



GMP+ Feed Certification scheme

C

GMP+ C12

Bewertungs- und Zertifizierungs-
kriterien bei der
GMP+-Zertifizierung –
„Feed Safety Management
System“-Zertifizierung

12

Fassung vom: 1. August 2015

DE

© 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, nicht-gewerblichen Gebrauch erfolgt. Alle anderen gewünschten Nutzungen bedürfen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.

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

Revisionsinformationen zu diesem Dokument

| Revisions-Nr./ Datum der Ge- nehmigung | Änderung | Bezieht sich auf | Implementie- rung spätes- tens am |
|--|------------------------------|----------------------|---|
| 0.0 / 07-2015 | Dies ist ein neues Dokument. | Gesamtes Dokument | 01.08.2015 |

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | EINFÜHRUNG | 4 |
| 1.1 | ALLGEMEINES | 4 |
| 1.2 | AUFBAU DES <i>GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE SCHEME</i> | 5 |
| 1.3 | ANWENDUNGSBEREICH | 5 |
| 1.4 | AUFBAU DES DOKUMENTS..... | 5 |
| 2 | BEWERTUNGSPROGRAMM | 6 |
| 2.1 | ALLGEMEINES | 6 |
| 2.2 | ZERTIFIZIERUNGSAUDIT..... | 6 |
| 2.3 | ÜBERWACHUNGSAUDIT | 9 |
| 2.4 | REZERTIFIZIERUNGSAUDIT | 10 |
| 2.5 | ZUSÄTZLICHE AUDITS..... | 11 |
| 2.6 | ZEITAUFWAND UND ROTATIONSVERFAHREN FÜR LEAD-AUDITOREN..... | 12 |
| 2.7 | BEWERTUNG UND BERICHTERSTATTUNG | 12 |
| 2.8 | ZERTIFIZIERUNG UND BEFRISTETE ZULASSUNG | 13 |
| 2.9 | AUSSETZUNG ODER ENTZUG EINES ZERTIFIKATS ODER DER BEFRISTETEN ZULASSUNG..... | 16 |
| 2.10 | VERTRÄGE/VEREINBARUNGEN..... | 16 |
| 2.11 | HAFTUNGSAUSSCHLUSS <i>GMP+ INTERNATIONAL</i> | 17 |
| 2.12 | GEBÜHREN | 17 |
| 2.13 | AUSEINANDERSETZUNGEN ZWISCHEN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND UNTERNEHMEN | 17 |
| | ANLAGE 1: BEWERTUNGSKRITERIEN UND MAßNAHMEN | 18 |
| | ANLAGE 2: TURNUS UND ZEITAUFWAND FÜR GMP+-AUDITS | 23 |
| | ANLAGE 3: BERICHTSMUSTER | 29 |
| | ANLAGE 4: MATRIXZERTIFIZIERUNG | 32 |
| | ANLAGE 5: AKKREDITIERTE NORMATIVE DOKUMENTE | 39 |
| | ANLAGE 6: NICHT AKKREDITIERTE NORMATIVE DOKUMENTE..... | 40 |
| | ANLAGE 7: ERZEUGNISSE, VERFAHRENSCHRITTE UND DIENSTLEISTUNGEN | 42 |

1 Einführung

1.1 Allgemeines

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

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

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

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

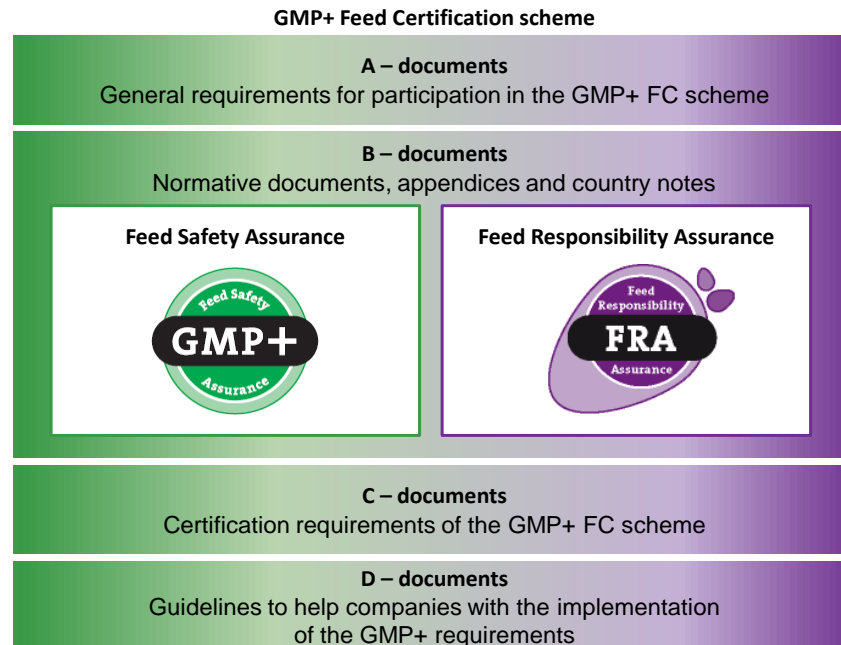
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen können eigenständig GMP+-Zertifizierungen vornehmen.

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

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

1.2 Aufbau des GMP+ Feed Safety Assurance scheme

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



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

Dieses Dokument trägt den Titel *GMP+ C12 ZBewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – „Feed Safety Management System“-Zertifizierung* und ist Teil des *GMP+ FC scheme*.

1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält die Bewertungs- und Zertifizierungskriterien für die Durchführung von Audits bzw. Inspektionen bei Unternehmen im Sinne vom GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* des *GMP+ FC scheme* von GMP+ International.

Diese Bewertungs- und Zertifizierungskriterien müssen von Zertifizierungsstellen bei der Durchführung von Audits bei Unternehmen zwecks einer „feed safety management system“-Zertifizierung nach dem *GMP+ FC scheme* angewendet werden.

1.4 Aufbau des Dokuments

Der vorliegende Standard verfügt über einen eigenen Aufbau.

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

2 Bewertungsprogramm

2.1 Allgemeines

Der Standard GMP+ C12 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – „Feed Safety Management System“-Zertifizierung* stützt sich auf ISO/IEC17021 und ISO/TS22003.

Eine nach dem *GMP+ FC scheme* durch GMP+ International zugelassene Zertifizierungsstelle hat das Recht, interessierten Unternehmen Zertifikate für einen oder mehrere GMP+-Standards u. Anwendungsbereiche für die Futtermittelwirtschaft im Sinne des *GMP+ FSA scheme* auszustellen.

Es gibt folgende reguläre Audits:

- a. Zertifizierungsaudit
- b. Überwachungsaudit
- c. Rezertifizierungsaudit

Ergänzend können zusätzliche Audits wie *Compliance Audits*, Wiederholungsprüfungen oder verschärfte Kontrollen durchgeführt werden.

2.2 Zertifizierungsaudit

Um zu prüfen, ob ein Unternehmen die Anforderungen des betreffenden GMP+-Standards erfüllt, führt die Zertifizierungsstelle ein Zertifizierungsaudit durch.

Auf der Grundlage des Zertifizierungsaudits stellt die Zertifizierungsstelle abhängig von der Erfüllung der in Anlage 1 enthaltenen Bewertungskriterien ein GMP+-Zertifikat aus oder nicht. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beträgt höchstens drei Jahre.

Die Zertifizierungsstelle stellt die gesamte Durchführung des Audits sicher, d.h. Auditplanung, Dokumentenbewertung, Audit vor Ort, Berichterstattung und Zertifizierung.

Das Zertifizierungsaudit beinhaltet eine umfassende Bewertung des „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel - FSMS) und besteht aus folgenden Elementen:

a. Antragsbeurteilung

Ehe das Audit stattfinden kann, beurteilt die Zertifizierungsstelle den Antrag und die ergänzenden Informationen, um sicherzustellen, dass

- die Informationen zur antragstellenden Organisation und deren Managementsystem zur Durchführung des Audits ausreichen
- die Anforderungen an die Zertifizierung deutlich definiert und dokumentiert sind und der antragstellenden Organisation zur Verfügung gestellt worden sind
- jegliche Auslegungsdifferenzen zwischen der Zertifizierungsstelle und der antragstellenden Organisation behoben sind

- die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, um die Zertifizierungstätigkeit durchzuführen
- der gewünschte Anwendungsbereich der Zertifizierung, der/die Standort(e) des Betriebs der antragstellende Organisation, der erforderliche Zeitaufwand zur Erledigung des Audits und etwaige andere Elemente, welche sich auf die Zertifizierungstätigkeit auswirken, berücksichtigt werden (Sprache, Sicherheit, Beeinträchtigung der Unparteilichkeit usw.)
- Aufzeichnungen mit der Verantwortung der Entscheidung zur Durchführung des Audits geführt werden.

Nach der Beurteilung des Antrags nimmt die Zertifizierungsstelle den Antrag auf Zertifizierung an oder lehnt sie diesen ab (der Grund der Ablehnung eines Antrags und die Beurteilung des Antrags werden dokumentiert und dem Kunden mitgeteilt).

Auf der Grundlage der Beurteilung bestimmt die Zertifizierungsstelle, welche Kompetenzen im Auditteam und für die Zertifizierungsentscheidung erforderlich sind.

Das Auditteam wird zusammengestellt und enthält einen Lead-Auditor, der über die entsprechenden Kompetenzen verfügt, welche die Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung der antragstellenden Organisation gemäß den Anforderungen aus GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen–„Feed Safety Management System“-Zertifizierung* ermittelt hat.

b. Bewertung der Dokumentation zum „feed safety management system“ (Phase 1)

Es wird geprüft, ob die Elemente, die nach den betreffenden GMP+-Standards bzw. -Anwendungsbereichen schriftlich festgelegt sein müssen (etwa Organisation, Anwendungsbereich, Bestätigung der obersten Leitung, Risikobewertung usw.), auch tatsächlich in einem FSMS-Handbuch oder in einem Leitfaden mit Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen dokumentiert sind.

Es ist möglich, aufgrund einer positiven Bewertung der FSMS-Dokumentation (Phase 1) bereits vor einem Zertifizierungsaudit bei einem Unternehmen, das GMP+-Tätigkeiten in der Futtermittelwirtschaft aufnimmt, eine befristete Zulassung (höchstens 4 Monate) zu erteilen. Mit dieser Bewertung der FSMS-Dokumentation (Phase 1) soll Folgendes bezweckt werden:

- a. die Prüfung der FSMS-Dokumentation des Unternehmens
- b. Bewerten des Standorts und der spezifischen Bedingungen des Betriebsstandortes oder der Betriebsstandorte und/oder Betriebsmittel (z.B. Transportmittel)
- c. Bewerten des Unternehmens und dessen Kenntnisse der Anforderungen der Standards
- d. Sammeln aller benötigten Informationen für das zusätzliche Zertifizierungsaudit
- e. Überprüfung der Bereitstellung von Ressourcen für das Audit vor Ort und Abstimmung mit dem Unternehmen über die Einzelheiten des Audits vor Ort
- f. Bieten eines Rahmens zur Planung des Audits vor Ort, indem ein Einblick in das „feed safety management system“ des Unternehmens und die Tätigkeiten des Standorts im Rahmen möglicher signifikanter Aspekte gewonnen wird

- g. Ermittlung der Tatsache, ob das oder die internen Audit(s) geplant und ausgeführt wurde(n) und ob das Umsetzungsniveau der FSMS-Dokumentation bestätigt, dass das Unternehmen für das zusätzliche Zertifizierungsaudit bereit ist.

