.4).

5.2 Fodersikkerhedspolitik

Topledelsen skal sikre, at fodersikkerhedspolitikken:

- a. egner sig til produktionen og fastholdelsen af sikkert foder;
- b. er tilpasset kundernes krav som fastsat inden for rammerne af foderkædeprogrammer;
- c. foreskriver, at virksomhedens arbejde skal ske i overensstemmelse med kravene i feed safety management systemet;
- d. tilbyder en ramme for fastsættelse og evaluering af fodersikkerhedsmål;
- e. er kendt og forstået af virksomhedens ansatte, og;
- f. vurderes med henblik på fortsat egnethed og forbedring.

5.3 Planlægning

5.3.1 Fodersikkerhedsmål

Topledelsen skal sikre, at de mål, som er relateret til sikker produktion af foderstoffer er fastsat for relevante funktioner og niveauer inden for virksomheden. Fodersikkerhedsmål skal være målbare og i overensstemmelse med fodersikkerhedspolitikken.

5.3.2 Planlægning af et feed safety management system

Topledelsen skal sikre, at feed safety management systemet implementeres og vedligeholdes korrekt for at opfylde både de i afsnit 4.1 nævnte krav samt fodersikkerhedsmålene, og at arbejde og sammenhæng i feed safety management systemet opretholdes, når der planlægges og implementeres ændringer i systemet.

5.4 Ansvar, beføjelser og kommunikation inden for fodersikkerhed

5.4.1 Ansvar og beføjelser

Topleledelsen skal sikre, at ansvar og kompetencer er defineret og gjort bekendte ved hjælp af skriftlige instruktioner inden for virksomheden. Dette gælder især for HACCP-teamet (se afsnit 5.4.2) og de andre funktioner, som har indflydelse på fodersikkerheden. Deltageren skal anskueliggøre ansvarsstrukturen i et organisationsdiagram.

5.4.2 HACCP-team

Topleledelsen skal oprette et HACCP-team, som skal etablere og vedligeholde fodersikkerhedssystemet.

Topleledelsen skal vise, at HACCP-teamet har ekspertise i forskellige discipliner, eller at teamet om nødvendigt kan opnå denne, til at kunne etablere og vedligeholde fodersikkerhedssystemet (se afsnit 6.2.2a).

Hvis der er mere end ét HACCP-team, skal der være en koordinator, som har ansvaret for, at der sker fremskridt, og at fodersikkerhedssystemet oprettes og vedligeholdes korrekt.

5.4.3 Ledelsesrepræsentant

Topleledelsen skal udpege en ledelsesrepræsentant, som uafhængigt af andre ansvarsområder skal være ansvarlig for at:

- a. udarbejde et feed safety management system, implementere og vedligeholde det i overensstemmelse med kravene i denne standard, og
- b. rapportere til topleledelsen om feed safety management systemets præstation samt evt. behov for forbedringer, og
- c. sikre, at kravene fra interessenterne i foderkæden er kendt og efterleves i hele virksomheden.

5.4.4 Tilvejebringelse af ressourcer

Ledelsen skal fastlægge, hvilke ressourcer der er behov for og sikre, at disse ressourcer er tilgængelige

- a. til at kunne implementere og vedligeholde feed safety management systemet og foretage fortløbende forbedringer af systemets effektivitet,
- b. til at forbedre fodersikkerheden ved at opfylde interessenternes krav i henhold til GMP+ FSA module.

5.4.5 Intern kommunikation

Topleledelsen skal sikre, at passende kommunikationsmetoder fastsættes inden for virksomheden, og at kommunikation finder sted under hensyntagen til feed safety management systemets effektivitet med henblik på at overholde GMP+ standarden.

5.5 Ledelsesevaluering

5.5.1 Generelt

Topledelsen skal evaluere feed safety management systemets effektivitet mindst én gang om året og undersøge, om det er muligt at opfylde kravene i denne standard. Denne evaluering skal også omfatte en vurdering af forbedringsmuligheder og behov for ændringer i feed safety management systemet, herunder fodersikkerhedspolitik og -mål.

Ledelsens evalueringer skal registreres (se afsnit 4.2.4).

5.5.2 Input til evaluering

Input til ledelsens evaluering skal inkludere følgende informationer:

- a. resultater af kontrolplanen (afsnit 7.7.1), interne audit (afsnit 8.2) og verifikationen (afsnit 8.3)
- b. vurdering og evaluering af leverandører (afsnit ~~7.11.4~~ 7.10.1 og 8.3)
- c. resultater af eksterne audit
- d. tilbagemeldinger fra kunder
- e. i hvilket omfang processerne og foderet opfylder kravene
- f. status for forebyggende og korrigerende handlinger
- g. opfølgende handlinger på tiltag indeholdt i tidligere ledelsesevalueringer
- h. ændringer, som kan have indflydelse på feed safety management systemet, og
- i. anbefalinger til forbedringer.

5.5.3 Evalueringsoutput

Output fra ledelsens evaluering skal bestå i afgrænsninger og tiltag med hensyn til:

- a. forbedringer af feed safety management systemets effektivitet
- b. forbedringer af foderet med hensyn til kravene fra interessenterne i foderkæden og
- c. krav til ressourcer.

6 Forudsætningsprogram

6.1 Generelt

For at kunne anvende HACCP-principperne med et godt resultat skal deltageren udvikle og anvende et generelt forudsætningsprogram for dele af forretningsprocessen som vist i tabellen. Deltageren kan implementere yderligere forudsætninger.

Deltageren har lov at udelukke forudsætninger, så længe grunden hertil angives. Kravene, som beskrives i afsnit 1.5 Udelukkelse af forudsætninger gælder også.

Sammenfattende tabel over GMP+ forudsætninger

Afsnit	Emne	Afsnit	Emne
6.2	Personale	6.3.2.4	Andre faciliteter
6.2.1	Generelt		Forarbejdningshjælpemidler
6.2.2	Kompetence, viden og uddannelse		Emballeringsmateriale
6.3	Infrastruktur		Vand
6.3.1	Grundlæggende krav	6.4	Arbejds miljø
6.3.2	Krav til virksomhedens indretning, produktionsområder, anlæg og andre faciliteter	6.4.1	Vedligeholdelse
6.3.2.1	Indretning af faciliteterne	6.4.2	Rengøring
6.3.2.2	Produktionsområder	6.4.3	Skadedyrsbekæmpelse
	Generelt	6.4.4	Affaldskontrol
	Vinduer og andre åbninger	6.5	Identifikation og sporbarhed
	Faciliteter til bortskaffelse af affald		Generelt
	Lofter		Gemte prøver
	Bortledning af vand	6.6	EWS og Recall (tilbagekaldelse)
	Lys	6.7	Produktion
	Adgangsregulering	6.7.1	Generelt (= styring af produktion)
	Opbevaringsområder	6.7.1.1	Tørring
	Fysisk adskillelse	6.7.1.2	Dosering
	Siloer	6.7.1.3	Blanding
6.3.2.3	Anlæg	6.7.1.4	Pelletering/ekspandering/ekstrudering
	Blandeanlæg	6.7.1.5	Styring af standarder for reststoffer
	Veje-/doseringsudstyr		Overslæb
	Tørreanlæg		Produktionsrækkefølge
	Faciliteter til målinger på forarbejdningsudstyr	6.7.1.6	Returløb
	Styring af kontrol- og måleudstyr		

6.2 Personale

6.2.1 Generelt

Personale, der udfører arbejde, som påvirker fodersikkerheden, skal være kompetente medarbejdere med tilstrækkelig uddannelse, træning, færdigheder og erfaring. Deltageren skal råde over personale, der har de færdigheder og kvalifikationer, som kræves for at kunne producere sikkert foder.

Produktionsafdelingen skal ledes af en person med de nødvendige kvalifikationer.

Hvor det synes relevant, skal en person med de rette kvalifikationer gøres ansvarlig for kvalitetskontrol.

Der skal udarbejdes et organisationsdiagram. Derudover skal der være en beskrivelse af kvalifikationerne (f.eks. eksamens- og kursusbeviser) og af ansvarsområderne for det tilsynsførende personale. Beskrivelsen skal også være tilgængelig for de kompetente kontrolmyndigheder.

Personalet skal være klart og skriftligt informeret om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især i tilfælde af ændringer, for at opnå den ønskede fodersikkerhed.

Deltageren skal sikre, at personalet træffer foranstaltninger med hensyn til fodersikkerhed. Personalet skal iføre sig beskyttelsestøj, hvis risikovurderingen viser, at der kan ske forurening af fodermidler.

Der skal være klare regler for, hvor personalet må spise, drikke og ryge i produktionsområderne. Formålet med sådanne regler er at undgå forurening af fodermidler.

