



FAQ GMP+ BA5 (EWS)

GMP+ D 3.11

Version DN: 1. Marts 2017

GMP+ Feed Certification scheme



INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	3
2	EARLY WARNING SYSTEM (EWS)	4
2.1	HVORFOR ER DER ET EARLY WARNING SYSTEM (EWS) INDEHOLDT I MODULET GMP+ FEED SAFETY CERTIFICATION?	4
3	HVAD SKAL DER UNDERRETTES OM?	5
3.1	HVAD SKAL JEG UNDERRETTE OM?	5
3.2	HVORFOR ER DER EN UNDTAGELSE FOR SALMONELLA?	5
3.3	JEG HAR INDSENDT EN EWS-UNDERRETNING TIL GMP+ INTERNATIONAL OG MIT CERTIFICERINGSORGAN. SKAL JEG FORETAGE MIG YDERLIGERE?	5
4	HVORNÅR SKAL DER UNDERRETTES?	6
4.1	HVORNÅR SKAL JEG INDSENDE EN EWS-UNDERRETNING	6
4.2	HVAD MENES DER MED EN BEKRÆFTELSESANALYSE?	6
4.3	ER JEG FORPLIGTET TIL AT FORETAGE EN BEKRÆFTELSESANALYSE?	6
4.4	RESULTATET AF MIN FØRSTE ANALYSE VAR POSITIV (OVER DEN MAKSIMALT TILLADTE GRÆNSE), MEN RESULTATET AF BEKRÆFTELSESANALYSEN VAR NEGATIV (UNDER DEN MAKSIMALT TILLADTE GRÆNSE). SKAL JEG INDSENDE EN EWS-UNDERRETNING?	6
4.5	HVAD HVIS ANALYSERESULTATET, EFTER FRADRAG FOR MÅLEUSIKKERHED, KOMMER UNDER DEN MAKSIMALT TILLADTE GRÆNSE? SKAL JEG SÅ INDSENDE EN EWS-UNDERRETNING?	7
4.6	SOM HANDELSVIRKSOMHED LEVERER JEG INDIMELLEM IKKE-GMP+ SIKRET FODER. SKAL JEG UNDERRETTE GMP+ INTERNATIONAL, HVIS DETTE FODER IKKE ER SIKKERT AT ANVENDE?	7
5	HVEM SKAL UNDERRETTE?	8
5.1	HVEM SKAL FORETAGE UNDERRETNINGEN?	8
5.2	JEG FREMSTILLER UDELUKKENDE FODER TIL SELSKABSDYR. ER JEG OGSÅ OMFATTET AF EWS-UNDERRETNINGSPLIGTEN?	8
5.3	SKAL JEG UNDERRETTE MIT CERTIFICERINGSORGAN, ELLER GØR GMP+ INTERNATIONAL DET?	8
6	HVORDAN SKAL DER UNDERRETTES?	9
6.1	HVORDAN FORETAGES EN EWS-UNDERRETNING?	9
6.2	HVAD SKAL UNDERRETNINGEN ALTID INDEHOLDE?	9
6.3	I STEDET FOR AT ANVENDE EWS-UNDERRETNINGSFORMULAREN KAN JEG SÅ BRUGE DEN KOMPETENTE MYNDIGHEDS UNDERRETNINGSFORMULAR TIL UNDERRETNING AF GMP+ INTERNATIONAL OG CERTIFICERINGSORGANET?	9
7	VURDERING AF UNDERRETNINGEN	10
7.1	HVAD GØR GMP+ INTERNATIONAL MED MIN EWS-UNDERRETNING?	10
7.2	HVORNÅR KAN JEG FORVENTE ET SVAR FRA GMP+ INTERNATIONAL VEDRØRENDE MIN UNDERRETNING?	10
8	FORTROLIGHED	11
8.1	HVILKE OPLYSNINGER ER "FORTROLIGE OPLYSNINGER"?	11