Die Ziele des Audits der Phase 1 sind darauf ausgerichtet, einen Rahmen für die Planung des Audits der Phase 2 zu erhalten, indem Einblick in das „feed safety management system“ des Unternehmens im Rahmen der Futtermittelsicherheitsrisikobewertung, Analyse, des HACCP-Plans und der Grundbedingungen, Politik und Ziele gewonnen wird und vor allem darin, inwieweit das Unternehmen auf das Audit vorbereitet ist, indem überprüft wird, in welchem Maße:

- a. das Unternehmen Programme mit Grundbedingungen identifiziert hat, welche zu den Unternehmenstätigkeiten passen
- b. das „feed safety management system“ angemessene Verfahren und Methoden zur Identifizierung und Bewertung der Futtermittelsicherheitsgefährdungen innerhalb des Unternehmens und der darauf folgenden Auswahl und Einteilung von Lenkungsmaßnahmen umfasst
- c. für die fragliche Branche(n) des Unternehmens eine Futtermittelgesetzgebung vorhanden ist
- d. das „feed safety management system“ dafür konzipiert worden ist, um das Programm für unbedenkliche Futtermittel des Unternehmens umzusetzen, und ob das Implementierungsprogramm den Schritt zum Audit vor Ort (Phase 2) rechtfertigt
- e. die Validierung, Verifizierung und Verbesserungsprogramm die Anforderungen aus dem *GMP+ FC scheme* erfüllen
- f. Dokumente und Vereinbarungen zur internen Kommunikation und zur Kommunikation mit den entsprechenden Lieferanten, Kunden und interessierte Parteien vorhanden sind
- g. ergänzende Dokumentation zu überprüfen ist und/oder welche Kenntnisse im Vorfeld zu erlangen sind.

Das Audit der Phase 1 wird zur Umsetzung der obigen Ziele durchgeführt.

Wenn ein Unternehmen Produktions- und/oder (einfache) Bearbeitungs- und/oder Lager- und Transporttätigkeiten ausführt, muss ein Teil der Bewertung der FSMS-Dokumentation an dem oder den Betriebsstandort(en) stattfinden, damit die infrastrukturellen Einrichtungen inspiziert werden können. Falls das Unternehmen andere Tätigkeiten durchführt (Handel mit Futtermitteln und Befrachtung), kann ein Teil der Bewertung der FSMS-Dokumentation an dem/den Betriebsstandort(en) stattfinden, sofern die Zertifizierungsstelle dies für erforderlich hält (die Tätigkeiten der Phase 1 vor Ort sind im Mindestauditzeitwand für Audits zu berücksichtigen (Anlage 2)).

Das Unternehmen wird über die Tatsache informiert, dass die Ergebnisse des Audits der Phase 1 zu einer Aussetzung oder Annullierung des Audits der Phase 2 führen kann. Jedes Element des „feed safety management system“, welches während des Audits der Phase 1 auditiert wird und als gänzlich implementiert, wirksam und konform den Anforderungen betrachtet wird, braucht während des Audits der Phase 2 nicht mehr auditiert zu werden. Die Zertifizierungsstelle hat allerdings sicherzustellen, dass die bereits auditierten Bestandteile des „feed safety management system“ weiterhin die Zertifizierungsanforderungen erfüllen.

In diesem Fall hat der Auditbericht der Phase 2 diese Feststellungen zu enthalten und ist deutlich zu erwähnen, dass während des Audits der Phase 1 eine Konformität festgestellt worden ist.

c. Audit vor Ort (Phase 2)

An dem/den Betriebsstandort(en) wird geprüft, ob die Verwirklichung der Anforderungen aus den GMP+-Standards / Anwendungsbereichen in der richtigen Art und Weise erfolgt.

Die Zwischenzeit zwischen der Bewertung der FSMS-Dokumentation (Phase 1) und dem Audit vor Ort (Phase 2) darf nach billigem Ermessen nicht länger als 4 Monate betragen (das Audit der Phase 1 ist zu wiederholen, sofern eine längere Zwischenzeit erforderlich ist). In diesen vier Monaten muss dann auch das zusätzliche Zertifizierungsaudit vor Ort durchgeführt werden, um zu prüfen, ob die Umsetzung der GMP+-Anforderungen auf korrekte Art und Weise erfolgt ist.

Innerhalb dieser drei Monate muss der gesamte Zertifizierungsprozess einschließlich der Aktualisierung der „GMP+ International“-Datenbank (u.a. Status und Daten des Zertifikats) durch die Zertifizierungsstelle abgeschlossen sein. Das heißt, dass die Zertifizierungsstelle das Audit vorzugsweise innerhalb von drei Monaten durchzuführen hat, um sicherzustellen, dass die angetroffenen „Nonconformities“ innerhalb der vorstehend genannten vier Monate behoben werden können.

Wenn das Unternehmen auch beim zusätzlichen Zertifizierungsaudit die GMP+-Anforderungen erfüllt, kann ein Zertifikat mit einer Gültigkeitsdauer von höchstens drei Jahren erteilt werden, und zwar gerechnet ab dem Datum der abschließenden Bewertung (Zertifizierungsentscheidung) des zusätzlichen Zertifizierungsaudits. Sollte das Unternehmen während des zusätzlichen Zertifizierungsaudits allerdings nicht sämtlichen GMP+-Anforderungen genügen, kann kein Zertifikat ausgestellt werden. Sofern das Unternehmen nicht innerhalb des befristeten Zulassungszeitraums nachträglich sämtliche GMP+-Anforderungen erfüllt, wird die befristete Zulassung, die für die Dauer von höchstens vier Monaten erteilt worden war, entzogen.

Unternehmen, die bereits GMP+-zertifiziert sind, kommen für eine befristete Zulassung nicht infrage. Das gilt auch für Unternehmen, die bereits GMP+-zertifiziert waren oder eine befristete Zulassung erhalten hatten, deren Zertifikat oder befristete Zulassung jedoch aufgrund einer Aussetzung oder auf eigenen Antrag entzogen wurde.

2.3 Überwachungsaudit

Während der Gültigkeitsdauer des GMP+-Zertifikats führt die Zertifizierungsstelle Überwachungsaudits durch, um zu prüfen, ob das Unternehmen die Zertifizierungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt. Die Überwachungsaudits müssen innerhalb von zwölf Monaten nach dem Datum durchgeführt werden, an dem das letzte Zertifizierungsaudit (Phase 2) durchgeführt wurde. Diese Überwachungsaudits finden grundsätzlich angekündigt statt. Der Turnus dieser Überwachungsaudits ist je GMP+-Standard in Anlage 2 festgelegt.

Die Zertifizierungsstelle erstellt zu diesem Zweck ein Auditprogramm. Dabei sind die Verwirklichung der Korrekturmaßnahmen und die in den GMP+-Checklisten genannten mindestens zu begutachtenden Elemente und Bewertungskriterien zu berücksichtigen.

Ein Überwachungsaudit, das sich auf alle Aspekte der Zertifizierungsanforderungen konzentriert, besteht aus folgenden Elementen:

a. Bewertung der FSMS-Dokumentation

Es wird eine Untersuchung hinsichtlich der Tatsache durchgeführt, ob die Elemente, die auf der Grundlage der betreffenden GMP+-Standards schriftlich festzulegen sind (etwa Organisation, Anwendungsbereich, Risikobewertung usw.), tatsächlich in einem FSMS-Handbuch oder in einem Leitfaden mit Arbeits- und Verfahrensanweisungen festgelegt sind.

b. Audit vor Ort

An den Standorten des Unternehmens wird geprüft, ob die Umsetzung der Anforderungen aus den GMP+-Standards in korrekter Weise erfolgt.

Es wird auch überprüft, ob das GMP+-Markenzeichen auf die richtige Art und Weise verwendet wird.

2.4 Rezertifizierungsaudit

Das GMP+-Zertifikat kann erst verlängert werden, nachdem sich im Rahmen eines Rezertifizierungsaudits erwiesen hat, dass das Unternehmen noch immer sämtliche GMP+-Anforderungen erfüllt.

Rechtzeitig vor dem Verstreichen der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats muss ein Rezertifizierungsaudit durchgeführt werden, um zu prüfen, ob das Unternehmen die Anforderungen für eine GMP+-Zertifizierung noch immer erfüllt. In manchen Fällen kann die Entscheidung über die Rezertifizierung spätestens drei Monate nach dem Ablaufdatum des Zertifikats getroffen werden. Außerdem muss drei Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats der gesamte Zertifizierungsprozess einschließlich der Aktualisierung der „GMP+ International“-Datenbank (u.a. Status und Daten des Zertifikats) durch die Zertifizierungsstelle abgeschlossen sein. Das Rezertifizierungsaudit beinhaltet eine umfassende Bewertung des „feed safety management system“.

Sofern vor dem Ablaufdatum des Zertifikats kein Rezertifizierungsaudit durchgeführt worden ist und nicht spätestens drei Monate nach dem Ablaufdatum des Zertifikats eine Zertifizierungsentscheidung ergangen ist, muss ein Zertifizierungsaudit durchgeführt werden. In diesem Zeitraum ist das Unternehmen nicht GMP+-zertifiziert.

Ein Rezertifizierungsaudit setzt sich aus folgenden Elementen zusammen:

a. Bewertung der FSMS-Dokumentation

Es wird geprüft, ob die Elemente, die nach den betreffenden GMP+-Standards schriftlich festgelegt sein müssen (etwa Organisation, Anwendungsbereich, Bestätigung der obersten Leitung, Risikobewertung usw.), auch tatsächlich in einem FSMS-Handbuch oder in einem Leitfaden mit Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen dokumentiert sind.

b. Audit vor Ort

An den Betriebsstandorten wird geprüft, ob die Umsetzung der Anforderungen der GMP+-Standards in korrekter Weise erfolgt ist.

2.5 Zusätzliche Audits

Sofern die Ergebnisse des Audits dazu Anlass geben, muss ein zusätzliches Audit durchgeführt werden. In Anlage 1 ist angegeben, wann ein solcher Anlass vorliegt.

Compliance Audit

Sofern eine oder mehr *Major Nonconformities* festgestellt werden, kann die Zertifizierungsstelle ein *Compliance Audit* durchführen. Eine solche Kontrolle versteht sich als Ergänzung zum regulären Prüfungsturnus und zielt auf spezifische Aspekte hinsichtlich der festgestellten *Nonconformity* und die diesbezüglich ergriffenen Korrekturmaßnahmen ab. Eine *Major Nonconformity* darf auf der Grundlage formulierter Korrekturmaßnahmen seitens des Unternehmens auch auf verwaltungstechnische Art und Weise abgewickelt werden.

Verschärfte Kontrolle

Im Falle der Feststellung einer oder mehr *Critical Nonconformities* muss eine Zertifizierungsstelle beschließen, das Zertifikat oder die befristete Zulassung des Unternehmens zu entziehen, auszusetzen beziehungsweise das Unternehmen mit einer verschärften Kontrolle zu belegen. Letzteres ist nur zulässig, sofern genug Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die verschärfte Kontrolle erfolgt während des in Anlage 1 festgelegten Zeitraums von mindestens drei bis höchstens sechs Monaten.

Es muss mindestens ein verschärfte Kontrolle vor Ort durchgeführt werden. In Bezug auf die restlichen monatlichen verschärften Kontrollen kann die Zertifizierungsstelle beschließen, ein Audit vor Ort oder nicht vor Ort durchzuführen. Die verschärfte Kontrolle hat sich auf die „Critical Nonconformity(ies)“ und relevanten Aspekte in Bezug auf die „Nonconformity(ies)“ zu konzentrieren.

Wiederholungsprüfung

Unter außerordentlichen Umständen kann eine Wiederholungsprüfung durchgeführt werden. Ein solches Audit konzentriert sich im Prinzip auf sämtliche Anforderungen des *GMP+ FC scheme*. Anlass für eine Wiederholungsprüfung können eine EWS-Meldung, Beschwerden, Zwischenfälle oder andere Ereignisse sein. Je nach Natur und Inhalt des Anlasses kann die GMP+ International folgende Wiederholungsprüfungen durchführen:

- a. Die Zertifizierungsstelle des betreffenden Unternehmens wird von der GMP+ International beauftragt, kurzfristig (innerhalb einiger Tage) eine Wiederholungsprüfung durchzuführen. Diese besteht mindestens aus einem Audit vor Ort. Außerdem können Kontrollen vor Ort und/oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden. Die Zertifizierungsstelle trifft mit dem Unternehmen die erforderlichen Vereinbarungen und kommuniziert mit ihm.
- b. GMP+ International ist berechtigt, die Zertifizierungsstelle darum zu ersuchen, kurzfristig (innerhalb einiger Tage) in Anwesenheit eines Lead-Auditors und/oder technischen Experten von GMP+ International eine Wiederholungsprüfung durchzuführen.

Diese Wiederholungsprüfung besteht mindestens aus einem Audit. Außerdem können Kontrollen vor Ort und/oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden. Die Zertifizierungsstelle trifft mit dem Unternehmen nach Rücksprache mit GMP+ International die erforderlichen Vereinbarungen, wobei auch die entsprechende Kommunikation mit GMP+ International abgestimmt wird.

