



FAQ GMP+ BA5 (EWS)(Fragen- und Antwortenkatalog)

GMP+ D 3.11

Fassung DE: 1 März 2017

GMP+ Feed Certification scheme



INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG.....	3
2	FRÜHWARNSYSTEM (EARLY WARNING SYSTEM – EWS).....	4
2.1	WARUM ENTHÄLT DAS GMP+ FEED SAFETY CERTIFICATION MODUL EIN EARLY WARNING SYSTEM (EWS)?.....	4
3	WAS IST ZU MELDEN?	5
3.1	WAS MUSS ICH MELDEN?	5
3.2	WARUM GILT FÜR SALMONELLEN EINE AUSNAHME?.....	5
3.3	ICH HABE EINE EWS-MELDUNG AN GMP+ INTERNATIONAL UND MEINE ZERTIFIZIERUNGSSTELLE GESENDET. MUSS ICH NOCH MEHR TUN?	5
4	ZEITPUNKT DER MELDUNG	6
4.1	WANN MUSS ICH EINE EWS-MELDUNG VORNEHMEN?	6
4.2	WAS IST UNTER BESTÄTIGUNGSANALYSE ZU VERSTEHEN?.....	6
4.3	MUSS ICH EINE BESTÄTIGUNGSANALYSE AUSFÜHREN?.....	6
4.4	DAS ERGEBNIS MEINER ERSTEN ANALYSE IST POSITIV (ÜBER DEM HÖCHSTZULÄSSIGEN GRENZWERT), WÄHREND DAS ERGEBNIS DER BESTÄTIGUNGSANALYSE NEGATIV IST (UNTER DEM HÖCHSTZULÄSSIGEN GRENZWERT). MUSS ICH EINE EWS-MELDUNG VORNEHMEN?	6
4.5	WAS MUSS ICH TUN, WENN DAS ANALYSEERGEBNIS NACH ABZUG DER MESSUNGENAUIGKEIT UNTER DEM HÖCHSTZULÄSSIGEN GRENZWERT LIEGT? MUSS ICH IN DIESEM FALL EINE EWS-MELDUNG VORNEHMEN?	7
4.6	ICH ALS HÄNDLER LIEFERE MANCHMAL NICHT GMP+-ZERTIFIZIERTE FUTTERMITTEL AUS. MUSS ICH GMP+ INTERNATIONAL INFORMIEREN, WENN EIN SOLCHES FUTTERMITTEL BEDENKLICH IST?	7
5	WER MELDET?.....	8
5.1	WER MUSS DIE MELDUNG VORNEHMEN?.....	8
5.2	ICH STELLE AUSSCHLIEßLICH HEIMTIERFUTTERMITTEL HER. GILT DIE EWS-MELDEPFLICHT AUCH FÜR MICH?	8
5.3	MUSS ICH MEINE ZERTIFIZIERUNGSSTELLE INFORMIEREN ODER KÜMMERT GMP+ INTERNATIONAL SICH DARUM?	8
6	WIE IST DIE MELDUNG ZU ERSTATTEN?.....	9
6.1	WIE NEHME ICH EINE EWS-MELDUNG VOR?.....	9
6.2	WAS MUSS DIE MELDUNG MINDESTENS ENTHALTEN?.....	9
6.3	DARF ICH ANSTELLE DES EWS-MELDEFORMULARS DAS MELDEFORMULAR DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE VERWENDEN, UM GMP+ INTERNATIONAL UND DIE ZERTIFIZIERUNGSSTELLE ZU INFORMIEREN?	9
7	BEGUTACHTUNG DER MELDUNG	10
7.1	WAS MACHT GMP+ INTERNATIONAL MIT MEINER EWS-MELDUNG?.....	10
7.2	WANN KANN ICH EINE REAKTION VON GMP+ INTERNATIONAL AUF MEINE MELDUNG ERWARTEN?.....	10
8	VERTRAULICHKEIT	11
8.1	WELCHE DATEN WERDEN ALS „VERTRAULICHE INFORMATIONEN“ EINGESTUFT?.....	11

