

Minimumskrav EWS

GMP+ BA 5

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	Afsnit 1	01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Redaktionelle ændringer: Alle redaktionelle ændringer er samlet i et faktablad	Hele dokumentet	01-08-2014
	En gennemgribende redaktionel redigering. Indførelse af underretningspligt ved overskridelse af de maksimalt tilladte niveauer i alle tilfælde, når det drejer sig om GMP+ certificeret foder. EWS-underretningsformularen er blevet ændret.	Hele dokumentet	01-08-2014
1.1 / 06-2014	Navneændring af GMP+ BA1 til GMP+ BA1 <i>Specifikke fodersikkerhedsgrænser</i>	Hele dokumentet	01-01-2015
1.2 / 09-2016	Ændrede punkter: - strengere EWS-underretningspligt underretning inden for 12 timer - opdatering af beslutningstræ - forenkling af underretningsformular - identificering og præcisering af EWS-roller - fortrolige oplysninger	Hele dokumentet	01-03-2017
1.3 / 05-2018	Fodnote 2) i Figur 1 Beslutningstræ tilpasset. "Oplageringen" er fjernet.	Side 7	01.07.2018

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	4
1.1	GENERELT	4
1.2	STRUKTUREN I GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME.....	4
2	EWS (EARLY WARNING SYSTEM)	6
3	HVORNÅR SKAL DER UNDERRETTES?	8
4	HVEM SKAL UNDERRETTE?	10
5	HVORDAN SKAL DER UNDERRETTES?	10
6	VURDERING AF UNDERRETNINGEN.....	11
7	FORTROLIGE OPLYSNINGER	12
	BILAG 1: EWS NOTIFICATION FORM GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE.....	13

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 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.

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, 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 module såsom krav til kvalitetsstyringssystemet, HACCP, produktstandarder, sporbarhed, kontrol, forudsætningsprogrammer, foderkæde og Early Warning System.

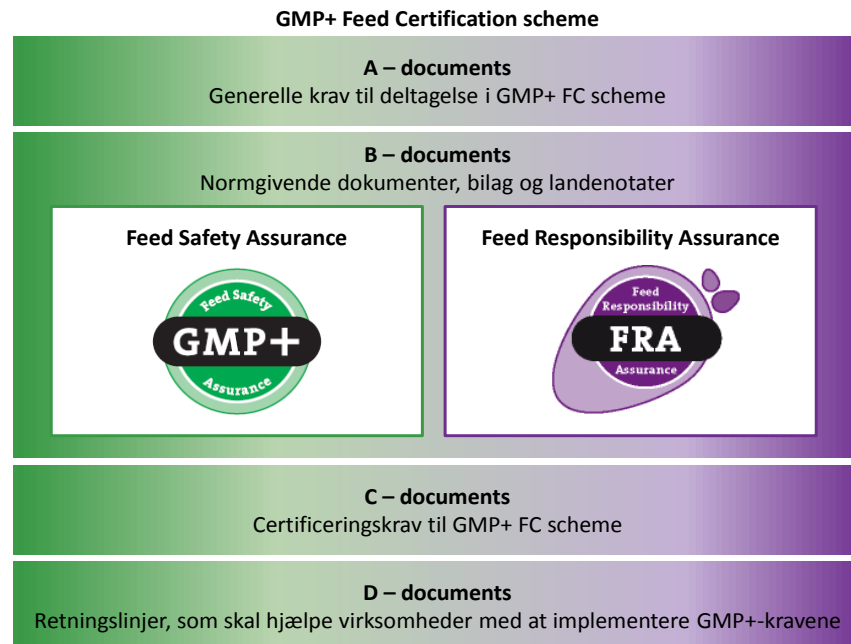
Med udviklingen af GMP+ Feed Responsibility Assurance module reagerer GMP+ International på anmodninger fra GMP+ deltagerne. Fodersektoren konfronteres med anmodninger om at arbejde ansvarligt. Dette omfatter for eksempel brugen af soja (inklusive sojaderivater og sojaprodukter) og fiskemel, der produceres og handles 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.