6.2.2 Kompetence, viden og uddannelse

Deltageren skal:

- a. fastsætte de nødvendige kompetencer for det personale, som udfører arbejde, der har betydning for opnåelsen af sikkert foder. Dette gælder også for HACCP-teamet
- b. sørge for træning eller andre aktiviteter for at opfylde disse behov
- c. evaluere effektiviteten i de udførte aktiviteter
- d. sikre, at personalet er bevidst om betydningen af deres aktiviteter med hensyn til foderstofsikkerhed, og hvordan de kan bidrage til at opnå de opstillede fodersikkerhedsmål
- e. føre protokol for personaleuddannelse, træning, kompetencer og erfaringer (se afsnit 4.2.4).

6.3 Infrastruktur

Deltageren skal fastsætte, levere og vedligeholde den nødvendige infrastruktur for at opfylde produktkravene (se også afsnit 7.4.2).

Infrastrukturen omfatter, hvor dette er relevant:

- a. bygninger, arbejdsområder og tilknyttede faciliteter (såsom værktøj og maskiner),
- b. forarbejdningsudstyr (såvel hardware som software) og
- c. støttefunktioner (såsom transport og kommunikation).

6.3.1 Grundlæggende krav

Produktionen skal finde sted i et miljø, hvor det ikke er muligt for tilstedeværelsen af potentielt farlige stoffer at føre til et uacceptabelt niveau af sådanne stoffer i foderet.

Produktionsbygninger må ikke være placeret på eller i nærheden af steder, som klart udgør en fare for fodersikkerheden som f.eks. forurenede områder, lossepladser etc. Hvis miljøet medfører risici for fodersikkerheden, skal deltageren ved hjælp af en risikoanalyse vise, at der føres kontrol med disse.

6.3.2 Krav til faciliteter, produktionsområder, anlæg og andre faciliteter

6.3.2.1 *Faciliteter*

Faciliteterne skal sikre:

- a. at risikoen for fejl er så lille som muligt, og at forurening, krydskontaminering og generelt skadelig effekt på foderstoffets sikkerhed og kvalitet undgås mest muligt
- b. at sammenblanding af de forskellige produkter forhindres, at produkterne identificeres korrekt, og at forkert brug af produkterne ikke kan finde sted
- c. at der sker og opretholdes en streng og fuldstændig adskillelse, både fysisk og organisatorisk, af på den ene side foderprodukter og på den anden produkter, som ikke må indgå i foderstoffer¹.

Denne adskillelse har til formål at forhindre, at foderstoffer blandes med disse produkter, hvilket udgør en risiko for fodersikkerheden. Se afsnit 6.4.4.

6.3.2.2 *Produktionsområder*

Områder, som anvendes til produktion, forarbejdning og opbevaring af foder samt udstyr, beholdere, kasser, køretøjer og deres umiddelbare omgivelser skal være rene.

Produktionsområdernes og udstyrets udformning, design og størrelse skal være konstrueret således, at:

- a. rengøring og/eller desinfektion samt vedligehold kan udføres korrekt. Dette gælder især for materialer og flader, som kommer i direkte berøring med foderstofferne
- b. de er i god teknisk stand
- c. de egner sig til den tilsigtede anvendelse og fungerer i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse
- d. de muliggør god(e) hygiejnisk(e) produktion/procedurer.

¹ Eksempler er gødningsmidler, brændstoffer, rengørings- og desinfektionsmidler, plantebeskyttelsesmidler og affald.

Produktionsområderne er udformet og udstyret således, at:

- e. produktionen kan finde sted under ordentlige og ryddelige forhold
- f. foderstoffets kvalitet og sikkerhed kan garanteres gennem hele produktionsprocessen
- g. områder eller lagerenheder til produkter, som ikke indgår i foderstofferne (afsnit 6.3.2.1c), er lette at identificere og/eller er tydeligt markeret.
Hvor dette er relevant, skal det være muligt at lukke områderne eller lagerenhederne for at forhindre uønsket forurening af foderstofferne
- h. der er en god beskyttelse mod skadedyr og andre dyr, som kan forurene foderstofferne.
Vinduer eller andre åbninger skal være sikret mod skadedyr. Døre skal være tætsluttende og sikret mod skadedyr, når de er lukkede.
De skal være lukkede så meget som muligt, hvis produktionsaktiviteterne tillader dette. Vinduer skal om nødvendigt være udstyret med insektskærme.
På steder hvor (permanent) lukning ikke er mulig (f.eks. ventilatorer, døre, aflæsningsgrav, aflæsning af bulkvarer etc.) skal der træffes forholdsregler (såsom insektskærme eller plastikflapper) for at forhindre indtrængning af skadedyr.
- i. afløbsfaciliteter passer til det tilsigtede formål. Disse skal være udformet og konstrueret på en sådan måde, at der ikke er risiko for, at foderet forurenes.
- j. lofter og loftsmonteret inventar om nødvendigt er udformet, konstrueret og afsluttet på en sådan måde, at snavs ikke kan samle sig, og at kondens, uønsket mug og spredning af partikler reduceres, således at foderets sikkerhed og kvalitet ikke påvirkes.
- k. kloakvand, spildevand og regnvand fjernes på en sådan måde, at udstyret samt foderets sikkerhed og kvalitet ikke påvirkes. Forrådelse og støv skal holdes under kontrol for at forhindre indtrængning af skadelige organismer.
- l. der er dagslys og/eller kunstigt lys til at garantere produktion af sikkert foder.
Foderforurening skal kunne forhindres i tilfælde af lyssvigt.
- m. områderne, herunder virksomhedens grund, kun er tilgængelige for personer, der har deltagerens tilladelse. Der findes også en adgangsordning for besøgende.

Hvad angår opbevaringsområder, skal følgende også gælde:

- n. foderstoffer opbevares og transporteres i egnede beholdere. De opbevares på områder, som er udformet, udstyret og vedligeholdt på en sådan måde, at de sikrer gode opbevaringsforhold.
- o. foderstoffer kan opbevares og transporteres på en sådan måde, at de nemt kan identificeres, og at forveksling og krydskontaminering undgås, og forringelse forhindres. En separat sektion af opbevaringsområdet er beregnet til opbevaringen af forblandinger og fodertilsætninger. Veterinærlægemidler skal også opbevares i et aflåst rum.
- p. forarbejdet foder holdes adskilt fra uforarbejdede fodermidler og fodertilsætninger for at undgå krydskontaminering af det forarbejdede foder. Hvis deltageren opbevarer flere produkter på et opbevaringsområde, skal han tage sine forholdsregler for at undgå, at produkterne blandes. Ubehandlede og behandlede produkter skal, hvor dette er nødvendigt, holdes adskilt for at forhindre mikrobiologisk krydskontaminering.
- q. såfremt deltageren opbevarer produkter i siloer, skal han sørge for, at akkumulering af materiale og dannelsen af kondens forhindres mest muligt.
- r. deltageren skal tydeligt registrere frigivelsen af siloer.
- s. deltageren skal registrere silotømningsdato/tanktømningsrapport (som minimum 1 gang hver 3. måned)².
(Hvis dette ikke kan lade sig gøre i praksis, kan en virksomhed i visse situationer anvende en lavere hyppighed for rapportering af silotømning.) Årsagerne hertil skal angives. Virksomheden skal være klar over, at en evt. tilbagekaldelse vil blive større, da perioden mellem to silotømningsrapporter vil være længere.

6.3.2.3 Anlæg

De opsamlingsbeholdere og udstyrsinstallationer, som anvendes til transport, opbevaring, intern transport, håndtering og vejning, skal være rengjorte og i en ren og hygiejnisk tilstand, således at de ikke har nogen negativ indflydelse på de foderstoffer, som kommer i kontakt med dem.

Blandeanlæg

Alle blandeanlæg, som anvendes til produktion af foder, skal passe til de vægt- og mængdeangivelser, der skal blandes, for at opnå homogene blandinger og udvandinger. Deltageren skal påvise blandeanlæggenes effektivitet, hvad angår homogenitet. Se kravene hertil i afsnit 6.7.1.3.

Veje-/doseringsudstyr

Alle vægte og doseringsapparater, som anvendes i produktionen af foder, skal passe til de vægt- og mængdeangivelser, som skal vejes eller doseres, og deres nøjagtighed skal tjekkes regelmæssigt.

Doseringskapaciteten skal også afpasses den produktmængde, der skal fordeles.

² Med hensyn til våde biprodukter fra en løbende produktionsproces skal datoen for rapportering af silotømning registreres. Tidspunktet for rapportering af silotømning afhænger af produktionsprocessen.

Følgende oplysninger skal tydeligt angives og registreres med hensyn til anlæggene:

- d. den tilladelige minimums- og maksimumsvægt for veje- eller doseringsudstyret;
- e. veje- eller doseringsudstyrets nøjagtighed.

Sikkerhedsforanstaltninger skal anvendes, således at deltageren er sikker på, at den afvejede og/eller doserede komponentmængde rent faktisk tilsættes det foder (batch), som den er beregnet til.

