



R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements

Version DE: 1. April 2022





Inhaltsverzeichnis

BEGRÜBUNG	5
1. ANWENDUNGSBEREICH DIESES DOKUMENTS	5
2. NORMATIVE VERWEISUNGEN	7
3. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN	8
4. KONTEXT DES NACH GMP+ ZERTIFIZIERTEN UNTERNEHMENS	9
4.1. ERFÜLLUNG DER FUTTERMITTELGESETZGEBUNG UND DIESES STANDARDS.....	9
4.2. VERSTEHEN DER ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN	9
4.3. FESTLEGEN DES ANWENDUNGSBEREICHS DES <i>FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM</i>	10
4.4. FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM.....	11
5. FÜHRUNG	12
5.1. FÜHRUNG UND VERPFLICHTUNG	12
5.2. FUTTERMITTELSICHERHEITSPOLITIK	12
5.2.1. Festlegen der Futtermittelsicherheitspolitik	12
5.2.2. Vermittlung der Futtermittelsicherheitspolitik	13
5.3. ROLLEN, VERANTWORTLICHKEITEN UND BEFUGNISSE IN DER ORGANISATION.....	13
5.3.1. Verantwortlichkeiten und Befugnisse der obersten Leitung	13
5.3.2. Verantwortlichkeiten des Feed-Safety-Teamleiters	13
5.3.3. Verantwortlichkeiten des Validierungsteams	14
5.3.4. Verantwortlichkeiten aller Beteiligten	14
6. PLANUNG	15
6.1. ZIELE DES FSMS UND PLANUNG ZU DEREN ERREICHUNG	15
6.2. PLANUNG VON ÄNDERUNGEN.....	15
7. UNTERSTÜTZUNG	16
7.1. RESSOURCEN.....	16
7.1.1. Allgemeines	16
7.1.2. Personen	16
7.1.3. Infrastruktur	16
7.1.4. Arbeitsumgebung	17
7.1.5. Steuerung von Lieferanten	17
7.2. KOMPETENZ	18
7.3. BEWUSSTSEIN.....	18
7.4. KOMMUNIKATION	19
7.4.1. Allgemeines	19
7.4.2. Externe Kommunikation	19
7.4.3. Interne Kommunikation	20
7.5. DOKUMENTIERTE INFORMATION	20
7.5.1. Allgemeines	20



7.5.2.	Erstellen und Aktualisieren	21
7.5.3.	Lenkung dokumentierter Information	21
8.	BETRIEB	22
8.1.	BETRIEBLICHE PLANUNG UND STEUERUNG.....	22
8.2.	PRÄVENTIVPROGRAMME (PRPs).....	22
8.3.	RÜCKVERFOLGBARKEITSSYSTEM.....	23
8.4.	NOTFALLBEREITSCHAFT UND -REAKTION.....	24
8.4.1.	Allgemeines	24
8.4.2.	Umgang mit Notfallsituationen und Vorfällen	24
8.5.	GEFAHRENBEWÄLTIGUNG	25
8.5.1.	Vorbereitung der Gefahrenanalyse	25
8.5.1.1.	Eigenschaften von Inhaltsstoffen	25
8.5.1.2.	Eigenschaften der Endprodukte	25
8.5.1.3.	Bestimmungsgemäße Verwendung	25
8.5.1.4.	Fließdiagramme und Beschreibung der Prozesse	26
8.5.1.4.1.	<i>Vorbereitung von Fließdiagrammen</i>	26
8.5.1.4.2.	<i>Erstellung eines Übersichtsplans</i>	26
8.5.1.4.3.	<i>Bestätigung von Fließdiagrammen und Übersichtsplänen vor Ort</i>	27
8.5.2.	Gefahrenanalyse	27
8.5.2.1.	Gefahrenidentifizierung	27
8.5.2.2.	Risikobewertung	28
8.5.2.3.	Ermittlung kritischer Lenkungspunkte (Critical Control Points, CCPs)	28
8.5.3.	CCP-Lenkung	29
8.5.3.1.	Festlegung von Futtermittelsicherheitsnormen für CCPs	29
8.5.3.2.	Überwachung von CCPs	29
8.6.	VALIDIERUNG UND VERIFIZIERUNG.....	30
8.6.1.	Validierung	30
8.6.2.	Verifizierung	31
8.6.2.1.	Verifizierung des HACCP-Plans	31
8.6.2.2.	Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen	31
8.7.	LENKUNG VON PRODUKT- UND PROZESS-NONCONFORMITIES	32
8.7.1.	Definition von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen	32
8.7.2.	Handhabung potenziell nicht sicherer Produkte	32
8.7.2.1.	Allgemeines	32
8.7.2.2.	Bewertung potenziell nicht sicherer Produkte	32
8.7.2.3.	Entsorgung nicht konformer Produkte	33
8.7.2.4.	Rücknahme / Rückruf	33
9.	BEWERTUNG DER LEISTUNG DES FSMS	35
9.1.	ÜBERWACHUNG, MESSUNG, ANALYSE UND BEWERTUNG	35
9.1.1.	Allgemeines	35
9.1.2.	Analyse und Bewertung	35
9.2.	INTERNES AUDIT	36



9.3.	MANAGEMENTBEWERTUNG	37
9.3.1.	Allgemeines	37
9.3.2.	Eingaben für die Managementbewertung	37
9.3.3.	Ergebnisse der Managementbewertung	37
10.	VERBESSERUNG	38
10.1.	NONCONFORMITY UND KORREKTURMAßNAHMEN.....	38
10.2.	FORTLAUFENDE VERBESSERUNG.....	38
10.3.	AKTUALISIERUNG DES FSMS.....	39



Begrüßung

Dieses Dokument des *Feed Certification Scheme* hilft Ihnen dabei, weltweit Futtermittelsicherheit zu bieten. Durch das Erfüllen der Anforderungen, die GMP+ International gemeinsam mit unserer GMP+ Community festgelegt hat, helfen wir Ihnen, die Zertifizierung für Ihre Futtermittel zu erhalten, die Sie benötigen. Lesen Sie alle Informationen in diesem Dokument sorgfältig durch.

Let's make this work together!

1. Anwendungsbereich dieses Dokuments

Dieses Dokument versetzt ein Unternehmen in die Lage, die Ziele im Bereich der Futtermittelsicherheit zu erreichen. Es spezifiziert die Anforderungen, die ein Managementsystem für die Futtermittelsicherheit (nachstehend als *Feed Safety Management System* bezeichnet; kurz: FSMS) erfüllen muss, mit dessen Hilfe ein Unternehmen unbedenkliche Futtermittelerzeugnisse und -dienstleistungen liefern kann.

Alle in diesem Standard enthaltenen Anforderungen sind generisch und dafür gedacht, auf alle Unternehmen mit Tätigkeiten in der Futtermittelkette Anwendung zu finden, ungeachtet ihrer Größe und Komplexität. Das Spektrum reicht von Unternehmen, die Zusatzstoffe, Einzelfuttermittel, Vormischungen, Mischfutter oder Heimtierfuttermittel produzieren, bis zu Unternehmen, die sich mit dem Handel, der Lagerung und dem Umschlag solcher Produkte und ihrem Transport auf der Straße oder per Bahn befassen.

Mit diesem Dokument können alle Unternehmen, einschließlich kleinerer Unternehmen, ein robustes und zuverlässiges *Feed Safety Management System* einrichten. Zudem können interne und/oder externe Ressourcen genutzt werden, um die in diesem Standard enthaltenen Anforderungen zu erfüllen.

Bei der Erstellung des vorliegenden Dokuments gelangte die Europäische Norm ISO 22000:2018 *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette zum Einsatz, in der Anforderungen und Bedingungen für ein Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit festgelegt sind. Bis zu einem gewissen Grad gelten dieselben Anforderungen und Bedingungen auch für ein Managementsystem, das Futtermittelunternehmen zur Gewährleistung der Sicherheit von Futtermitteln einführen können. Durch die Verwendung von ISO 22000 ähneln sich die Struktur der beiden Dokumente und für eine Reihe Anforderungen und Bedingungen auch der Text und die Formulierung der Anforderungen und Bedingungen. Somit lassen sich die beiden Standards recht einfach miteinander kombinieren. Der vollständige Text der Norm DIN EN ISO 22000 ist bei Beuth erhältlich – www.beuth.de (<https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-22000/286720651>).*



Dieses Dokument bildet (zusammen mit den *Technischen Spezifikationen*) einen Bestandteil des „GMP+ FSA“-Moduls. Weist ein Unternehmen nach, dass es die in diesem Standard enthaltenen Anforderungen erfüllt, kann ihm von der Zertifizierungsstelle ein „GMP+ FSA“-Zertifikat erteilt werden.

(System-)Dokumentenstruktur für Unternehmen





2. Normative Verweisungen

Einige der in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen (die *Feed Safety Management Systems Requirements*) verweisen auf die *GMP+ Technischen Spezifikationen* (TS). Diese technischen Spezifikationen erläutern ein spezifisches Element der *Feed Safety Management Systems Requirements* näher und sind als normativer Bestandteil des „GMP+ FSA“-Moduls zu verstehen.

Zudem gelten einige technische Spezifikationen ergänzend zu diesem Dokument (die *Feed Safety Management Systems Requirements*). Diese technischen Spezifikationen sind ebenfalls als normativer Bestandteil des „GMP+ FSA“-Moduls zu verstehen.



3. Begriffe und Definitionen

Siehe F 0.2 *Definitionsverzeichnis*.



