



GMP+ Feed Certification scheme

C

GMP+ C3

Beoordelings- en certificatie-
criteria bij GMP+ Certificatie –
productcertificatie

3

Versie: 15 september 2016

NL

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.

GMP+ International
info@gmplus.org
www.gmplus.org

Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie- datum
0.0 / 09-2010	Voorgaande versies kunnen geraadpleegd worden bij Historie		01-01-2011
1.0 / 09-2011			01-01-2012
2.0 / 11-2012			01-03-2013
3.0 / 06-2014	Redactionele wijzigingen: Alle redactionele wijzigingen zijn opgenomen in een factsheet	Gehele document	01-01-2015
	Verlenging van de tijdsduur van tijdelijke goedkeuring	Par. 2.2	
	Aanvullende voorwaarde voor strenger toezicht	Par. 2.6	
	Toelichting audit rotatie	Par. 2.7	
	Aanvullende voorwaarde voor beoordeling	Par. 2.8	
	Het toevoegen van een aanvullende voorwaarde voor het GMP+ contract/overeenkomst	Par. 2.11	
	Nieuwe beoordelingscriteria en maatregelen	Annex 1	
	Nieuwe audittijden voor Poortwachtersdossiers	Annex 2	
	Aanpassing rapportagemodel	Annex 3	
	Verlenging audittijden Multi Site	Annex 4	
	Wijzigingen in de normatieve documenten	Annex 5	
	Enkele extra correcties	Annex 1	
4.0 / 09-2016	“goedkeuring” vervangen door “acceptatie” “bedrijf” vervangen door “deelnemer” Stroomlijnen van de soort audits “dient” is vervangen door “moet”	Gehele document	01.09.2016
	Uitbreiding van scopes	Par. 2.2	01.09.2016
	Omvang van bemonstering verkleinen	Par. 2.3	01.09.2016
	Onaangekondigde controleaudit	Par. 2.4	01.09.2016
	Speciale audits	Par. 2.7	01.09.2016
	Roulatie van auditors	Par. 2.8	01.09.2017
	Certificatiesjabloon	Par. 2.10	01.01.2017
	Het versturen van het formulier Notificatie Auditbevinding Critical Nonconformity	Par. 2.11	01.09.2016
	Beoordelingscriteria en maatregelen	Annex 1	01.09.2016

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie- datum
	Voorwaarden audittijdreducties Audittijd onaangekondigde surveillance audit Audittijd voor het beoordelen van poortwach- ter bestanden	Annex 2	01.09.2016
	Auditdoelstellingen	Annex 3	01.09.2016
	Multi-site voor Feed Responsible Manage- ment System	Annex 4	01.09.2016
	Normatieve documenten	Annex 5	01.09.2016

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	5
1.1	ALGEMEEN	5
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	5
1.3	SCOPE	6
1.4	STRUCTUUR VAN HET DOCUMENT	6
2	BEOORDELINGSPROGRAMMA	7
2.1	ALGEMEEN	7
2.2	INITIËLE CERTIFICATIE AUDIT	7
2.3	AANGEKONDIGDE SURVEILLANCE AUDIT	9
2.4	ONAANGEKONDIGDE SURVEILLANCE AUDIT	10
2.5	HER-CERTIFICATIE AUDIT	11
2.6	BEOORDELING PRODUCTEN	11
2.7	AANVULLENDE SPECIALE AUDITS	12
2.8	TIJDSDUUR EN ROTATIE AUDITOREN	13
2.9	BEOORDELING EN RAPPORTAGE	14
2.10	CERTIFICATIE EN TIJDELIJKE ACCEPTATIE	15
2.11	SCHORSING OF INTREKKING VAN EEN CERTIFICAAT OF DE TIJDELIJKE ACCEPTATIE	20
2.12	CONTRACTEN / OVEREENKOMSTEN	20
2.13	UITSLUITING AANSPRAKELIJKHEID GMP+ INTERNATIONAL	21
2.14	TARIFERING	21
2.15	GESCHILLEN TUSSEN CERTIFICATIE-INSTELLINGEN EN DEELNEMERS	21
	ANNEX 1: BEOORDELINGSCRITERIA EN MAATREGELEN	22
	ANNEX 2: FREQUENTIE EN TIJDSBESTEDING VOOR GMP+ AUDITS	29
	ANNEX 3: RAPPORTAGE MODEL	41
	ANNEX 4: MULTISITE CERTIFICERING	44
	ANNEX 5: NORMATIEVE DOCUMENTEN	53
	ANNEX 6: PRODUCTEN EN PROCESSTAPPEN/DIENSTEN	56
	ANNEX 7: AANGEKONDIGDE TUSSENTIJDSE AUDIT – NIET OP DEELNEMERSLOCATIE	58
	ANNEX 8: PROTOCOLLEN VOOR ONAFHANKELIJKE MONSTERNAME DOOR CERTIFICATIE-INSTELLINGEN	59

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Het GMP+ Feed Certification scheme is geïnitieerd en ontwikkeld in 1992 door de Nederlandse diervoederindustrie als reactie op verschillende ernstige en minder ernstige incidenten met betrekking tot de besmetting van voedermiddelen. Het werd in eerste instantie opgezet als een nationaal schema, maar is uitgegroeid tot een internationaal schema dat wordt beheerd door GMP+ International in samenwerking met verschillende internationale belanghebbenden.

Hoewel het GMP+ Feed Certification scheme is ontstaan vanuit het perspectief van de veiligheid van diervoeder, is in 2013 de eerste standaard voor verantwoord diervoeder gepubliceerd. Daartoe zijn twee modules ontwikkeld; GMP+ Feed Safety Assurance (gericht op diervoederveiligheid) en GMP+ Feed Responsibility Assurance (gericht op verantwoord diervoeder).

GMP+ Feed Safety Assurance is een complete module met normen voor de waarborging van veilig diervoeder in alle schakels van de diervoederketen. Aantoonbare waarborging van veilig diervoeder geldt als een 'license to sell' in veel landen en markten en deelname aan de GMP+ FSA module kan dit uitstekend faciliteren. Op basis van praktijkbehoeften, zijn verschillende componenten geïntegreerd in de GMP+ FSA-normen, zoals voorwaarden voor een feed safety management system, voor de toepassing van HACCP-beginselen tot aan traceerbaarheid, monitoring, basisvoorwaardenprogramma's, ketenaanpak en het Early Warning System.

Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden verhandeld met respect voor mensen, dieren en het milieu. Om aan te kunnen tonen dat de productie en handel op verantwoorde wijze plaatsvindt, kan een bedrijf zich laten certificeren voor de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International faciliteert de behoeften vanuit de markt via onafhankelijke certificering.

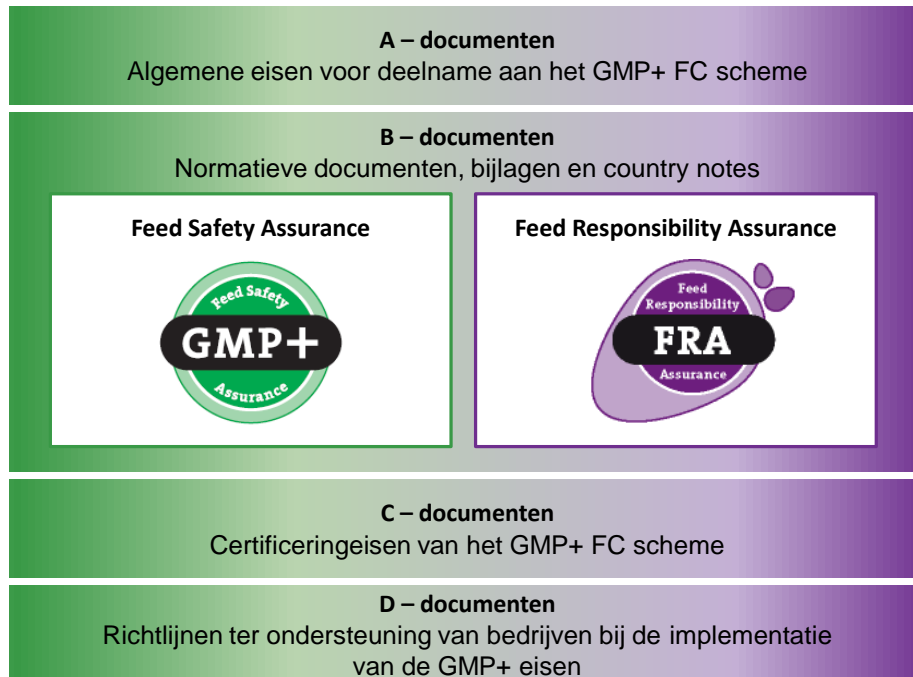
Samen met de partners van GMP+, definieert GMP+ International op transparante wijze voorwaarden in de Feed Certification scheme. Certificatie-instellingen kunnen zelfstandig GMP+-certificatie uitvoeren.

GMP+ International ondersteunt de GMP+ deelnemers met nuttige en praktische informatie door middel van een aantal hulpdocumenten, databases, nieuwsbrieven, vraag- en antwoordlijsten en seminars.

1.2 Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme

De documenten in het GMP+ Feed Certification scheme zijn onderverdeeld in een aantal reeksen. De volgende pagina toont een schematische weergave van de inhoud van het GMP+ Feed Certification scheme:

GMP+ Feed Certification scheme



Al deze documenten zijn beschikbaar via de website van GMP+ International (www.gmpplus.org).

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ C3 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie - productcertificatie* en maakt onderdeel uit van het GMP+ FC scheme.

1.3 Scope

Dit document bevat de beoordelings- en certificatiecriteria met betrekking tot het uitvoeren van audits bij ondernemingen als bedoeld in GMP+ A1 *Algemeen Reglement* van het GMP+ Feed Certification scheme van GMP+ International. Deze beoordelings- en certificatiecriteria moeten door certificatie-instellingen worden toegepast bij het uitvoeren van audits bij ondernemingen voor product-certificatie van de GMP+ FSA module.

1.4 Structuur van het document

Deze standaard heeft een eigen structuur.

Daarnaast kan ook nog naar andere bijlagen worden verwezen. Deze bijlagen zijn in dat geval alleen een onderdeel van dit document en zijn hieraan toegevoegd. Zij worden aangeduid met het woord 'Annex'.

2 Beoordelingsprogramma

2.1 Algemeen

Een ingevolge het GMP+ FC scheme door het GMP+ International geaccepteerde certificatie-instelling is gerechtigd ondernemingen die daarvoor interesse hebben te certificeren voor een of meerdere GMP+ standaarden /scopes voor de diervoedersector, als bedoeld in het GMP+ FC scheme.

De volgende reguliere audits zijn voorzien:

- a. initiële certificatie audit
- b. tussentijdse Aangekondigde surveillance audit
- c. verlengingsaudit Her-certificatie audit

Daarnaast kunnen nog aanvullende audits worden uitgevoerd, zoals een compliance audit, hercontrole of verscherpte controle.

2.2 Initiële certificatie audit

Om te beoordelen of een onderneming aan de voorwaarden van de van toepassing zijnde GMP+ standaard voldoet, voert de certificatie-instelling een initiële certificatie audit uit.

Op basis van deze initiële certificatie audit verleent de certificatie-instelling al dan niet een GMP+ certificaat, afhankelijk van het voldoen aan de beoordelingscriteria in Annex 1. De geldigheidsduur van het certificaat is maximaal drie jaar.

De certificatie-instelling verzorgt de gehele uitvoering van deze audit, d.w.z. de planning, de beoordeling van de documenten, de audit ter plaatse, de rapportage en de certificatie.

De initiële certificatie audit is een integrale beoordeling van het kwaliteitssysteem, en bestaat uit:

- a. Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Onderzocht wordt of datgene wat volgens de van toepassing zijnde GMP+-standaarden/scopes schriftelijk dient te zijn vastgelegd ook daadwerkelijk is vastgelegd in een kwaliteitshandboek of in een procedure- of werkinstructieboek, zoals organisatie, scope, directieverklaring, risicobeoordeling, etc.
- b. Audit ter plaatse
Op de bedrijfslocatie(s) wordt onderzocht of de *implementatie* van de voorwaarden van de GMP+-standaarden/scopes op de juiste wijze plaats vindt. Daarnaast vindt er, indien van toepassing, een beoordeling van producten (paragraaf 2.5 2.6) plaats.

Het is mogelijk om op grond van een positieve beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie voor een initiële certificatie audit bij een onderneming, die start met GMP+ activiteiten in de diervoedersector, een tijdelijke acceptatie (maximaal 4 maanden) te verlenen.

Het doel van deze beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie is:

- a. Het toetsen van de kwaliteitsdocumentatie;
- b. Het evalueren van de plaats en de specifieke voorwaarden van de bedrijfslocatie(s) en/of bedrijfsmiddelen (bijvoorbeeld transportmiddelen);
- c. Over te gaan tot een beoordeling van de onderneming en van zijn begrip van de normen;
- d. Het verzamelen van alle nodige informatie met het oog op de aanvullende initiële certificatie audit;
- e. Te bepalen of de interne audit(s) gepland en uitgevoerd is (zijn) en of het niveau van de implementatie van de kwaliteitsdocumentatie bevestigt dat de onderneming klaar is voor de aanvullende initiële certificatie audit.

Het houdt in dat de certificatie-instelling de audit bij voorkeur binnen drie maanden moet uitvoeren om ervoor te zorgen dat de aangetroffen "non-conformities" binnen de hierboven genoemde vier maanden kunnen worden gesloten.

Wanneer een onderneming productie- en/of (eenvoudige) bewerkings- en/of opslag- en/of transportactiviteiten uitvoert, moet een gedeelte van de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie plaatsvinden op de bedrijfslocatie(s), zodat de infrastructuurvoorzieningen kunnen worden bezocht. Indien de onderneming andere activiteiten uitvoert, mag een gedeelte van de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie plaatsvinden op de bedrijfslocatie(s), indien de certificatie-instelling dit noodzakelijk acht.

In deze vier maanden moet dan ook de aanvullende initiële audit ter plaatse te worden uitgevoerd om te beoordelen of de implementatie van de GMP+ voorwaarden op de juiste wijze heeft plaats gevonden. Daarnaast vindt er, indien van toepassing, een beoordeling van producten (paragraaf 2.5 2.6) plaats. Binnen deze vier maanden moet verder het totale certificatieproces afgerond zijn inclusief het bijwerken van de GMP+ International database (o.a. status en data certificaat) door de certificatie-instelling.

Als de onderneming ook bij de aanvullende initiële certificatie audit voldoet aan de GMP+ voorwaarden kan een certificaat met een geldigheidsduur van maximaal 3 jaar worden verleend, gerekend vanaf de datum van de eindbeoordeling van de aanvullende initiële certificatie audit. Echter, als de onderneming tijdens de aanvullende initiële certificatie audit niet aan alle GMP+ voorwaarden blijkt te voldoen, kan geen certificaat worden verleend. Indien de onderneming niet binnen de tijdelijke acceptatieperiode alsnog voldoet aan alle GMP+ voorwaarden, wordt de tijdelijke acceptatie, die voor maximaal vier maanden was verstrekt, ingetrokken.

Ondernemingen die reeds GM+ gecertificeerd zijn, komen niet in aanmerking voor de toepassing van een tijdelijke acceptatie. Dit geldt ook voor ondernemingen die eerder GMP+ gecertificeerd waren of een tijdelijke acceptatie hadden maar van wie, omwille van een schorsing / intrekking of op eigen verzoek, het certificaat of tijdelijke acceptatie werd ingetrokken.

Uitbreiding van scopes:

Indien een deelnemer het bereik van een reeks verleende certificatie wil uitbreiden met (een) aanvullende scope(s*) en de uitbreiding kan niet wachten tot de volgende aangekondigde surveillance audit en / of her-certificatie audit, dan moet de certificatie-instelling de toepassing beoordelen en bepalen of het mogelijk is om de uitbreiding goed te keuren.

De scope van een deelnemer kan niet worden uitgebreid tijdens de onaangekondigde controleaudit.

De certificatie-instelling moet:

- Een uitbreidings audit uitvoeren die alleen gericht zal zijn op activiteiten waarop een uitbreiding van toepassing is.

Als gevolg van positieve beoordeling van de uitbreiding, moet de certificatie-instelling de aanvullende scope(s) toevoegen aan het GMP+-certificaat en de GMP+ bedrijvendatabase. De geldigheid van het originele GMP+-certificaat mag niet verlengd worden. De certificatie-instelling kan de deelnemer ook een nieuw GMP+-certificaat verlenen voor de aanvullende scope.

* Handel (voedermiddel, toevoegingsmiddelen, mengvoeder en voormengsels) moeten worden beschouwd als één scope.

2.3 Aangekondigde surveillance audit

Tijdens de geldigheidsduur van het GMP+ certificaat voert de certificatie-instelling aangekondigde surveillance audits uit om te beoordelen of de deelnemer nog steeds voldoet aan de certificatievoorwaarden. Deze aangekondigde surveillance audits vinden in principe aangekondigd plaats. De frequentie van deze aangekondigde surveillance audits is per GMP+ standaard vastgelegd in Annex 2.

De certificatie-instelling stelt hiertoe een auditprogramma samen. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de implementatie van eventuele verbetermaatregelen en die elementen en beoordelingscriteria die in overweging genomen moeten worden als minimum in de GMP+ checklijsten.

Een aangekondigde surveillance audit, gericht op alle onderdelen van de certificatie-voorwaarden, bestaat uit:

- a. Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Er wordt onderzocht of die onderdelen die op basis van de toepasselijke GMP+ standaarden schriftelijk moeten worden vastgelegd, zoals organisatie, scope, risicobeoordeling etc. inderdaad zo vastgelegd zijn in een kwaliteits-handboek of in een boek met werk- of procedure-instructies.
- b. Audit ter plaatse
Bij de vestigingen van het bedrijf wordt onderzocht of de implementatie van de vereisten onder de GMP+-standaarden op de juiste wijze plaatsvindt. In plaats hiervan kan de audit in het geval van de scope: transport diervoeder *wegtransport* ook plaatsvinden op een vestiging niet zijnde het officiële vestigingsadres van het bedrijf. Zie voor de voorwaarden Annex 7. Daarnaast vindt er, indien van toepassing, een beoordeling van producten (paragraaf ~~2.5~~ 2.6) plaats.

In principe moeten alle voorwaarden en verplichtingen van het GMP+ FC-scheme worden beoordeeld. Hiervoor mag de certificatie-instelling de omvang van de bemonstering verkleinen.

2.4 Onaangekondigde surveillance audit

Het doel van de onaangekondigde surveillance audit is het verzamelen van extra objectief bewijs waarmee de deelnemer kan aantonen dat z'n feed safety system consistent en in overeenstemming met de GMP+-voorwaarden werkt.

De onaangekondigde surveillance audit is alleen van toepassing op de deelnemers die gecertificeerd zijn voor de scopes:

- Productie van mengvoeder,
- Productie van voormengsels,
- Productie van toevoegingsmiddelen,
- Productie van voedermiddelen.

