

GMP+ Feed Safety Assurance scheme

Exigences Minimales pour le Système d'Alerte Précoce EWS

BA

GMP+ BA5

5

EN

© GMP+ International B.V.

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être consultées sur un ordinateur, téléchargées et imprimées à condition d'être utilisées à des fins personnelles et non commerciales. Toute utilisation hors de ce cadre doit faire l'objet d'un accord écrit préalable de la part de GMP+ International B.V.

Stadhoudersplantsoen 12
2517 JL The Hague
The Netherlands

Tel: +31 (0)70 370 86 70
Fax: +31 (0)70 370 86 71

info@gmplus.org
www.gmplus.org

Historique du document

Révision n°/ Date d'homologation	Modifications	Concerne	Date de finalisation
0.0 / 09-2010	Transfert du document de PDV à GMP+ International et révision.	L'intégralité du document	01-01-2011
	Responsabilité accrue dans le cadre de la notification d'un problème de sécurité sanitaire.	Section 6	01-01-2011

INDEX

1	INTRODUCTION	4
1.1	GÉNÉRAL	4
1.2	STRUCTURE DU PROGRAMME GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE SCHEME (GMP + FSA)	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
2	SYSTÈME D'ALERTE PRÉCOCE EWS	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
3	QUELLES SONT LES INFORMATIONS À COMMUNIQUER ?	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
4	QUAND COMMUNIQUER UN RAPPORT D'ALERTE À L'ÉQUIPE EWS?	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
5	QUI DOIT NOTIFIER L'ALERTE EWS ?	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
6	COMMENT NOTIFIER L'ALERTE EWS ?	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
7	COMMENT EST TRAITÉ LE RAPPORT D'ALERTE EWS COMMUNIQUÉ PAR L'ADHÉRENT ?	9
	APPENDIX 1: OUTIL D'AIDE A LA DECISION	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
	APPENDIX 2: FORMULAIRE DE NOTIFICATION D'UN PROBLÈME DE SÉCURITÉ SANITAIRE	12

1 Introduction

1.1 Général

Le programme GMP+ Feed Safety Assurance scheme (GMP + FSA) a été mis en œuvre dès 1992. De 1992 à 2009, il a été administré par le *Product Board Animal Feed* à La Haye aux Pays-Bas. Depuis 2010, le programme est géré par GMP+ International.

Le programme GMP+ Feed Safety Assurance scheme (GMP + FSA) vise à garantir la sécurité sanitaire des matières premières destinées à l'alimentation animale, l'alimentation humaine et la production de biocarburants, à toutes les étapes de la chaîne de production. Il s'agit d'un programme international, applicable dans tous les pays du monde.

Ce programme a été mis au point et développé pour garantir un meilleur contrôle de la sécurité sanitaire des matières premières destinées à l'alimentation animale en réponse à la demande des acteurs en aval de la chaîne de production animale. Plusieurs cas de contamination plus ou moins sérieux ont notamment contribué à renforcer cette demande.

Au départ, la démarche consistait à mieux différencier la qualité des produits pour animaux dans un marché européen de plus en plus saturé. Depuis 1999, à la suite d'incidents graves directement liés à l'alimentation animale, la sécurité sanitaire des aliments destinés aux consommateurs et aux animaux est devenue une question prioritaire au niveau mondial, tant sur le plan politique que commercial. Aujourd'hui, proposer des matières premières destinées à l'alimentation animale bénéficiant d'une assurance qualité est devenu un véritable argument de vente.

Le programme GMP+ Feed Safety Assurance scheme (GMP + FSA) considère que la chaîne de production matières premières destinées à l'alimentation animale fait partie intégrante de la chaîne de production des aliments destinés aux consommateurs. Garantir la sécurité sanitaire des matières premières destinées à l'alimentation animale au niveau mondial est une priorité. Les entreprises doivent prendre leurs responsabilités et répondre de manière convaincante aux exigences de la chaîne de production alimentaire. Le programme GMP+ FSA scheme vise à faciliter cette démarche.

1.2 Structure du programme GMP+ Feed Safety Assurance scheme (GMP + FSA)

Les documents du programme GMP+ FSA scheme sont classés en plusieurs catégories. Description de ces catégories :

A	Ces documents contiennent les exigences du
Documentation générale	programme de certification destiné aux entre-

prises et aux organismes certificateurs (cadre réglementaire, conditions d'utilisation des logos, etc.) Ces documents comprennent également une liste de définitions et d'abréviations.

