



Akzeptierungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen

GMP+ C 10

Version DE: 1 Januar 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 07-2015	Dies ist ein neues Dokument.	Gesamtes Dokument	01.08.2015
1.0 / 12-2016	Wegen der EA-Akkreditierung sind die Begriffe „Genehmigung“ durch „Zulassung“ und „Unternehmen“ durch „Teilnehmer“ ersetzt worden. Neue Fristen für die Zulassung neuer Zertifizierungsstellen. „Vertrag“ wurde durch den Begriff „Feed Certification scheme License Agreement“ ersetzt. Ein stellvertretender GMP+-Kordinator darf die zugelassene Zertifizierungsstelle vertreten. Jede Teilnahme wird registriert. Ein GMP+-Kordinator darf Verantwortlichkeiten an eine befugte Person delegieren. Zulassungsvoraussetzungen für Zertifizierungsstellen und Auditoren für Systeme auf der Grundlage gegenseitiger Anerkennung. Im Anmeldeformular und in den Qualifizierungsanforderungen ergänzte Dienstleistungsanwendungsbereiche, FRA-Anwendungsbereiche und Country Notes. Anforderungen an Inspektoren ergänzt. Befreiungsmöglichkeiten in der Befreiungstabelle ergänzt. Anforderungen an für die physische Harmonisierung ergänzt. Erläuterung zum Prüfungsziel. Zusätzliche Anforderungen an GMP+-Kordinatoren hinzugefügt. Anpassung der Gültigkeit der Befrachtungsprüfung an die Anforderungen an Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte. Erläuterung Prüfungskosten für Fremdsprachen	Gesamtes Dokument Abschnitt 3.1 Abschnitt 3.2 Abschnitt 3.3. Abschnitt 3.6 Abschnitt 3.9 Anlage 1 & 2 Anlage 2 Anlage 2 Anlage 2 Anlage 2 Anlage 2b Anlage 5 Anlage 5	15-02-2017
2.0 / 11-2017	Redaktionelle Änderungen	Gesamtes Dokument Abschnitt	01.07.2018

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
	<p>Sämtliche zutreffenden Dokumente im Zusammenhang mit Lead-Auditoren müssen während des Zulassungsaudits verfügbar sein.</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an die Zertifizierungsstelle/Critical Location</p> <p>Umfangreichere Akkreditierungsvoraussetzungen</p> <p>Die Zertifizierungsstelle ist für Kompetenzen gemäß Anlage 2 zuständig, mit Ausnahme des GMP+-Koordinators</p> <p>Der GMP+-Koordinator ist dafür verantwortlich, die Reduzierung des Auditzeitaufwands zu gewähren</p> <p>Verwendung eines individuellen Zertifizierungsvertrags/Musterzertifizierungsvertrags</p> <p>Zusatzanforderungen hinsichtlich der Anträge neuer Zertifizierungsstellen</p> <p>Die 3 Zulassungsaudits müssen als Beobachter ausgeführt werden.</p> <p>Anforderungen an Inspektoren fehlten nach der Integration von GMP+ C1 in C10</p> <p>Anforderungen an den Begutachter (Reviewer) von GMP+ B4.3 Checklisten</p> <p>Anzahl der Schulungsstunden pro Anwendungsbereich versteht sich pro Kalenderjahr</p> <p>Der GMP+-Koordinator muss innerhalb von 12 Monaten 7 GMP+-Audits/Inspektionen ausführen</p> <p>Prüfungskandidaten von nicht GMP+-zugelassenen Zertifizierungsstellen können an den Prüfungen teilnehmen.</p> <p>Anforderungen an Inspektoren fehlten nach der Integration von GMP+ C1 in C10</p> <p>Eine Prüfung kann für ungültig erklärt werden</p> <p>Die Nutzung von Skype, WhatsApp usw. ist nicht gestattet.</p>	<p>3.1</p> <p>Abschnitt 3.1</p> <p>Abschnitt 3.3</p> <p>Abschnitt 3.5</p> <p>Abschnitt 3.6</p> <p>Abschnitt 3.7</p> <p>Anlage 1</p> <p>Anlage 2</p> <p>Anlage 5</p>	
3.0 / 05-2018	<p>Redaktionelle Änderungen in Bezug auf die Definition von GMP+-Auditor/Inspektion und die neue GMP+-Datenbank</p> <p>Eine Zertifizierungsstelle muss über ein akkreditiertes Qualitätssicherungssystem verfügen.</p> <p>Es wurden drei neue GMP+-Standards hinzugefügt: GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i> GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam</i> GMP+ MI105 <i>GMO Controlled</i></p>	<p>Gesamtes Dokument</p> <p>Abschnitt 3.3</p> <p>Anlage 1</p>	01.07.2018

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
	Kompetenzen für Audits von GMP+ MI105 <i>GMO Controlled</i> wurden hinzugefügt.	Anlage 2	
	Tabelle 1 wurde um die neuen GMP+-Standards ergänzt	Anlage 2	
	Tabelle 2 wurde um Qqualim, pastus+ und VLOG ergänzt	Anlage 2	
4.0 / 03-2019	Möglichkeit der Anmeldung für BCN-IP <i>Specific requirements for Iberian Peninsula</i> .	Anlage 1	BCN-IP: 15.05.2019
	Hinzufügung von Qualifikationen zur Bewertung von GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i> und GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for Laboratories</i> .	Anlage 2	04.04.2019
	Erweiterung der Tabelle mit Ausnahmen um BCN-IP <i>Specific requirements for Iberian Peninsula</i> .	Anlage 2	BCN-IP: 15.05.2019
4.1 / 09-2019	Verdeutlichung Anwendungsbereiche MI 105 <i>GMO Controlled</i>	Anlage 1	17.09.2019
4.2/ 02 - 2020	Zusätzliche Anwendungsbereiche MI105 <i>GMO controlled</i>	Anlage 1 Anlage 2	11.05.2020
	Die alte Prüfungsordnung wurde entfernt	Anlage 5	11.05.2020
5.0 / 10 – 2021	Redaktionelle Änderungen	Gesamtes Dokument	01-01-2023
	Verantwortlichkeiten des GMP+-Koordinators: Anforderungen geändert	Art. 3.6	01-01-2023
	Country notes BCN-CEE und BCN-IT gelöscht	Anlage 1	01-01-2023

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG	6
1.1. ALLGEMEINES	6
1.2. AUFBAU DES <i>GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE SCHEME</i>	6
1.3. ANWENDUNGSBEREICH	7
1.4. AUFBAU DES DOKUMENTS	7
2. ALLGEMEINES	8
3. ANFORDERUNGEN AN DIE DURCHFÜHRUNG DER ZERTIFIZIERUNG AUS DEM <i>GMP+ FC SCHEME</i>	9
3.1. ANTRAG AUF ZULASSUNG UND BEWERTUNG	9
3.2. <i>GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME LICENSE AGREEMENT</i>	10
3.3. ANFORDERUNGEN AN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN	10
3.4. UNABHÄNGIGKEIT UND UNPARTEILICHKEIT	11
3.5. ANFORDERUNGEN AN <i>GMP+-AUDITOREN, INSPEKTOREN, KOORDINATOREN, AN ZERTIFIZIERUNGSTÄTIGKEITEN BETEILIGTE ARBEITNEHMER, TECHNISCHE/MATERIALEXPERTEN UND TECHNISCHE REFERENTEN</i>	11
3.6. VERANTWORTLICHKEITEN	12
3.7. VERFÜGBARKEIT VON AUDITDATEN UND GEHEIMHALTUNGSPFLICHT	12
3.8. DURCHFÜHRUNG DES AUDITS	13
3.9. ZULASSUNG EINER ZERTIFIZIERUNGSSTELLE/EINES AUDITORS EINES ANDEREN, VON <i>GMP+ ANERKANNTEN SYSTEMS</i>	13
ANLAGE 1: ANTRAGFORMULAR	14
ANLAGE 2: QUALIFIZIERUNGSANFORDERUNGEN	18
ANLAGE 3: VERFAHREN FÜR DIE ZULASSUNG UND BEWERTUNG VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN	30
ANLAGE 4: PERSONENBEZOGENE DATEN DER KOORDINATOREN FÜR DAS <i>GMP+ FC SCHEME</i>	31

1. Einführung

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).

