



# Mindestanforderungen an ein Early Warning System (EWS)

GMP+ BA 5

Fassung DE: 1 März 2017

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr. - Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 09-2010	Die vorigen Fassungen sind verfügbar unter <a href="#">Revisionsinformationen</a>		01.01.2011
0.1 / 09-2011			01.01.2012
0.2 / 2012			01.03.2013
1.0 / 06-2014	Redaktionelle Änderungen: Alle Redaktionellen Änderungen sind in einem <a href="#">Fact Sheet</a> gebündelt worden.	Gesamtes Dokument	01.08.2014
	Eine gründliche redaktionelle Änderung Einführung der Meldepflicht bei Überschreitung der höchstzulässigen Werte in allen Fällen, sofern es sich um GMP+-Futtermittel handelt. Die Konzeption des EWS-Meldeformulars wurde geändert	Gesamtes Dokument	01.08.2014
1.1 / 06-2014	Umbenennen GMP+ BA1 <i>Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel</i>	Gesamtes Dokument	01.01.2015
1.2 / 09-2016	Geänderte Elemente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- strengere EWS-Meldepflicht</li> <li>- Meldung innerhalb von 12 Stunden</li> <li>- aktualisierter Entscheidungsbaum</li> <li>- vereinfachtes Meldeformular</li> <li>- Rollen im EWS benannt und erläutert</li> <li>- Vertraulichkeit der Informationen</li> </ul>	Gesamtes Dokument	01.03.2017

### Redaktioneller Hinweis:

Sämtliche Änderungen in dieser Fassung des Dokuments sind hervorgehoben.

Sie können die

- neuen Textabschnitte bzw.
- ~~alten Textabschnitte~~

wie hier oben angegeben erkennen.

Die Teilnehmer müssen die Änderungen spätestens bis zum äußersten Implementierungsdatum einführen.

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG.....</b>	<b>4</b>
1.1	ALLGEMEINES .....	4
1.2	AUFBAU DES GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE SCHEME.....	4
<b>2</b>	<b>EARLY WARNING SYSTEM (FRÜHWARNSYSTEM).....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>WAS WANN IST EINE MELDUNG ZU ERSTATTEN?.....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>WER MUSS DIE MELDUNG VORNEHMEN? .....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>WIE IST DIE MELDUNG ZU ERSTATTEN?.....</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>BEGUTACHTUNG DER MELDUNG .....</b>	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>VERTRAULICHKEIT DER INFORMATIONEN.....</b>	<b>12</b>
	<b>ANLAGE 1: ENTSCHEIDUNGSBAUM .....</b>	<b>13</b>
	<b>ANLAGE 2 1: EWS MELDEFORMULAR ZUR GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE.....</b>	<b>14</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Allgemeines

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.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

Das *GMP+ Feed Safety Assurance scheme* ist ein vollständiges Modul zur Gewährleistung der Futtermittelsicherheit auf allen Stufen in der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung der Futtermittelsicherheit ist in vielen Ländern und Märkten eine unabdingliche Voraussetzung für den Verkauf in der Futtermittelbranche, und die Teilnahme am GMP+ FSA Modul kann dafür als ausgezeichnetes Instrument dienen. Zur Erfüllung der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten im *GMP+ FSA Modul* integriert worden, wie etwa die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für die Futtermittelsicherheit, HACCP, Grenzwerte, Rückverfolgbarkeit, Überwachung, Programme mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Frühwarnsystem (Early Warning System).

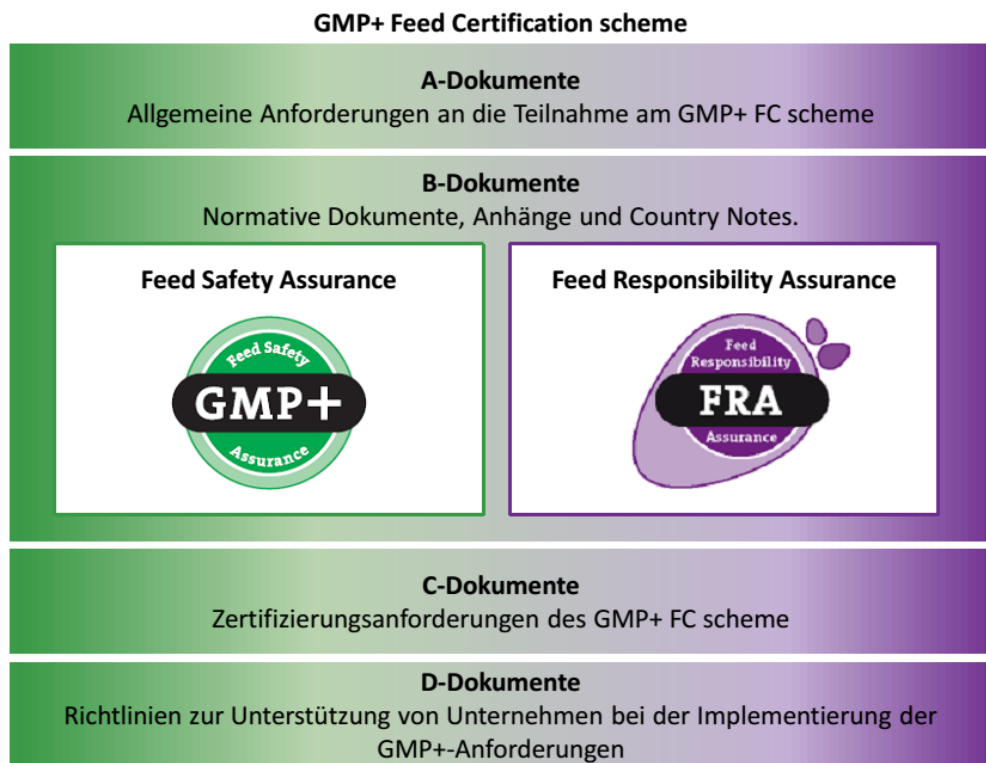
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Die Futtermittelindustrie sieht sich stets mehr Fragen über eine verantwortungsbewusste Praxis konfrontiert, etwa über die Verwendung von Soja (einschließlich Sojaderivaten und Sojaerzeugnissen) und Fischmehl, das mit Respekt für Mensch, Tier und Umwelt hergestellt und vertrieben wird. Zum Nachweis eines nachhaltigen Herstellungsprozesses und Handels kann ein Unternehmen eine Zertifizierung für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen.

Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise deutliche Vorschriften zur Gewährleistung unbedenklicher und nachhaltiger Futtermittel. Zertifizierungsstellen sind somit in der Lage, eine unabhängige GMP+-Zertifizierung durchzuführen.

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.

## 1.2 Aufbau des *GMP+ Feed Safety Assurance scheme*

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Nachstehend findet sich eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als Anhang GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Early Warning System (EWS)* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FSA Modul*.

## 2 Early Warning System (Frühwarnsystem)

Ziel eines Frühwarnsystems (Early Warning & Response System - EWS) ist es, Unregelmäßigkeiten in Bezug auf die Unbedenklichkeit von (Ausgangserzeugnissen zur Verwendung in) Futtermitteln frühzeitig zu melden und innerhalb der gesamten Produktionskette von Futtermitteln schnelle Reaktionen und eine rasche Kommunikation zu ermöglichen. Damit wird das Ziel verfolgt, schädliche Folgen für Mensch, Tier und Umwelt zu vermeiden oder zu begrenzen.

EWS ist denn auch eine Ergänzung zur (präventiven) Sicherung der Futtermittelsicherheit gemäß dem „GMP+ Feed Safety Assurance“-Modul des *GMP+ Feed Certification scheme*.

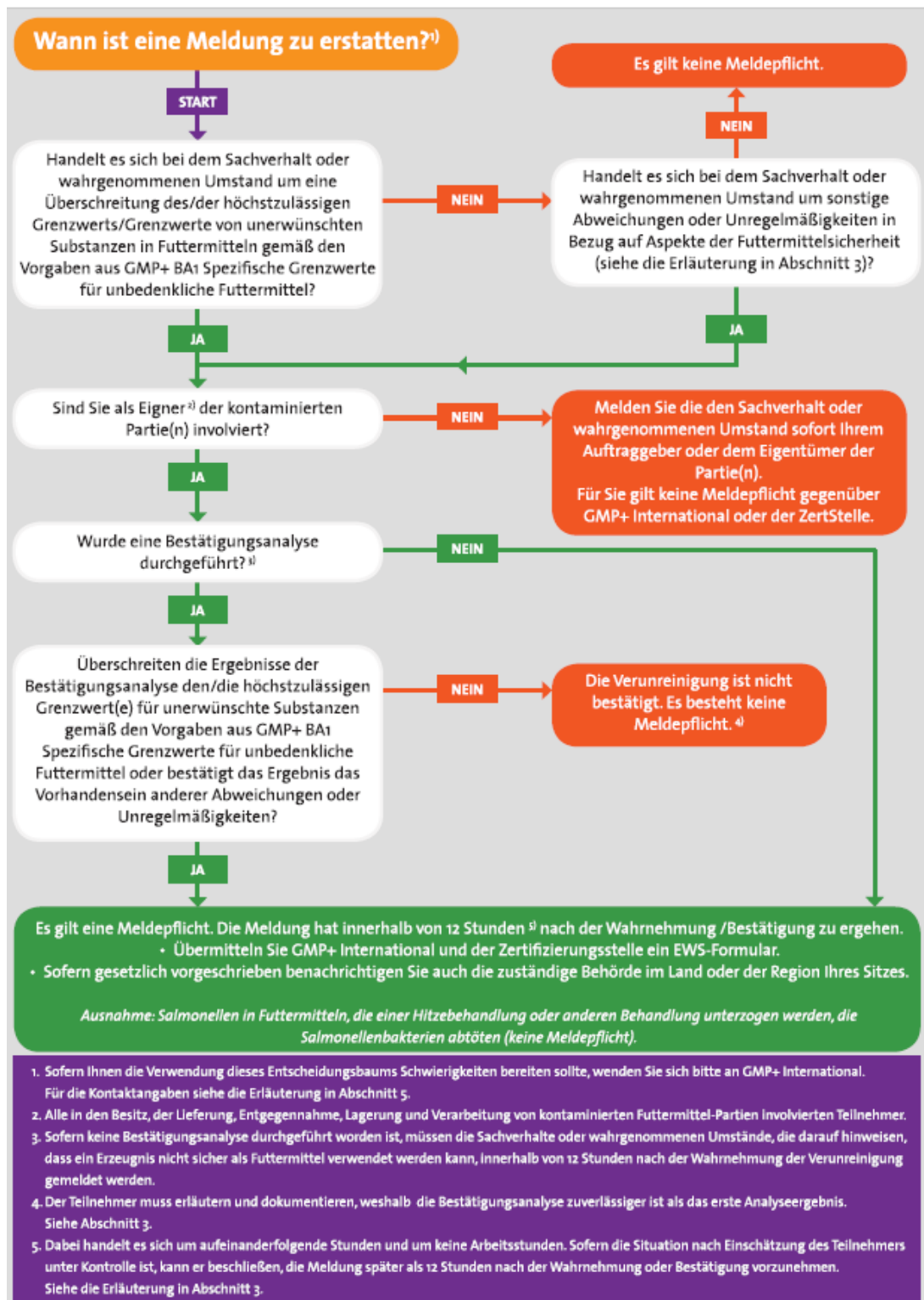
In diversen GMP+-B-Standards ist festgelegt, dass ein Teilnehmer ein dokumentiertes Verfahren zur frühzeitigen bzw. rechtzeitigen Signalisierung und Abwicklung von Sachverhalten und wahrgenommenen Umständen festzulegen hat, die darauf hindeuten, dass die Sicherheitsparameter die Verwendung eines Erzeugnisses als Futtermittel bedenklich ist. ~~nicht den gesetzlichen Grenzwerten bzw. den in GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel festgelegten Grenzwerten entsprechen. Aufgrund davon werden.~~ Diese Sachverhalte oder wahrgenommenen Umstände ~~Überschreitungen der höchstzulässigen Grenzwerte~~ werden beurteilt und es werden - erforderlichenfalls - Lenkungsmaßnahmen zur Vorbeugung oder zur Absicherung der signalisierten Gefährdung ergriffen.