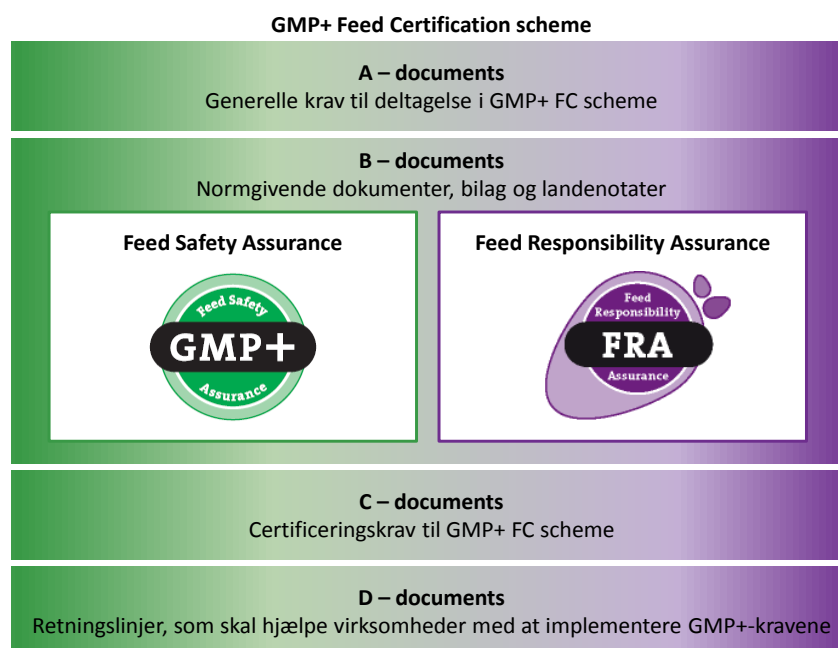
1 Introduktion

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

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

Certificeringsordningen består af forskellige standarddokumenter, som kan underopdeles i A, B og C-dokumenter.

Derudover findes der såkaldte D-dokumenter. Disse er ikke normgivende dokumenter. D-dokumenterne indeholder yderligere oplysninger om eller forklaringer til ordningens dokumenter.



Dette FAQ-dokument er udarbejdet på grundlag af dokumentet GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*. BA5-dokumentet indeholder kravene til hurtigt at kunne konstatere og underrette om uregelmæssigheder vedrørende sikkerheden af (råvarer til brug i) foder og at muliggøre hurtig respons og kommunikation i hele foderproduktionskæden med henblik på at forebygge eller begrænse de skadelige virkninger for mennesker, dyr og miljø.

Hvis dit spørgsmål ikke er med på listen, kan du altid kontakte GMP+ International via kontaktsiden på GMP+ webstedet. Dette FAQ-dokument kan om nødvendigt suppleres med andre oplysninger.

2 Early Warning System (EWS)

2.1 Hvorfor er der et Early Warning System (EWS) indeholdt i modulet GMP+ Feed Safety Certification?

Foderstofvirksomheder skal identificere hver eneste del af deres produktionsproces, der har afgørende betydning for fodersikkerheden. Så snart de har gjort det, skal de sørge for, at tilstrækkelige kontrol- og håndhævelsesmekanismer anvendes, og de skal løbende opdatere og evaluere denne sikkerhedsproces.

Det er dog menneskeligt at fejle, og Early Warning System (EWS) fungerer derfor som et vigtigt sikkerhedsnet, der har til formål at begrænse omfanget af eller reducere et (potentielt) problem på et tidligt tidspunkt ved hjælp af passende foranstaltninger.

Formålet med EWS er at indberette uregelmæssigheder vedrørende fodersikkerhed og at muliggøre en hurtig respons på og kommunikation om (nye) farer og risici i hele foderets produktionskæde med henblik på at forebygge eller begrænse de skadelige virkninger for mennesker, dyr og miljø.