GMP+ Feed Safety Assurance ist ein vollständiges Modul mit Normen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel auf allen Stufen der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung von sicheren Futtermitteln gilt in vielen Ländern und Märkten als eine „License to sell“, und die Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul kann dafür als ausgezeichnetes Instrument dienen. Auf der Grundlage der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten in die GMP+ -FSA-Normen integriert worden, etwa die Anforderungen an ein „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) und an die Anwendung von HACCP-Prinzipien sowie Elemente wie die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung, das Programm mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Early Warning System.

Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Um nachweisen zu können, dass Herstellung und Handel nachhaltig stattfinden, kann sich ein Unternehmen für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* zertifizieren lassen. GMP+ International wird den Marktbedürfnissen mithilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

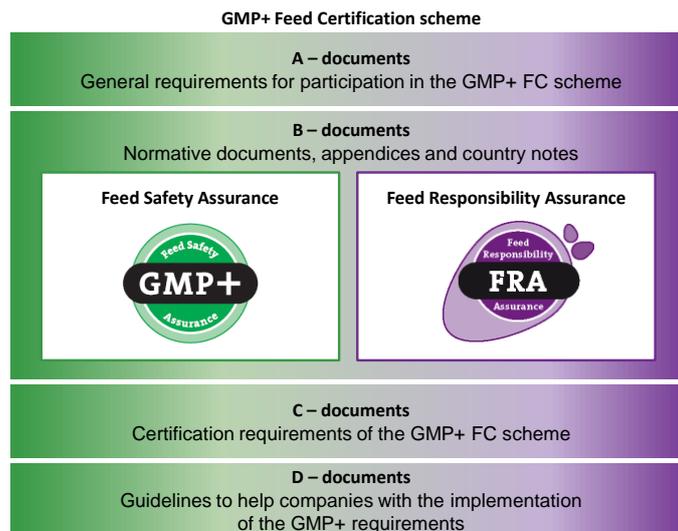
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen können eigenständig GMP+-Zertifizierungen vornehmen.

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.

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

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



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International (www.gmpplus.org) zu finden.

Dieses Dokument wird als Standard GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* bezeichnet und ist Bestandteil des *GMP+ FC scheme*.

1.3. Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält die Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen in Bezug auf die Durchführung von Audits im Sinne vom GMP+ A1 *Allgemeines Reglement des GMP+ Feed Certification scheme* der GMP+ International. Die vorliegenden Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren stützen sich auf Abschnitt 7.2 des Allgemeinen Reglements.

Diese Zulassungsvoraussetzungen sind für Zertifizierungsstellen bestimmt, die auf der Grundlage der GMP+-Anwendungsbereiche, die im *GMP+ FC scheme* enthalten sind, GMP+-Audits bei Unternehmen aus der Futtermittelwirtschaft durchführen (werden).

1.4. Aufbau des Dokuments

Der vorliegende Standard verfügt über einen eigenen Aufbau.

Außerdem wird möglicherweise auch auf andere Anlagen verwiesen. Solche Anlagen verstehen sich in einem solchen Fall ausschließlich als Bestandteil des jeweiligen Dokuments und werden jenem beigefügt. Sie werden mit dem Begriff „Anlage“ bezeichnet.

2. Allgemeines

Eine Zertifizierungsstelle, die ein Unternehmen gemäß einem oder mehreren GMP+-Standards bzw. Anwendungsbereichen zertifizieren möchte, muss nachweislich die Anforderungen erfüllen. Diese werden in den folgenden Abschnitten festgelegt.

GMP+ International akzeptiert eine Zertifizierungsstelle als eine Einrichtung, die Unternehmen ein GMP+-Zertifikat oder eine befristete Zulassung (siehe GMP+ ~~C3/C6/C12~~ *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien zur GMP+-Zertifizierung*) für einen bestimmten GMP+-Standard oder Anwendungsbereich ausstellen kann, sofern sie Folgendem genügt:

- a. den Bestimmungen aus GMP+ A1 *Allgemeines Reglement*, sofern zutreffend
- b. den Bestimmungen aus GMP+ A3 *GMP+-Logo*, sofern zutreffend
- c. den Bestimmungen aus GMP+ A5 *Feed Certification scheme License Agreement*
- d. den in diesem Dokument genannten Voraussetzungen
- e. dem Zulassungsverfahren (Anlage 3).

GMP+ International legt fest, welche GMP+-Standards innerhalb des Anwendungsbereichs der Zulassung der Zertifizierungsstelle gelten.

3. Anforderungen an die Durchführung der Zertifizierung aus dem *GMP+ FC scheme*

3.1. Antrag auf Zulassung und Bewertung

Die Zertifizierungsstelle sendet mittels eines Antragsformulars (Anlage 1) einen Antrag an GMP+ International. GMP+ International bestätigt schriftlich den Antragseingang, sobald dieser Vorgang den Status „vollständig“ erhalten hat. Das ist nur möglich, sobald alle in Anlage 1 genannten Dokumente bei GMP+ International eingegangen sind und die Zertifizierungsstelle über zwei zugelassene Auditoren verfügt. Die Zertifizierungsstelle muss eine solche Entscheidung gemäß Anlage 2 begründen und dokumentieren sowie alle Daten zur Bewertung während des Zulassungsaudits verfügbar halten.

Der Antrag wird bearbeitet, sobald das Antragsformular vollständig ausgefüllt ist, GMP+ International alle angeforderten Unterlagen erhalten hat und die Bearbeitungsgebühr für die Bearbeitung beglichen worden ist.

Der erste Schritt ist ein Desk Assessment der angeforderten Dokumente. Dieser Schritt dauert mindestens vier und höchstens sechs Wochen. Nach einem positiven Ergebnis des Desk Assessment wird GMP+ International als zweiten Schritt ein Zulassungsaudit durchführen. Die Feststellungen aus dem Zulassungsaudit fließen in die Beurteilung der Frage, ob die Zertifizierungsstelle zugelassen werden kann, ein. Wenn das Zertifizierungsverfahren innerhalb von 13 Wochen mit einem positiven Ergebnis abgeschlossen wird, erstattet GMP+ International die Bearbeitungsgebühr.

Wenn die Bearbeitung des Antrags länger als 13 Wochen, aber maximal 26 Wochen dauert, wird eine zusätzliche Bearbeitungsgebühr fällig. GMP+ International erstattet die zusätzliche Bearbeitungsgebühr nur dann, wenn der Antrag innerhalb von 26 Wochen mit einem positiven Ergebnis abgeschlossen wird.

Für jedes zusätzliche Audit zwecks Abschluss des Zulassungsverfahrens wird GMP+ International der Zertifizierungsstelle entsprechende Kosten berechnen.

Wenn die Zertifizierungsstelle nicht innerhalb einer Frist von 26 Wochen nach dem ersten Antrag von GMP+ International B.V. zugelassen werden kann, wird GMP+ International das Antragsverfahren beenden. Die Bearbeitungsgebühr wird dann nicht erstattet.

In dem Fall darf die Zertifizierungsstelle innerhalb eines Jahres kein neues Zulassungsverfahren starten.

Wenn die Zertifizierungsstelle während des Zulassungsverfahrens angibt, dass sie mit einem oder mehreren Critical Locations arbeitet, dann gilt Folgendes:

- Die Bewertung des oder der Critical Locations fließt ins Zulassungsverfahren der Zertifizierungsstelle ein.
- Wenn die Critical Location in einem Audit vor Ort begutachtet wird, stellt GMP+ International der Zertifizierungsstelle Kosten in Rechnung.

- Die Zulassung der Zertifizierungsstelle kann nur abgeschlossen werden, wenn die Critical Location(s) die Anforderungen erfüllt bzw. erfüllen, die im *GMP+ Feed Certification scheme* festgelegt sind.

Die Bewertung erfolgt wie in GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* angegeben.