1 Einleitung

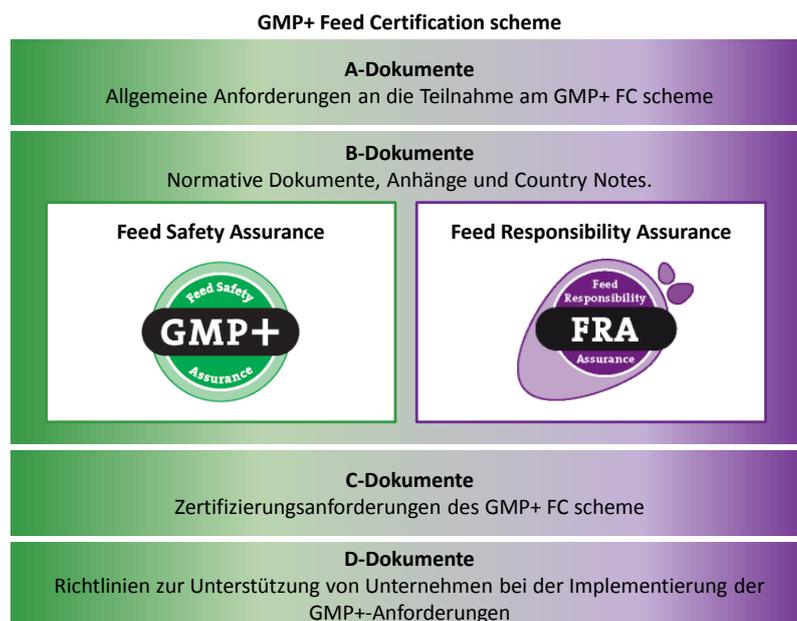
Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

Zum Zwecke der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf eine Differenzierung von weiblichen und männlichen Formen verzichtet.

Das Zertifizierungssystem setzt sich aus verschiedenen Normdokumenten zusammen, die in eine Rubrik A, B oder C unterteilt sind.

Außerdem gibt es die so genannten D-Dokumente. Dabei handelt es sich um keine normativen Dokumente. D-Dokumente sind als Zusatzinformation oder zur ergänzenden Erläuterung der Systemdokumente gedacht.



Dieser Fragen- und Antwortenkatalog wurde auf der Grundlage von GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS)* entwickelt. BA5 enthält die Anforderungen für die frühzeitige Meldung von Unregelmäßigkeiten in Bezug auf die Unbedenklichkeit von (Ausgangserzeugnissen zur Verwendung in) Futtermitteln und die Ermöglichung schneller Reaktionen und einer raschen Kommunikation innerhalb der gesamten Herstellungskette von Futtermitteln. Damit wird das Ziel verfolgt, schädliche Folgen für Mensch, Tier und Umwelt zu vermeiden oder zu begrenzen.

Sollte Ihre Frage nicht in der Liste stehen, können Sie sich jederzeit über die Kontaktseite auf der GMP+-Website mit GMP+ International in Verbindung setzen. Erforderlichenfalls kann dieser Fragen- und Antwortenkatalog anschließend ergänzt werden.

2 Frühwarnsystem (Early Warning System – EWS)

2.1 Warum enthält das GMP+ Feed Safety Certification Modul ein Early Warning System (EWS)?

Futtermittelunternehmen müssen jeden Aspekt ihres Herstellungsprozesses identifizieren, der für die Futtermittelsicherheit von entscheidender Bedeutung ist. Sobald dies geschehen ist, müssen sie dafür sorgen, dass angemessene Kontroll- und Durchführungsmechanismen angewendet werden, und diese Sicherheitsverfahren ständig aktualisieren und bewerten.

Da die Futtermittelsicherheit letztendlich in den Händen von Menschen liegt, können immer Fehler geschehen. In diesem Fall stellt das Frühwarnsystem (EWS) ein wichtiges Fangnetz dar, mit dem ein (potenzielles) Problem frühzeitig mithilfe angemessener Mittel begrenzt oder im Ausmaß verringert werden kann.

Ziel des EWS ist es, Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Futtermittelsicherheit zu melden sowie eine schnelle Reaktion und Kommunikation über (neue) Gefahren und Risiken in der gesamten Herstellungskette für Futtermittel zu ermöglichen, um schädliche Folgen für Mensch, Tier und Umwelt zu verhindern oder zu begrenzen.

3 Was ist zu melden?

3.1 Was muss ich melden?

Sie müssen alle Beobachtungen und Signale melden, die darauf hinweisen, dass ein Futtermittel unsicher ist oder ein Risiko für die Folgestufen in der Futtermittel- oder Lebensmittelkette darstellt, und eventuell auf gesetzlichen und/oder GMP+-Grenzwerten beruhen.

