



Règles Générales

GMP+ A 1

Version FR: 15 juillet 2017

GMP+ Feed Certification scheme



Historique du document

Révision n°/ Date d'homologation	Modifications	Concerne	Date de mise en œuvre finale
0.0 / 09-2010	Cliquez sur l'onglet History pour consulter les versions ultérieures.		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-10-2012
0.2 / 03-2012			01-03-2013
0.3 / 10-2013			01-03-2014
0.4 / 12-2014	Mise à jour de la ligne éditoriale et juridique	Intégralité du document	01-01-2015
	Harmonisation des définitions en conformité avec ISO 17021 et ISO 22003	2	01-01-2015
	Autorisation pour les organismes de certification de déléguer certaines tâches à un prestataire externe (sous-traitant) sous certaines conditions	3, 7.7	01-01-2015
	Critères minimums pour la certification des entreprises par les organismes de certification	3.2	01-01-2015
	Autorisation pour les auditeurs de contrôler les activités d'une entreprise couvertes par d'autres programmes d'assurance qualité	4.1e	01-01-2015
	Conditions d'utilisation des logos GMP+ FRA, et modification des conditions d'utilisation de l'ensemble des logos suite au changement de mode de certification, certification des systèmes et non plus des produits	6	01-01-2016
	Règles d'utilisation plus strictes pour l'utilisation des logos GMP+ FSA et GMP+ FRA	6.1b	01-01-2016
	Mise en place d'un contrat de licence type pour l'agrément des organismes de certification par GMP+ International (GMP+ A5)	7.4	01-01-2015
	Les évaluations et les décisions des organismes de certification doivent être basées sur des constatations objectives	7.13	01-01-2015
	Les adhérents doivent communiquer un numéro d'urgence joignable 24h/24 et 7j/7, en même temps que les autres données à enregistrer dans la base de données GMP+ Company database	8.3	01-01-2015

Révision n°/ Date d'homologation	Modifications	Concerne	Date de mise en œuvre finale
	L'adhérent est tenu de coopérer dans le cadre des audits effectués par GMP+ International	8.4	01-01-2015
	Modification des exigences relatives au système d'alerte précoce EWS	8.7	01-01-2015
	Habilitation des autorités compétentes à informer GMP+ International des résultats des inspections.	8.8	01-01-2015
	Habilitation étendue pour GMP+ International à informer les autorités compétentes en cas de non-respect des exigences réglementaires.	9.7	01-01-2015
	Mise à jour des règles de transfert pour les entreprises certifiées souhaitant changer d'organisme de certification en conformité avec les normes internationales de l'International Accreditation Forum (IAF).	12	01-01-2015
0.5 / 02-2015	Addition paragraphe	9.8	10-02-2015
	Addition Date de mise en œuvre finale	Historique du document	
	Addition Adresse de GMP+	2	
1.0 /	Utilisation des mentions et des logos GMP+ est mis en œuvre dans GMP+ A3	6.1	01.08.2015
1.1 (0)11-2016	Importantes améliorations rédactionnelles et juridiques	Document complet	15.07.2017
	Extension de la terminologie	Chapitre 2	15-07-2017
	Fusion des chapitres 3 & 4	Chapitre 3	15.07.2017
	Extension et fusion de toutes les exigences pour le registre des données/accessible au public en un seul chapitre	Chapitre 4	15.07.2017
	Déplacement des exigences pour les Logos/marques commerciales de GMP+	Chapitre 5	15.07.2017
	Pas d'exigences supplémentaires à déterminer par l'OC.	Art. 6.12	15.07.2017
	Exigences relatives aux événements extraordinaires pour les OC	Art. 6.13	15.07.2017
	Conséquence du retrait d'acceptation d'OC par l'Adhérent (adaptation)	Art. 7.4	15.07.2017

Révision n°/ Date d'homologation	Modifications	Concerne	Date de mise en œuvre finale
	Permettre aux Adhérents de GMP+ International de partager les <i>non-conformités</i> relatives aux exigences légales concernant la sécurité des aliments pour animaux	Art. 7.6	15.07.2017
	Exigences relatives aux événements extraordinaires pour l'Adhérent	Art. 7.7	15.07.2017
	Fusion en un seul chapitre des mesures et sanctions pour les OC et les Adhérents	Chapitre 8	15.07.2017
	Déplacement du chapitre 12 vers le 9 Responsabilité (déplacement de l'article 9.8)	Chapitre 9 Chapitre 12	15.07.2017
	Responsabilité de la base de données GMP+	Annexe 1	15.07.2017

INDEX

1	INTRODUCTION	6
1.1	Généralités	6
1.2	Structure du Programme de Certification GMP+	6
1.3	Champ d'application	7
2	TERMINOLOGIE	8
3	APPLICATION, CRITERES DE CERTIFICATION ET PROCEDURE	12
4	REGISTRE DE DONNEES/ACCESSIBLE AU PUBLIC	14
5	UTILISATION DES LOGOS/MARQUES COMMERCIALES DE GMP+ FC	15
6	ORGANISMES DE CERTIFICATION ET CRITICAL LOCATION.	16
7	EXIGENCES APPLICABLES AUX ADHÉRENTS	19
8	MESURES ET SANCTIONS	21
9	TRANSFERT VERS UN AUTRE ORGANISME DE CERTIFICATION	23
9.1	Évaluation avant un transfert	23
9.2	Certification	23
10	RÉSOLUTION DES LITIGES	24
11	DISPOSITIONS TEMPORAIRES	25
12	RESPONSABILITÉ	26
	ANNEXE 1. RESPONSABILITE DU TRAITEMENT DES DONNEES DANS LA BASE DE DONNEES GMP+ ET/OU DROIT DE PUBLICATION.	27

1 INTRODUCTION

1.1 Généralités

Le programme de certification GMP+ a été développé et mis en place en 1992 par les fabricants néerlandais d'aliments pour animaux, en réponse à un certain nombre de crises sanitaires liées à la contamination de matières premières destinées à l'alimentation animale. Ce programme initialement destiné à l'industrie néerlandaise est devenu un programme international géré par GMP+ International en collaboration avec les différents acteurs du secteur au niveau mondial

Bien que le programme de certification GMP+ soit destiné en priorité à garantir la sécurité sanitaire des aliments pour animaux, un volet responsabilité a été ajouté en 2013. À cette fin, deux modules ont été mis en place : l'Assurance Qualité GMP+ (couvrant les exigences relatives à la sécurité sanitaire des aliments pour animaux) et l'Assurance Responsabilité GMP+ (couvrant les exigences relatives à la production responsable d'aliments pour animaux).