De onderwerpen die onderdeel zijn van de audit moeten gebaseerd zijn op een risicobeoordeling van de certificatie-instelling, maar moeten ten minste te maken hebben met de productiefaciliteit.

De onaangekondigde surveillance audit is een extra audit die wordt uitgevoerd tijdens de certificatiecyclus en die kan worden aangevraagd door de deelnemer. Er wordt aanbevolen om geen onaangekondigde surveillance audit in te plannen in de twee maanden voor of na de uitvoering van andere audits (initiële-, her-certificatie- en aangekondigde surveillance audits). De onaangekondigde surveillance audit kan niet worden gebruikt om aanvullende scopes te certificeren. De onaangekondigde surveillance audit kunnen andere audits niet vervangen. Per certificatiecyclus kan de deelnemer één onaangekondigde surveillance audit aanvragen.

Zodra de deelnemer kiest voor onaangekondigde surveillance audits, worden deze verplicht tijdens de certificatiecyclus. Een deelnemer mag de uitvoering van een onaangekondigde surveillance audit – in principe – niet weigeren. De deelnemer kan de onaangekondigde surveillance audit alleen weigeren met een legitieme motivatie. Het is dan aan de certificatie-instelling om te bepalen of de legitieme motivatie tot weigering van de onaangekondigde surveillance audit gerechtvaardigd is.

Voorbeelden van legitieme weigering van de onaangekondigde surveillance audit zijn:

- De certificatie-instelling kan de locatie van de deelnemer niet bezoeken omdat deze is overstroomd of omdat er andere extreme weersomstandigheden zijn.
- De locatie van de deelnemer is gesloten (jaarlijkse sluiting) of de locatie van de deelnemer voert momenteel geen GMP+-activiteiten uit (seizoenswerk).

Voor EU-lidstaten moet de onaangekondigde surveillance audit binnen 2 werkdagen na de aankondiging aan de GMP+-deelnemer worden uitgevoerd.

In andere landen moet de onaangekondigde surveillance audit binnen 5 werkdagen na de aankondiging aan de GMP+-deelnemer worden uitgevoerd, tenzij de onaangekondigde surveillance audit wordt uitgevoerd door een auditor uit hetzelfde land als dat van de deelnemer. Indien de onaangekondigde surveillance audit wordt uitgevoerd door een auditor uit hetzelfde land als dat van de deelnemer, dan moet de onaangekondigde surveillance audit binnen 2 werkdagen na de aankondiging aan de GMP+-deelnemer worden uitgevoerd.

Indien de certificatie-instelling niet in staat is om de onaangekondigde surveillance audit binnen de vastgestelde tijdsperiode uit te voeren, dan moet de certificatie-instelling de reden van de afwijking documenteren en motiveren.

De minimum verplichte audittijden voor de onaangekondigde surveillance audits zijn gedefinieerd in Annex 2.

2.5 Her-certificatie audit

Het GMP+ certificaat kan pas worden verlengd, nadat tijdens een her-certificatie audit is gebleken dat de onderneming voldoet aan alle GMP+ voorwaarden.

Tijdig, vóór Ten minste vier weken voorafgaand aan de verlenging **het aflopen** van de geldigheidsduur van een certificaat moet een her-certificatie audit uitgevoerd worden om te beoordelen of de onderneming nog voldoet aan de voorwaarden voor GMP+ certificatie. Daarnaast moet, voordat de geldigheidsduur van het certificaat verloopt, het totale certificatieproces afgerond zijn inclusief het bijwerken van de GMP+ International database (o.a. status en data certificaat) door de certificatie-instelling. De her-certificatie audit is een integrale beoordeling van het kwaliteitssysteem.

Indien een her-certificatie audit niet voor het verlopen van de geldigheidsduur van het certificaat is uitgevoerd, dient een initiële certificatie audit uitgevoerd te worden. De deelnemer is in deze tussenliggende periode niet GMP+ gecertificeerd.

Een her-certificatie audit bestaat uit:

- a. Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Onderzocht wordt of datgene wat volgens de GMP+ standaarden schriftelijk dient te zijn vastgelegd ook daadwerkelijk is vastgelegd in een kwaliteitshandboek of in een procedure- of werkinstructieboek, zoals organisatie, scope, directieverklaring, risicobeoordeling, etc.
- b. Audit ter plaatse
Op de deelnemerslocaties wordt onderzocht of de implementatie van de voorwaarden van de GMP+ standaarden op de juiste wijze heeft plaats gevonden. Daarnaast vindt er, indien van toepassing, een beoordeling van producten (paragraaf ~~2.5~~ 2.6) plaats.

2.6 Beoordeling producten

Op de bedrijfslocatie van de deelnemer wordt van elke productgroep premixen, toevoegingsmiddelen, voedermiddelen of van de mengvoeders een monster genomen door de CI. Dit volgens de in Annex 8 gedefinieerde wijze, tenzij anders vastgesteld in de GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*. De CI laat de monsters analyseren op de in GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen* gedefinieerde productnormen, welke van toepassing zijn voor die producten op basis van de deelnemers bedrijfseigen risicoanalyse.

Deze analyses moeten uitgevoerd worden door een ISO 17025 geaccrediteerd laboratorium met de juiste scope (juiste combinatie product – verrichting). Een laboratorium mag afwijken van de door het GMP+ International vastgelegde methoden mits aangetoond wordt dat de afwijkende methode minimaal dezelfde prestatiekenmerken (haalbaarheidsgrens, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, etc.) heeft. De kosten voor deze analyses zijn voor rekening van de deelnemer. Resultaten van de analyses worden gebruikt voor het certificatieproces van de deelnemer en tevens ter beschikking gesteld aan het GMP+ International ten behoeve van de GMP+ Monitoring database.

De certificatie-instelling moet de analyseresultaten uploaden in de GMP+ Monitoringdatabase en deze anoniem delen met de GMP+ Community.

2.7 Aanvullende Speciale audits

Indien de resultaten van de audit daartoe aanleiding geven, moet een aanvullende speciale audit worden uitgevoerd. Deze aanvullende speciale audits staan hierna vermeld. In Annex 1 is aangegeven wanneer dit van toepassing is.

Compliance audit

Indien één of meer “Major Nonconformities” worden geconstateerd kan de certificatie-instelling een compliance audit uitvoeren. Deze audit is aanvullend op de normale auditcyclus en is gericht op specifieke aspecten ter zake van de geconstateerde tekortkoming en de daarvoor genomen verbetermaatregelen. Een “Major Nonconformity” kan ook administratief worden afgewikkeld op basis van geformuleerde herstelmaatregelen door het deelnemer.

Verscherpte controle

In geval van constatering van één of meerdere “Critical Nonconformities” kan/mag een certificatie-instelling besluiten het certificaat of de tijdelijke acceptatie van de deelnemer in te trekken, te schorsen dan wel de deelnemer onder verscherpte controle te plaatsen. Dit laatste alleen indien voldoende verbetermaatregelen worden genomen. De verscherpte controle vindt plaats gedurende de in Annex 1 bepaalde periode van minimaal 3 maanden tot maximaal 6 maanden.

Er dient ten minste één verscherpte controle audits worden uitgevoerd op locatie. Voor de rest van de maandelijkse verscherpte controle audits kan de certificatie-instelling besluiten om een audit op locatie of niet op locatie uit te voeren. De verscherpte controle audits dient gericht te zijn op de “critical nonconformity(ies)” en relevante aspecten met betrekking tot de “nonconformity(ies)”.

Hercontrole

In bijzondere omstandigheden kan een hercontrole worden uitgevoerd. Deze audit is in beginsel gericht op alle voorwaarden van de GMP+ FSA module. Aanleiding voor een hercontrole kan zijn een EWS-melding, klachten of incidenten, of anderszins. In principe is de hercontrole gericht op deze reden(en), maar kan ook gericht zijn op alle voorwaarden van het GMP+ FC scheme. Afhankelijk van de aard en inhoud van de aanwijzingen kan het GMP+ International de volgende hercontroles laten uitvoeren:

- a. De certificatie-instelling van de betreffende onderneming wordt door het GMP+ International gevraagd om op korte termijn (binnen enkele dagen) een hercontrole uit te voeren. Deze bestaat ten minste uit een audit ter plaatse. Tevens kunnen fysieke en/of administratieve controles en een bemonstering worden uitgevoerd. De benodigde afspraken en communicatie hierover worden door de certificatie-instelling met de onderneming gemaakt.
- b. GMP+ International kan de certificatie-instelling vragen op korte termijn (binnen enkele dagen) een hercontrole uit te voeren in aanwezigheid van een auditor en/of deskundige van GMP+ International. De deadline voor het uitvoeren van de hercontrole wordt per geval beoordeeld, maar wordt uiteindelijk bepaald door GMP+ International. Deze hercontrole bestaat ten minste uit een audit ter plaatse op locatie. Tevens kunnen fysieke en/of administratieve controles en

een bemonstering worden uitgevoerd. De benodigde afspraken en communicatie hierover worden door de certificatie-instelling met de deelnemer gemaakt in overleg met GMP+ International.

Tijdens de hercontrole kan de GMP+-auditor een witness audit uitvoeren voor de certificatie-instelling en zal deze de resultaten van de beoordeling rapporteren aan GMP+ International en de betrokken certificatie-instelling (in overeenstemming met artikel 2.2 van de GMP+ C11).

De hercontrole moet worden uitgevoerd door een hoofdauditor van de certificatie-instelling. De betreffende certificatie-instelling zal de keuze van de auditor motiveren en de beslissing documenteren.

De kosten voor de hercontrole komen in eerste instantie voor rekening van het GMP+ International. Echter indien blijkt dat één of meer "Critical" of "Major Nonconformities" worden geconstateerd, komen de kosten voor rekening van de deelnemer.

2.8 Tijdsduur en rotatie auditoren

De minimale frequentie en *tijdsduur* voor de uitvoering van de verschillende audits (incl. documentenbeoordeling) en rapportage is aangegeven in Annex 2 van dit document.

De duur van de audit hangt af van de grootte van de deelnemer en het aantal benodigde activiteiten voor certificatie.

Zodra de certificatiecyclus van drie jaar compleet is, dan moet de certificatie-instelling een nieuwe auditor inschakelen voor de start van de nieuwe certificatiecyclus. In een situatie waarin een alternatieve hoofdauditor niet beschikbaar is, kan er een uitzondering worden gemaakt en kan de periode worden verlengd met maximaal één extra certificatiecyclus. De betreffende certificatie-instelling zal deze beslissing motiveren en documenteren.

Toelichting :

Eerste GMP+ certificatiecyclus:

Initiële certificatieaudit + tussentijdse audit 1 + tussentijdse audit 2, auditor A.

Tweede GMP+ certificatiecyclus:

Her-certificatie audit + tussentijdse audit 1 + tussentijdse audit 2, auditor B (indien gemotiveerd en gedocumenteerd kan de certificatie-instelling besluiten om auditor A te gebruiken).

Onderbroken GMP+ certificatiecyclus *:

1) Initiële certificatie audit + tussentijdse audit 1 auditor A, tussentijdse audit 2 auditor B, het is toegestaan dat auditor A (of auditor B) de tweede GMP+-certificatiecyclus auditeert.

2) Initiële certificatie audit auditor A, tussentijdse audit 1 auditor B, tussentijdse audit 2 auditor A, het is toegestaan dat auditor A (of auditor B) de tweede GMP+-certificatiecyclus auditeert.

** Het is niet toegestaan om auditor A of B te gebruiken voor de derde certificatiecyclus.*

Een auditor kan:

- a. maximaal zes opeenvolgende audits uitvoeren, waarna de voortgang van het auditeren voor minimaal drie opeenvolgende audits door een andere auditor wordt uitgevoerd of
- b. Voor de verlengingsaudit alleen uit wanneer de auditor maximaal drie van de zes voorgaande audits bij de GMP+ deelnemer heeft uitgevoerd.

2.9 Beoordeling en rapportage

De certificatie-instelling beoordeelt of de bedrijven voldoen aan de algemene beoordelingscriteria die in Annex 1 van dit document zijn gespecificeerd en de aanvullende beoordelingscriteria in de checklijsten. Indien de certificatie-instelling op andere wijze vaststelt dat de deelnemer deels of niet volledig voldoet aan de bepalingen van het GMP+ FC scheme, dan zijn de algemene beoordelingscriteria zoals uiteengezet in Annex 1 van toepassing.

Tijdens de audit of beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie, ingeval van een tijdelijke acceptatie, is het verplicht met de GMP+ checklijsten te werken.

In deze checklijsten is de frequentie aangegeven waarmee ieder onderdeel van de GMP+ standaard minimaal getoetst dient te worden. Bij een hercontrole als hiervoor bedoeld kan in overleg met het GMP+ International hiervan worden afgeweken. Alle gevallen van afwijkingen die geconstateerd zijn tijdens deze audit of beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie, ingeval van een tijdelijke acceptatie, moeten schriftelijk te worden opgenomen op een registratieformulier (NCR). De auditor laat een kopie van dit registratieformulier achter bij de deelnemer.

De vertegenwoordiger van de deelnemer levert de vastgelegde herstelmaatregelen en het resultaat van de interne verificatie aan de certificatie-instelling binnen de afgesproken en vastgelegde periode.

De certificatie-instelling rapporteert met betrekking tot de GMP+ audit of beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie, ingeval van een tijdelijke acceptatie, volgens het voorbeeldrapport in Annex 3 van dit document. De rapportage moet volledig worden uitgewerkt en ingevuld in een digitaal bestand. Voor de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* en GMP+ B4.3 *Binnenvaartransport Kust- en Binnenvaart* geldt dat er alleen een auditchecklijst ingevuld hoeft te worden. Een verdere rapportage is niet noodzakelijk. Bij eventuele combinaties met de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* is een auditrapportage wel verplicht.

De technische reviewer moet alle door de auditor opgestelde rapportages controleren en ze voorzien van een eindbeoordeling. Rapportages met betrekking tot audits waarbij non-conformities zijn aangetroffen moeten, naast de genoemde eindbeoordeling, ook worden voorzien van verbetermaatregelen.

Voor de standaarden GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* en GMP+ B4.3 *Kust- en Binnenvaart* is de controle van de checklijsten door de technische reviewer verplicht.

Ruwe data dienen conform accreditatievoorwaarden ~~eisen voor EN 45011~~ (waar van toepassing) te worden bewaard. De technische reviewer of een andere daartoe bevoegde persoon is verantwoordelijk voor de beslissing tot GMP+ certificatie.

De certificatie-instelling doet binnen 6 weken na voltooiing van de audit de definitieve rapportage (voor de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* / GMP+ B4.3 *Binnenvaarttransport Kust- en Binnenvaart* alleen een definitieve auditchecklijst), eventueel te samen met de gegevens van het certificaat of de tijdelijke acceptatie toekomen aan de deelnemer.

In geval van een hercontrole, GMP+ International moet het auditrapport binnen 5 werkdagen ontvangen hebben. dient de rapportagetermijn in overleg met het GMP+ International te worden vastgesteld

De certificatie-instelling houdt de gegevens van de deelnemers actueel met behulp van de internetapplicatie. Iedere gecertificeerde / tijdelijk geaccepteerde deelnemerslocatie moet van een eigen GMP+ International registratienummer voorzien zijn. De informatie uit de auditchecklijsten moet ook via deze webapplicatie uiterlijk 2 weken na afronding van de audit (met uitzondering van een verlengings her-certificatie audit, zie § 2.4 2.5) opgenomen zijn in de bedrijvendatabase van GMP+ International.

Indien GMP+ International de auditrapportages opvraagt stelt de certificatie-instelling deze onverwijld ter beschikking.

2.10 Certificatie en tijdelijke acceptatie

Een tijdelijke acceptatie wordt afgegeven voor een periode van maximaal vier maanden.

Certificaten worden afgegeven voor een periode van maximaal drie jaar (GMP+ B4.3 *Binnenvaarttransport Kust- en Binnenvaart*: twee jaar). Een GMP+ certificaat of tijdelijke acceptatie wordt uitsluitend afgegeven door een vestiging van een door het GMP+ International geaccepteerde certificatie-instelling, waarmee het GMP+ International een overeenkomst Feed Certification scheme License Agreement heeft gesloten. Een certificaat wordt slechts verleend indien onverkort voldaan wordt aan de voorwaarden voor certificatie, met inachtneming van Annex 1: Beoordelingscriteria en maatregelen. De classificatie van de nonconformities moet in beide gevallen plaatstvinden overeenkomstig de genoemde criteria en interpretaties.

De certificatie-instelling rapporteert aan GMP+ International en verstrekt de in artikel 4 van GMP+ A1 *Algemeen Reglement* bedoelde gegevens. GMP+ International beheert en publiceert een openbaar register van de GMP+ gecertificeerde ondernemingen.

De certificatie-instelling moet de volgende tekst op het certificaat of de tijdelijke acceptatie te plaatsen:

A _____ tekst voor diervoederproducten (voedermiddelen, toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoeders); producenten en handelaren.

VASTE DEEL

"=naam CI= verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat het(de) diervoederproduct(en) = 2^{de} kolom tabel uit annex 6= afkomstig van de bedrijfslocatie =naam bedrijf= bij aflevering voldoet(n) aan de van toepassing zijnde producteisen uit de bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module van GMP+ International.

Dit is gebleken uit periodiek uitgevoerde verificaties van het voedselveiligheidssysteem en de procesbeheersingseisen uit de standaard GMP+ Bx ~~=naam standaard=~~ (annex 5) en de beoordeling van het(de) product(en) volgens de van toepassing zijnde normen uit de bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 (indien gerealiseerd door CI), zoals bepaald in de GMP+ C3 ~~Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie – productcertificatie~~ van de GMP+ FSA module.“

De scope van dit certificaat heeft betrekking op : tabel annex 6.

VRIJE DEEL

Zie annex 6.

B — tekst voor dienstproduct wegtransport; transportbedrijven.

VASTE DEEL

“~~=naam CI=~~ verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat het wegtransport van diervoeders geleverd door de bedrijfslocatie ~~=naam bedrijf=~~ bij levering voldoet aan de van toepassing zijnde eisen en voorwaarden voor het wegtransport uit de GMP+ FSA module van GMP+ International.

Dit is gebleken uit periodiek uitgevoerde verificaties van het voedselveiligheidssysteem en procesbeheersingseisen uit de standaard GMP+ B4.1 ~~Wegtransport~~ en de verificatie van de voorwaarden voor het wegtransport zoals genoemd in de IDTF procedures International, zoals bepaald in de GMP+ C3 ~~Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie – productcertificatie~~ van de GMP+ FSA module.“

De scope van dit certificaat heeft betrekking op : tabel annex 6.

VRIJE DEEL

Zie annex 6.

C — tekst voor diensten bevrachting wegtransport, bevrachting binnenvaart, bevrachting zeevaart, bevrachting railtransport en op- en overslag.

VASTE DEEL

“~~=naam CI=~~ verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat de dienst (annex 6) geleverd door de bedrijfslocatie ~~=naam bedrijf=~~ bij levering voldoet aan de van toepassing zijnde proceseisen uit hoofdstuk 7 van de standaard GMP+ B x van de GMP+ FSA module van GMP+ International.