B
Cahier des charges

Ces documents contiennent les normes internationales et les exigences nationales applicables aux matières premières destinées à l'alimentation animale et aux différentes étapes de leur production : production agricole et industrielle, traitement et transformation, collecte, négoce, moyens de transport, stockage et transbordement.

Ces documents sont groupés en sous-catégories, avec un code et un nom

Document	Code	Nom
⇒ Standard	GMP+ Bxx	
⇒ Annexe		e.g. GMP+ BA5 <i>Exigences Minimales pour le Système d'Alerte Précoce EWS</i>
⇒ Exigences nationales	GMP+ BAxx – Annexes GMP+ BCNxx – Positions techniques	

C
Procédure de certification

Ces documents contiennent les Règles relatives à la procédure de certification, ainsi que la procédure d'homologation applicable aux organismes certificateurs et auditeurs agréés, la fréquence des audits, la durée minimum des audits, les critères d'évaluation, les listes de vérification, etc. Ces documents expliquent également comment les organismes certificateurs mettent en œuvre les procédures de contrôle et comment GMP+ International supervise la procédure de certification.

D
Interprétation et documents

Pour compléter le cahier des charges mentionné plus haut, la catégorie D comprend des do-

d'accompagnement

cuments d'accompagnement complétés par une liste des questions les plus fréquentes ainsi que différents guides contenant des informations complémentaires.

Tous ces documents sont disponibles sur le site internet GMP+ International (www.gmpplus.org).

Ce document est référencé en tant qu'Annexe GMP+ BA5 *Exigences Minimales pour le Système d'Alerte Précoce EWS* et a une structure propre. Il fait partie du programme GMP+ FSA.

Les autres Annexes GMP+ (GMP+ BAxx) auxquelles il est fait référence dans le présent document, sont des documents distincts classés dans la catégorie B du programme GMP+ FSA. Lorsqu'il est fait référence à une annexe GMP+BAxx dans le présent document, cela signifie que cette annexe s'applique dans le cadre de cette norme. Les annexes GMP+ BAxx sont toujours désignées sous le terme GMP+ BAxx.

Dans certains cas, il peut être fait référence à d'autres annexes désignées sous le simple terme d'annexe. Ces annexes en question font partie du document, et sont jointes à ce dernier.

2 Système d'Alerte Précoce EWS

L'objectif du Système d'Alerte Précoce (EWS) et de Réponse Rapide consiste à détecter de manière précoce les matières premières ou aliments pour animaux¹ non conformes, et à alerter tous les intervenants concernés en amont et en aval de la chaîne de production afin de garantir un maximum de réactivité et de prévenir les conséquences négatives sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement.

Le Système d'Alerte Précoce EWS est donc un dispositif de prévention appliqué dans le cadre du Programme d'Assurance Qualité GMP+.

Les normes GMP+ prévoient que l'adhérent GMP+FSA doit mettre en place une procédure écrite à respecter pour le Système d'Alerte Précoce et pour la gestion des signaux indiquant que la sécurité sanitaire d'un produit n'est pas conforme à la réglementation en vigueur, ou ne respecte pas les exigences définies pour la norme GMP+ BA1 *Normes Produits* ou qu'il est susceptible de causer un préjudice aux intervenants en aval de la chaîne de production. Les signaux doivent être évalués sur la base de cette procédure et, si nécessaire, des mesures de contrôle appropriées doivent être mises en œuvre afin de prévenir ou de maîtriser les risques.

S'il existe un risque potentiel non maîtrisable par l'adhérent GMP+FSA, et que ce risque peut éventuellement causer un préjudice à des tiers, alors d'adhérent GMP+FSA doit en avvertir GMP+International en accord avec la procédure figurant en annexe de ce document GMP+ BA5 *Exigences Minimales pour le Système d'Alerte Précoce*.

3 Quelles sont les informations à communiquer ?

Toutes les informations disponibles relatives aux produits non conformes à la réglementation en vigueur ou aux exigences GMP+ (Voir BA1 *Normes Produits*) doivent être communiquées. Tout autre manquement constaté aux normes GMP+ doit également être rapporté.