Le GMP+ Feed Safety Assurance est un module complet garantissant la sécurité alimentaire des aliments pour animaux à toutes les étapes de la chaîne de production. La certification selon un programme d'assurance qualité est un pré-requis pour la vente dans un grand nombre de pays, et l'adhésion au module GMP+ FSA permet de faciliter cette démarche. Sur la base d'observations effectuées sur le terrain, de nombreux points ont été intégrés au module GMP+ FSA, comme par exemple : les exigences relatives au feed safety management system, le principe HACCP, la traçabilité, le contrôle qualité, les programmes pré-requis, une approche globale de la chaîne de production dans son ensemble et un système d'alerte précoce : le Early Warning System.

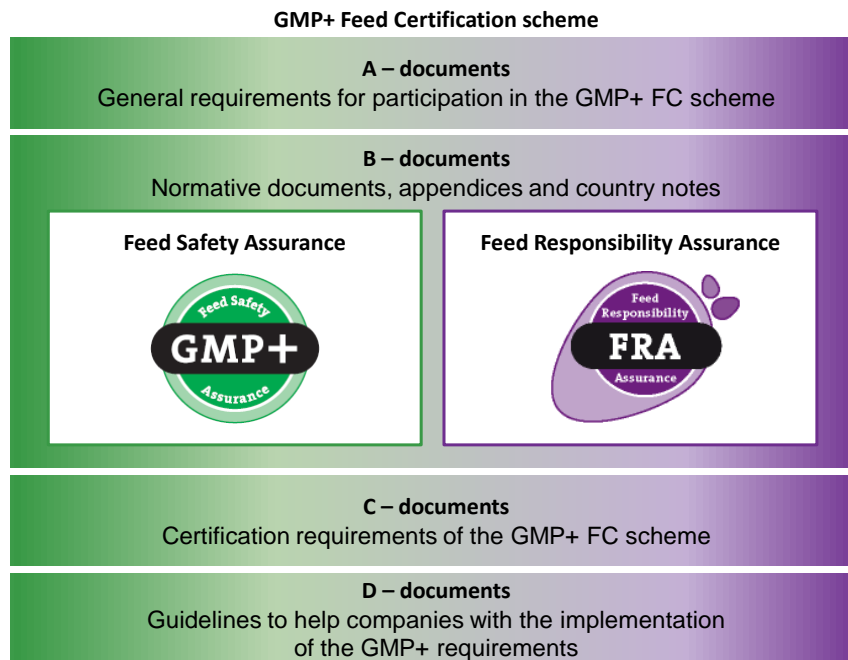
Avec la mise en place du module GMP+ Feed Responsibility Assurance, GMP+ International répond à la demande de ses adhérents. En effet, l'industrie de l'alimentation animale est désormais soumise à une exigence de responsabilité. Notamment s'agissant de l'utilisation du soja et des farines de poissons, qui doivent être produits de façon responsable et sans risques pour les humains, les animaux et l'environnement. En optant pour la certification GMP+ Feed Responsibility Assurance, les entreprises sont en mesure de démontrer qu'elles s'engagent dans une démarche de production responsable. GMP+ International aide à répondre à la demande du marché en facilitant la délivrance de la certification par des organismes indépendants.

En concertation avec ses partenaires, GMP+ International a défini des exigences claires et transparentes dans le cadre du Feed Certification scheme. Les organismes de certification sont habilités à délivrer la certification GMP+ en toute indépendance.

GMP+ International accompagne ses adhérents en mettant à leur disposition des outils d'information pratiques et utiles: documents (de catégorie D), bases de données, newsletters, listes FAQ et séminaires.

1.2 Structure du Programme de Certification GMP+

Les documents du Programme de Certification GMP+ sont divisés en plusieurs catégories. Le schéma sur la page suivante synthétise la structure du contenu du Programme de Certification GMP+ :



Tous ces documents sont disponibles sur le site internet GMP+ International (www.gmpplus.org).

1.3 Champ d'application

Ce document est référencé en tant que norme GMP+ A1 *Règles Générales*, et fait partie du GMP+ FC scheme.

Le GMP+ A1 *Règles Générales* définit les règles générales concernant la procédure de certification, l'inscription au registre du commerce, l'utilisation des logos, les exigences applicables aux adhérents, et autres exigences. Les *Règles Générales* GMP+ A1 sont applicables pour l'ensemble des normes GMP+ FC, et font partie intégrante du GMP+ FC scheme et tous les accords.

2 Terminologie

Sauf indication contraire, les termes commençant par une lettre capitale conservent la même terminologie que celle définie dans le GMP+ FC scheme :