Der Teilnehmer ist verpflichtet, GMP+ International und die Zertifizierungsstelle gemäß dem vorliegenden Anhang GMP+ BA5 *Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS)* zu informieren. ~~Der Teilnehmer kann den Entscheidungsbaum in Abbildung 1 verwenden, um zu ermitteln, in welchen Fällen eine Meldung vorzunehmen ist.~~

Schadensbegrenzung ist eine geteilte Verantwortlichkeit. Jede beteiligte Partei hat jedoch eine eigene Rolle inne:

- Die wichtigste Aufgabe des zertifizierten Unternehmens ist es, die Herkunft und das Ziel verunreinigter Partien zu melden, die betroffenen Lieferanten, Kunden, GMP+ International und die Zertifizierungsstelle zu informieren, die Quelle der Verunreinigung zu identifizieren, die Ursache der Verunreinigung zu ermitteln und Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.
- GMP+ International bewertet EWS-Meldungen und informiert - sofern erforderlich - „GMP+ FSA“-Teilnehmer über Zwischenfälle mit Verunreinigungen auf dem Markt.
- Die wichtigste Aufgabe der Zertifizierungsstelle ist es, zu überwachen, ob das betroffene Futtermittelunternehmen die korrekten Maßnahmen ergreift.

Abbildung 1 Entscheidungsbaum zur EWS-Meldung



Sofern diesbezüglich eine gesetzliche Verpflichtung besteht, so hat der Teilnehmer die Abweichung den Sachverhalt oder wahrgenommenen Umstand auch der zuständigen Behörde in dem Land oder der Region seines Sitzes zu melden. Der Teilnehmer hat auf jeden Fall das *EWS-Meldeformular zur GMP+ Feed Safety Assurance* (Anlage 2 1 oder das elektronische Formular im GMP+-Portal) auszufüllen oder das von der betreffenden zuständigen Behörde vorgeschriebene Meldeformular zu verwenden.

### 3 Was Wann ist eine Meldung zu erstatten?

Unter folgenden Umständen ist Der Teilnehmer ist im Falle von Sachverhalten oder wahrgenommenen Umständen in Bezug auf Futtermittel, die die Futter- und/oder Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen, verpflichtet GMP+ International und die Zertifizierungsstelle zu informieren, beispielsweise im Falle:

- a. im Falle der Überschreitung der höchstzulässigen Grenzwerte von unerwünschten Substanzen in Futtermitteln gemäß den gesetzlichen Definitionen und/oder den Vorgaben aus GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*, und zwar ungeachtet etwaiger Messungenauigkeiten, oder
- b. sonstiger Abweichungen oder Unregelmäßigkeiten in Bezug auf Aspekte der Futtermittelsicherheit (keine Beschwerden), die sich der Kontrolle des Teilnehmers entziehen und die Konsequenzen für andere Unternehmen haben könnten.

#### Erläuterung

##### Meldepflicht

Ein Teilnehmer ist nur verpflichtet, GMP+ International und die Zertifizierungsstelle zu informieren, sofern das nicht-konforme Futtermittel unter den Anwendungsbereich seines GMP+-Zertifikats fällt. Sofern sich die festgestellte Nonconformity auf ein Futtermittel ohne GMP+-Status bezieht, gilt keine Meldepflicht. Es könnte jedoch für GMP+ International interessant sein, solche Informationen zu erhalten.

