



## FAQ GMP+ BA5 (EWS)

GMP+ D 3.11

Versie NL: 1 maart 2017

**GMP+ Feed Certification scheme**



**INHOUDSOPGAVE**

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>EARLY WARNING SYSTEEM (EWS)</b> .....	<b>4</b>
2.1	WAAROM EEN EARLY WARNING SYSTEM (EWS) BINNEN DE GMP+ FEED SAFETY CERTIFICATION MODULE?.....	4
<b>3</b>	<b>WAT MELDEN</b> .....	<b>5</b>
3.1	WAT MOET IK MELDEN? .....	5
3.2	WAAROM IS ER EEN UITZONDERING VOOR SALMONELLA? .....	5
3.3	IK HEB EEN EWS MELDING GEDAAN BIJ GMP+ INTERNATIONAL EN MIJN CERTIFICATIE-INSTELLING. MOET IK NOG MEER DOEN? .....	5
<b>4</b>	<b>WANNEER MELDEN</b> .....	<b>6</b>
4.1	WANNEER MOET IK EEN EWS MELDING DOEN? .....	6
4.2	WAT WORDT BEDOELD MET EEN BEVESTIGINGSANALYSE? .....	6
4.3	MOET IK EEN BEVESTIGINGSANALYSE UITVOEREN? .....	6
4.4	HET RESULTAAT VAN MIJN 1 <sup>E</sup> ANALYSE IS POSITIEF (BOVEN DE MAXIMAAL TOEGESTANE LIMIET), EN HET RESULTAAT VAN DE BEVESTIGINGSANALYSE IS NEGATIEF (BENEDEN DE MAXIMAAL TOEGESTANE LIMIET). MOET IK EEN EWS MELDING DOEN? .....	6
4.5	WAT ALS HET ANALYSERESULTAAT, NA AFTREK VAN DE MEETONZEKERHEID, ONDER DE MAXIMUM TOEGESTANE LIMIET KOMT. MOET IK DAN EEN EWS MELDING DOEN?.....	7
4.6	ALS HANDELAAR LEVER IK SOMS NIET-GMP+ GEBORGD DIERVOEDER AF. MOET IK GMP+ INTERNATIONAL INFORMEREN INDIEN DIT DIERVOEDER ONVEILIG IS?.....	7
<b>5</b>	<b>WIE MELDT</b> .....	<b>8</b>
5.1	WIE MOET MELDEN? .....	8
5.2	IK BEN PRODUCENT VAN UITSLUITEND HUISDIERVOEDERS. GELDT DE EWS MELDPlicht OOK VOOR MIJ?.....	8
5.3	MOET IK MIJN CERTIFICATIE-INSTELLING INFORMEREN OF DOET GMP+ INTERNATIONAL DIT? .....	8
<b>6</b>	<b>HOE MELDEN</b> .....	<b>9</b>
6.1	HOE DOE IK EEN EWS MELDING? .....	9
6.2	WAT MOET DE MELDING TENMINSTE BEVATTEN?.....	9
6.3	MAG IK IN PLAATS VAN HET EWS MELDFORMULIER HET MELDFORMULIER VAN DE BEVOEGDE AUTORITEIT GEBRUIKEN OM GMP+ INTERNATIONAL EN DE CERTIFICATIE-INSTELLING TE INFORMEREN? .....	9
<b>7</b>	<b>BEOORDELING VAN DE MELDING</b> .....	<b>10</b>
7.1	WAT DOET GMP+ INTERNATIONAL MET MIJN EWS MELDING? .....	10
7.2	WANNEER KAN IK EEN REACTIE VAN GMP+ INTERNATIONAL VERWACHTEN OP MIJN MELDING? .....	10
<b>8</b>	<b>VERTROUWELIJKHEID</b> .....	<b>11</b>
8.1	WELKE GEGEVENS VALLEN ONDER 'VERTROUWELIJKE INFORMATIE'?.....	11