Die Kosten für die Wiederholungsprüfung gehen zunächst zu Lasten von GMP+ International. Sollte sich jedoch herausstellen, dass eine oder mehr *Critical Non-conformities* vorliegen, gehen die Kosten zu Lasten des Unternehmens.

2.6 Zeitaufwand und Rotationsverfahren für Lead-Auditoren

Die Mindesthäufigkeit und der Mindestzeitaufwand für die Durchführung der verschiedenen Audits (einschließlich der Dokumentenbewertung) und die Berichterstattung sind in Anlage 2 dieses Dokuments angegeben.

Die Dauer des Audits hängt von der Größe des Unternehmens und der Zahl der zu zertifizierenden Tätigkeiten ab.

Ein Lead-Auditor kann:

- a. höchstens sechs aufeinander folgende Audits durchführen, wonach das weitere Auditverfahren für mindestens drei aufeinander folgende Audits von einem anderen Auditor durchgeführt werden muss, oder
- b. das Rezertifizierungsaudit nur dann durchführen, wenn der Lead-Auditor den sechs vorhergehenden Audits bei diesem GMP+-Teilnehmer höchstens drei durchgeführt hat.

2.7 Bewertung und Berichterstattung

Ziel des Audits ist die Überprüfung der Wirksamkeit des „feed safety management system“, sodass sichergestellt ist, dass die Organisation die einschlägigen verpflichteten und gesetzlichen Vorschriften und vertraglichen Vereinbarungen erfüllt. Diese Informationen haben im Auditbericht enthalten zu sein.

Die Zertifizierungsstelle beurteilt, ob die Unternehmen die allgemeinen Bewertungskriterien, die in Anlage 1 des vorliegenden Dokuments festgelegt sind, und die zusätzlichen Bewertungskriterien aus den Checklisten erfüllen. Sofern die Zertifizierungsstelle auf eine andere Art und Weise feststellt, dass der Teilnehmer die Anforderungen aus dem GMP+ FC scheme teilweise oder gänzlich nicht erfüllt, so gelten die allgemeinen Bewertungskriterien im Sinne von Anlage 1. Während des Audits oder der Bewertung der FSMS-Dokumentation bei einer befristeten Zulassung ist das Unternehmen verpflichtet, mit den GMP+-Checklisten zu arbeiten. In diesen Checklisten ist die Häufigkeit genannt, mit der jeder Aspekt des GMP+-Standards mindestens zu überprüfen ist. Bei einer Wiederholungsprüfung im obigen Sinne kann im Einvernehmen mit der GMP+ International von diesen Vorgaben abgewichen werden. Alle während eines solchen Audits oder einer Bewertung der FSMS-Dokumentation bei einer befristeten Zulassung festgestellten Abweichungen sind schriftlich auf einem Aufzeichnungsbogen (NCR) festzuhalten. Der Lead-Auditor lässt ein Exemplar dieses Aufzeichnungsbogens beim Unternehmen zurück.

Der Unternehmensvertreter übermittelt der Zertifizierungsstelle innerhalb der vereinbarten und festgelegten Frist die angeordneten Korrekturmaßnahmen und das Ergebnis der internen Verifizierung der Korrekturmaßnahmen.

Die Zertifizierungsstelle berichtet über das GMP+-Audit oder die Bewertung der FSMS-Dokumentation bei einer befristeten Zulassung gemäß des Berichtsmusters in Anlage 3 des vorliegenden Dokuments. Der Bericht muss vollständig ausgearbeitet und in digitaler Form gespeichert werden.

Der technische Referent muss alle vom Lead-Auditor erstellten Berichte überprüfen und einer Endbewertung unterziehen. Berichte in Bezug auf Audits, bei denen Abweichungen festgestellt worden sind, haben entsprechende Korrekturmaßnahmen zu enthalten und sind ebenfalls einer Endbewertung zu unterziehen.

Der technische Referent oder eine andere entsprechend befugte Person ist für den Beschluss zur GMP+-Zertifizierung zuständig.

Der technische Referent oder eine andere entsprechend befugte Person bestätigt im Vorfeld des Fassens einer Entscheidung in Bezug auf die GMP+-Zertifizierung, dass:

- a) die vom Lead-Auditor (Auditteam) erteilten Informationen im Lichte der Zertifizierungsanforderungen und des Anwendungsbereichs für die Zertifizierung ausreichen
- b) er die Wirksamkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für alle *Nonconformities* im Sinne von Anlage 1 „Bewertungskriterien und Maßnahmen“ bewertet, genehmigt und verifiziert hat
- c) er die geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen des Unternehmens für etwaige *Nonconformities* im Sinne von Anlage 1 „Bewertungskriterien und Maßnahmen“ bewertet, genehmigt und verifiziert hat.

Die Zertifizierungsstelle schickt innerhalb von sechs Wochen nach der Beendigung des Audits den endgültigen Bericht, und zwar zusammen mit den etwaigen Angaben zu dem Zertifikat oder der befristeten Zulassung. Im Falle einer Wiederholungsprüfung muss im Einvernehmen mit GMP+ International die Berichterstattungsfrist festgelegt werden.

Die Zertifizierungsstelle hält die Daten der Teilnehmer mit Hilfe der Internetanwendung auf dem neuesten Stand. Die Zertifizierungsstelle trägt mit Hilfe der Internetanwendung die Angaben zum Anwendungsbereich des Unternehmens ein. Alle zertifizierten / befristet zugelassenen Betriebsstandorte müssen über eine eigene „GMP+ International“- Registriernummer verfügen. Die Angaben aus den Audit-Checklisten müssen spätestens zwei Wochen nach Beendigung des Audits (ausgenommen Rezertifizierungsaudits, siehe Abschnitt 2.4) ebenfalls über die besagte Internetanwendung in die Datenbank der GMP+ International aufgenommen werden.

Sofern GMP+ International die Auditberichte anfordert, stellt die Zertifizierungsstelle diese unverzüglich zur Verfügung.

2.8 Zertifizierung und befristete Zulassung

Eine befristete Zulassung wird für einen Zeitraum von höchstens vier Monaten ausgestellt. Zertifikate werden für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt.

Ein GMP+-Zertifikat oder eine befristete Zulassung kann nur von einer Niederlassung einer durch die GMP+ International zugelassenen Zertifizierungsstelle ausgestellt werden, mit der die GMP+ International einen Vertrag abgeschlossen hat. Ein Zertifikat wird ausschließlich ausgestellt, sofern die Anforderungen an die Zertifizierung erfüllt worden sind, und zwar unter Berücksichtigung von Anlage1 „Bewertungskriterien und Maßnahmen“. Die Einstufung von *Nonconformities* erfolgt in beiden Fällen anhand der vorgenannten Kriterien und Auslegungen.

Die Zertifizierungsstelle berichtet der GMP+ International und übermittelt dabei die in Artikel 5 von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* genannten Daten. GMP+ International verwaltet und veröffentlicht ein allgemeines Verzeichnis aller nach GMP+ zertifizierten Unternehmen.

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, auf dem Zertifikat oder der befristeten Zulassung folgenden Text zu verwenden:

A Text für ein Zertifikat

Name der Zertifizierungsstelle

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International

GMP+-Markenzeichen

„FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM“-ZERTIFIKAT

Name, Adresse, Standort des Betriebsstandorts

Besucheradresse

Registriernummer des Betriebsstandorts bei GMP+ International

„*Name der Zertifizierungsstelle*“ erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass das Unternehmen *=Name des Betriebsstandorts=* ein „feed safety management system“ gemäß den zutreffenden Bedingungen und Anforderungen aus dem/den Standard(s) GMP+ Bx *=Name des Standards=* (Anlage 5) des *GMP+ FS scheme / FSA-Modul* (basierend auf GMP+ C12) von GMP+ International implementiert hat und pflegt, und zwar für den Anwendungsbereich: *XXX (siehe Anlage 6 (GMP+ C12))*.

ABSCHNITT MIT FREIER EINGABE

Siehe Anlage 6 (GMP+ C12).

Satzungsmäßiger Sitz der Zertifizierungsstelle

Zertifikatnummer

Anfangs-

und

Ablaufdatum

des

Zertifikats

Akkreditierungszeichen

Bemerkung:

- a. Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf dem Zertifikat ist nicht gestattet.
- b. Die Abbildung des GMP+-Markenzeichens und des Akkreditierungszeichens (sofern zutreffend) auf dem Zertifikat ist obligatorisch.
- c. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.

B Text für eine befristete Zulassung

Name der Zertifizierungsstelle

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International

BEFRISTETE ZULASSUNG

Name, Adresse, Standort des Betriebsstandorts

Besucheradresse

Registriernummer des Betriebsstandorts bei GMP+ International

„=Name der Zertifizierungsstelle= erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass die „feed safety management system“-Dokumentation der Prozesse (1. und 2. Spalte der Tabelle in Anlage 6) an dem Betriebsstandort =Name des Unternehmens= die zutreffenden Bedingungen und Anforderungen aus dem/den Standard(s) GMP+ Bx =Name des Standards= (Anlage 5) des GMP+ FS scheme / FSA-Modul (basierend auf GMP+ C12) von GMP+ International erfüllt, und zwar für den Anwendungsbereich: XXX (siehe Anlage 6 (GMP+ C12)).

ABSCHNITT MIT FREIER EINGABE

Siehe Anlage 6 (GMP+ C12).

Satzungsmäßiger Sitz der Zertifizierungsstelle

Befristete Zulassungsnummer

Anfangs- und Ablaufdatum der befristeten Zulassung

Bemerkung:

- Es ist nicht gestattet, auf einer befristeten Zulassung das GMP+-Markenzeichen oder Akkreditierungszeichen abzubilden. Außerdem darf das Dokument nicht als ein „Zertifikat“ bezeichnet werden, sondern hat es die Bezeichnung „befristete Zulassung“ zu tragen.
- Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf der befristeten Zulassung ist nicht gestattet.

2.9 Aussetzung oder Entzug eines Zertifikats oder der befristeten Zulassung

Wird festgestellt, dass ein nach GMP+ zertifiziertes/befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, unverzüglich in der in Anlage 1 erwähnten Weise Maßnahmen zu ergreifen oder Sanktionen aufzuerlegen.

Im Falle des Vorliegens von *Critical Nonconformities* im Sinne von Anlage 1 ist der Lead-Auditor verpflichtet, seine Feststellungen innerhalb von 24 Stunden dem zuständigen Koordinator zu melden. Die Zertifizierungsstelle informiert GMP+ International unverzüglich mit Hilfe des „Berichts zu einer *Critical Nonconformity*“. Das gilt auch in Fällen, in denen das Zertifikat oder die befristete Zulassung entzogen beziehungsweise nicht verlängert wird.

2.10 Verträge/Vereinbarungen

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Vereinbarungen sind) der Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss der Zeitaufwand für GMP+-Audits aufgeschlüsselt sein.

Dieser Zeitaufwand muss mindestens dem Mindestzeitaufwand entsprechen, der in GMP+ C12 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung - „feed safety management system“-Zertifizierung* genannt ist.

Ein Verweis auf GMP+ C12 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien für die GMP+-Zertifizierung – „Feed Safety Management System“-Zertifizierung* reicht nicht aus. Es ist nicht gestattet, von den verbindlichen Richtlinien für den Mindestzeitaufwand abzuweichen, indem nachträglich Kosten in Rechnung gestellt werden.

Sofern aufgrund der Feststellungen des Lead-Auditors ein höherer Auditzeitaufwand veranschlagt werden muss, ist dies nach Rücksprache mit dem Unternehmen möglich.

Die Zertifizierungsstelle legt vertraglich auch fest, dass das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen das GMP+-Markenzeichen führen darf und dass es sich dadurch dazu verpflichtet, die von GMP+ International hierfür festgelegten Voraussetzungen strikt einzuhalten. Unternehmen mit einer befristeten Zulassung ist es nicht gestattet, das GMP+-Markenzeichen in irgendeiner Form zu führen.

Die Zertifizierungsstelle muss die den Unternehmen auferlegte Verpflichtung, die Durchführung von Begleitungsaudits, Parallel-Audits und zusätzlichen Audits (*Compliance Audits*, verschärften Kontrollen und Wiederholungskontrollen) zu unterstützen, vertraglich mit dem Unternehmen festhalten.

Der zwischen der Zertifizierungsstelle und den GMP+-Teilnehmern geschlossene GMP+-Vertrag muss den nach GMP+-Teilnehmern die Möglichkeit bieten, den GMP+-Vertrag vor dem Ende des Zertifizierungszyklus zu beenden.

