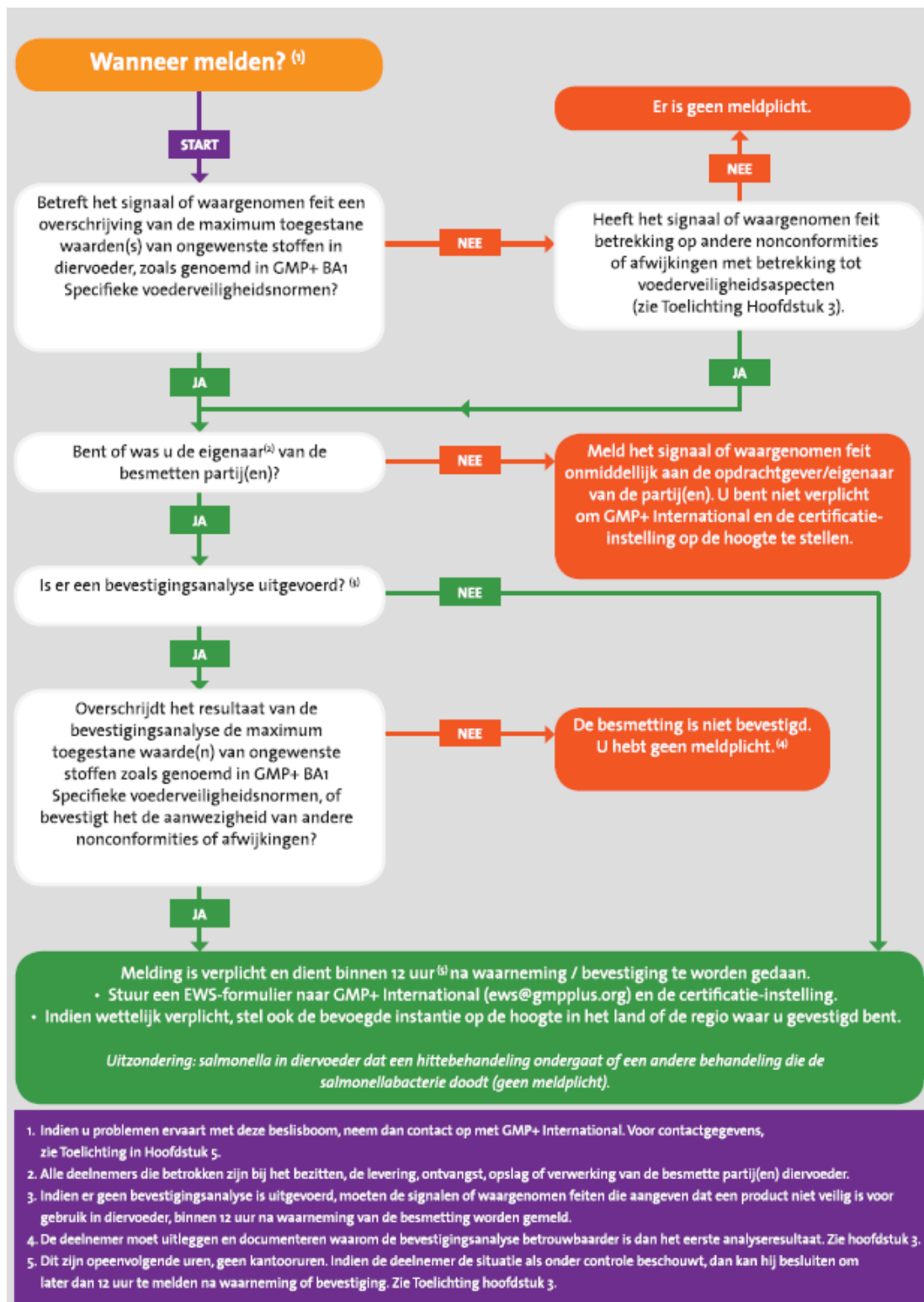


Figuur 1 Beslisboom EWS-notificatie



Indien dit wettelijk verplicht is, dan dient de deelnemer **de tekortkoming** het signaal of waargenomen feit ook te melden aan de bevoegde autoriteit in het land of de regio waarin hij gevestigd is. De deelnemer dient in ieder geval het **EWS-meldingsformulier GMP+ Feed Safety Assurance (Annex 2 1** of het digitale formulier op de GMP+ Portal) in te vullen of het meldingsformulier te gebruiken dat wordt voorgeschreven door de betreffende bevoegde autoriteit.

3 Wat Wanneer melden?

In de volgende gevallen is De deelnemer is verplicht om GMP+ International en de certificatie-instelling op de hoogte te stellen in geval van signalen of waargenomen feiten m.b.t. diervoeder dat een negatieve invloed heeft op de voeder- en / of voedselveiligheid, zoals:

- a. een overschrijding van de maximum toegestane normen aan ongewenste stoffen in diervoeder, zoals gedefinieerd in wetgeving of / en GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen*, ongeacht de meetonzekerheid, of
- b. overige tekortkomingen of onregelmatigheden met betrekking tot aspecten van diervoederveiligheid (anders dan klachten), buiten de controle van de deelnemer, die gevolgen kunnen hebben voor andere bedrijven.