Article	Un article du GMP+ A1 Règles générales.
Audit	<p>: Un des audits suivants : Audit initial (Certification) ; Audit intermédiaire ; Audit de recertification ; Audits complémentaires. Comprenant, sans s'y limiter, une activité planifiée et documentée, effectuée par un Auditeur de GMP+ International afin de déterminer, par une analyse, un échantillonnage, des tests en laboratoire, une étude ou une évaluation de la preuve objective, l'adéquation et le respect des procédures déterminées, ou des exigences en vigueur, et l'efficacité de la mise en œuvre des exigences de la ou des normes en vigueur du GMP+ FC scheme.</p> <p>Ou un Compliance Audit comprenant, sans s'y limiter, une activité planifiée et documentée, effectuée par un Auditeur de GMP+ International, en vue de contrôler en détail, par une analyse, un échantillonnage, des tests en laboratoire, une étude ou l'évaluation de la preuve objective, si l'Organisme de certification ou les Critical-/Non-Critical et / ou Outsourcing Party respectent les exigences du GMP+ FC scheme.</p>
Entreprise	: Une entreprise telle que définie dans GMP+ A2 Définitions et Abréviations.
Site de l'entreprise	: Un élément d'un Adhérent qui se distingue en fonction de la localisation ou de la fonction, où sont exercées des activités qui entrent dans le champ d'application du GMP+ FC scheme.
Événements extraordinaires	: Dans un événement extraordinaire, les personnes sont confrontées à des circonstances qui se situent en-dehors de notre sphère d'influence, telles que décrites aux articles 6.13 et 7.7 de ce document. De telles circonstances ont une influence sur l'environnement normal de l'entreprise, ainsi que sur la bonne maintenance des exigences d'accréditation et de certification.
Critères de certification	: Les critères d'évaluation et de certification tels que déterminés dans le GMP+ FC scheme
Chain Oriented audit (COA)	: Un Compliance Audit chez un Adhérent et son ou ses fournisseurs certifiés et/ou client(s) certifié(s), avec un accent particulier sur les exigences spécifiques du GMP+ FC scheme.

Article	Un article du GMP+ A1 Règles générales.
Compliance Assessment	<p>: Évaluation d'un Organisme de certification ou Critical location afin d'estimer le respect de toutes les exigences du GMP+ FC scheme, qui peuvent comprendre, sans s'y limiter, les outils d'évaluation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desk assessment; - Compliance Audit ; - Analyse rétrospective ; - Overall analysis ; - Examen d'auditeur ; - Report assessment
Compliance Audit	<p>: Un audit, effectué par un Auditeur de GMP+ International chez un Adhérent ainsi qu'au ou aux bureaux d'un Organisme de certification ou Critical location, afin de vérifier en détail si l'Organisme de certification ou Critical satisfait aux exigences du GMP+ FC scheme telles qu'exposées dans le GMP+ C11 Mode et critères de surveillance des organismes de certification /Critical location, ou</p> <p>Un audit spécial effectué par un Auditeur de GMP+ International chez l'Adhérent en guise de contrôle ultérieur de(s) non-conformité(s) majeure(s)/critique(s), ou</p> <p>Un audit, effectué par un Organisme de certification agréé chez un Adhérent</p>
Contract of Service Level Agreement (SLA)	<p>: Un accord ou SLA signé par les deux parties entre l'Organisme de certification et la Critical, Non-Critical location ou Outsourcing Party.</p>
Critical location	<p>: Un site d'un Organisme de certification qui exécute une ou plusieurs activités-clés.</p>
Adhérent	<p>: Une entreprise qui est en possession d'un certificat GMP+ valable.</p>
Auditeur GMP+	<p>: Un Auditeur qui est agréé conformément au GMP+ FC scheme par GMP+ International, agissant sous la responsabilité d'un Organisme de certification agréé.</p>
Base de données des Entreprises GMP+	<p>: Une base de données contenant toutes les informations pertinentes, gérée par GMP+ International.</p> <p>Un format de document standard, émis par l'Organisme de certification, indiquant que le feed safety management system qui est mis en œuvre et effectué dans un Site d'entreprise spécifique garantit que le traitement est effectué conformément à la ou aux normes GMP+.</p>
Certificat GMP+	<p>: traitement est effectué conformément à la ou aux normes GMP+.</p>

Article	Un article du GMP+ A1 Règles générales.
	Cette déclaration est basée sur la preuve que les exigences au GMP+ FC scheme sont respectées.
Accord de certification GMP+	<p>: Un accord écrit, conclu entre un Organisme de certification (Critical/Non-Critical location, Outsourcing Party le cas échéant) et un Adhérent inscrit, conformément à toutes les exigences indiquées dans le GMP+ FC scheme, peut être réparti en deux catégories :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un accord unique signé entre l'Organisme de certification et les Entreprises individuelles 2. Un accord standardisé sous forme d'un modèle approuvé par l'Organisme de certification, à signer par l'Organisme de certification et / ou Critical/Non-Critical location, Outsourcing Party et l'Entreprise individuelle.
GMP+ FC scheme	<p>: Le GMP+ Feed Certification scheme, un programme de certification international qui comprend l'ensemble de la chaîne des aliments pour animaux, développé et géré par GMP+ International, comprenant le GMP+ Feed Safety Assurance Module et le GMP+ Feed Responsibility Assurance Module, et fixé dans les documents de base (documents A), les standards normatifs (documents B) et les annexes correspondantes (documents BA) et, le cas échéant, les Country Notes (documents BCN) ainsi que les règles de certification qui comprennent les exigences relatives à la certification et au respect (documents C).</p>
Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme	<p>: Un accord écrit conclu entre GMP+ International et un Organisme de certification, sur la base de l'accord de licence GMP+ A5 GMP+ Feed Certification Scheme.</p>
Organisme de certification agréé GMP+	<p>: La personne morale qui a été agréée et déclarée compétente par GMP+ International pour la certification d'une Entreprise sur la base du GMP+ FC scheme</p>
GMP+ International	<p>: GMP+ International B.V., ayant son siège social Brillelaan 9, 2289CL à Rijswijk, Pays-Bas (Numéro au Registre de la Chambre de Commerce 27364542)</p>
GMP+ International Auditeur	<p>: Un Auditeur qualifié qui intervient au nom de GMP+ International.</p>
Audit de recertification	<p>: Un Audit, effectué par un Organisme de certification chez un Adhérent, afin de constater s'il satisfait aux exigences en vigueur dans le GMP+ FC scheme en vue de faciliter la décision relative à la recertification du certificat GMP+.</p>