3 Hvad skal der underrettes om?

3.1 Hvad skal jeg underrette om?

Alle observationer og signaler, der peger på, at det ikke er sikkert at anvende foderet, eller at det udgør en risiko for efterfølgende led i foder- eller fødevarekæden, uanset om sådanne observationer og signaler er baseret på en overskridelse af lovbestemte og/eller GMP+ grænseværdier.

3.2 Hvorfor er der en undtagelse for Salmonella?

Salmonella i foder er forholdsvis enkelt at fjerne. Hvis foderet underkastes en varmebehandling eller anden behandling, som (påviseligt) eliminerer salmonellabakterierne, er der tale om et produkt, der opfylder kravene, og det vil derfor ikke være nødvendigt at indsende en EWS-underretning til GMP+ International og certificeringsorganet.

3.3 Jeg har indsendt en EWS-underretning til GMP+ International og mit certificeringsorgan. Skal jeg foretage mig yderligere?

Ja, se kapitel 2 i GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*.

Hvis lovgivningen kræver det, skal du også underrette den kompetente myndighed i det land, hvor du har hjemsted, om hændelsen.

Ud over at foretage underretningen skal du også indhente oplysninger om de kontaminerede batches' oprindelse og bestemmelsessted, tilbageholde de pågældende batches eller sørge for, at de bliver tilbageholdt, informere de involverede leverandører og kunder, identificere årsagen til kontamineringen og iværksætte korrigerende foranstaltninger.

4 Hvornår skal der underrettes?

4.1 Hvornår skal jeg indsende en EWS-underretning

Du skal indsende en underretning inden for 12 timer fra kontamineringen er blevet bekræftet, eller, hvis der ikke udføres en bekræftelsesanalyse, inden for 12 timer fra kontamineringen er blevet konstateret.

Denne 12 timers periode udgør 12 sammenhængende timer og begynder fra det øjeblik, hvor du får kendskab til kontamineringen. Dette kan f.eks. være det øjeblik, hvor du modtager analysecertifikatet eller får et telefonopkald fra det laboratorium, der har foretaget analysen, eller fra din leverandør.

Deltagerne skal handle ansvarligt i forbindelse med underretningen af GMP+ International og certificeringsorganet. Underretning inden for 12 timer efter konstatering eller bekræftelse er yderst vigtig, når situationen ikke er under kontrol (dvs. når den kontaminede batch ikke er blevet fuldt ud tilbageholdt og/eller tilbagekaldt, og/eller sporbarheden ikke er i orden). Det er op til den enkelte deltager at vurdere, om situationen er under kontrol og at kunne påvise dette. Din GMP+ auditor skal kontrollere dette, hvor det er rimeligt, og beslutte, om en differentiering af de 12 timer er acceptabel.

4.2 Hvad menes der med en bekræftelsesanalyse?

En bekræftelsesanalyse er en ekstra analyse (også kaldet en kontraanalyse) af den samme prøve, i hvilken der tidligere er blevet påvist et for højt niveau af et uønsket stof. En bekræftelsesanalyse kan foretages for at afgøre, hvorvidt der er tale om en kontaminering eller ej.

Resultatet af bekræftelsesanalysen erstatter i princippet resultatet af den første analyse. Se punkt 4.4 for oplysninger om kravene forbundet hermed.

Det må gerne være et andet laboratorium end det, der foretog den første analyse, der udfører bekræftelsesanalysen.

4.3 Er jeg forpligtet til at foretage en bekræftelsesanalyse?

Nej, du er ikke forpligtet til at foretage en bekræftelsesanalyse. Du bestemmer selv, hvorvidt der skal foretages en bekræftelsesanalyse. Se også punkt 4.1 "Hvornår skal jeg indsende en EWS-underretning?"

Der findes ikke en deadline for, hvornår du skal foretage en bekræftelsesanalyse. Dette er dit eget ansvar.

4.4 Resultatet af min første analyse var positiv (over den maksimalt tilladte grænse), men resultatet af bekræftelsesanalysen var negativ (under den maksimalt tilladte grænse). Skal jeg indsende en EWS-underretning?