Dit is gebleken uit periodiek uitgevoerde verificaties van het voedselveiligheidssysteem en procesbeheersingseisen uit de standaard GMP+ B x ~~=naam standaard=~~ (annex 5), zoals bepaald in de GMP+ C3 ~~Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie – productcertificatie~~ van de GMP+ FSA module van GMP+ International.“

De scope van dit certificaat heeft betrekking op : tabel annex 6.

VRIJE DEEL

Zie annex 6.

D — tekst voor combinatie A en B.

VASTE DEEL

naam CI verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat het(de) diervoederproduct(en) = 2^{de} kolom tabel uit annex 6 en het wegtransport afkomstig van de bedrijfslocatie = *naam bedrijf* bij aflevering voldoet(n) aan de van toepassing zijnde productnormen uit de bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 en de van toepassing zijnde eisen en voorwaarden voor het wegtransport van de GMP+ FSA module van GMP+ International.

Dit is gebleken uit periodiek uitgevoerde verificaties van het voedselveiligheidssysteem en de procesbeheersingseisen uit de standaarden GMP+ B x = *naam standaard* (annex 5) en GMP+ B4.1 Wegtransport alsmede de beoordeling van het(de) diervoederproduct(en) volgens de van toepassing zijnde normen uit bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 (indien gerealiseerd door CI) en de voorwaarden voor het wegtransport in de IDTF, zoals bepaald in GMP+ C3 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie — productcertificatie van de GMP+ FSA module van GMP+ International.*

De scope van dit certificaat heeft betrekking op : tabel annex 6.

VRIJE DEEL

Zie annex 6.

E — tekst voor combinatie A en C

VASTE DEEL

naam CI verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat het(de) diervoederproduct(en) = 2^{de} kolom tabel uit annex 6 en de dienst (annex 6 eerste kolom) afkomstig van de bedrijfslocatie = *naam bedrijf* bij aflevering voldoet(n) aan de van toepassing zijnde producteisen uit de bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 en de proceseisen uit hoofdstuk 7 van de standaard By van de GMP+ FSA module van GMP+ International.

Dit is gebleken uit periodiek uitgevoerde verificaties van het voedselveiligheidssysteem en de procesbeheersingseisen uit de standaarden GMP+ B x = *naam standaard* en GMP+ B y = *naam standaard* (annex 5) alsmede de beoordeling van het(de) diervoederproduct(en) volgens de van toepassing zijnde normen uit de bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 (indien gerealiseerd door CI) en de proceseisen uit hoofdstuk 7 zoals bepaald in de GMP+ C3 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie — productcertificatie van de GMP+ FSA module van GMP+ International.*

De scope van dit certificaat heeft betrekking op : tabel annex 6.

VRIJE DEEL

Zie annex 6.

F — tekst voor GMP+ certificaten die niet onder accreditatie vallen zoals GMP+ B3.2 (tussenhandel), GMP+ B4 Transport, GMP+ B4.3 (de kustvaart- en binnenvaarttransport), GMP+ B6 (teelt) en GMP+ B10 (laboratorium)

VASTE DEEL

"=~~naam CI~~= verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat het (de) (~~annex 6~~) geleverd door de bedrijfslocatie =~~naam bedrijf~~= bij levering voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van de GMP+ FSA module van het GMP+ International.

Dit is gebleken uit periodiek uitgevoerde verificaties van het voedselveiligheidssysteem / kwaliteitssysteem (wat van toepassing is) en procesbeheersingseisen uit de standaard GMP+ B x =~~naam standaard~~=, zoals bepaald in de GMP+ C3 ~~Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie- productcertificatie~~ van de GMP+ FSA module van GMP+ International."

De scope van dit certificaat heeft betrekking op : tabel annex 6.

VRIJE DEEL

Zie annex 6.

G — tekst voor een tijdelijke acceptatie

VASTE DEEL

"=~~naam CI~~= verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat het (de) (~~annex 6~~) geleverd door de bedrijfslocatie =~~naam bedrijf~~= bij levering voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van de GMP+ FSA module van GMP+ International.

Dit is gebleken uit een beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie voor de standaard GMP+ B x =~~naam standaard~~=, zoals bepaald in de GMP+ C3 ~~Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie- productcertificatie~~ van de GMP+ FSA module van GMP+ International."

De scope van deze tijdelijke acceptatie heeft betrekking op : tabel annex 6.

VRIJE DEEL

Zie annex 6.

Opmerking:

Het is niet toegestaan om op een tijdelijke acceptatie het GMP+ beeldmerk en accreditatiemerk af te beelden. Daarnaast mag het document niet een "certificaat" genoemd worden, maar dient de naamgeving "tijdelijke acceptatie" te zijn.

H — tekstopmaak van elk certificaat of tijdelijke acceptatie

Naam van de certificatie-instelling:

GMP+ International registratienummer certificatie-instelling:

Naam, adres, plaats van de bedrijfslocatie

(Naam schip + EU-nummer schip)

Bezoekadres

GMP+ International registratienummer bedrijfslocatie

VASTE DEEL

VRIJE DEEL

Vestigingsplaats certificatie-instelling

Certificaatnummer / tijdelijke acceptatienummer _____ Accreditatiemerk

_____ Begindatum en einddatum certificaat / tijdelijke acceptatie (indien van toepassing)

Opmerkingen:

- Het is niet toegestaan om op een tijdelijke acceptatie het GMP+ beeldmerk en accreditatiemerk af te beelden. Daarnaast mag het document niet een "certificaat" genoemd worden, maar de naamgeving "tijdelijke acceptatie".
- Het is niet toegestaan om op enigerlei wijze merknamen op het certificaat of op de tijdelijke acceptatie te vermelden.
- Het is verplicht om het GMP+ beeldmerk en het Accreditatiemerk (indien van toepassing) te vermelden op het certificaat.
- De begindatum van het certificaat is een datum die in elk geval een ligt na de datum van de positieve eindbeoordeling.

A _____ tekst lay-out voor ieder Feed Safety Assurance-certificaat of tijdelijke acceptatie

Naam van de certificatie-instelling:

GMP+ International registratienummer van de certificatie-instelling:

Productcertificaat / Tijdelijke acceptatie

Naam, adres, locatie van de bedrijfslocatie
(Naam van vaartuig + EU nummer van vaartuig)

Bezoekadres

GMP+ International registratienummer van de bedrijfslocatie

VAST GEDEELTE

"=naam CI= verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat de product(en) en / of dienst(en) (1e en 2e kolom van de tabel in Annex 6) bij de deelnemer =naam deelnemer = in overeenstemming zijn met de van toepassing zijnde voorwaarden en eisen van standaard(en) GMP+ Bx = naam standaard = (Annex 5), van het GMP+ FC scheme (op basis van GMP+ C3) van GMP+ International.

VRIJE DEEL

Zie Annex 6

Vestigingsplaats certificatie-instelling/ Accreditatiemerk (indien van toepassing)

Certificaatnummer / tijdelijk acceptatienummer _____

_____ Begindatum en einddatum certificaat / tijdelijke acceptatie

Opmerking:

- Het is niet toegestaan om het GMP+ logo of accreditatielogo af te beelden op een tijdelijke acceptatie. Daarnaast mag het document geen "certificaat" genoemd worden, maar moet ernaar verwezen worden als "tijdelijke acceptatie".
- Het is niet toegestaan om op wat voor wijze dan ook merknamen te noemen op het certificaat of de tijdelijke acceptatie.
- Het is verplicht om het GMP+ logo en het Accreditatielogo af te beelden (indien van toepassing) op het certificaat.

- d. De startdatum van het certificaat / de tijdelijke acceptatie is een datum die in ieder geval gelijk is of na de datum van de positieve certificatiebeslissing.
- e. De gegevens van de deelnemer moeten identiek zijn aan de gegevens zoals geregistreerd bij de wettelijke bedrijfsregistratie van de deelnemer (bijvoorbeeld Kamer van Koophandel/registratie bij bevoegde instantie, belasting/BTW-nummer).

2.11 Schorsing of intrekking van een certificaat of de tijdelijke acceptatie

Indien wordt vastgesteld dat een GMP+ gecertificeerde / tijdelijk geaccepteerde deelnemer niet langer voldoet aan de voorwaarden, is verplicht moet de certificatie-instelling onverwijld conform de in Annex 1 vermelde wijze maatregelen en sancties op te leggen.

In geval van “Critical nonconformities” als bedoeld in Annex 1 is moet de auditor verplicht onverwijld zijn bevindingen aan de verantwoordelijke coördinator melden. De certificatie-instelling brengt GMP+ International onverwijld op de hoogte met behulp van het formulier Audit Bevinding Notificatie “Critical Nonconformity”. Dit geldt ook voor het geval het certificaat of de tijdelijke acceptatie wordt ingetrokken dan wel niet wordt verlengd.

Dit is ook van toepassing wanneer een certificatie-instelling besluit om het certificaat / de tijdelijke acceptatie van de deelnemer te schorsen en / of in te trekken vanwege niet-naleving van GMP+-voorwaarden.

In dergelijke gevallen moet de certificatie-instelling het formulier Notificatie Auditbevinding Critical Nonconformity versturen binnen hetzelfde tijdsbestek als hierboven genoemd.

2.12 Contracten / overeenkomsten

In de overeenkomsten (of offertes die deel uit maken van de overeenkomsten) tussen de certificatie-instelling en ondernemingen moet de minimum verplichte te besteden GMP+ audittijd zijn gespecificeerd. Deze audittijd moet tenminste voldoen aan de minimale audittijdbesteding zoals deze is vastgelegd in GMP+ C3 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie – productcertificatie*, Annex 2. Verwijzing naar GMP+ C3 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie – productcertificatie* is onvoldoende. Het is niet toegestaan om af te wijken van de minimaal verplichte te besteden audittijden door middel van facturering op basis van herberekening kosten. Indien op grond van de bevindingen van de auditor een langere audittijd dient te worden toegepast, kan dit in overleg met de deelnemer.

De certificatie-instelling legt ook contractueel vast dat de GMP+ gecertificeerde deelnemer het GMP+ logo mag voeren en dat hij er zich toe verbindt de daarvoor door het GMP+ International vastgelegde voorwaarden strikt na te leven. Voor bedrijven die een tijdelijke acceptatie hebben is het niet toegestaan het GMP+ logo in enigerlei vorm te voeren.

Verder dient de certificatie-instelling de verplichting voor deelnemers om medewerking te verlenen aan het uitvoeren van bijwoningen, parallelaudits en speciale audits (compliance audit, verscherpte controle en hercontrole) in het contract met de deelnemer vast te leggen.

Indien van toepassing, moet de certificatie-instelling de onaangekondigde tussentijdse audit, inclusief de minimaal verplichte audittijden vastleggen in de overeenkomsten (of aanbestedingen die onderdeel uitmaken van de overeenkomst). Het is niet toegestaan om af te wijken van deze minimaal verplichte audittijden door middel van facturatie op basis van herberekening

De GMP+ overeenkomst die is aangegaan door de certificatie-instellingen en de GMP+ deelnemers moet de GMP+ deelnemers voorzien van de mogelijkheid om de GMP+ overeenkomst te beëindigen voor het eind van de certificatiecyclus.

Indien van toepassing, zal de certificatie-instelling in een contract vastleggen, dat – in het geval van een vastgestelde niet-naleving van een toegestaan niveau van een verontreiniging –de deelnemer verplicht is om binnen 12 uur na bevestiging van de verontreiniging een EWS melding te sturen naar de Certificatie-instelling, de bevoegde autoriteit en GMP+ International.

Een Certificatie-Instelling moet binnen drie maanden na het tekenen van een Certificatieovereenkomst met Deelnemer(s) een Initiële Certificatieaudit uitvoeren.

2.13 Uitsluiting aansprakelijkheid GMP+ International

GMP+ International heeft geen enkele aansprakelijkheid omtrent de beoordeling van deelnemers door de certificatie-instellingen. De betreffende certificatie-instellingen vrijwaren GMP+ International daaromtrent.

2.14 Tarifiering

De certificatie-instelling hanteert haar eigen tarieven.

2.15 Geschillen tussen certificatie-instellingen en deelnemers

De geschillen tussen certificatie-instellingen en deelnemers over de beoordeling worden in eerste instantie behandeld conform het geschillen-reglement van de certificatie-instelling. Indien dit niet leidt tot een oplossing kan het geschil in tweede instantie worden behandeld conform het GMP+ A4 *Geschillenreglement*.

Annex 1: Beoordelingscriteria en maatregelen

“Nonconformities” (Tekortkomingen) dienen aan de hand van onderstaande algemene beoordelingscriteria te worden geclassificeerd. Daarnaast zijn de specifieke beoordelingscriteria vermeld in de checklijsten onverminderd van toepassing. Met betrekking tot hoofdstuk 9 paragraaf 8 van het GMP+ A1 document moeten de maatregelen en sancties, die worden genoemd, minimaal worden opgelegd. Een certificatie-instelling is toegestaan heeft de mogelijkheid zwaardere maatregelen op te leggen, maar mag niet afwijken in de vorm van minder strenge maatregelen.

Classificatie: Minor Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> Iedere nonconformity die geen nadelige invloed heeft op de gezondheid of de veiligheid van een product.
Minor nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> Dit heeft betrekking op een nonconformity zonder direct risico voor veilig diervoeder voor de volgende schakels in de keten. Een eerder beschreven element is niet bijgewerkt, terwijl dit vereist is als gevolg van aangepaste voorwaarden en voorschriften Kwaliteitsregistraties zijn over het hoofd gezien of zijn verlopen (> 2 maanden), zijn duidelijk incidenteel van aard (niet gerelateerd aan EWS of traceerbaarheid). Er is een voorwaarde uit het normatieve document afwezig of is onvoldoende beschreven in de documentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen corrigerende maatregelen voor het oplossen van de waargenomen nonconformities te beschrijven. De deelnemer is verplicht om de voorgenomen correctie en corrigerende maatregelen ter controle en acceptatie voor de certificatiebeslissing naar de certificatie-instelling te sturen (initiële certificatie of hercertificatie audits) binnen 6 maanden na de aangekondigde tussentijdse audit. De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (uiterlijk tijdens de volgende audit op locatie). Nonconformities kunnen administratief worden afgehandeld door de certificatie-instelling, tenzij een (extra aangekondigde tussentijdse) beoordeling in de praktijk nodig is. Indien de nonconformity niet deels of volledig is opgelost, zal deze worden omgezet naar een major nonconformity.
Conclusie	
<ul style="list-style-type: none"> 10 minor nonconformities of meer tijdens een initiële, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling mag geen GMP+-certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
<ul style="list-style-type: none"> 10 minor nonconformities of meer tijdens de aangekondigde tussentijdse audit, aanvullende-, on-aangekondigde tussentijdse audit. 	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve acties te ondernemen om de nonconformities (10 of meer) binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde tijd te verhelpen (maximaal 6 weken).

Classificatie: "Minor nonconformity" (Categorie 3)

Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Iedere "nonconformity" die geen nadelige invloed heeft op de gezondheid of de veiligheid van een product.
Conclusie:	<ul style="list-style-type: none"> • Indien er 10 of meer "minor nonconformities" worden waargenomen tijdens een audit, een aanvullende audit of de beoordeling van kwaliteitsdocumentatie, dan mag de certificatie-instelling geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verlenen.
"Minor nonconformity"	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Dit heeft betrekking op een "nonconformity" waarbij het risico dat er niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden voor veilig diervoeder krachtens de normatieve standaarden van GMP+, minstens is. • Een eerder beschreven element is niet bijgewerkt, terwijl dit vereist is als gevolg van aangepaste voorwaarden en voorschriften. • Kwaliteitsregistraties zijn over het hoofd gezien of zijn verlopen (< 2 maanden), zijn duidelijk incidenteel van aard (niet gerelateerd aan EWS of traceerbaarheid). • Er mag redelijkerwijs worden aangenomen dat de "nonconformity" een incident is. 	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen correctieve maatregelen voor het oplossen van de waargenomen "nonconformities" te beschrijven. • De onderneming is verplicht om de geplande correctie en correctieve maatregelen ter controle en acceptatie naar de certificatie-instelling te sturen, met betrekking tot de certificatiebeslissing (initiële certificatie en hercertificatie audits) en binnen 6 maanden na de tussentijdse audit. • De onderneming is verplicht om de noodzakelijke correctieve acties te ondernemen om de "nonconformity" binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde tijd te verhelpen (uiterlijk bij de volgende audit op locatie). "Nonconformities" kunnen administratief worden afgehandeld door de certificatie-instelling, tenzij een (extra controle) beoordeling in de praktijk nodig is. • Indien de "nonconformity" niet deels of volledig is opgelost, zal deze worden omgezet naar een "major nonconformity".
<ul style="list-style-type: none"> • 10 of meer "minor nonconformities" 	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming is verplicht om de noodzakelijke correctieve acties te ondernemen om de "nonconformities" (10 of meer) binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde tijd te verhelpen (maximaal 6 weken).

Classificatie: Major nonconformity

Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Iedere nonconformity die niet critical is die kan leiden tot schade voor de gezondheid of veiligheidsproblemen en die niet volledig kan worden verholpen door aanpassing of gereduceerd tot een minor nonconformity. • Wanneer een voorwaarde van het GMP+ normatieve document is besproken, maar er is niet voldoende bewijs om aan te tonen dat het op juiste wijze is beheerst of toegepast.
Major Nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Er is een Minor Nonconformity waargenomen tijdens de voorgaande audit en er zijn onvoldoende of geen corrigerende maatregelen genomen. • De certificatie-instelling kan een minor nonconformity niet sluiten binnen het met de deelnemer afgesproken tijdsbestek. • Er is een voorwaarde uit het normatieve document afwezig in de documentatie. • Kwaliteitsregistraties zijn structureel zeer verouderd (> 2 maanden), (niet gerelateerd aan EWS of traceerbaarheid). • Een voorwaarde van het normatieve document wordt niet uitgevoerd en dit kan van invloed zijn op de diervoederveiligheid van het product. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (maximaal 6 weken). • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen corrigerende maatregelen voor het oplossen van de waargenomen nonconformities te beschrijven. • De deelnemer krijgt in <i>alle</i> gevallen – behalve wanneer hierboven anders bepaald – ten minste één compliance audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve in de gevallen waarin beoordeling op locatie noodzakelijk is.
<ul style="list-style-type: none"> • Een serious nonconformity met betrekking tot GMP+ voorwaarden, met uitzondering van wat is gedefinieerd bij Critical Nonconformity.¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Onmiddellijke recall van alle betreffende producten, tenzij de deelnemer – naar tevredenheid van de certificatie-instelling – kan aantonen dat de nonconformity geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens en dier en de bestaande wettelijke normen voor dierlijke producten niet worden overschreden. • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (maximaal 6 weken). • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen corrigerende maatregelen voor het oplossen van de waargenomen nonconformities te beschrijven. • De deelnemer krijgt ten minste één compliance audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve in de gevallen waarin beoordeling op locatie noodzakelijk is.
<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens de compliance audit blijkt dat een eerder waargenomen major nonconformity niet op tijd of volledig is verholpen. • Alle recalls zijn niet op juiste wijze uitgevoerd of (door eigen nalatigheid) niet op tijd uitgevoerd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deze nonconformity wordt omgezet naar een critical nonconformity.
Conclusie	
<ul style="list-style-type: none"> • Een Major nonconformity of meer tijdens een initiële, her-certificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling mag geen GMP+-certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
<ul style="list-style-type: none"> • Een Major nonconformity tijdens de aangekondigde tussentijdse audit, aanvullende-, onaangekondigde tussentijdse audit. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (maximaal 6 weken).