Die Zertifizierungsstelle legt in einem Vertrag fest, dass das Unternehmen - im Falle einer festgestellten Überschreitung eines Verunreinigungsgrenzwerts - verpflichtet ist, der Zertifizierungsstelle, der zuständigen Behörde und GMP+ International innerhalb von 12 Stunden nach der Bestätigung der Verunreinigung eine EWS-Meldung zu senden.

2.11 Haftungsausschluss *GMP+ International*

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung bezüglich der Bewertung von Unternehmen durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International von jeglicher Haftung frei.

2.12 Gebühren

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze.

2.13 Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Unternehmen

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Unternehmen hinsichtlich der Bewertung werden zunächst nach der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Sollte dies zu keiner Lösung führen, kann die Streitigkeit anschließend gemäß der GMP+ A4 *Schiedsordnung* geschlichtet werden.

Anlage 1: Bewertungskriterien und Maßnahmen

„GMP+ FSA“-Modul

Nonconformities bei Audits sind anhand der nachstehenden allgemeinen Bewertungskriterien einzuordnen. Außerdem gelten unverändert die in den Checklisten erwähnten spezifischen Bewertungskriterien. Im Hinblick auf Abschnitt 9 des GMP+-Dokuments A1 müssen mindestens die genannten Maßnahmen und Sanktionen auferlegt werden. Die Zertifizierungsstelle darf schwerere Maßnahmen ergehen lassen, es ist ihr jedoch nicht gestattet, weniger strenge Maßnahmen aufzuerlegen.

| Einordnung: Minor Nonconformity | |
|---|--|
| Definition: | <ul style="list-style-type: none"> Jede <i>Nonconformity</i>, welche keinen gesundheitsschädlichen Auswirkungen hat oder die Unbedenklichkeit des Erzeugnisses nicht beeinträchtigt. |
| Schlussfolgerung: | <ul style="list-style-type: none"> Sofern während eines Audits, eines zusätzlichen Audits oder der Bewertung der FSMS-Dokumentation 10 oder mehr <i>Minor Nonconformities</i> festgestellt werden, darf die Zertifizierungsstelle keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen. |
| Minor Nonconformity | Maßnahmen und Sanktionen |
| <ul style="list-style-type: none"> Dies bezieht sich auf eine <i>Nonconformity</i>, bei welcher das Risiko, dass die Anforderungen an unbedenkliche Futtermittel kraft der normativen Standards von GMP+ nicht mehr erfüllt werden, minimal ist. Ein vorstehend beschriebenes Element ist nicht aktualisiert worden, während dies infolge angepasster Anforderungen und Vorschriften erforderlich ist. Qualitätsaufzeichnungen wurden übersehen oder sind verstrichen (< 2 Monate) und es handelt sich deutlich um einen Einzelfall (kein Bezug mit EWS und Rückverfolgbarkeit). Es darf berechtigterweise davon ausgegangen werden, dass die <i>Nonconformity</i> ein Einzelfall ist. | <ul style="list-style-type: none"> Das Unternehmen ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. Das Unternehmen ist verpflichtet, der Zertifizierungsstelle die vorgesehene Korrektur und Korrekturmaßnahme zwecks Überprüfung und Genehmigung innerhalb von 6 Monaten nach dem jeweiligen Überwachungsaudit zuzusenden, wonach die Zertifizierungsentscheidung (Erstzertifizierung oder Rezertifizierung) ergehen kann. Das Unternehmen ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb einer von der Zertifizierungsstelle festzulegenden Frist zu beseitigen (spätestens beim nächsten Audit vor Ort). Die Zertifizierungsstelle kann <i>Nonconformities</i> auf dem Verwaltungsweg abwickeln, es sei denn, es ist eine Begutachtung (zusätzliche Kontrolle) vor Ort erforderlich. Sofern die <i>Nonconformity</i> nicht teilweise oder vollständig behoben ist, wird diese in eine <i>Major Nonconformity</i> umgewandelt. |
| <ul style="list-style-type: none"> 10 oder mehr <i>Minor Nonconformities</i> | <ul style="list-style-type: none"> Das Unternehmen ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformities</i> (10 oder mehr) innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 6 Wochen). |

Einordnung: Major Nonconformity

| | |
|--|--|
| Definition: | <ul style="list-style-type: none"> • Jede <i>Nonconformity</i>, die zwar keine <i>Critical Nonconformity</i> ist, die jedoch zu Gesundheitsschäden oder Sicherheitsproblemen führen kann und die sich durch eine Anpassung nicht vollständig beseitigen oder auf eine <i>Minor Nonconformity</i> herabsetzen lässt. • Eine Anforderung des normativen GMP+-Dokuments wurde zwar besprochen, es liegen jedoch nicht genug Nachweise dafür vor, dass die Anforderung auf die richtige Art und Weise gelenkt oder angewandt wird. |
| Schlussfolgerung: | <ul style="list-style-type: none"> • Das Unternehmen erfüllt nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung oder befristeten Zulassung. • Sofern während eines Zertifizierungsaudits, Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits oder einer Überprüfung der FSMS-Dokumentation eine oder mehr <i>Major Nonconformities</i> festgestellt werden, kann das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung nicht erteilt beziehungsweise verlängert werden. |
| Major Nonconformity | Maßnahmen und Sanktionen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Zuvor wurde eine <i>Minor Nonconformity</i> festgestellt und es wurden keine hinreichenden Korrekturmaßnahmen ergriffen. • Es fehlt eine Anforderung aus dem normativen Dokument oder sie ist in der Dokumentation unzureichend beschrieben. • Qualitätsaufzeichnungen sind strukturell sehr veraltet (> 2 Monate - kein Bezug mit EWS oder Rückverfolgbarkeit). • Eine Anforderung aus dem normativen Dokument wird zwar nicht auf die richtige Art und Weise erfüllt, dies hat jedoch nur eine beschränkte nachteilige Wirkung auf die Basisqualität des Erzeugnisses. | <ul style="list-style-type: none"> • Das Unternehmen ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 6 Wochen). • Das Unternehmen ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Bei dem Unternehmen wird in <i>allen</i> Fällen - es sei denn, vorstehend ist etwas anderes festgelegt - innerhalb eines Zeitraums von 2 Monaten mindestens eine <i>Compliance Audit</i> durchgeführt. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden. Eine Ausnahme gilt für Fälle, in denen eine Begutachtung vor Ort erforderlich ist. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Eine schwerwiegende <i>Nonconformity</i> in Bezug auf die GMP+-Anforderungen, es sei denn, es liegt ein Umstand vor, der unter <i>Critical Nonconformity</i> beschrieben wird. [1] • Es handelt sich um eine vereinzelte schwerwiegende <i>Nonconformity</i> ohne unmittelbare Konsequenzen für die Folgestufen in der Kette. | <ul style="list-style-type: none"> • Sofortiger Rückruf aller betreffenden Erzeugnisse, es sei denn, das Unternehmen kann - zur Zufriedenheit der Zertifizierungsstelle - nachweisen, dass die <i>Nonconformity</i> keine schädlichen Konsequenzen für die Gesundheit von Mensch und Tier hat und dass die geltenden gesetzlichen Grenzwerte für tierische Erzeugnisse nicht überschritten werden. • Das Unternehmen ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 6 Wochen). • Das Unternehmen ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Bei dem Unternehmen wird innerhalb eines Zeitraums von 3 Monaten mindestens ein <i>Compliance Audit</i> durchgeführt. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden. Eine Ausnahme gilt für Fälle, in denen eine Begutachtung vor Ort erforderlich ist. |

¹ Dies bezieht sich auf a) unzureichende Eingangskontrollen gelieferter Einzelfuttermittel, b) Beschaffung von Einzelfuttermitteln, die nicht in der Feed Support Products enthalten sind, und c) die Nichterfüllung der Futtermittelgesetzgebung.

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Während des <i>Compliance Audits</i> stellt sich heraus, dass eine eher festgestellte <i>Major Nonconformity</i> nicht fristgerecht oder vollständig beseitigt worden ist. • Ein Rückruf wurde nicht ordnungsgemäß oder (durch eigene Nachlässigkeit) nicht fristgerecht durchgeführt. | <ul style="list-style-type: none"> • Eine solche <i>Nonconformity</i> wird in eine <i>Critical Nonconformity</i> umgesetzt. |
|---|--|

Einordnung: Critical Nonconformity

| | |
|---|--|
| Definition: | <ul style="list-style-type: none"> • Jede <i>Nonconformity</i>, die zu gefährlichen oder unsicheren Situationen für Mensch und Tier führen kann. • Eine Verletzung der Vorschriften oder die gänzliche Unterlassung, eine Anforderung aus dem normativen GMP+-Dokument in Bezug auf unbedenkliche Futtermittel zu implementieren. |
| Schlussfolgerung: | <ul style="list-style-type: none"> • Das Unternehmen erfüllt nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung oder befristeten Zulassung. • Sofern während eines Zertifizierungsaudits, Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits oder einer Überprüfung der FSMS-Dokumentation eine oder mehr <i>Critical Nonconformities</i> festgestellt werden, kann das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung nicht erteilt beziehungsweise verlängert werden. |
| Critical Nonconformity | Maßnahmen und Sanktionen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Zuvor wurde eine <i>Major Nonconformity</i> festgestellt, aber es wurden keine hinreichenden oder rechtzeitigen Korrekturmaßnahmen ergriffen. | <ul style="list-style-type: none"> • Das Unternehmen ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 2 Wochen). • Das Unternehmen ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Beim Unternehmen wird mindestens ein <i>Compliance Audit</i> durchgeführt. • Das Unternehmen wird für mindestens 3 Monate und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern ein Unternehmen innerhalb des festgelegten Zeitraums keine Korrekturmaßnahmen ergreift, während die Unbedenklichkeit von Futtermitteln bedroht ist, setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für einen Zeitraum von höchstens 3 Monaten aus. • Eine Aussetzung kann ausschließlich aufgehoben werden, sofern die Zertifizierungsstelle während eines <i>Compliance Audits</i> festgestellt hat, dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Das Unternehmen wird für mindestens 3 Monate und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern ein Unternehmen innerhalb des festgelegten Zeitraums keine Korrekturmaßnahmen ergreift, setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung und somit die Teilnahme am <i>GMP+ FC scheme</i> für einen Zeitraum von höchstens 1 Jahr aus. |