Hvis deltageren i løbet af produktionen anvender doseringssiloer, skal der ved fyldningen af disse siloer anvendes et passende aflåsningssystem.

Tørreanlæg

I tilfælde af direkte tørring skal deltageren ved hjælp af en risikoanalyse vise, at tørreprocessen fører til foder, der opfylder produktstandarderne. Der skal udvises særlig opmærksomhed, hvad angår valg af brændstof. Uønskede stoffer (såsom dioxiner og PAH'er) må ikke kunne forurene foderet evt. som et resultat af tørreprocessen.

Målefaciliteter på forarbejdningsudstyr/anlæg

Anlæg/udstyr til varmebehandling, afkøling, opbevaring i fryser og frysning skal være udformet således, at de krævede produkttemperaturer kan nås, og at temperaturen kan holdes lavt, således at foderets sikkerhed og sundhed kan opretholdes. Tidspunkt og temperatur skal registreres.

Udstyret skal om nødvendigt udstyres med effektive anordninger til kontrol og registrering af fugt, luftstrøm og andre procesparametre, som kan have en skadelig effekt på foderstoffernes sikkerhed og sundhed.

Styring af kontrol- og måleudstyr

Deltageren skal før implementering af en kontrolplan afgøre, hvilket kontrol- og måleudstyr der kræves for at kunne dokumentere fodersikkerheden. Kontrol- og måleudstyret skal registreres (se afsnit 4.2.4).

Deltageren skal udarbejde procedurer, der sikrer, at kontrol og måling kan udføres og bliver udført iht. kontrol- og målekravene.

Måleudstyret skal:

- a. være kalibreret eller verificeret med specifikke intervaller eller før brug i overensstemmelse med målestandarder, der stammer fra internationale eller nationale målestandarder; hvis sådanne standarder ikke eksisterer, skal udgangspunktet for kalibrering eller verificering registreres (se afsnit 4.2.4), og inspektioner skal være i overensstemmelse med standardiserede tjeklister;
- b. justeres eller rejusteres om nødvendigt;
- c. identificeres, således at kalibreringsstatus kan bestemmes;
- d. sikres mod ændringer, som kunne gøre målingsresultatet ugyldigt;
- e. beskyttes mod skader og nedbrydning under håndtering, vedligeholdelse og opbevaring.

Deltageren skal også vurdere og registrere validiteten af tidligere målingsresultater, hvis det viser sig, at kontrol- og måleudstyret ikke fungerer iht. til kravene. Deltageren skal træffe egnede foranstaltninger med hensyn til udstyret og muligt påvirkede produkter. Registrering af kalibrerings- og verificeringsresultaterne skal opbevares (se afsnit 4.2.4).

Hvis computersoftware anvendes til kontrol og måling af specifikke krav, skal dette software valideres. Dette skal gøres før ibrugtagning og om nødvendigt bekræftes igen senere.

Styring af kontrol- og måleudstyr (supplerende)

Udstyr, som anvendes til vejning/dosering af forblandinger, fodertilsætninger og fodermedikamenter, skal kalibreres mindst to gange om året i overensstemmelse med en metode, som er fastsat af organisationen, og som sikrer, at målene for GMP+ FSA module opnås.

Alt udstyr, som anvendes til dosering af f.eks. fodermidler, skal kalibreres mindst én gang om året.

6.3.2.4 Andre faciliteter

Forarbejdningshjælpestoffer

Med hensyn til de forarbejdningshjælpestoffer som anvendes i produktionen, skal det påvises, at den utilsigtede men teknisk uundgåelige tilstedeværelse af rester af disse forarbejdningshjælpestoffer eller deres derivater i slutproduktet ikke har nogen skadelig effekt på hverken dyr, mennesker eller miljøet og ikke har nogen teknologisk effekt overhovedet på slutproduktet.

Emballeringsmateriale

Det emballeringsmateriale, der anvendes, skal være velegnet. De materialer, som anvendes til emballering, skal beskytte foderstofferne på en passende måde, således at forurening eller kontaminering minimeres, beskadigelse undgås, og materialerne kan forsynes med passende mærkning.

Emballeringsmaterialer må ikke være giftige og må ikke udgøre en trussel mod foderstoffernes sikkerhed og sundhed under de forhold, som er fastlagt og opstillet for opbevaring og anvendelse.

Genbrugsemballage skal være stærk, nem at rengøre og skal om nødvendigt kunne desinficeres. Deltageren skal om nødvendigt etablere et rengøringsystem på baggrund af en risikoanalyse. Hvor dette er relevant, skal der lægges særlig vægt på tilbagelevering af paller og andet emballeringsmateriale, som kan genbruges.

Vand eller damp

Anvendes der vand eller damp i foderproduktionen (inklusive rengøringsaktiviteter), skal det foregå på en måde, som ikke er til skade for dyrene. Deltageren skal sikre, at foderstofferne ikke forurenes ved brug af vand af en dårlig kvalitet. Vandforsyningslinjer skal være fremstillet af et inaktivt materiale.

6.4 Arbejdsmiljø

Deltageren skal fastlægge og styre det arbejdsmiljø, der er nødvendigt for at opfylde kravene til fodersikkerhed.

6.4.1 Vedligeholdelse

Produktionsområder og -udstyr, som er beregnet til opbevaring og/eller produktion, skal tjekkes ordentligt og regelmæssigt i overensstemmelse med de foderprocedurer, som producenten har nedfældet skriftligt.

Aktiviteter og resultater skal registreres.

6.4.2 Rengøring

Støv, snavs og foderrester kan udgøre en god grobund for væksten af mikroorganismer, som kan forurene fodermidlerne. Ophobningen af støv, snavs og foderrester skal derfor undgås mest muligt.

Følgende skal gælde for alle områder:

- a. Forrådnelse skal forhindres mest muligt og holdes under kontrol for at forhindre skadedyrsangreb.
- b. Hvor det er nødvendigt, skal temperaturen holdes så lav som muligt for at forebygge kondensvand eller forrådnelse.

Rengøringsprogrammer skal indføres. Disse skal beskrive ansvar og metoder, hyppighed og rengøringstidspunkter.

Rengørings- og desinfektionsmidler kræver særlig opmærksomhed. Disse skal være egnet til rengøringsopgaven. De må heller ikke udgøre en fare for foderstofsikkerheden.

Rester fra rengørings- og desinfektionsmidler skal minimeres.

Maskineri, der kommer i kontakt med tørt foder, skal tørres efter våd rengøring og skal være tørt, når det skal anvendes igen.

Det gennemførte rengøringsprogram skal registreres af deltageren (afsnit 4.2.4), så det er klart, at programmet er blevet udført korrekt.

6.4.3 Skadedyrsbekæmpelse

Deltageren skal sikre, at et sådant niveau af renlighed og orden opnås i alle dele af produktionen, at ingen skadedyr tiltrækkes. Formålet med dette er at forhindre, at fodermidlet forurenes.

Der skal anvendes effektive programmer til bekæmpelse af skadedyr. Alt, hvad der er muligt og effektivt inden for rimelighedens grænser, skal gøres for at holde fugle, kæledyr og skadedyr ude fra produktionsområderne og for at forhindre deres tilstedeværelse. Acceptable og tilladte skadedyrskontrolmetoder og ressourcer skal anvendes under hensyntagen til medarbejdernes og dyrefoderets sikkerhed.

Skadedyrsbekæmpelse skal foretages af kvalificerede personer. Det gennemførte skadedyrskontrolprogram skal registreres af deltageren (afsnit 4.2.4), så det er klart, at programmet er blevet udført korrekt.

6.4.4 Affaldskontrol

Affald og materiale, som ikke egner sig som foder, skal identificeres som sådant og holdes separat. Hvis sådant materiale indeholder farlige koncentrationer af fodermedikamenter, forureningsstoffer eller andre farlige stoffer, skal de fjernes på en ordentlig måde og ikke anvendes som foder (se afsnit 6.3.2.1.c).

Affald skal samles og opbevares i tydeligt mærkede spande eller beholdere. De steder, hvor affald samles og opbevares, skal være omfattet af rengørings- og desinfektionsprogrammerne.

Deltageren skal klart angive, hvordan affald og fjernelse af affald kontrolleres og skal kunne bevise, at affaldet ikke kommer og ikke kan komme i foderkæden.

6.5 Identifikation og sporbarhed

Produkter (som defineret i GMP+ A2 *Definitioner og forkortelser*) skal kunne spores i alle faser af produktionen, forarbejdningen og distributionen, således at de om nødvendigt straks kan trækkes tilbage fra markedet på en specifik og præcis måde og/eller brugerne af disse produkter kan blive korrekt informeret. Deltageren skal til dette formål opstille og beskrive en intern sporbarhedsprocedure.

Deltageren skal tage behørigt forholdsregler for at sikre, at det producerede foder kan spores effektivt i alle de ovenfor specificerede faser, som deltageren er ansvarlig for (se også afsnit 4.1).