Exemples:

- a. Signaux visuels (couleur, odeur – par exemple, une forte odeur d'essence).
- b. Analyses montrant un dépassement des seuils réglementaires (seuils d'intervention, seuil de tolérance, ou des valeurs excessives en l'absence de seuil réglementaire).
- c. Maladie ou mort suspecte d'animaux.
- d. Produits refusés.
- e. Incidents inhabituels ou inexplicables.

¹ Tels qu'ils sont définis par la réglementation en vigueur

4 Quand communiquer un rapport d'alerte à l'équipe EWS?

Sur la base des informations en sa possession, l'adhérent GMP+FSA concerné doit décider ou non de notifier le point contact dans l'équipe EWS.

Si les risques ne sont pas maîtrisables par des moyens de contrôle internes, ou s'il existe un risque de répercussion en aval de la chaîne de production, alors l'adhérent GMP+FSA doit immédiatement notifier le point contact dans l'équipe EWS.

A noter que même si les risques sont contrôlés ou maîtrisés par l'adhérent GMP+FSA, ce dernier doit néanmoins en informer GMP+ International. En effet, ce type d'information peut bénéficier à l'ensemble des entreprises certifiées GMP+. Si par exemple un adhérent GMP+FSA dispose d'informations concernant une matière première/produit à risque provenant d'un pays d'origine particulier et qu'il en informe GMP+, sa démarche permettra à GMP+ d'alerter l'ensemble de ses adhérents GMP+FSA. En retour, cet adhérent GMP+FSA sera lui aussi alerté lorsque des produits à risque sont signalés par d'autres adhérents GMP+FSA. Si la non-conformité du produit résulte d'un procédé ou d'un problème interne à l'entreprise, l'adhérent GMP+FSA n'est pas obligé d'en informer GMP+ International.

Afin de vous aider à décider si vous devez oui ou non notifier le point contact dans l'équipe EWS, vous pouvez utiliser notre outil d'aide à la décision en Annexe 1.

Alerte basée sur des résultats d'analyse

Si un adhérent GMP+FSA se base sur des résultats d'analyse pour alerter GMP+ International sur la non-conformité d'un produit (par exemple, en cas de dépassement des seuils réglementaires), les éléments suivants doivent être pris en compte :

- a. Risque de résultats erronés
- b. Méthode d'analyse utilisée pour la confirmation des résultats (de préférence une méthode reconnue et fiable)
- c. Répétabilité / reproductibilité (exemple : modérées pour la détection du fluor dans la mélasse)

5 Qui doit notifier l'alerte EWS ?

Dans le cadre du Système d'Alerte Précoce EWS, tous les intervenants concernés peuvent notifier l'alerte EWS en cas de problème de sécurité sanitaire, notamment les entreprises certifiées GMP+ et les laboratoires. Les organismes propres aux différentes filières, les éleveurs, les agriculteurs, les agences sanitaires, les fabricants d'ovoproduits, de produits laitiers et carnés, les entreprises agro-alimentaires, ainsi que les vétérinaires et les conseillers agricoles peuvent également notifier l'alerte EWS en cas de problème de sécurité sanitaire.

6 Comment notifier l'alerte EWS?

Lorsqu'un adhérent GMP+FSA décide de notifier le point contact dans l'équipe EWS sur un risque lié à la sécurité sanitaire, il doit fournir toutes les informations dont il dispose. Il doit compléter le Formulaire de Notification (Annexe 2) et communiquer toutes les informations à sa disposition.

Ce formulaire peut-être rempli à la main ou par saisie informatique. Une version WORD de ce document est disponible sur le Site Internet GMP+ International.

Une fois le formulaire complété, il doit être envoyé au point contact dans l'équipe EWS GMP+ International. Si l'adhérent GMP+FSA dispose de résultats d'analyses, il doit les joindre au formulaire.

Point de Contact EWS GMP+ International :
GMP+ International

Pendant les heures de bureau (aux Pays-Bas) :

Contact : Mr J. den Hartog or Mrs S. de Bruin

Tél. + 31 (0)70 3708670

Fax. + 31 (0)70 3708671

Port. +31 (0)6 53833190

Mail: ews@gmpplus.org

En dehors des heures de bureau (disponible 24h/24 et 7 jours/7):

Contact : Mr J. den Hartog

Port. +31 6 53833190

Tél. + 31 180 436224

Mail: ews@gmpplus.org

EWS

Mr J. den Hartog (Directeur Général GMP+ International)

Mrs S. de Bruin (Coordinateur EWS GMP+ International)

ATTENTION :

Si le risque de sécurité sanitaire relève du non respect des normes imposées par la réglementation en vigueur, vous devez impérativement alerter les autorités réglementaires de votre pays ainsi que GMP+ International.