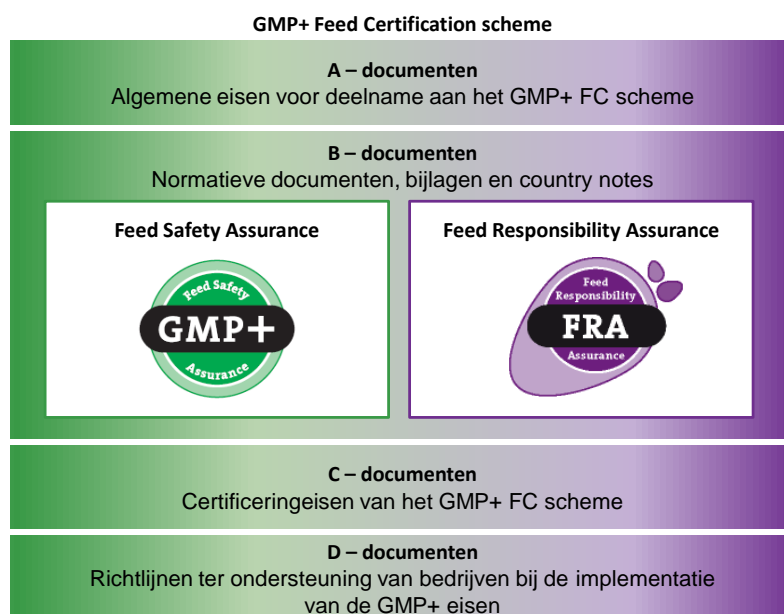
## 1 Inleiding

Het GMP+ Feed Certification scheme is geïnitieerd en ontwikkeld in 1992 door de Nederlandse diervoederindustrie als reactie op verschillende ernstige en minder ernstige incidenten met betrekking tot de besmetting van voedermiddelen. Het werd in eerste instantie opgezet als een nationaal schema, maar is uitgegroeid tot een internationaal schema dat wordt beheerd door GMP+ International in samenwerking met verschillende internationale belanghebbenden.

GMP+ International ondersteunt de GMP+ deelnemers met nuttige en praktische informatie door middel van een aantal hulpdocumenten, databases, nieuwsbrieven, vraag- en antwoordlijsten en seminars.

Het certificatieschema is opgebouwd uit verschillende normdocumenten, die zijn onderverdeeld in een A, B, of C rubriek.

Daarnaast zijn er zgn. D-documenten. Dit zijn geen normatieve documenten. D-documenten zijn bedoeld als aanvullende informatie of uitleg over de schema documenten.



Deze FAQ is opgesteld aan de hand van het GMP+ BA5 document *Minimumvoorwaarden EWS*. Het BA5 document bevat de voorwaarden voor het vroegtijdig signaleren en melden van onregelmatigheden met betrekking tot de veiligheid van (grondstoffen voor gebruik in) diervoeder en het mogelijk maken van snelle reacties en communicatie in de gehele productieketen van diervoeder, met als doel het voorkomen of beperken van schadelijke gevolgen voor mens, dier en milieu.

Als uw vraag niet in de lijst voorkomt kunt u altijd contact opnemen met GMP+ International via de contactpagina op de GMP+ website. Zo nodig kan deze FAQ dan worden aangevuld.

## 2 Early Warning Systeem (EWS)

### 2.1 Waarom een Early Warning System (EWS) binnen de GMP+ Feed Safety Certification module?

Diervoederbedrijven dienen ieder punt in hun productieproces dat essentieel is voor voederveiligheid te identificeren. Zodra dit is gedaan, dienen ze ervoor te zorgen dat er adequate controle- en handhavingsmechanismen worden toegepast en dienen ze deze beveiligingsprocedures voortdurend te actualiseren en te evalueren.

Voederveiligheid is uiteindelijk mensenwerk. Er kan wat mis gaan. In dat geval, vormt het Early Warning System (EWS) een belangrijk vangnet voor het beperken van de grootte of het verminderen van een (potentieel) probleem in een vroegtijdig stadium met behulp van adequate maatregelen.

Het doel van EWS is het melden van onregelmatigheden met betrekking tot voederveiligheid en het mogelijk maken van een snelle reactie en snelle communicatie over (nieuwe) gevaren en risico's in de gehele diervoederproductieketen voor diervoeder, met als doel het voorkomen of beperken van de schadelijke gevolgen voor mens, dier en milieu.