##### Messungenauigkeit

Sofern eine Meldung an GMP+ International auf der Grundlage eines Laborergebnisses ergeht, so dürfen etwaige Messungenauigkeiten nicht berücksichtigt werden.

##### Informierung von Kunden

Sofern das nicht konforme Futtermittel Kunden geliefert worden ist, muss der Teilnehmer jene Kunden informieren.

Beispiele von Nonconformities oder Abweichungen im Sinne von Buchstabe b sind:

- a. direkte Wahrnehmungen am Erzeugnis (Geruch, Farbe - z.B. starker Benzingeruch)
- b. Analyseergebnisse außerhalb der Normen und Spezifikationen (Überschreiten von vereinbarten Aktionsgrenzwerten, Grenzwerten oder Toleranzgrenzen oder im Falle extrem hoher Werte, sofern entsprechende Normen fehlen)
- c. Hinweise oder Vermutungen hinsichtlich zunehmender Werte von unerwünschten Substanzen in einem bestimmten Gebiet
- d. Anormale Erkrankungen bzw. Tod von Tieren
- e. Auffällige oder nicht erklärliche Situationen.

in folgenden Fällen kann der Teilnehmer GMP+ International und die Zertifizierungsstelle informieren:

- c. sonstige Abweichungen oder Unregelmäßigkeiten in Bezug auf Aspekte der Futtermittelsicherheit (keine Beschwerden), die sich der Kontrolle des Teilnehmers entziehen und die Konsequenzen für andere Unternehmen haben könnten.



Erläuterung

Ein Teilnehmer ist nur verpflichtet, GMP+ International und die Zertifizierungsstelle zu informieren, sofern das nicht-konforme Futtermittel unter den Anwendungsbereich seines GMP+-Zertifikats fällt. Sofern sich die wahrgenommene Abweichung auf ein Nicht-GMP+-Futtermittel bezieht, gilt keine Meldepflicht. Es könnte jedoch für GMP+ International interessant sein, solche Informationen zu erhalten.

Erläuterung

Beispiele von Abweichungen oder Unregelmäßigkeiten im Sinne von Buchstabe b sind:

- f. Direkte Wahrnehmungen am Erzeugnis (Geruch, Farbe - z.B. starker Benzingeruch)
- g. Analyseergebnisse außerhalb der Normen und Spezifikationen (Überschreiten von Aktionsgrenzwerten, Grenzwerten oder Toleranzgrenzen oder im Falle extrem hoher Werte, sofern entsprechende Normen fehlen)
- h. Hinweise oder Vermutungen hinsichtlich zunehmender Werte von unerwünschten Substanzen in einer bestimmten Region
- i. Anormale Erkrankungen bzw. Tod von Tieren
- j. Auffällige oder nicht erklärliche Situationen.

#### 4. Wann ist eine Meldung zu erstatten?

Im Falle von Sachverhalten oder wahrgenommenen Umständen in Bezug auf Futtermittel, die die Futter- und/oder Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen, muss die Meldung innerhalb von 12 Stunden nach Bestätigung der Verunreinigung ergehen. Sofern die Gegenanalyse die Verunreinigung nicht bestätigt, muss der Teilnehmer erläutern, weshalb die Gegenanalyse zuverlässiger ist als das erste Analyseergebnis. Diese Erläuterung muss dokumentiert werden.

Sofern keine Bestätigungsanalyse durchgeführt wird, muss die Meldung innerhalb von 12 Stunden nach der Wahrnehmung der Verunreinigung ergehen.

Jeder Teilnehmer ist dafür verantwortlich, zu beurteilen, ob die Situation unter Kontrolle ist oder nicht. Die Beurteilung muss begründet und dokumentiert werden.

Erläuterung

Schadensbegrenzung ist eine geteilte Verantwortlichkeit, letztendlich liegt es jedoch in der Verantwortung jedes einzelnen Teilnehmers, dies in die Praxis umzusetzen.

Eine Meldung innerhalb von 12 Stunden nach der Wahrnehmung oder Bestätigung wird wichtiger, wenn die Situation nicht unter Kontrolle ist, beziehungsweise:

- a) die betreffende verunreinigte Partie ist nicht gänzlich gesperrt und/oder zurückgerufen und
- b) die Rückverfolgbarkeit ist nicht deutlich gewährleistet.

Sofern die Situation nach Einschätzung des Teilnehmers unter Kontrolle ist, kann er beschließen, die Meldung später als 12 Stunden nach der Wahrnehmung oder Bestätigung vorzunehmen.

Sofern die vorstehend genannten höchstzulässigen Grenzwerte überschritten werden, hat innerhalb von 12 Stunden nach der Bestätigung der Kontamination eine Meldung zu ergehen.

Alle sonstigen vorstehend genannten Abweichungen und Unregelmäßigkeiten sind schnellstmöglich zu melden.

Erläuterung

Sofern eine Meldung an GMP+ International auf der Grundlage von Laborergebnissen ergeht (beispielsweise eine Grenzwertüberschreitung), ist Folgendes zu berücksichtigen:

- a. Messungengenauigkeiten
- b. anzuwendende Analysemethoden zur Bestätigung (vorzugsweise auf der Grundlage zugelassener Methoden)
- c. Wiederholbarkeit / Reproduzierbarkeit (z.B. bei Fluorbestimmungen in Melasse ist diese recht gering).