3.2. *GMP+ Feed Certification scheme License Agreement*

Zertifizierungsstelle:

Wenn der Antrag angenommen wird, bietet GMP+ International der Zertifizierungsstelle einen *Feed Certification scheme*-Lizenzvertrag gemäß GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* und GMP+ A5 *GMP+ Certification scheme License Agreement* an. Die Zulassung ist abgeschlossen, sobald der unterzeichnete Lizenzvertrag für das *GMP+ Feed Certification scheme* vorliegt. .

GMP+ International veröffentlicht die zugelassene Zertifizierungsstelle und – sofern zutreffend – ihre Critical Location(s) im öffentlichen Bereich der GMP+-**Unternehmensdatenbank** einschließlich einer Spezifikation dazu, für welche „GMP+ FC“-Standards/Anwendungsbereiche die Zulassung gilt.

3.3. Anforderungen an Zertifizierungsstellen

Eine Zertifizierungsstelle muss gemäß ISO/IEC17065 und/oder ISO/IEC17021 und NPR-ISO/TS22003 (sofern zutreffend) für die relevanten GMP+-Standards/Anwendungsbereiche zertifiziert sein, für die sie einen Antrag im Sinne dieses Dokuments gestellt hat. Diese Akkreditierung muss innerhalb eines Jahres nach dem Datum der Zulassung der Zertifizierungsstelle durch GMP+ International von einer Akkreditierungsstelle vorgenommen werden. Die Zertifizierungsstelle muss gewährleisten, dass die Critical Location(s) innerhalb eines Jahres akkreditiert sind. Die Zertifizierungsstelle muss dafür sorgen, dass die Critical Location(s) innerhalb eines Jahres eine Akkreditierung erhalten.

Die Akkreditierungsstelle muss das *European Accreditation Multilateral Agreement* (EA MLA) oder das *International Accreditation Forum Multilateral Agreement* (IAF MLA) unterzeichnet haben.

Nach entsprechender Aufforderung muss die Zertifizierungsstelle GMP+ International gestatten, Auditberichte, die von einer Akkreditierungsstelle, die das *European Accreditation Multilateral Agreement* (EA MLA) oder das *International Accreditation Forum Multilateral Agreement* (IAF MLA) unterzeichnet hat, erstellt wurden, im Rahmen der Akkreditierung für das *GMP+ FC scheme* zu überprüfen.

Wenn die Zertifizierungsstelle nicht innerhalb eines Jahres nach der Zulassung durch GMP+ International von einer Akkreditierungsstelle für den jeweiligen GMP+-Anwendungsbereich akkreditiert werden kann, muss die Zertifizierungsstelle nachweisen, dass sie über ein akkreditiertes Qualitätssicherungssystem verfügt, um die Prozesse der Zertifizierungsstelle zu sichern.

GMP+ International veranstaltet zweimal jährlich eine Versammlung zur Programmkoordinierung und Harmonisierung. Bei jeder Versammlung muss der GMP+-Koordinator (bzw. eine befugte Person) der zugelassenen Zertifizierungsstelle anwesend sein. Die Teilnahme wird erfasst.

Jede Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, bei der GMP+ International pro Jahr mindestens eine Fallstudie zur Besprechung während des Harmonisierungstreffens einzureichen. Sollten für eine Zertifizierungsstelle nicht genug relevante Tagesordnungspunkte vorliegen, kann GMP+ International eine individuelle Befreiung von der verpflichteten Teilnahme erteilen.

3.4. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

Der GMP+-Auditor oder die Zertifizierungsstelle muss nachweislich bestätigen, dass die Anforderungen im Hinblick auf die Unabhängigkeit erfüllt werden.

Die Zertifizierungsstelle und der oder die GMP+-Auditoren dürfen in einem Zeitraum von 2 Jahren vor einem Audit weder Beratungs- noch Schulungstätigkeiten bei dem zu auditierenden Teilnehmer durchgeführt haben. Das *feed safety management system* und die Verwaltungsunterlagen der Zertifizierungsstelle müssen dies belegen.

3.5. Anforderungen an GMP+-Auditoren, Inspektoren, Koordinatoren, an Zertifizierungstätigkeiten beteiligte Arbeitnehmer, technische/Materialexperten und technische Referenten

Die Zertifizierungsstellen müssen dafür sorgen, dass alle GMP+-Auditoren, Inspektoren, technischen/Materialexperten, technischen Referenten und an Zertifizierungstätigkeiten beteiligten Arbeitnehmer nachweislich alle geltenden Anforderungen erfüllen, die in Anlage 2 aufgeführt sind. Die Zertifizierungsstelle muss eine solche Entscheidung gemäß Anlage 2 begründen und dokumentieren sowie alle Daten zur Bewertung während des ZertStellen-Audits verfügbar halten.

Ein GMP+-Auditor darf nur dann GMP+-Audits ausführen, wenn der GMP+-Auditor für den jeweiligen Anwendungsbereich in der GMP+-Datenbank zugelassen ist. Ein Inspektor darf nur Inspektionen ausführen, wenn der Inspektor laut GMP+-Datenbank zugelassen ist. Ferner bewertet ein technischer Referent („technical reviewer“) die Berichte der GMP+-Auditoren. Der technische Referent muss die Anforderungen aus Anlage 2 erfüllen. Wenn der technische Referent auch Audits ausführt, darf er (seine eigenen) Berichte dieser Audits nicht bewerten.

Die Zertifizierungsstelle benennt einen Arbeitnehmer als Koordinator für die GMP+-Zertifizierung, der als Kontaktperson für die GMP+ International fungiert. Anträge auf Zulassung eines GMP+-Koordinators müssen mittels Anlage 4 zu diesem Dokument bei GMP+ International eingereicht werden.

3.6. Verantwortlichkeiten

Koordinator:

- a) Kontaktperson für GMP+ International
- b) Koordination von Prüfungen
- c) Verantwortlich für interne Harmonisierung
- d) Verantwortlich für die Aktualisierung der GMP+-Unternehmensdatenbank
- e) Verantwortlich für die Bewertung von Anträgen, es sei denn, es gibt eine andere befugte Person mit diesen Kompetenzen (siehe Anlage 2, C)
- f) Zulassung von Auditoren, Inspektor und technischer Referent
- g) Verantwortlich für die Zusammenstellung des Auditteams
- h) Unterstützung bieten bei einer Zertifizierungsentscheidung (der Koordinator darf kann dem Auditteam nicht angehören), es sei denn, eine Kommission führt diese Aktivität bei der Zertifizierungsstelle aus und verfügt über diese Kompetenzen (siehe Anlage 2, C).
- i) Verantwortlich für die Reduzierung des Auditzeitaufwands.

Der GMP+-Koordinator darf Verantwortlichkeiten an eine befugte Person delegieren.

GMP+-Auditor:

- a) Verantwortlich für die Planung der Audits
- b) Dabei kann es sich um den technischen Referenten handeln (siehe Anforderungen in Anlage 2)
- c) Funktion eines technischen Experten.
- d) Führt Audits durch
- e) Führt Eröffnungs- und Schlussgespräche bei Audits durch
- f) Vorbereitung und Versand des Auditberichts zur Überprüfung
- g) Kann Unterstützung bieten bei einer Zertifizierungsentscheidung (der GMP+-Auditor darf kann dem Auditteam nicht angehören), es sei denn, eine Kommission führt diese Aktivität bei der Zertifizierungsstelle aus und verfügt über diese Kompetenzen (siehe Anlage 2, C).

3.7. Verfügbarkeit von Auditdaten und Geheimhaltungspflicht

Die Zertifizierungsstelle hat eine Geheimhaltungspflicht hinsichtlich der Verbreitung der im Zuge des Audits erhaltenen Informationen. Die Auditberichte/Inspektionscheckliste werden dem Teilnehmer zur Verfügung gestellt und in die Datenbank von GMP+ International hochgeladen. Die Daten müssen mindestens 6 Jahre lang aufbewahrt werden.

Die Zertifizierungsstelle muss die vorgeschriebene Bereitstellung der Berichte, der Checklisten und – sofern zutreffend – der übrigen Audit- und Zertifizierungsdaten an GMP+ International im individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag mit dem Teilnehmer festlegen. Der GMP+-Auditor muss das Unternehmen auf seine Geheimhaltungspflicht hinweisen. Die Geheimhaltungspflicht gilt ferner für alle Arbeitnehmer, die in Anlage 2 genannt sind. Falls ein Teilnehmer von einer Zertifizierungsstelle zu einer anderen wechselt, ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, der jeweiligen Zertifizierungsstelle alle relevanten Teilnehmerdaten zur Verfügung zu stellen.