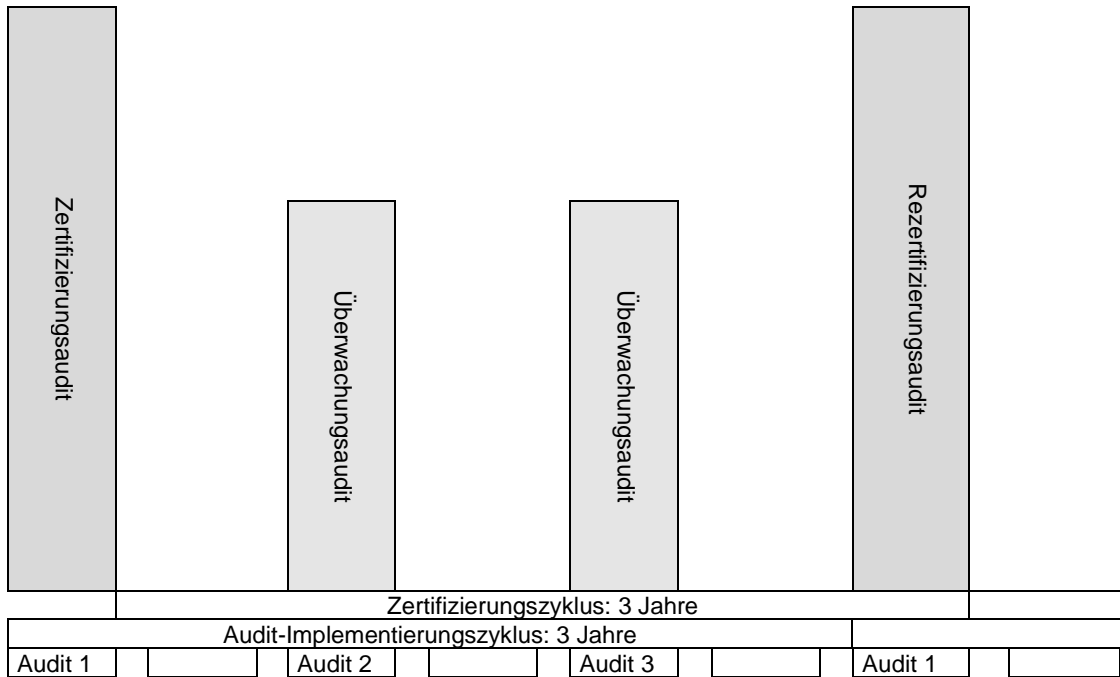
| Critical Nonconformity | Maßnahmen und Sanktionen |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Eine vereinzelte schwerwiegende <i>Nonconformity</i> mit unmittelbarer oder möglicher Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt und möglichen unmittelbaren Konsequenzen für die Folgestufen in der Kette. | <ul style="list-style-type: none"> • Das Unternehmen ist verpflichtet, die betreffenden Erzeugnisse sofort zurückzurufen, es sei denn, das Unternehmen kann - zur Zufriedenheit der Zertifizierungsstelle - nachweisen, dass die <i>Nonconformity</i> keine schädlichen Konsequenzen für die Gesundheit von Mensch und Tier hat und dass die geltenden Grenzwerte für tierische Erzeugnisse nicht überschritten werden. • Das Unternehmen ist verpflichtet, sofort Korrekturmaßnahmen zu ergreifen (innerhalb von 24 Stunden). Das Unternehmen wird für mindestens 3 Monate und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern das Unternehmen nicht sofort Korrekturmaßnahmen ergreift, so setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für einen Zeitraum von höchstens 3 Monaten aus. • Eine Aussetzung kann ausschließlich aufgehoben werden, sofern die Zertifizierungsstelle während eines <i>Compliance Audits</i> festgestellt hat, dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Das Unternehmen wird für mindestens 3 Monate und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern ein Unternehmen innerhalb des festgelegten Zeitraums keine Korrekturmaßnahmen ergreift, setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung und somit die Teilnahme am <i>GMP+ FC scheme</i> für einen Zeitraum von höchstens 1 Jahr aus. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Das Unternehmen weigert sich, Audits für eine (verschärfte) Kontrolle der Zertifizierungsstelle einzuplanen oder durchführen zu lassen, beziehungsweise möchte daran nicht mitwirken. • Die <i>Nonconformity</i> wird während eines Zeitraums, in dem ein Unternehmen in Zusammenhang mit unbedenklichen Futtermitteln belangt wird, festgestellt. • Es ist berechtigterweise davon auszugehen, dass von einer Fahrlässigkeit, betrügerischen Handlungen oder wirtschaftlichen Fehlleistungen in Bezug auf unbedenkliche Futtermittel die Rede ist. | <ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens 3 Monaten aus. • Eine Aussetzung kann ausschließlich aufgehoben werden, sofern die Zertifizierungsstelle während eines <i>Compliance Audits</i> festgestellt hat, dass geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Das Unternehmen wird für mindestens 3 Monate und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Das Unternehmen ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Sofern ein Unternehmen innerhalb des festgelegten Zeitraums keine Korrekturmaßnahmen ergreift, setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung und somit die Teilnahme am <i>GMP+ FC scheme</i> für einen Zeitraum von höchstens 1 Jahr aus. |

| Critical Nonconformity | Maßnahmen und Sanktionen |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Eine <i>Nonconformity</i> struktureller Natur in Bezug auf essentielle GMP+-Anforderungen. Dies gilt auf jeden Fall für folgende Situationen: <ul style="list-style-type: none"> a) unkorrekte Reinigung und Desinfektion, Ladungsreihenfolge mit einer verbotenen Vorladung bei GMP+-Transporten b) fehlende Risikobewertung für ein Einzelfuttermittel c) Beschaffung von Futtermittelerzeugnissen und Dienstleistungen erfolgt nicht gemäß den Anforderungen an die Beschaffung d) Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel werden absichtlich, vorsätzlich oder regelmäßig nicht eingehalten • Das Unternehmen hat innerhalb der in GMP+ BA5 vorgeschriebenen Frist keine EWS-Meldung an die Zertifizierungsstelle, die zuständige Behörde und GMP+ International ergehen lassen. • Betroffene Kunden wurden nicht rechtzeitig innerhalb der in den entsprechenden B-Standards festgelegten Fristen informiert. • Eine Anforderung aus dem normativen Dokument wird nicht erfüllt, was zu einer Gefährdung der Futtermittelsicherheit des Erzeugnisses führt. • Qualitätsaufzeichnungen in Bezug auf EWS und die Rückverfolgbarkeit und <i>tracking & trace</i> sind nicht nachvollziehbar. • Zuvor festgestellte <i>Critical Nonconformities</i> sind nach einer 3-monatigen Aussetzung des GMP+-Zertifikats nicht ordnungsgemäß beseitigt worden oder die befristete Zulassung ist nicht korrekt ausgestellt worden oder es wurden ähnliche <i>Critical Nonconformities</i> festgestellt. • Lieferung von Erzeugnissen aus nicht nach GMP+ (oder gleichwertig) zertifizierten Quellen unter der impliziten oder expliziten Andeutung, dass das Erzeugnis gemäß den GMP+-Anforderungen hergestellt ist. | <ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle entzieht das Zertifikat oder die befristete Zulassung unverzüglich. • Das fragliche Unternehmen oder beteiligte juristische Personen werden für einen Zeitraum von einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul ausgeschlossen. |

Anlage 2: Turnus und Zeitaufwand für GMP+-Audits

Häufigkeit

Die Audits sind im folgenden Turnus durchzuführen.



Es handelt sich hier um eine qualitative Wiedergabe des Auditzyklus für GMP+-Audits.

Mindestzeitaufwand bei Audits

Die nachfolgenden Tabellen enthalten verbindliche Richtlinien für den Mindestzeitaufwand in Stunden für GMP+-Audits bei Futtermittelunternehmen. Der Zeitaufwand für die Berichterstattung wird in der Tabelle nicht berücksichtigt. Es obliegt der Verantwortung der Zertifizierungsstelle, diesen Zeitaufwand festzulegen.

Im Falle von *Compliance Audits*, Wiederholungsprüfungen und verschärften Kontrollen im Sinne von Abschnitt 2.5 gilt der Zeitaufwand, der von der Zertifizierungsstelle oder der GMP+ International für erforderlich gehalten wird.

Ein Arbeitstag dauert 8 Stunden.

Bei der Feststellung der Haupttätigkeit eines Unternehmens wird von folgender Rangordnung ausgegangen:

- a. Herstellung und Bearbeitung
- b. Handel

Innerhalb dieser Hauptgruppen gilt auf der Grundlage der Anforderungen gemäß ISO/TS 22003:2007 folgende Rangordnung. Die Anwendungsbereiche des GMP+-Audits werden wie folgt bezeichnet:

| | <u>ISO 22003 (2007-02-15)</u> | <u>ISO 22003 (2013-12-15)</u> |
|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| a. Mischfuttermittel | (Kategorie F) | (Kategorie D) |
| b. Vormischungen | (Kategorie L) | (Kategorie K) |
| c. Zusatzstoffe | (Kategorie L) | (Kategorie K) |
| d. Einzelfuttermittel | (Kategorie F) | (Kategorie D) |
| e. Heimtierfuttermittel | (Kategorie F) | (Kategorie D) |
| f. Handel mit Futtermitteln | (Kategorie H) | (Kategorie F) |
| g. Lagerung und Umschlag | (Kategorie J) | (Kategorie G) |
| h. Transport | (Kategorie J) | (Kategorie G) |
| i. Schienentransport | (Kategorie J) | (Kategorie G) |
| j. Befrachtung | (Kategorie J) | (Kategorie G) |

Zur Berechnung des verpflichteten Mindestzeitaufwands für ein Zertifizierungsaudit (ZA) findet folgende Formel Anwendung:

$$T_s = T_D + T_H + T_{FTE} + CA$$

Erläuterung:

- T_s:** Mindestzeitaufwand für das Zertifizierungsaudit
T_D: der Basisauditzeitaufwand vor Ort in Tagen
T_H: die Zahl der Audittage für eine ergänzende HACCP-Überprüfung und/oder einen ergänzenden Anwendungsbereich
T_{FTE}: die Zahl der Audittage je Mitarbeiterzahl
CA: Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung kritischer Zusatzstoffe und kritischer Tierarzneimittel.

Hinweis zur Reduzierung des Auditzeitaufwands:

Es ist ausschließlich gestattet, von diesen verbindlichen Richtlinien abzuweichen, sofern dies durch die Art des Unternehmens begründet werden kann. Die Reduzierung des Auditzeitaufwands darf nicht mehr als 30 % des Mindestauditzeitaufwands betragen. Im Falle einer Abweichung vom Mindestzeitaufwand, hat die Zertifizierungsstelle dies zuvor bei der GMP+ International zu beantragen. GMP+ International wird die diesbezügliche Begründung prüfen und bewerten und erforderlichenfalls korrigieren. Die Zertifizierungsstelle hat GMP+ International über die Dauer des Audits zu informieren. Diese von der GMP+ International schriftlich vereinbarte Abweichung vom Auditzeitaufwand ist gültig, solange:

- sich hinsichtlich der Tätigkeiten und Organisation des Unternehmens keine Änderungen ergeben
- keine Änderungen in Anlage 2 *Turnus und Zeitaufwand für GMP+-Audits* von GMP+ C12 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung - „Feed Safety Management System“-Zertifizierung* erfolgen.

Bei unveränderter Betriebsführung und unveränderten GMP+-Anforderungen kann während der Laufzeit des Zertifikats (der Zertifizierungszyklus) nur einmalig eine Reduzierung des Auditzeitaufwands beantragt und genehmigt werden.

Zertifizierungsaudit (ZA): $T_s = T_D + T_H + T_{FTE} + CA$

| | | Der Basisauditzeitaufwand vor Ort in Tagen | Zahl der Audittage für eine ergänzende HACCP ¹⁾ -Untersuchung und/oder einen ergänzenden Anwendungsbereich je Standort | Mitarbeiterzahl (FTE betreffend Mitarbeitern, die GMP+-Tätigkeiten durchführen, ausgedrückt in Audittagen) | Herstellung von Mischfuttermitteln unter Einsatz kritischer Zusatzstoffe und kritischer Tierarzneimittel |
|-------------------|-------------------------------------|--|---|--|--|
| Anwendungsbereich | GMP+-Anwendungsbereiche | TD | TH | TFTE | CA |
| F (D) | Herstellung von Mischfuttermitteln | 1.75 | 0.5 | 1 bis 19 = 0 20 bis 49 = 0,5 50 bis 79 = 1,0 80 bis 199 = 1,5 200 bis 499 = 2,0 500 bis 899 = 2,5 900 bis 1 299 = 3,0 1 300 bis 1 699 = 3,5 1 700 bis 2 999 = 4,0 3 000 bis 5 000 = 4,5 >5 000 = 5,0 | 0,25 Tage je Standort |
| F (D) | Herstellung von Vormischungen | 1.75 | 0.5 | | Nicht zutreffend |
| L (K) | Herstellung von Zusatzstoffen | 1.75 | 0.5 | | |
| F (D) | Herstellung von Einzelfuttermitteln | 1.5 | 0.5 | | |
| H (F) | Grünfutterhandel | 1.0 | 0.25 | | |
| H (F) | Handel mit Futtermitteln | 1.25 | 0.25 | | |
| J (G) | Lagerung und Umschlag | 1.25 | 0.25 | | |
| J (G) | Transport | 1.0 | 0.25 | | |
| J (G) | Befrachtung | 1.0 | 0.25 | | |

¹⁾ Der Mindestauditzeitaufwand wird für das Audit ermittelt, das nur eine HACCP-Überprüfung umfasst. Eine HACCP-Überprüfung entspricht einer Gefahrenanalyse für eine Gruppe Erzeugnisse/Dienstleistungen/Prozesse mit gleichartigen Gefährdungen und einer gleichartigen Herstellungstechnologie und, sofern zutreffend, einer gleichartigen Lagerungstechnologie (Beispiel: eine gleichartige Gruppe Erzeugnisse/Dienstleistungen/Prozesse: Mischfuttermittel für Schweine, Vieh usw., in diesem Fall kann lediglich EINE HACCP-Überprüfung gelten. Sofern der Anwendungsbereich eines Unternehmens jedoch beispielsweise sowohl die Herstellung als den Handel betrifft, können ZWEI HACCP-Überprüfungen gelten).