4. Kontext des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

Jedes nach GMP+ zertifizierte Unternehmen ist Bestandteil der weltweiten Futtermittel- und Lebensmittelkette. Das zertifizierte Unternehmen muss sich dieser Position sehr bewusst sein. Das gilt nicht nur für die Standorte, an denen die Futtermittelherstellungen stattfinden, sondern auch für die Orte, an denen die nach GMP+ FSA zertifizierten Erzeugnisse des Unternehmens in Verkehr gebracht werden.

4.1. Erfüllung der Futtermittelgesetzgebung und dieses Standards

Das zertifizierte Unternehmen muss die Vorschriften der geltenden Futtermittelgesetzgebung erfüllen. Dabei handelt es sich um die Futtermittelgesetzgebung

- a) in dem Staat, in dem das zertifizierte Unternehmen ansässig ist
- b) in dem Staat, in dem das Futtermittel in Verkehr gebracht wird.
- c) Das zertifizierte Unternehmen muss auch die Anforderungen aus den für ihn relevanten Teilen des Standards erfüllen.

Wenn der Standard keine Lenkungsmaßnahmen für eine spezifische Situation beschreibt, liegt es in der Verantwortung des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens, ergänzende Lenkungsmaßnahmen festzustellen und durchzuführen, und zwar auf der Grundlage einer HACCP-Untersuchung im Sinne der Beschreibung in Abschnitt 8.

In allen vorgenannten Fällen gelten für die nach GMP+ zertifizierten Unternehmen die jeweils striktesten Anforderungen.

4.2. Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass es die Möglichkeit hat, kontinuierlich Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die den Vorgaben der Norm entsprechen. Das zertifizierte Unternehmen muss feststellen,

- a) welche interessierten Parteien für das *Feed Safety Management System* (FSMS) relevant sind, und
- b) welche Bedürfnisse die entsprechenden interessierten Parteien mit Bezug auf das FSMS haben.

Tip:

Es gibt eine breite Skala interessierter Parteien, deren Bedürfnisse bezüglich des *GMP + Feed Safety Management System* Sie bedenken müssen. Es kann hilfreich sein, diese sorgfältig aufzulisten. Diese interessierten Parteien können von Lieferanten, Kunden und vertraglich gebundenen Transporteuren bis hin zu Dienstleistern wie Schädlingsbekämpfern, Silo- und Tankreinigern, Hafenerbetreibern, Hafenbehörden und Trägern von Zertifizierungssystemen reichen.



4.3. Festlegen des Anwendungsbereichs des *Feed Safety Management System*

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss in dem *Feed Safety Management System* (FSMS) alle Tätigkeiten, Verfahren, Produkte oder Dienstleistungen beschreiben, für die es verantwortlich ist.

Das zertifizierte Unternehmen muss den Anwendungsbereich des FSMS festlegen, indem es Folgendes spezifiziert:

- a) alle seine Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen mit Bezug auf Futtermittel dazu gehören diejenigen Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, die für oder durch Dritte ausgeführt werden
- b) alle Standorte – gleichgültig, ob sie sich im Eigentum des Unternehmens befinden – inklusive relevanter Verwaltungsstandorte.
- c) welche dieser Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen der GMP+-Zertifizierung unterliegen;

es ist möglich, Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen in Bezug auf die Herstellung, den Vertrieb, die Lagerung und den Transport von Futtermitteln vom Anwendungsbereich der GMP+-Zertifizierung auszuschließen.

- d) andere (Futtermittel-bezogene und nicht-Futtermittel-bezogene) Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, die in b) definiert sind und einen Effekt auf die Futtermittelsicherheit haben können. Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass alle diese Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen keine negativen Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit haben..

Siehe für weitere Einzelheiten auch TS 1.10 Betriebliche Tätigkeiten, § 1.10 Trennung.

- e) Das zertifizierte Unternehmen muss bei der Festlegung des Anwendungsbereichs stets die Anforderungen beachten, auf die in § 4.1 und § 4.2 verwiesen wird.

Alle Tätigkeiten, die eventuell die Futtermittelsicherheit beeinflussen können, müssen für eine Kontrolle verfügbar sein. Der Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information verfügbar und auf aktuellem Stand gehalten sein.

Tip:

Das ist eine komplexe Materie. Ein guter Punkt für den Einstieg in die Lektüre zum Umfang der Tätigkeiten, die bezüglich der GMP+-Zertifizierung relevant sind, ist das Dokument „An welcher Stelle beginnt die 'GMP+ FSA'-Zertifizierung?“ Vorstehend haben wir „Tätigkeiten und/oder Produkte, die keinen Bezug zu Futtermitteln haben“, genannt. Das sind beispielsweise die Lagerung von Brennstoffen, landwirtschaftliche Fahrzeuge, Holz. Diese sind nicht direkt in den Futtermittelprozess einbezogen, können aber eventuell einen negativen Effekt auf die Futtermittelsicherheit haben.



4.4. Feed Safety Management System

Das zertifizierte Unternehmen muss entsprechend den Anforderungen der GMP+-Standards ein *Feed Safety Management System* erstellen, verwirklichen, aufrechterhalten, aktualisieren und fortlaufend verbessern. Dabei sind die einzelnen Prozesse (und deren Wechselwirkungen) zu beachten. Ihr *Feed Safety Management System* muss Ihre Prozesse lenken können, einschließlich der Wechselwirkungen zwischen diesen Prozessen.

Wenn Sie extern entwickelte Elemente nutzen, um Ihr *Feed Safety Management System* einzurichten, müssen Sie auf der Grundlage einer Bewertung sicherstellen, dass diese Elemente für Ihr spezifisches *Feed Safety Management System* geeignet sind (bzw. dafür geeignet gemacht wurden).

Tip:

Extern entwickelte Elemente können beispielsweise ein QM-Handbuch (oder Teile davon) sein, das durch einen Berater entwickelt wurde, oder eine HACCP-Studie oder ein *Code of Practice*, die/der durch einen Verband erstellt wurde. Ein weiteres Beispiel sind die generischen Risikobewertungen, die GMP+ International als Bestandteil der *Feed Support Products* bereitstellt.



5. Führung

5.1. Führung und Verpflichtung

Die (oberste) Leitung eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens muss in Bezug auf das *Feed Safety Management Systems* (FSMS) Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie

- a) sicherstellt, dass die Lebensmittelsicherheitspolitik und die Ziele des FSMS festgelegt sind
- b) sicherstellt, dass die Anforderungen des FSMS in die Geschäftsprozesse des Unternehmens integriert werden
- c) sicherstellt, dass die für das FSMS erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen
- d) die Bedeutung eines wirksamen FSMS sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des FSMS und der mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen in Bezug auf die Futtermittelsicherheit vermittelt
- e) sicherstellt, dass das FSMS bewertet und aufrechterhalten wird, um sein beabsichtigtes Resultat (oder seine beabsichtigten Resultate) zu erzielen
- f) Personen anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des FSMS beitragen können
- g) fortlaufende Verbesserung fördert
- h) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

5.2. Futtermittelsicherheitspolitik

5.2.1. Festlegen der Futtermittelsicherheitspolitik

Die (oberste) Leitung muss eine Futtermittelsicherheitspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) die Aufmerksamkeit für die Anforderungen dieses „GMP+ FSA“-Moduls gewährleistet
- b) für den Zweck und den Kontext des Unternehmens angemessen ist
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Zielen des FSMS bietet (gemäß der Beschreibung in Abschnitt 6)
- d) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen an die Futtermittelsicherheit enthält, einschließlich der nationalen und internationalen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen und der mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen in Bezug auf die Futtermittelsicherheit
- e) die interne und externe Kommunikation behandelt
- f) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des FSMS enthält
- g) auf die Notwendigkeit ausgerichtet ist, Kompetenzen bezüglich der Futtermittelsicherheit herzustellen.



5.2.2. Vermittlung der Futtermittelsicherheitspolitik

Die Futtermittelsicherheitspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden
- b) innerhalb der Organisation auf allen Ebenen bekannt gemacht, verstanden und angewendet werden
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.3. Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

5.3.1. Verantwortlichkeiten und Befugnisse der obersten Leitung

Die (oberste) Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen zugewiesen und innerhalb der gesamten Organisation bekannt gemacht und verstanden werden. Die (oberste) Leitung trägt die Endverantwortung für das *Feed Safety Management System*.

Die (oberste) Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das FSMS die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt
- b) das Berichten an die (oberste) Leitung über die Leistung und eventuelle Notwendigkeit zur Verbesserungen des FSMS
- c) die Benennung des/der Feed-Safety-Teams und der Leiter des/der Feed-Safety-Teams; wenn es mehr als ein Feed-Safety-Team gibt, muss ein Koordinator benannt werden
- d) die Benennung des/der Validierungsteams und des/der Validierungsteamleiter(s); wenn es mehr als ein Validierungsteam gibt, muss ein Koordinator benannt werden
- e) die Beauftragung von Personen mit definierten Verantwortlichkeiten und mit der Befugnis, Maßnahmen einzuleiten und zu dokumentieren.

5.3.2. Verantwortlichkeiten des Feed-Safety-Teamleiters

Der Feed-Safety-Teamleiter muss dafür verantwortlich sein:

- a) sicherzustellen, dass das FSMS erstellt, verwirklicht, aufrechterhalten und aktualisiert wird (einschließlich Gefahrenabwehrplan im Sinne der Beschreibung in § 8.5)
- b) die Aufgaben des Feed-Safety-Teams zu führen und zu organisieren
- c) die relevante Ausbildung und Schulung der Mitglieder des Feed-Safety-Teams sicherzustellen (§ 7.2)
- d) an die oberste Leitung über die Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit des FSMS zu berichten und diese auf einen eventuellen Verbesserungsbedarf hinzuweisen



- e) die Koordination des Fortgangs und für eine gute Erstellung und Aufrechterhaltung des FSMS, wenn mehr als ein Feed-Safety-Team vorhanden ist.