3.8. Durchführung des Audits

Die Zertifizierungsstelle beschreibt, wie sie die für die GMP+-Zertifizierung zutreffenden Schritte durchführt (von der Beantragung bis zur Erteilung des Zertifikats), und zwar innerhalb der einzelnen Verfahren und in anderen Dokumenten. Diese Dokumente sind Bestandteil des QM-Systems der Zertifizierungsstelle und werden im Rahmen der (zu erwerbenden) Akkreditierung erstellt bzw. überarbeitet (wie in Abschnitt 3.3 definiert).

Bei Änderungen der Zertifizierungsanforderungen muss die Zertifizierungsstelle diese unmittelbar nach dem Umsetzungsdatum überprüfen.

3.9. Zulassung einer Zertifizierungsstelle/eines Auditors eines anderen, von GMP+ anerkannten Systems

Eine ergänzende GMP+-Zertifizierung für einen Anwendungsbereich, gemäß den Bestimmungen in Country Notes oder den Standards in der *GMP+ Feed Responsibility Assurance*, kann auch auf der Zertifizierung über ein anderes System basiert werden (auf der Grundlage einer „gegenseitigen Anerkennung“). Dieses Originalzertifikat muss mindestens den relevanten Anwendungsbereich umfassen. Anerkannte Systeme (einschl. Anwendungsbereiche) sind in Kapitel 3 von GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* definiert.

In einer solchen Situation akzeptiert GMP+ International die Zulassung der Zertifizierungsstelle und/oder des Auditors, die vom betreffenden Systemträger erteilt wurde.

GMP+ International führt kein vollständiges Zulassungsverfahren für die Zertifizierungsstelle aus (Abschnitt 3.1 GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*). Alle übrigen Bestimmungen des *GMP+ FC scheme* bleiben unvermindert gültig. Die jeweilige Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass der Auditor die Bestimmungen aus Abschnitt 3.5 dieses Dokuments erfüllt.

Die genannten Zulassungen der Zertifizierungsstellen ebenso wie die der Auditoren werden nur anerkannt, wenn die betreffende Zertifizierungsstelle Unternehmen für einen oder mehrere ergänzende Anwendungsbereiche (Country Notes oder Standards in der *GMP+ Feed Responsibility Assurance*) zertifizieren möchte.

Die Zertifizierung muss stattfinden gemäß GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche/spezifische Anwendungsbereiche*.

Anlage 1: ANTRAGFORMULAR

Antrag auf Zulassung einer Zertifizierungsstelle zur Durchführung von Zertifizierungen gemäß dem *GMP+ FC scheme*.

Allgemeine Informationen

Name der Zertifizierungsstelle (gesetzlich eingetragener Name)			
Name des Unterzeichners			
Name des Koordinators			
Adresse des Standorts			
Postleitzahl		Ort	
Land			
Postanschrift			
Postleitzahl		Ort	
Telefon-Nr.		Fax-Nr.	
Land			
E-Mail-Adresse			

Gegenstand dieses Antrags ist die Erteilung von Zertifikaten für die folgenden GMP+-Standards bzw. Anwendungsbereiche, die in diesem Formular genannt werden.

Der Unterzeichner stellt hiermit den Antrag auf Zulassung als Zertifizierungsstelle mit der Berechtigung, GMP+-Audits in der Futtermittelindustrie durchzuführen und GMP+-Zertifikate zu erteilen.

Dem Unterzeichner sind GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren zur Zulassung von Zertifizierungsstellen* der GMP+ International und das Zulassungsverfahren bekannt. Der Unterzeichner verpflichtet sich hiermit zur aktiven Mitwirkung am Zulassungsverfahren.

Datum:

Unterschrift:

Hinweis: Der Unterzeichner muss berechtigt sein, die Zertifizierungsstelle rechtswirksam zu vertreten. Folgendes muss beiliegen (sofern zutreffend):

(Hinweis: Ohne diese Anlagen kann der Antrag nicht bearbeitet werden.)

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Nr.	Beschreibung	Bemerkungen
1.	Gültiges Akkreditierungszertifikat einschließlich Liste mit Aktivitäten (ISO/IEC17065 und/oder ISO/IEC17021 sowie ISO/TS 22003) je nach Antrag. Gültige Akkreditierung für die Critical Location(s).	
2.	Auditverfahren und Bewertungsverfahren	
3.	Weitere Dokumente, die während des Zertifizierungsprozesses verwendet werden: - Beispiel für einen individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag - Beispiel für Zertifikat und vorübergehende Zulassung - Beispiel für GMP+-Bericht	
4.	Liste mit mindestens zwei zugelassenen GMP+-Auditoren. Die Zertifizierungsstelle muss eine solche Entscheidung gemäß Anlage 2 begründen und dokumentieren sowie alle relevanten Daten zur Bewertung während des Zulassungsaudits verfügbar	
5.	Eine Kopie der gesetzlichen Unternehmensregistrierung durch eine zuständige Behörde (wie Industrie- und Handelskammer, Gewerbeamt, USt.-Stelle)	
6.	Exemplare des oder der Service Level Agreements zwischen Zertifizierungsstellen und Critical Location(s)	

	GMP+ -Standard/Anwendungsbereich	GMP+ -Standard
<input type="checkbox"/>	GMP+ B1/GMP+ 1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> Anwendungsbereich F: Herstellung von Mischfuttermitteln und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln	GMP+ B1
<input type="checkbox"/>	GMP+ B1/GMP+ 1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> Anwendungsbereich L: Herstellung von Vormischungen und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln	GMP+ B1
<input type="checkbox"/>	GMP+ B1/GMP+ 1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> Anwendungsbereich F: Herstellung von Einzelfuttermitteln und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln	GMP+ B1
<input type="checkbox"/>	GMP+ B1/GMP+ 1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> Anwendungsbereich L: Herstellung von Zusatzstoffen und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln	GMP+ B1

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

	GMP+-Standard/Anwendungsbereich	GMP+-Standard
<input type="checkbox"/>	GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i> Anwendungsbereich F: Herstellung von Einzelfuttermitteln	GMP+ B2
<input type="checkbox"/>	GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i> Anwendungsbereich L: Herstellung von Zusatzstoffen	GMP+ B2
<input type="checkbox"/>	GMP+ B3 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> Anwendungsbereich H: Handel mit Futtermitteln	GMP+ B3
<input type="checkbox"/>	GMP+ B3 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> Anwendungsbereich J: Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	GMP+ B3
<input type="checkbox"/>	GMP+ B3.2 <i>Handel an viehhaltende Betriebe</i> Anwendungsbereich H: Handel mit Futtermitteln	GMP+ B3.2
<input type="checkbox"/>	GMP+ B4 <i>Transport</i> Anwendungsbereich J: Straßentransport <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich J: Schienentransport <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich J: Befrachtung <input type="checkbox"/>	GMP+ B4
<input type="checkbox"/>	GMP+ B4.3 <i>Küsten- und Binnenschifffahrt</i> Anwendungsbereich J: Binnenschifffahrt Futtermittel	GMP+ B4.3
<input type="checkbox"/>	GMP+ B8 <i>Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</i> Anwendungsbereich F: Herstellung und/oder Vertrieb von Heimtierfuttermitteln	GMP+ B8
<input type="checkbox"/>	GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i> Anwendungsbereich: Laboruntersuchungen	GMP+ B10
<input type="checkbox"/>	GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i> Anwendungsbereich: registriertes Labor	GMP+ B11
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i> Anwendungsbereich: Sicherung von Lieferanten von Futtermittelinhaltsstoffen und Erbringern von Dienstleistungen für China	GMP+ BCN-CN1
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-NL1 <i>Antibiotikafreie Futtermittel</i> Anwendungsbereich: In einer antibiotikafreien Produktionsstätte oder in (einer) antibiotikafreien Produktionsstraße(n) hergestellte antibiotikafreie Futtermittel	GMP+ BCN-NL1
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter</i> Anwendungsbereich: Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter	GMP+ BCN-NL2
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-DE1QM <i>Milch</i>	GMP+ BCN-DE1
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-CEE <i>Additional requirements for Central & Eastern Europe</i> Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen <input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-CEE
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-IT <i>Specific requirements for Italy</i> Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Mischfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Vormischungen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Einzelfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Straßentransport von Futtermitteln <input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-IT