Deltageren skal føre et register med relevante detaljer med hensyn til indkøb, produktion og salg, som kan anvendes til at spore produkterne fra modtagelse til levering (herunder eksport til den endelige destination). De nødvendige oplysninger skal være tilgængelige inden for fire timer, medmindre myndighederne bestemmer en kortere periode.

Se GMP+ D2.4 *Retningslinjer for sporbarhed* for yderligere oplysninger om opretningen af en intern sporbarhedsprocedure.

Deltageren skal registrere følgende oplysninger for alle produkter og tjenesteydelser:

- a. Navn og adresse på leverandører og kunder;
- b. Leveringsdato;
- c. Type af produkt eller tjenesteydelse;
- d. Produktmængde;
- e. Batchnr. hvor dette er relevant. Dette kan også være angivet som en producents batchnr., et referencenr., et batchnr. eller et varepartinr.
- f. oplysninger om transport/distribution (hvis deltageren er ansvarlig for transporten).

Deltageren skal selv vurdere, om det er nødvendigt at registrere andre oplysninger.

Gemte prøver:

Der skal endvidere inden for rammerne af sporbarhed tages og gemmes et antal prøver af ingredienserne og af hver foderbatch, som produceres og sættes på markedet, eller af hver specifik del af produktionen i tilfælde af løbende produktion i overensstemmelse med en procedure forudbestemt af deltageren³. Dette skal altid gælde, hvis deltageren modtager og forarbejder et foder således, at dette foder videresendes i en anden stand, end det blev modtaget i.

Disse prøver skal forsegles og mærkes på en sådan måde, at de nemt kan identificeres. Prøverne skal opbevares på en sådan måde, at deres sammensætning ikke kan ændres, eller at de ikke kan nedbrydes. De skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i en periode, som passer til den anvendelse, til hvilken dyrefoderet blev sendt på markedet.

I tilfælde af dyrefoder til dyr, som ikke er beregnet til menneskelig fortæring, skal deltageren kun tage og gemme prøver af det producerede dyrefoder (slutproduktet).

Deltageren kan indgå skriftlige aftaler med tredjemand vedrørende prøvetagning - og opbevaring. Dette kan for eksempel være relevant, når deltageren ikke er producenten eller modtageren af produktet.

GMP+ BA13 *Minimumskrav til prøveudtagning* indeholder retningslinjer for prøveudtagning.

6.6 EWS og Recall (tilbagekaldelse)

Deltageren skal have en dokumenteret procedure for en (tidlig) advarsel og behandling af tegn, der indikerer, at dyrefoderets sikkerhed muligvis ikke opfylder de lovmæssige standarder eller de i GMP+ FSA module fastlagte standarder, og som kan føre til skader i efterfølgende led i kæden. Tegn vurderes på denne baggrund.

Når det opdages, at et dyrefoder ikke overholder:

- a. de lovmæssige bestemmelser vedrørende sikkerhed, eller
- b. sædvanlig handelskvalitet, eller
- c. de væsentligste krav i GMP+ FSA module,

skal deltageren foretage sig følgende:

- a. underrette kunderne:
 - Ved overskridelse af de(t) maksimalt tilladte niveau(er) for uønskede stoffer i foder som nævnt i lovgivningen og/eller GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser* skal kunderne underrettes inden for 12 timer, efter at kontamineringen er blevet bekræftet.
 - Ved alle andre konstaterede afvigelser og uregelmæssigheder (bortset fra klager, se GMP+ BA5), som ikke er kontrolleret af deltageren, og som kan have konsekvenser for kunderne, skal kunderne underrettes, og

³ Dette er et lovkrav afledt af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til foderstofhygiejne. GMP+ er i overensstemmelse med dette.

- b. straks tilbageholde dyrefoderet eller sørge for, at det tilbageholdes, og
- c. tilbagekalde dyrefoderet og sørge for, at det ikke kommer ind i dyrefoder- og husdyrbrugssektoren,

medmindre deltageren kan påvise, at den manglende overholdelse ikke har skadelige konsekvenser for dyrs eller menneskers sundhed, og at grænserne i de lovmæssige standarder ikke er overskredet.

Deltageren skal underrette GMP+ International og certificeringsorganet i henhold til GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*. Hvis deltageren er retligt forpligtet hertil, skal vedkommende også underrette den kompetente myndighed i det land eller den region, hvor deltageren har bopæl, om afvigelsen.

Deltageren skal udarbejde en tilbagekaldelsesprocedure for de ovenfor beskrevne handlinger.

Efter udarbejdelsen af tilbagekaldelsesproceduren skal der inden for tre måneder gennemføres en simuleret tilbagekaldelse.

Den simulerede tilbagekaldelse skal herefter gentages hvert år. Den erfaring, som indsamles i forbindelse med den simulerede tilbagekaldelse, skal registreres.

6.7 Produktion

6.7.1 Styring af produktion

Deltageren skal planlægge produktionen og implementere den under kontrollerede omstændigheder.

Rester af foderstoffer, uønskede stoffer og andre forurenende stoffer, som kan være skadelige for menneskers eller dyrs sundhed, skal kontrolleres, og der skal udformes egnede kontrolstrategier for at mindske risikoen mest muligt.

Kontrollerede omstændigheder skal, hvor dette er relevant, inkludere:

- a. tilgængeligheden af oplysninger, der beskriver foderets karakteristika (se afsnit 7.2.3);
- b. en sikring af, at deltagerens produktionsaktiviteter gennemføres i overensstemmelse med skriftlige instruktioner og procedurer, så kritiske punkter i produktionsprocessen kan kontrolleres (se afsnit 4.2.1);
- c. anvendelsen af egnet udstyr (se afsnit 6.3);
- d. passende ressourcer til at gennemføre kontrollerne i produktionsprocessen (se afsnit 5.4.4);
- e. implementering af kontrol og måling (se afsnit 7.7), og
- f. implementering af aktiviteter angående frigivelse, levering og eftersalg.

6.7.1.1 Tørring

I tilfælde af direkte tørring (= tørring hvor forbrændingsgasserne kommer i direkte kontakt med dyrefoderet) må deltageren på baggrund af en risikoanalyse kun vælge de brændstoffer, som ikke udgør en fare for dyrefoderets sikkerhed. Han skal under alle omstændigheder sikre, at der ikke anvendes forbudte brændstoffer som specificeret i GMP+ BA3 *Minimumskrav negativliste*.

6.7.1.2 Dosering

Tekniske og organisatoriske foranstaltninger skal træffes for at forhindre krydskontaminering og fejl eller for at begrænse dem mest muligt.

Deltageren skal sikre, at de korrekte fodermidler, fodertilsætninger, fodermedikamenter og andre produkter forarbejdes i den korrekte dosis og i det korrekte foder.

Forblandinger med coccidiostatika og histomonostatika ⁴ og fodermedikamenter skal tilsættes foderblandingen i hovedflowet så tæt som muligt på eller i blanderen, men efter hammermøllen eller formalingsprocessen.

Deltageren skal føre et register over, hvilke råmaterialer der anvendes i foderet for at kunne garantere sporbarhed.

Disse oplysninger skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i en periode, som passer til den anvendelse, til hvilken dyrefoderet blev sendt på markedet.

6.7.1.3 Blanding

Deltageren skal sikre, at fodermidler, fodertilsætninger og fodermedikamenter blandes ensartet i foderet ved brug af blandeudstyret. Han skal sikre, at

- a. blanderens tilførselshastighed ligger mellem de fastlagte minimums- og maksimumsmængdeværdier;
- b. blandingstiden udgør en fastsat og registreret minimumstid;
- c. blandingstiden begynder, når alle ingredienser i blanderen er blevet doseret. Deltageren skal angive årsagerne til den valgte blandingstid og tilførselshastighed.
- d. de producerede tørblandinger opfylder de betingelser for homogenitet, der er fastlagt i GMP+ BA2 *Kontrol af restkoncentrationer*.

Vejledning

Efter endt blanding skal ingredienserne i blandingen forblive ensartet blandet. Blandingens homogenitet kan ændre sig, hvis de enkelte ingredienser i blandingen har forskellige karakteristika. Her er det vigtigt at nævne forskelle i partikelstørrelse eller partikelvægt.

⁴ Disse tilsætningsstoffer tilhører kategori e, jf. artikel 6, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer

6.7.1.4 Pelletering/ekspandering/ekstrudering

Hvad angår pelletering/ekspandering/ekstrudering skal forholdene tilpasses de forarbejdede fodertilsætningsers og fodermedikamenters stabilitet i overensstemmelse med leverandørens forarbejdningsvejledning.

Såfremt deltageren producerer foder til fjerkræ, hvori salmonella-kritiske fodermidler er blevet forarbejdet, skal der igangsættes foranstaltninger med det formål at dræbe salmonella-bakterier. Se GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse* med yderligere krav til anvendelsen af salmonella-kritiske fodermidler.