Toelichting

Meldplicht

Een deelnemer is alleen verplicht om GMP+ International en de certificatie-instelling op de hoogte te stellen wanneer het niet-conforme diervoeder valt onder de scope van zijn GMP+-certificaat. Indien de waargenomen nonconformity non-GMP+ diervoeder betreft, dan is er geen meldplicht. Echter, het kan dan alsnog interessant zijn voor GMP+ International om dergelijke informatie te ontvangen.

Meetonzekerheid

Wanneer een melding wordt gedaan aan GMP+ International op basis van een laboratoriumuitslag, dan dient er geen rekening te worden gehouden met de meetonzekerheid.

Klanten informeren

Indien het niet-conforme diervoeder geleverd is aan klanten, moet de deelnemer die klanten op de hoogte stellen.

Voorbeelden van nonconformities of afwijkingen zoals genoemd onder b:

- a. *Zaken die direct merkbaar zijn in het product (kleur, geur – bijvoorbeeld een sterke petroleumgeur).*
- b. *Analyseresultaten die buiten de normen of specificaties vallen (overschrijding van overeengekomen actielimieten, normen of toleranties of extreem hoge waarden in geval er geen normen zijn).*
- c. *Signalen of vermoedens m.b.t. toenemende waarden van ongewenste stoffen in een bepaald gebied.*
- d. *Abnormale ziekte/dood van dieren.*
- e. *Ongebruikelijke of onverklaarbare gebeurtenissen.*

In de volgende gevallen kan de deelnemer GMP+ International en de certificatie-instelling op de hoogte stellen:

- e. overige tekortkomingen of onregelmatigheden met betrekking tot aspecten van diervoederveiligheid (anders dan klachten), buiten de controle van de deelnemer, die gevolgen kunnen hebben voor andere bedrijven.

Toelichting

Een deelnemer is alleen verplicht om GMP+ International en de certificatie-instelling op de hoogte te stellen, wanneer het niet-conforme diervoeder onderdeel is van de scope van zijn GMP+-certificaat. Indien de waargenomen tekortkoming betrekking heeft op niet-GMP+ diervoeder, dan is er geen meldplicht. Het kan dan echter alsnog interessant zijn voor GMP+ International om dergelijke informatie te ontvangen.

Toelichting

Voorbeelden van tekortkomingen of onregelmatigheden zoals genoemd onder b:

f. Zaken die direct waarneembaar zijn in het product (kleur, geur — bijvoorbeeld een sterke benzinelucht).

g. Analyseresultaten die buiten de normen of specificaties vallen (overschrijdende actiegrenzen, normen of toleranties of extreem hoge waarden indien er geen normen zijn).

h. Signalen of vermoedens van toenemende waarden aan ongewenste stoffen in bepaalde regio.

i. Abnormale ziekte/sterfte van dieren.

j. Ongebruikelijke of onverklaarbare gebeurtenissen.

4. Wanneer melden?

In geval van signalen of waargenomen feiten m.b.t. diervoeder dat een negatief effect heeft op de voeder- en/of voedselveiligheid, dient de melding binnen 12 uur na bevestiging van de besmetting te worden gedaan. Indien de contra-analyse de besmetting niet bevestigt, moet de deelnemer uitleggen waarom de contra-analyse betrouwbaarder is dan het eerste analyseresultaat. Deze uitleg moet worden gedocumenteerd.

Indien er geen bevestigingsanalyse wordt uitgevoerd, dient de melding binnen 12 uur na de waarneming van de besmetting te worden gedaan.

Het is de verantwoordelijkheid van iedere deelnemer om te beoordelen of de situatie onder controle is of niet. De beoordeling moet gemotiveerd en gedocumenteerd worden.

Toelichting

Schadebeperking is een gedeelde verantwoordelijkheid, maar uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van iedere afzonderlijke deelnemer om dit in de praktijk te brengen.

Melden binnen 12 uur na waarneming of bevestiging, wordt belangrijker wanneer de situatie niet onder controle is, oftewel:

- a) de betreffende besmette partij is niet volledig geblokkeerd en / of recalled en
- b) de traceerbaarheid is niet duidelijk.

Indien de deelnemer de situatie beoordeelt als zijnde onder controle, dan kan hij besluiten om later dan 12 uur na waarneming of bevestiging te melden.

Wanneer de eerder genoemde maximaal toegestane normen worden overschreden, dan dient dit binnen 12 uur na bevestiging van de besmetting gemeld te worden.

Alle overige eerder genoemde waargenomen afwijkingen en onregelmatigheden dienen zo snel mogelijk te worden gemeld.