3.2 Warum gilt für Salmonellen eine Ausnahme?

Salmonellen in Futtermitteln lassen sich ziemlich einfach bekämpfen. Wenn das Futtermittel einer Hitzebehandlung oder einer anderen Behandlung unterzogen wird, die die Salmonellenbakterien (nachweislich) abtötet, handelt es sich um ein konformes Erzeugnis, weshalb eine EWS-Meldung an GMP+ International und die Zertifizierungsstelle nicht notwendig ist.

3.3 Ich habe eine EWS-Meldung an GMP+ International und meine Zertifizierungsstelle gesendet. Muss ich noch mehr tun?

Ja, siehe dazu Abschnitt 2 in GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS)*.

Wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist, müssen Sie den Zwischenfall auch der zuständigen Behörde in dem Land melden, in dem Sie ansässig sind.

Zusätzlich zur Meldung müssen Sie die Herkunft und das Ziel bedenklicher Partien ermitteln, diese sperren (lassen), die betroffenen Lieferanten und Kunden informieren, die Ursache für die Kontaminierung ermitteln und Korrekturmaßnahmen ergreifen.

4 Zeitpunkt der Meldung

4.1 Wann muss ich eine EWS-Meldung vornehmen?

Sie müssen innerhalb von 12 Stunden nach der Bestätigung der Kontaminierung oder – wenn Sie keine Bestätigungsanalyse ausführen lassen – innerhalb von 12 Stunden nach der Bestätigung der Kontaminierung eine Meldung vornehmen.

Diese Frist bezieht sich auf 12 aufeinander folgende Stunden und beginnt zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie über die Kontaminierung informiert sind. Das kann zum Beispiel der Zeitpunkt sein, an dem Sie das Analysezertifikat erhalten oder einen Anruf des Labors, das die Analyse ausgeführt hat, oder Ihres Lieferanten entgegennehmen.

Teilnehmer müssen Verantwortung übernehmen, indem sie GMP+ International und die Zertifizierungsstelle informieren. Eine Meldung innerhalb von 12 Stunden nach der Feststellung oder Bestätigung ist umso wichtiger, wenn die Situation nicht unter Kontrolle ist (was beinhaltet, dass die kontaminierte Partie nicht komplett gesperrt und/oder zurückgerufen wurde und/oder die Rückverfolgbarkeit nicht klar ist). Jeder Teilnehmer hat die Aufgabe, zu beurteilen, ob die Situation unter Kontrolle ist, und dies nachweisen. Ihr GMP+-Auditor muss nach billigem Ermessen überprüfen und festlegen, ob eine Abweichung von der 12-stündigen Frist annehmbar ist.

4.2 Was ist unter Bestätigungsanalyse zu verstehen?

Eine Bestätigungsanalyse ist eine zweite Analyse (bzw. Gegenanalyse) derselben Probe, bei der zuvor ein zu hoher Gehalt einer unerwünschten Substanz festgestellt wurde. Sie können eine Bestätigungsanalyse ausführen lassen, um Gewissheit darüber zu erlangen, ob eine Kontaminierung vorliegt oder nicht.

Das Ergebnis der Bestätigungsanalyse tritt grundsätzlich an die Stelle des Ergebnisses der ersten Analyse. Siehe 4.4 für die damit einhergehende Anforderung.

Die Bestätigungsanalyse darf von einem anderen Labor als dem Labor ausgeführt werden, das die erste Analyse vorgenommen hat.

4.3 Muss ich eine Bestätigungsanalyse ausführen?

Nein. Sie sind nicht verpflichtet, eine Bestätigungsanalyse vorzunehmen. Sie können frei entscheiden, ob sie eine Bestätigungsanalyse ausführen lassen oder nicht. Siehe auch 4.1: Wann muss ich eine EWS-Meldung vornehmen?

Es wurde keine Frist festgelegt, innerhalb derer Sie eine Bestätigungsanalyse ausführen müssen. Sie sind selbst dafür verantwortlich.

4.4 Das Ergebnis meiner ersten Analyse ist positiv (über dem höchstzulässigen Grenzwert), während das Ergebnis der Bestätigungsanalyse negativ ist (unter dem höchstzulässigen Grenzwert). Muss ich eine EWS-Meldung vornehmen?

Nein, eine EWS-Meldung ist in diesem Fall nicht notwendig, sofern Sie begründen können, warum das Ergebnis der Bestätigungsanalyse zuverlässiger als das Ergebnis der ersten Analyse sein soll.