 **Tip:**

Einige Mitarbeiter können auch mehrere Funktionen innerhalb eines Feed-Safety-Teams wahrnehmen. Sie können auch auf Ressourcen außerhalb des Unternehmens zurückgreifen. Die (oberste) Leitung trägt aber stets die Endverantwortung für das FSMS.

5.3.3. Verantwortlichkeiten des Validierungsteams

Die (oberste) Leitung muss ein Validierungsteam bestellen. Die Mitglieder des Feed-Safety-Teams können auch im Validierungsteam Mitglied sein, jedoch muss das Validierungsteam mindestens ein unabhängiges Mitglied enthalten, um eine unerwünschte Einflussnahme zu verhindern. Falls das nicht möglich sein sollte, kann die (oberste) Leitung hiervon abweichen, solange dafür eine akzeptable Grund besteht. Die an der Validierung beteiligten Personen und die Tätigkeiten, die sie durchführen, müssen klar und eindeutig dokumentiert werden.

5.3.4. Verantwortlichkeiten aller Beteiligten

Alle Mitarbeiter eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens sind dafür verantwortlich, potentielle und aktuelle Probleme im Hinblick auf das FSMS an die dafür zuständige(n) Person / Personen / Funktionsträger zu melden.



6. Planung

6.1. Ziele des FSMS und Planung zu deren Erreichung

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss Ziele des FSMS für relevante Funktionen und Ebenen festlegen.

Die Ziele des FSMS müssen:

- a) im Einklang mit der Futtermittelsicherheitspolitik stehen
- b) messbar sein
- c) anwendbare Anforderungen an die Futtermittelsicherheit berücksichtigen, einschließlich der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen im Sinne von Abschnitt 4
- d) überwacht und verifiziert werden
- e) vermittelt werden
- f) angemessen aufrechterhalten und aktualisiert werden.

Das zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Information zu den Zielen des FSMS aufbewahren.

Tip:

Wenn Sie erstmals mit der Planung der Ziele für das FSMS Ihres Unternehmens beginnen, ist es eine gute Idee, Folgendes als Teil Ihres Projektplans anzugeben:

- was getan wird
- welche Ressourcen erforderlich sind
- wer verantwortlich ist
- wann es abgeschlossen wird
- wie die Ergebnisse bewertet werden.

6.2. Planung von Änderungen

Wenn das zertifizierte Unternehmen entscheidet, dass Änderungen im Hinblick auf die Futtermittelsicherheit durchgeführt werden sollen, muss das zertifizierte Unternehmen über folgende Punkte nachdenken:

- a) den Zweck der Änderungen und ihre potenziellen Auswirkungen
- b) die fortgesetzte Integrität des FSMS
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.



7. Unterstützung

7.1. Ressourcen

7.1.1. Allgemeines

Das zertifizierte Unternehmen muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung, die Aktualisierung und die fortlaufende Verbesserung des FSMS bestimmen und bereitstellen. Das Unternehmen muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen
- b) die Notwendigkeit externer Ressourcen.

Tip:

Unter „Ressourcen“ verstehen wir an dieser Stelle Mitarbeiter, Infrastruktur, Arbeitsumgebung und andere Elemente, die notwendig sind, um ein funktionierendes *Feed Safety Management System* einzurichten.

7.1.2. Personen

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die für den Betrieb und die Aufrechterhaltung eines wirksamen FSMS erforderlichen Personen die nötige Kompetenz besitzen. Diese Kompetenz muss durch dokumentierte Informationen nachgewiesen werden.

Falls für die Entwicklung, Verwirklichung, Anwendung oder Bewertung des FSMS die Unterstützung externer Fachleute in Anspruch genommen wird, müssen Nachweise über Vereinbarungen oder Verträge, in denen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse dieser Fachleute festgelegt sind, als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

7.1.3. Infrastruktur

Das zertifizierte Unternehmen muss die Ressourcen für die Bestimmung, Einrichtung und Instandhaltung der für die Konformität mit den Anforderungen des FSMS erforderlichen Infrastruktur bereitstellen. Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Einrichtungen (wie Produktions- und Lagerräume, Laderäume)
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software
- c) Informations- und Kommunikationstechnik.

Anmerkung: Siehe zu weiteren Details TS 1.1 Präventivprogramm, Abschnitt 1 Infrastruktur.



7.1.4. Arbeitsumgebung

Das zertifizierte Unternehmen muss die Ressourcen für die Einrichtung, Durchführung und Instandhaltung der für die Konformität mit den Anforderungen des FSMS erforderlichen Arbeitsumgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten.

Tip:

Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Voraussetzungen sein (hier ist beispielsweise an Faktoren wie Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftzufuhr, Hygiene und Lärm zu denken).

Anmerkung: Siehe zu weiteren Details TS 1.1 Präventivprogramm, Abschnitt 2 Unterhalt.

7.1.5. Steuerung von Lieferanten

Das zertifizierte Unternehmen muss:

- a) Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter von Prozessen, Produkten und/oder Dienstleistungen festlegen und anwenden, die Einfluss auf die Futtermittelsicherheit haben können. Diese Kriterien müssen auf einer Gefahrenanalyse aufbauen (siehe Abschnitt 8). Dabei sind mindestens folgende Anforderungen zu erfüllen. Das Unternehmen muss die Prozesse, Produkte und/oder Dienstleistungen von solchen Lieferanten beziehen, die
 1. nach GMP+ FSA zertifiziert sind, oder
 2. nach einem anderen Standard zertifiziert sind, oder
 3. durch das zertifizierte Unternehmen über die Torwächter-Anforderungen überwacht werden; siehe TS 1.2 *Beschaffung* zu den spezifischen Anforderungen
- b) sicherstellen, dass Anforderungen dem/den externen Lieferanten in angemessener Weise mitgeteilt werden
- c) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen die Fähigkeit des Unternehmens, die Anforderungen seines FSMS kontinuierlich zu erfüllen, nicht beeinträchtigen.

Einzelfuttermittel, die hergestellt oder beschafft werden, müssen in TS 1.3 *Produktliste* enthalten sein. Das gilt nicht für Einzelfuttermittel, die ausschließlich in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verarbeitet werden. Produkte, die in Futtermittel nicht verwendet werden dürfen, sind in TS 1.4 *Verbotene Produkte und Brennstoffe* aufgelistet.

Bewahren Sie dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche im Ergebnis der Bewertungen und Neubewertungen notwendigen Maßnahmen auf.

Tip:

Wenn hier von „externen Lieferanten“ die Rede ist, meinen wir damit alle von Ihnen bei Lieferanten beschafften Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, die nötig sind, um Sie bei der Herstellung bzw. Lieferung von nach GMP+ gesicherten Futtermitteln zu unterstützen. Dazu gehören auch die Lieferanten von Ausgangserzeugnissen, Tierarzneimitteln, Reinigungsmitteln sowie an Dritte vergebene Leistungen wie die Schädlingsbekämpfung und Wartungsarbeiten.



Die Supportdokumente S 9.3 *Erläuterung der GMP+ Futtermittelkette* und S 9.7 *Leitfaden zur Durchführung von Lieferantenbewertungen* sind sehr hilfreich und enthalten weitere Informationen.

7.2. Kompetenz

Das zertifizierte Unternehmen muss:

- a) verständlich beschreiben, wie es seine Personalressourcen mit Bezug auf das FSMS managt
- b) die notwendigen Befugnisse von Personen - dazu zählen auch externe Lieferanten - festlegen, die solche Tätigkeiten unter seiner Kontrolle durchführen, die Einfluss auf die Leistungen im Bereich der Futtermittelsicherheit und die Wirksamkeit des FSMS haben können
- c) sicherstellen, dass diese Personen - einschließlich des Feed-Safety-Teams und derjenigen Personen, die für die Umsetzung des Gefahrenabwehrplans verantwortlich sind, auf der Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung und/oder Erfahrung kompetent sind
- d) sicherstellen, sowohl über fachübergreifende Kenntnisse als auch über Erfahrung in der Entwicklung und Umsetzung des FSMS verfügt, einschließlich (beispielhaft, ohne abschließende Wirkung) den Produkten, Prozessen, Einrichtungen und Gefahren für die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit des Unternehmens im Anwendungsbereich des FSMS
- e) wenn erforderlich, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten
- f) angemessene dokumentierte Information als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

Tip:

Wenn hier von „Maßnahmen zum Erwerb der benötigten Kompetenz“ die Rede ist, ist dabei an Ihre Mitarbeiter zu denken, die eventuell hierfür relevante Fortbildungs-, Schulungs- und Coachingmaßnahmen absolviert haben. Haben Sie Mitarbeiter mit solchen Kenntnissen nicht im eigenen Unternehmen, ist zu überlegen, entsprechend qualifizierte Personen vorübergehend im Unternehmen arbeiten zu lassen oder vertraglich an sich zu binden.

7.3. Bewusstsein

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die relevanten Personen, die unter Aufsicht des zertifizierten Unternehmens Tätigkeiten verrichten, sich

- a) der Futtermittelsicherheitspolitik
- b) der für ihre Aufgabe(n) relevanten Ziele des FSMS
- c) ihres persönlichen Beitrags zur Wirksamkeit des FSMS, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der FSMS-Anforderungen

7.4. Kommunikation

7.4.1. Allgemeines

Das zertifizierte Unternehmen muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das FSMS relevant ist, bestimmen, einschließlich:

- a) worüber kommuniziert wird
- b) wann kommuniziert wird
- c) mit wem kommuniziert wird
- d) wie kommuniziert wird
- e) wer kommuniziert.