Article	Un article du GMP+ A1 Règles générales.
Recontrôle	: Un Audit complémentaire, effectué par un Organisme de certification chez un Adhérent afin de constater s'il est satisfait au GMP+ FC scheme.
Audit initial (de certification)	: Le premier audit effectué par un Organisme de certification dans une Entreprise, afin de constater si le feed safety management system de l'entreprise et son application dans le cours ordinaire des affaires satisfait aux exigences en vigueur du GMP+ FC scheme.
Activités-clés	: Formulation de politique, développement de processus et/ou de procédure, rédaction d'un accord standardisé, évaluation des accords, évaluation, approbation et décisions (à l'exception de la décision de certification) sur le résultat de l'évaluation de la conformité.
Non-Critical location	: Un site d'un Organisme de certification qui n'exécute aucune activité-clé.
Activités non-clés	: Activités d'un Organisme de certification autres que les activités-clés.
Preuve objective	: Information documentée des faits qui peuvent être prouvés au moyen de l'analyse, des mesures, des observations et autres types d'analyses similaires.
Outsourcing Party	: Une tierce partie, engagée par un Organisme de certification au moyen d'un accord de Service Level Agreement (SLA) en vue d'exécuter les activités non-clés sous la responsabilité de l'Organisme de certification.
Audit (intermédiaire) de Surveillance	: Un Audit, effectué par un Organisme de certification chez un Adhérent afin de constater s'il satisfait au GMP+ FC scheme.
Contrôle renforcé	: Audits effectués par un Organisme de certification chez un Adhérent chaque mois pour une période de minimum 3 mois et maximum 6 mois, tels que déterminés dans le GMP+ FC scheme.

3 Application, critères de certification et procédure

- 3.1 Une entreprise qui veut adhérer au GMP+ FC scheme doit introduire une demande de certificat GMP+ auprès d'un Organisme de certification. Après approbation de la demande, l'Organisme de certification et l'Entreprise doivent conclure un Accord de certification.
- 3.2 L'Organisme de certification n'accorde un certificat GMP+ à l'Entreprise que si elle satisfait aux critères suivants :
- a. Si, sur un Site d'entreprise d'un Adhérent, d'autres entreprises non-certifiées exercent des activités qui entrent dans le(s) champ(s) d'application du GMP+ FC scheme, chacune d'elles doit être certifiée GMP+ ou en vertu d'un autre programme agréé au sein du GMP+ FC scheme. Pour l'acceptation d'autres programmes, voir GMP+ BA10 *Exigences Minimales d'Achat*.
 - b. Le résultat d'un Audit initial (certification) doit indiquer, à la satisfaction de l'Organisme de certification, que toutes les activités qui entrent dans le(s) champ(s) d'application du GMP+ FC scheme sont effectuées sur tous les Sites d'entreprise qui sont soumis à la certification GMP+ agissent conformément au GMP+ FC scheme. Une Entreprise qui compte plus d'un Site d'entreprise peut décider de demander la certification GMP+ par Site d'entreprise.
 - c. Un Adhérent qui intervient en vue du commerce et/ou du stockage et/ou du transport, ou un producteur qui traite/stocke uniquement des produits de tiers, peut décider par Site d'entreprise de traiter, de stocker ou de transporter des aliments pour animaux non-certifiés GMP+ à condition d'appliquer une stricte distinction (physique) qui peut être manifestement garantie par le feed safety management system de l'Adhérent et que toute la traçabilité soit clairement indiquée.
 - d. Il est interdit à un Adhérent de produire des aliments pour animaux non-GMP+ sur le même Site d'entreprise que celui où des aliments pour animaux, autres que ceux pour animaux de compagnie, sont produits sous certificat GMP+. Toute la production doit être garantie dans le cadre du GMP+ FC scheme. Un Adhérent peut cependant effectuer des parties de toute la production en vertu d'un autre programme qui a été accepté au sein du GMP+ FC scheme, tant que toute la production soit certifiée. Le cas échéant, l'Organisme de certification et GMP+ International ont le pouvoir de contrôler cette partie des activités au moyen d'un Audit.
 - e. Tous les enregistrements, approbations et licences exigés par la loi sont présents et la preuve de ces enregistrements, approbations et licences a été fournie à l'Organisme de certification. L'Adhérent doit satisfaire à toutes les exigences légales en vigueur qui s'appliquent au GMP+ FC scheme.
 - f. Une structure de groupe actualisée de l'Entreprise, dont les structures de propriété des parties prenantes et un aperçu de la gestion, ainsi qu'une déclaration indiquant que l'Entreprise ou sa direction s'occupe des affaires qui correspondent à la gestion de l'Entreprise, le cas échéant.
- 3.3 Le certificat GMP+ peut être valable pour une période de maximum trois ans (et ne peut pas dépasser la durée de l'Accord de certification de GMP+), sauf autre disposition dans les documents GMP+ FC. À son échéance, la durée de validité peut être prolongée à chaque fois d'une période de maximum trois ans, sauf si :
- a. La Recertification visée à l'article 4.3 3.4 engendre des non-conformités telles que visées à l'Annexe 1 du GMP+ C3/C6/C12.

a—
b—

- b. Une mesure de sanction telle que visée à l'article 8 est imposée.
 - c. L'Accord de certification de GMP+ est arrivé à échéance.
- 3.4 Avant la prolongation de la durée de validité d'un certificat GMP+, l'Organisme de certification doit :
- a. Renouveler ou prolonger l'Accord de certification avec l'Adhérent, le cas échéant ;
 - b. Réussir une Recertification afin de constater que l'Adhérent satisfait toujours à toutes les exigences du GMP+ FC scheme.