Toelichting

Wanneer melding wordt gemaakt aan GMP+ International op basis van laboratoriumresultaten (bijvoorbeeld een normoverschrijding) dan moet er rekening te worden gehouden met:

- a. meetonnauwkeurigheid
 - b. de te gebruiken analysemethoden voor bevestiging (bij voorkeur op basis van bekende, goedgekeurde methodes)
 - c. herhaalbaarheid / reproduceerbaarheid (dit is bijvoorbeeld matig in geval van de bepaling van fluor in melasse)
- Op basis van deze beoordeling besluit de deelnemer of de verkregen analyses bruikbaar zijn voor het trekken van conclusies met betrekking tot de conformiteit van het product.

4 Wie moet melden?

Alle deelnemers die betrokken zijn bij het bezit, de levering, ontvangst, opslag of verwerking van besmette partijen diervoeder hebben een meldplicht krachtens dit document. Dit geldt ook voor de tussenhandelaren (papierhandel).

In het geval van onregelmatigheden in het diervoeder bij een deelnemer die een dienst levert aan derden (laboratoria, op- en overslagbedrijven, bevrachters en transportbedrijven), zal dit onmiddellijk worden gemeld aan de eigenaar van het diervoeder, evenals aan de bevoegde autoriteit, als dit wettelijk verplicht is.

5 Hoe melden?

De deelnemer dient het EWS-meldingsformulier (Annex 1 2 of het [digitale formulier](#) op het GMP+ portaal) te gebruiken om ervoor te zorgen dat alle benodigde informatie voor de melding aanwezig is.

Toelichting

De tijdige en volledige notificatie van signalen of waargenomen feiten m.b.t. diervoeder dat een negatief effect heeft op de diervoeder- en / of voedselveiligheid is van groot belang. In de praktijk kan het soms lastig zijn om het EWS-meldformulier bij de eerste melding volledig in te vullen, omdat niet alle noodzakelijke details beschikbaar zijn. In dat geval dient de eerste notificatie ten minste de details te bevatten die onmisbaar zijn voor de juiste initiële beoordeling van het incident. Verder volgens moet de deelnemer de ontbrekende details direct na ontvangst aanvullen.

Een Word-versie van dit formulier is ook gepubliceerd op het Portaal van GMP+ International. De deelnemer dient het ingevulde formulier via e-mail of fax of digitaal via het GMP+ Portaal te versturen naar GMP+ International, de certificatie-instelling (en de bevoegde autoriteit, waar van toepassing). In geval van nood is er een telefoonnummer dat 24 uur per dag, zeven dagen per week beschikbaar is.

Toelichting

Gelieve het EWS-meldformulier te gebruiken voor het melden van signalen of waargenomen feiten m.b.t. diervoeder dat een negatief effect heeft op de diervoeder- en / of voedselveiligheid.

EWS-meldpunt GMP+ International:

Tijdens kantooruren (in Nederland):

GMP+ International

Tel. + 31 (0)70 307 41 20

Fax: + 31 (0)70 307 41 30
Mob. +31 (0)6 53 83 31 90 +31 (0)6 46 07 60 36
Mail: ews@gmpplus.org

Buiten kantooruren (beschikbaar 24/7):

Contactpersoon: Dhr. J. den Hartog
Mob. +31 (0)6 53 83 31 90 en +31 (0)6 46 07 60 36 en
Mail: ews@gmpplus.org

EWS team

Mevrouw L. D. Alpaca Carnero (Project Manager)
Mevrouw D. Brkulic (Project Advisor)
Dhr. J. van der Kloet (Project Coördinator)

6 Beoordeling van de melding

GMP+ International gaat vertrouwelijk met de informatie om en houdt rekening met de wettelijke verplichtingen van alle betrokken partijen. Er zal geen bedrijfsspecifieke informatie worden verstrekt aan derden, zonder de toestemming van de meldende deelnemer.

De melding zal worden beoordeeld door GMP+ International en vervolgens – indien nodig – anoniem worden besproken met externe experts.

Na de beoordeling van de melding, zijn de volgende situaties mogelijk:

- a. Publicatie van een EWS-waarschuwing
Als de situatie urgent en niet (volledig) onder controle is, dan zal er een EWS-waarschuwing worden gepubliceerd op de website van GMP+ International. Dit waarschuwt de overige deelnemers, zodat zij gepaste maatregelen kunnen nemen, om het gevaar te voorkomen en / of beheersen.
Daarnaast zal een EWS-waarschuwing worden gepubliceerd indien de situatie wel onder controle is, maar het nuttig is om de andere deelnemers op de hoogte te stellen van welke risico's er bestaan. Met deze informatie kunnen de andere deelnemers maatregelen nemen in hun eigen proces.
- b. Geen publicatie
De situatie is onder controle en het is niet nodig om de andere deelnemers te informeren (~~wanneer de situatie op een incident gebaseerd is~~).

De meldende partij wordt op de hoogte gesteld van de uitkomst van de beoordeling. In geval van publicatie, zal de meldende deelnemer ook een conceptversie van het bericht krijgen ter goedkeuring, voorafgaande aan de publicatie.