Das Unternehmen muss sicherstellen, dass die Anforderung einer effektiven Kommunikation von allen Personen verstanden wird, deren Tätigkeiten Einfluss auf die Futtermittelsicherheit haben.

7.4.2. Externe Kommunikation

Das zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass genügend Informationen zur Futtermittelsicherheit extern mitgeteilt werden. Das zertifizierte Unternehmen muss eine wirksame Kommunikation einrichten, umsetzen und aufrechterhalten mit:

- a) Lieferanten von Produkten und Dienstleistungen, Auftragnehmern und Kunden, im Hinblick auf:
 - 1) Produktinformationen, um Handhabung, Auslage, Lagerung, Vorbereitung, Vertrieb und Nutzung des Produkts in der Futtermittelkette zu ermöglichen
 - 2) den Status von „GMP+ FSA“-Futtermitteln und -dienstleistungen (siehe zu spezifischen Anforderungen TS 1.8 *Etikettierung*)
 - 3) erkannte Gefahren für die Futtermittelsicherheit, die von anderen Organisationen in der Futtermittelkette gelenkt werden müssen
 - 4) vertragliche Vereinbarungen, Anfragen und Aufträge, einschließlich aller Änderungen
 - 5) Feedback - einschließlich Beschwerden
 - 6) Nichteinhaltung/Überschreiten von Grenzwerten oder andere Unregelmäßigkeiten bzw. Nichtkonformitäten (siehe § 8.4 Bereitschafts- und Reaktionsplanung für Notsituationen)
- b) Überwachungsbehörden
- c) andere Organisationen, welche von der Wirksamkeit oder Aktualisierung des FSMS betroffen sind oder sie beeinflussen.

Nachweise über extern gewonnene Informationen sind als dokumentierte Information aufzubewahren.

 **Tip:**

Eventuell ist der Hinweis nützlich, dass die Zertifizierungsstelle des zertifizierten Unternehmens ebenfalls als Auftragnehmer betrachtet wird.



7.4.3. Interne Kommunikation

Das zertifizierte Unternehmen muss ein effektives System zur Vermittlung von Themen, die einen Einfluss auf die Futtermittelsicherheit haben, festlegen, verwirklichen und aufrechterhalten.

Um die Wirksamkeit des FSMS aufrechtzuerhalten, muss die Organisation sicherstellen, dass das Feed-Safety-Team rechtzeitig über Änderungen, die für die Futtermittelsicherheit von Bedeutung sein können, informiert wird.

Das Feed-Safety-Team muss sicherstellen, dass diese Informationen bei der Aktualisierung des FSMS (siehe § 4.4 und § 10.3) berücksichtigt werden.

Die (oberste) Leitung muss sicherstellen, dass entsprechende Informationen bei der Managementbewertung (siehe § 9.3) als Eingaben berücksichtigt werden.

7.5. Dokumentierte Information

7.5.1. Allgemeines

Das *Feed Safety Management System* des zertifizierten Unternehmens muss beinhalten:

- a) dokumentierte Informationen über die Futtermittelsicherheitspolitik und die Futtermittelsicherheitsziele
- b) die nach dem GMP+-Standard geforderte dokumentierte Information
- c) dokumentierte Information, welche das zertifizierte Unternehmen als notwendig für die Wirksamkeit des FSMS bestimmt hat
- d) alle zutreffende dokumentierte Information, die durch nationale und internationale Überwachungsbehörden und Kunden gefordert wird
- e) dokumentierte Informationen über den Anwendungsbereich des FSMS (Abschnitt 4).

Tip:

Der Umfang dokumentierter Information, die zertifizierte Unternehmen in ein FSMS aufnehmen, kann sich von Unternehmen zu Unternehmen unterscheiden, und zwar u.a. aufgrund:

- der Größe des Unternehmens und die Art seiner Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen
- der Kompetenz der Personen.



7.5.2. Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation:

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer)
- b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch)
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit

sicherstellen.

7.5.3. Lenkung dokumentierter Information

Die für das FSMS erforderliche und von diesem Dokument geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie

- a) verfügbar und für die Verwendung geeignet ist, wo und wann sie benötigt wird
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

Zur Lenkung der dokumentierten Information muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- c) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung
- d) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit
- e) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle)
- f) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib. Dokumentierte Informationen müssen mindestens drei Jahre aufbewahrt werden, sofern nach der geltenden Futtermittelgesetzgebung oder nach anderen Vorschriften nicht eine längere Aufbewahrungsfrist gilt.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die vom Unternehmen als notwendig für Planung und Betrieb des FSMS bestimmt wurde, muss gekennzeichnet und erforderlichenfalls gelenkt werden. Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigter Änderung geschützt werden.



8. Betrieb

8.1. Betriebliche Planung und Steuerung

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Realisierung von sicheren Futtermittelerzeugnissen planen, verwirklichen, steuern, aufrechterhalten und aktualisieren, indem es:

- a) Kriterien für die Prozesse festlegt
- b) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt
- c) dokumentierte Information im notwendigen Umfang bereithält, um darauf vertrauen zu können, dass die Prozesse nachweisbar wie geplant ausgeführt wurden.

Das zertifizierte Unternehmen muss geplante Änderungen steuern sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um jegliche negativen Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe § 4.3).

8.2. Präventivprogramme (PRPs)

Das zertifizierte Unternehmen muss (ein) PRP(s) erstellen, verwirklichen, aufrechterhalten und aktualisieren, um die Vermeidung und/oder Reduzierung von Kontaminanten (einschließlich Gefahren für die Futtermittelsicherheit) in den Produkten, bei der Produktverarbeitung und in der Arbeitsumgebung zu unterstützen.

Die Präventivprogramme (PRPs) müssen:

- a) dem Unternehmen und seinem Kontext in Bezug auf die Futtermittelsicherheit angemessen sein
- b) der Größe und Art des Unternehmens sowie der Art der hergestellten, gelagerten und/oder transportierten Produkte angemessen sein
- c) im gesamten Produktionssystem verwirklicht werden, entweder als allgemein geltende Programme oder als Programme, die für ein bestimmtes Produkt oder einen bestimmten Prozess gelten
- d) vom Feed-Safety-Team freigegeben sein.

Bei der Auswahl und/oder Festlegung der Präventivprogramme (PRPs) muss das Unternehmen sicherstellen, dass die geltenden gesetzlichen, behördlichen und mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen identifiziert werden (siehe Abschnitt 4).



Bei der Festlegung der Präventivprogramme (PRPs) muss das Unternehmen Folgendes berücksichtigen:

- e) die Ausführung und Anordnung von Gebäuden und zugehörigen Versorgungseinrichtungen
- f) die Anordnung der Betriebsgebäude, einschließlich Zoneneinteilung, Arbeitsplätzen und Personaleinrichtungen
- g) die Zufuhr von Luft, Wasser und Energie und andere Versorgungseinrichtungen
- h) Schädlingsbekämpfung, Abfall- und Abwasserentsorgung sowie unterstützende Leistungen
- i) die Eignung der Ausrüstung und deren Zugänglichkeit für Reinigung und Wartung
- j) die Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination
- k) Reinigung und Desinfektion
- l) die Personalhygiene
- m) Produktinformationen / Verbraucherbewusstsein
- n) gegebenenfalls andere relevante Aspekte.

Die Präventivprogramme (PRPs) müssen mindestens im Einklang stehen mit TS 1.1 *Präventivprogramme*. Das zertifizierte Unternehmen ist für die Auswahl der geltenden Anforderungen verantwortlich.

Die dokumentierte Information muss die Auswahl, Einführung, angewendete Überwachung und Verifizierung der Präventivprogramme (PRPs) festlegen.

8.3. Rückverfolgbarkeitssystem

Alle Produkte die Einfluss auf die Futtermittelsicherheit haben können (für nach GMP+ FSA gesicherte oder nicht nach GMP+ FSA gesicherte Futtermittel) müssen in allen Phasen ihrer Produktion, Verarbeitung und Vertriebung rückverfolgbar sein. Das Rückverfolgbarkeitssystem muss es ermöglichen, eingehende Lieferungen von Lieferanten und die erste Phase des Vertriebswegs des Endproduktes eindeutig zu identifizieren.

Siehe zu weiteren Details TS 1.1 Präventivprogramme, Abschnitt 10 Rückverfolgbarkeitssystem.

Die erforderlichen Informationen müssen innerhalb von vier Stunden für GMP+ International und die zuständigen Behörden verfügbar sein, sofern die Behörden nicht eine kürzere Frist setzen.

Dokumentierte Informationen als Nachweis des Rückverfolgbarkeitssystems müssen für einen bestimmten Zeitraum aufbewahrt werden, wie in § 7.5 angegeben. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Zweckmäßigkeit des Rückverfolgbarkeitssystems verifizieren.



Ist das Unternehmen der Eigentümer der Waren, müssen Proben der eingehenden und/oder ausgehenden Futtermittel unter Beachtung von TS 1.6 *Beprobung* entnommen werden.

Von eingehenden und ausgehenden Futtermitteln muss eine Probe entnommen werden, wenn sie in anderer als in der Form versandt werden, in der sie eingegangen sind. Die Proben müssen für die zuständige Behörde verfügbar gehalten werden. Das zertifizierte Unternehmen kann mit Dritten schriftliche Vereinbarungen über das Entnehmen und Aufbewahren von Proben treffen.