Nej, i dette tilfælde kræves det ikke, at der indsendes en EWS-underretning, forudsat at du kan begrunde, hvorfor resultatet af bekræftelsesanalysen er mere pålidelig end resultatet af den første analyse. Hvis du ikke kan begrunde eller forklare forskellen mellem de to analyseresultater, skal du indsende en EWS-underretning.

Dette betyder jo, at der er tale om en situation, hvor du ikke er sikker på, om det produkt, som du markedsfører, er forsvarligt at anvende. Produktet kan udgøre en sikkerhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet.

4.5 Hvad hvis analyseresultatet, efter fradrag for måleusikkerhed, kommer under den maksimalt tilladte grænse? Skal jeg så indsende en EWS-underretning?

Ja. Når du skal afgøre, hvorvidt du skal indsende en EWS-underretning, skal du gå ud fra det målte analyseresultat. Du kan ikke trække måleusikkerheden fra.

Foderstofvirksomheder har en generel pligt til at levere sikre produkter (EF-forordning nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen). Hvis måleusikkerheden skulle fratrækkes den målte værdi, ville foranstaltninger (såsom EWS-underretning, tilbageholdelse af produkter, underretning af kunder etc., se også svaret på spørgsmål 3.3) kun blive iværksat, når det var sikkert, at det pågældende produkt ikke opfyldte kravene. For at undgå at der opstår problemer i kæden, er det meget vigtigt, at der træffes foranstaltninger, selvom det ikke er 100 % sikkert, at foderet udgør en risiko.

Du kan ikke sælge produkter, der overskrider den maksimalt tilladte grænse, og du er ansvarlig for at afgøre, om det er nødvendigt at foretage en EWS-underretning.

4.6 Som handelsvirksomhed leverer jeg indimellem ikke-GMP+ sikret foder. Skal jeg underrette GMP+ International, hvis dette foder ikke er sikkert at anvende?

Nej, du er kun forpligtet til at underrette GMP+ International og certificeringsorganet (og den kompetente myndighed), når det afvigende produkt falder inden for anvendelsesområdet for dit GMP+ certifikat. Du er ikke forpligtet til at underrette GMP+ International om usikkert ikke-GMP+ sikret foder. Det kan dog være interessant for GMP+ International at modtage sådanne oplysninger om fodermarkedet.

5 Hvem skal underrette?

5.1 Hvem skal foretage underretningen?

Alle deltagere, der har eller har haft en kontamineret foderbatch i deres besiddelse, eller som er involveret i leveringen, modtagelsen, oplagringen eller forarbejdningen af en kontamineret foderbatch, er forpligtet til at foretage underretning i overensstemmelse med kravene indeholdt i dokumentet GMP+ BA5. Det vil sige GMP+ certificerede producenter og forhandlere af foder (herunder foder til selskabsdyr).

5.2 Jeg fremstiller udelukkende foder til selskabsdyr. Er jeg også omfattet af EWS-underretningspligten?

Ja. Selvom standarden GMP+ B8 ikke henviser til GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*, pålægger GMP+ A1, punkt 8.7, alle GMP+ deltagere denne forpligtelse. Det betyder, at producenter og forhandlere (handelsvirksomheder) af foder til selskabsdyr også er omfattet af EWS-underretningspligten. Dette er logisk, da ingredienser, som er forarbejdet i foder til selskabsdyr, også kan ende i foder til fødevareproducerende dyr, der holdes professionelt.

5.3 Skal jeg underrette mit certificeringsorgan, eller gør GMP+ International det?

Som GMP+ deltager er du ansvarlig for at underrette dit certificeringsorgan. GMP+ International påtager sig ikke dette ansvar.

6 Hvordan skal der underrettes?

6.1 Hvordan foretages en EWS-underretning?

Du kan foretage en EWS-underretning ved at udfylde og indsende EWS-underretningsformularen. Der findes to typer af formularen: en papirudgave og en digital (forkortet) udgave. Papirudgaven er tilgængelig i Bilag 1 til GMP+ BA5 eller [her](#) på GMP+ portalen. Den digitale udgave er tilgængelig [her](#). Når du har udfyldt papirformularen, kan du sende den til ews@gmpplus.org.