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

	GMP+-Standard/Anwendungsbereich	GMP+-Standard
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam</i> Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Mischfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Vormischungen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Einzelfuttermitteln <input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-VN
<input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-IP <i>Specific requirements for Iberian Peninsula</i> Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Zusatzstoffen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Mischfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Vormischungen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Zusatzstoffen <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel mit Einzelfuttermitteln <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Straßentransport von Futtermitteln <input type="checkbox"/>	GMP+ BCN-IP
<input type="checkbox"/>	GMP+ MI101 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</i> Anwendungsbereich: RTRS Mass Balance <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: RTRS Segregation <input type="checkbox"/>	GMP+ MI101
<input type="checkbox"/>	GMP+ MI102 <i>Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter</i> Anwendungsbereich: Nachhaltiges Schweine- und Geflügelfutter <input type="checkbox"/>	GMP+ MI102
<input type="checkbox"/>	GMP+ MI103 <i>Nachhaltiges Milchviehfutter</i> Anwendungsbereich: Nachhaltiges Milchviehfutter <input type="checkbox"/>	GMP+ MI103
<input type="checkbox"/>	GMP+ MI105 <i>GMO Controlled</i> Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln <i>GMO Controlled</i> <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln <i>GMO Controlled</i> <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen <i>GMO Controlled</i> <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Herstellung von Zusatzstoffen <i>GMO Controlled</i> <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Handel in Futtermitteln <i>GMO Controlled</i> <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Lagerung und Umschlag von Futtermitteln <i>GMO Controlled</i> <input type="checkbox"/> Anwendungsbereich: Transport von Futtermitteln, Straßentransport <i>GMO Controlled</i> <input type="checkbox"/>	GMP+ MI105

Anlage 2: Qualifizierungsanforderungen

A. Qualifizierungsanforderungen an GMP-Auditoren, Koordinatoren technische/Materialexperten und technische Referenten

Die Zertifizierungsstelle muss über Personal verfügen, das ausreichende Kompetenzen für die Verwaltung des Zertifizierungsprozesses des *GMP+ Feed Certification scheme*-Moduls für den jeweils geltenden Standard bzw. Anwendungsbereich besitzt.

Element	Anforderung	Futtermittelsicherheit		Verantwortung
		GMP+ FSA Modul	Country Note ¹	
Ausbildung	Entsprechende Ausbildung in den Bereichen Landwirtschaft, Lebensmitteltechnik, Logistik oder Transport mindestens auf Bachelorniveau oder einem gleichwertigen Erfahrungsniveau.	x	x	x
	Für die Anwendungsbereiche <i>Binnenschiffahrtstransporte</i> des „GMP+ FSA“-Moduls, mittlere Berufsausbildung oder mindestens ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.	x		
	Für den Anwendungsbereich <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i> , relevante Laborausbildung mindestens auf Bachelor- oder gleichwertigem Niveau oder mindestens ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.	x		
Kenntnisse	Kenntnisse und Fertigkeiten mit Bezug auf die Methoden und Techniken zur Bewertung von <i>feed safety management systems</i> <ul style="list-style-type: none"> - HACCP (gemäß der neuesten Fassung von ISO/TS22003), einschließlich der Programme mit Grundbedingungen (PRPs), und - Prinzipien von <i>Food Safety Management Systems</i> sowie <i>GMP+ FC scheme/FSA</i>-Modul, und 	x	x	

¹ Gilt für ZertStellen, die die Country Note zusätzlich zu einem akzeptierten System/Standard/Anwendungsbereich gemäß GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* verwenden

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Element	Anforderung	Futtermittelsicherheit		Verantwortung
		GMP+ FSA Moduls	Country Note ¹	GMP+ FRA-Modul
	<ul style="list-style-type: none"> - Futtermittelgesetzgebung - Gemäß Anlage 2 von GMP+ C6/C12. 			
	Kenntnisse und Fähigkeiten mit Bezug zu den Methoden und Techniken im Bereich der Bewertung von Futtermittelmanagementsystemen, gemäß Anlage 2 von GMP+ C6/C12.			x
	Kenntnisse von und Erfahrung mit Massenbilanzen und Rückverfolgungssystemen in der Herstellungskette			x
	<p>Kenntnisse: GMP+ MI101: Nach RTRS zugelassene Auditorenschulung Wenn ein Auditor die vom RTRS zugelassene Schulung mit gutem Ergebnis absolviert hat, dann wird der Auditor von MI102 und MI103 befreit, oder die Auditorenschulung erfolgt durch einen Ausbilder, der folgende Anforderungen erfüllen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Ausbilder muss über ein Zertifikat der FRA-Schulung verfügen, das von GMP+ International in der Vergangenheit erteilt wurde, und/oder der Ausbilder hat die vom RTRS zugelassene Schulung erfolgreich abgeschlossen. • Der Ausbilder muss an einer 40-stündigen Schulung zum Lead-Auditor (mit IRCA-Anerkennung oder gleichwertig) teilgenommen haben. • Der Ausbilder muss Erfahrung in Form von mindestens 5 FRA-Audits aus in den vergangenen 12 Monaten durchgeführt haben. • Der Ausbilder muss über Erfahrung als Ausbilder verfügen. <p>Und die Schulung muss mindestens folgende Elemente umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Schulung muss mindestens alle Themen beinhalten, die in der von GMP+ International bereitgestellten FRA-Schulung genannt sind. - GMP+ FRA-Zertifizierung 			x

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Element	Anforderung	Futtermittelsicherheit		Verantwortung
		GMP+ FSA Moduls	Country Note ¹	GMP+ FRA-Modul
	<ul style="list-style-type: none"> - GMP+ B100 <i>Feed Responsibility Management System</i> - GMP+ MI-Dokumente - Zertifizierung und Praxis & Fallstudien • Die Schulung dauert mindestens 4 Stunden 			
	<p>Um Audits für GMP+ MI105 <i>GMO Controlled</i> durchführen zu können, muss der GMP+-Auditor/technische Referent an einem von VLOG anerkannten Schulungsprogramm für den VLOG-Standard „Ohne Gentechnik“ teilgenommen haben und über ein gültiges Schulungszertifikat verfügen. Wenn die Gültigkeitsdauer des Schulungszertifikats abgelaufen ist, dürfen keine Audits/Berichtsprüfungen für „Ohne Gentechnik“ mehr durchgeführt werden, es sei denn, der GMP+-Auditor/technische Referent hat die anschließende Schulung abgeschlossen und verfügt über ein gültiges Schulungszertifikat, oder der Auditor/technische Referent wird von einem Ausbilder geschult, der die folgenden Anforderungen erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Ausbilder muss über ein gültiges VLOG-Zertifikat „Ohne Gentechnik“ verfügen. • Der Ausbilder muss an einer 40-stündigen Schulung zum leitenden Auditor (mit IRCA-Anerkennung oder gleichwertig) teilgenommen haben. • Der Ausbilder muss Erfahrung in Form von mindestens 5 FRA-Audits aus den vergangenen 12 Monaten nachweisen können. • Der Ausbilder muss über Erfahrung als Ausbilder verfügen. <p>Die Schulung dauert mindestens 8 Stunden und muss dokumentiert werden; ferner muss nachweisbar sein, dass die Auditoren teilgenommen haben. Und die Schulung muss mindestens folgende Elemente umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gleichwertige Themen, wie in der VLOG-Schulung „Ohne Gentechnik“ besprochen. 			x
	Außerdem für den Anwendungsbereich <i>Herstellung von und/oder Handel mit Zusatzstoffen</i> des „GMP+ FSA“-Moduls:	x		