Sammen med GMP+ partnerne stiller GMP+ International på en gennemsigtig måde klare krav for at sikre, at fodersikkerhed og -ansvarlighed garanteres. Certificeringsorganer kan uafhængigt gennemføre GMP+ certificering.

GMP+ International støtter GMP+ deltagerne med brugbare og praktiske oplysninger i form af sine forskellige D-dokumenter, databaser, nyhedsbreve, Spørgsmål&Svar-lister og seminarer.

1.2 Strukturen i GMP+ Feed Certification scheme

Dokumenterne i GMP+ 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+ B5 *Minimumskrav EWS* og er en del af GMP+ FSA module.

2 EWS (Early Warning System)

Formålet med et EWS-system er hurtigt at påvise og underrette om uregelmæssigheder vedrørende fodersikkerhed i (råvarer til brug i) foder og at give mulighed for hurtig respons og kommunikation i hele foderproduktionskæden med henblik på at forebygge eller begrænse de skadelige konsekvenser for mennesker, dyr og miljø.

EWS er derfor et supplement til (forebyggende) kvalitetssikring af foder omfattet af GMP+ Feed Safety Assurance module i GMP+ Feed Certification scheme.

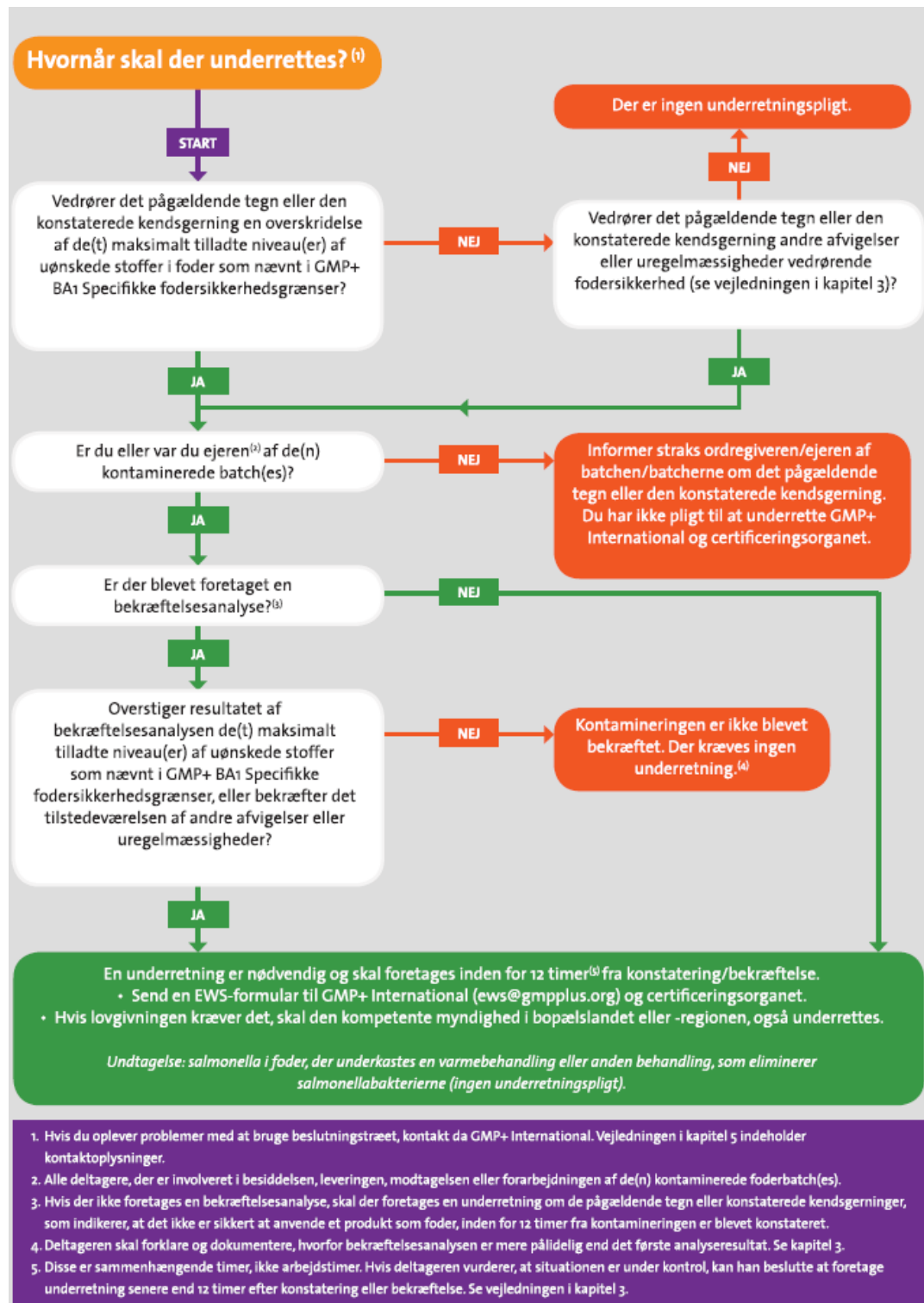
Forskellige GMP+ B-standarder foreskriver, at en deltager skal udarbejde en dokumenteret procedure for rettidig (og tidlig) varsling og håndtering af tegn eller konstaterede kendsgerninger, der indikerer, at det ikke er sikkert at anvende et produkt som foder. Disse tegn eller konstaterede kendsgerninger vil blive vurderet, og, hvis det ønskes, vil der blive truffet kontrolforanstaltninger til at forhindre eller styre risikoen.