¹ Dit omvat iedere gebeurtenis met betrekking tot a) inadequate ingangsc controles van geleverde diervoeder ingrediënten/middelen, b) inkoop van voedermiddelen die niet genoemd zijn in de Feed Support Products, c) niet-naleving van de wetgeving

Classificatie: "Major nonconformity" (Categorie 2)

Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> — Iedere "nonconformity" die niet "critical" is die kan leiden tot schade voor de gezondheid of veiligheidsproblemen en die niet volledig kan worden verholpen door aanpassing of gereduceerd tot een "minor nonconformity". — Wanneer een voorwaarde van het GMP+ normatieve document is besproken, maar er is niet voldoende bewijs om aan te tonen dat het op juiste wijze is beheerst of toegepast.
Conclusie:	<ul style="list-style-type: none"> — De onderneming voldoet niet aan de voorwaarden voor GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie. — Indien er één of meer "major nonconformities" worden vastgesteld tijdens een initiële certificatie audit, tussentijdse audit en hercertificatie audit of controle van de kwaliteitsdocumentatie, dan kan het GMP+ certificaat of de tijdelijke acceptatie niet worden verleend of verlengd.
"Major Nonconformity"	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> — Er is eerder een "minor nonconformity" waargenomen en er zijn geen of inadequate correctieve maatregelen genomen. — Er is voorwaarde uit het normatieve document afwezig of is onvoldoende beschreven in de documentatie. — Kwaliteitsregistraties zijn structureel zeer verouderd (> 2 maanden), (niet gerelateerd aan EWS of traceerbaarheid). — Een voorwaarde uit het normatieve document wordt niet op juiste wijze nageleefd, maar dit heeft slechts een beperkt nadelig effect op de basiskwaliteit van het product. 	<ul style="list-style-type: none"> — De onderneming is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te treffen voor het verhelpen van de "nonconformity" binnen de door de certificatieinstelling gedefinieerde periode (maximaal 6 weken). — De onderneming is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te treffen voor het verhelpen van de "nonconformities" binnen de door de certificatieinstelling gedefinieerde periode. — Het bedrijf krijgt in <i>alle</i> gevallen behalve wanneer hierboven anders bepaald ten minste één nalevingsaudit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve in de gevallen waarin beoordeling op locatie noodzakelijk is.
<ul style="list-style-type: none"> — Een ernstige "nonconformity" met betrekking tot GMP+ voorwaarden, met uitzondering van wat is gedefinieerd bij "critical nonconformity" [2] — Een ernstige "nonconformity" van incidentele aard, zonder onmiddellijke gevolgen voor de volgende schakels in de keten. 	<ul style="list-style-type: none"> — Onmiddellijke recall van alle betreffende producten, tenzij de onderneming naar tevredenheid van de certificatieinstelling kan aantonen dat de "nonconformity" geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens en dier en de bestaande wettelijke normen voor dierlijke producten niet worden overschreden. — De onderneming is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te treffen voor het verhelpen van de "nonconformity" binnen de door de certificatieinstelling gedefinieerde periode (maximaal 6 weken). — De onderneming is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te treffen voor het verhelpen van de "nonconformity" binnen de door de certificatieinstelling gedefinieerde periode. — Het bedrijf krijgt ten minste één nalevingsaudit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve in de gevallen waarin beoordeling op locatie noodzakelijk is.
<ul style="list-style-type: none"> — Tijdens de nalevingsaudit blijkt dat een eerder waargenomen "major nonconformity" niet op tijd of volledig is verholpen. — Een recall is niet op juiste wijze uitgevoerd of (door eigen nalatigheid) niet op tijd uitgevoerd. 	<ul style="list-style-type: none"> — Deze "nonconformity" wordt omgezet naar een "critical nonconformity".

²-Dit omvat iedere gebeurtenis met betrekking tot a) inadequate ingangsc controles van geleverde voedermiddelen, b) inkoop van voedermiddelen die niet genoemd zijn in de Feed Support Products, c) niet naleving van de wetgeving.

Classificatie: "Critical nonconformity"

Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • ledere "nonconformity" die kan leiden tot gevaarlijke of onveilige situaties voor mens en dier. • Een overtreding van de voorschriften of het volledig nalaten om een voorwaarde van het GMP+ normatieve document met betrekking tot veilig diervoeder te implementeren.
Conclusie:	<ul style="list-style-type: none"> • Het bedrijf voldoet niet aan de voorwaarden voor GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie. • Indien er één of meer "critical nonconformities" worden vastgesteld tijdens een initiële certificatie audit, tussentijdse audit en hercertificatie audit of controle van de kwaliteitsdocumentatie, dan kan het GMP+ certificaat of de tijdelijke acceptatie niet worden verleend of verlengd.
"Critical nonconformity"	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Er is eerder een "major nonconformity" vastgesteld, maar de correctieve maatregelen zijn te laat of onvoldoende toegepast. • De certificatie-instelling kan een major nonconformity niet sluiten binnen het met de deelnemer afgesproken tijdsbestek. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te treffen voor het verhelpen van de "nonconformity" binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (maximaal 2 weken). • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen correctieve maatregelen voor het oplossen van de waargenomen "nonconformities" te beschrijven. • De deelnemer krijgt tenminste één nalevingsaudit. • De deelnemer wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder strenger toezicht geplaatst. • Indien de deelnemer geen correctieve maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode en de veiligheid van diervoeder in het gedrang komt, dan schorst de certificatie-instelling het certificaat of tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 3 maanden. • Een schorsing kan alleen worden opgeheven indien de certificatie-instelling tijdens een nalevingsaudit heeft vastgesteld dat gepaste correctieve maatregelen zijn getroffen. De deelnemer wordt voor ten minste en maximaal voor 6 maanden onder strenger toezicht geplaatst. • Indien de deelnemer geen correctieve maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode, dan trekt de certificatie-instelling het certificaat, of de tijdelijke acceptatie in voor een periode van ten minste 1 jaar, hetgeen inhoudt dat de deelnemer gedurende die periode niet kan deelnemen aan het GMP+ FC scheme.

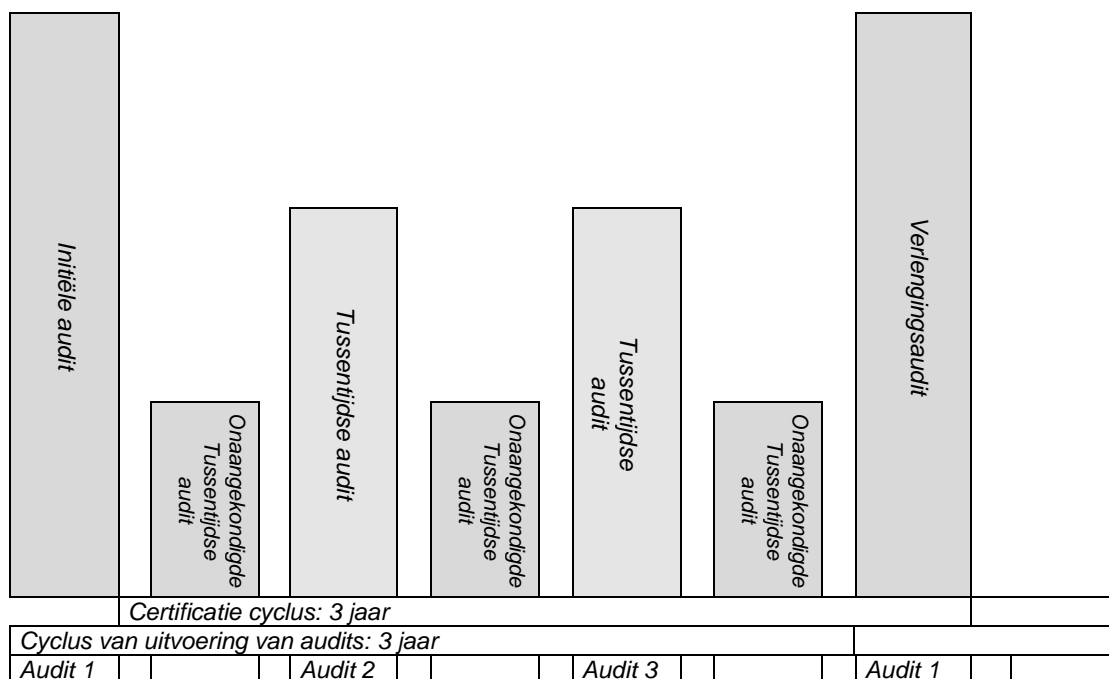
"Critical nonconformity"	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Een ernstige "nonconformity", incidenteel, met direct of mogelijk gevaar voor mens, dier of milieu en mogelijke directe gevolgen voor de volgende schakels in de keten. • De deelnemer heeft de certificatie-instelling, bevoegde instantie en GMP+ International geen EWS gestuurd binnen het in GMP+ BA5 gedefinieerde tijdsbestek.. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de betreffende producten onmiddellijk terug te roepen, tenzij de onderneming – naar tevredenheid van de certificatie-instelling – kan aantonen dat de "nonconformity" geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens en dier en de bestaande grenswaarden niet worden overschreden. • De deelnemer is verplicht om onmiddellijk maatregelen te verbetering te nemen (binnen 24 uur). De deelnemer wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder strenger toezicht geplaatst. • Indien de deelnemer niet onmiddellijk correctieve maatregelen neemt, dan schorst de certificatie-instelling het certificaat of tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 3 maanden. • Een schorsing kan alleen worden opgeheven indien de certificatie-instelling tijdens een nalevingsaudit heeft vastgesteld dat gepaste correctieve maatregelen zijn getroffen. De deelnemer wordt voor ten minste en maximaal voor 6 maanden onder strenger toezicht geplaatst. • Indien de deelnemer geen correctieve maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode, dan trekt de certificatie-instelling het certificaat, of de tijdelijke acceptatie in voor een periode van ten minste 1 jaar, hetgeen inhoudt dat de deelnemer gedurende die periode niet kan deelnemen aan het GMP+ FC scheme.
<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer weigert en / of werkt niet mee aan (het plannen / uitvoeren) van audits voor (strenger) toezicht door de certificatie-instelling. • Gedurende periode waarin een onderneming vervolgd wordt m.b.t. veilig diervoeder. • Indien redelijkerwijs kan worden aangenomen dat er nalatigheid, frauduleuze handelingen of economische wanpraktijken in het spel zijn met betrekking tot veilig diervoeder. • De deelnemer houdt zich niet aan de criteria zoals gedefinieerd in de Overeenkomst met de betreffende certificatie-instelling. • De deelnemer weigert en / of verleent geen medewerking aan (het plannen / uitvoeren van) compliance assessment door GMP+ International. • Klanten die betrokken zijn bij een EWS zijn niet aantoonbaar geïnformeerd binnen het tijdsbestek zoals aangegeven in de specifieke GMP+ B standaarden. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling schort het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 3 maanden. • Een schorsing kan alleen worden opgeheven indien de certificatie-instelling tijdens een nalevingsaudit heeft vastgesteld dat gepaste correctieve maatregelen zijn getroffen. De deelnemer wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder strenger toezicht geplaatst. • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen correctieve maatregelen voor het oplossen van de waargenomen "nonconformities" te beschrijven. • Indien de deelnemer geen correctieve maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode, dan trekt de certificatie-instelling het certificaat, of de tijdelijke acceptatie in voor een periode van ten minste 1 jaar, hetgeen inhoudt dat de deelnemer gedurende die periode niet kan deelnemen aan het GMP+ FC scheme.

<ul style="list-style-type: none"> Een structurele “nonconformity” met betrekking tot essentiële GMP+ voorwaarden. Dit heeft in ieder geval betrekking op: a) incorrect reiniging en desinfectie, laadsequentie, met een verboden voorgaande lading voor GMP+ transport, b) geen risicobeoordeling voor een voedermiddel, c) inkoop van diervoederproducten en diensten niet in overeenstemming met de inkoopvoorwaarden, d) bedoelde, opzettelijke, of regelmatige niet-naleving van Specifieke voederveiligheidsnormen. De onderneming heeft de certificatie-instelling, bevoegde instantie en GMP+ International geen EWS gestuurd binnen het in GMP+ BA5 gedefiniëerde tijdsbestek. De deelnemer heeft de certificatie-instelling, bevoegde instantie (indien van toepassing) en GMP+ International geen EWS gestuurd, binnen een tijdsbestek van twee jaar na dezelfde eerste overtreding. Betrokken klanten in een EWS zijn niet aantoonbaar geïnformeerd. binnen het tijdsbestek gedefiniëerd in de specifieke B-standaarden. Een voorwaarden van het normatieve document wordt niet nageleefd en is essentieel voor de diervoederveiligheid van het product. Kwaliteitsregistraties met betrekking tot EWS, traceerbaarheid en tracking & trace worden niet nageleefd. Eerder waargenomen “critical nonconformities” zijn niet op juiste wijze verholpen na een schorsingsperiode van 3 maanden m.b.t. het GMP+ certificaat, of de tijdelijke acceptatie is niet op juiste wijze vrijgegeven, of andere soortgelijke “nonconformities” worden waargenomen. Levering van producten van niet-GMP+ (of gelijkwaardige) gecertificeerde bron(nen), met de impliciete of expliciete suggestie dat productie heeft plaatsgevonden in overeenstemming met de GMP+ voorwaarden. 	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling trekt het certificaat of de tijdelijke acceptatie direct in. De betrokken onderneming of rechtspersonen worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FSA module voor een periode van ten minste 1 jaar. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling trekt het certificaat of de tijdelijke acceptatie direct in. De betrokken onderneming of rechtspersonen worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FSA module voor een periode van ten minste 1 jaar. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling trekt het certificaat of de tijdelijke acceptatie direct in. De betrokken onderneming of rechtspersonen worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FSA module voor een periode van ten minste 1 jaar.
<p>Conclusion</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Een Critical nonconformity of meer tijdens een initiële, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling mag geen GMP+-certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
<ul style="list-style-type: none"> Een Critical nonconformity tijdens de aangekondigde controleaudit, aanvullende-, on-aangekondigde controleaudit. 	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefiniëerde periode (maximaal 2 weken). De certificatie-instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 3 maanden. De certificatie-instelling trekt het GMP+-certificaat of de tijdelijke acceptatie direct in. De betrokken deelnemer of rechtspersonen worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FSA module voor een periode van 1 jaar.

Annex 2: Frequentie en tijdsbesteding voor GMP+ audits

Frequentie

Audits moeten volgens onderstaande cyclus worden uitgevoerd.



Dit is een kwalitatieve weergave van auditcyclus voor het uitvoeren van GMP+ audits.

Minimale tijdsbesteding audits

In de navolgende tabellen zijn bindende richtlijnen voor de minimale tijdsbesteding in uren voor GMP+ audits bij deelnemers aangegeven. Van deze bindende richtlijnen kan worden afgeweken, indien dit op grond van de aard van de deelnemer wordt onderbouwd.

Indien wordt afgeweken van minimale audittijden moet de certificatie-instelling dit vooraf aan te vragen bij GMP+ International. GMP+ International zal de onderbouwing toetsen en beoordelen en waar nodig bijsturen. De certificatie-instelling dient moet aan GMP+ International inzichtelijk maken wat de auditduur is geweest wat de auditduur volgens de bindende richtlijnen moet zijn en wat hun tijdelijke afwijking is van deze richtlijnen. Deze door GMP+ International schriftelijk geaccepteerde afwijking van de audittijden is geldig zolang er:

- geen veranderingen plaats vinden in de activiteiten en organisatie van de deelnemer;
- geen aanpassingen worden gedaan aan Annex 2, **GMP+ C3 Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie – productcertificatie GMP+ C6 Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie**, frequentie en tijdsbesteding voor GMP+ audits.

- c. De deelnemer stapt niet over naar een andere certificatie-instelling. Indien de deelnemer overstapt naar een nieuwe certificatie-instelling, dan moet de certificatie-instelling een nieuwe aanvraag doen voor audittijdreductie.

~~Bij een onveranderde bedrijfsvoering en onveranderde GMP+ voorwaarden kan gedurende de looptijd van het certificaat maar éénmalig een audittijdreductie aangevraagd en verstrekt worden.~~

GMP+ International verleent alleen audittijdreductie voor de initiële certificatie audit indien de certificatie-instelling kan aantonen dat ze het bedrijf hebben gecertificeerd voor een ander schema, zoals genoemd in deze Annex.

De certificatie-instelling kan audittijdreductie aanvragen per bedrijf/deelnemer door het aanvraagformulier te gebruiken op de website van GMP+ International. De aanvraag wordt alleen beoordeeld indien:

- Het bedrijf GMP+-gecertificeerd is.
- De (drie) meest recente checklists zijn geüpload.
- De aanvraag volledig en juist is ingevuld.
- Duidelijke motivatie (een eenvoudig productieproces en / of gebruik van een bekende kwaliteitshandleiding) wordt gegeven.

De certificatie-instelling kan geen audittijdreductie aanvragen, indien:

- Tijdens de geldigheid van het GMP+-certificaat en mits er geen wijzigingen hebben plaatsgevonden, zoals genoemd op de vorige pagina, kan slechts één audittijdreductie per deelnemer worden aangevraagd en toegepast.
- Tijdens de laatste drie audits bij de deelnemer is een Critical nonconformity vastgesteld.
- Tijdens de laatste drie audits bij de deelnemer is een Major nonconformity vastgesteld van structurele aard of de Major nonconformity heeft geleid tot een gevaar voor de diervoederveiligheid.
- Tijdens de laatste drie audits bij de deelnemer zijn twintig Minor nonconformities vastgesteld.

Audittijdreducties mogen niet worden gebruikt voor de herberekening van de minimaal verplichte audittijden.

Beoordeling en rapportage van de documenten is inbegrepen in de tijdsduur van de audit en moet dienovereenkomstig worden ingevuld op de checklijst. De gespecificeerde audittijd moet voldoen aan de audittijd zoals genoemd in deze Annex.

~~In geval van certificering volgens GMP+ B6 Teelt voedermiddelen wordt één maal per drie jaar een audit uitgevoerd; aanvullend wordt jaarlijks 10% van de bedrijven bezocht voor een tussentijdse audit.~~

Voor de GMP+ B4.3 Kust- en Binnenvaart wordt de beoordeling voor certificatie 1 keer per 2 jaar uitgevoerd.