Auf der Grundlage dieser Bewertung entscheidet der Teilnehmer, ob die erhaltenen Analysen sich für Schlussfolgerungen in Bezug auf die Konformität des Erzeugnisses eignen.

#### 4 Wer muss die Meldung vornehmen?

Sämtlichen Teilnehmern, die in den Besitz, die Lieferung, Entgegennahme, Lagerung und Verarbeitung von kontaminierten Futtermittel-Partien involviert sind, obliegt eine Meldepflicht im Sinne des vorliegenden Dokuments. Dies gilt auch für die Zwischenhändler (Handel auf Papier).

Im Falle von Unregelmäßigkeiten in Futtermitteln bei einem Teilnehmer, der eine Dienstleistung an Dritte erbringt (Labore, Lagerungs- und Umschlagunternehmen, Befrachter und Transportunternehmen), wird dies sofort dem Eigentümer des Futtermittels und - sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist - der zuständigen Behörde gemeldet.

#### 5 Wie ist die Meldung zu erstatten?

Der Teilnehmer hat für die Meldung von Unregelmäßigkeiten das EWS-Meldeformular (Anlage 2 1 oder das elektronische Formular im GMP+-Portal) zu verwenden, um sicherzustellen, dass alle Informationen zu der Meldung bereitgestellt werden.

Erläuterung

Die rechtzeitige und vollständige Meldung von Sachverhalten oder wahrgenommenen Umständen in Bezug auf Futtermittel, die die Futter- und/oder Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen, ist von großer Bedeutung. In der Praxis kann es sich mitunter als schwierig gestalten, das EWS-Meldeformular bei der ersten Meldung vollständig auszufüllen, da nicht alle erforderlichen Einzelheiten verfügbar sind. In diesen Fall, muss die erste Meldung auf jeden Fall die Einzelheiten enthalten, die für die korrekte erste Beurteilung des Zwischenfalls unerlässlich sind.

Anschließend muss der Teilnehmer die fehlenden Einzelheiten sofort ergänzen, sobald diese vorliegen.

Auf der Website der GMP+ International ist auch eine Word-Version des Formulars verfügbar. Der Teilnehmer hat das ausgefüllte Formular per E-Mail ~~oder Telefax~~ oder [elektronisch](#) über das GMP+-Portal an GMP+ International und die Zertifizierungsstelle (sowie gegebenenfalls die zuständige Behörde) zu übermitteln. Für Notfälle gibt es eine Telefonnummer, die rund um die Uhr an sieben Tagen die Woche verfügbar ist.

**Erläuterung**

*Für die Meldung von Sachverhalten oder wahrgenommenen Umständen in Bezug auf Futtermittel, die die Futter- und/oder Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen, verwenden Sie bitte das EWS-Meldeformular.*

**EWS-Meldestelle der GMP+ International:**

**Während Bürostunden (in den Niederlanden):**

GMP+ International

Tel.: + 31 (0)70 307 41 20

Fax: + 31 (0)70 307 41 30

Mobil: ~~+31 (0)6 53 83 31 90~~ +31 (0)6 46 07 60 36

E-Mail: [ews@gmpplus.org](mailto:ews@gmpplus.org)

**Außerhalb Bürostunden (verfügbar rund um die Uhr an allen Wochentagen):**

Kontaktperson: Herr J. den Hartog

Mobil: ~~+31 (0)6 53 83 31 90~~ +31 (0)6 46 07 60 36 und

E-Mail: [ews@gmpplus.org](mailto:ews@gmpplus.org)

**EWS-Team**

Frau L. D. Alpaca Carnero (Projektmanagerin)

Frau D. Brkulic (Projektberaterin)

Herr J. van der Kloet (Projektkoordinator)

## 6 Begutachtung der Meldung

~~GMP+ International geht mit den Angaben vertraulich um und berücksichtigt die gesetzlichen Pflichten aller involvierten Parteien. Es werden keine unternehmensspezifischen Daten an Dritte übermittelt, wenn der meldende Teilnehmer dem nicht zugestimmt hat.~~

Die Meldung wird von GMP+ International und anschließend - erforderlichenfalls - anonym mit externen Experten besprochen.

Nach der Begutachtung der Meldung können folgende Wege beschritten werden:

a. Veröffentlichung einer EWS-Meldung

Wenn die Lage dringend und nicht (gänzlich) unter Kontrolle ist, wird auf der Website der GMP+ International eine EWS-Meldung veröffentlicht. Somit können die übrigen Teilnehmer geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Gefährdung zu verhüten und/oder zu lenken.

Wenn die Lage zwar unter Kontrolle ist, die Informierung der anderen Teilnehmer über die vorliegenden Gefährdungen jedoch nützlich sein könnte, wird außerdem eine EWS-Meldung veröffentlicht. Mit diesen Informationen können die anderen Teilnehmer Maßnahmen für ihren eigenen Prozess ergreifen.

b. Keine Veröffentlichung

Die Lage ist unter Kontrolle und es ist nicht erforderlich, die anderen Teilnehmer zu informieren (beispielsweise, da es sich um einen einmaligen Zwischenfall handelt).