| Ergänzende Anforderungen zur Berechnung des Auditzeitaufwands (Erhöhung und Reduzierung) | Zertifizierungsaudit (ZA) und/oder Überwachungs- und/oder Rezertifizierungsaudits |
|--|--|
| Kombiniertes GMP+-Audit mit gültigen Fassungen von: ISO 9001 und/oder ISO 22000+PAS 222 und/oder HACCP und/oder IFS Food und/oder BRC Production und/oder GMP-Ovocom und/oder FAMI-QS) und/oder FSSC 22000 | REDUZIERUNG mit einer Höchstherabsetzung von 30 % des regulären Gesamtauditzeitaufwands (lässt sich nicht mit anderen Zeitaufwandsreduzierungen kombinieren (z.B. zusätzlich besuchter Standort)). |
| Vorhandensein eines zertifizierten zutreffenden Managementsystems (ISO 9001, ISO 22000 + PAS 222) | REDUZIERUNG von 0,25 Tagen |
| Besuch aller zusätzlichen Produktionsstandorte ¹⁾ | REDUZIERUNGE von 50% des Mindestauditzeitaufwands vor Ort für den zutreffenden Anwendungsbereich beim zusätzlichen Standort mit einem Mindestzeitaufwand von 1,0 TD. |
| Besuch aller zusätzlichen Standorte | REDUZIERUNGE von 50% des Mindestauditzeitaufwand vor Ort für den zutreffenden Anwendungsbereich beim zusätzlichen Standort (gilt für Handel mit Futtermitteln, Lagerung und Umschlag, Transport, Befrachtung) |
| Handel (H), Straßentransport (J),Lagerung und Umschlag (J) und Befrachtung (J): <ul style="list-style-type: none"> • Unternehmen mit weniger als 5 Mitarbeitern/Erzeugnissen • Transport mit mehr als 2 Mitarbeitern bis höchstens 5 Mitarbeitern | REDUZIERUNG um 50 % des regulären Gesamtzeitaufwands für ZA (lässt sich nicht mit anderen Zeitaufwandsreduzierungen kombinieren (z.B. zusätzlich besuchter Standort)). (Mindestaufwand für Überwachungsaudit: entspricht ZA Mindestaufwand für Rezertifizierungsaudit: entspricht ZA) |
| Grünfutterhandel mit höchstens 5 Mitarbeitern/Erzeugnissen | REDUZIERUNG um 50 % des regulären Gesamtzeitaufwands für ZA (lässt sich nicht mit anderen Zeitaufwandsreduzierungen kombinieren (z.B. zusätzlich besuchter Standort)). (Mindestaufwand für Überwachungsaudit: zwei Drittel des ZA-Zeitaufwands (Mindestaufwand für Rezertifizierungsaudit: entspricht ZA) |
| Straßentransportunternehmen mit höchstens 2 Mitarbeitern | REDUZIERUNG des Mindestzeitaufwands bei ZA um 0,5 Tage und bei Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits um 0,25 Tage. |

| | |
|--|---|
| Straßentransport > 15 - ≤ 19 Mitarbeiter | ERHÖHUNG des Mindestzeitaufwands bei ZA, Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits um 0,25 Tage . |
| Vermieter von Zugmaschinen mit Fahrer mit eigenem Handbuch | REDUZIERUNG des Mindestzeitaufwands bei ZA um 0,5 Tage und bei Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits um 0,25 Tage. |
| Vermieter von Zugmaschinen mit Fahrer, im Handbuch des Kunden enthalten | REDUZIERUNG des Mindestzeitaufwands bei ZA, Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits um 0,25 Tage. |
| Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte | REDUZIERUNG des Mindestzeitaufwands bei einer Inspektion einmal in zwei Jahren um 0,25 Tage. |
| Torwächterdossiers und -akten | ERHÖHUNG des Mindestzeitaufwands um mindestens <u>0,25</u> Tage je Dossier und höchstens <u>1,25</u> Tage (<u>ZA, Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits</u>). |

¹⁾ **Zusätzli-**

cher Standort: Ein Standort mit einer juristischen oder vertraglichen Verbindung zum Hauptstandort der Organisation, der einem gemeinsamen Managementsystem unterworfen ist, das von der zentralen Geschäftsstelle erstellt und implementiert und über eine ständige Überwachung und interne Audits beaufsichtigt wird. Das heißt, dass die zentrale Geschäftsstelle das Recht hat, zu fordern, dass die Standorte Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn dies an einem Standort erforderlich sein sollte. Gegebenenfalls ist dies in einem formellen Vertrag zwischen der zentralen Geschäftsstelle und den Standorten festzulegen.

Berechnung des Auditzeitaufwands für Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits:

* Für die Herstellung von Mischfuttermitteln, Vormischungen und Zusatzstoffen (Anwendungsbereiche F und L) hat der Mindestzeitaufwand bei einem Überwachungsaudit zwei Drittel des ZA-Zeitaufwands zu betragen, wobei ein Minimum von 1,5 Tagen gilt. Der Mindestzeitaufwand für das Rezertifizierungsaudit hat dem für das ZA festgelegten Zeitaufwand zu entsprechen.

* Für die Herstellung von Einzelfuttermitteln (Anwendungsbereich F), Handel mit Futtermitteln (Anwendungsbereich H) und Lagerung und Umschlag, Transport und Befrachtung (Anwendungsbereich J) hat der Mindestzeitaufwand beim Überwachungs- und Rezertifizierungsaudit zwei Drittel des ZA-Zeitaufwands zu betragen.

| GMP+ FSA | Anzahl Analysen | Audit häufigkeit | Mindestzeitaufwand in Stunden ¹ | | | Bemerkung | |
|--|-----------------|------------------|--|-------------------|--|----------------------|--|
| | | | Zertifizierungs- oder Wiederholungsaudit | Überwachungsaudit | | | |
| GMP+ B10 Laboruntersuchung | | | | | | | |
| Nach ISO 17025 akkreditiert | | Einmal jährlich | 2.0 | | | 1) 2) 3) 4) | |
| | 5-15 | Einmal jährlich | 3.0 | | | | |
| | >15 | Einmal jährlich | 4.0 | | | | |
| Teilweise nach ISO 17025 akkreditiert | ≤ 5 | Einmal jährlich | 5.5 | 5.5 | | | |
| | 5-15 | Einmal jährlich | 8.0 | 7.5 | | | |
| | >15 | Einmal jährlich | 9.5 | 9.5 | | | |
| Nicht nach ISO 17025 akkreditiert | | | | | | | |
| Hauptstandort (einschl. System) | ≤ 5 | Einmal jährlich | 8.0 + 8.0 | 6.5 + 6.5 | | | |
| | 5-20 | Einmal jährlich | 9.5 + 9.5 | 9.5 + 9.5 | | | |
| | >20 | Einmal jährlich | 12.0 + 12.0 | 9.5 + 9.5 | | | |
| Sekundärer Standort (Analysen) | ≤ 5 | Einmal jährlich | 5.0 | 5.5 | | | |
| | 5-20 | Einmal jährlich | 6.5 | 7.5 | | | |
| | >20 | Einmal jährlich | 8.0 | 9.5 | | | |

¹⁾ Beim Zertifizierungsaudit sind mindestens die wichtigsten Analysen zu prüfen. Während eines Auditzyklus sind alle Analysen mindestens einmal zu prüfen.

²⁾ Labortypen:

- Das Labor ist für sämtliche Verrichtungen nach ISO 17025 akkreditiert; verwaltungsmäßige Behandlung 1 x jährlich. Falls das Labor für mehr als 50 Analysen nach ISO 17025 akkreditiert ist, kann der Mindestzeitaufwand bis auf 0,75 erhöht werden.
- Das Labor ist nicht für alle Analysen nach ISO 17025 akkreditiert; ausschließlich Besuch von Sachkundigen für Analysen ohne ISO-17025-Akkreditierung.
- Das Labor ist nicht nach ISO 17025 akkreditiert; Besuch von Sachkundigen mit Auditor zwecks Systembewertung.

³⁾ Sofern ein Labor sowohl nach GMP+ B10 Laboruntersuchungen als auch ISO 9001:2000 oder ISO 22000 zertifiziert ist, kann unter der Voraussetzung, dass das Labor in den Anwendungsbereich des ISO-Zertifikats aufgenommen worden ist, der Auditzeitaufwand um 35 % gesenkt werden.

⁴⁾ Dieser reduzierte Auditzeitaufwand kann nur angewendet werden, sofern alle Standorte des Labors nach demselben „feed safety management system“ arbeiten. Am Hauptstandort werden die Systemanforderungen und Analysen geprüft. Am Nebenstandort werden nur die Analysen geprüft. Das Audit am Nebenstandort wird vom GMP+ B10-Auditor, Anwendungsbereich: Materie, durchgeführt.

Anlage 3: Berichtsmuster

1 Allgemeine Angaben

Daten zum Hauptstandort

Name des Unternehmens :
Straße :
Postleitzahl und Ort :
Telefon-Nr. :
Fax :
E-Mail-Adresse :
Registriernummer :
Kontaktperson :

Übersicht über alle Betriebsstandorte (einschl. Hauptstandort) und GMP+-Standards

| Registriernr. | Name des Standorts | Adresse Postleitzahl und Ort | GMP+-Standard(s) (einschl. Anwendungsbereich für GMP+ B1 und GMP+ B3) mit Fassungsdatum und ergänzenden Produktkriterien | Ablaufdatum des aktuellen Zertifikats/der befristeten Zulassung: |
|----------------------|---------------------------|-------------------------------------|---|---|
| | | | | |
| | | | | |

Übersicht über Standorte im Falle einer Matrixzertifizierung (sofern zutreffend)

| Registriernr. des Standorts | Bezeichnung des Produktionsstandorts | Adresse Postleitzahl und Ort | Datum des Besuchs |
|------------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| | | | |

Angaben zum Audit:

- Zertifizierungsaudit*
- Überwachungsaudit*
- Rezertifizierungsaudit*
- Compliance Audit*
- Wiederholungsprüfung*
- Verschärfte Kontrolle*
- Dokumentenbewertung (im Falle einer befristeten Zulassung)*
- Sonstiges*

Datum der Dokumentenbewertung :

Datum des Auditbesuchs :

Datum des Berichts :

An der Überprüfung haben mitgearbeitet:
Name Position

Verwendete Dokumente :
Zertifizierungsstelle :
Lead-Auditor(en) :
Sachverständige(r) :

Name Unterschrift

2 Anwendungsbereich im Unternehmen/an den Standorten

Bitte die Art des Unternehmens und die Tätigkeiten benennen. Beschreiben Sie die Erzeugnisse und Volumen. Nennen Sie den Status (fest angestellt oder ausgeliehen) und die Zahl der Mitarbeiter pro Standort.

Beschreiben Sie die Organisationsstruktur. Achten Sie auch auf mögliche andere Unternehmen am selben Standort oder unter derselben Holding (mit vergleichbaren Namen oder abweichenden Tätigkeiten).

Bitte eine kurze Übersicht über die Beschaffung, den Herstellungsablauf und den Verkauf der Haupt- und Nebenströme (im Zusammenhang mit den beantragten Analysen) geben. Geben Sie dabei auch an, ob das Unternehmen das Torwächterprinzip anwendet, und beschreiben Sie die Tätigkeiten.

3 Auditziele

Unter den Auditzielen ist zu beschreiben, was mit Hilfe des Audits bewirkt werden soll. Dieser Abschnitt hat folgende Elemente zu enthalten:

- a) *Bestimmung der Tatsache, ob das „feed safety management system“ (FSMS) die Anforderungen erfüllt*
- b) *Evaluierung der Wirksamkeit des FSMS im Hinblick auf die Gewährleistung der Tatsache, dass die Organisation des Teilnehmers die zutreffenden verpflichteten, gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen erfüllt*
- c) *Evaluierung der Wirksamkeit des FSMS in Hinblick auf die Sicherstellung der Tatsache, dass die Organisation des Teilnehmers dauerhaft die festgelegten Ziele erfüllt.*

4 Zusammenfassung der Bewertung und Schlussfolgerung

Beginnen Sie mit einem Standardsatz, beispielsweise: „Das Unternehmen wurde im Rahmen eines Überwachungsaudits zur Überprüfung der GMP+-Anforderungen besucht. Das Unternehmen wurde hinsichtlich der Anforderungen der zutreffenden GMP+-Standards überprüft.“

Geben Sie an, ob die beim vorigen Audit ermittelten Auditfeststellungen behoben worden sind.