6.7.1.5 Krydskontaminering

For at opfylde kvalitets- og sikkerhedsstandarderne skal deltageren på grundlag af en risikovurdering implementere procedurer til kontrol af krydskontaminering. Der skal lægges særlig vægt på kontrol af (lovmæssigt) definerede restkoncentrationer af stoffer.

Det er nødvendigt som en del af Good Manufacturing Practices (god fremstillingspraksis) at kende graden af overslæb og også at indføre procedurer til kontrol af krydskontaminering.

Godkendte metoder til måling af overslæb er indeholdt i GMP+ BA2 *Kontrol af restkoncentrationer*.

Vejledning

En virksomhed skal kende sine produktionsfaciliteters overslæb for at kunne afgøre, om og hvordan krydskontaminering kan påvirke kvaliteten og sikkerheden af det producerede foder.

Som følge af overslæb kan en del af det producerede foder ende i den næste foderbatch og dermed udgøre en risiko for, at denne batch ikke opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarderne.

Især når grænser for restkoncentrationer er fastsat ved lov eller andetsteds.

Der skal lægges særlig vægt på implementeringen af procedurer til kontrol af restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffer og veterinærlægemidler.

Specificerede standarder for restkoncentrationer samt specifikke krav, der er fastlagt i GMP+ BA2 *Kontrol af restkoncentrationer*, skal opfyldes.

Standarderne for restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffer og veterinærlægemidler, som er fastlagt i dette dokument, må ikke overskrides. Deltageren skal desuden sørge for, at alle kontrolforanstaltninger valideres, og at deres effektivitet verificeres med en passende hyppighed.

Overslæbet skal under alle omstændigheder være kendt for produktions- og transportlinjerne i et anlæg, hvor (foder med) coccidiostatika og histomonostatika eller veterinærlægemidler forarbejdes, produceres og/eller transporteres.

Deltageren skal registrere den produktionsrækkefølge, som anvendes til produktions- og transportlinjerne.

BEMÆRK: Produktionsrækkefølgen omfatter hele produktionsprocessen fra modtagelse af råmaterialer til og med levering af foderet og er specielt vigtig for fælles transportruter og oplagringsbeholdere og siloer.

6.7.1.6 Returprodukter

Produktionsprocessen tilrettelægges således, at interne returprodukter begrænses mest muligt.

Hvis der er interne returprodukter, skal disse føres tilbage til den batch eller den arbejdsgang, som de stammer fra. Hvis dette ikke er muligt, skal det registreres, hvilke opbevaringsområder disse returprodukter må opbevares i.

Eksterne returprodukters kvalitet (specifikationer)⁵ skal være kendt. Deltageren skal være i besiddelse af oplysninger, som viser, om blanding eller krydskontaminering har fundet sted hos den eksterne virksomhed. Der skal fastlægges en procedure for tilbagekaldelsen af eksterne returprodukter.

Der skal være en instruktion, som registrerer, hvilke returprodukter der må inkluderes i hvilke produkter, og med hvilken procentdel dette må finde sted. Dette må aldrig være i strid med kravene i dette GMP+ FSA module eller andre regler.

Returløb af forblandinger må kun tilsættes forblandinger, som er beregnet til specifikt angivne dyr.

Daglig registrering skal gøre det muligt at udlede, hvor meget returprodukt der er blevet forarbejdet og i hvilken batch (for hver fodertype).

BEMÆRK: Returprodukter er eksempelvis affald, de første mængder i en batch eller pulveriseret mel fra filtre i et anlægs trykluftssystem.

⁵ Dette refererer til eksterne returprodukter, som ikke er blevet sendt tilbage i forbindelse med en tilbagekaldelse

7 Processtyring

7.1 Planlægning af realiseringen af et sikkert foder

Deltageren skal sørge for introduktion, implementering og vedligeholdelse af en eller flere skriftlige procedurer, der er baseret på HACCP-principperne.

Principperne er:

- a. at identificere de risici, der skal forhindres, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau (se afsnit 7.4);
- b. at identificere de kritiske kontrolpunkter ved det eller de trin, hvor kontrollen er vigtig for at forebygge eller eliminere en fare eller for at reducere den til et acceptabelt niveau (se afsnit 7.5);
- c. at fastsætte kritiske grænser ved kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptabelt fra ikke-acceptabelt med henblik på forebyggelse, eliminering eller reducere af de identificerede farer (se afsnit 7.6);
- d. at fastsætte og implementere effektive overvågningsprocedurer ved kritiske kontrolpunkter (se afsnit 7.7);
- e. at fastsætte korrigerende handlinger, når en undersøgelse indikerer, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol (se afsnit 7.8);
- f. at udarbejde procedurer for at verificere, at principperne i underpunkterne (a) til (e) er udført og fungerer effektivt. Procedurer til verifikation skal udføres regelmæssigt (se afsnit 7.9 og 8.3),
- b. at udarbejde dokumenter og registreringer i overensstemmelse med foderstofvirksomhedens art og størrelse for at kunne dokumentere effektiv anvendelse af de i underpunkt (a) til (f) beskrevne foranstaltninger (se afsnit 4.2.1).

7.2 Krav til foderet

7.2.1 Bestemmelse af foderkrav

Hvad angår foderkrav, skal deltageren fastsætte:

- a. de relevante krav, som opstilles i GMP+ FSA module (se GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser* og GMP+ BA3 *Minimumskrav negativliste*), herunder krav til levering og efterbehandling samt specielle kundekrav;
- b. krav, som ikke er fastlagt i samråd med interessenterne i kæden, men som er nødvendige for den specificerede eller tilsigtet anvendelse, hvor denne er kendt;
- c. foderstovlovgivningens krav vedrørende foderet og processen, og
- d. evt. yderligere krav, som fastsættes af deltageren, og som vedrører fodersikkerhed.

Hvis deltageren producerer et fodermiddel

- a. for hvilket der ikke findes en generisk risikovurdering i GMP+ Internationals database Feed Support Products (FSP), eller
- b. ved hjælp af en produktionsmetode, som ikke svarer til en risikovurdering, der allerede er inkluderet for fodermidlet,

skal deltageren sørge for, at en risikovurdering inkluderes i den pågældende database. Ovenstående gælder ikke for fodermidler, som kun forarbejdes i foder til dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen.

I bilag GMP+ BA7 gældende for specifikke biprodukter fra olie- og fedtindustrien (fra bestemte oprindelseslande) fastsættes der yderligere krav. Disse krav fokuserer på indkøb af råvarer, afsendelse, transport, kontrolovervågning og mærkning. Hvis det er relevant, skal deltageren overholde disse krav.

7.2.2 Gennemgang af foderkrav

Deltageren skal gennemgå foderkravene. Denne gennemgang, f.eks. at kravene er i overensstemmelse med standarderne i GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser* og GMP+ BA3 *Minimumskrav negativliste*, skal finde sted, før deltageren kan indgå en aftale om levering af et foder til en kunde, og skal sikre, at

- a. foderkravene er blevet fastsat;
- b. der er fundet en løsning på de i kontrakten eller i ordren fastsatte krav, der afviger fra tidligere fastsatte krav og;
- c. deltageren er i stand til at opfylde de fastsatte krav.

Registreringer af resultaterne fra gennemgangen og handlingerne afledt af gennemgangen skal vedligeholdes (se afsnit 4.2.4).

Hvis kravene til dyrefoder ændres, skal deltageren sørge for, at relevante dokumenter opdateres, og at det relevante personale gøres opmærksom på de ændrede krav.

7.2.3 Beskrivelse af produktet baseret på kravene (specifikationerne)

Deltageren skal beskrive foderet (slutprodukterne) baseret på de krav, som er blevet fastsat, i den grad, som er nødvendig for korrekt identifikation og risikovurdering.

Der skal være en beskrivelse for hvert foder. Omfanget af denne foderbeskrivelse skal strække sig fra de ingredienser, som anvendes i produktionen (f.eks. fodermidler, fodertilsætninger og forblandinger) til og med distribution.

Specifikationerne skal som minimum indeholde følgende:

- a. oplysninger om foderet:
 1. generelle oplysninger (navn, kode, oprindelse, frembringelses-/produktionsmetode etc.)
 2. sammensætning (kemisk, fysisk, mikrobiologisk);
 3. anvendte råmaterialer og hjælpestoffer (herunder fodertilsætninger og forarbejdningshjælpestoffer);
 4. standarder/krav (foderlovgivning, aftaler med kunder) og tolerancer;
 5. andre oplysninger (herunder opbevaring, emballering).
- b. brugskarakteristika:
 1. tilsigtet brug;
 2. forarbejdningsinstruktioner;
 3. instruktioner vedrørende brug til dyr (herunder evt. venteperioder);
 4. opbevaringsforhold;
 5. betingelser og aftaler med hensyn til transport og leveringssted;
 6. holdbarhed;
 7. juridiske oplysninger vedrørende emballage og ledsagende dokumenter.