4 Registre de données/accessible au public

- 4.1 Après avoir conclu un Accord de certification GMP+ avec une Entreprise, l'Organisme de certification et/ou Critical location doit introduire immédiatement les données d'Entreprise dans la base de données des entreprises GMP+ :
- a) la dénomination officielle de l'Entreprise, le siège statutaire de l'Entreprise (y compris le numéro d'enregistrement officiel à la Chambre de Commerce ou autre enregistrement formel d'entreprise similaire), l'adresse postale, les numéros de téléphone et de fax, l'adresse e-mail, le site Internet, un numéro de téléphone d'urgence pour l'entreprise, le nom du navire, le numéro UE du navire et toutes les autres informations comme indiqué dans les documents C GMP+,
 - b) le Site d'entreprise où elle exerce ses activités ;
 - c) En cas de certification multi-sites ou de certification pour une remorque enregistrée dans le manuel de qualité de l'Adhérent, le siège principal doit être enregistré dans la Base de données des entreprises et relié à la localisation multi-sites / remorque.
- 4.2 Après avoir pris sa décision de certification, l'Organisme de certification/Critical location est tenu de tenir les données de certification à jour.
- 4.3 L'Organisme de certification et/ou Critical location doit informer GMP+ International (au moyen de la Base de données des entreprises GMP+) dans les deux semaines de toute modification dans les informations certifiées à l'article 4.1 & 4.1.1.
- 4.4 L'Organisme de certification et/ou Critical location doivent adapter la Base de données des entreprises GMP+ afin de mentionner la mesure ou la sanction imposée à un Adhérent dans un délai d'un jour ouvrable, comme indiqué à l'Article 8.
- 4.5 En cas de modification de la dénomination, de l'adresse et/ou du siège statutaire de l'Organisme de certification ou de sa Critical location, ou en cas de fermeture, l'Organisme de certification est tenu d'en informer GMP+ International un mois à l'avance.
- 4.6 GMP+ International est habilité à publier dans un registre public, en tout cas mais sans s'y limiter, la dénomination, le logo, l'adresse et le siège social de l'Organisme de certification et de sa Critical location, ainsi que le champ d'application de l'acceptation. L'Organisme de certification est responsable de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations fournies pour l'enregistrement dans la Base de données des entreprises GMP+.
- 4.7 GMP+ International est habilité à enregistrer les informations spécifiées dans les articles précédents dans un registre public et à rendre ce registre accessible au public. Voir Annexe 1.

5 Utilisation des logos/marques commerciales de GMP+ FC

Toutes les exigences relatives au Logos/Marques commerciales de GMP+ sont décrites dans le GMP+ A3 *GMP+ Logos et marques commerciales*.

6 Organismes de certification et Critical location.

- 6.1 GMP+ International a défini la procédure à suivre et les exigences à respecter pour l'agrément des organismes de certification. Voir *GMP+ C10 Approval Requirements and Procedure for Certification Bodies*.
- 6.2 Une demande d'acceptation en tant qu'Organisme de certification doit être introduite par écrit auprès de GMP+ International à l'aide de l'Annexe 1 de GMP+ C10.
- 6.3 Après introduction d'un formulaire de demande dûment complété et de toute la documentation exigée, GMP+ International effectuera une évaluation dans une période qui correspond aux exigences indiquées dans les documents C de GMP+.
- 6.4 GMP+ International accorde l'acceptation à un candidat Organisme de certification par la conclusion d'un accord de licence GMP+ Feed Certification scheme qui doit être signé par les deux parties.
- 6.5 Après acceptation, l'Organisme de certification peut fournir un certificat GMP+ à une Entreprise dans le secteur des aliments pour animaux, en vertu des exigences déterminées dans le GMP+ FC scheme et l'Accord de licence dont mention à l'article 6.4.
- 6.6 Un candidat Organisme de certification, tel que visé à l'article 6.2, doit payer une indemnité de demande à GMP+ International comme indiqué dans le GMP+ C4.
- 6.7 En outre, l'organisme de certification doit s'acquitter d'une cotisation annuelle auprès de GMP+ International, décomposée comme suit : a) un montant fixe, et b) un montant variable en fonction du nombre et de la nature des activités de l'organisme de certification et ses adhérents. En cas d'application de la TVA, le montant à régler incombe à l'organisme de certification. Les taxes locales/et autres taxes éventuellement applicables, sont également à la charge de l'organisme de certification.

Chaque année, la Critical location doit payer à GMP+ International un montant forfaitaire tel que déterminé à l'article 2.1 du GMP+ C4.
- 6.8 Les frais à régler, tels qu'indiqués à l'article 6.6 et à l'article 6.7, sont communiqués aux adhérents par GMP+ International au plus tard un mois avant le début de l'année calendaire. Voir *GMP+ C4 Tarifs*.
- 6.9 La procédure de certification et la fréquence des audits conduits par l'organisme de certification doivent respecter de façon démontrable les exigences définies dans le cadre du GMP + FC scheme.
- 6.10 Les évaluations et les décisions de l'organisme de certification doivent être guidées par les constatations effectuées: présence ou absence de non-conformités.

- 6.11 GMP+ International est habilité à exécuter un Compliance Assessment auprès de l'Organisme de certification, et/ou Critical location, Adhérents, ou à faire exécuter un Compliance Assessment par un Auditeur externe au nom de GMP+ International. Voir GMP+ C11 *Mode et critères de surveillance des organismes de certification*.
- 6.12 Il est interdit à l'Organisme de certification et/ou Critical location de déterminer et d'imposer à l'Adhérent des exigences complémentaires autres que celles citées dans le GMP+ FC scheme, sauf déterminé dans la procédure interne des Adhérents.

6.13 Événements extraordinaires

- 6.13.1 Événements extraordinaires ou Circonstances qui ont une influence sur les organismes de certification, Critical-/Non-Critical locations et Outsourcing Parties.