Indien tijdens de audit ook monsters zijn genomen ter verificatie kan 1 uur worden bijgeteld bij de totale auditduur.

In geval van herstel-, her- en verscherpte controles als bedoeld in par. 2.6.7 geldt de tijd die door de certificatie-instelling of GMP+ International noodzakelijk worden geacht.

Een werkdag bevat 8 uren.

Voor het vaststellen van de hoofdactiviteit van een onderneming moet worden uitgegaan van de onderstaande rangorde:

- a. Productie en bewerking
- b. Handel

Binnen deze hoofdgroepen moet de volgende rangorde worden aangehouden:

- a. Mengvoeders
- b. Voormengsels
- c. Toevoegingsmiddelen
- d. Voedermiddelen
- e. Huisdiervoeders
- f. Op- en overslag
- g. Transport en bevrachting

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verlengingsaudit	Tussentijdse audit	Onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten scope: productie diervoeder, mengvoeder						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 50.000	1x / jaar	14,0 + 1,5X	13,5 + 1,5X	6 uren + 1.5X	
	> 50.000	1x / jaar	15,5 + 1,5X	15,5 + 1,5X	8 uren + 1.5X	
Productie locatie	≤ 50.000	1x / jaar	10,0 + 1,5X	8,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 50.000	1x / jaar	11,5 + 1,5X	11,0 + 1,5X	6 uren + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten scope: productie diervoeder, mengvoeder zonder gebruik van kritische toevoegingsmid- delen en kritische diergeneesmiddelen						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 50.000	1x / jaar	12,0 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 50.000	1x / jaar	13,5 + 1,5X	13,5 + 1,5X	6 uren + 1.5X	
Productie locatie	≤ 50.000	1x / jaar	8,0 + 1,5X	6,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 50.000	1x / jaar	9,5 + 1,5X	9,0 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten Scope: productie diervoeder, voormengsels						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤20.000	1x / jaar	14,0 + 1,5X	13,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 20.000	1x / jaar	15,5 + 1,5X	15,5 + 1,5X	6 uren + 1.5X	
Productielocatie	≤20.000	1x / jaar	10,0 + 1,5X	8,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 20.000	1x / jaar	11,5 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verlengingsaudit	Tussentijdse audit	Onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten GMP+ B2 Productie van diervoederingsrediën- ten Scope: productie dievoederadditieven	Aantal producten					
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 5	1x / jaar	14,0 + 1,5X	13,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 5	1x / jaar	15,5 + 1,5X	15,5 + 1,5X	6 uren + 1.5X	
Productie locatie	≤ 5	1x / jaar	10,0 + 1,5X	8,5 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 5	1x / jaar	11,5 + 1,5X	11,0 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten GMP+ B2 Productie van diervoederingsrediën- ten Scope: productie voedermiddelen	Aantal producten					
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 5	1x / jaar	9,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 5	1x / jaar	10,0 + 1,5X	9,0 + 1,5X	6 uren + 1.5X	
Productie locatie	≤ 5	1x / jaar	7,0 + 1,5X	6,0 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
	> 5	1x / jaar	8,0 + 1,5X	7,0 + 1,5X	4 uren + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten Scope: handel in diervoeder (met uitzondering van fouragehandel)	Aantal producten					
	≤ 5	1x / jaar	6,5 + 1,5X	6,5 + 1,5X		
	6-15	1x / jaar	8,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X		
	>15	1x / jaar	9,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verlengingsaudit	Tussentijdse audit	Onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten (fouragehandel) GMP+ B3 Handel, collectie en op- & overslag (fouragehandel) scope: handel in diervoeder	Aantal producten					3
	≤ 5	1 x / jaar	6,5 + 1,5X	2,5 + 1,5X		
	6-15	1 x / jaar	8,0 + 1,5X	4,0 + 1,5X		
	>15	1 x / jaar	9,5 + 1,5X	6,5 + 1,5X		
GMP+ B3 Handel, collectie en op- & overslag	Aantal producten					4
Dit is de audittijd voor één scope van B3.	≤ 5	1x / jaar	6,5 + 1,5X	6,5 + 1,5X		
Voor iedere aanvullende scope van B3	6-15	1x / jaar	8,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X		
wordt de audittijd verlengd met 1,5 uur.	>15	1x / jaar	9,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		
GMP+ B3.2 Handel aan veehouderijbedrijven (tussenhandel)						5, 6, 7
Administratieve handel		1x / jaar	2,5	2,0		
(Administratieve) handel + opslag van verpakte producten en/of transport van verpakte producten.		1x / jaar	3,0	2,5		
Extra opslaglocatie voor verpakte producten		1x / jaar	Zie annex 4: Multisite certificering voor B3.2 (optie 2)			

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verlengingsaudit	Tussentijdse audit	Onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
Extra verkooppunt		1x / jaar	Zie annex 4: Multisite certificering voor B3.2 (optie 2)			
GMP+ B4 Transport, scope railtransport						
GMP+ B4.1 Wegtransport (initiële audit niet meer van toepassing vanaf 01.01.2013) / GMP+ B4 Transport Scope: transport diervoeder, wegtransport en be- vrachting diervoeder, wegtransport	Aantal medewerkers		5,5	5,5		
	≤ 2	1x / jaar	4,0 + 1,5X	2,5 + 1,5X		
	3-5	1x / jaar	6,5 + 1,5X	4,0 + 1,5X		
	6-15	1x / jaar	8,0 + 1,5X	7,0 + 1,5X		
	>15	1x / jaar	9,5 + 1,5X	9,0 + 1,5X		
GMP+ B4.1 Tractionair (initiële audit niet meer van toepassing vanaf 01.01.2013) / GMP+ B4 Tractionair						
Met eigen handboek		1x / jaar	4,0	2,0		8
Opgenomen in handboek van de klant		1x / jaar	2,5	2,0		
GMP+ B4.2 Bevrachting kustvaart- en binnenvaarttransport, GMP+ B4.4, Zee- transport bevrachting, GMP+ B4.5 Rail- transport bevrachting (initiële audit niet meer van toepassing vanaf 01.01.2013), GMP+ B4 scope Bevrachting						
		1x / jaar	5,5	5,5		

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verlengingsaudit	Tussentijdse audit	Onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
GMP+ B4.3, Kustvaart en binnenvaart transport		1x / 2 jaar	2,0			
GMP+ B1 Productie, Handel en Diensten GMP+ B3 Handel, collectie en op- & overslag Scope: op- & overslag	Aantal medewerkers 0Aantal producten					
	≤ 5	1x / jaar	6,5 + 1,5X	5,0 6,5 + 1,5X		
	6-15	1x / jaar	8,0 + 1,5X	7,0 8 + 1,5X		
	>15	1x / jaar	9,5 + 1,5X	9,0 9,5 + 1,5X		
GMP+ B6 Teelt voedermiddelen (deze GMP+ standaard is niet meer certificeerbaar vanaf 01.01.2016)	Aantal producten					9
	≤ 5	1x / 3 jaar	6,5			
	6-15	1x / 3 jaar	8,0			
	>15	1x / 3 jaar	9,5			
GMP+ B8 Productie en handel huisdiervoeders Scope: Productie van huisdiervoeders						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 10.000	1x / jaar	14,0 + 1,5X	12,0 + 1,5X		10, 11
	> 10.000	1x / jaar	15,5 + 1,5X	14,0 + 1,5X		
Productie locatie	≤ 10.000	1x / jaar	10,0 + 1,5X	7,5 + 1,5X		
	> 10.000	1x / jaar	11,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verlengingsaudit	Tussentijdse audit	Onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
GMP+ B8 Handel huisdiervoeders Scope: handel in huisdiervoeders	Aantal producten					
	≤ 5	1x / jaar	6,5 + 1,5X	5,0 + 1,5X		
	5-15	1x / jaar	8,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X		
	>15	1x / jaar	9,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		
GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek	Aantal verrichtingen					
ISO 17025 geaccrediteerd	≤ 5	1x / jaar	2,0			12, 13, 14
	5-15	1x / jaar	3,0			
	>15	1x / jaar	4,0			
Gedeeltelijk ISO17025 geaccrediteerd	≤ 5	1x / jaar	5,5	5,5		
	5-15	1x / jaar	8,0	7,5		
	>15	1x / jaar	9,5	9,5		
Niet ISO17025 geaccrediteerd						
Hoofdlocatie (incl. systeem)	≤ 5	1x / jaar	8,0 + 8,0	6,5 + 6,5		
	5-20	1x / jaar	9,5 + 9,5	9,5 + 9,5		
	>20	1x / jaar	12,0 + 12,0	9,5 + 9,5		
Nevenlocatie (verrichtingen)	≤ 5	1x / jaar	5,0	5,5		
	6-20	1x / jaar	6,5	7,5		
	>20	1x / jaar	8,0	9,5		
						15

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verlengingsaudit	Tussentijdse audit	Onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
<p>Gecombineerde audit GMP+ FC scheme met geldende versies van: ISO 9001 en/of ISO 22000, scope diervoeder en PAS 222* en/of HACCP en/of IFS-Food en/of BRC-production en/of GMP-Ovocom en/of FAMI-QS en/of FSSC 22000 en/of EFISC</p> <p>*Gecombineerde audit met alleen PAS 222 is niet toegestaan.</p>		1x / jaar	Tijdsbesteding ISO 9001, ISO 22000 scope diervoeder en PAS 222 en /of HACCP food audit en/of IFS-Food en/of BRC-production en/of GMP-Ovocom en/of FAMI-QS en/of FSSC 22000 en/of EFISC + helft van tijdsbesteding GMP+FC scheme audit		16, 17	
Poortwachters dossiers			Alle dossiers in drie jaren met een minimum van 1,5 uur per dossier en met een maximum van 10 uur.			

Audittijd voor het beoordelen van Poortwachtersdossiers

Aantal Poortwachtersdossiers	Minimum aantal dossiers te beoordelen per 3 jaar	BA 10: Annex 3, 6: - Poortwachtersprotocol voor de inkoop van toevoegingsmiddelen / - Poortwachtersprotocol voor de inkoop van (voormalige) levensmiddelen	BA 10: Annex 4, 5, 7, 8, 9, 10: - Poortwachtersprotocol voor de inkoop van onbewerkte agrarische producten van de teler - Poortwachtersprotocol voor de inkoop van granen, zanden en peulvruchten - Poortwachtersprotocol voor de inkoop van GMQ Palmolie - Poortwachtersprotocol voor de inkoop van stro - Poortwachtersprotocol voor wegtransport - Poortwachtersprotocol voor op- en overslag
1 tot 5	alle	1 uur per dossier	0,5 uur per dossier
6 tot 10	5	1 uur per dossier	0,5 uur per dossier
11 tot 15	6	1 uur per dossier	0,5 uur per dossier
16 tot 30	7	1 uur per dossier	0,5 uur per dossier
31 tot 50	8	1 uur per dossier	0,5 uur per dossier
51 tot 100	9	1 uur per dossier	0,5 uur per dossier
> 100	10	1 uur per dossier	0,5 uur per dossier

¹ Uitgangspunt is de hoofactiviteit van de onderneming. "X" is het aantal aanvullend te certificeren activiteiten en/of scopes op dezelfde locatie.

³ Een fourage deelnemer is een handelsdeelnemer, die als directe leverancier van de veehouderij de levering verzorgt van enkelvoudige, uitsluitend in Europa geogoste akker- tuinbouwgewassen (of delen daarvan), die na een eventuele eenvoudige bewerking (zoals persen, verpakken), doch overigens in ongewijzigde staat, zijn bestemd als voeder voor landbouwhuisdieren. De handel in voeders, afkomstig van de levensmiddelenindustrie, is beperkt tot ten hoogste vijf producten.

⁴ De scopes binnen GMP+ B3 *Handel, Collectie en Op- & Overslag* zijn: a) handel en collectie, b) opslag. Eenvoudige behandelingen vallen onder collectie.

⁵ In combinatie met andere GMP+ standaarden/scopes worden de audittijden voor deze standaarden/scopes opgeteld bij de tijden voor de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven*.

⁶ Voor de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* hoeft geen rapportage opgesteld te worden, alleen een auditchecklijst.

⁷ Voor Distributiecentrum (DC) worden twee typen onderscheiden:

- DC treedt op als enige leverancier van de tussenhandelaren. In dit geval kan DC worden gezien als een onderdeel van de winkels en valt hiermee onder certificatie voor GMP+ 3.2.
- DC is één van de leveranciers van de tussenhandelaren. DC stelt zich hierbij veel onafhankelijker op t.o.v. de tussenhandelaren (en omgekeerd) dan in optie 1). In dit geval wordt DC gezien als een "gewone" handelaar en dient op zijn minst + B3 *Handel, Collectie en Op- & Overslag* te behalen.

⁸ Tijdsbesteding komt ten laste van tractionair. Uit efficiëntie overwegingen kan de audit van de tractionair gelijktijdig met de audit van de opdrachtgever plaats vinden. Voor zowel de opdrachtgever als de tractionair moet afzonderlijk een GMP+ rapportage worden opgesteld, een checklijst ingevuld en aan GMP+ International worden toegestuurd.

⁹ Jaarlijks wordt 10 % van de ondernemingen bezocht voor een tussentijdse audit. Indien tekortkomingen worden geconstateerd moeten verbetermaatregelen binnen de door de auditor gestelde termijn zijn doorgevoerd. Deze termijn moet binnen het lopende teeltseizoen liggen. Indien een extra audit moet worden uitgevoerd om te verifiëren of adequate verbetermaatregelen zijn doorgevoerd moet deze audit ook nog in hetzelfde teeltseizoen plaats vinden.

¹⁰ In geval een deelnemer natte huisdiervoeders produceert moet de productie omvang worden omgerekend aan de hand van het gehalte droge stof.

¹¹ Uitgaande van de rangorde dient bij een deelnemer die zowel mengvoeders als huisdiervoeders produceert te worden uitgegaan van de minimale audittijd behorende bij mengvoederproductie, aangevuld opgeteld met 1,5 uur (1-3 recepturen) en 3,5 uur (>3 recepturen).

¹² Bij de initiële certificatie audit dienen ten minste de belangrijkste verrichtingen te worden getoetst. Gedurende een audit cyclus moeten alle verrichtingen minimaal één keer te worden getoetst.

¹³ Typen laboratoria:

- Het laboratorium heeft alle verrichtingen onder ISO 17025; administratieve afhandeling; 1x per jaar. Indien het laboratorium voor meer dan 50 verrichtingen ISO 17025 is geaccrediteerd kan de minimale tijdsbesteding worden verhoogd tot 0,75.
- Het laboratorium heeft niet alle verrichtingen onder ISO 17025; uitsluitend bezoek door materiedeskundige voor niet-ISO 17025 verrichtingen.
- Het laboratorium is niet ISO 17025 geaccrediteerd; bezoek door materiedeskundige met auditor voor systeem beoordeling.

¹⁴ Indien een laboratorium zowel GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* als ISO 9001; 2000 of ISO22000 is gecertificeerd kan 35% audittijdreductie worden toegepast, onder voorwaarden dat het laboratorium in de scope van het ISO-certificaat is opgenomen.

¹⁵ Deze gereduceerde audittijden kunnen uitsluitend worden toegepast indien alle locaties van het laboratorium onder hetzelfde kwaliteitssysteem werken. Op de hoofdlocatie worden de systeemeisen en verrichtingen beoordeeld. Op de nevenlocatie worden alleen de verrichtingen beoordeeld. De audit op de nevenlocatie wordt uitgevoerd door de GMP+ B10-auditor, scope materie.

¹⁶ De overeenkomsten tussen GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* en de overige GMP+ standaarden/ scopes zijn dermate gering dat een gecombineerde audit voor GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* en een of meerdere andere GMP+ standaarden/ scopes geen reductie in de tijdsbesteding kan opleveren. Voor een GMP+ B10 audit dient moet altijd de minimale tijdsbesteding worden toegepast.

¹⁷ De schema's moeten in een aaneengesloten audit worden geaudit. Hierbij gelden de volgende randvoorwaarden:

- Auditteam:
Een auditteam bestaat uit één of meer auditoren. Indien een gecombineerde audit wordt uitgevoerd door auditoren van twee of meer certificatie-instellingen (gemeenschappelijke audit = joint audit), worden alle auditoren gezien als leden van één auditteam. Goede onderlinge communicatie is van groot belang.
 - o Binnen het auditteam moet duidelijk zijn welke taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn toegekend aan de afzonderlijke leden;
 - o Het auditteam moet over voldoende gekwalificeerd zijn (C-documenten) om alle relevante GMP+ standaarden/ scopes te kunnen auditen.
- Uitvoering van audit:
 - o GMP+ FC scheme wordt in een aaneengesloten audit samen met de complementaire schema's geaudit;
 - o De auditplanning moet zodanig zijn dat alle voor de GMP+ FC scheme relevante voorwaarden worden geverifieerd tijdens de audit. De GMP+-checklijst moet volledig worden ingevuld;
 - o Het moet aantoonbaar zijn hoe tijdens de audit de communicatie binnen het auditteam verloopt betreffende auditbevindingen, waaronder tekortkomingen nonconformities en overeengekomen verbetermaatregelen;
 - o Het moet aantoonbaar zijn hoe binnen het auditteam besluitvorming plaatsvindt en hoe de auditconclusie tot stand komt.
- Auditrapportage en afwikkeling:
Het moet aantoonbaar zijn hoe na de afloop van de audit de communicatie binnen het auditteam verloopt betreffende de afwikkeling van de verbetermaatregelen

Annex 3: Rapportage model

1 Algemene gegevens

Gegevens hoofdlocatie
Naam van de onderneming :
Adres :
Postcode en woonplaats :
Telefoon :
Fax :
E-mail :
Registratienummer :
Contactpersoon :

Overzicht van alle bedrijfslocaties (incl. hoofdkantoor) en GMP+-standaarden

Registratienr.	Naam locatie	Adres Postcode, woonplaats	GMP+-standaard(en) (incl. scope voor B1 en B3) Incl. versiedatum en aanvullende productcriteria	Expiratie datum huidige certificaat / tijdelijke acceptatie:

Overzicht locaties in geval van multi-site certificering (indien van toepassing)

Registratienr. locatie	Naam locatie	Adres Postcode, woonplaats	Bezoekdatum

Auditgegevens:

- Initiële audit*
- Aangekondigde tussentijdse audit*
- Her-certificatieaudit*
- Onaangekondigde tussentijdse audit*
- Compliance audit*
- Hercontrole*
- Verscherpte controle*
- Documentenbeoordeling (in geval van een tijdelijke acceptatie)*
- Anders;*

Datum documentenbeoordeling :

Datum audit ~~bezoek~~ :

Datum rapportage

Medewerkenden ~~aan het onderzoek~~:

Naam Functie

Geraadpleegde documenten :

Certificatie-instelling :

Auditor(en) :

Materiedeskundige(n) :

Naam Handtekening

2 Scope bedrijf/locaties

Noem het type deelnemer en de activiteiten. Beschrijf de producten en hoeveelheden. Benoem de aard en het aantal personeelsleden (vast, tijdelijk) per locatie.

