

Toelichting op stappen Risicobeoordeling indienen

1. Indienen van een risicobeoordeling

- a) U dient een voorstel voor een risicobeoordeling, volgens de door het GMP+ vastgestelde [<format>](#), op te stellen.
- b) Er kan ook additionele informatie, ten behoeve van de acceptatie van de risicobeoordeling, worden meegestuurd.
- c) Als leidraad bij het opstellen kunt u gebruik maken van de HACCP handleiding ([GMP+ D2.1](#))
- d) Voor voorbeelden van een generieke risicobeoordeling kunt u de Demoversie van de FSP raadplegen te raadplegen op www.gmpplus.org
- e) U levert bovengenoemd voorstel in via: info@gmpplus.org
- f) In verband met de behandeling van de documenten dienen deze als word documenten te worden ingediend (geen pdf documenten).
- g) De risicobeoordeling wordt gescreend op volledigheid. Vervolgens ontvangt u een ontvangstbevestiging. Het betreft hier nog geen inhoudelijke screening van de risicobeoordeling.

2. Eerste screening GMP+ International

Bij deze eerste screening zullen de volgende onderdelen worden gecontroleerd/doorlopen:

- a) Productbenaming en - definitie: de productbenaming dient generiek te zijn. Merknamen worden niet geaccepteerd. Indien mogelijk dient u de productbenaming en de –definitie uit de ‘**Catalogus van voedermiddelen**’ te gebruiken. Als het product ook onder een andere naam bekend is, dan dient u deze als synoniem op te nemen in het datablad.
- b) Alle toegepaste technische hulpstoffen dient u te benoemen.
- c) Processchema’s (flowchart): de globale- en gedetailleerde processchema’s dienen duidelijk te zijn. Alle in- en outputs (bijv. grondstoffen, toegepaste technische hulpstoffen, tussenproducten, restproducten, etc.) dienen in beeld te zijn.
- d) Risico-inschatting: U dient alle (potentiële) gevaren in de gevarenanalysetabel op te nemen (incl. de rest van de gevraagde informatie in deze tabel).
- e) Screening door GMP+ (indien nodig) van relevante productspecifieke informatie: zoals gepubliceerde bedrijfsinformatie, GMP+ fact sheets, EFSA rapporten, publicaties van ondermeer VWA, RIKILT en TNO.
- f) De bevindingen (vragen, suggesties, correcties) van deze screening ontvangt u per email. Nadat alle vragen uit de eerste screening zijn beantwoord, zal de risicobeoordeling opgenomen worden in de Feed Support Products.
- g) Invoeren van de concept-risicobeoordeling wordt uitgevoerd door GMP+ . U ontvangt een exemplaar van de ingevoerde risicobeoordeling ter accordering. Als u akkoord bent met dit concept, dan kan de risicobeoordeling door de externe deskundigen worden behandeld.

3. Tweede screening door externe deskundigen

De risicobeoordeling zal door externe deskundigen (Technical Committee FSP) worden behandeld. De eventuele vragen en opmerkingen worden met u gecommuniceerd. Alle vragen/opmerkingen dienen te worden beantwoord. Afhankelijk van het antwoord dient de risicobeoordeling nogmaals voorgelegd worden aan de deskundigen. Dit proces stopt na een positief advies van de externe deskundigen en daarmee goedkeuring voor publicatie in de Feed Support Products. U ontvangt een bericht over de goedkeuring

4. Publicatie in de Feed Safety Database

De risicobeoordeling wordt in 3 talen (NI, UK en DU) in de FSP gepubliceerd. Er wordt hierover een elektronische nieuwsbrief vanuit GMP+ International rondgestuurd over publicatie van nieuwe producten in de FSP.

Samenvatting

Proces	Door wie?
1. Indienen van een nieuwe risicobeoordeling (RB), volgens het door het GMP+ International vastgestelde format	Indiener/bedrijf
2. Ontvangstbevestiging mailen (incl. bevindingen van een e screening).	GMP+ International
3. Eerste inhoudelijke screening en terugkoppeling van de bevindingen naar de indiener.	GMP+ International
4. Vragen beantwoorden n.a.v. eerste inhoudelijke screening	Indiener/bedrijf
5. Reacties (per email) n.a.v. de eerste screening beoordelen (incl. RB invoeren in FSP) tot dat het concept RB klaar is voor behandeling door de externe deskundigen.	GMP+ International
6. Eerste concept versie agenderen voor behandeling tijdens een vergadering van de externe deskundigen.	GMP+ International
7. Eerste concept versie bespreken tijdens de vergadering van de externe deskundigen.	GMP+ International
8. Bevindingen/vragen terugkoppelen naar indiener.	GMP+ International
9. Reacties n.a.v. de bevindingen van de externe deskundigen opsturen ter afhandeling (goedkeuring) van de RB.	Indiener/bedrijf
10. Reactie van de indiener beoordelen (eventueel terugkoppeling naar de externe deskundigen)	GMP+ International
11. Bevestiging van goedkeuring naar indiener sturen. Publicatie in FSP (publicatie van de goedgekeurde RB in 3 talen) en bekend maken via nieuwsbrief.	GMP+ International