Wenn Sie keine Gründe nennen können und den Unterschied zwischen den beiden Analyseergebnissen nicht erklären können, müssen Sie allerdings eine EWS-Meldung vornehmen, weil eine Situation vorliegt, in der Sie keine Gewissheit haben, dass das Erzeugnis, das Sie auf den Markt bringen, ein sicheres Erzeugnis ist. Das Erzeugnis könnte ein Risiko für die Sicherheit von Mensch, Tier oder Umwelt darstellen.

4.5 Was muss ich tun, wenn das Analyseergebnis nach Abzug der Messungengenauigkeit unter dem höchstzulässigen Grenzwert liegt? Muss ich in diesem Fall eine EWS-Meldung vornehmen?

Ja. Bei der Entscheidung über eine Meldung müssen Sie vom gemessenen Analyseergebnis ausgehen. Sie dürfen die Messungengenauigkeit nicht davon abziehen.

Futtermittelbetriebe müssen dafür sorgen, dass sie sichere Erzeugnisse liefern (Allgemeine Lebensmittelverordnung 178/2002). Wenn man die Messungengenauigkeit vom Messwert abzöge, würden erst dann Maßnahmen (z.B. Melden, Sperren des Erzeugnisses, Informieren der Kunden usw., siehe auch die Antwort auf Frage 3.3) getroffen, wenn sicher wäre, dass das Erzeugnis den Anforderungen nicht genügt. Um eventuelle Schäden in der Kette zu verhindern, ist es also sehr wichtig, dass bereits Maßnahmen getroffen werden, auch wenn noch nicht zu 100 % sicher ist, dass es sich um ein unsicheres Futtermittel handelt.

Sie dürfen keine Erzeugnisse verkaufen, deren Werte über dem höchstzulässigen Grenzwert liegen, und sind dafür verantwortlich zu entscheiden, ob eine Meldung notwendig ist.

4.6 Ich als Händler liefere manchmal nicht GMP+-zertifizierte Futtermittel aus. Muss ich GMP+ International informieren, wenn ein solches Futtermittel bedenklich ist?

Nein. Sie sind nur dazu verpflichtet, GMP+ International und die Zertifizierungsstelle (sowie die zuständige Behörde) zu informieren, wenn das nicht-konforme Erzeugnis in den Anwendungsbereich Ihres GMP+-Zertifikats fällt. Sie sind nicht verpflichtet, GMP+ International über bedenkliche, nicht GMP+-zertifizierte Futtermittel zu informieren. Es könnte für GMP+ International dennoch interessant sein, solche Informationen über den Futtermittelmarkt zu erhalten.

5 Wer meldet?

5.1 Wer muss die Meldung vornehmen?

Alle Teilnehmer, die eine kontaminierte Partie Futtermittel in Besitz haben oder hatten oder an der Lieferung, dem Entgegennahme, der Lagerung oder der Verarbeitung einer kontaminierten Partie Futtermittel beteiligt sind, sind verpflichtet, eine Meldung gemäß den Anforderungen von GMP+ BA5 vorzunehmen. Dies betrifft GMP+-zertifizierte Hersteller und Händler von Futtermitteln (einschließlich Heimtierfuttermittel).

5.2 Ich stelle ausschließlich Heimtierfuttermittel her. Gilt die EWS-Meldepflicht auch für mich?

Ja. Der GMP+-Standard B8 enthält zwar keine Verweise auf GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS)*, kraft GMP+ A1 Abschnitt 8.7. ist diese Verpflichtung jedoch für alle GMP+-Teilnehmer vorgeschrieben. Die EWS-Meldepflicht gilt also auch für Heimtierfuttermittel-Hersteller und Händler. Dies ist auch angesichts der Tatsache logisch, dass Inhaltsstoffe, die in Heimtierfuttermitteln verarbeitet werden, auch in Futtermittel für professionell gehaltene, der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gelangen können.

5.3 Muss ich meine Zertifizierungsstelle informieren oder kümmert GMP+ International sich darum?

Als GMP-Teilnehmer sind Sie dafür verantwortlich, Ihre Zertifizierungsstelle zu informieren. GMP+ International nimmt Ihnen diese Verantwortung nicht ab.

6 Wie ist die Meldung zu erstatten?

6.1 Wie nehme ich eine EWS-Meldung vor?

Eine EWS-Meldung nehmen Sie vor, indem Sie das EWS-Meldeformular ausfüllen und versenden. Es gibt zwei Meldeformulare: eine gedruckte Version auf Papier und ein digitales (gekürztes) Meldeformular. Das gedruckte Formular finden Sie in Anlage 1 von GMP+ BA5 oder [hier](#) im GMP+-Portal. Das digitale Meldeformular finden Sie [hier](#). Senden Sie das ausgefüllte Papierformular an ews@gmpplus.org.