+ Tip 1:

Das Dokument GMP+ D2.4 *Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit* ist sehr praxisnah und vermittelt weitere Informationen zur Einrichtung eines internen Rückverfolgbarkeitssystems.

+ Tip 2:

Die vorstehend genannte Frist von 4 Stunden bedeutet, dass das zertifizierte Unternehmen dann, wenn es die Aufforderung erhält, die erforderlichen Informationen zu übermitteln, höchstens 4 (aufeinander folgende) Stunden Zeit hat, diese Informationen bereitzustellen.

8.4. Notfallbereitschaft und -reaktion

8.4.1. Allgemeines

Die (oberste) Leitung muss sicherstellen, dass Verfahren der Reaktion auf potenzielle Notfallsituationen oder Vorfälle, die Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit haben können und die für die Rolle des Unternehmens in der Futtermittelkette Relevanz haben, eingeführt sind.

Es muss dokumentierte Information für die Führung und Steuerung dieser Situationen und Vorfälle erstellt und aufbewahrt werden.

8.4.2. Umgang mit Notfallsituationen und Vorfällen

Das zertifizierte Unternehmen muss:

- a) auf eingetretene Notfallsituationen und Vorfälle reagieren, indem es:
 - 1) sicherstellt, dass die geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen identifiziert sind
 - 2) intern kommuniziert
 - 3) extern kommuniziert (z. B. mit Zulieferern, Kunden, zuständigen Behörden, Medien)
- b) Maßnahmen zur Minderung der Folgen der Notfallsituation einleiten, die dem Ausmaß der Notfallsituation oder des Vorfalls und den potenziellen Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit angemessen sind (siehe § 8.9.4)
- c) die dokumentierte Information nach dem Eintreten von Vorfällen, Notfallsituationen oder -übungen überprüfen und, soweit notwendig, überarbeiten.

Anmerkung: Beispiele für Notfallsituationen, die die Futtermittelsicherheit und/oder Futtermittelproduktion gefährden können, sind Naturkatastrophen, Umweltvorfälle, Bioterrorismus, Unfälle am Arbeitsplatz, öffentliche Gesundheitsnotlagen und andere Vorfälle wie die Unterbrechung von grundlegenden Leistungen, z. B. der Versorgung mit Wasser, Elektrizität oder Kühlung.



8.5. Gefahrenbewältigung

8.5.1. Vorbereitung der Gefahrenanalyse

8.5.1.1. Eigenschaften von Inhaltsstoffen

Das zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen zu allen Einzelfuttermitteln, Zusatz- und Hilfsstoffen führen, soweit das notwendig ist, um Gefahren zu identifizieren und eine Risikobewertung durchzuführen (siehe § 8.5.2.2). Folgende Angaben müssen dokumentiert werden:

- a) mikrobiologische, chemische und physikalische Eigenschaften
- b) Zusammensetzung der Futtermittelinhaltsstoffe, einschließlich Zusatz- und Hilfsstoffen
- c) Ursprung (z. B. tierisch, mineralisch, pflanzlich, Fermentierung usw.)
- d) Ursprungsort (Herkunft)
- e) Produktionsverfahren
- f) Verpackungs- und Auslieferungsverfahren
- g) Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer
- h) Zubereitung und/oder Handhabung vor der Verwendung oder der Verarbeitung
- i) Grenzwerte für Futtermittelinhaltsstoffe, Zusatzstoffe für Futtermittel und Hilfsstoffe (TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*)
- j) gesetzliche Anforderungen (siehe § 4.1)
- k) Produktbezeichnung oder vergleichbare Kennzeichnung.

8.5.1.2. Eigenschaften der Endprodukte

Das zertifizierte Unternehmen muss in dem für die Durchführung der Risikobewertung (siehe § 8.5.2.2) erforderlichen Umfang dokumentierte Information zu allen Merkmalen von Endprodukten aufbewahren, Folgendes muss dokumentiert werden:

- a) Produktname oder ähnliche Bezeichnung
- b) Zusammensetzung des Futtermittels: verwendete Inhalts- und Hilfsstoffe (einschließlich Zusatz- und Hilfsstoffe)
- c) biologische, chemische und physikalische Eigenschaften
- d) Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer
- e) Verpackung
- f) die Futtermittelsicherheit betreffende Kennzeichnung und/oder Anweisungen für die Handhabung, Zubereitung und bestimmungsgemäße Verwendung
- g) Vertriebs- und Lieferverfahren
- h) gesetzliche Anforderungen (vgl. § 4.1)
- i) Grenzwerte für Futtermittel (TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*).

8.5.1.3. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung muss berücksichtigt und als dokumentierte Information in dem zur Durchführung der Risikobewertung (siehe § 8.5.2.2) erforderlichen Umfang erfasst werden. Folgendes muss dokumentiert werden:

- a) Bestimmungsgemäße Verwendung



- b) Zubereitungshinweise
- c) Hinweise zur Verfütterung (soweit zutreffend: einschließlich Wartefristen)
- d) Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer
- e) Anforderungen an den Transport und Anforderungen an den Ort der Lieferung
- f) Haltbarkeit
- g) gesetzlich vorgeschriebene Angaben auf der Verpackung und/oder in Begleitdokumenten
- h) objektiv vorhersehbare falsche Behandlung oder Missbrauch des Produktes.

+ Tip:

Ein Beispiel für einen derartigen Missbrauch ist die Verabreichung von Futtermittel mit hohem Kupfergehalt, das für Ziegen und andere Nutztiere vorgesehen ist, an Schafe. Schafe werden vergiftet, wenn sie Futtermittel mit hohem Kupfergehalt fressen. Das ist eine der häufigsten Vergiftungsursachen bei Schafen.

8.5.1.4. Fließdiagramme und Beschreibung der Prozesse

Das Feed-Safety-Team muss Fließdiagramme als dokumentierte Information für jedes Futtermittel (bzw. jede Futtermittelgruppe) und jeden Futtermittelinhaltsstoff (bzw. Inhaltsstoffgruppe) erstellen, aufrechterhalten und aktualisieren.

Bei der Durchführung einer Gefahrenanalyse müssen die Fließdiagramme als Hilfsmittel für das Identifizieren und Bewerten von Futtermittelsicherheitsrisiken verwendet werden.

+ Tip:

Sie dürfen Produktgruppen erstellen. Wenn Sie Produktgruppen erstellen, müssen Sie darin Produkte mit denselben Eigenschaften zusammenfassen, die mit vergleichbaren Verfahren hergestellt wurden. Achten Sie darauf, dass Sie die spezifischen Risiken einzelner Produkte nicht übersehen, wenn Sie Produktgruppen erstellen.

8.5.1.4.1. Vorbereitung von Fließdiagrammen

Die Fließdiagramme müssen klar, genau und im dem zur Durchführung der Gefahrenanalyse erforderlichen Umfang ausreichend detailliert sein. Fließdiagramme müssen, wie jeweils zutreffend, folgende Informationen enthalten:

- a) Wiedergabe aller Einzelschritte in der Prozessreihenfolge (vom Ankauf bis zur Lieferung), Retouren von Kunden und Abfälle, die während des Verfahrens anfallen können
- b) ausgegliederte Prozesse
- c) die Stellen, an denen Ausgangserzeugnisse, Inhaltsstoffe, Hilfsstoffe, Verpackungsmaterialien, Versorgungseinrichtungen und Zwischenprodukte in den Prozessablauf einfließen
- d) die Orte, an denen eine Aufarbeitung und Verwertung erfolgt
- e) die Orte, an denen End-, Zwischen- und Nebenprodukte abgegeben sowie Abfallstoffe beseitigt werden.

8.5.1.4.2. Erstellung eines Übersichtsplans

Falls relevant, muss die vollständige Infrastruktur des Betriebsstandortes in einem Übersichtsplan dargestellt werden, inklusive

- a) der Produktionseinheiten, Lagerräume und Einrichtungen für die Mitarbeiter
- b) der Maschinen und Ausrüstung



- c) der Route des Futtermittels und der Ausgangserzeugnisse durch das Unternehmen, um eventuelle wechselseitige Kontaminierungspunkte sichtbar zu machen.

8.5.1.4.3. *Bestätigung von Fließdiagrammen und Übersichtsplänen vor Ort*

Das Feed-Safety-Team muss vor Ort die Genauigkeit der Fließdiagramme und des Übersichtsplans bestätigen, die Fließdiagramme und den Übersichtsplan nach Bedarf aktualisieren und sie als dokumentierte Information aufbewahren.

Das Feed-Safety-Team kann diese Maßnahmen an das Validierungsteam oder einen anderen Vertreter delegieren, der den bzw. die Prozesse und das HACCP-System kennt.

8.5.2. Gefahrenanalyse

8.5.2.1. Gefahrenidentifizierung

Das Feed-Safety-Team muss alle Gefahren für die Futtermittelsicherheit identifizieren und dokumentieren, die einen negativen Einfluss auf die Sicherheit des Produktes, die Art des Prozesses und die Prozessumgebung haben können.

Der Identifizierung muss Folgendes zugrunde liegen:

- a) die nach den früheren HACCP-Schritten (§ 8.5.1) gesammelten vorläufigen Informationen und Daten
- b) Erfahrung
- c) interne und externe Informationen einschließlich, so weit wie möglich, epidemiologischer, wissenschaftlicher und anderer historischer Daten
- d) Informationen aus der Futtermittelkette über Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Zusammenhang mit der Sicherheit der Endprodukte, Zwischenprodukte sowie Futtermittel und Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verzehrs
- e) geltende gesetzliche und behördliche Anforderungen
- f) die generische Risikobewertung der *Feed Support Products* (FSP)
- g) die Factsheets über unerwünschte Substanzen und Erzeugnisse aus der *Feed Support Products* (FSP).