Beschrijf de organisatiestructuur. Let daarbij ook op eventueel andere BV's op dezelfde locatie of onder dezelfde holding (met vergelijkbare namen of strijdige activiteiten).

Geef een kort overzicht van de inkoop, het voortbrengingsproces en de verkoop van de hoofdstromen en nevenstromen (gericht op de relatie met de aangevraagde verrichtingen). Geef hierbij ook aan of het bedrijf het poortwachtersprincipe toepast en beschrijf de activiteiten.

3 Auditdoelstellingen

De auditdoelstellingen moeten beschrijven wat bereikt moet worden met behulp van de audit en moeten de volgende onderwerpen te bevatten:

- a) Bepaling van de naleving.
- b) Evaluatie van het vermogen van het Quality Management System om te garanderen dat de organisatie van de deelnemer voldoet aan de van toepassing zijnde verplichte, wettelijke en contractuele voorwaarden.
- c) Evaluatie van de effectiviteit van het Quality Management System om ervoor te zorgen dat de organisatie van de deelnemer blijvend voldoet aan z'n gespecificeerde doelstellingen.

4 Samenvatting beoordeling en conclusie

Begin met een standaardzin, bijv. "De deelnemer is bezocht voor een tussentijdse audit van de GMP+-voorwaarden. De deelnemer is getoetst op de voorwaarden van de van toepassing zijnde GMP+-standaarden".

Geef aan of de auditbevindingen geconstateerd tijdens de vorige audit zijn opgeheven.

Maak per deelnemerslocatie en voor het totaal een samenvatting, inclusief beoordeling producten.

Geef in enkele zinnen de algemene indruk van het kwaliteitssysteem van de deelnemer.

Eventueel naschrift na eindbeoordeling door technische reviewer: beoordeling van aanvullende documenten en vervolgonderzoek.

Samenvatting van de beoordeling en het aantal vastgestelde audit nonconformities									
Locatie	Tijdens vorige audit			Tijdens auditbezoek			Bij eindbeoordeling		
	Aantal Audit nonconformities			Aantal audit nonconformities			Aantal audit nonconformities		
	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>

Auditconclusie: de deelnemer voldoet/voldoet niet aan de voorwaarden van de GMP+ standaard.

Maatregelen en sancties: compliance audit, hercontrole, verscherpte controle (inclusief termijn), schorsing, intrekking.

4 Bijlagen

Gebruikte checklisten, rapportage formulieren voor audittekortkomingen.

N.B.: vastgestelde non-conformities moeten zowel worden vastgelegd in de Engelse/Duitse of Nederlandse taal

Annex 4: Multisite certificering

Optie 1:

Multisite certificering is mogelijk:

- a. Bij een deelnemer met een hoofdkantoor met daarbij 100% dochterondernemingen of;
- b. Bij een groep van ondernemingen die zich als kwaliteitsgemeenschap bij elkaar hebben aangesloten.

N.B.: *'Een multi-site organisatie hoeft geen unieke juridische entiteit te zijn, maar alle locaties moeten een juridische of contractuele link hebben met het hoofdkantoor van de organisatie en zijn onderworpen aan een gemeenschappelijk managementsysteem dat is uiteengezet, gevestigd en onderworpen aan voortdurende bewaking en interne audits door het centrale kantoor. Dit betekent dat het centrale kantoor het recht heeft om te eisen dat de locaties correctieve maatregelen nemen wanneer dit op een locatie vereist is. Waar van toepassing, dient dit te worden vastgelegd in een formele overeenkomst tussen het centrale kantoor en de locaties.'*³

Toelichting

Multi site certificatie is voorbehouden aan bedrijven die onderdeel uitmaken van de diervoedersector. Bedrijven die deelnemen aan een multi site organisatie moeten dit aantonen.

Multi site certificatie mag niet worden gebruikt wanneer verschillende onafhankelijke bedrijven samen zijn gegaan in een brancheorganisatie, verbond, federatie, vereniging via een onafhankelijk adviesbureau of gelijksoortig bureau.

Dit geldt voor de activiteiten:

- a. Transport
- b. Handel
- c. Opslag
- d. Overslag
- e. Collectie
- f. Bevrachting

N.B. Bij een groep van ondernemingen, waar bovengenoemde activiteiten plaatsvinden, moeten behalve aan de algemene vereisten (zie onder A), die gelden voor een multisite certificering ook aan de voorwaarden onder B voldoen.

Voor **onbewerkte producten** (zoals granen, zaden en peulvruchten) kunnen in sommige gevallen de minimumvoorwaarden voor multisite certificatie, zoals uiteengezet in een afzonderlijke paragraaf onder Certificatie, worden gebruikt.

Toelichting:

- a. Voor een definitie van collectie: zie GMP+ A2 *Definities en afkortingen*.
- b. Als tot een groep bijv. meerdere productielocaties en opslaglocaties behoren, kunnen de productielocaties uit deze groep niet onder multisite worden gecertificeerd; de opslaglocaties eventueel wel.

³ IAF MD1:2007 – Document voor de Certificatie van meerdere locaties op basis van bemonstering

- c. Als zowel collectie als transport (incl. bevrachting) op locaties plaatsvindt, mag het certificeren hiervan ook gecombineerd onder de multisite voorwaarden plaatsvinden.
- d. Als een onderneming of een groep ondernemingen niet volledig aan alle criteria voldoen kan van onderstaande vorm van certificatie geen gebruik worden gemaakt. Mogelijk kan wel een vorm van audittijdreductie worden aangevraagd. Zie hiervoor GMP+ C3 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie- productcertificatie, Annex 2.*
- e. Deze voorwaarden sluiten audits op basis van gereduceerde audittijden niet uit. Zie ook hiervoor GMP+ C3 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie productcertificatie, Annex 2.*

A) Algemene voorwaarden:

1) Algemeen

- a. Alle locaties vallen onder hetzelfde kwaliteitssysteem, dat centraal wordt aangestuurd (hierna te noemen: hoofdkantoor). Dit kwaliteitssysteem voldoet aan de relevante GMP+ standaarden en op alle locaties moet worden voldaan aan de relevante GMP+ voorwaarden (zie ook toelichting onder C) Certificering).
- b. Op alle locaties wordt gewerkt volgens dezelfde methoden en procedures.
- c. Vanuit het hoofdkantoor kunnen corrigerende maatregelen opgelegd worden aan alle locaties.
- d. Er moet een schriftelijke overeenkomst bestaan tussen de deelnemende ondernemingen en het hoofdkantoor. Deze overeenkomst moet ondertekend te worden door alle deelnemende partijen en de getekende overeenkomst moet aanwezig te zijn bij het hoofdkantoor en is ter inzage voor de auditor. De verklaring bevat tenminste:
 - 1. een commitment van de deelnemer naar het hoofdkantoor om te voldoen aan de gestelde eisen uit het kwaliteitssysteem;
 - 2. dat corrigerende maatregelen opgelegd door het hoofdkantoor bindend zijn;
 - 3. dat bovenstaande geldt voor alle diervoederactiviteiten (dus ook die min of meer zelfstandig worden uitgevoerd).
- e. Alle locaties zijn opgenomen in het programma voor interne audits.
- f. Het hoofdkantoor moet aantonen dat men in staat is gegevens van alle locaties te verzamelen, te analyseren en, waar nodig, veranderingen door te voeren met betrekking tot:
 - 1. Systeem documenten en wijzigingen;
 - 2. Management review;
 - 3. Klachtenafhandeling;
 - 4. Corrigerende maatregelen;
 - 5. Planning van interne audits en verbetermaatregelen.

Toelichting:

Een centrale aansturing van het opleidingsplan hoort hierbij tot de mogelijkheden.

2) Eisen aan de interne auditor:

De interne auditor moet:

- a. Onafhankelijk zijn en mag niet zijn eigen dagelijkse werkzaamheden controleren;

- b. Een aantoonbare kennis hebben van voedselveiligheidssystemen door middel van opleiding of werkervaring;
- c. Een aantoonbare kennis hebben van het werkveld dat geaudit wordt door middel van opleiding en/of werkervaring;

3) Eisen aan de interne audit:

- a. Minimaal jaarlijks (1 x per 12 maanden) wordt op alle locaties een interne audit uitgevoerd.
- b. De interne auditor zal een interne audit moeten uitvoeren waarbij alle aspecten van het voedselveiligheidssysteem aan de orde komen. Bij voorkeur wordt hier gebruik gemaakt van de checklijst zoals door de certificatie instellingen worden gebruikt (zie C-documenten: checklijsten).
- c. De rapportage van de interne audit moet dusdanig zijn opgesteld zodat ook de certificatie instelling van deze informatie gebruik kan maken.

B) Aanvullende voorwaarden:

Onderstaande eisen gelden aanvullend voor een groep van ondernemingen:

4) Handel

Als niet alle diervoeders via het hoofdkantoor worden verhandeld maar via een nevenlocatie, dan moet deze handel in diervoeders wel volledig geborgd zijn door het hoofdkantoor. Tijdens de interne audit worden (het verhandelen van) deze diervoeders ook meegenomen.

5) Transport

Een transporteur kan alleen onder de multisite -voorwaarden worden gecertificeerd als de transporteur exclusief alle diervoeder activiteiten voor het hoofdkantoor uitvoert. Mocht dit niet zo zijn dan moet de transporteur zelfstandig worden gecertificeerd.

Toelichting:

Bijv. een deelnemer en een aantal transporteurs kunnen zich verenigen tot een kwaliteitsgemeenschap. De certificatie kan dan onder multisitevoorwaarden plaatsvinden.

C) Certificering

Indien een hoofdkantoor zelf een andere GMP+-scope heeft dan een van de locaties / ondernemingen dan moet het hoofdkantoor ook aanvullend voor deze scope worden gecertificeerd.

Toelichting:

Als het hoofdkantoor een productiebedrijf (GMP+ B1 Productie, Handel en Diensten) is en de andere ondernemingen hebben een transport scope (GMP+ B4.1 Wegtransport) en/of handelsscope (GMP+ B3 Handel, Collectie en Op- & Overslag) etc. dan moet het deelnemer ook voor deze scope (transport en/of handel) worden gecertificeerd omdat de aansturing en de beheersing van het kwaliteitsmanagement systeem centraal bij het productie deelnemer ligt.

In geval van multisite certificering wordt de auditfrequentie voor de locaties (m.u.v. het hoofdkantoor) verlaagd, waarbij geldt dat iedere locatie minimaal 1x / 3 jaar moet worden bezocht.

Toelichting

Bij het bepalen van de locaties die bezocht worden, wordt door de certificatie instelling een ad-random systeem toegepast. Hierbij wordt rekening gehouden met:

- a. De uitkomsten van de interne audit zoals uitgevoerd door het hoofdkantoor;
- b. De activiteiten die plaatsvinden bij de verschillende locaties.

Voordat een initiële certification audit kan plaatsvinden, moeten de contracten tussen het hoofdkantoor en de deelnemende bedrijven en het intern audit rapport ter beoordeling aan de certificatie instelling kunnen worden voorgelegd.

Bij een initiële certificatieaudit moeten altijd eerst het hoofdkantoor en daarbij $\frac{1}{3}$ van de locaties bezocht te worden alvorens een certificaat kan worden gegeven.

Als bij een bestaande deelnemer of een groep ondernemingen een nieuwe locatie komt moet een verificatie van de relevante onderwerpen op het hoofdkantoor plaatsvinden en moet ook de nieuwe locatie te worden geaudit.

Minimale tijdsbesteding per bezoek in uren:

Locatie	Aantal medewerkers*	Minimale tijdsbesteding per bezoek
Hoofdkantoor	Tijdsbesteding zoals in de tabel van de GMP+ C3 is vastgelegd vermeerderd met een extra tijd per meegenomen multisite locatie van 2 uur tot een max. van 10 extra uren.	
Locatie / ondernemingen met alleen transport	≤ 5 medewerkers 6-15 medewerkers >15 medewerkers	2,0 3,0 4,0
Locatie / ondernemingen met alleen opslag		2,0
Locatie / ondernemingen met zowel opslag als transport	≤ 5 medewerkers 6-15 medewerkers >15 medewerkers	2,0 3,0 4,0
Locatie / ondernemingen met opslag en/of transport, en beperkte handel		4,0
Locaties / ondernemingen met alleen handel	≤ 5 medewerkers producten 6-15 medewerkers producten >15 medewerkers producten	2.0 3.0 4.0
Locaties / ondernemingen met alleen bevrachting		2.0

*Met het aantal medewerkers wordt bedoeld het aantal medewerkers per geauditte vestiging per jaar opgeteld.

Onbewerkte producten (zoals granen, zaden en peulvruchten)

Deze multisite constructie is van toepassing op transport en opslag van onbewerkte producten. Handel is uitgesloten, evenals transport en opslag van bewerkte producten. Indien een multisite bedrijf uit meer dan 20 sublocaties bestaat en er is alleen sprake van onbewerkte producten, dan kan een andere methode worden gebruikt om de minimale frequentie en audittijden te berekenen:

- De voorwaarden zoals uiteengezet voor de interne audit zijn hetzelfde als in een gewone multisite certificatie; het interne audit programma moet ieder jaar alle locaties omvatten, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt.
- Alle locaties met onbewerkte producten moeten zich in hetzelfde land of in de aangrenzende gebieden van naburige landen bevinden.
- Het bemonsteringsprogramma voor de externe audit kan zijn gebaseerd op risico. Alle locaties, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt, moeten onderdeel uitmaken van het bemonsteringprogramma van de externe audit. Voor de tussentijdse audit zal het hoofdkantoor ieder jaar worden geaudit. De sublocaties zullen als volgt worden geaudit tijdens de certificatieperiode (3 jaar):
 - a. tot aan 20 locaties; alle locaties
 - b. vanaf de 21^e locatie; iedere vijfde locatie.

De sublocaties zullen willekeurig worden gekozen. De certificatie-instelling kan de sublocatie onderverdelen in groepen of districten.

Toelichting

Reguliere multisite

Het hoofdkantoor (gecertificeerd voor GMP+ B4, scope: Wegtransport; 3 – 5 medewerkers en GMP+ B3, scope: Opslag) en 10 sublocaties met:

5 sublocaties alleen transport (≤ 5 werknemers), berekende audittijd is 2 uur per sublocatie;

5 sublocaties met opslag en transport (6-15 werknemers), berekende audittijd is 3 uur per sublocatie.

Het hoofdkantoor wordt ieder jaar onderworpen aan een audit in overeenstemming met Annex 2 van dit document.

Voor de sublocaties 1/3 van de totale berekende audit time per jaar.

Berekening audittijd voor initiële certificatie/her-certificatie audit van het hoofdkantoor:

GMP+ B4, scope: Wegtransport (3 – 5 medewerkers = 6,5 uur) en GMP+ B3, scope: Opslag (extra 1,5 uur) = 8,0 uur (zie Annex 2 van dit document) + 10 uur (extra audit time voor de sublocaties) maakt een totaal van: 18 uur.

Berekening van audittijd voor aangekondigde tussentijdse audit van het hoofdkantoor: GMP+ B4, scope: Wegtransport (3 – 5 werknemers = 4 uur) + GMP+ B3, scope: Opslag (extra 1,5 uur) = 5,5 uur (zie Annex 2 van dit document) + 10 uur (extra audittijd voor de sublocaties) maakt een totaal van: 15.5 uur

Berekening audittijd voor de transport en opslag sublocatie (6-15 werknemers)

5 x 3 = 15 uur

1/3 of 10+15 = 8,33 uur audittijd per jaar voor de sublocaties

Totale audittijd voor deze constructie is 26,33 uur per jaar.

Onbewerkte producten (grote multisite)

Het hoofdkantoor (gecertificeerd voor GMP+ B3, scope: Handel en Opslag (≤ 5 producten)) en 100 sublocaties die allen zijn gecertificeerd voor Opslag. Het hoofdkantoor moet ieder jaar worden geaudit in overeenkomst met Annex 2 van dit document.

100 sublocaties alleen opslag, betekende audittijd is 2 uur per sublocatie. Sublocaties die worden onderworpen aan een audit, worden willekeurig gekozen door de CI.

20 sublocaties en vanaf de 21^e sublocatie, moet iedereen 5^e sublocatie worden geaudit per 3 jaar (certificatieperiode).

Berekening audittijd voor initiële certificatie / her-certificatie- en aangekondigde tussentijdse audit bij het hoofdkantoor:

GMP+ B3, scope: Handel (≤ 5 producten) is 6,5 uur en GMP+ B3 scope: Opslag, extra 1,5 uur = 8,0 uur (zie Annex 2 van dit document) +10 uur (extra audittijd voor de sublocaties) maakt een totaal van 18 uur.

*Berekening audittijd voor de 100 sublocaties die allen gecertificeerd zijn voor opslag: $20+80*0,20 = 20 + 16 = 36$ audits per 3 jaar (certificatieperiode).*

Gemiddelde sublocaties $1/3 \times 36 \times 2 = 24$ uur per jaar.

Totale audittijd voor deze constructie is 42 uur per jaar.

Extra aandachtspunten

Aangezien alle locaties / ondernemingen volgens dezelfde methoden en procedures en onder hetzelfde kwaliteitssysteem moeten werken kan de beoordeling van de documentatie beperkt blijven, tot verificatie van de aanwezigheid van actuele documentatie en de volledigheid van de HACCP-documentatie m.b.t. de geauditeerde locatie.

Bij audits van locaties waar opslag plaatsvindt dienen onderstaande GMP+ voorwaarden te worden beoordeeld:

- a. verificatie en administratie ontvangen producten
- b. procesbeheersing: Good House Keeping, beheersmaatregelen t.a.v. kritische punten
- c. tracking & tracing
- d. aflevering, verificatie van laadruimten
- e. keuringen en registraties
- f. levering van diervoeders
- g. als tevens transportactiviteiten plaatsvinden moeten de operationele aspecten ook worden beoordeeld
- h. klachten en afwijkingen

Bij audits van locaties waar transport plaatsvindt moeten onderstaande GMP+ voorwaarden worden beoordeeld:

- a. ontvangst van transportopdrachten, incl. productcategorie-indeling
- b. rittenstaten; identificatie laadruimten, producten, reinigingen, laad- en losadressen etc.
- c. inspectie aanwezige vrachtwagens
- d. administratie, inschakeling van derden, instructies t.a.v. GMP+ productcategorieën

- e. als tevens opslagactiviteiten plaatsvinden moeten de operationele aspecten ook worden beoordeeld
- f. klachten en nonconformities

Bij audits van locaties waar handel plaatsvindt moeten onderstaande GMP+ voorwaarden worden beoordeeld:

- a. handelswijze rond inkoop en levering van diervoeders (eventueel inclusief beoordeling contracten)
- b. wijze van verificatie en administratie
- c. tracking & tracing
- d. keuringen en registraties
- e. klachten en nonconformities

In de GMP+ rapportage moet een overzicht worden opgenomen waarin van alle locaties / ondernemingen is aangegeven wanneer deze zijn bezocht.