### **3 Wat melden**

#### **3.1 Wat moet ik melden?**

Alle waarnemingen en signalen dat een diervoeder niet veilig is of een risico vormt voor de vervolgschakels in de diervoeder- danwel levensmiddelenketen, al dan niet gebaseerd op wettelijke en/of GMP+ limieten, dient u te melden.

#### **3.2 Waarom is er een uitzondering voor Salmonella?**

Salmonella in diervoeder is vrij eenvoudig te bestrijden. Indien het diervoeder een hittebehandeling ondergaat of een andere behandeling die de salmonellabacterie (aantoonbaar) afdoodt, is sprake van een conform product en is een EWS melding naar GMP+ International en de certificatie-instelling niet vereist.

#### **3.3 Ik heb een EWS melding gedaan bij GMP+ International en mijn certificatie-instelling. Moet ik nog meer doen?**

Ja, zie hoofdstuk 2 in GMP+ BA5 *Minimumvoorwaarden EWS*.

Indien wettelijk verplicht, moet u het incident ook melden bij de bevoegde autoriteit van het land waar het u bent gevestigd.

Naast het doen van een melding, dient u de oorsprong en bestemming van onveilige partijen te achterhalen, deze te (laten) blokkeren, de betrokken leveranciers en klanten te informeren, de oorzaak van contaminatie te identificeren en correctieve maatregelen te nemen.

## 4 Wanneer melden

### 4.1 Wanneer moet ik een EWS melding doen?

U dient binnen 12 uur na bevestiging van de contaminatie of, indien u geen bevestigingsanalyse laat uitvoeren, binnen 12 uur na vaststelling van de contaminatie te melden.

Deze termijn van 12 uur zijn aaneengesloten uren en gaan in op het moment dat u op de hoogte bent van de contaminatie. Dit kan bijvoorbeeld het moment zijn dat u het analysecertificaat ontvangt of een telefoontje ontvangt van het laboratorium dat de analyse heeft uitgevoerd of van uw leverancier.

Deelnemers dienen verantwoordelijk te handelen door GMP+ International en de certificatie-instelling op de hoogte te stellen. Melden binnen 12 uur na detectie of bevestiging wordt belangrijker wanneer de situatie niet onder controle is (hetgeen inhoudt dat de besmette partij niet volledig geblokkeerd en / of teruggedroepen is en / of de traceerbaarheid niet duidelijk is). Het is aan iedere deelnemer om te beoordelen of de situatie onder controle is en om dit aan te tonen. Uw GMP+ auditor dient die op redelijke wijze te controleren en te bepalen of een afwijking van de 12 uur acceptabel is.

### 4.2 Wat wordt bedoeld met een bevestigingsanalyse?

Een bevestigingsanalyse is een tweede analyse (ook wel: contra-analyse) van hetzelfde monster waarin eerder een te hoog gehalte van een ongewenste stof is vastgesteld. U kunt een bevestigingsanalyse uitvoeren om zeker te zijn dat er wel of geen sprake is van een contaminatie.

Het resultaat van de bevestigingsanalyse vervangt in principe het resultaat van de eerste analyse. Zie 4.4 voor de voorwaarde die hieraan verbonden is.

De bevestigingsanalyse mag door een ander laboratorium worden uitgevoerd dan het laboratorium dat de eerste analyse uitvoerde.

### 4.3 Moet ik een bevestigingsanalyse uitvoeren?

Nee. U bent niet verplicht een bevestigingsanalyse te doen. U bent vrij te beslissen wel of geen bevestigingsanalyse te laten uitvoeren. Zie ook 4.1 Wanneer moet ik een EWS melding doen?

Er is geen termijn vastgesteld waarbinnen u een bevestigingsanalyse moet uitvoeren. Dit is uw eigen verantwoordelijkheid.

### 4.4 Het resultaat van mijn 1<sup>e</sup> analyse is positief (boven de maximaal toegestane limiet), en het resultaat van de bevestigingsanalyse is negatief (beneden de maximaal toegestane limiet). Moet ik een EWS melding doen?