Die Gefahren müssen detailliert genug analysiert werden, sodass eine Risikobewertung und die Auswahl geeigneter Lenkungsmaßnahmen möglich sind.

Das Feed-Safety-Team muss die Stufe(n) angeben, an der (denen) die jeweilige Gefahr für die Futtermittelsicherheit bestehen, eingebracht werden, sich erhöhen oder andauern kann.

Beispiele für solche Stufen sind: der Empfang von Ausgangserzeugnissen, die Verarbeitung, der Vertrieb und die Lieferung.

Bei der Ermittlung von Gefahren muss das Unternehmen Folgendes berücksichtigen:

- h) die vor- und nachgelagerten Stufen der Futtermittelkette
- i) alle Schritte im Fließdiagramm



- j) die für den Prozess genutzte(n) Ausrüstung(en),
Versorgungseinrichtungen/Dienstleistungen, Prozessumgebung und Personen.

Das Feed-Safety-Team legt für jede Gefahr einen Grenzwert fest und registriert diesen, wobei als Mindeststandards die gesetzlichen Grenzwerte und die in TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* festgelegten Grenzwerte einzuhalten sind.

8.5.2.2. Risikobewertung

Das Feed-Safety-Team muss für jede von ihr identifizierte Gefahr für die Futtermittelsicherheit eine Risikobewertung durchführen, die untersucht, ob die Vermeidung oder Reduzierung auf ein annehmbares Maß für die Herstellung von unbedenklichen Futtermitteln unverzichtbar ist.

Das zertifizierte Unternehmen muss jedes Futtermittelsicherheitsrisiko im Hinblick auf folgende Faktoren bewerten:

- a) die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens im Endprodukt vor Anwendung der Lenkungsmaßnahmen
- b) die Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung im Verhältnis zur bestimmungsgemäßen Verwendung.

Die verwendete Methodik muss beschrieben und die Ergebnisse der Risikobewertung müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Tip:

Das Supportdokument S 9.4 *Anwendung einer HACCP-Beurteilung* bietet eine brauchbare Beispielmethode für eine Risikobewertung. Zertifizierte Unternehmen können diese oder eine andere Methodik verwenden, um die Risikobewertung durchzuführen.

8.5.2.3. Ermittlung kritischer Lenkungspunkte (Critical Control Points, CCPs)

Das Feed-Safety-Team muss auf der Grundlage der Risikobewertung eine geeignete Lenkungsmaßnahme oder eine Kombination von Lenkungsmaßnahmen auswählen, die in der Lage ist, die identifizierten signifikanten Risiken für die Futtermittelsicherheit zu verhindern oder auf die festgelegten Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel zu begrenzen.

Für jede Lenkungsmaßnahme muss das Feed-Safety-Team festlegen, ob diese Lenkungsmaßnahme die letzte Maßnahme im Prozess der Steuerung der betreffenden Gefahr darstellt. Falls ja, wird dies als kritischer Lenkungspunkt (Critical Control Point, CCP) bezeichnet. Die Gründe für die Feststellung eines kritischen Lenkungspunkts (CCP) müssen dokumentiert werden.

Der Entscheidungsfindungsprozess und die Ergebnisse der Auswahl und Kategorisierung der Lenkungsmaßnahmen müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.



+ Tip:

Kritische Lenkungspunkte (CCPs) können auch unter Zuhilfenahme eines Entscheidungsbaums festgestellt werden, siehe die Erläuterungen des HACCP-Leitfadens in das Supportdokument S 9.4 *Anwendung einer HACCP-Beurteilung*.

8.5.3. CCP-Lenkung

8.5.3.1. Festlegung von Futtermittelsicherheitsnormen für CCPs

Um festzustellen, ob eine Lenkungsmaßnahme effektiv ist, muss das Feed-Safety-Team für jeden kritischen Lenkungspunkt (CCP) Folgendes festlegen:

- a) welche Parameter gemessen, analysiert bzw. eingehalten werden müssen, und
- b) welche Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel für diese Parameter gelten.

Bei der Festlegung der Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel muss das zertifizierte Unternehmen:

- c) sicherstellen, dass die dafür geltenden gesetzlichen Vorschriften und Bestimmungen identifiziert worden sind
- d) sicherstellen, dass die dafür geltenden Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel so festgelegt werden, wie im GMP + FSA-Modul vorgegeben (*TS 1.5 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*)
- e) die vorgesehene Verwendung der Endprodukte berücksichtigen
- f) sonstige relevante Informationen berücksichtigen.

Die Begründung, weshalb das Unternehmen sich für spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel entschieden hat, muss als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Wenn es für einen bestimmten Futtermitteltyp keine gesetzlichen oder GMP+-Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel gibt, sind die Unternehmen selbst dafür verantwortlich, diese Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel bei ihrer HACCP-Untersuchung festzulegen. Die Untersuchung muss sich auf Literaturstudien, brancheninterne Informationen usw. stützen.

Wenn es für einen bestimmten Futtermitteltyp sowohl einen gesetzlichen als auch einen GMP+-Grenzwert für unbedenkliche Futtermittel gibt, gilt der striktere von beiden Grenzwerten.

8.5.3.2. Überwachung von CCPs

An jedem CCP muss für jede Lenkungsmaßnahme oder Kombination von Lenkungsmaßnahmen ein Kontrollplan eingerichtet werden, um jede Nichteinhaltung der Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel zu erkennen. Das System muss alle planmäßigen Messungen bezogen auf Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel einschließen.



Der Kontrollplan muss dokumentierte Information umfassen, insbesondere

- a) Messungen oder Beobachtungen, die innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens Ergebnisse liefern
- b) die Probenahmemethoden
- c) die Häufigkeit der Probenahmen
- d) die Verantwortlichkeit und Befugnisse hinsichtlich der Probenahme
- e) verwendete Überwachungsverfahren oder -geräte
- f) die anwendbaren Kalibrierverfahren oder gleichwertige Verfahren zur Verifizierung von zuverlässigen Messungen oder Beobachtungen
- g) die Überwachungsfrequenz
- h) die Überwachungsergebnisse
- i) Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit der Überwachung
- j) Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit der Bewertung der Überwachungsergebnisse.

An jedem CCP muss durch das Überwachungsverfahren und die Häufigkeit der Überwachung sichergestellt sein, dass jede Nichteinhaltung von Grenzwerten für unbedenkliche Futtermittel rechtzeitig erkannt wird, um eine zeitnahe Isolierung und Bewertung des Produkts zu ermöglichen.

Das zertifizierte Unternehmen muss für eine zutreffende Identifizierung und Lagerung von Proben sorgen, die für Überwachungszwecke genommen wurden, und zwar für einen ausreichenden Zeitraum, wie in TS 1.6 *Beprobung* angegeben. Die aufbewahrten Proben müssen für die zuständige Behörde verfügbar gehalten werden. Das zertifizierte Unternehmen kann mit Dritten schriftliche Vereinbarungen über das Entnehmen und Aufbewahren von Proben treffen.

Der Kontrollplan muss mindestens im Einklang mit TS 1.7 *Überwachung* stehen. Das zertifizierte Unternehmen muss die Struktur des Kontrollplans begründen.

Die Überwachungsmethoden müssen geeignet sein, die angestrebten Ergebnisse zu erreichen. Findet eine Messung und eine Überwachung mittels einer Analyse statt, muss diese durch ein anerkanntes Labor durchgeführt werden. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

8.6. Validierung und Verifizierung

8.6.1. Validierung

Das Validierungsteam (siehe § 5.3.3) muss den HACCP-Plan validieren, bevor er implementiert wird und nachdem Änderungen daran vorgenommen wurden. Ziel der Validierung ist es, sicherzustellen, dass die vom Feed-Safety-Team festgestellten Gefahren vollständig und zutreffend sind und dass sie mit Hilfe der vorgeschlagenen Lenkungsmaßnahmen, des Kontrollplans und der Korrekturmaßnahmen effektiv gelenkt werden können.



Geht aus dem Ergebnis der Validierung hervor, dass die Lenkungsmaßnahmen nicht in der Lage sind, das angestrebte Lenkungsniveau zu erreichen, muss das Feed-Safety-Team die Lenkungsmaßnahmen und/oder die Kombination der Lenkungsmaßnahmen ändern und diese erneut bewerten.

Das Validierungsteam muss die Validierungsmethode - und den Nachweis der Eignung der Lenkungsmaßnahmen, das angestrebte Kontrollniveau zu erreichen - als dokumentierte Information aufbewahren.

+ Tip:

Es ist nützlich, sich zu merken, dass „Änderungen“ auch Änderungen der Lenkungsmaßnahmen und/oder Änderungen an den Produktionstechniken für Ausgangserzeugnisse, den Endprodukteigenschaften, Vertriebsmethoden und der vorgesehenen Verwendung der Endprodukte sein können.

8.6.2. Verifizierung

8.6.2.1. Verifizierung des HACCP-Plans

Das zertifizierte Unternehmen muss Verifizierungsmaßnahmen festlegen, durchführen und aufrechterhalten. Bei der Planung der Verifizierungsmaßnahmen müssen der Zweck, die Verfahren, Frequenzen und Verantwortlichkeiten für die Verifizierungsmaßnahmen festgelegt werden.