Indien ernstige nonconformities op het hoofdkantoor worden geconstateerd voldoet de gehele multisite of kwaliteitsgemeenschap niet aan de voorwaarden voor GMP+ certificering. Indien op het niveau van een locatie een nonconformity wordt geconstateerd dan kan dit invloed hebben op de locatie en/of het hoofdkantoor. Dit is ter beoordeling aan de certificatie instelling.

Uitsluitend op het niveau van het hoofdkantoor moet een checklijst worden ingevuld. Auditbevindingen die worden geconstateerd op één van de opslaglocaties / ondernemingen moeten wel in de checklijst en het GMP+ rapport worden vermeld.

Voor multisite wordt slechts één certificaat (of in voorkomende gevallen: een tijdelijke acceptatie) uitgegeven. Bij dit certificaat komt een bijlage met daarop de bedrijven die tot de multisite behoren. Een individuele locatie of onderneming kan ook een certificaat ontvangen.

Optie 2:

Voor bedrijven die vallen onder de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* standaard en extra opslaglocatie(s) en/of extra verkooppunt(en) / winkel(s) hebben is het mogelijk om deze optie van multi-site certificering toe te passen.

Voor Distributiecentrum (DC) worden twee typen onderscheiden:

- a. DC treedt op als enige leverancier van de tussenhandelaren. In dit geval kan DC worden gezien als een onderdeel van de verkooppunten en valt hiermee onder certificatie voor GMP+ 3.2. Optie 2 voor multi-site certificering is mogelijk.
- b. DC is één van de leveranciers van de tussenhandelaren. DC stelt zich hierbij veel onafhankelijker op t.o.v. de tussenhandelaren (en omgekeerd) dan in optie 1). In dit geval wordt DC gezien als een "gewone" handelaar en moet op zijn minst GMP+ B3 *Handel, Collectie en Op- & Overslag* te behalen. Optie 2 voor multisite certificering is **niet** mogelijk.

Om in aanmerking te komen voor multisite certificatie onder de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* moet de onderneming aan de volgende criteria voldoen:

- a. De deelnemer heeft een hoofdkantoor waar vandaan de activiteiten worden gepland en aangestuurd;

- b. De deelnemer beschikt over een netwerk van opslaglocatie(s) en/of verkooppunt(en);
- c. Alle opslaglocatie(s) en/of verkooppunt(en) vallen onder hetzelfde kwaliteitssysteem, dat vanuit het hoofdkantoor wordt aangestuurd. Dit kwaliteitssysteem moet zijn gebaseerd op de GMP+ standaard en alle locaties moeten voldoen aan de GMP+ voorwaarden;
- d. Op alle locaties wordt gewerkt volgens dezelfde methoden en procedures;
- e. Alle locaties zijn opgenomen in het programma voor interne audits;
- f. Vanuit het hoofdkantoor kunnen corrigerende maatregelen worden opgelegd aan alle opslaglocatie(s) en/of verkooppunt(en);
- g. De onderneming moet aantonen dat men in staat is gegevens van alle locaties te verzamelen, te analyseren en waar nodig veranderingen door te voeren met betrekking tot:
 - 1. Systeemdocumenten en wijzigingen
 - 2. Klachtenafhandeling
 - 3. Corrigerende maatregelen
 - 4. Planning van interne audits en verbetermaatregelen;
- h. Indien het hoofdkantoor geen eigenaar is van de extra opslaglocatie(s) en/of extra verkooppunt(en) dan moet het hoofdkantoor een schriftelijke verklaring van de deelnemers (opslaglocatie(s) en/of winkel(s)) bezitten waarin zij zich verplichten om:
 - 1. GMP+ gecertificeerde diervoeders direct te verkopen aan de veehouder. Verkoop aan andere GMP+ gecertificeerde bedrijven is niet toegestaan;
 - 2. Dat inkoop van GMP+ gecertificeerde diervoeders alleen via het hoofdkantoor plaatsvindt;
 - 3. Alle medewerking te verlenen aan het hoofdkantoor voor de activiteiten zoals deze beschreven zijn in alle bovenstaande punten van deze optie 2.

Deze verklaring moet ondertekend worden door alle tussenhandelaren die deelnemen aan deze multi-site certificering en de getekende verklaring is aanwezig op het hoofdkantoor en is ter inzage voor de auditor. Daarnaast dienen alle deelnemers die een verklaring hebben getekend bekend te zijn bij de certificatie instelling. Op basis van deze gegevens kan de grootte van de steekproef bepaald worden.

In geval van multi-site certificering voor de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* kan de auditfrequentie voor de extra opslaglocatie(s) respectievelijk extra verkooppunt(en) (m.u.v het hoofdkantoor) worden verlaagd in overeenstemming met onderstaand schema, waarbij iedere locatie minimaal 1x / 3 jaar moet worden bezocht.

Initiële certificatieaudit / her-certificatie audit / aangekondigde tussentijdse audit

Aantal locaties / verkooppunten (zonder hoofdlocatie)	1	2	≥3
Aantal te bezoeken locaties	1x / 3 jaar	1x / 3 jaar	33%

Minimale tijdsbesteding per bezoek in uren:

	Minimale tijdsbesteding per bezoek
Extra opslaglocatie	1,0
Extra verkooppunt	1,5

Aangezien alle opslaglocaties en/of verkooppunten volgens dezelfde methoden en procedures en onder hetzelfde kwaliteitssysteem moeten werken kan de beoordeling van de documentatie beperkt blijven, tot verificatie van de aanwezigheid van actuele documentatie en de volledigheid van de documentatie m.b.t. de locatie.

Bij audits van opslaglocaties en/of verkooppunten dienen onderstaande GMP+ voorwaarden te worden beoordeeld:

- a. verificatie en administratie ontvangen producten
- b. procesbeheersing: Good House Keeping, eventueel uitponden, beheersmaatregelen t.a.v. kritische punten
- c. tracking & tracing
- d. aflevering, eventueel verificatie van laadruimten voor verpakte goederen
- e. keuringen en registraties

Indien nonconformities op ondernemingsniveau worden geconstateerd voldoet de gehele multisite niet aan de voorwaarden voor GMP+-certificering. Indien op het niveau van een opslagplaats of verkooppunt nonconformities worden geconstateerd voldoet alleen deze locatie niet.

Uitsluitend op deelnemersniveau moet een checklijst worden ingevuld. Nonconformities die worden geconstateerd op één van de opslaglocaties en/of verkooppunten moeten wel in de checklijst worden vermeld.

Er wordt slechts één certificaat of tijdelijke acceptatie uitgegeven. Op dit certificaat of deze tijdelijke acceptatie staan uitsluitend die opslaglocaties en/of verkooppunten vermeld die deelnemen aan de multi-site certificering. Alle opslaglocaties en/of verkooppunten moeten (volgens bovenstaand schema) worden bezocht voor een audit.

Annex 5: Normatieve documenten

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde Bijlagen ⁴)
Mengvoeder	GMP+ B1/GMP+ B1.2: <i>Productie, Handel en Diensten</i> - beoordeling product(en)	Bijlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Voormengsel	GMP+ B1/ GMP+ B1.2: <i>Productie, Handel en Diensten</i> - beoordeling product(en)	Bijlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Voedermiddel	GMP+ B1/ GMP+ B1.2: <i>Productie, Handel en Diensten</i> GMP+ B2 <i>Productie van diervoeder- ingrediënten</i>	Bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Toevoegings- middel	GMP+ B1/ GMP+ B1.2: <i>Productie, Handel en Diensten</i> - beoordeling product(en) GMP+ B2 <i>Productie van diervoeder- ingrediënten</i>	Bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Huisdiervoeders	GMP+ B1: <i>Productie, Handel en Diensten</i> GMP+ B8: <i>Productie en handel huisdiervoeders</i> - beoordeling product(en)	Bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Handel in diervoeder	GMP+ B3 <i>Handel, Collectie en Op- en Overslag</i> GMP+ B1/GMP+ B1.2: <i>Productie, Handel en Diensten</i> GMP+ B8: <i>Productie en handel huisdiervoeders</i>	Bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Op- en Overslag van diervoeder	GMP+ B3 / GMP B1.2 <i>Handel, Collectie en Op- en Overslag</i> GMP+ B1: <i>Productie, Handel en Diensten</i>	Bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Handel aan vee- houderij- bedrijven	GMP+ B3.2 <i>Handel aan veehouderijbe- drijven</i>	
Wegtransport van diervoeders	GMP+ B4.1/ GMP+ B4 : <i>Wegtransport</i> - beoordeling IDTF	IDTF van de GMP+ FSA module
Bevrachting kustvaart en binnenvaart	GMP+ B4.2: <i>Bevrachting van Kustvaart- en Binnenvaarttransport</i>	Processeisen zoals vermeld in hoofdstuk 7 van GMP+ B4.2 van de GMP+ FSA module
Bevrachting zeetransport	GMP+ B4.4: <i>Bevrachting van Zeetransport</i>	Processeisen zoals vermeld in hoofdstuk 7 van GMP+ B4.4 van de GMP+ FSA module

⁴ Voor van toepassing zijnde BA-documenten (Bijlagen) zie de Normatieve documenten

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde Bijlagen ⁴)
Bevrachting railtransport	GMP+ B4.5: <i>Bevrachting van Railtransport</i>	Proceseisen zoals vermeld in hoofdstuk 7 van GMP+ B4.5 van de GMP+ FSA module
Wegtransport van diervoeders (waaronder bevrachting van wegtransport)	GMP+ 4 <i>Transport</i> -beoordeling IDTF	IDTF van de GMP+ FSA module
Railtransport van diervoeders	GMP+ 4 <i>Transport</i>	IDTF van de GMP+ FSA module
Bevrachting kustvaart en binnenvaart	GMP+ 4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4.
Bevrachting van zeetransport	GMP+ 4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4.
Bevrachting van railtransport	GMP+ 4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4.
Kustvaart en binnenvaart	GMP+ B4.3 <i>Kust- en Binnenvaart</i>	
Laboratoriumonderzoek	GMP+ B10 <i>Laboratoriumonderzoek</i>	
Het borgen van leveranciers van diervoedingrediënten en diensten voor China	GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i>	
Antibioticavrij diervoeder, geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie of Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op antibioticavrije productielijn(en)	GMP+ BCN-NL1 <i>Antibioticavrij diervoeder</i>	
Dioxine-monitoring bij leghennen(opfok)voeders	GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxine-monitoring in leghennen(opfok)voeders</i>	
QM-Milch	GMP+ BCN-DE1 QM-Milch	

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde Bijlagen ⁴)
Productie van mengvoeders en voormengsels in Centraal en Oost-Europa	GMP+ BCN-CEE Additional requirements for Central & Eastern Europe	
Specifieke voorwaarden voor Italië	GMP+ BCN-IT specific requirements for Italy	

Annex 6: Producten en processtappen/diensten

Op het certificaat of de tijdelijke acceptatie kan voor de omschrijving van diervoeders, die geborgd worden, een zgn. Vast deel en een Vrij deel worden onderscheiden.

Vast deel:

Invullen van het vaste deel is verplicht. Op het GMP+ -certificaat of de tijdelijke acceptatie moet de omschrijving van de geborgde diervoeders, in combinatie met de activiteiten te worden geformuleerd volgens combinaties van activiteiten en diervoeders, opgesomd in onderstaande tabel, die is afgeleid van de titels van de GMP+ standaarden (zie Annex 5 voor volledige titels). Achter de activiteit zoals vermeld volgens de standaardnaam wordt de scope van de producten vernoemd waar het certificaat of de tijdelijke acceptatie betrekking op heeft.

Activiteiten	Diervoeders
Produceren van	de onderscheiden diervoeders:
Bewerken van..... toevoegingsmiddelen
Telen van..... voedermiddelen
Handelen in..... voormengsels
Op- & overslaan van.... mengvoeders
Collectie van..... diervoeders
Wegtransport van..... eigen producten
Binnenvaarttransport van ...	Daarnaast kan apart worden benoemd:
Bevrachten van binnenvaarttransport voor huisdiervoeders
Bevrachten van zeevaarttransport voor	
Bevrachten van railtransport voor	
Bevrachten van kustvaarttransport voor....	
Bevrachten van wegtransport voor.....	

De standaarden die de deelnemer toepast, worden vermeld. (Zie hiervoor Annex 5) gevolgd door de productgroep.

Vrije deel:

Het invullen van het vrije deel is facultatief. De deelnemer kan in overleg met de certificatie instelling een nadere omschrijving van de activiteiten en de diervoeders weergeven. Daarbij geldt dat deze omschrijving niet mag conflicteren met het vaste deel.

Er kunnen bijvoorbeeld ook deelprocessen van productie worden onderscheiden (opzakken, verpakken, extruderen enz). Onder bewerken kunnen activiteiten als collecteren, schonen, drogen, enz. worden onderscheiden.

Verder kunnen de diervoeders nader worden gespecificeerd. In de categorie mengvoeders kunnen bijvoorbeeld mineralenmengsels, kalvermelk of pluimveevoeders worden onderscheiden. Ook voedermiddelen kunnen worden gepreciseerd, bijvoorbeeld als granen, graanbijproducten, etc. of nog specifiekere als tarwe, tarwegries.

Voorbeelden:

- een kalvermelkproducent kan zijn Productie van mengvoeders specificeren als: productie van kalvermelk.
- een collecteur van granen kan zijn Bewerking van voedermiddelen specificeren als Collectie, schonen en drogen van granen
- een handelaar in granen kan zijn Handel in voedermiddelen specificeren als: handel in granen enz.

Het is niet toegestaan om op enigerlei wijze merknamen op het certificaat of de tijdelijke acceptatie te vermelden.

De geldigheid van een certificaat of tijdelijke acceptatie betreft de gespecificeerde reikwijdte. Niet-vermelde producten of activiteiten vallen niet onder de reikwijdte van het certificaat of tijdelijke acceptatie.

Processen en normdocumenten niet onder accreditatie

Proces	Normdocument
Kan niet onder accreditatie worden gebracht:	
Tussenhandel met directe levering aan de veehouderijbedrijven	GMP+ B3.2 <i>Handel aan veehouderijbedrijven</i>
Kust- en Binnenvaart	GMP+ B4.3 <i>Kust- en Binnenvaart</i>
Teelt	GMP+ B6 <i>Teelt voedermiddelen (is niet meer certificeerbaar vanaf 01.01.2016)</i>
Laboratorium	GMP+ B10 <i>Laboratoriumonderzoek</i>

Annex 7: Aangekondigde tussentijdse audit – niet op deelnemerslocatie

Bij wegtransportondernemingen (GMP+ B4 Wegtransport) mag een aangekondigde tussentijdse audit ook op een andere locatie plaatsvinden dan de plaats van vestiging van de deelnemer.

Hierbij gelden de volgende voorwaarden:

- a. de deelnemer valt in categorie: 1-5 medewerkers;
- b. de deelnemer beschikt niet over eigen bedrijfsruimte;
- c. de deelnemer biedt tenminste één laadruimte aan die wordt ingezet voor GMP+ vervoer (oplegger /wisselbak /aanhanger /bakwagen e.d) voor controle;
- d. de deelnemer moet alle vereiste GMP+ documentatie van de voorgaande 12 maanden bij zich te hebben voor een adequate beoordeling, waarbij te denken valt aan:
 1. kwaliteitshandboek
 2. reinigingsvalidaties
 3. interne auditverslagen
 4. directiebeoordeling
 5. rittenstaten
 6. vrachtbrieven
 7. opdrachtfaxen
 8. specificaties van reinigings- en desinfecteermiddelen, enz.
- e. de alternatieve locatie is geschikt om audits uit te voeren:
 9. controle van laadruimtes veroorzaakt geen onveilige situaties voor de betrokkene en omstanders
 10. indien controle collectief plaatsvindt (er worden meerdere ondernemingen tegelijkertijd uitgenodigd voor de audit) moet de privacy van afzonderlijke ondernemingen te worden gewaarborgd.

Nonconformities moeten minimaal aan de hand van de algemene beoordelingscriteria in Annex 1 en de specifieke beoordelingscriteria vermeld in de checklijst te worden geclassificeerd en afgehandeld.

Annex 8: Protocollen voor onafhankelijke monsternamen door certificatie-instellingen

Monsternamenprotocol M1: Bemonstering uit tankopslag en silo's / vlakloodsen

Doel

Op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij ingeval sprake is van een calamiteit of incident.

Uitvoering

1. Monsternamenmateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in de vlakloodsen. De monsters kunnen in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. De monstergereedschappen en de monsterzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats bemonstering

Tijdens overdraaien van de ene silo naar de andere of op de locatie waar de partij is opgeslagen. Indien dit technisch niet mogelijk is moet vastgelegd worden hoe dit dan zal worden uitgevoerd.

3. Monsternamen

Het monster wordt genomen door een aantal ondermonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal ondermonsters is afhankelijk van de hoeveelheid product in opslag. Zie tabel.

Product	Vorm	Hoeveelheid in tonnen	Aantal ondermonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
Voeder-middelen	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	600 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	600 g
		het deel van de partij boven 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per ondermonster	600 g
Mengvoerders	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	600 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	600 g
		het deel van de partij boven 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per ondermonster	600 g
Voormeng-sels	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	200 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	200 g
		het deel van de partij boven 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per ondermonster	200 g

Product	Vorm	Hoeveelheid in tonnen	Aantal ondermonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
Toevoegingsmiddelen	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	200 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	200 g
		het deel van de partij boven 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per ondermonster	200 g
Voedermiddelen	Vloeibaar	tot 50 ton	1	500 g	600 g
		Boven 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	600 g
Mengvoeders	Vloeibaar	tot 50 ton	1	500 g	600 g
		Boven 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	600 g
Voormengsels	Vloeibaar	tot 50 ton	1	250 g	200 g
		Boven 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	200 g
Toevoegingsmiddelen	Vloeibaar	tot 50 ton	1	250 g	200 g
		Boven 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	200 g

Ondermonsters

De afzonderlijke ondermonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens het overdraaien van de ene naar de andere silo dan moeten de ondermonsters gespreid over de gehele tijd dat overgedraaid wordt worden genomen. Indien de monsters met de monsterboor worden genomen dan dienen de ondermonsters verdeeld over de gehele partij genomen te worden.

Verzamelmonster

De genomen ondermonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster dient dusdanig van etiketten te worden voorzien dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat op het monster, of met behulp van een eenduidig daaraan gekoppelde vorm van registratie, minimaal de volgende registraties plaats moeten vinden, indien van toepassing: datum van monstername, productidentificatie, partij identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster genomen is. Het monster moet dusdanig worden bewaard dat aantasting en achteruitgang van het monster wordt voorkomen. De verzegeling dient van dien aard te zijn dat opening van het monster onherroepelijk leidt tot een onherstelbare verbreking van de verzegeling van het monster.

Monsternameprotocol M2: Droge en vochtige voedermiddelen aanvoer per binnenvaartschip/coaster ⁵

Doel

Op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Uitvoering

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in het ruim. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van automatische monsterapparatuur. Automatische monsterapparatuur moet in staat zijn monsters te nemen over de gehele productstroom of zoveel als mogelijk is. Het monsterapparaat moet ingesteld kunnen worden op de grootte van de ondermonsters en de frequentie van monstername.