BEMÆRK: Af hensyn til effektiviteten kan det besluttes at danne fodergrupper. Det er vigtigt

- a. at foretage en kritisk undersøgelse af de specifikke forskelle mellem de enkelte fodermidler (slutprodukter), der skal produceres;

- b. at produktions- og opbevaringsforhold svarer til hinanden;
- c. at vigtige aspekter vedrørende produktsikkerhed ikke overses.

7.2.4 Kommunikation med kunden

Deltageren skal fastsætte og implementere effektiv kommunikation med kunder med hensyn til:

- a. oplysninger om foderet;
- b. forespørgsler, aftaler eller ordrebehandling, herunder ændringer, og;
- c. feedback fra kunden, herunder klager fra kunden.

Deltageren skal have fastsat et system til registrering og håndtering af klager.

7.3 **Procesinformationer**

HACCP-teamet skal udarbejde en beskrivelse af produktionsprocessen for hvert foder eller for hver fodergruppe i form af flowdiagrammer og en oversigt, som gør organisationen i stand til at identificere og vurdere farer. Flowdiagrammerne og oversigten skal verificeres af HACCP teamet.

Hvis et fodermiddel ændres gennem behandling og forarbejdning eller en produktions-, behandlings- og forarbejdningsfase, opbevaring eller distribution, skal deltageren gennemgå proceduren og om nødvendigt ændre den. Trinnene i afsnit 7.4 til 7.7 skal gennemgås. Verifikationen skal nedfældes i en plan.

7.3.1 Flowdiagrammer over processen

Flowdiagrammerne skal som minimum opfylde følgende krav:

- a. repræsentere alle de enkelte trin i procesrækkefølgen (indkøb til levering), herunder outsourcet arbejde, samt beskrivelse af alle anvendte råmaterialer og forarbejdningshjælpstoffer og også evt. biprodukter, returvarer fra kunder og affald, som kan produceres i løbet af processen.
- b. være klare og nøjagtige og indeholde tilstrækkelige detaljer til at kunne
 1. fastlægge mulige farer,
 2. skelne mellem anvendte kontrolforanstaltninger.

7.3.2 Organisationsdiagram

Hele virksomhedens infrastruktur skal vises i et organisationsdiagram. Dette skal omfatte:

- a. produktionsenheder, opbevaringsområder og personalefaciliteter;
- b. produkternes rute;
- c. områder/lokaler, hvor krydskontaminering eller tilfældig kontakt er mulig mellem råmaterialer og hjælpestoffer, smøremidler og kølemidler, halvfabrikata og andet foder (slutprodukter), emballage, paller etc.

7.4 Fareanalyse

Med udgangspunkt i flowdiagrammer identificerer og vurderer HACCP-teamet alle potentielle farer, som kan have en negativ effekt på fodersikkerheden. Dette gøres systematisk for hvert processtrin i hvert procesflowdiagram og ved enhver ændring i processen, som kan have en negativ effekt på fodersikkerheden. Forudsætningsprogrammerne er en del af risikoanalyserne.

7.4.1 Identificering af farer

HACCP-teamet skal identificere og registrere alle potentielle farer, som kan have en negativ effekt på fodersikkerheden. Identificeringen af farer er baseret på:

- a. råmaterialer og hjælpestoffer;
- b. dyrefoderets specifikation;
- c. forretningsoversigten og de anvendte ressourcer;
- d. det udarbejdede procesdiagram;
- e. den udarbejdede oversigt;
- f. erfaring, ekspertise, forskning og andre informationskilder (interne/eksterne);
- g. den generiske risikovurdering fra Feed Support Products (FSP) (hvis relevant).

For hver fare registrerer HACCP-teamet også et acceptabelt tilstedeværelsesniveau i dyrefoderet, der som minimum overholder de lovmæssige standarder, og de standarder som er fastsat i GMP+ FSA module (GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser*).

7.4.2 Risikovurdering

HACCP-teamet laver en risikovurdering for hver identificeret fare. Formålet er at afklare, om en fare er af en sådan karakter, at eliminering eller reducere til et acceptabelt niveau er af afgørende betydning for produktionen af sikkert foder.

Gennemførelsen af en risikovurdering fastslår, hvilke mulige farer der rent faktisk er en risiko, og hvor kontrol ved hjælp af kontrolforanstaltninger derfor er nødvendig.

Vurderingen er også baseret på praktisk erfaring, forsøgsdata, litteratur etc. Deltageren skal dokumentere de anvendte data og konklusionerne.

Risikovurderingen kan også gennemføres ved at bruge et beslutningstræ, inklusive risikoestimatet ('tilfældighed x alvorlighed') fra HACCP-manualen eller ved at anvende en tilsvarende måde.

7.5 Fastsættelse af kritiske kontrolpunkter (KKP'er)

7.5.1 Fastlæggelse af kontrolforanstaltninger

HACCP-teamet skal fastlægge, registrere og implementere de foranstaltninger, som skal anvendes til at kontrollere enhver risiko, som det på baggrund af risikovurderingen i afsnit 7.5 er blevet bestemt kan have en negativ effekt på fodersikkerheden.

Mere end én kontrolforanstaltning kan være nødvendig for at kontrollere én risiko, og mere end én risiko kan kontrolleres af en enkelt kontrolforanstaltning.

7.5.2 Fastsættelse af kritiske kontrolpunkter (KKP'er)

HACCP-teamet skal for hver kontrolforanstaltning, der er oprettet for en risiko, som kan have en negativ indflydelse på fodersikkerheden, vurdere, om denne kontrolforanstaltning er den sidste foranstaltning i kontrolprocessen for den pågældende risiko. Hvis dette er tilfældet, er der tale om et kritisk kontrolpunkt (KKP). Årsagen, til at der er tale om et kritisk kontrolpunkt (KKP), skal bestemmes.

Fastlæggelsen af kritiske kontrolpunkter (KKP'er) kan også foretages ved hjælp af et beslutningstræ fra HACCP-manualen.

Kontrolforanstaltninger, som er tilknyttet kritiske kontrolpunkter (KKP'er), betegnes som specifikke kontrolforanstaltninger. Deltageren skal overvåge hver enkelt specifik kontrolforanstaltning. Specifikke kontrolforanstaltninger skal endvidere ledsages af korrigerende handlinger, og disse specifikke kontrolforanstaltninger skal valideres og verificeres.

Kontrolforanstaltninger, som ikke er tilknyttet kritiske kontrolpunkter (KKP'er), betegnes som generelle kontrolforanstaltninger. Generelle kontrolforanstaltninger er handlinger eller aktiviteter. Generelle kontrolforanstaltninger skal også valideres og verificeres for at vise, at de fungerer korrekt for den enkelte organisation.

7.6 Standarder

For at kunne vurdere, om en specifik kontrolforanstaltning er effektiv, skal HACCP-teamet for hver kritisk kontrolpunkt (KKP) fastlægge

- a. hvilke parametre der skal måles, analyseres eller observeres, og
- b. hvilke produktstandarder (grænser for handling og afvisning), der gælder for disse parametre.

Produktstandardernes oprindelse skal også fastlægges.

Ved fastlæggelsen af produktstandarderne (grænser for handling og afvisning) skal der være overensstemmelse med den relevante foderlovgivning og produktstandarderne fastlagt i henhold til dette GMP+ FSA module. Disse produktstandarder skal anses for at være (kontraktmæssige) forpligtelser.

En passende arbejdsmetode skal derfor etableres og vedligeholdes, hvad angår styringen og anvendelsen af de relevante produktstandarder.

BEMÆRK: Ved fastlæggelsen af produktstandarderne kan deltageren muligvis gøre brug af det, som er blevet bestemt i afsnit 7.2.

Foruden overholdelse af de vedtagne produktstandarder (GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser*) skal deltageren sørge for at overholde reststofniveauerne for fodertilsætninger og fodermedikamenter. GMP+ BA2 *Kontrol af restkoncentrationer* indeholder maksimumsstandarderne for reststoffer i (kritiske) fodertilsætninger og fodermedikamenter. Disse produktstandarder gælder for foderblandinger, halvfabrikata, fodermidler og forblandinger.

For at kontrollere standarderne for reststoffer skal deltageren bl.a. måle graden af overslæb for anlæggene og med udgangspunkt i de deraf følgende resultater fastlægge produktionsrækkefølgen. Se kravene i afsnit 6.7.1.5.

7.7 Kontrol og måling

7.7.1 Kontrolplan

Der skal udarbejdes og implementeres en skriftlig kontrolplan, som især skal indeholde kontrollen af kritiske punkter i produktionsprocessen.