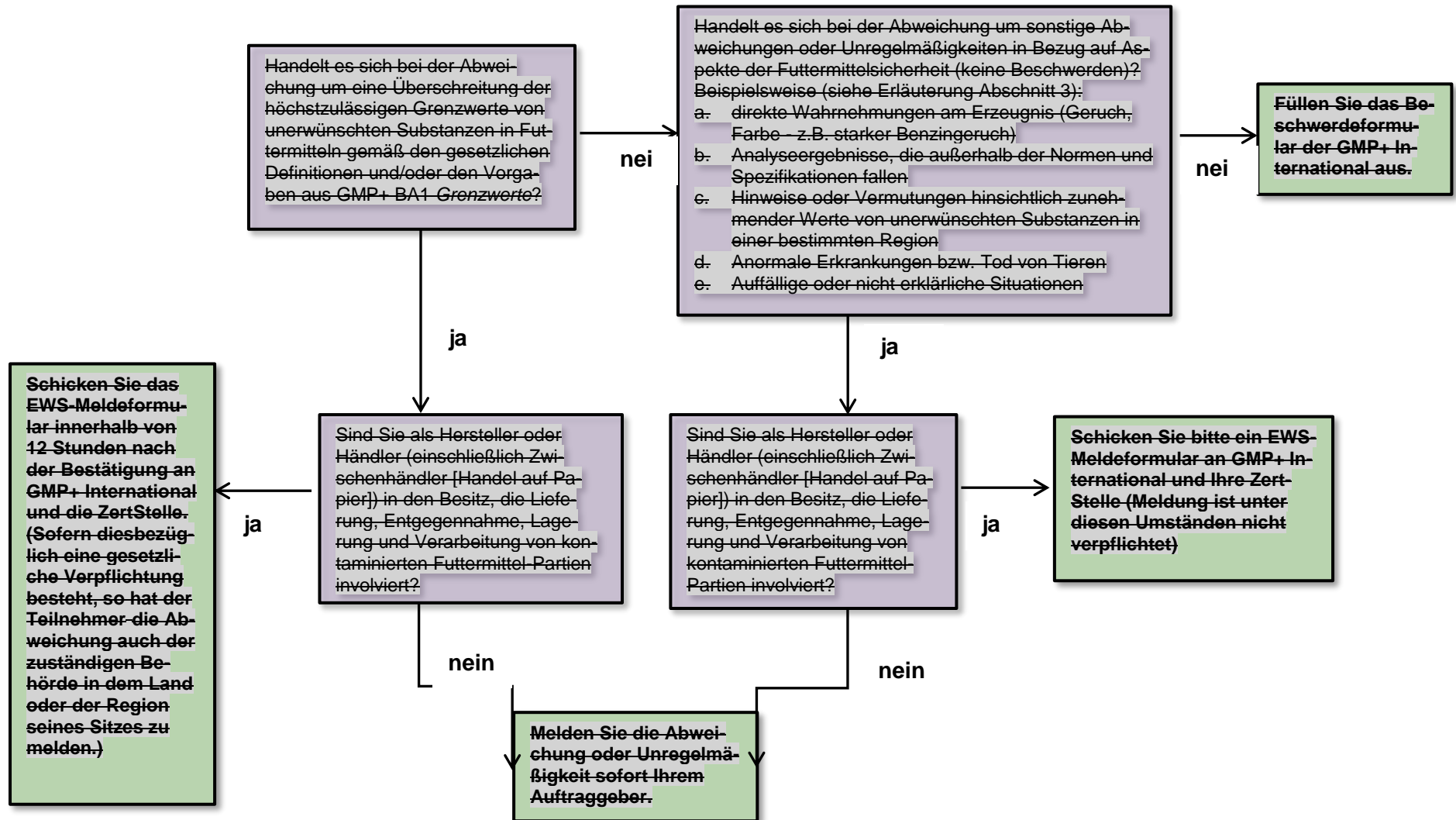
Die meldende Partei wird über das Ergebnis der Beurteilung informiert. Sofern eine Veröffentlichung erfolgt, erhält der meldende Teilnehmer vor der Veröffentlichung einen Entwurf der Meldung zwecks Genehmigung.

## 7 Vertraulichkeit der Informationen

GMP+ International erteilt Dritten keine vertraulichen Informationen in Bezug auf ein Unternehmen (oder eine Zertifizierungsstelle), es sei denn, dass:

- a. Unternehmen, die unter den Bereich eines Qualitätssicherungssystems fallen, an einem Zwischenfall beteiligt sind und GMP+ International einen Anerkennungsvertrag mit jenem System hat und jenes System über eine ähnliche Datenschutzregelung verfügt; in diesem Fall übermittelt GMP+ International dem Träger des jeweiligen Systems die relevanten Informationen
- b. auf der Grundlage von Audits oder EWS-Meldungen eine Verletzung der verpflichteten Anforderungen wahrgenommen wird; in diesem Fall hat GMP+ International das Recht (siehe GMP+ A1, § 9.7), diese Feststellungen der betreffenden Zertifizierungsstelle sowie der zuständigen Behörde zu melden.

**ANLAGE 1: Entscheidungsbaum**



## ANLAGE 2 1: EWS Meldeformular zur **GMP+ Feed Safety Assurance**

Sie können dieses Formular von Hand oder (vorzugsweise) elektronisch ausfüllen. Auf der Website der GMP+ International ist auch eine Word-Version des Formulars verfügbar. Bei den grau unterlegten Feldern handelt es sich um Pflichtfelder (sofern zutreffend).