Bij handmatige monstername kunnen de ondermonsters in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. Alle onderdelen van het monsterapparaat en de opslagvoorzieningen van het verzamelmonster, monstergereed schappen en monsterzakken of potten moeten schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

Het monsterapparaat moet goed toegankelijk zijn voor inspectie, reiniging, onderhoud, reparatie en voor monster verificatie.

2. Plaats bemonstering

In het ruim van het schip, voordat het schip wordt gelost indien met de monsterboor wordt bemonsterd. De gehele lading moet daarbij toegankelijk zijn. Indien het niet mogelijk is het ruim te bemonsteren dan moet uit de stroom tijdens het lossen bemonsterd worden. Ingeval gebruik wordt gemaakt van automatische monsterapparatuur dan moet het monster zo dicht mogelijk bij de plaats waar overdracht van eigenaar van het product plaatsvindt (net na inname). Monsters moeten dusdanig genomen worden dat contaminatie zoals met regen en stof van de monsters, apparaat en containers waarin de monsters worden opgevangen wordt voorkomen.

3. Monstername

Het monster wordt genomen door een aantal ondermonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal ondermonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverd product; zie tabel.

Hoeveelheid in tonnen	Aantal ondermonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Eindmonster
tot 5.000 ton: voor elke 500 ton	minimaal 5	voor elke 500 ton minimaal 1,0 kg	300 g
5.000 – 10.000 ton voor elke 1000 ton	minimaal 10	voor elke 1000 ton minimaal 1,0 kg	300 g
Boven 10.000 ton voor elke 5.000 ton	minimaal 5	voor elke 5000 ton minimaal 1,0 kg	300 g

⁵ *Afnemers kunnen desgewenst, aantoonbaar vastgelegd en overeengekomen ook gebruik maken van monstername in de zeehaven die op basis van Fosfa, Gafta plaatsvindt en in het eigen bedrijf een eenvoudiger monstername toepassen.*

Ondermonsters

De afzonderlijke ondermonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens lossen van het schip dan moet de ondermonsters gespreid over de gehele tijd dat het schip wordt gelost worden genomen. Indien de monsters met de monsterboor worden genomen dan dienen de ondermonsters verdeeld over de gehele lading genomen te worden.

Bij gebruik van automatische monsterapparatuur moeten de monsters over een zo breed mogelijke doorsnede van de productstroom worden genomen, dusdanig dat bijna ieder deel van de partij een gelijke kans heeft het monsterapparaat binnen te stromen.

De ondermonsters kunnen genomen worden door een klein deel van de partij continu in het monsterapparaat te laten stromen of door met vastgestelde tussenpozen een serie van ondermonsters te nemen. Als de ondermonsters met tussenpozen worden genomen moet gedurende de gehele tijd dat de partij langs het monsterapparaat stroomt monsters worden genomen.

Bij handmatige monsternamen dienen de genomen ondermonsters verzameld te worden op een schone vlakke ondergrond waarbij contaminatie uit de omgeving wordt voorkomen of in een verzamelbak (bijv. emmer).

Verzamelmonster

De genomen ondermonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Dit betreft het bewaarmonster.

Indien onderzoek op de partij gewenst is dan dienen uit het verzamelmonster twee of meerdere eindmonsters genomen te worden.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster dient dusdanig van etiketten te worden voorzien dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat op het monster, of met behulp van een eenduidig daaraan gekoppelde vorm van registratie, minimaal de volgende registraties plaats moeten vinden, indien van toepassing: datum van monsternamen, productidentificatie, partij identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster genomen is. Het monster moet dusdanig worden bewaard dat aantasting en achteruitgang van het monster wordt voorkomen. De verzegeling dient van dien aard te zijn dat opening van het monster onherroepelijk leidt tot een onherstelbare verbreking van de verzegeling van het monster.

Monsternameprotocol M3: Voedermiddelen, mengvoeders, voormengsels en toevoegingsmiddelen in zakgoed, vaten, big-bags, etc.

Doel

Op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Uitvoering

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep, of steekboor. De monsters kunnen in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. De monstergereedschappen en de monsterzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats bemonstering

Op een schone, droge locatie waarbij contaminatie vanuit de omgeving wordt voorkomen.

3. Monstername

Het monster wordt genomen door een aantal ondermonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal eenheden (bijvoorbeeld zakken of big bags) dat bemonsterd moet worden is afhankelijk van de omvang van de partij. Per eenheid, ingeval van zakken en big bags, dient indien mogelijk bovenin de zak, big bag etc., in het midden en onderin bemonsterd te worden. Indien dit niet mogelijk is de eenheid aan de bovenzijde openen en vanaf de bovenzijde een monster nemen.

Product	Hoeveelheid	Aantal ondermonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
Voedermiddelen	tot 50 ton (bijv. tot 2000 eenheden van 25 kg)	2	2 kg	300 g
Voedermiddelen	meer dan 50 ton (bijv. meer dan 2000 eenheden van 25 kg)	1 per 25 ton	1kg per ondermonster	300 g
Mengvoeders	Alle hoeveelheden	1	500 g	300 g
Voormengsels	Alle hoeveelheden	1	250 g	100 g
Toevoegingsmiddelen	tot 50 ton (bijv. tot 2000 eenheden van 25 kg)	2	1 kg	100 g
Toevoegingsmiddelen	meer dan 50 ton (bijv. meer dan 2000 eenheden van 25 kg)	1 per 25 ton	500 g per ondermonster	100 g

Ondermonsters

De afzonderlijke ondermonsters dienen van gelijke grootte te zijn.

Verzamelmonster

De genomen ondermonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Dit betreft het bewaarmonster. Indien onderzoek op de partij gewenst is dan dienen uit het verzamelmonster twee of meerdere eindmonsters genomen te worden.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster dient dusdanig van etiketten te worden voorzien dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat op het monster, of met behulp van een eenduidig daaraan gekoppelde vorm van registratie, minimaal de volgende registraties plaats moeten vinden, indien van toepassing: datum van monstername, productidentificatie, partij identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster genomen is. Het monster moet dusdanig worden bewaard dat aantasting en achteruitgang van het monster wordt voorkomen. De verzegeling dient van dien aard te zijn dat opening van het monster onherroepelijk leidt tot een onherstelbare verbreking van de verzegeling van het monster.

Monsternameprotocol M4: Mengvoeders, droge voedermiddelen, voormengsels en toevoegingsmiddelen in bulk per as (voor zowel aanvoer als afvoer van deze producten) of bij opzakken

Doel

Op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Uitvoering

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in de auto. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van automatische monsterapparatuur. Automatische monsterapparatuur moet in staat zijn monsters te nemen over de gehele productstroom of zoveel als mogelijk is. Het monsterapparaat moet ingesteld kunnen worden op de grootte van de ondermonsters en de frequentie van monstername.

Bij handmatige monstername kunnen de ondermonsters in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld.

Alle onderdelen van het monsterapparaat en de opslagvoorzieningen van het verzamelmonster, monstergereedschappen en monsterzakken of potten moeten schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

Het monsterapparaat moet goed toegankelijk zijn voor inspectie, reiniging, onderhoud, reparatie en voor monster verificatie.

2. Plaats bemonstering

Bij voorkeur tijdens laden of lossen van de auto. Als dit niet mogelijk is uit de stilstaande auto, waarbij de gehele lading toegankelijk moet zijn. Ook monstername tijdens het productieproces is mogelijk. Belangrijk daarbij is dat er na monstername geen toevoegingen of behandelingen meer op het product worden uitgevoerd. Indien het product wordt opgezakt, kan bij opzakken een monster worden genomen. Indien gebruik wordt gemaakt van automatische monsterapparatuur dan moet het monster net na inname of zo dicht mogelijk bij belading worden genomen. In geval van bemonstering van mengvoeders en premixen kunnen de monsters ook zo dicht mogelijk na de menger worden genomen. Monsters moeten dusdanig genomen worden dat contaminatie van monsters, apparaat en containers waarin de monsters worden opgevangen, zoals met regen en stof, wordt voorkomen. Als de levering bestaat uit twee delen (auto en aanhanger) dan kunnen beide samen als één partij worden beschouwd.

3. Monstername

Het monster wordt genomen door een aantal ondermonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden.

Het aantal ondermonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverde of af te leveren product; zie tabel.

Product	Hoeveelheid in tonnen	Aantal ondermonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Eindmonster
Voedermiddelen	tot 50 ton	2	2 kg	300 g
Mengvoeders	tot 50 ton	1	300 g	300 g
Voormengsels	tot 50 ton	1	100 g	100 g
Toevoegingsmiddelen	tot 50 ton	2	2 kg	100 g

Ondermonsters

De afzonderlijke ondermonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens laden of lossen van de auto of tijdens het productieproces dan moeten de ondermonsters gespreid over de gehele tijd dat de auto geladen of gelost wordt of productietijd worden genomen. Worden de monsters genomen uit de stilstaande auto dan moeten de monsters verspreid over de gehele partij worden genomen met een monsterboor. Indien van toepassing moeten de ondermonsters uit meerdere vakken/ luiken genomen worden.

Bij gebruik van automatische monsterapparatuur moeten de monsters over een zo breed mogelijke doorsnede van de productstroom worden genomen, dusdanig dat bijna ieder deel van de partij een gelijke kans heeft het monsterapparaat binnen te stromen.

De ondermonsters kunnen genomen worden door een klein deel van de partij continu in het monsterapparaat te laten stromen of door met vastgestelde tussenpozen een serie van ondermonsters te nemen. Als de ondermonsters met tussenpozen worden genomen moet gedurende de gehele tijd dat de partij langs het monsterapparaat stroom monsters worden genomen.

Verzamelmonster

De genomen ondermonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit dit verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Dit betreft het bewaarmonster.

Indien onderzoek op de partij gewenst is dan dienen twee of meerdere eindmonsters genomen te worden.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster dient dusdanig van etiketten te worden voorzien dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat op het monster, of met behulp van een eenduidig daaraan gekoppelde vorm van registratie, minimaal de volgende registraties plaats moeten vinden, indien van toepassing: datum van monstername, productidentificatie, partij identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster genomen is. Het monster moet dusdanig worden bewaard dat aantasting en achteruitgang van het monster wordt voorkomen. De verzegeling dient van dien aard te zijn dat opening van het monster onherroepelijk leidt tot een onherstelbare verbreking van de verzegeling van het monster.

Monsternameprotocol M5: Fourageproducten

Doel

Op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Geldigheid

Dit monsternameprotocol is geldig voor de bemonstering van de volgende fourageproducten:

- a. Snijmais
- b. Grashooi
- c. Gras
- d. Korrelmais
- e. Corn Cob Mix

Uitvoering

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van de handen, een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product (bijv. in de kuil of laadruimte). De monsters kunnen in een plastic zak, emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. De monstergereedschappen en de monsterzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats bemonstering

Bij voorkeur tijdens laden of lossen van de auto. Als dit niet mogelijk is uit de stilstaande auto, waarbij de gehele lading toegankelijk moet zijn. Wordt geladen uit een klamp of kuil dan betreft dit één eenheid.

3. Monstername

Het monster wordt genomen door een aantal ondermonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal ondermonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverde of af te leveren product; zie tabel.

Hoeveelheid in tonnen per eenheid	Aantal ondermonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
tot 50 ton	Minimaal 5	500 gram	500 gram
> 50 ton	Minimaal 10	500 gram	500 gram

Ondermonsters

De afzonderlijke ondermonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens laden of lossen van de auto (bijv. voeraardappelen) dan moet de ondermonsters gespreid over de gehele tijd dat de auto geladen of gelost wordt worden genomen. Worden de monsters genomen uit de stilstaande auto dan moeten de monsters verspreid over de gehele partij worden genomen, indien mogelijk met een monsterboor.

Indien het pakken of balen betreft dienen uit de partij 5 eenheden (balen of pakken) verspreid door de partij bemonsterd te worden (indien mogelijk bovenin, midden en onderin de partij). Als een partij slechts van één zijde benaderbaar is mogen de monsters van af deze zijde worden genomen.

Verzamelmonster/eindmonster

De genomen ondermonsters worden verzameld in een emmer of zak. Het aanwezige product wordt indien nodig verkleind en goed geroerd/gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat. Dit verzamelmonster kan tevens als eindmonster dienen.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster dient dusdanig van etiketten te worden voorzien dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat op het monster, of met behulp van een eenduidig daaraan gekoppelde vorm van registratie, minimaal de volgende registraties plaats moeten vinden, indien van toepassing: datum van monstername, productidentificatie, partij identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster genomen is. Het monster moet dusdanig worden bewaard dat aantasting en achteruitgang van het monster wordt voorkomen. De verzegeling dient van dien aard te zijn dat opening van het monster onherroepelijk leidt tot een onherstelbare verbreking van de verzegeling van het monster.

Monsternameprotocol M6: Monsters t.b.v. microbiologisch onderzoek

Doel

Het verkrijgen van een monster waarbij de microbiële toestand van het product niet wordt gewijzigd.

Uitvoering

Dit monsternameprotocol kan eventueel in combinatie met andere monsternameprotocollen worden toegepast, wanneer monstername plaatsvindt voor zowel analyse van microbiologische als chemische kenmerken.

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in de auto. De gebruikte monstermaterialen zijn gedesinfecteerd (met alcohol 95% of ander bacteriedodendmiddel) of zijn steriel.

2. Plaats bemonstering

Afhankelijk van het doel van de monstername.

Voor bemonstering ten behoeve van de microbiële status van afgeleverde voeders dient het volgende in acht te worden genomen:

Bij voorkeur tijdens laden of lossen van de auto. Als dit niet mogelijk is uit de stilstaande auto, waarbij de gehele lading toegankelijk moet zijn. Indien het product wordt opgezakt, kan bij opzakken een monster worden genomen.

Monsters moeten dusdanig genomen worden dat contaminatie van monsters en containers waarin de monsters worden opgevangen, zoals met regen en stof, wordt voorkomen. Als de levering bestaat uit twee delen (auto en aanhanger) dan kunnen beide samen als één partij worden beschouwd.

3. Monstername

Gebruik steriele handschoenen desinfecteer de handen. Hoest, nies of praat niet tijdens het bemonsteren en neem zonodig maatregelen om infecties door kleding, haar, etc. te vermijden. Houd zakken, potten en flessen etc. zo kort mogelijk open en met de opening niet naar boven gekeerd, maar onder een hoek van 45°. Raak het inwendige van zakken, potten, deksels en het bemonsteringsgereedschap, voorzover het met het monstermateriaal in contact kan komen, niet met de handen aan. De lepels ed. altijd bij de stelen vastpakken. Vermijd monstername door uitschenken of -storten. Is dit onvermijdelijk, desinfecteer dan vooraf de rand waarover wordt geschonken of gestort. Voorkom contact met hitte/zonlicht/vocht/apparaten. De monstergrootte bedraagt minimaal 60 gram, dit is voldoende voor een duplobepaling. Dit is tevens het eindmonster.

4. Monsterverzegeling, opslag en verzending

Het monster dient dusdanig van etiketten te worden voorzien dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat op het monster, of met behulp van een eenduidig daaraan gekoppelde vorm van registratie, minimaal de volgende registraties plaats moeten vinden, indien van toepassing: datum van monstername, productidentificatie, partij identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster genomen is.

Het monster moet dusdanig worden bewaard dat aantasting en achteruitgang van het monster wordt voorkomen. De verzegeling dient van dien aard te zijn dat opening van het monster onherroepelijk leidt tot een onherstelbare verbreking van de verzegeling van het monster.

Verzending van het monster dient plaats te vinden in een steriele fles of zak.

Monsters van natte bijproducten binnen 24 uur aanleveren aan het laboratorium.

Overige monsters moeten binnen twee werkdagen verzonden worden.

Monsternameprotocol M7: Vloeibare voedermiddelen en vochtrijke diervoeders vloeibaar en steekvast in bulk, transport per as (voor zowel aanvoer als afvoer van deze producten)

Doel

Op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Uitvoering

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een vloeibaar monster dient gebruik te worden gemaakt van aftapkraan van de auto. Voor het nemen van een monster van een steekvast product zijn nodig een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. Bij gebruik van een monsterboor moet deze zijn afgestemd op de diepte van het product in de auto of na lossen. De monsters kunnen in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. Voor het mengen van het vloeibare product is een menglepel noodzakelijk. De monstergereedschappen en de monsterzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats bemonstering

Tijdens het laden van de vrachtauto gelden de volgende aandachtspunten:

- a. er is geen restlading meer in de vrachtauto
- b. na het laden wordt het product snel (d.w.z. binnen enige uren) afgeleverd aan de klant
- c. na het bemonsteren vindt geen bijlading meer plaats
- d. bij sterk uitzakkende producten of bij producten waarbij lichtere fracties gaan opdrijven is het gewenst om voorafgaand en tijdens het laden te roeren om een goed representatief monster te nemen.

Steekvaste producten kunnen na lossen worden bemonsterd. Vloeibare producten kunnen ook bij lossen bemonsterd worden.

3. Monstername

Het monster wordt genomen door een aantal ondermonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal ondermonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverde of af te leveren product; zie tabel.

Product	Hoeveelheid in tonnen	Aantal ondermonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Eindmonster
Vloeibaar	tot 50 ton	min 2	250	250 g
Steekvast	tot 50 ton	min 2	eindmonster	500 g

Ondermonsters

Bij het nemen van een ondermonster via een aftapkraan is het belangrijk om steeds het oude materiaal hieruit te laten weglopen (niet als ondermonster gebruiken). Daarnaast moet de diameter van de kogelkraan ruim genoeg zijn om uitzeven van vaste delen te voorkomen.

De afzonderlijke ondermonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens laden of lossen van de auto dan moet de ondermonsters gespreid over de gehele tijd dat de auto geladen of gelost wordt worden genomen. Bij steekvaste producten dient over de partij een monster worden genomen.

Dit door met een monsterboor of met de schep over de partij ondermonsters te nemen. De genomen vloeibare ondermonsters worden in een monsterpot o.i.d. opgevangen en verzameld in een emmer of gelijkwaardige bak.

De overige ondermonsters worden tevens in een emmer of gelijkwaardige bakopgevangen. Indien uit onderzoek blijkt dat het product voldoende homogeen is, kan met één ondermonster (= verzamelmonster) volstaan worden.

Verzamelmonster

De genomen ondermonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Indien onderzoek op de partij gewenst is dan dienen uit het verzamelmonster twee of meerdere eindmonsters genomen te worden.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster dient dusdanig van etiketten te worden voorzien dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat op het monster, of met behulp van een eenduidig daaraan gekoppelde vorm van registratie, minimaal de volgende registraties plaats moeten vinden, indien van toepassing: datum van monsternamen, productidentificatie, partij identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster genomen is. Het monster moet dusdanig worden bewaard dat aantasting en achteruitgang van het monster wordt voorkomen. De verzegeling dient van dien aard te zijn dat opening van het monster onherroepelijk leidt tot een onherstelbare verbreking van de verzegeling van het monster.