Planen skal indeholde alle planlagte målinger, analyser og observationer af funktioner, som indikerer, at de kritiske kontrolpunkter (afsnit 7.5) kontrolleres, og gælder for forarbejdede materialer til og med det producerede foder (slutprodukter).

Kontrolplanen skal som minimum være i overensstemmelse med inspektionerne fastlagt i GMP+ FSA module (GMP+ BA4 *Minimumskrav for prøveudtagning og analyse*). Deltageren skal begrunde kontrolplanens struktur.

Kontrolresultaterne skal registreres.

Kontrolplanen omfatter:

- a. procedurene for og hyppigheden af prøveudtagningen
- b. de (analyse)metoder og det udstyr, der skal anvendes. Disse metoder skal vise processernes kapacitet med hensyn til at nå planlagte resultater.
- c. hyppigheden af analyser, tjek og inspektioner
- d. overholdelse af specifikationerne – og anvendelse i tilfælde af manglende overholdelse af specifikationerne
- e. alle planlagte inspektioner, tjek og analyser
- f. instruktionerne for gennemførelsen af inspektioner og tjek
- g. det personale, som er ansvarlig for gennemførelsen af kontrollen
- h. det personale, som er ansvarlig for vurderingen af kontrolresultaterne
- i. det personale, som er ansvarlig for frigivelsen af foderet.

Deltageren skal sørge for, at de prøver, som udtages til kontrol, identificeres og opbevares korrekt i en passende tidsperiode. Deltageren skal på anmodning fremvise resultaterne for GMP+ International.

Hvis måling og kontrol finder sted ved hjælp af en analyse, skal denne udføres af et laboratorium, som er certificeret i overensstemmelse med GMP+ B10 *Laboratorietest til at foretage denne analyse* der er godkendt hertil i henhold til GMP+ FSA module. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

~~Hvis der ikke findes et laboratorium, som er certificeret i overensstemmelse med GMP+ B10 *Laboratorietest til at foretage denne analyse*, skal deltageren under alle~~

omstændigheder sørge for at få analysen foretaget af et laboratorium, som er certificeret i overensstemmelse med GMP+ B10 *Laboratorietest* til at foretage andre analyser. Deltageren skal opnå garanti for, at gennemførelsen af denne analyse er underkastet de samme garantier som gennemførelsen af certificerede analyser.

BEM/ERK: En deltager kan også få analyser foretaget hos et laboratorium, som er certificeret i overensstemmelse med en standard, som, det er bekendtgjort, svarer til standarden GMP+ B10 *Laboratorietest*. Se GMP+ BA10 *Minimumskrav for indkøb*.

7.7.2 Kontrolplan (supplerende for forarbejdning af fodertilsætninger/fodermedikamenter

Deltageren skal tjekke, at de fastlagte standarder for reststoffer, hvad angår fodertilsætninger og fodermedikamenter, ikke overskrides. Dette skal gøres som minimum efter målingen af graden af overslæb og fastsættelsen af produktionsrækkefølgen i overensstemmelse med afsnit 6.7.1.5 og – hvis der er grund til at gøre det – på andre tidspunkter.

Hvis standarderne for reststoffer overskrides,

- a. skal instruktionerne og procedurerne justeres, og
- b. de pågældende fodermidler anses for at være ikke-standardprodukter. Se afsnit 7.8 for oplysninger om dette.

7.8 **Korrigerende handlinger**

Deltageren skal sikre sig, at afvigelser (i foderet eller processen) fra kravene i denne standard registreres og kontrolleres for at forebygge uhensigtsmæssig brug eller levering af produktet. Kontrol og dermed forbundne ansvarsområder og beføjelser for håndtering af ovennævnte afvigelser skal defineres i en dokumenteret procedure.

Deltageren skal håndtere afvigende foder på en eller flere af følgende måder:

- a. ved at træffe foranstaltninger til at fjerne de observerede afvigelser;
- b. ved at tillade brug, frigivelse eller accept gennem en kompetent myndigheds godkendelse;
- c. ved at tage forholdsregler til at forhindre den oprindeligt tilsigtede brug eller anvendelse. Hvis produkterne ikke længere er egnede som foder, skal de transporteres til en destination, som opfylder bestemmelserne indeholdt i gældende foderlovgivning.

Registrering af afvigelsens art og andre senere foranstaltninger, herunder opnåede godkendelser, skal vedligeholdes (se afsnit 4.2.4). Hvis en afvigelse korrigeres, skal den verificeres igen for at vise, at den opfylder kravene.

BEMÆRK: Denne kontrol skal bibringe identifikation, dokumentation, evaluering, udskillelse (hvor det synes praktisk), fjernelse af afvigende foder og underretning af såvel interne som eksterne involverede parter.

7.9 Validering af HACCP-planen

Formålet med validering er at sikre, at de farer, som oprindeligt blev fastlagt af HACCP-teamet, er fuldstændige og korrekte, og at de kontrolleres effektivt ved brug af de foreslåede generelle og specifikke kontrolforanstaltninger, kontrolplanen og de korrigerende handlinger.

Topledelsen skal oprette et valideringsteam for sikre fraværet af partiskhed. Medlemmer af HACCP-teamet kan være medlemmer af valideringsteamet, men valideringsteamet skal også bestå af uafhængige medlemmer.

Sammensætningen af valideringsteamet og de aktiviteter, som dette team udfører, skal være klart defineret.

Korrigerende handlinger skal være tilfredsstillende. De skal forhindre, at et usikkert foder frigives og skal skaffe bevis for, at situationen kan korrigeres straks.

Deltageren skal sørge for, at alle dokumenter indeholdende procedurerne, som er udviklet i overensstemmelse med afsnit 7.1 til 7.10, altid er opdateret.

7.10 Indkøb

7.10.1 Indkøbsprocessen

Deltageren skal sikre, at indkøbt(e) foder og tjenesteydelser overholder de specificerede indkøbskrav. Dette er fastlagt i en dokumenteret procedure.

Den kontrolmetode, som anvendes på det indkøbte produkt og leverandøren, skal afhænge af den indflydelse, som det indkøbte produkt har på efterfølgende produktrealisering eller på foderet (slutproduktet).

Deltageren skal vurdere leverandører og vælge de leverandører, som er i stand til at levere et produkt, som overholder deltagerens krav.

Med hensyn til ovenstående skal følgende krav som minimum opfyldes.

- a. Deltageren indkøber kun produkter eller tjenesteydelser, for hvilke der eksisterer en GMP+ standard, fra leverandører, som er GMP+ certificeret på leveringstidspunktet;
- b. Deltageren må også i strid med punkt a indkøbe produkter eller tjenesteydelser fra leverandører, som er certificeret på grundlag af en standard, der er godkendt i GMP+ FSA module;
- c. Visse produkter og tjenesteydelserne må også i strid med punkt a indkøbes uden et af de ovenstående certifikater. Der er fastlagt separate krav for dette.

GMP+ BA10 *Minimumskrav for indkøb* indeholder detaljerede oplysninger om ovenstående.

- d. Før indkøbet af andre produkter (andet end foder) eller tjenesteydelser⁶ (andet end opbevaring og omladning, transport eller laboratorium) skal deltageren foretage sin egen risikovurdering baseret på HACCP-principperne. På baggrund af denne risikovurdering samt den feed safety assurance, som anvendes af leverandøren, skal deltageren udvælge leverandører og justere sin (indgangs)inspektion i overensstemmelse hermed.

⁶ Som ikke er dækket (kan dækkes) af en GMP+ standard, fordi der for eksempel ikke eksisterer en GMP+ standard.

Der skal være en generisk risikovurdering i Feed Support Products (FSP) for hver type fodermiddel, der måtte indkøbes eller modtages.

Hvis det drejer sig om et fodermiddel, for hvilket der ikke eksisterer en risikovurdering i GMP+ Internationals Feed Support Products (FSP), skal deltageren først fremlægge en risikovurdering for GMP+ International med henblik på medtagelse i nævnte database. Fodermidlet må ikke sælges eller modtages, før det er inkluderet i databasen.

Kriterierne for udvælgelse, vurdering og revurdering skal fastlægges. Registreringer af resultaterne fra gennemgangen og evt. handlinger afledt af gennemgangen skal vedligeholdes (se afsnit 4.2.4).

7.10.2 Indkøbsdata

Indkøbsdata skal beskrive det produkt eller den tjenesteydelse, der skal indkøbes. Dette omfatter under alle omstændigheder, og hvor dette er relevant, en beskrivelse af:

- a. krav til godkendelse af produkt, procedurer, processer og udstyr;
- b. krav til personalets kvalifikationer (se afsnit 6.2), og
- c. krav til feed safety management system (se afsnit 4.1).
- d. produktets eller tjenesteydelsens påkrævede status. Hvis deltageren ønsker at indkøbe en sikret vare eller tjenesteydelse (GMP+ sikret eller tilsvarende), er det deltagerens ansvar at underrette leverandøren herom.