Deltageren skal underrette GMP+ International og certificeringsorganet i overensstemmelse med kravene i nærværende GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*. Deltageren kan bruge beslutningstræet i Fig. 1 til at afgøre, hvornår underretning skal foretages.

Skadebegrænsning er et fælles ansvar, men hver enkelt involveret part har sin egen rolle:

- Den certificerede virksomheds primære opgave er at spore de kontaminerede batches' oprindelse og bestemmelsessted, informere de involverede leverandører, kunder, GMP+ International og certificeringsorganet, identificere kontamineringskilden og undersøge årsagen til kontamineringen samt træffe korrigerende foranstaltninger.
- GMP+ International vurderer EWS-underretningerne og advarer om nødvendigt GMP+ FSA-deltagerne om, at der er sket en kontaminering på markedet.
- Certificeringsorganets primære opgave er at overvåge den involverede fodervirksomheds udførelse af de nødvendige handlinger og foranstaltninger.

Fig. 1 Beslutningstræ – EWS-underretning



Hvis lovgivningen kræver det, skal deltageren også underrette den kompetente myndighed i det land eller den region, hvor deltageren har bopæl, om det pågældende tegn eller den konstaterede kendsgerning. I hvert tilfælde skal deltageren udfylde formularen *EWS Notification Form* (Bilag 1 eller den digitale formular på GMP+ portalen) eller den underretningsformular, som den pågældende kompetente myndighed foreskriver.

3 Hvornår skal der underrettes?

Deltageren er forpligtet til at underrette GMP+ International og certificeringsorganet i tilfælde af tegn eller konstaterede kendsgerninger, der indikerer, at et foder har en negativ effekt på foder- og/eller fødevarer sikkerheden såsom:

- a. en overskridelse af de(t) maksimalt tilladte niveau(er) af uønskede stoffer i foder som nævnt i lovgivningen og/eller GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser*, uanset måleusikkerheden, eller
- b. andre afvigelser eller uregelmæssigheder vedrørende fodersikkerhed (bortset fra klager), som ligger uden for deltagerens kontrol, men som kan have konsekvenser for andre virksomheder.