6.2 Hvad skal underretningen altid indeholde?

Den første underretning skal som minimum altid indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at kunne foretage den første vurdering af hændelsen. Dette omfatter som minimum oplysninger om:

- den virksomhed, som foretager underretningen: GMP+ registreringsnummer, kontaktoplysninger
- det kontaminerede produkt
- kontamineringen
- det sted, hvor produktet befinder sig
- de(n) involverede leverandør(er) og køber(e)

6.3 I stedet for at anvende EWS-underretningsformularen kan jeg så bruge den kompetente myndigheds underretningsformular til underretning af GMP+ International og certificeringsorganet?

Ja, det kan du. I så fald behøver du ikke at udfylde en EWS-underretningsformular. Se kapitel 2 i GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*.

7 Vurdering af underretningen

7.1 Hvad gør GMP+ International med min EWS-underretning?

GMP+ International modtager, registrerer, vurderer og evaluerer EWS-underretninger og advarer, hvis dette er muligt, GMP+ FSA deltagerne om et fodersikkerhedsproblem på markedet.

Centrale spørgsmål i vurderingen af, hvorvidt situationen er under kontrol, er følgende:

- Er den kontaminerede batch blevet fuldt identificeret (sporet)?
- Er den kontaminerede batch blevet helt tilbageholdt, eller er den ved at blive tilbagekaldt?

Hvis situationen er alvorlig og ikke (helt) under kontrol, vil der blive udsendt en EWS-advarsel på GMP+ Internationals websted, og deltagerne vil blive informeret ved hjælp af et nyhedsbrev, som vil indeholde en beskrivelse af det involverede produkt (generisk navn), de(t) uønskede stof(fer) og de(t) påviste niveau(er) samt oprindelsesland. **Detaljerede oplysninger om den involverede virksomhed offentliggøres aldrig.**

Disse advarsler hjælper deltagerne med at træffe passende foranstaltninger til forebyggelse eller styring af risici. Hvis situationen er under kontrol, kan der også udsendes en EWS-advarsel for at informere deltagerne om mulige risici eller god praksis. Ved hjælp af disse oplysninger kan virksomhederne træffe passende foranstaltninger.

GMP+ International udsender ikke EWS-advarsler, hvis situationen er under kontrol, fodersikkerheden intakt, og underretningen ikke indeholder oplysninger, som kan være relevante for de andre deltagere.

EWS-underretninger er af stor vigtighed, for at GMP+ International i sin kommunikation kan fremhæve potentielle risici, og underretningerne kan resultere i forbedringer af GMP+ FSA-modulet ([Protokollen til kontrol af aflatoksin B1](#) er et eksempel herpå), fodersupportprodukter (FSP) (f.eks. hurtig scanning og justering af risikovurderinger), certificerings- og konformitetskrav, risikokommunikation og andre aktiviteter.

7.2 Hvornår kan jeg forvente et svar fra GMP+ International vedrørende min underretning?

Inden for 12 timer fra modtagelsen af din underretning vil GMP+ International vurdere din underretning og kontakte dig (via telefon eller e-mail). Du vil da blive informeret om resultatet af vurderingen. Hvis udsendelsen af en EWS-advarsel er på sin plads (se spørgsmål 7.1), skal denne advarsel altid først meddeles det underrettende organ før offentliggørelse.

8 Fortrolighed

8.1 Hvilke oplysninger er "fortrolige oplysninger"?

Samtlige oplysninger, som kan spores tilbage til de(n) GMP+ deltager(e), som er involveret i hændelsen. GMP+ registreringsnummeret, virksomhedens navn samt navnene på de søgående fartøjer, der har været involveret i hændelsen, er eksempler på oplysninger, der ikke offentliggøres.

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.