Nee, een EWS melding is in dit geval niet verplicht op voorwaarde dat u kunt motiveren waarom het resultaat van de bevestigingsanalyse betrouwbaarder is dan het resultaat van de eerste analyse. Indien u geen motivatie hebt en het verschil tussen de twee analyseresultaten niet kunt verklaren, zal u wel een EWS melding moeten doen.

Er is dan immers sprake van een situatie waarin u geen zekerheid hebt dat het product dat u op de markt brengt een veilig product is. Het product zou een risico kunnen vormen voor de veiligheid van mens, dier of milieu.

**4.5 Wat als het analyseresultaat, na aftrek van de meetonzekerheid, onder de maximum toegestane limiet komt. Moet ik dan een EWS melding doen?**

Ja. Bij het bepalen of u een melding moet doen, moet u uitgaan van het gemeten analyseresultaat. U mag de meetonzekerheid daar niet van aftrekken.

Diervoederbedrijven hebben de zorgplicht veilige producten te leveren (Algemene Levensmiddelverordening 178/2002). Als de meetonzekerheid van de gemeten waarde zou worden afgetrokken, zouden er pas maatregelen worden genomen (zoals melden, blokkeren product, klanten informeren, etcetera, zie ook het antwoord op vraag 3.3) wanneer zeker is dat het product niet voldoet. Om eventuele schade in de keten te voorkomen is het juist belangrijk dat er al maatregelen worden genomen ook al is het nog niet 100% zeker dat sprake is van onveilig diervoeder.

U mag geen producten verkopen boven de maximaal toegestane norm en u bent zelf verantwoordelijk voor het bepalen of een melding nodig is.

**4.6 Als handelaar lever ik soms niet-GMP+ geborgd diervoeder af. Moet ik GMP+ International informeren indien dit diervoeder onveilig is?**

Nee, u bent alleen verplicht GMP+ International en de certificatie-instelling (en bevoegde autoriteit) te informeren wanneer het niet-conforme product onderdeel is van de scope van uw GMP+ certificaat. U bent niet verplicht GMP+ International te informeren over onveilig niet-GMP+ geborgd diervoeder. Het kan echter wel interessant zijn voor GMP+ International om dergelijke informatie over de diervoedermarkt te ontvangen.

## 5 Wie meldt

### 5.1 Wie moet melden?

Alle deelnemers die een gecontamineerde partij diervoeder in eigendom hebben of hadden of betrokken zijn bij de levering, ontvangst, opslag of verwerking van een gecontamineerde partij diervoeder zijn verplicht een melding te doen volgens de voorwaarden in het GMP+ BA5 document. Dit zijn GMP+ gecertificeerde producenten en handelaren in diervoeding (inclusief huisdiervoeders).

### 5.2 Ik ben producent van uitsluitend huisdiervoeders. Geldt de EWS meldplicht ook voor mij?

Ja. Vanuit de GMP+ B8-standaard wordt weliswaar geen verwijzing gemaakt naar GMP+ BA5 *Minimumvoorwaarden EWS*. In GMP+ A1, art. 8.7 is deze verplichting echter opgelegd aan alle GMP+ deelnemers. De EWS meldingsplicht geldt dus ook voor producenten en handelaren van huisdiervoeders. Dit is logisch, gezien ingrediënten die in huisdiervoeders worden verwerkt, evengoed in voeders voor professioneel gehouden voedselproducerende dieren terecht kunnen komen.

### 5.3 Moet ik mijn certificatie-instelling informeren of doet GMP+ International dit?

Als GMP+ deelnemer bent u verantwoordelijk voor het informeren van uw certificatie-instelling. GMP+ International neemt deze verantwoordelijk niet van u over.



## 6 Hoe melden

### 6.1 Hoe doe ik een EWS melding?

Een EWS melding doet u door middel van het invullen en opsturen van het EWS meldformulier. Er zijn twee meldformulieren: een papieren versie en een digitaal (verkort) meldformulier. Het papierenformulier vindt u in bijlage 1 van GMP+ BA5 of [hier](#) op de GMP+ Portal. Het digitale meldformulier vindt u [hier](#). Het ingevulde papieren formulier stuurt u naar [ews@gmpplus.org](mailto:ews@gmpplus.org).