7 Comment est traité le rapport d'alerte EWS communiqué par l'adhérent GMP+FSA ?

GMP+ traite les informations envoyées par ses adhérents GMP+FSA en toute confidentialité :

- a. Aucune donnée nominative relative à l'entreprise ou à l'adhérent GMP+FSA ne sera communiquée à des tiers, sans le consentement préalable de l'adhérent GMP+FSA.
- b. Un numéro de série sera attribué au rapport d'alerte EWS afin qu'il soit traité de manière anonyme (lorsque cela est faisable).
- c. GMP+ International ne communiquera aucune information à des tiers sous la forme d'un rapport d'alerte EWS sans consultation préalable des membres de l'équipe EWS responsable de la filière alimentation animale, l'adhérent GMP+FSA à l'origine du rapport d'alerte EWS et les autres intervenants éventuellement concernés.
- d. Seul GMP+ International et l'équipe EWS responsable de la filière alimentation animale auront accès aux informations fournies par l'adhérent GMP+FSA.
- e. Seul GMP+ International a accès aux registres EWS. Toute personne tierce souhaitant consulter ces informations doit au préalable obtenir l'accord du Directeur Général de GMP+ International.

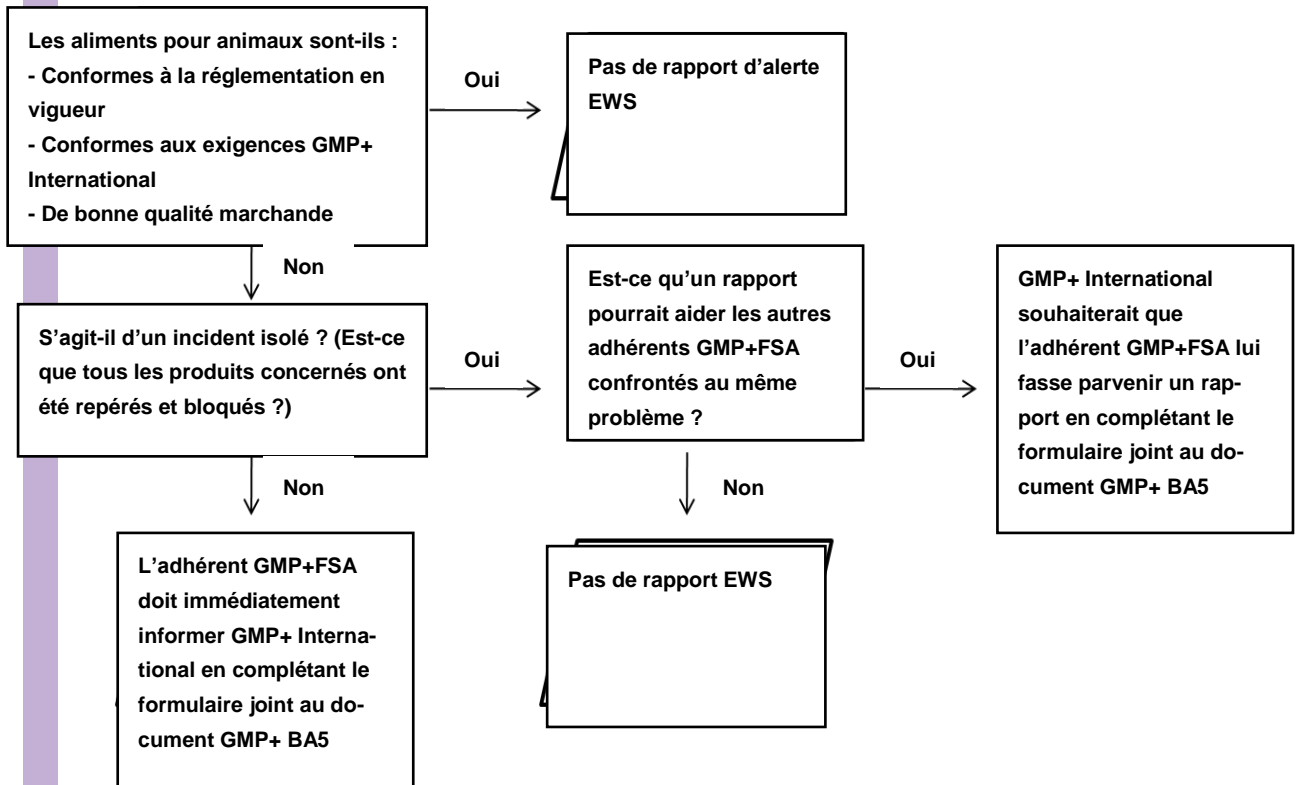
Le rapport sera évalué par l'équipe interne EWS de GMP+International et sera discuté si nécessaire avec l'équipe EWS du secteur alimentation animale.