Erstellen Sie je Betriebsstandort und für das gesamte Unternehmen eine Zusammenfassung einschließlich der Verifizierung der (Non-) Conformities.

Dieser Abschnitt hat auch eine Evaluierung der Verwendung des GMP+-Markenzeichens zu enthalten.

Geben Sie in einigen Sätzen einen allgemeinen Eindruck des „feed safety management system“ des Unternehmens wieder.

Gegebenenfalls Nachtrag nach Endbeurteilung durch den technischen Referenten:
Bewertung zusätzlicher Dokumente und Folgeuntersuchung.

| Zusammenfassung der Bewertung und Zahl der ermittelten Abweichungen | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------|
| Standort | Bei vorherigem Audit | | | Während des Auditbesuchs | | | Bei Endbewertung | | |
| | Zahl der Audit-Nonconformities | | | Zahl der Audit-Nonconformities | | | Zahl der 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> |
| | | | | | | | | | |

Auditergebnis: Das Unternehmen erfüllt/erfüllt nicht die Anforderungen des GMP+-Standards und die zutreffenden verpflichteten, gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen und die Organisation des Teilnehmers verwirklicht ständig ihre angegebenen Ziele.

Maßnahmen und Sanktionen: Compliance Audit, Wiederholungsprüfung, verschärfte Kontrolle (einschl. Frist), Aussetzung, Entzug.

4. Anlagen

Verwendete Checklisten, Berichtformulare für Audit-Nonconformities.

Anlage 4: Matrixzertifizierung

Möglichkeit 1:

Die Matrixzertifizierung (Multi-Site-Zertifizierung) ist möglich:

- a. bei einem Unternehmen mit einem Hauptstandort mit 100%igen Tochterunternehmen; oder
- b. bei einer Gruppe von Unternehmen, die sich als Qualitätsgemeinschaft miteinander verbunden haben.

Hinweis: *„Bei einer Matrixzertifizierungsorganisation braucht es sich um keine einzigartige juristische Einheit zu handeln, alle Standorte haben jedoch über eine juristische oder vertragliche Verbindung zum Hauptstandort der Organisation zu verfügen und müssen einem gemeinsamen „feed safety management system“ unterworfen sein, das von der zentralen Geschäftsstelle erstellt und implementiert und über eine ständige Überwachung und interne Audits beaufsichtigt wird. Das heißt, dass die zentrale Geschäftsstelle das Recht hat, zu fordern, dass die Standorte Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn dies an einem Standort erforderlich sein sollte. Gegebenenfalls ist dies in einem formellen Vertrag zwischen der zentralen Geschäftsstelle und den Standorten festzulegen.“*²

Erläuterung

Eine Matrixzertifizierung ist Unternehmen vorbehalten, die zur Futtermittelwirtschaft zählen. Unternehmen, die sich an einer Matrixzertifizierungsorganisation beteiligen, haben dies nachweisen zu können.

Eine Matrixzertifizierung ist nicht möglich, sofern sich verschiedene selbstständige Unternehmen in einem Branchenverband, einem Verein, einer Föderation, Stiftung oder über ein unabhängiges Beratungsbüro o. dgl. zusammengeschlossen haben.

Das Obige gilt für folgende Tätigkeiten:

- a. Transport
- b. Handel
- c. Lagerung
- d. Umschlag
- e. Erfassung
- f. Befrachtung

Bei einer Gruppe von Unternehmen, bei der die oben genannten Tätigkeiten stattfinden, müssen sowohl die allgemeinen Anforderungen (siehe unter A), die für eine Matrixzertifizierung gelten, als auch die Anforderungen zu Buchstabe B erfüllt werden.

Für **unbearbeitete** Erzeugnisse (wie Getreide, Saaten und Hülsenfrüchte), die mit Hilfe eigener Transportmittel erfasst, vertrieben, gelagert oder transportiert werden, können die Mindestanforderungen an die Matrixzertifizierung, die nachstehend in einem getrennten Abschnitt unter Zertifizierung darlegt werden, angewandt werden.

² IAF MD1:2007 - Dokument für die Zertifizierung mehrerer Standorte auf der Grundlage von Probenahmen

Erläuterung

- a. Zur Definition des Erfassungshandels: siehe GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen*.
- b. Sofern zu einer Gruppe beispielsweise mehrere Produktionsstandorte und Lagerstandorte gehören, können die Produktionsstandorte aus dieser Gruppe nicht nach der Matrixzertifizierungsregelung zertifiziert werden; bei den Lagerstandorten ist eine solche Zertifizierung jedoch eventuell schon möglich.
- c. Wenn sowohl die Erfassung als auch der Transport (einschl. Befrachtung) an den Standorten erfolgt, darf die diesbezügliche Zertifizierung auch kombiniert nach den Matrixzertifizierungsanforderungen stattfinden.

A) Allgemeine Anforderungen:

1) Allgemeines

- a. Sämtliche Standorte fallen unter dasselbe „feed safety management system“, das zentral gelenkt wird (im Folgenden „Hauptstandort“ genannt). Dieses „feed safety management system“ genügt den einschlägigen GMP+-Standards, und an sämtlichen Standorten sind die zutreffenden GMP+-Anforderungen zu erfüllen (siehe auch die Erläuterung zu C) Zertifizierung).
- b. An sämtlichen Standorten wird nach denselben Methoden und Verfahren gearbeitet.
- c. Vom Hauptstandort aus können für sämtliche Standorte Korrekturen angeordnet werden.
- d. Zwischen den teilnehmenden Unternehmen und dem Hauptstandort hat ein schriftlicher Vertrag vorzuliegen. Dieser Vertrag ist von sämtlichen teilnehmenden Parteien zu unterzeichnen. Der Vertrag muss im Hauptstandort aufbewahrt werden und muss dem Auditor ggf. zur Einsicht vorgelegt werden können. Die Vereinbarung enthält mindestens folgende Elemente:
 1. Eine Verpflichtung des Unternehmens gegenüber dem Hauptstandort hinsichtlich der Erfüllung der gestellten Anforderungen aus dem „feed safety management system“, dahingehend,
 2. dass die vom Hauptstandort auferlegten Korrekturmaßnahmen verbindlich sind.
 3. Das Obige gilt für sämtliche Futtermitteltätigkeiten (also auch für Tätigkeiten, die mehr oder weniger selbstständig durchgeführt werden).
- e. Sämtliche Standorte sind in das Programm interner Audits aufgenommen worden.
- f. Der Hauptstandort hat nachzuweisen, dass er in der Lage ist, die Daten aller Standorte zu sammeln, zu analysieren und nötigenfalls Änderungen vorzunehmen in Bezug auf:
 1. die Systemdokumente und Anpassungen
 2. Managementbewertung
 3. Beschwerdeabwicklung
 4. Korrekturmaßnahmen
 5. die Planung interner Audits und Korrekturmaßnahmen.

Erläuterung

Eine zentrale Lenkung des Schulungsprogramms zählt dabei zu den Möglichkeiten.

2) Anforderungen an den internen Auditor

Der interne Auditor muss:

- a. unabhängig sein und darf seine eigenen täglichen Arbeiten nicht kontrollieren
- b. nachweisliche, mittels Ausbildung oder Arbeitserfahrung erworbene Kenntnisse von „feed safety management systems“ haben
- c. nachweisliche, mittels Ausbildung und/oder Arbeitserfahrung erworbene Kenntnisse des jeweiligen Arbeitsfelds, in dem ein Audit stattfindet, haben.

3) Anforderungen an das interne Audit

- a. Mindestens jährlich (1-mal in 12 Monaten) wird an allen Standorten ein internes Audit durchgeführt.
- b. Der interne Auditor hat ein internes Audit durchzuführen, bei dem alle Aspekte des „feed safety management system“ berücksichtigt werden. Vorzugsweise wird dabei die von den Zertifizierungsstellen verwendete Checkliste eingesetzt (siehe GMP+-Checklisten).
- c. Der Bericht über das interne Audit muss so erstellt sein, dass auch die Zertifizierungsstelle diese Information verwenden kann.

B) Zusatzanforderungen:

Die nachstehenden Anforderungen gelten zusätzlich im Falle der Zertifizierung einer Gruppe von Unternehmen

4) Handel

Sofern nicht sämtliche Futtermittel über den Hauptstandort, sondern über einen Nebenstandort vertrieben werden, muss der Hauptstandort diesen Handel mit Futtermitteln gänzlich sichern. Während des internen Audits werden die betreffenden Futtermittel (und deren Vertrieb) ebenfalls berücksichtigt.

5) Transport

Ein Transporteur (Nachunternehmer) darf nur nach den Matrixzertifizierungsanforderungen zertifiziert werden, sofern der Transporteur alle Futtermitteltätigkeiten auf exklusiver Basis für den Hauptstandort durchführt. Andernfalls muss der Transporteur selbstständig zertifiziert werden.

Erläuterung

Es können sich beispielsweise ein Produktionsunternehmen (Nachunternehmer) und eine Reihe Transporteure in einem Qualitätsverband vereinen. Die Zertifizierung kann dann nach den Matrixzertifizierungsanforderungen erfolgen.

C) Zertifizierung

Sofern der GMP+-Anwendungsbereich des Hauptstandorts von dem der Standorte/ Unternehmen abweicht, so muss der Hauptstandort auch für den betreffenden Anwendungsbereich zusätzlich zertifiziert sein.

Erläuterung

Handelt es sich bei dem Hauptstandort um einen Hersteller (GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen) und ist bei den anderen Unternehmen von Transport-tätigkeiten (GMP+ B4 Straßentransport) und/oder Handelstätigkeiten (GMP+ B3 Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag) usw. die Rede, muss das Herstel-lungsunternehmen ebenfalls für den jeweiligen Anwendungsbereich (Transport und/oder Handel) zertifiziert sein, da die Lenkung und Kontrolle des „feed safety management system“ zentral beim Herstellungsunternehmen erfolgt.

Im Falle einer Matrixzertifizierung wird die Audithäufigkeit für die Standorte (außer für den Hauptstandort) gesenkt, wobei gilt, dass jeder Standort mindestens 1-mal in 3 Jahren zu besuchen ist.

Erläuterung

Bei der Festlegung der zu besuchenden Standorte geht die Zertifizierungsstelle nach dem Zufallsprinzip vor. Dabei werden jedoch folgende Umstände berücksich-tigt:

- die Ergebnisse des internen Audits, das beim Hauptstandort durchgeführt worden ist*
- die Tätigkeiten, die bei den diversen Standorten stattfinden.*

Ehe ein Zertifizierungsaudit stattfinden kann, müssen die Verträge zwischen dem Hauptstandort und den teilnehmenden Unternehmen sowie der interne Auditbericht der Zertifizierungsstelle zur Beurteilung vorgelegt werden können.

Bei einem Zertifizierungsaudit müssen zunächst immer der Hauptstandort sowie ein Drittel der anderen Standorte besucht werden, ehe ein Zertifikat ausgestellt werden kann.

Wenn bei einem bestehenden Unternehmen oder einer Gruppe von Unternehmen ein neuer Standort hinzukommt, hat zunächst eine Prüfung der zutreffenden Ele-mente am Hauptstandort zu erfolgen und muss auch der neue Standort auditiert werden.

Mindestzeitaufwand je Besuch in Stunden:

| Standort | Zahl der Arbeitnehmer* | Mindestzeitaufwand je Besuch |
|---|--|-------------------------------------|
| Hauptstandort | Zeitaufwand gemäß der Tabelle des GMP+-Standards C12 zuzüglich einem Zusatzaufwand von 2 Stunden bis höchstens 10 zusätzlichen Stunden je Matrixzertifizierungsstandort. | |
| Standort/Unternehmen mit ausschließlich Transporttätigkeiten | ≤ 5 Mitarbeiter | 2.0 |
| | 6-15 Mitarbeiter | 3.0 |
| | > 15 Mitarbeiter | 4.0 |
| Standort/Unternehmen mit ausschließlich Umschlagstätigkeiten | | 2.0 |
| Standort/Unternehmen mit ausschließlich Transporttätigkeiten | ≤ 5 Mitarbeiter | 2.0 |
| | 6-15 Mitarbeiter. | 3.0 |
| | > 15 Mitarbeiter | 4.0 |
| Standort/Unternehmen mit Lagerung und/oder Transport und beschränktem Handel | | 4.0 |
| Standort/Unternehmen mit ausschließlich Handelstätigkeiten | ≤ 5 Mitarbeiter | 2.0 |
| | 6-15 Mitarbeiter | 3.0 |
| | > 15 Mitarbeiter | 4.0 |
| Standort/Unternehmen mit ausschließlich Befrachtungstätigkeiten | | 2.0 |

* Mit der Mitarbeiterzahl wird die Summe der Mitarbeiter je auditiertem Standort pro Jahr gemeint.