Vejledning

Underretningspligt

En deltager er kun forpligtet til at underrette GMP+ International og certificeringsorganet, hvis det afvigende foder er omfattet af anvendelsesområdet for deltagerens GMP+ certifikat. Hvis afvigelsen vedrører ikke-GMP+ foder, er der ingen underretningspligt. Det kan dog være interessant for GMP+ International at modtage sådanne oplysninger.

Måleusikkerhed

Når der foretages en underretning til GMP+ International på baggrund af et laboratorieresultat, skal der ikke tages hensyn til måleusikkerheden.

Underretning af kunder

Såfremt det afvigende foder er blevet leveret til kunder, skal deltageren informere disse kunder.

Eksempler på afvigelser eller uregelmæssigheder som nævnt under b:

- a. *Forhold, der kan observeres direkte i produktet (farve, lugt – for eksempel en stærk lugt af benzin).*
- b. *Analyseresultater, der falder uden for normer eller specifikationer (overstiger aftalte grænser for handling, normer eller tolerancer eller ved mangel på normer udviser ekstremt høje værdier).*
- c. *Tegn på eller mistanke om forhøjet indhold af uønskede stoffer i bestemt region.*
- d. *Unormal sygdom/dødsfald hos dyr.*
- e. *Unormale eller uforklarlige hændelser.*

I tilfælde af tegn eller konstaterede kendsgerninger, der indikerer, at et foder har en negativ effekt på foder- og/eller fødevarer sikkerheden, skal underretning foretages inden for 12 timer fra kontamineringen er blevet bekræftet. Såfremt kontraanalysen ikke bekræfter kontamineringen, skal deltageren forklare, hvorfor kontraanalysen er mere pålidelig end det første analyseresultat. Denne forklaring skal dokumenteres.

Hvis der ikke foretages nogen bekræftelsesanalyse, skal der ske en underretning inden for 12 timer fra kontamineringen er blevet konstateret.

Det er op til den enkelte deltager at vurdere, hvorvidt situationen er under kontrol. En sådan vurdering skal være begrundet og dokumenteret.

Vejledning

Skadebegrænsning er et fælles ansvar, men i sidste ende er det op til hver enkelt deltager at leve op til sit ansvar.

Underretning inden for 12 timer efter konstatering eller bekræftelse er yderst vigtig, når situationen ikke er under kontrol, hvilket betyder, at:

- a) den pågældende kontaminede batch ikke er blevet fuldt ud tilbageholdt og/eller tilbagekaldt, og*
- b) at sporbarheden ikke er i orden.*

Hvis deltageren vurderer, at situationen er under kontrol, kan han beslutte at foretage underretning senere end 12 timer efter konstatering eller bekræftelse.

4 Hvem skal underrette?

Alle deltagere, som er involveret i besiddelsen, leveringen, modtagelsen, oplagringen eller forarbejdningen af kontaminerede foderbatches, er forpligtet til at foretage underretning i overensstemmelse med dette dokument. Dette omfatter også mellemhandlere og "paper traders" (handelsvirksomheder, som ikke modtager de fysiske varer).

I tilfælde af uregelmæssigheder i foderet hos en deltager, der leverer serviceydelser til tredjemand (laboratorier, oplagrings- og omladningsvirksomheder, fragtfremidlere og transportvirksomheder), skal ejeren af foderet samt den kompetente myndighed straks informeres herom, hvis der foreligger en retslig forpligtelse.

5 Hvordan skal der underrettes?

Deltageren skal udfylde underretningsformularen EWS Notification Form (bilag 1 eller den digitale formular på GMP+ portalen) for at sikre, at alle oplysninger er indeholdt i underretningen.

Vejledning

En rettidig og fuldstændig underretning om tegn eller konstaterede kendsgerninger, der indikerer, at et foderstof har en negativ effekt på foderet – og/eller fodersikkerheden, er af stor betydning. I praksis kan det dog undertiden være svært at udfylde formularen EWS Notification Form fuldstændig i forbindelse med den første underretning, da ikke alle nødvendige oplysninger er tilgængelige. Den første underretning skal i så fald som minimum indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en korrekt første vurdering af hændelsen. Efterfølgende må deltageren supplere den første underretning og indsende de manglende oplysninger straks efter modtagelsen.