Si l'Organisme de certification et/ou Critical location est confronté à un événement extraordinaire, les directives ci-dessous doivent obligatoirement être respectées sur la base du Document informatif IAF afin de faire face aux événements extraordinaires ou circonstances qui ont une influence sur les Organismes de certification et les Adhérents, et qui sont décrits comme suit :

- a) L'Adhérent ou le Site d'entreprise n'existe pas parce qu'il a été détruit par des actes de terrorisme ou actes de guerre, a été repris par des soldats ou des rebelles et/ou a subi une inondation pandémique, un tremblement de terre ou autres catastrophes provoquées par l'homme ou la nature. Les organismes de certification, Critical-/Non-Critical location et/ou Outsourcing Party sont informés par la direction de l'Adhérent ou du Site d'entreprise, ou reçoit des informations d'autre(s) source(s). Les organismes de certification, Critical-/Non-Critical location et/ou Outsourcing Party sont tenus de rechercher la confirmation du fait par une source fiable. Après confirmation, l'Organisme de certification retire le certificat GMP+ et GMP+ International et est directement informé par écrit, y compris tous les détails pertinents.
- b) L'Adhérent ou le Site d'entreprise est fermé par le bureau principal en raison de l'insécurité de la zone. La Direction de l'Entreprise ou le bureau principal informe les organismes de certification, Critical-/Non-Critical location et/ou Outsourcing Party. L'Organisme de certification retire le certificat GMP+ et GMP+ International est directement informé par écrit, y compris tous les détails pertinents.
- c) L'Adhérent ou le Site d'entreprise ne peut pas être soumis à un audit en raison de l'insécurité de la zone pour les Auditeurs des organismes de certification, Critical-/Non-Critical location et/ou Outsourcing Party. Et si les organismes de certification, Critical-/Non-Critical location et/ou Outsourcing Party déterminent que la zone n'est pas sûre pour un Auditeur (la décision doit être basée sur les directives IAF), les organismes de certification, Critical-/Non-Critical location et/ou Outsourcing Party) doivent alors suivre.

- d) S'il ne peut pas être satisfait à la fréquence d'audits déterminée dans GMP+ C3/C6/C12 alors qu'il est admis qu'il existe suffisamment de preuves pour déterminer que le système de gestion certifié de l'Adhérent est efficace, il peut être envisagé d'ajourner l'audit intermédiaire ou de recertification de PAS PLUS de trois mois. Sinon, le certificat GMP+ doit être suspendu par l'Organisme de certification. Pendant la suspension, l'audit de contrôle ou de recertification doit être effectué, sans quoi le certificat devra être retiré par l'Organisme de certification.

7 Exigences applicables aux adhérents

- 7.1 L'adhérent est tenu de respecter l'ensemble des exigences et des obligations définies dans ou issues du cadre du GMP+ FC scheme et du contrat de certification.
- 7.2 L'adhérent doit coopérer lors des audits conformément au GMP+ FC scheme. Les audits peuvent comprendre des échantillonnages et des analyses en laboratoire.
- 7.3 En cas de modification des exigences définies dans le cadre du GMP+ FC scheme, l'adhérent doit se conformer aux nouvelles exigences dans un délai, comme spécifié dans le tableau de l'historique du document, sauf si GMP+ International exige un délai plus court en cas d'urgence.
- 7.4 Si l'acceptation de l'Organisme de certification par qui l'Adhérent a été certifié est retirée, ou si l'Organisme de certification met de sa propre initiative un terme à l'accord de licence GMP+ Feed Certification scheme avec GMP+ International, ou encore si l'Organisme de certification met un terme à l'Accord de certification GMP+ avec l'Adhérent, l'Adhérent est tenu de conclure dans les trois mois un Accord de certification avec un autre Organisme de certification.
- 7.5 En cas de constatation d'un dépassement de la limite maximale autorisée pour une substance indésirable, l'adhérent est tenu de notifier (notification EWS) son organisme de certification, les autorités compétentes et GMP+ International, suivant confirmation de la contamination, comme expliqué en détail dans le GMP+ BA5.
- 7.6 L'adhérent autorise les autorités compétentes de son pays à informer GMP+ International de toute constatation de non-conformité avec la réglementation en vigueur. L'Adhérent autorise GMP+ International à informer l'autorité compétente d'un gouvernement national des non-conformités constatées au niveau des exigences légales concernant les aspects de sécurité alimentaire des matières premières destinées à l'alimentation animale.

7.7 Événements extraordinaires ou circonstances qui ont une influence sur les Adhérents

- 7.7.1 Dans une situation où l'Adhérent est confronté à un Événement extraordinaire comme indiqué à l'Article 6.13, il doit obligatoirement faire ce qui suit.
 - a) L'Adhérent n'existe pas parce qu'il a été détruit par des actes de terrorisme ou actes de guerre ; ou a été repris par des soldats ou des rebelles. La direction de l'Adhérent est tenue d'en informer l'Organisme de certification et la Critical-/Non-Critical location ou Outsourcing Party.
 - b) L'Adhérent est fermé par le bureau principal en raison de l'insécurité de la zone. La direction de l'Adhérent ou le bureau principal est tenu d'en informer l'Organisme de certification et la Critical-/Non-Critical location ou Outsourcing Party.

Exemples d'événements extraordinaires :

- a) L'Adhérent n'existe pas parce qu'il a été détruit par des actes de terrorisme ou actes de guerre ; ou a été repris par des soldats ou des rebelles.
- b) L'Adhérent est fermé par le bureau principal en raison de l'insécurité de la zone.
- c) L'Adhérent ne peut pas être soumis à un audit en raison de l'insécurité de la zone pour les Auditeurs de l'Organisme de certification, Critical/Non-Critical location, Outsourcing Party (zones politiquement instables et zones de guerre et/ou inondation pandémique, tremblement de terre ou autres catastrophes provoquées par l'homme ou la nature).

8 Mesures et sanctions

8.1 Organismes de certification:

Si GMP+ International constate qu'un Organisme de certification ne satisfait pas aux conditions et obligations du GMP+ FC scheme ou à l'Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme, il imposera l'une des mesures ou sanctions visées sous a) à e) à l'Organisme de certification. L'Organisme de certification en est informé au moyen d'une lettre officielle.

- a) Détermination d'un délai dans lequel l'Organisme de certification/Critical location doit satisfaire aux exigences du GMP+ FC scheme. Il sera demandé à l'Organisme de certification de rédiger un rapport des actions correctives pendant ce délai.
- b) Non-renouvellement de l'Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme ;
- c) Suspension de l'Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme pour une période de maximum trois mois pendant laquelle la Critical location, Non-Critical location et Outsourcing Party ne pourront automatiquement pas exécuter des activités GMP+ ;
- d) Résiliation de l'Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme, éventuellement après suspension. La Critical location, Non-Critical location et Outsourcing Party ne pourront alors plus automatiquement exécuter des activités GMP+.
- e) Publication du « Non-renouvellement », de la suspension et de la résiliation de l'Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme, comme mentionné sous b. c. et d.