Dette er – naturligvis – ikke relevant, hvis der anvendes en godkendt gatekeeper-mulighed for indkøb. Se oplysninger om dette i GMP+ BA10 *Minimumskrav til indkøb*.

Deltageren skal garantere egnetheden af de specificerede krav, før han præsenterer dem for leverandøren.

BEMÆRK: De specificerede indkøbskrav er baseret på de krav, som er opstillet for det foder, der skal produceres (slutproduktet, se afsnit 7.2).

7.10.3 Verifikation af de(t) indkøbte produkt eller tjenesteydelse

Deltageren skal fastlægge og implementere den inspektion eller de andre aktiviteter, som kræves for at sikre, at indkøbte produkter og tjenesteydelser overholder de specificerede indkøbskrav.

Hvis deltageren eller deltagerens kunde ønsker, at der skal foretages en verifikation hos leverandøren, skal deltageren angive de(n) foreslåede verifikationskrav og metode til produktfrigivelse i indkøbsoplysningerne.

Ved modtagelse af produkterne skal deltageren foretage en indgangsinspektion. Han skal verificere, at de modtagne produkter overholder kravene (specifikationerne).

Deltageren skal også tjekke, at transporten overholder de angivne krav (følgende skal tjekkes som minimum: transportørens GMP+ certificering, overholdelse af kravene med hensyn til læsserækkefølge, forudgående læs og implementering af de nødvendige rengøringsystemer). Hvis resultatet af inspektionen er tilfredsstillende, er lastrummet godkendt til transport af foder.

Denne inspektion skal udføres af en "læsningsinspektør". En "læsningsinspektør" er en stilling, som er beskrevet i deltagerens feed safety management system. Denne rolle varetages af en medarbejder, som på baggrund af træning og erfaring har den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at kunne foretage en inspektion af et lastrum med det formål at vurdere, om lastrummet er egnet til læsning af foder.

LCI-rapporter (lastrumsinspektions-rapporter) for alle modtagne søtransporter, nærsøfarttransporter, transportere ad indenlandske vandveje og jernbanetransporter skal være tilgængelige eller skal kunne genfindes.

Deltageren skal sikre, at veterinærlægemidler modtages og forarbejdes i overensstemmelse med de lovmæssige bestemmelser.

7.11 Produktion

7.11.1 Kundens ejendom

Deltageren skal omgås kundens ejendom med forsigtighed, når denne er under deltagerens kontrol eller anvendes af deltageren.

Deltageren skal oprette, verificere, beskytte og opbevare kundens ejendom, når denne leveres til brug eller er del af produktet. Hvis kundens ejendom går tabt, beskadiges eller på anden måde anses for at være uegnet til brug, skal dette registreres og rapporteres til kunden (se afsnit 4.2.4).

Deltageren skal kontrollere, håndtere, vurdere og sikre kundens ejendom gennem hele produktionsprocessen på samme måde som deltagerens egne produkter (i overensstemmelse med kravene i denne GMP+ standard).

7.11.2 Vedligeholdelse af produktet

Deltageren skal sikre, at foderet i løbet af den interne forarbejdning og levering til den foreslåede destination fortsætter med at opfylde de opstillede krav. Denne vedligeholdelse skal omfatte identifikation, håndtering, emballering, opbevaring og beskyttelse.

7.11.3 Mærkning og levering

Når deltageren er ansvarlig for transporten, skal han forsyne transportøren med oplysninger om produktets art og dets specielle karakteristika, herunder dets (kemiske) sammensætning, for at gøre det muligt for transportøren at fastlægge et korrekt rengøringsystem.

Når kunden er ansvarlig for transporten, og lastrummet ikke er rent, fri for rester eller lugt fra tidligere læs, skal deltageren informere kunden herom og afvente kundens vurdering, før læsning igangsættes. Kundens afgørelse skal registreres.

De obligatoriske lovpligtige oplysninger skal være til rådighed ved levering til kunden.

Se GMP+ BA6 *Minimumskrav for mærkning og levering* for yderligere krav om mærkning.

8 Måling, analyse og forbedring

8.1 Generelt

Deltageren skal planlægge og implementere ønsket kontrol, måling, analyse og forbedrende processer for:

- a. at bevise, at foderet opfylder kravene;
- b. at sikre, at feed safety management systemet opfylder kravene, og
- c. fortløbende at forbedre feed safety management systemets effektivitet.

Dette skal omfatte fastsættelsen af de anvendte metoder, herunder statistiske teknikker og deres grad af anvendelse.

8.2 Intern audit

Deltageren skal udføre intern audit med planlagte intervaller for at klarlægge, om feed safety management systemet:

- a. opfylder kravene i denne GMP+ standard og kravene til feed safety management systemet fastsat af deltageren, og
- b. er effektivt implementeret og vedligeholdt.

Et årligt (dvs. en audit hver 12. måned som minimum) auditprogram, som omfatter alle dele af processen, skal planlægges og implementeres. Desuden skal der tages hensyn til resultaterne fra tidligere audit. Kriterier, områder, hyppighed og metoder for audit skal fastlægges. Valget af auditører og styringen af audit skal sikre, at disse gennemføres på en objektiv og uvildig måde. Auditører må ikke auditere deres eget arbejde.

Ansvar for og kravene til planlægning og styring af audit og for registrering af resultater og vedligeholdelse af samme (se afsnit 4.2.4) skal beskrives i en dokumenteret procedure.

Den ansvarlige ledelse for de auditerede områder skal sikre, at der omgående handles for at eliminere konstaterede afvigelser og deres årsag. Opfølgende handlinger skal inkludere verificering af de udførte handlinger. Deltageren skal desuden registrere verificeringsresultaterne.

8.3 Verificering af feed safety management systemet

Deltageren skal fastsætte, samle og analysere data mindst en gang årligt (dvs. mindst 1 gang hver 12. måned) for at dokumentere feed safety management systemets egnethed og effektivitet og for at evaluere, om fortløbende forbedringer af feed safety management systemets effektivitet kan gennemføres. Verificering af (elementer af) HACCP-systemet er en del af denne vurdering.

Kontrol og måledata fra andre relevante kilder (inkl. interne/eksterne audit, klager, rapporter, evalueringer) skal være inkluderet.

Dataanalyserer skal give informationer om:

- a. overholdelse af foderkrav (se afsnit 7.2)
- b. processers og produkters karakteristika og trends, herunder muligheder for forebyggende foranstaltninger, og
- c. leverandører

BEMÆRK: Resultatet af denne analyse danner bl.a. input til ledelsens evaluering (se afsnit 5.5.2).

8.4 Forbedring

8.4.1 Kontinuerlig forbedring

Deltageren skal løbende forbedre feed safety management systemets effektivitet gennem anvendelsen af fodersikkerhedspolitikken, fodersikkerhedsmål, auditresultater, dataanalyse, korrigerende og forebyggende handlinger og ledelsevaluering.

8.4.2 Korrigerende handlinger

Deltageren skal foretage handlinger for at eliminere årsagen til afvigelser og for at forhindre, at de forekommer på ny. Korrigerende handlinger skal være effektive over for de opståede afvigelsers årsag.

Der skal udarbejdes en dokumenteret procedure for at registrere følgende krav:

- a. at vurdere afvigelser (herunder klager fra kunder);
- b. at klarlægge afvigelsernes årsag;
- c. at evaluere behovet for handlinger for at sikre, at afvigelserne ikke forekommer igen;
- d. at fastsætte og implementere de nødvendige handlinger;
- e. at registrere resultater af udførte handlinger (se afsnit 4.2.4) og
- f. at evaluere de korrigerende handlinger.

8.4.3 Forebyggende handlinger

Deltageren skal fastsætte foranstaltninger for at eliminere årsagerne til mulige afvigelser for at forhindre deres forekomst. Forebyggende handlinger skal kunne modvirke følgerne af mulige problemer.

Der skal udarbejdes en dokumenteret procedure for at registrere følgende krav:

- a. at klarlægge mulige afvigelser og deres årsag;
- b. at vurdere behov for handlinger til at forebygge afvigelser;
- c. at fastsætte og implementere de nødvendige handlinger;
- d. at registrere resultater af udførte handlinger (se afsnit 4.2.4) og;
- e. at evaluere udførte forebyggende handlinger.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Ansvarsfraskrivelse:

Denne publikation blev udarbejdet med det formål at give interessenter oplysninger om GMP+ standarder. Publikationen vil blive opdateret regelmæssigt. GMP+ International B.V. hæfter ikke for eventuelle unøjagtigheder i denne publikation.

© GMP+ International B.V.

Alle rettigheder forbeholdes. Oplysningerne i denne publikation må læses på skærmen, downloades og printes, så længe dette gøres til egen, ikke-kommercielle brug. Ønskes de brugt anderledes, skal der indhentes skriftlig tilladelse hos GMP+ International B.V.