### Erläuterung

*Die rechtzeitige und vollständige Meldung einer Überschreitung der höchstzulässigen Grenzwerte von unerwünschten Substanzen in Futtermitteln von Sachverhalten oder wahrgenommenen Umständen in Bezug auf Futtermittel, die die Futter- und Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen, ist von größter Bedeutung. In der Praxis kann es sich mitunter als schwierig gestalten, das EWS-Meldeformular bei der ersten Meldung vollständig auszufüllen, da nicht alle erforderlichen Einzelheiten verfügbar sind. Die erste Meldung hat auf jeden Fall die Angaben zu enthalten, die für eine korrekte Beurteilung des Zwischenfalls unerlässlich sind. Anschließend hat der Teilnehmer die fehlenden Angaben schnellstmöglich sofort nach deren Erhalt zu ergänzen und nachzusenden.*

Das Meldeformular ist zu senden an:

- a. GMP+ International (siehe GMP+ BA5)
- b. die betreffende zuständige Behörde in Ihrem Land bzw. Ihrer Region (sofern gesetzlich vorgeschrieben)
- c. die Zertifizierungsstelle, die für die GMP+-Zertifizierung verantwortlich ist.

1)	E-Mail-Adresse von GMP+ International:	ews@gmpplus.org
2)	E-Mail-Adresse der zuständigen Behörde (im Land oder der Region des Sitzes)	
3)	E-Mail-Adresse der Zertifizierungsstelle (welche die Zertifizierung nach dem GMP-FSA-Modul durchführt):	

<b>ALLGEMEINE INFORMATIONEN</b>		
4)	Datum und Uhrzeit der Meldung:	
5)	Gemeldet von (Name der Person in leitender Position):	
<b>UNTERNEHMENS- UND KONTAKTANGABEN</b>		
6)	Firmenname:	
7)	Straße + Hausnummer:	
8)	Postleitzahl + Stadt:	
9)	Land:	
10)	GMP+-Nummer:	
11)	- Gesetzliche Zulassungsnummer des Unternehmens / Registriernummer (VO (EG) 183/2005) (EU-Markt): - Zulassungsnummer nach VO (EG) 1069/2009 (tierische Nebenprodukte) (sofern zutreffend):	
12)	Name der Kontaktperson:	
13)	Telefonnummer der Kontaktperson:	

14)	Telefonnummer der Kontaktperson außerhalb Bürostunden:	
15)	Telefonnummer einer zweiten Kontaktperson außerhalb Bürostunden:	
16)	E-Mail-Adresse der Kontaktperson:	
<b><u>RISIKO (ART DER UNREGELMÄSSIGKEIT/MÖGLICHES RISIKO)</u></b>		
17)	Wahrgenommene Gefährdung/Gefährdungen:	
18)	Mögliche Ursache (bestätigt/vermutet):	
19)	(Wahrscheinliches) Datum der Ursache:	
20)	Datum, an dem die Unregelmäßigkeit wahrgenommen worden ist:	
21)	Ist hinsichtlich der spezifischen Situation eine Risikobewertung durchgeführt worden? (Ja/Nein) Schlussfolgerung der Risikobewertung: Schweres Risiko (Ja/Nein)	
22)	Begründung:	
23)	Auswirkung auf die Gesundheit von Tieren (Ja/Nein)	
24)	Symptome:	
<b><u>PROBENAHE UND ANALYSE</u></b>		
25)	Datum der Probenahme:	
26)	Informationen zur Probenentnahme/Ort:	
27)	Analyse durchgeführt? (Ja/Nein) Falls ja, möchten Sie bitte das Analysezertifikat beifügen?	
28)	Datum der Produktanalyse:	
29)	Angaben zu dem Labor, das die Analyse durchgeführt hat (Name, Adresse, Land):	
30)	Analyseresultate und Ergebnis der Analyse:	
31)	Geltende Gesetzgebung (EU/national/andere Norm):	
32)	Höchstzulässiger Grenzwert:	
<b><u>ERZEUGNIS (ANGABEN ZUM ERZEUGNIS UND ZUR BETROFFENEN PRODUKTPARTIE)</u></b>		
33)	Produktname:	
34)	Markenname/Handelsname:	
35)	Produktkategorie: (bitte auswählen) - Mischfuttermittel - Zusatzstoffe für Futtermittel - Einzelfuttermittel - Futtermittel-Vormischung - Heimtierfuttermittel - Sonstiges	
36)	Im Falle eines Einzelfuttermittels Nummer im Katalog der Einzelfuttermittel (Verordnung (EU) 68/2013) (EU-Markt):	