### 6.2 Wat moet de melding tenminste bevatten?

De eerste melding moet in ieder geval de minimale, onmisbare gegevens bevatten die een eerste beoordeling van het incident mogelijk maken. Dit zijn in ieder geval gegevens over:

- het meldende bedrijf: GMP+ registratienummer, contactgegevens
- het gecontamineerde product
- de contaminatie
- de locatie waar het product zich bevindt
- de betrokken leverancier(s) en afnemer(s)

### 6.3 Mag ik in plaats van het EWS meldformulier het meldformulier van de bevoegde autoriteit gebruiken om GMP+ International en de certificatie-instelling te informeren?

Ja, dat mag. U hoeft dan geen EWS meldformulier in te vullen. Zie hoofdstuk 2 in GMP+ BA5 *Minimumvoorwaarden EWS*.

## 7 Beoordeling van de melding

### 7.1 Wat doet GMP+ International met mijn EWS melding?

GMP+ International ontvangt, registreert, beoordeelt en evalueert EWS-notificaties en, waar nodig, brengt GMP+ FSA-deelnemers op de hoogte van een voedselveiligheidsprobleem in de markt.

Centrale vragen in de beoordeling is of de situatie onder controle is of niet:

- Is de gecontamineerde partij volledig in beeld (getraceerd)?
- Is de gecontamineerde partij volledig geblokkeerd of wordt deze teruggeroepen?

Indien de situatie dringend is en niet (volledig) onder controle, dan wordt er een EWS-waarschuwing gepubliceerd op de website van GMP+ International en zullen deelnemers via een nieuwsbrief op de hoogte worden gesteld, met vermelding van het betrokken product (generieke naam), de ongewenste stof(fen) en de waargenomen niveaus, evenals het land van oorsprong. **Details van het betrokken bedrijf worden nooit gepubliceerd.**

Deze waarschuwingen helpen deelnemers bij het nemen van gepaste maatregelen voor de preventie of beheersing van gevaren. Wanneer de situatie onder controle is, kan er ook een EWS-waarschuwing worden gepubliceerd, om deelnemers op de hoogte te stellen van mogelijke risico's of goede praktijken. Met deze informatie, kunnen de bedrijven gepaste maatregelen nemen.

GMP+ International zal geen EWS waarschuwing publiceren als de situatie onder controle is, de diervoedselveiligheid niet wordt bedreigd en de melding geen relevante informatie oplevert die nuttig kan zijn voor andere deelnemers.

EWS meldingen vormen een inspiratiebron voor GMP+ International om in haar communicatie potentiële risico's te benadrukken en het kan leiden tot verbeteringen van de GMP+ FSA-module (het [Aflatoxine B1 protocol](#) is hiervan een voorbeeld), Feed Support Products (bijvoorbeeld Quick scans en aanpassing van risicobeoordelingen), de certificatie en conformiteitseisen, risicocommunicatie en andere activiteiten.

### 7.2 Wanneer kan ik een reactie van GMP+ International verwachten op mijn melding?

Binnen 12 uur na ontvangst van uw melding zal GMP+ International uw melding beoordelen en contact met u opnemen (telefonisch of per mail). U wordt dan geïnformeerd over de uitkomst van de beoordeling. Als publicatie van een EWS waarschuwing aan de orde is (zie vraag 7.1), wordt deze publicatie altijd eerst met het meldende bedrijf gecommuniceerd voordat publicatie plaatsvindt.

## **8 Vertrouwelijkheid**

### **8.1 Welke gegevens vallen onder ‘vertrouwelijke informatie’?**

Alle gegevens die kunnen leiden naar de GMP+ deelnemer(s) betrokken bij het incident. Bijvoorbeeld het GMP+ registratienummer, de bedrijfsnaam en de naam van bij het incident betrokken zeeschepen zullen niet gecommuniceerd worden.

**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](mailto:info@gmpplus.org)

Disclaimer:

Deze publicatie is vastgesteld om belangstellenden te informeren over GMP+ normen. De publicatie wordt regelmatig geactualiseerd. GMP+ International B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in deze publicatie.

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.