Die Verifizierung wird durch das Feed-Safety-Team durchgeführt.

Durch die Verifizierungsmaßnahmen muss bestätigt werden, dass:

- a) der Gefahrenabwehrplan verwirklicht wurde und wirksam ist
- b) die Ausmaße von Gefahren innerhalb der festgelegten annehmbaren Maße liegen
- c) die für die Durchführung der Gefahrenanalyse verwendeten Eingaben aktualisiert werden
- d) andere von der Organisation bestimmte Handlungen durchgeführt werden und wirksam sind.

8.6.2.2. Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen

Wenn Proben eine Abweichung von dem akzeptablen Grenzwert für unbedenkliche Futtermittel aufweisen (siehe TS 1.5 *Spezifischen Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*) - sofern die Verifizierung auf der Analyse von Endproduktproben oder auf direkten Prozessproben basiert -, muss das zertifizierte Unternehmen die betreffende(n) Futtermittelpartie(n) als möglicherweise bedenklich behandeln und Korrekturmaßnahmen gemäß § 8.7.1 durchführen.

Das Feed-Safety-Team muss (mindestens einmal jährlich) eine Analyse der Ergebnisse der Verifizierung durchführen, die als Eingabe für die Leistungsprüfung des *Feed Safety Management System* verwendet werden muss (siehe § 9.3).



8.7. Lenkung von Produkt- und Prozess-Nonconformities

8.7.1. Definition von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

Wenn die Futtermittelsicherheitsnormen nicht eingehalten werden (wenn also Nichtkonformitäten auftreten), muss das Feed-Safety-Team Korrekturen und Korrekturmaßnahmen spezifizieren, die ergriffen werden müssen, und sicherstellen, dass Maßnahmen durchgeführt werden, um die festgestellte Nichtkonformität zu beseitigen, in der Weise, dass

- a) die möglicherweise bedenklichen Produkte nicht freigegeben werden
- b) die Ursache der Nichtkonformität identifiziert wird
- c) die Parameter, die über den CCP gelenkt werden, wieder in den Bereich zur Einhaltung der Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel gebracht werden
- d) eine Wiederholung vermieden wird (Verifizierung von Korrekturmaßnahmen).

Das Feed-Safety-Team muss Korrekturen im Einklang mit § 10.1 vornehmen. Siehe auch § 8.7.2. betreffend (potenziell) nicht sichere Produkte.

8.7.2. Handhabung potenziell nicht sicherer Produkte

8.7.2.1. Allgemeines

Das zertifizierte Unternehmen muss Maßnahmen treffen, die verhindern, dass potenziell nicht sichere Produkte in die Futtermittel- und / oder Lebensmittelkette gelangen, es sei denn, sie kann nachweisen, die betreffenden Risiken für die Futtermittelsicherheit auf die definierten Grenzwerte für Futtermittel verringert wurden (§ 8.5.3.1).

8.7.2.2. Bewertung potenziell nicht sicherer Produkte

Jedes von der Nichtkonformität betroffene Produktlos muss bewertet werden, um festzustellen, ob die Produkte sicher oder nicht sicher sind. Die Produkte sind als nicht sicher zu betrachten, wenn:

- a) die Grenzwerte für unerwünschte Substanzen in einem Futtermittel überschritten werden, wie z. B. in der Gesetzgebung und/oder in TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* genannt
- b) das zertifizierte Unternehmen festgestellt hat, dass die Nichtkonformität oder Unregelmäßigkeit im Zusammenhang mit Futtermittelsicherheitsaspekten nicht gelenkt werden und dass sie Folgen für andere Unternehmen haben kann, auch wenn es dazu keine Grenzwerte in der Gesetzgebung und/oder in TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* gibt.

Produkte, die sich unter der Kontrolle des zertifizierten Unternehmens befinden und als nicht sicher eingestuft wurden, müssen nach Maßgabe von § 8.7.1 behandelt werden.



Die Lenkungsmaßnahmen, die Bewertung zur Freigabe von Produkten und damit zusammenhängende Reaktionen relevanter Beteiligter und die Autorisierung zum Umgang mit möglicherweise nicht sicheren Produkten müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Wird ein Produkt als nicht sicher eingestuft, muss das zertifizierte Unternehmen die relevanten Beteiligten darüber informieren. Wenn Produkte den Bereich der Kontrolle durch das zertifizierte Unternehmen verlassen haben, muss das zertifizierte Unternehmen auch die entsprechenden Kunden informieren und eine Produktrücknahme bzw. einen Rückruf initiieren (siehe § 8.7.2.4).

Wenn das zertifizierte Unternehmen Eigentümer der Produkte ist, muss das zertifizierte Unternehmen auch GMP+ International und die Zertifizierungsstelle innerhalb von 12 Stunden nach der Entdeckung oder Bestätigung informieren. Die Meldung bei GMP+ International muss über das EWS-Meldeformular erfolgen, das auf der Website von GMP+ International verfügbar ist.

Das zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen erstellen und bereithalten, um GMP+ International, die Zertifizierungsstelle und andere relevante interessierte Parteien informieren zu können.

Hinweis: Beteiligte können beispielsweise Aufsichtsbehörden, Kunden und/oder Lieferanten sein. Beurteilt das zertifizierte Unternehmen die Situation in der Weise, dass sie unter Kontrolle ist, kann die Frist von 12 Stunden für die Meldung verlängert werden.

8.7.2.3. Entsorgung nicht konformer Produkte

Produkte, die für eine Freigabe nicht annehmbar sind, müssen:

- a) inner- oder außerhalb des Unternehmens wiederaufbereitet oder weiterverarbeitet werden, um sicherzustellen, dass das Risiko für die Futtermittelsicherheit auf ein Maß innerhalb der sicheren Grenzwerte für Futtermittel reduziert wird; oder
- b) für einen neuen Zweck verwendet werden, solange die Futtermittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird; oder
- c) vernichtet und/oder als Abfall entsorgt werden.

Es muss dokumentierte Information zur Entsorgung von nicht konformen Produkten, einschließlich der Identität der Person(en) mit Genehmigungsbefugnis, aufbewahrt werden.

8.7.2.4. Rücknahme / Rückruf

Das zertifizierte Unternehmen muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, das nachweist, dass das zertifizierte Unternehmen in der Lage ist, sicherzustellen, dass als bedenklich eingestufte Produkte rechtzeitig zurückgenommen bzw. zurückgerufen werden (§ 8.7.2.2).



Das zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Information erstellen und aufrechterhalten, die folgende Angaben enthält:

- a) Benachrichtigung der entsprechenden interessierten Parteien
- b) Handhabung der vom Markt genommenen/zurückgerufenen Produkte
- c) Durchführung der zu treffenden Maßnahmen.

Zurückgenommene/zurückgerufene Produkte müssen gesichert oder unter der Kontrolle des zertifizierten Unternehmens gehalten werden, bis sie in Übereinstimmung mit § 8.7.2.3 gehandhabt werden.

Ursache, Ausmaß und Ergebnis einer Rücknahme/eines Rückrufs müssen als dokumentierte Information aufbewahrt und an die (oberste) Leitung als Eingabe für die Managementbewertung berichtet werden (siehe § 9.3).

Das zertifizierte Unternehmen muss die Umsetzung und Wirksamkeit von Rücknahmen/Rückrufen verifizieren und dokumentierte Information aufbewahren.

Zu weiteren Informationen siehe das Supportdokument S 9.9 *Durchführung einer erfolgreichen Rückrufaktion*.



9. Bewertung der Leistung des FSMS

9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1. Allgemeines

Das zertifizierte Unternehmen muss die Leistungen und die Zweckmäßigkeit des *Feed Safety Management System* evaluieren und muss mithin bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss
- b) die Verfahren zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, sofern zutreffend, um gültige Ergebnisse sicherzustellen
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind
- e) von wem die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Das Unternehmen muss geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

9.1.2. Analyse und Bewertung

Das zertifizierte Unternehmen muss geeignete Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten, einschließlich der Ergebnisse der Verifizierungstätigkeiten in Bezug auf die PRPs und den Gefahrenabwehrplan (§ 8.6.2), der internen Audits (§ 9.2) und der externen Audits.

Die Analyse wird ausgeführt:

- a) um zu bestätigen, dass die Gesamtleistung des Systems mit den Sollvorgaben und den von der Organisation festgelegten Anforderungen an das FSMS übereinstimmt, die durch das zertifizierte Unternehmen festgelegt wurden
- b) um die Notwendigkeit einer Aktualisierung oder Verbesserung des FSMS zu ermitteln
- c) um Trends zu identifizieren, die auf das häufigere Auftreten von potenziell nicht sicheren Produkten oder Prozessfehlern hinweisen
- d) um Planungsinformationen für das interne Auditprogramm (im Hinblick auf den Status und die Wichtigkeit der zu auditierenden Bereiche) zu gewinnen
- e) um nachzuweisen, dass Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wirksam sind.

Die Ergebnisse der Analyse und daraus resultierenden Maßnahmen müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden. Die Ergebnisse müssen der obersten Leitung als Eingabe für die Managementbewertung (§ 9.3) berichtet sowie zur Aktualisierung des FSMS verwendet werden (§ 10.3).

Anmerkung: Die zur Datenanalyse verwendeten Verfahren können auch statistische Verfahren beinhalten.



9.2. Internes Audit

Das zertifizierte Unternehmen muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber bereitzustellen, ob das FSMS:

- a) Folgendes erfüllt:
 - 1) die eigenen Anforderungen des zertifizierten Unternehmens an sein FSMS
 - 2) die Anforderungen dieses GMP+-Standards
- b) effektiv umgesetzt und aufrechterhalten wird.