8.1.2 Pendant une suspension, telle que visée à l'article 8.1 sous c., l'Organisme de certification doit veiller à ce que ses obligations en vertu du GMP+ FC scheme soient reprises par un autre Organisme de certification.

8.1.3 En conséquence du « non-renouvellement »/résiliation dont mention à l'article 8.1.b et d, l'organisation de certification concerné est exclu de la participation au GMP+ FC scheme pour une période de minimum un an. GMP+ International en informera les Adhérents.

8.1.4 GMP+ International est habilité à donner à un Organisme de certification une instruction contraignante concernant :

- d
- e L'imposition de mesures et sanctions pour l'ensemble du GMP+ FC scheme à l'égard d'un Adhérent conformément aux documents C GMP+ concernant les Critères d'évaluation et de certification.
- f
- g L'Organisme de certification est tenu de satisfaire à l'instruction contraignante dans les 2 jours ouvrables. Il n'est possible d'y déroger que sur concertation avec GMP+ International, avec fourniture d'une motivation substantielle.

8.2 **Adhérents:**

Si l'Organisme de certification constate qu'un Adhérent ne satisfait pas aux exigences du GMP+ FC scheme ou de l'Accord de certification GMP+, il doit imposer des mesures ou sanctions à l'Adhérent, conformément à la disposition du GMP+ FC scheme relative aux critères d'évaluation et de certification. Les non-conformités doivent être indiquées conformément à ces critères. Un Organisme de certification peut imposer des mesures plus sévères, mais ne peut pas y déroger dans le sens de mesures moins contraignantes.

8.2.1 Les mesures ou sanctions visées à l'Article 8.2 sont l'une des mesures ou sanctions visées sous a) à e):

- a) Un compliance audit chez l'Adhérent. Les coûts de cet audit sont portés au compte de l'Adhérent.
- b) Audit de contrôle renforcé chez l'Adhérent. Les coûts de cet audit sont portés au compte de l'Adhérent.
- c) Suspension du certificat GMP+ pour une période de maximum trois mois ;
- d) Retrait du certificat GMP+ pour une période de minimum un an ;
- e) Publication par GMP+ International de la suspension et du retrait comme indiqué à l'article 8.2.1. c) et d).

8.2.3 En cas d'imposition d'une sanction telle que visée à l'article 8.2.1. d), l'Entreprise sera exclue des nouvelles demandes d'adhésion au GMP+ FC scheme pour une période de minimum douze mois. Un ancien Adhérent peut être exclu pour une période plus longue si les manquements précédents indiquent que l'ancien Adhérent n'est pas attentif à la qualité.

8.2.4 Si un Organisme de certification a constaté une non-conformité critique chez l'Adhérent pendant un audit, l'Adhérent ne peut pas retirer le GMP+ à sa propre demande.

La Base de données des entreprises GMP+ doit être adaptée par l'Organisme de certification en mentionnant le statut de « retrait », avec pour motif « ne satisfait pas aux exigences ».

8.2.5 Lorsque justifié de l'avis de GMP+ International, l'exclusion mentionnée dans les articles précédents peut aussi être appliquée sur une autre entreprise pour laquelle une autorité peut être obtenue ou exercée directement ou indirectement par :

- a. L'Entreprise exclue,
- b. Une entité juridique qui, directement ou d'une autre manière, à ce moment-là ou pendant la période de certification, exerce ou a exercé une autorité déterminante sur l'entreprise exclue, ou
- c. Une personne physique qui, directement ou d'une autre manière, à ce moment-là ou pendant la période de certification, exerce ou a exercé une autorité déterminante sur l'entreprise exclue, ou

8.2.6 GMP+ International est autorisé à mentionner les constatations relatives à la violation d'exigences légales sur la base des Audits et notifications EWS à l'Organisme de certification concerné, ainsi qu'aux instances compétentes.

9 Transfert vers un autre Organisme de certification

Pendant la durée de validité du certificat GMP+, un Adhérent a le droit de transférer sa surveillance à un autre Organisme de certification. Un tel transfert est soumis aux conditions suivantes :

9.1 Évaluation avant un transfert

L'Organisme de certification/Critical location qui accepte doit effectuer une évaluation de la certification de GMP+ de l'aspirant Adhérent. Cette évaluation doit contenir les aspects suivants, et les constatations doivent être documentées :

- a) Confirmation que les activités de l'Entreprise entrent dans le cadre du champ d'application accepté de l'Organisme de certification et/ou Critical Location.
- b) Motifs du transfert.
- c) Contrôle du respect des critères des articles 3.2 & 8.2.4.
- d) Une évaluation des rapports de (re)certification et/ou des rapports intermédiaires et des éventuelles non-conformités en cours qui en découlent. Cette évaluation peut également contenir une autre documentation pertinente concernant le processus de (re)certification, comme les notices, listes de contrôle, etc.
- e) Confirmation que l'Adhérent n'a pas d'obligations contractuelles non achevées avec l'Organisme de certification distincte.

9.2 Certification

Cet article s'applique à l'Adhérent qui possède des certificats GMP+ qui sont encore valables pendant le transfert vers un autre Organisme de certification et qui doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- a) L'Organisme de certification, Critical/Non-Critical location, Outsourcing Party qui accepte doit conclure un Accord de certification GMP+ avec l'Adhérent.
- b) Le cycle de certification entre l'Organisme de certification, Critical/Non-Critical Location, Outsourcing Party qui accepte et l'Adhérent doit toujours commencer par un audit initial (de certification) (stade 1 & stade 2). Il n'est pas autorisé de transmettre un certificat GMP+ d'un Organisme de certification distinct vers l'Organisme de certification qui accepte sans l'audit initial (de certification).
- c) Les non-conformités en cours doivent être conclues avant le transfert. Si ce n'est pas le cas, les non-conformités doivent être conclues par l'Organisme de certification/Critical location qui accepte pendant l'audit initial (de certification) (stade 1 & stade 2).
- d) Il n'est pas autorisé à un Organisme de certification d'accepter le transfert d'une entreprise dont le certificat GMP+ est ou devrait être suspendu ou retiré. Sauf en cas de retrait sur « propre demande ».