Unbearbeitete Erzeugnisse (wie Getreide, Saat und Hülsenfrüchte)

Diese Matrixzertifizierungsregelung gilt für den Transport und die Lagerung unbearbeiteter Erzeugnisse. Der Handel ist - wie auch der Transport und die Lagerung bearbeiteter Erzeugnisse – ausgeschlossen.

Sofern sich eine Matrixzertifizierungsorganisation aus über 20 Unterstandorten zusammensetzt und von unbearbeiteten Erzeugnissen die Rede ist, kann eine andere Methode angewandt werden, um die Mindesthäufigkeit und den Auditaufwand zu ermitteln:

- Die für das interne Audit dargelegten Anforderungen entsprechen denen für eine Matrixzertifizierung; das interne Auditprogramm hat jedes Jahr sämtliche Standorte zu umfassen, und zwar einschließlich Standorten, die nicht im ganzen Jahr verwendet werden.
- Sämtliche Standorte mit unbearbeiteten Erzeugnissen müssen sich im selben Land oder in angrenzenden Gebieten von Nachbarländern befinden.
- Das stichprobenartige Probenahmeprogramm für das externe Audit kann sich auf der Risikoanalyse stützen. Alle Standorte einschließlich Standorten, die nicht im gesamten Jahr verwendet werden, müssen im stichprobenartigen Probenahmeprogramm des externen Audits berücksichtigt werden.
Für das externe Audit wird der Hauptstandort jedes Jahr auditiert. Die Unterstandorte werden während des Zertifizierungszeitraums (3 Jahre) wie folgt auditiert:
 - a. bis 20 Standorte: alle Standorte
 - b. ab dem 21. Standort: jeder fünfte Standort.

Die Unterstandorte werden willkürlich ausgewählt. Die Zertifizierungsstelle kann den Unterstandort in Gruppen oder Distrikte gliedern.

Zusätzliche Beachtungspunkte

Da alle Standorte/Unternehmen gemäß denselben Methoden und Verfahren und demselben „feed safety management system“ vorgehen müssen, kann sich die Bewertung der Dokumentation auf die Verifizierung des Vorhandenseins einer aktuellen Dokumentation und der Vollständigkeit der HACCP-Dokumentation in Bezug auf den auditierten Standort beschränken.

Bei Audits in Bezug auf Standorte, an denen Lagerungstätigkeiten stattfinden, sind die nachstehenden GMP+-Anforderungen zu prüfen:

- a. Verifizierung und Verwaltung eingegangener Erzeugnisse
- b. Prozesslenkung: Good House Keeping, Lenkungsmaßnahmen hinsichtlich kritischer Punkte
- c. Tracking & Tracing
- d. Auslieferung, Verifizierung von Frachträumen
- e. Kontrollen und Aufzeichnungen
- f. Lieferung von Futtermitteln
- g. sofern außerdem Transporttätigkeiten stattfinden, sind auch die operationellen Aspekte zu prüfen
- h. Beschwerden und Mängel.

Bei Audits in Bezug auf Standorte, an denen Transporttätigkeiten stattfinden, sind die nachstehenden GMP+-Anforderungen zu prüfen:

- a. Eingang von Transportaufträgen einschl. Produktkategorie-Einordnung
- b. Fahrtennachweis, Identifikation von Frachträumen, Erzeugnissen, Reinigungen, Lade- u. Entladeadressen usw.
- c. Inspizierung anwesender LKWs
- d. Verwaltung, Einsatz von Dritten, Anweisungen hinsichtlich GMP+-Produktkategorien
- e. sofern außerdem Lagerungstätigkeiten stattfinden, sind auch die operationellen Aspekte zu prüfen
- f. Beschwerden und Mängel.

Bei Audits in Bezug auf Standorte, an denen Handelstätigkeiten stattfinden, sind die nachstehenden GMP+-Anforderungen zu prüfen:

- a. Verfahren in Bezug auf Beschaffung und Lieferung von Futtermitteln (ggf. einschließlich Überprüfung von Verträgen)
- b. Art und Weise der Verifizierung und Verwaltung
- c. Tracking & Tracing
- d. Kontrollen und Aufzeichnungen.
- e. Beschwerden und Mängel.

In den GMP+-Bericht ist eine Übersicht aufzunehmen, in welcher zu sämtlichen Standorten/Unternehmen das Besuchsdatum angegeben ist.

Wenn ernsthafte Abweichungen auf der Ebene des Hauptstandorts ermittelt werden, genügt der gesamte Konzern beziehungsweise die gesamte Qualitätsgemeinschaft nicht den Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung.

Falls auf der Ebene eines Standorts eine Abweichung festgestellt wird, kann sich dies auf den Standort und/oder den Hauptstandort auswirken. Dies obliegt dem Ermessen der Zertifizierungsstelle.

Nur auf der Ebene des Hauptstandorts muss eine Checkliste ausgefüllt werden. Auditfeststellungen, die sich an einem der Lagerstandorte/Unternehmen ergeben, sind jedoch in der Checkliste und im GMP+-Bericht festzuhalten.

Es wird im Rahmen der Matrixzertifizierung nur ein Zertifikat (oder gegebenenfalls nur eine befristete Zulassung) ausgestellt. Diesem Zertifikat wird eine Anlage beigefügt, auf welcher die zur Matrixzertifizierung zählenden Unternehmen aufgeführt sind. Die individuellen Standorte oder Unternehmen können ebenfalls ein Zertifikat erhalten.

Anlage 5: Akkreditierte normative Dokumente

| GMP+-Tätigkeit | Normatives Dokument | Dazugehörige Anhänge |
|-------------------------------------|--|---|
| Herstellung von Mischfuttermitteln | GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> | Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Herstellung von Vormischungen | GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> | Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Herstellung von Einzelfuttermitteln | GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i> | Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Herstellung von Zusatzstoffen | GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> - Prüfung von Erzeugnis(sen) GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i> | Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls |

Anlage 6: Nicht akkreditierte normative Dokumente

| GMP+-Tätigkeit | Normatives Dokument | Dazugehörige Anhänge |
|--|--|---|
| Heimtierfuttermittel | GMP+ B8 <i>Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</i> - Prüfung von Erzeugnis(sen) | Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Handel mit Futtermitteln | GMP+ B3 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> | Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Lagerung und Umschlag von Futtermitteln. | GMP+ B3 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> | Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Straßentransport von Futtermitteln (worunter Befrachtung von Straßentransporten) | GMP+ B4 <i>Transport</i> IDTF-Bewertung | IDTF des GMP+ FSA scheme |
| Schienentransport von Futtermitteln | GMP+ B4 <i>Transport</i> | IDTF des GMP+ FSA scheme |
| Befrachtung bei Küsten- und Binnenschiffahrtstransporten | GMP+ B4 <i>Transport</i> | Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4.2 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Befrachtung bei Seeschiffahrtstransporten | GMP+ B4 <i>Transport</i> | Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4.4 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Befrachtung bei Schienentransporten | GMP+ B4 <i>Transport</i> | Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4.5 des „GMP+ FSA“-Moduls |
| Küsten- und Binnenschiffahrt | GMP+ B4.3 <i>Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte</i> | |
| Laboruntersuchungen | GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i> | |

| S„GMP+ FSA“-Standard → | B1 | B2 | B3 | B1/B4 |
|---|----|----|----|-------|
| ↓ Anwendungsbereich des Prozesses | | | | |
| Herstellung von Mischfuttermitteln | x | | | |
| Herstellung von Vormischungen | x | | | |
| Herstellung von Zusatzstoffen | x | x | | |
| Herstellung von Einzelfuttermitteln | x | x | | |
| Handel mit Futtermitteln. | x | | x | |
| Lagerung und Umschlag von Futtermitteln | x | | x | |
| Straßentransport | | | | x |
| Befrachtung | | | | x |
| Schienentransporte | | | | x |
| Herstellung von Heimtierfuttermitteln | x | | | |
| Handel mit Heimtierfuttermitteln | x | | | |

Anlage 7: Erzeugnisse, Verfahrensschritte und Dienstleistungen

Auf dem Zertifikat oder der befristeten Zulassung lässt sich für die Beschreibung der Futtermittel, die gesichert werden, ein so genannter „Fester Bestandteil“ und ein Teil mit einer „Freien Eingabe“ unterscheiden.

Fester Bestandteil:

Das Ausfüllen des festen Bestandteils ist obligatorisch. Das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung muss eine kombinierte Beschreibung des gesicherten Futtermittels und der Tätigkeiten gemäß den Vorgaben in der nachstehenden Übersicht enthalten. Die Übersicht ist aus den Titeln der GMP+-Standards hergeleitet worden (siehe Anlage 5 zu den vollständigen Titel). Hinter der Tätigkeit, welche gemäß der Bezeichnung des Standards erwähnt wird, wird der Anwendungsbe- reich der Erzeugnisse genannt, auf den sich das Zertifikat oder die befristete Zu- lassung bezieht.

| <i>GMP+ Feed Safety Assurance</i> | |
|--|--|
| <i>Tätigkeiten</i> | <i>Futtermittel</i> |
| Herstellung von | Die Futtermittel im Einzelnen: |
| Handel mit | Zusatzstoffen |
| Umschlag und Lagerung von | Einzelfuttermitteln |
| Erfassung von | Vormischungen |
| Straßentransport von | Mischfuttermitteln |
| Schienentransport von | Futtermitteln |
| Küsten- und Binnenschiffahrtstransport von | |
| Befrachtung von Binnenschiffahrtstransporten mit | Getrennt können außerdem folgende Erzeugnisse ange- geben werden: |
| Befrachtung von Seeschiffahrtstransporten mit ... | Heimtierfutter |
| Befrachtung von Schienentransporten mit ... | |
| Befrachtung von Küstenschiffahrtstransporten mit ... | |
| Befrachtung von Straßentransporten mit ... | |

Die vom Teilnehmer angewandten Standards werden erwähnt (siehe diesbezüglich Anlage 5), gefolgt von der Produktgruppe.

Freie Eingabe:

Das Ausfüllen des Teils mit der freien Eingabe ist nicht obligatorisch. Der Teilneh- mer kann gemeinsam mit der Zertifizierungsstelle eine nähere Beschreibung der Tätigkeiten und Futtermittel festlegen. Dabei gilt, dass diese Beschreibung dem festen Bestandteil nicht widersprechen darf.

Im Teil mit der freien Eingabe können beispielsweise auch Teilprozesse der Her- stellung aufgeführt werden (Absackung, Verpackung, Extrudieren usw.). Bei der Bearbeitung können Tätigkeiten wie Erfassung, Reinigung, Trocknung usw. unter- schieden werden.

Ferner lassen sich die Futtermittel näher spezifizieren. In der Kategorie Mischfut- termittel können beispielsweise Mineralmischungen, Kälbermilch oder Geflügelfut- termittel differenziert werden. Auch ist es möglich, Futtermittel- Ausgangserzeugnisse zu spezifizieren, etwa als Getreide, Getreidenebenerzeug- nisse usw. oder noch genauer als Weizen oder Weizengrießkleie.

Beispiele:

- a. Ein Kälbermilchproduzent kann seine Herstellung von Mischfuttermitteln wie folgt festlegen: Herstellung von Kälbermilch.
- b. Ein Erfasser von Getreide kann seine Bearbeitung von Einzelfuttermitteln wie folgt festlegen: Erfassung, Reinigung und Trocknung von Getreide
- c. Ein Getreidehändler kann seinen Handel mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen wie folgt festlegen: Handel mit Getreide usw.

Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf dem Zertifikat oder auf der befristeten Zulassung ist nicht gestattet.

Die Gültigkeit eines Zertifikats oder einer befristeten Zulassung bezieht sich auf den festgelegten Anwendungsbereich. Nicht erwähnte Erzeugnisse oder Tätigkeiten fallen nicht unter den Anwendungsbereich des Zertifikats oder der befristeten Zulassung.