En Word-version af denne formular ligger også på GMP+ Internationals websted. Deltageren skal sende den udfyldte formular til GMP+ International, certificeringsorganet (og den kompetente myndighed, hvis dette er relevant) med e-mail [eller digitalt](#) via GMP+ portalen. I nødstilfælde anvendes et 24/7 telefonnummer.

Vejledning

Brug formularen EWS Notification Form til at foretage en underretning om eventuelle tegn eller konstaterede kendsgerninger, der indikerer, at et foderstof har en negativ effekt på foderet – og/eller fodersikkerheden.

EWS-underretning af GMP+ International:

Inden for normal kontortid (i Holland):

GMP+ International
Tlf.: + 31 (0)70 307 41 20
Mobil: + 31 (0)6 46 07 60 36
E-mail: ews@gmpplus.org

Uden for normal kontortid (til rådighed 24/7):

Mobil: + 31 (0)6 46 07 60 36 og
E-mail: ews@gmpplus.org

6 Vurdering af underretningen

Underretningen vurderes af GMP+ International og drøftes om nødvendigt anonymt med eksterne eksperter.

Efter at have vurderet underretningen kan GMP+ International vælge at gøre følgende:

- a. Offentliggørelse af en EWS-advarsel
Hvis situationen er presserende og ikke (helt) under kontrol, offentliggøres der en EWS-advarsel på GMP+ Internationals websted. Dette advarer de andre deltagere, så de kan træffe passende foranstaltninger til at forhindre og/eller styre risikoen.
Hvis situationen er under kontrol, offentliggøres der også en EWS-advarsel, da det er nyttigt at informere de andre deltagere om eventuelle risici. Ud fra disse oplysninger kan de andre deltagere træffe foranstaltninger for deres egen proces.
- b. Ingen offentliggørelse
Situationen er under kontrol, og der er ikke behov for at informere de andre deltagere.

Den underrettende deltager informeres om udfaldet af vurderingen. I tilfælde af offentliggørelse modtager den underrettende deltager også et udkast af beskeden til godkendelse, før denne offentliggøres.

7 Fortrolige oplysninger

GMP+ International må ikke videregive fortrolige oplysninger om en virksomhed (eller certificeringsorgan) til tredjemand, medmindre:

- a. der opstår en situation, hvor en virksomhed, der er omfattet af et andet kvalitetssikringssystem end GMP+ FSA module, er involveret i en hændelse, og hvor GMP+ International har indgået en ligestillingsaftale med dette system, og hvor dette system har en lignende fortrolighedspolitik. I en sådan situation vil GMP+ International videregive relevante oplysninger om hændelsen til det pågældende system.
- b. der som følge af audit eller EWS-underretninger konstateres en lovovertrædelse. I en sådan situation er GMP+ International berettiget (se GMP+ A1, punkt 9.7) til at rapportere denne lovovertrædelse til det involverede certificeringsorgan samt til den kompetente myndighed.

BILAG 1: EWS Notification Form GMP+ Feed Safety Assurance

Formularen kan udfyldes i hånden, men digital udfyldning foretrækkes. En Word-version af denne formular ligger også på GMP+ Internationals websted. De gråskraverede felter skal udfyldes, hvor dette er relevant.

Vejledning

En rettidig og fuldstændig underretning om tegn eller konstaterede kendsgerninger, der indikerer, at et foderstof har en negativ effekt på foderet – og/eller fodersikkerheden, er af stor betydning. I praksis kan det dog undertiden være svært at udfylde formularen EWS Notification Form fuldstændig i forbindelse med den første underretning, da ikke alle nødvendige oplysninger er tilgængelige. Den første underretning skal i så fald som minimum indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en korrekt første vurdering af hændelsen. Efterfølgende må deltageren supplere den første underretning og indsende de manglende oplysninger straks efter modtagelsen.