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Element	Anforderung	Futtermittelsicherheit		Verantwortung
		GMP+ FSA Moduls	Country Note ¹	GMP+ FRA-Modul
	Nachweisliche Kenntnisse der zutreffenden chemischen Prozesse.			
	Ergänzend: für die Anwendungsbereiche <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i> , Kenntnisse im Bereich der Bewertung von Laboruntersuchungen.	x		
	<u>Technischer Experte</u> : Ein GMP+-Auditor ist ein technischer Experte (der GMP+-Auditor besitzt nach Abschluss der GMP+-Prüfungen hinreichendes Expertiseniveau im Auditteam).	x	x	
	<u>Materialexperte</u> : Eine Zertifizierungsstelle muss dafür sorgen, dass ihr Auditteam über ein hinreichendes Expertiseniveau verfügt. Wenn ein Auditor nicht über ein hinreichendes Expertiseniveau in Bezug auf ein bestimmtes Material verfügt, dann muss die Zertifizierungsstelle das Auditteam um einen Experten für dieses Material ergänzen.			x
Auditfertigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> - Lead-Auditor-Schulung (40 Stunden), aktuelle Version (IRCA-zertifiziert oder nachweislich gleichwertig) oder FSSC-Lead-Auditor-Schulung (mindestens 40 Stunden), aktuelle Version (IRCA-zertifiziert oder nachweislich gleichwertig) auf der Grundlage der Einhaltung der Anforderungen für Auditoren gemäß ISO 17021, und - Effektive Befragungen, guter Tiefgang. <p>Der erste Punkt dieser Rubrik gilt nicht für den Anwendungsbereich <i>Binnenschifffahrt</i>.</p>	X	x	x
Auditerfahrung	Mindestens 3 Audits/Inspektionen als Beobachter, spezifisch für den oder die jeweiligen GMP+-Anwendungsbereiche, siehe Tabelle mit Befreiungen, Tabelle 1 oder gleichwertige Zertifizierungssysteme gemäß GMP+ BA10 <i>Mindestanforderungen an die Beschaffung des GMP+ FSA scheme</i> im Beisein eines erfahrenen GMP+-Auditors/Inspektors, und	X	x	

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Element	Anforderung	Futtermittelsicherheit		Verantwortung
		GMP+ FSA Moduls	Country Note ¹	GMP+ FRA-Modul
	mindestens 5 selbständig durchgeführte Audits im jeweiligen Arbeitsbereich als Lead-Auditor gemäß GMP+ BA10 <i>Mindestanforderungen an die Beschaffung</i> oder Systemen, die in Anlage 2 von GMP+ C6/C12- genannt sind.			
Berufserfahrung	<p>Arbeitserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung zu <i>feed safety management systems</i>, Labor).</p> <p>Ausnahmen von der obigen Anforderung sind: Anwendungsbereich Befrachtung von Futtermitteln: nachweisbare Transportkenntnisse. Diese Kenntnisse sind über die nachweisliche Absolvierung einer internen oder einer externen Schulung oder über eine nachweisliche Erfahrung mit der Durchführung von Audits oder Kontrollen bei einschlägigen Unternehmen erlangt worden. Für den Anwendungsbereich <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i>, mindestens 2 Jahre Arbeitserfahrung im entsprechenden Arbeitsbereich.</p>	X	x	x
Ergänzende Anforderungen an technische Referenten	<p>Erfahrung mit der Bewertung von Auditberichten (mindestens 3 für den jeweiligen Anwendungsbereich) oder mindestens 10 durchgeführte/begleitete Audits für den jeweiligen Anwendungsbereich.</p> <p>Erfahrung mit der Bewertung der GMP+ B4.3 Checkliste (mindestens 3 pro Kalenderjahr) oder der Durchführung/Begleitung von mindestens 10 Inspektionen.</p>	x	x	x
Sonstige				
Schulung und Zusatzschulung, Auffrischung und Pflege des	Jeder GMP+-Auditor, technische/Materialexperte, technische Referent, Inspektor muss nachweislich an einem festgestellten einleitenden Ausbildungsprogramm teilgenommen haben. Der Inhalt des Ausbildungsprogramms muss sich nachweislich auf den Anwendungsbereich beziehen.	x	x	x

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Element	Anforderung	Futtermittelsicherheit		Verantwortung
		GMP+ FSA Moduls	Country Note ¹	GMP+ FRA-Modul
beruflichen Fachwissens	<p>Jeder GMP+-Auditor, technische/Materialexperte, technische Referent und Inspektor muss mindestens an einer Schulung im Zusammenhang mit dem <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> teilgenommen haben, sobald Änderungen vorgenommen wurden.</p> <p>Jeder GMP+-Auditor, technische/Materialexperte, technische Referent und Inspektor muss mindestens die vorgeschriebene Stundenzahl an Harmonisierungstreffen teilgenommen haben, die von der Zertifizierungsstelle organisiert werden. Je nach zugelassenem Anwendungsbereichs sind dies 8 Stunden, aber höchstens 32 Stunden pro Kalenderjahr. Außerdem sind gleichwertige Anwendungsbereiche formuliert worden, für die eine Befreiungen möglich ist. Die Anforderungen an jene Befreiungen sind in der nachstehenden Tabelle mit Befreiungen festgelegt.</p> <p>Die physische interne Harmonisierung im Mindestabstand von 2 Jahren ist vorgeschrieben.</p> <p>Der GMP+-Koordinator oder die befugte Person ist für die interne Harmonisierung verantwortlich und muss daran teilnehmen.</p> <p>Die interne Harmonisierung muss nachweislich stattgefunden haben, und die Auditoren müssen nachweislich teilgenommen haben; dies ist anhand einer Anwesenheitsliste/eines Protokolls nachzuweisen.</p> <p>Ständige berufliche Fortbildung durch ergänzende Arbeitserfahrung, Schulung, Studien, Konferenzen oder andere Aktivitäten.</p>			

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Element	Anforderung	Futtermittelsicherheit		Verantwortung
		GMP+ FSA Moduls	Country Note ¹	GMP+ FRA-Modul
Prüfungen	<p>Nach dem Ausbildungsprogramm muss der Auditor/technische Referent/Inspektor je Standard / Anwendungsbereich erfolgreich an einer Erstprüfung teilnehmen. Zur Aufrechterhaltung der Zulassung müssen alle Auditoren/technischen Referenten/Inspektoren an der regelmäßigen Prüfung teilnehmen.</p> <p>Anhand der Prüfung wird kontrolliert, ob der beurteilende Auditor/technische Referent genügend Kenntnisse der normativen Standards und Zertifizierungsanforderungen hat, unter anderem der Einstufung von <i>Nonconformities</i> sowie der Eigenschaften der Herstellungsprozesse und Dienstleistungstätigkeiten in der Futtermittelkette.</p> <p>Diese Prüfungen werden von GMP+ International im Namen des <i>International Expert Committee</i> angeboten.</p> <p>Siehe dazu auch Anlage 5 (Prüfungsordnung) zu diesem Dokument. Es ist möglich, für diverse Prüfungen eine Befreiung zu erhalten. Die Anforderungen an diese Befreiungen sind in der Tabelle mit Befreiungen festgelegt (Tabelle 1).</p>	x		
Jährliche Zahl der Audits je Auditor	<p>Für die Aufrechterhaltung der Zulassung muss jeder GMP+-Auditor/technische Referent/Inspektor jährlich je Standard bzw. Anwendungsbereich, für den der jeweilige GMP+-Auditor/technische Referent/Inspektor zertifiziert ist, mindestens 5 Audits durchführen. Wenn der technische Referent keine eigenständigen GMP+-Audits durchführt, dürfen auch interne Begleitungen an zutreffenden GMP+-Audits mitgerechnet werden.</p> <p>Die Befreiungen für GMP+-Auditoren und technische Referenten sind in der Tabelle mit Befreiungen (Tabelle 2) aufgeführt.</p>	x	x	x