10 Résolution des litiges

- 10.1 Tout litige entre l'adhérent et l'organisme de certification et/ou GMP+ International concernant le GMP+ FC scheme sera résolu en conformité avec les dispositions prévues dans GMP+ A4 *Disputes Procedure*.

11 Dispositions temporaires

- 11.1 GMP+ International est autorisé, dans des situations exceptionnelles ou en cas d'urgence concernant les sujets réglés dans le GMP+ FC scheme, à déterminer des dispositions complémentaires à court terme pour les Organismes de certification /Critical/Non-Critical locations/ Outsourcing Party et/ou Adhérent(s), au moyen d'une décision exécutoire.
- 11.2 L'Organisme de certification/Critical/Non-Critical Location/Outsourcing Party et/ou l'Adhérent sont tenus de respecter et/ou d'exécuter les dispositions complémentaires temporaires comme déterminé à l'article 11.1.
- 11.3 GMP+ International est autorisé :
- a. Dans les cas mentionnés précédemment, à accorder une dispense totale ou temporaire (dérogation) pour tout ce qui est déterminé dans le GMP+ FC scheme, et associe une telle dispense (dérogation) aux exigences ou conditions dans lesquelles, en cas de non-respect ou de respect tardif, la dispense (dérogation) est sensée avoir été retirée et/ou
 - h
 - b. À retirer une dispense (dérogation) à un Organisme de certification/Critical location et/ou Adhérent.

12 Responsabilité

- 12.1 GMP+ International n'est responsable des dommages subis par une Entreprise, un Adhérent et/ou Organisme de certification que si ces dommages sont la conséquence directe de la négligence, d'une intention et/ou du non-respect par GMP+ International de ses obligations en vertu du GMP+ FC scheme, à condition que ce non-respect ne soit pas dû à des informations insuffisantes ou inexactes qui ont été fournies par l'Entreprise, l'Adhérent et/ou l'Organisme de certification à GMP+ International. La responsabilité de GMP+ International est en tout cas limitée à 250 000 euros par réclamation, avec un maximum de 1 000 000 euros par année civile.

Annexe 1. Responsabilité du traitement des données dans la base de données GMP+ et/ou droit de publication.

Ce tableau donne un aperçu des responsabilités du traitement des données dans la base de données GMP+ et du droit de publier sur la base des conditions mentionnées dans GMP+ A1 *Règles générales*.

Responsable de	Article	GMP+ Int.	CB/Critical location
Publication d'OC / Critical location	4.5	X	-
Publication d'une suspension de OC / Critical location	8.1.c	X	-
Publication de résiliation de l'Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme	8.1.d	X	-
Publication que GMP+ International ne renouvelle pas l'Accord de licence GMP+ Feed Certification Scheme	8.1.b	X	-
Publication qu'un autre OC reprend les obligations si l'OC d'origine est suspendu	8.1.2	X	-
Information des Adhérents concernés si l'acceptation d'un OC est retirée / n'est pas renouvelée.	8.1.3	X	-
Publication d'une entreprise suspendue	8.2.1.e	X	-
Publication du retrait d'un certificat GMP+ d'une entreprise	8.2.1.e	X	-

Responsable de	Article	GMP+ Int.	CB/Critical location
Traitement des données de l'Adhérent (adresse physique) à publier dans la partie publique du portail GMP+			
Nom d'Adhérent	4.1	-	X
Rue	4.1	-	X
Numéro	4.1	-	X
Code postal	4.1	-	X
Ville	4.1	-	X
Pays	4.1	-	X
Numéro au registre des entreprises / Numéro CdC	4.1	-	X
Numéro de téléphone	4.1	-	X
Numéro de fax	4.1	-	X
Adresse e-mail	4.1	-	X
Site Internet	4.1	-	X
Nom de navire	4.1	-	X
Numéro UE	4.1	-	X
Traitement des données de l'Adhérent (adresse postale) à publier dans la partie publique du portail GMP+			
Numéro de boîte postale	4.1	-	X
Code postal	4.1	-	X
Ville	4.1	-	X
Pays	4.1	-	X
Données de certification de l'Adhérent, à publier partiellement sur la partie publique du portail GMP+			
Norme(s) GMP+	4.1.1	-	X
Champ(s) d'application	4.1.1	-	X
Certification depuis	4.1.1	-	X
Date de début de certification	4.1.1	-	X
Date finale	4.1.1	-	X
Date de suspension (le cas échéant)	4.1.1	-	X
Date de retrait (le cas échéant)	4.1.1	-	X
Motifs de suspension (le cas échéant)	4.1.1	-	X
Motifs de retrait (le cas échéant)	4.1.1	-	X
Statut	4.1.1	-	X

Responsable de	Article	GMP+ Int.	CB/Critical location
Données de certification de l'Adhérent, à publier partiellement sur la partie publique du portail GMP+			
Liaison d'une localisation multi-sites/remorque au bureau principal / donneur d'ordre	4.1	X	-
Personne de contact chez l'Adhérent	4.1	-	X
Numéro de téléphone d'urgence (numéro 24/7)	4.1	-	X

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Clause de non-responsabilité:

Cette publication vise à informer les parties concernées des normes GMP+. La publication sera régulièrement mise à jour. GMP+ International B.V. n'est pas responsable des éventuelles inexactitudes que pourrait contenir cette publication.

© GMP+ International B.V.

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être consultées sur un ordinateur, téléchargées et imprimées à condition d'être utilisées à des fins personnelles et non commerciales. Toute utilisation hors de ce cadre doit faire l'objet d'un accord écrit préalable de la part de GMP+ International B.V.