Underretningsformular skal sendes til:

- GMP+ International (se GMP+ BA5)
- Den pågældende kompetente myndighed i bopælsland/-region (hvis dette er et lovkrav).
- Det certificeringsorgan, som er ansvarlig for GMP+ FSA-certificeringen.

1)	GMP+ Internationals e-mailadresse:	ews@gmpplus.org
2)	Den kompetente myndigheds e-mailadresse (i bopælsland eller -region)	
3)	E-mailadresse på det certificeringsorgan (som certificerer GMP+ FSA module):	

GENERELLE OPLYSNINGER		
4)	Dato og tid for underretning:	
5)	Indberettet af (navn på ansvarlig person):	
VIRKSOMHEDS- OG KONTAKTOPLYSNINGER		
6)	Virksomhedsnavn:	
7)	Vejnavn og nr.:	
8)	Postnr. og by:	
9)	Land:	
10)	GMP+ nr.:	
11)	- Virksomhedens lovpligtige godkendelsesnr./registreringsnr. (EU-forordning 183/2005)(EU-marked): - Godkendelsesnr. EU-forordning 1069/2009 (animalske biprodukter) (hvis relevant):	
12)	Navn på kontaktperson:	
13)	Telefonnr. på kontaktperson:	
14)	Telefonnr. på kontaktperson uden for kontortid:	

15)	Telefonnr. på kontaktperson nr. 2 uden for kontortid:	
16)	Kontaktpersons e-mailadresse:	
<u>RISIKO (UREGELMÆSSIGHEDENS ART/POTENTIEL RISIKO)</u>		
17)	Observeret risiko/risici:	
18)	Mulig årsag (bekræftet/mistænkt):	
19)	(Sandsynlig) årsagsdato:	
20)	Dato for konstatering af uregelmæssigheden:	
21)	Blev der lavet en risikovurdering af den specifikke situation? (ja/nej) Risikoanalysens konklusion: Alvorlig risiko (ja/nej)	
22)	Motivation:	
23)	Indvirkning på dyrs sundhed (ja/nej)	
24)	Symptomer:	
<u>PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE</u>		
25)	Dato for prøveudtagning:	
26)	Sted for prøveudtagning:	
27)	Analyse udført: (ja/nej) Hvis ja, vedhæft analysecertifikat	
28)	Dato for produktanalyse:	
29)	Oplysninger om det laboratorium, der udførte analysen (navn, adresse, land):	
30)	Analyseresultater og udfaldet af analysen:	
31)	Relevant lovgivning (EU/national/anden standard):	
32)	Maksimalt tilladt niveau:	
<u>PRODUKT (OPLYSNINGER OM PRODUKTET OG DET INVOLVEREDE PRODUKT BATCH)</u>		
33)	Produktnavn:	
34)	Varemærke/handelsnavn:	
35)	Produktkategori: (vælg imellem:) - foderblanding - fodertilsætningsstof - fodermiddel - forblandet foder - foder til selskabsdyr - andet	
36)	I tilfælde af fodermiddel: Nr. i fortegnelsen over fodermidler (EU-forordning 68/2013)(EU-marked):	
37)	Produktoplysninger (emballagestype, (bulk/emballeret produkt, beskriv emballageenheder):	
38)	Hvilke dyrearter er produktet beregnet til? (hvis relevant);	