B. Qualifizierungsanforderungen an Koordinatoren und Arbeitnehmer, die an Zertifizierungstätigkeiten beteiligt sind

Element	Anforderungen an Koordinatoren	GMP+ FSA Moduls
Ausbildung	Bachelor-Zeugnis oder mindestens gleichwertiges Erfahrungsniveau.	x
Kenntnisse	Erfolgreich abgeschlossene Schulung zu <ul style="list-style-type: none"> - HACCP einschließlich Programme mit Grundbedingungen (PRPs), und - „Food Safety Management System“-Prinzipien; und - GMP+ FSA-Modul, und - Futtermittelgesetzgebung 	x
Auditfertigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> - Lead-Auditor-Schulung (40 Stunden) (IRCA-zertifiziert oder nachweislich gleichwertig) oder FSSC-Lead-Auditor-Schulung (mindestens 40 Stunden) (IRCA-zertifiziert oder nachweislich gleichwertig) auf der Grundlage der Einhaltung der Anforderungen für Auditoren gemäß ISO 17065 und/oder 17021, und - Effektive Befragungen, guter Tiefgang. 	x
Auditerfahrung	Es müssen mindestens 7 GMP+-Audits/Inspektionen im Abstand von 12 Monaten durchgeführt und/oder begleitet werden, und/oder es müssen Audits/Inspektionen durchgeführt werden und/oder in relevanten Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die in GMP+ BA10 <i>Mindestanforderungen an die Beschaffung</i> aufgeführt sind.	x
Berufserfahrung	Arbeitserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung zu <i>Feed Safety Management Systems</i> , Labor).	x
Element	B. Qualifizierungsanforderungen an Arbeitnehmer, die an Zertifizierungstätigkeiten beteiligt sind	GMP+ FSA-Modul
Ausbildung	Abschluss einer weiterführenden Schule oder mindestens gleichwertiges Erfahrungsniveau.	x

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

Kenntnisse	<p>Ständige Schulung in</p> <ul style="list-style-type: none"> - HACCP in Bezug auf Zertifizierungsprozesse, und - „Food Safety Management System“-Prinzipien; und - „GMP+ FSA“-Modul 	x
Auditfertigkeiten	Nicht zutreffend	
Auditerfahrung	Es ist nicht vorgeschrieben, Auditerfahrung zu haben oder zu pflegen.	
Berufserfahrung	Nicht zutreffend	
Sonstiges	Anforderungen an Koordinatoren	GMP+ FSA-Modul
Schulung und Zusatzschulung, Auffrischung und Pflege des beruflichen Fachwissens	<p>Jeder Koordinator bzw. Arbeitnehmer, der an Zertifizierungstätigkeiten beteiligt ist, muss nachweislich ein anerkanntes Erstschulungsprogramm absolviert haben. Der Inhalt des Ausbildungsprogramms muss sich nachweislich auf den Anwendungsbereich beziehen.</p> <p>Jeder Koordinator bzw. Arbeitnehmer, der an Zertifizierungstätigkeiten beteiligt ist, muss eine Schulung zum <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> absolvieren, sobald an jenen Dokumenten Änderungen vorgenommen werden.</p> <p>Jeder Koordinator nimmt mindestens für die Dauer der verpflichteten Stundenzahl an den von der Zertifizierungsstelle veranstalteten internen Harmonisierungstreffen teil. Je zugelassenem Anwendungsbereich variiert diese Stundenzahl von 8 Stunden bis höchstens 32 Stunden pro Kalenderjahr. Außerdem sind gleichwertige Standards und Anwendungsbereiche formuliert worden, für die eine Befreiung möglich ist. Die Anforderungen an diese Befreiungen sind in der Tabelle mit Befreiungen festgelegt.</p> <p>Der GMP+-Koordinator oder die zuständige Person ist für die Schulung verantwortlich und muss daran teilnehmen. Die Durchführung der Schulung muss mittels einer Anwesenheitsliste/eines Protokolls nachgewiesen werden, und die Teilnahme der betreffenden Mitarbeiter muss belegt werden können.</p>	x

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

	Ständige berufliche Fortbildung durch ergänzende Arbeitserfahrung, Schulung, Studien, Konferenzen oder andere Aktivitäten.	
Prüfungen	Nicht zutreffend	
Jährliche Zahl der Audits je Auditor	7 im Abstand von 12 Monaten (Durchführung und/oder Begleitung).	

C. Tabelle mit Kompetenzkriterien: Zur Festlegung von Kompetenzkriterien müssen Kompetenzen gemäß ISO 17021, aktuelle Version, Anlage A, Tabelle A.1 und ISO/TS 22003, aktuelle Version, Anlage C, Tabelle 1 definiert sein.

Tabelle mit Befreiungen

Tabelle 1

Audit / Prüfung / Zulassung für:	Gilt auch als Audit/Prüfung/Zulassung für:
Anwendungsbereich: Herstellung	Anwendungsbereich Handel, Anwendungsbereich Lagerung & Umschlag, Anwendungsbereich Handel an viehhaltende Betriebe, Anwendungsbereich antibiotikafreie Futtermittel, Anwendungsbereich QM-Milch, Anwendungsbereich Futtermittelherstellung BCN-IT, Anwendungsbereich Handel BCN-IT, Anwendungsbereich RTRS Mass Balance System, Anwendungsbereich RTRS Segregated System, Anwendungsbereich Herstellung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen BCN-VN, Anwendungsbereich Handel BCN-VN, GMP+ GMO Controlled. Anwendungsbereich Herstellung von Einzelfuttermitteln BCN-IP, Anwendungsbereich Handel BCN-IP, Anwendungsbereich Handel in Futtermitteln „GMO Controlled“, Anwendungsbereich Lagerung und Umschlag von Futtermitteln „GMO Controlled“.
Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln	Anwendungsbereich Herstellung und/oder Handel mit Mischfuttermitteln (Heimtierfuttermittel), Anwendungsbereich Supplier Assurance for China, Anwendungsbereich Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter, Anwendungsbereich Production of Compound Feed CEE, Anwendungsbereich Herstellung von Mischfuttermitteln BCN-IT, Anwendungsbereich Handel BCN-IT, Anwendungsbereich Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter, Anwendungsbereich Nachhaltiges Milchviehfutter, Anwendungsbereich Herstellung von Mischfuttermitteln BCN-VN, Anwendungsbereich Handel BCN-VN, Anwendungsbereich Herstellung von Mischfuttermitteln BCN-IP, Anwendungsbereich Handel BCN-IP, Herstellung von und Handel mit Mischfuttermitteln (Heimtierfuttermittel), Anwendungsbereich Herstellung von Mischfuttermitteln „GMO Controlled“.
Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen	Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen CEE, Anwendungsbereich Supplier Assurance for China, Anwendungsbereich Herstellung von Vormischungen BCN-IT, Anwendungsbereich Handel BCN-IT. Anwendungsbereich Herstellung von Vormischungen BCN-VN, Anwendungsbereich Handel BCN-VN, Anwendungsbereich Herstellung von Vormischung BCN-IP, Anwendungsbereich Handel BCN-IP, Anwendungsbereich Herstellung von Vormischungen „GMO Controlled“.
Anwendungsbereich: Herstellung von Futtermittelzusatzstoffen	Anwendungsbereich Herstellung von Futtermittelzusatzstoffen – BCN-IP, Anwendungsbereich Handel BCN-IP, Anwendungsbereich Herstellung von Futtermittelzusatzstoffen „GMO Controlled“.
Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln	Anwendungsbereich Herstellung von und/oder Handel mit Einzelfuttermitteln (Heimtierfuttermittel), Anwendungsbereich Herstellung von Einzelfuttermitteln „GMO Controlled“.
Anwendungsbereich: Handel	Anwendungsbereich Handel mit Heimtierfuttermitteln, Anwendungsbereich Handel an viehhaltende Betriebe, Anwendungsbereich QM-Milch, Anwendungsbereich Handel BCN-IT, Anwendungsbereich Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter, Anwendungsbereich Nachhaltiges Milchviehfutter, Anwendungsbereich RTRS Mass Balance System, Anwendungsbereich RTRS Segregated System, Anwendungsbereich Handel BCN-VN, GMP+ GMO Controlled, Anwendungsbereich Handel BCN-IP, Anwendungsbereich Handel in Futtermitteln „GMO Controlled“.
Anwendungsbereich: Straßentransport	Anwendungsbereich Befrachtung von Straßentransporten, Anwendungsbereich Futtermitteltransporte Straßentransport BCN-IT, Anwendungsbereich Transport von Futtermitteln, Straßentransport BCN-IP, Anwendungsbereich Transport von Futtermitteln, Straßentransport „GMO Controlled“,
Anwendungsbereich: Befrachtung	Anwendungsbereich Befrachtung von Küsten- und Binnenschifffahrt, Anwendungsbereich Befrachtung von Schienentransporten, Anwendungsbereich Befrachtung von Seetransporten.
Anwendungsbereich: Straßentransport Befrachtung	Anwendungsbereich Schienentransport
Anwendungsbereich Laboruntersuchungen	Anwendungsbereich Registriertes Labor

Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen - C 10

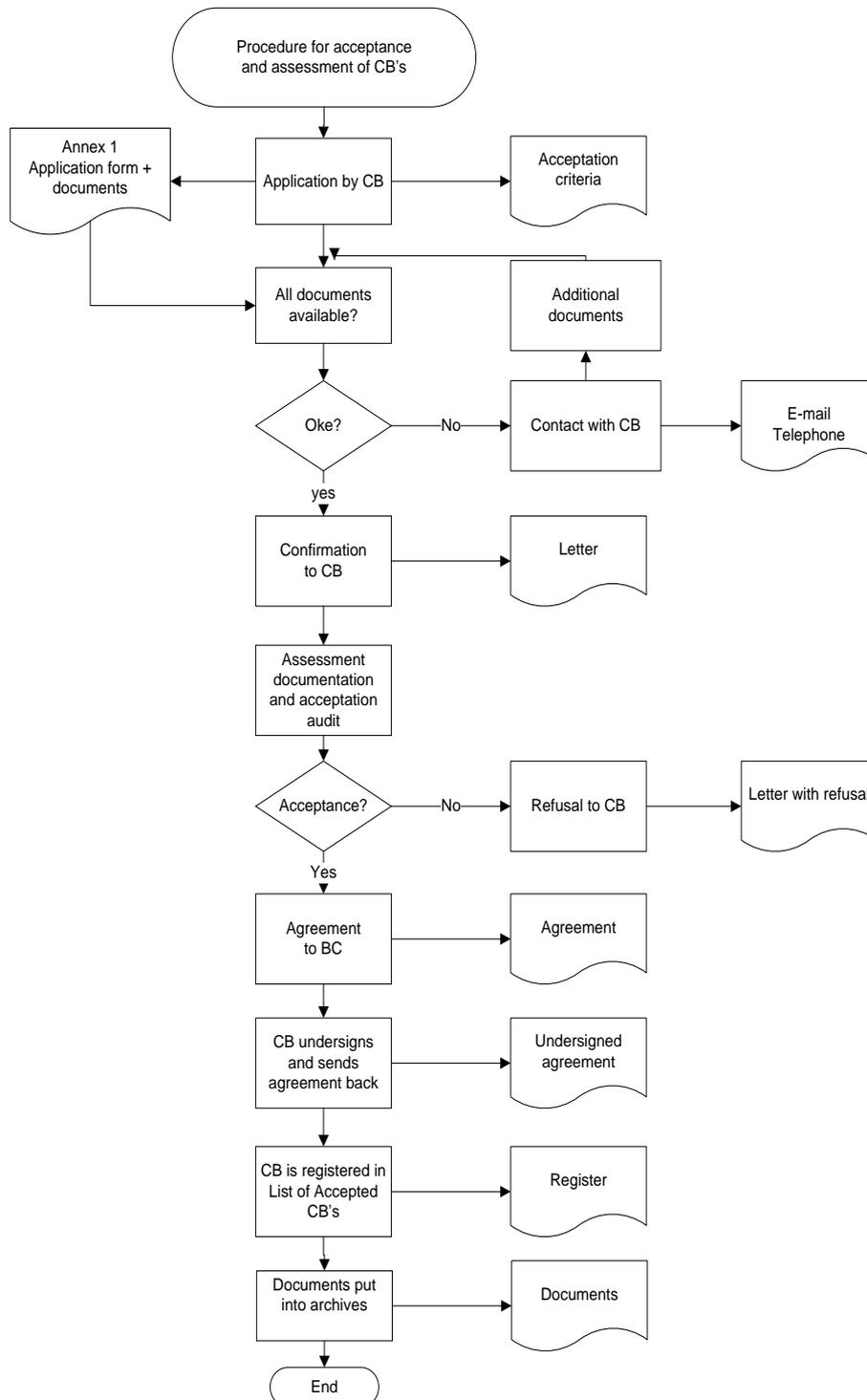
Da diese Standards/Anwendungsbereiche nicht gleichwertig sind, gilt die linke Spalte dieser Tabelle für die Anwendungsbereiche in der rechten Spalte, aber nicht umgekehrt.

Bezüglich des Erhalts einer Zulassung für einen Auditor / Technical Reviewer / Inspektor hinsichtlich der Anforderung von mindestens 5 Audits pro Jahr, pro Standard / Anwendungsbereich werden die Audits / Berichtsprüfungen / Inspektionen, die bei den betreffenden Unternehmen kraft der anerkannten Zertifikate im Sinne von Abschnitt 3 von GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* stattfinden, berücksichtigt. Außerdem können die Vorgaben aus der nachstehenden Tabelle Anwendung finden.

Tabelle 2

Ein Audit für	gilt auch als ein Audit für:
GMP+-Anwendungsbereich: – Herstellung von Mischfuttermitteln	GMP+-Anwendungsbereich: – Herstellung von Mischfuttermitteln – Herstellung von Vormischungen – Herstellung von Zusatzstoffen – Herstellung von Einzelfuttermitteln
GMP+-Anwendungsbereich: – Herstellung von Vormischungen	GMP+-Anwendungsbereich: – Herstellung von Mischfuttermitteln – Herstellung von Vormischungen – Herstellung von Zusatzstoffen – Herstellung von Einzelfuttermitteln
GMP+-Anwendungsbereich – Herstellung von Zusatzstoffen	GMP+-Anwendungsbereich: – Herstellung von Mischfuttermitteln – Herstellung von Vormischungen – Herstellung von Zusatzstoffen – Herstellung von Einzelfuttermitteln
Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG): – Ohne Gentechnik	GMP+-Anwendungsbereich: – GMP+ GMO Controlled Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln „GMO Controlled“ Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln „GMO Controlled“ Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen „GMO Controlled“ Anwendungsbereich: Herstellung von Zusatzstoffen „GMO Controlled“ Anwendungsbereich: Handel in Futtermitteln „GMO Controlled“ Anwendungsbereich: Lagerung und Umschlag von Futtermitteln „GMO Controlled“ Anwendungsbereich: Transport von Futtermitteln, Straßentransport „GMO Controlled“
Anmerkung: Die Anwendungsbereiche in der linken Spalte dieser Tabelle gelten auch für die Anwendungsbereiche in der rechten Spalte, aber nicht umgekehrt.	

Anlage 3: Verfahren für die Zulassung und Bewertung von Zertifizierungsstellen



Anlage 4: Personenbezogene Daten der Koordinatoren für das *GMP+ FC scheme*

Zertifizierungsstelle	
Adresse	
Standort	

Name des Koordinators	
Wohnort	
E-Mail-Adresse	

Ausbildung (nach Schulabschluss)			
Bildungsinstitut	Jahr	(Studien-)Richtungen	Diplom/Zeugnis

Zutreffende Kurse und Schulungen			
Name u. Beschreibung des Kurses/der Schulung	Jahr	Bildungsinstitut	Diplom/ Bescheinigung

Arbeitserfahrung (beginnend mit zuletzt ausgeübten Tätigkeiten)			
Name und Standort des Arbeitgebers	Zeitraum	Position	Beschreibung der Aktivitäten

Auditerfahrung (zutreffende Audits in den vergangenen drei Jahren einschließlich der Zahl durchgeführter Audits)				
Datum	Name des Teilnehmers	Aktivitäten/Branche des Teilnehmers	Geprüfte Norm und Anwendungsbereiche	(Lead-)Auditor/Beobachter

Beizufügen sind: Entsprechende Diplome und sonstige Zeugnisse

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:

Diese Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Die 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.