37)	Produktaspekt (Art der Verpackung [Massengut/verpacktes Erzeugnis, beschreiben Sie die Verpackungseinheiten]):	
38)	Für welche Tiersorte ist das Erzeugnis gedacht? (Sofern zutreffend)	
39)	Kennzeichnung der Partie: (Code der Partie)	
40)	Gesamtnettogewicht/-volumen der Partie:	
41)	Haltbarkeitsdatum der Partie:	
42)	Temperatur (sofern zutreffend):	
43)	Verteilungsstatus der Partie (wo befindet sich die gemeldete Partie zurzeit?) (siehe auch Abschnitt „Verteilung des Erzeugnisses/der Partie“)	
44)	Gehört die Partie zu einer größeren Einheit (Ja/Nein): Falls ja, ist bekannt, wie groß die Einheit ist und an welchem Ort sich die restlichen Erzeugnisse befinden?	
<b><u>HERKUNFT UND LIEFERANT DES ERZEUGNISSES</u></b>		
45)	Herkunftsland der Erzeugnisse:	
46)	Sofern die Herkunft des Erzeugnisses von der Herkunft des meldenden Unternehmens abweicht: Angaben zum Hersteller, Händler oder Importeur (siehe unten) (bitte auswählen): - Erzeuger - Hersteller - Exporteur: - Händler / Vermittler - Transporteur - Importeur - Lagerung - Sonstiges	
47)	Ist der Erzeuger Ihr direkter Lieferant? (Ja/Nein)	
48)	Firmenname des Lieferanten (1):	
49)	Straße + Hausnummer:	
50)	Land:	
51)	Postleitzahl + Stadt:	
52)	GMP+-Nummer (sofern zutreffend), oder: - nichtzertifiziert - nach einem anderen Zertifizierungssystem als GMP+ FSA zertifiziert (Name des Systems):	
53)	- Gesetzliche Zulassungsnummer des Unternehmens / Registriernummer (VO (EG) 183/2005) (EU-Markt): - Zulassungsnummer nach VO (EG) 1069/2009 (tierische Nebenprodukte) (sofern zutreffend):	
54)	Name der Kontaktperson beim Lieferanten:	
55)	Telefonnummer der Kontaktperson:	
56)	Telefonnummer der Kontaktperson außerhalb Bürostunden:	



57)	Telefonnummer einer zweiten Kontaktperson außerhalb Bürostunden:	
58)	E-Mail-Adresse der Kontaktperson	
<b><u>VERTEILUNG DES ERZEUGNISSES/DER PARTIE</u></b>		
59)	Ist das kontaminierte Erzeugnis (bereits) in Verkehr gebracht worden? Ja/Nein	
60)	Erzeugnisse in Ihrem eigenen Land verteilt? Ja/Nein Falls ja: Anlage Verteilungsliste/Liste mit Empfängern mit Namen, Standorten und Mengen	
61)	Erzeugnisse beim Endverbraucher (Viehhalter)? Ja/Nein Falls ja: Mengen	
62)	Erzeugnisse in EU-Mitgliedstaaten vertrieben? Ja/Nein Falls ja: Verteilungsliste/Liste mit Empfängern mit Namen, Standorten und Mengen	
63)	Erzeugnisse außerhalb der EU vertrieben? Ja/Nein Falls ja: Anlage Verteilungsliste/Liste mit Empfängern mit Namen und Mengen	
<b><u>KORREKTURMASSNAHMEN UND BENACHRICHTIGTE PARTEIEN</u></b>		
64)	Wurde das Erzeugnis bzw. die Partie gesperrt? Ja/Nein	
65)	Wurde das Erzeugnis bereits zurückgerufen? Ja/Nein Falls ja: Mengen	
66)	Wurde das Erzeugnis bereits vernichtet? Ja/Nein Falls ja: Mengen	
67)	Wurden die Kunden bereits benachrichtigt? Ja/Nein Falls ja: Anlage Verteilungsliste/Liste mit Empfängern pro Land	
68)	Wurde der Lieferant bereits benachrichtigt? Ja/Nein	
69)	Wurden andere Kettenpartner oder Instanzen benachrichtigt? Ja/Nein Falls ja: wer?	
70)	Andere ergriffene Maßnahmen:	
71)	Verpflichtete Maßnahmen? (seitens der zuständigen Behörde) Ja/Nein Falls ja, welche?	
72)	Kurzfristig zu ergreifende Maßnahmen:	
<b><u>BEIGEFÜGTE DOKUMENTE (FÜGEN SIE, SOFERN VERFÜGBAR, FOLGENDE DOKUMENTE HINZU)</u></b>		

		Beigefügt (Ja/Nein)	Darf Dritten zur Ver- fügung gestellt wer- den? (Ja/Nein)
73)	Analysebericht(e)		
74)	Verteilungsliste/Liste mit Empfängern		
75)	Verträge/Lieferdokumente/Rechnungen		
76)	Transport- und Frachtdokumente		
77)	Risikobewertung des EWS-Ereignisses oder der Situation		
78)	Dokumente zum Erzeugnis bzw. der Partie wie Etiketten und Fotos		
79)	Phytopsanitäre Bescheinigung		
80)	CVED/CED (Common Veterinary Entry document/Common Entry Document), sofern Verordnung (EG) 669/2009 anwendbar ist		
81)	Sonstiges		
	<b><u>SONSTIGE INFORMATIONEN</u></b>		
82)	Welche sonstigen Informationen in Bezug auf die Unregelmäßigkeit bzw. das mögliche Risiko sind von Bedeutung?		
	<b><u>DATUM UND UNTERSCHRIFT</u></b>		
83)	Datum: Unterschrift: Name:		

Fax + 31 (0)70 307 41 30  
E-Mail [ews@gmpplus.org](mailto:ews@gmpplus.org)

**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)

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.