39)	Identifikation af batch: (batchkode)	
40)	Samlet nettovægt/volumen for batch:	
41)	Holdbarhedsdato for batch:	
42)	Temperatur (hvis relevant)	
43)	Distributionsstatus for batch (hvor befinder den pågældende batch sig på nuværende tidspunkt?): (se også afsnittet Distribution af produkt/batch)	
44)	Er batchen en del af en større enhed (ja/nej): Hvis ja, vides det så, hvor stor enheden er, og hvor resten af produktet befinder sig?	
	PRODUKTETS OPRINDELSE OG LEVERANDØR	
45)	Varernes oprindelsesland:	
46)	Hvis produktets oprindelse er forskellig fra den underrettende virksomhed: Oplysninger om producent, handelsvirksomhed eller importør: (nedenfor): (vælg imellem:) - producent - fabrikant - eksportør - handelsvirksomhed/formidler - transportør - importør - oplagringsvirksomhed - andet:.....	
47)	Er producenten din direkte leverandør? (ja/nej)	
48)	Navn på leverandør (1):	
49)	Vejnavn og nr.:	
50)	Land:	
51)	Postnr. og by:	
52)	GMP+ nr. (hvis relevant) eller: - ikke-certificeret - certificeret ifølge en anden certificeringsordning end GMP+ FSA (navn på ordning):	
53)	- Virksomhedens lovpligtige godkendelsesnr./registreringsnr. (EU-forordning 183/2005)(EU-marked): - Godkendelsesnr. EU-forordning 1069/2009 (animalske biprodukter) (hvis relevant):	
54)	Navn på kontaktperson hos leverandør:	
55)	Telefonnr. på kontaktperson:	
56)	Telefonnr. på kontaktperson uden for kontortid:	
57)	Telefonnr. på kontaktperson nr. 2 uden for kontortid:	
58)	Kontaktpersons e-mailadresse:	

DISTRIBUTION AF PRODUKT/BATCH			
59)	Er det kontaminerede produkt (allerede) på markedet? ja/nej		
60)	Er produktet blevet distribueret i dit eget land: ja/nej Hvis ja: Vedhæft distributionsliste/modtagerliste med navne, steder og mængder		
61)	Er produktet distribueret til slutbruger (husdyravler): ja/nej Hvis ja: Mængder		
62)	Er produktet distribueret i EU-medlemslande: ja/nej Hvis ja: Vedhæft distributionsliste/modtagerliste med navne og mængder		
63)	Er produktet distribueret uden for EU: ja/nej Hvis ja: Vedhæft distributionsliste/modtagerliste med navne og mængder		
KORRIGERENDE FORANSTALTNINGER OG INFORMEREDE PARTER			
64)	Er produktet/batchen blevet blokeret? ja/nej		
65)	Er produktet allerede blevet tilbagekaldt? ja/nej Hvis ja: mængder		
66)	Er produktet allerede blevet destrueret? ja/nej Hvis ja: mængder		
67)	Er kunderne allerede blevet informeret? ja/nej Hvis ja: Vedhæft distributionsliste/modtagerliste pr. land		
68)	Er leverandøren allerede blevet informeret? ja/nej		
69)	Er andre kædepartnere eller myndigheder blevet informeret? ja/nej Hvis ja: hvem?		
70)	Andre foranstaltninger:		
71)	Obligatoriske foranstaltninger? (foretaget af kompetente myndigheder) ja/nej Hvis ja, hvilke?		
72)	Foranstaltninger, der skal træffes i den nærmeste fremtid:		
VEDLAGTE DOKUMENTER (VEDLÆG FØLGENDE DOKUMENTER, HVIS DISSE ER TIL RÅDIGHED)			
		Vedlagt (ja/nej)	Kan stilles til rådighed for tredjemand (ja/nej)

73)	Analyserapport(er)		
74)	Distributionsliste/modtagerliste		
75)	Kontrakter/leveringsdokumenter/regninger		
76)	Transport- og forsendelsesdokumenter		
77)	Risikovurdering af EWS-sag eller -situation		
78)	Produkt-/batchdokumenter såsom etiketter og billeder		
79)	Plantesundhedscertifikat		
80)	CVED/CED (fælles veterinærdokument til brug ved import/fælles importdokument), hvis EU-forordning 669/2009 er relevant		
81)	Andet		
	ANDRE OPLYSNINGER		
82)	Hvilke andre oplysninger om uregelmæssigheden/den potentielle risiko er relevante?		
	DATO OG UNDERSKRIFT		
83)	Dato: Underskrift: Navn:		

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.