6.2 Was muss die Meldung mindestens enthalten?

Die erste Meldung muss auf jeden Fall die zwingend vorgeschriebenen Mindestangaben enthalten, die eine erste Beurteilung des Zwischenfalls ermöglichen. Das umfasst auf jeden Fall folgende Angaben:

- das meldende Unternehmen: GMP+-Registriernummer, Kontaktdaten
- das kontaminierte Erzeugnis
- die Kontaminierung
- den Ort, an dem sich das Erzeugnis befindet
- den oder die beteiligten Lieferanten und Abnehmer

6.3 Darf ich anstelle des EWS-Meldeformulars das Meldeformular der zuständigen Behörde verwenden, um GMP+ International und die Zertifizierungsstelle zu informieren?

Ja, das ist gestattet. In diesem Fall brauchen Sie das EWS-Meldeformular nicht auszufüllen. Siehe dazu Abschnitt 2 in GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS)*.

7 Begutachtung der Meldung

7.1 Was macht GMP+ International mit meiner EWS-Meldung?

GMP+ International empfängt, registriert, beurteilt und bewertet EWS-Meldungen und informiert „GMP+ FSA“-Teilnehmer bei Bedarf über ein Problem mit der Futtermittelsicherheit auf dem Markt.

Zentrale Fragen zur Beurteilung, ob die Situation unter Kontrolle ist oder nicht:

- Wurde die kontaminierte Partie vollständig nachverfolgt?
- Wurde die kontaminierte Partie vollständig gesperrt oder wird sie zurückgerufen?

Wenn die Situation dringlich und nicht (vollständig) unter Kontrolle ist, wird auf der Website von GMP+ International eine EWS-Warnung veröffentlicht, und die Teilnehmer werden per Newsletter informiert. Dabei werden das betroffene Erzeugnis (generischer Name), der oder die unerwünschten Substanzen, die gemessenen Gehalte und das Herkunftsland bekannt gegeben. **Details zum betroffenen Unternehmen werden auf keinen Fall veröffentlicht.**

Diese Warnungen helfen den Teilnehmern dabei, geeignete Maßnahmen zur Vermeidung oder Lenkung von Gefahren zu treffen. Wenn die Situation unter Kontrolle ist, kann auch eine EWS-Warnung veröffentlicht werden, um Teilnehmer über eventuelle Risiken und gute Praktiken zu informieren. Anhand dieser Informationen können die Unternehmen geeignete Maßnahmen ergreifen.

GMP+ International veröffentlicht keine EWS-Warnung, wenn die Situation unter Kontrolle ist, die Futtermittelsicherheit nicht gefährdet ist und die Meldung keine wichtigen Informationen enthält, die für andere Teilnehmer nützlich sein können.

EWS-Meldungen dienen GMP+ International als Inspirationsquelle, um in ihrer Kommunikation potenzielle Risiken herauszustellen, und können zu Verbesserungen des „GMP+ FSA“-Moduls (das [Aflatoxin B1-Protokoll](#) ist ein Beispiel dafür), der Feed Support Products (zum Beispiel Quick-Scans und Anpassung der Risikobewertungen), der Zertifizierungs- und Konformitätsanforderungen, der Risikokommunikation und anderer Tätigkeiten führen.

7.2 Wann kann ich eine Reaktion von GMP+ International auf meine Meldung erwarten?

GMP+ International wird Ihre Meldung innerhalb von 12 Stunden nach Erhalt beurteilen und Kontakt zu Ihnen aufnehmen (telefonisch oder per E-Mail). Sie werden über die Ergebnisse der Beurteilung informiert. Wenn eine EWS-Meldung veröffentlicht wird (siehe Frage 7.1), wird vor der Veröffentlichung zuerst das meldende Unternehmen über die Veröffentlichung informiert.

8 Vertraulichkeit

8.1 Welche Daten werden als „vertrauliche Informationen“ eingestuft?

Das gilt für alle Daten, die auf GMP-Teilnehmer verweisen können, die an dem Zwischenfall beteiligt sind. Zum Beispiel werden die GMP+-Registriernummer, der Name des Unternehmens sowie die Namen der an dem Zwischenfall beteiligten Seeschiffe nicht veröffentlicht.

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

Haftungsausschluss:

Dieser Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Das Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.