Das zertifizierte Unternehmen muss

- c) ein oder mehrere Auditprogramme planen, erstellen, verwirklichen und aufrechterhalten, insbesondere
 - 1) zum Anwendungsbereich und zu Auditkriterien
 - 2) mit einer Häufigkeit von mindestens einem Audit pro Jahr
 - 3) Methoden
 - 4) Verantwortlichkeiten
 - 5) Anforderungen an die Planung und Berichterstattung
- d) bei der Entwicklung des Auditprogramms / der Auditprogramme Folgendes berücksichtigen:
 - 1) die Bedeutung der betreffenden Verfahren
 - 2) Änderungen innerhalb des FSMS
 - 3) die Ergebnisse der Überwachung, der Messungen und früherer Audits
 - 4) kompetente Auditoren auswählen und Audits so durchführen, dass die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind
 - 5) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits dem Feed-Safety-Team und gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden
 - 6) dokumentierte Information als Nachweis der Implementierung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren
 - 7) die erforderlichen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen innerhalb des vereinbarten Zeitrahmens durchführen
 - 8) bestimmen, ob das FSMS dem Zweck der Futtermittelsicherheitspolitik (§ 5.2) und den Zielen des FSMS (§ 6.1) entspricht.

Folgemaßnahmen des zertifizierten Unternehmens müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten.



9.3. Managementbewertung

9.3.1. Allgemeines

Die (oberste) Leitung muss das FSMS des zertifizierten Unternehmens in geplanten Abständen, mindestens jedoch einmal pro Jahr (neu)bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

9.3.2. Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss Folgendes behandeln:

- a) den Status von Maßnahmen aus vorherigen Managementbewertungen
- b) Veränderungen in der Organisation, die für das FSMS relevant sind
- c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des FSMS, einschließlich Entwicklungstendenzen bei:
 - 1) der Erfüllung von Gesetzen und Bestimmungen (§ 4.1)
 - 2) Ergebnissen von Maßnahmen zur Aktualisierung des FSMS (§ 4.4 und § 10.3)
 - 3) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen
 - 4) der Analyse der Ergebnisse von Verifizierungstätigkeiten im Zusammenhang mit PRPs und mit dem Gefahrenabwehrplan (Abschnitt 8)
 - 5) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
 - 6) Auditergebnissen (intern und extern)
 - 7) Überprüfungen (z. B. behördenseitig, kundenseitig)
 - 8) der Leistung externer Lieferanten
 - 9) dem Ausmaß, in dem Ziele des FSMS erreicht wurden
- d) die Angemessenheit von Ressourcen (z. B. Personal, Ausrüstung)
- e) jedes Auftreten von Notfallsituation, Early-Warning-Situation, Vorfall (§ 8.4.2) oder Rücknahme/Rückruf (§ 8.7.2.4)
- f) durch externe (§ 7.4.2) und interne (§ 7.4.3) Kommunikation gewonnene relevante Informationen, einschließlich Anfragen und Beschwerden interessierter Parteien (beispielsweise Kunden und Lieferanten)
- g) Möglichkeiten zur fortlaufenden Verbesserung.

9.3.3. Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Folgendes enthalten:

- a) Entscheidungen und Maßnahmen zu Möglichkeiten der fortlaufenden Verbesserung
- b) jeglichen Aktualisierungs- und Änderungsbedarf am FSMS einschließlich Ressourcenbedarf und Überarbeitung von Futtermittelsicherheitspolitik und Zielen des FSMS.

Das zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertungen aufbewahren.



10. Verbesserung

10.1. *Nonconformity* und Korrekturmaßnahmen

Wenn eine *Nonconformity* (Nichtkonformität) auftritt, muss das zertifizierte Unternehmen unmittelbar

- a) auf die *Nonconformity* reagieren und, falls zutreffend:
 - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen
 - 2) mit den Folgen umgehen
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache(n) der *Nonconformity* bewerten, damit diese - sobald diese unter Kontrolle ist - nicht erneut oder an anderer Stelle auftritt, und zwar durch
 - 1) Überprüfen der *Nonconformity*
 - 2) Bestimmen der Ursachen der *Nonconformity*
 - 3) bestimmen, ob vergleichbare *Nonconformities* bestehen oder auftreten könnten
- c) jegliche erforderliche Maßnahme durchführen
- d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen
- e) sofern erforderlich, Änderungen am FSMS vornehmen.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen *Nonconformities* angemessen sein.

Das Unternehmen muss dokumentierte Information aufbewahren als Nachweis:

- a) der Art der *Nonconformities* sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme
- b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

10.2. Fortlaufende Verbesserung

Das zertifizierte Unternehmen muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des FSMS fortlaufend verbessern.

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Organisation die Wirksamkeit des FSMS fortlaufend verbessert, indem zumindest folgende Mittel genutzt werden:

- a) Politik und Ziele für die Futtermittelsicherheit (Abschnitt 4)
- b) Kommunikation (§ 7.4)
- c) Managementbewertungen (§ 9.3)
- d) Auditergebnisse (intern und extern) (§ 9.2)
- e) Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen (§ 8.6.2)
- f) Validierung von Lenkungsmaßnahmen und Kombination(en) von Lenkungsmaßnahmen (§ 8.6.1)
- g) Korrekturmaßnahmen (§ 8.7.1) und
- h) Aktualisierung des FSMS (§ 10.3).



10.3. Aktualisierung des FSMS

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass das FSMS fortlaufend aktualisiert wird. Um dies zu verwirklichen, muss das Feed-Safety-Team in geplanten Zeitabständen das FSMS bewerten. Das Feed-Safety-Team muss abwägen, ob eine Überprüfung der Gefahrenanalyse (§ 8.5.2), des bestehenden Gefahrenabwehrplans (§ 8.5.4) und der festgelegten Präventivprogramme (PRPs (§ 8.2) erforderlich ist. Aktualisierung müssen basieren auf:

- a) Eingaben aus der Kommunikation, sowohl extern als auch intern (§ 7.4)
- b) Eingaben aus anderen Informationen bezüglich Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des FSMS
- c) Ergebnissen der Analyse der Resultate von Verifizierungstätigkeiten (§ 9.1.2)
- d) Ergebnissen der Managementbewertung (§ 9.3).

Die Maßnahmen zur Aktualisierung des Systems müssen als dokumentierte Information aufbewahrt und als Eingabe für die Managementbewertung (§ 9.3) angegeben werden.



Feed Support Products

So, das war eine ganze Menge an zu verarbeitenden Informationen und Sie fragen sich möglicherweise, was der nächste Schritt ist. Zum Glück können wir unserer GMP+ Community und somit Ihnen dabei helfen. Wir bieten Unterstützung über verschiedene Instrumente und Begleitung, da jedoch jedes Unternehmen eine eigene geteilte Verantwortung für die Futtermittelsicherheit trägt, lassen sich keine maßgeschneiderten Lösungen bieten. Unsere Hilfe besteht darin, dass wir Anforderungen darlegen und Hintergrundinformationen zu den Anforderungen bereitstellen.

Wir haben diverse Support-Materialien für die GMP+ Community entwickelt. Diese enthalten diverse Instrumente, die von Dokumenten mit häufig gestellten Fragen (FAQ) über Webinars bis hin zu Veranstaltungen reichen.

Support-Material in Bezug auf dieses Dokument (Richtlinien und FAQs)

GMP+ International hat Dokumente bereitgestellt, die als Leitfaden zu den in den „GMP+ FSA“- und „GMP+ FRA“-Modulen festgelegten Anforderungen dienen. Jene Dokumente enthalten Beispiele, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Hintergrundinformationen.

Futtermittelbetrug

Sogar wenn sämtliche Futtermittelsicherheitsanforderungen angewandt werden, kann etwas schiefgehen. Haben Sie auch einmal an die Möglichkeit gedacht, das möglicherweise Betrug im Spiel sein könnte? Es stehen Informationen zur Verfügung, die Ihnen helfen, einen möglichen Betrug, mit dem Ihr Unternehmen konfrontiert wird, zu erkennen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Prävention von Futtermittelbetrug.

Frühwarnsystem (Early Warning System – EWS)

Wenn Sie (möglicherweise) unsichere Futtermittel entdeckt haben, müssen Sie dies GMP+ International melden. Gemeinsam können wir Folgeschäden für Ihr Unternehmen und die Kette (möglichst weitgehend) verhüten. Die Gewährleistung der Unbedenklichkeit von Futtermitteln bleibt eine gemeinsame Verantwortung. Wie das funktioniert, lesen Sie auf unserer Website.

Feed Support Products (FSP)

Die *Feed Support Products* (FSP) bieten Ihnen unter anderem wertvolle aktuelle Informationen zu möglicherweise risikobehafteten Futtermitteln. Die Produkte reichen von Fließdiagrammen von Herstellungsprozessen einschließlich Risiken (Risikobewertungen) bis hin zu Studien zu unerwünschten Stoffen (Factsheets).

Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

Guidelines

Mehr Informationen: <https://gmppplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Feed Fraud

Mehr Informationen: <https://gmppplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Early Warning System (EWS)

Mehr Informationen: <https://www.gmppplus.org/de/services/early-warning-system/>

FAQ

Mehr Informationen: <https://gmppplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Feed Support Products (FSP)

Mehr Informationen: <https://portal.gmppplus.org/de-DE/tools/fsp/>

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Niederlande

T. +31 (0)70 – 307 41 20 (Büro)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

E. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

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

© GMP+ International B.V.

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