Après évaluation du rapport d'alerte EWS, trois issues sont possibles :

- a. Déclenchement d'une alerte EWS – en cas d'urgence et si le risque n'est pas complètement maîtrisé. Dans ce cas, un communiqué EWS sera publié sur le site internet GMP+ International. Ce message alertera toutes les entreprises certifiées GMP+ des mesures à mettre en oeuvre.
- b. Élaboration d'un rapport général dans le cadre de la procédure EWS – si le risque est maîtrisé mais qu'il est utile d'en informer l'ensemble des adhérents GMP+FSA. Les informations fournies vont aider les adhérents GMP+FSA à mettre en œuvre les mesures de sécurité sanitaire qui s'imposent.
- c. Pas de communication -- le risque est maîtrisé et il n'y a pas lieu d'en informer les autres entreprises certifiées GMP+ (lorsqu'il s'agit d'un incident isolé).

L'adhérent GMP+FSA à l'origine du rapport d'alerte EWS sera informé de l'issue décidée par GMP+. Dans le cas a ou b, GMP+ soumettra à l'adhérent GMP+FSA une notification pour accord.

ANNEXE 1 : Outil d'Aide à la Décision



Annexe 2: FORMULAIRE DE NOTIFICATION D'UN PROBLÈME DE SÉCURITÉ SANITAIRE

Formulaire de notification d'un problème de sécurité sanitaire		N°:
Date et heure où le problème a été observé :	
Rapporté par : (contact, organisme)	Code: (anonyme)
N° de téléphone :	
Adresse email :	
Nature du rapport d'alerte EWS :	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • A quoi se rapporte le problème observé ? • Contexte et nature du problème observé • Quelle est la cause probable du problème ? • Quels sont les produits ou matières premières concernés ? • Quelles anomalies, quels contaminants ou risques ont été observés? • Une analyse a-t-elle été réalisée (détection ou confirmation du problème) ? • Par qui ? (laboratoire accrédité) • Comment les échantillons ont-ils été prélevés? • Quelle est la méthode d'analyse qui a été utilisée? (méthode banalisée) • Quelle est la cause possible du problème, cette cause est-elle suspectée ou confirmée? • Quelles sont les autres données ou informations disponibles ? 	
Origine des produits: / Informations concernant le fournisseur :	<p>.....</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelle est l'origine des produits ? • En cas de transport maritime, le nom du bateau est-il connu ? Si oui, merci de le préciser. • Quantité/volume du lot concerné ? • Ce lot fait-il partie d'un lot plus important, et si oui quel est le volume global du lot ? • Où se trouve actuellement le lot incriminé ? 	
Produits ou matières premières déjà livrés ou bloqués	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>(Fournir les informations nécessaires au repérage et à l'isolement des différents maillons de la chaîne)</p>	

Quelles sont les mesures déjà appliquées?	Mesure 1:..... Mesure 2:.....
Information des intervenants concernés	Est-ce que les clients ont déjà été informés ? Oui / Non Identification des clients : Le fournisseur a-t-il déjà été informé ? Oui/Non Identification du fournisseur
Quelles sont les mesures à court terme mises en oeuvre par l'adhérent GMP+FSA?	Mesure 1:..... Mesure 2:.....
Actions de suivi à mettre en oeuvre : (Actions de suivi à mettre en oeuvre en concertation avec le contact de l'équipe EWS et délai sous lequel l'adhérent GMP+FSA sera recontacté)
Y a-t-il eu une concertation? Si oui, avec qui ?
Date: Signature:

Fax + 31 (0)70 3708671
Email ews@gmpplus.org