



CR3.0 - CR 3.0

Bewertung und Zertifizierung zusätzlicher Anwendungsbereiche

Version DE: 1. März 2021



Inhaltsverzeichnis

BEGRÜBUNG	4
1. ANWENDUNGSBEREICH	4
2. NORMATIVE VERWEISUNG(EN)	4
3. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN	4
4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN	5
4.1. AKTIVITÄTEN IM VORFELD DER ZERTIFIZIERUNG	5
4.1.1. Antrag	5
4.1.2. Bewertung des Antrags	5
4.1.3. Zertifizierungsvertrag	5
4.1.4. Benennung des Audit- bzw. Inspektionsteams	6
4.1.5. Rotation von Auditoren und Inspektoren	6
4.1.6. Auditplan	6
4.2. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN	6
4.2.1. Audit und Inspektion	6
4.2.1.1. Allgemeines	6
4.2.1.2. Erstzertifizierungsaudit und Inspektion	7
4.2.1.3. Befristete Zulassung	7
4.2.1.4. Überwachungsaudits	7
4.2.1.5. Angekündigte Überwachungsaudits	7
4.2.1.6. Unangekündigtes Überwachungsaudits	7
4.2.1.7. Rezertifizierungsaudit	8
4.2.1.8. Zusatzaudit	8
4.2.2. Sonderaudits und -inspektionen	8
4.2.2.1. Verschärfte Aufsicht	8
4.2.2.2. Wiederholungsaudit und -inspektion	8
4.2.3. Außerordentliche Ereignisse	9
4.2.4. Audit- und Inspektionsfeststellungen bestimmen und erfassen	9
4.2.5. Auditbericht	9
4.2.6. Review	9
4.2.7. Zertifizierungsentscheidung	9
4.2.8. Zertifikat, befristete Zulassung und Bescheinigung	10
4.2.8.1. Zertifikate	10
4.2.8.2. Befristete Zulassung	10
4.2.8.3. Vorlage für das Zertifikat bzw. die befristete Zulassung:	11
4.3. AUSSETZUNG ODER ENTZUG EINES ZERTIFIKATS UND EINER BEFRISTETEN ZULASSUNG	15
4.4. WECHSEL ZU EINER ANDEREN ZERTIFIZIERUNGSSTELLE.....	15
4.4.1. Überprüfung vor dem Wechsel	15
4.4.2. Zertifizierungsverfahren während eines Wechsels	15



4.4.3. Zusammenarbeit zwischen der abgebenden und der akzeptierenden Zertifizierungsstelle	15
5. HAFTUNGSAUSSCHLUSS VON GMP+ INTERNATIONAL.....	16
6. GEBÜHREN.....	16
7. STREITIGKEITEN ZWISCHEN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND NACH GMP+ ZERTIFIZIERTEN UNTERNEHMEN	16
APPENDIX 1: TURNUS UND AUDIT/INSPEKTIONSZEITAUFWAND.....	17
APPENDIX 2: FEED RESPONSIBILITY ASSURANCE (FRA) MATRIXZERTIFIZIERUNG	20
APPENDIX 3: DAZUGEHÖRIGE DOKUMENTE	21

Begrüßung

Das vorliegende Dokument des GMP+ Feed Certification scheme unterstützt Sie bei Ihrem Beitrag zur Verwirklichung der weltweiten Futtermittelsicherheit. Mit der Bewertung und Erfüllung der Anforderungen, die GMP+ International gemeinsam mit ihren Stakeholdern stellt, bezwecken wir, für die GMP+ Community sichere und nachhaltige Futtermittel zu schaffen. Lesen Sie alle Informationen in diesem Dokument aufmerksam durch.

Let's make this work together!

1. Anwendungsbereich

Das vorliegende Dokument enthält die Bewertung- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien für:

- das *Feed Responsibility Assurance Module* (FRA-Modul)
- den Binnen- und Küstenschiffahrtstransport von Futtermitteln (auf der Grundlage von ISO/IEC17020)
- Laboruntersuchungen und registrierte Labore (auf der Grundlage von ISO/IEC17025).

2. Normative Verweisung(en)

Im vorliegenden Dokument wird auf die nachstehenden normativen Dokumente(n), ganz oder teilweise, verwiesen; ihre Befolgung ist obligatorisch. Im Falle von Referenzen mit Datumsangabe findet ausschließlich die zitierte Fassung Anwendung. Im Falle undatierter Referenzen gilt die letzte Fassung des Dokuments, auf das verwiesen wird (einschließlich etwaiger Änderungen).

- ISO/IEC 17020:2012 Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
- ISO/IEC 17025:2017 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- F 0.1 Rechte und Pflichten
- F 0.2 Definitionsverzeichnis
- F 0.3 Anwendungsbereiche für die Zertifizierung
- CR 1.0 Akzeptierungsanforderungen
- CR 2.0 Bewertung und Zertifizierung

3. Begriffe und Definitionen

Zu den GMP+-Definitionen siehe F 0.2 *Definitionsverzeichnis*. In diesem gesamten Dokument wird die Formulierung „über die Zertifizierungsstelle“ verwendet, um anzugeben, dass alle Tätigkeiten, die von *Critical/Non-Critical Locations* und *Outsourcing Parties* durchgeführt werden, in die Verantwortung/Haftung der von GMP+ akzeptierten Zertifizierungsstelle fallen.

4. Verfahrensanforderungen

4.1. Aktivitäten im Vorfeld der Zertifizierung

4.1.1. Antrag

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17025:2017	Artikel 7.1
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.1.1

Darüber hinaus müssen die zutreffenden Angaben zur antragstellenden Organisation den Anforderungen aus ISO/IEC17025.2017 entsprechen:

- Analysenanzahl
- akkreditierte Analyse
- teilweise akkreditierte Analyse
- nicht akkreditierte Analyse.

Der Antrag muss die zutreffenden Angaben zur antragstellenden Organisation einschließlich deren Namen und Adresse im Sinne der Spezifikation im offiziellen gesetzlichen Unternehmensregister der zuständigen Behörde und Informationen im Sinne von Appendix 1 des vorliegenden Dokuments enthalten. Außerdem gilt der fünfte Punkt in der Aufzählung in Artikel 5.1.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.1.2. Bewertung des Antrags

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17025:2017	Artikel 7.1
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.1.1

Die Zertifizierungsstelle darf Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen nicht vom Anwendungsbereich der Zertifizierung ausschließen, wenn diese sich auf die Futtermittelsicherheit auswirken können. Die Bewertung des Antrags ist obligatorisch.

4.1.3. Zertifizierungsvertrag

Es gilt Artikel 5.1.3 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Von der Anforderung aus Artikel 5.1.3.b abweichend gilt der verpflichtete Audit- bzw. Inspektionszeitaufwand je Anwendungsbereich/Standard gemäß Appendix 1 des vorliegenden Dokuments, ein Verweis auf Appendix 1 reicht nicht aus.

4.1.4. Benennung des Audit- bzw. Inspektionsteams

Personen, die das Audit bzw. die Inspektion durchführen, müssen die jeweils zutreffende Anforderung aus Appendix 2 und Appendix 3 von CR 1.0 *Akzeptierungsanforderungen* erfüllen.

4.1.5. Rotation von Auditoren und Inspektoren

Rotation von Auditoren mit dem Anwendungsbereich *Laboruntersuchungen*:

- Es gilt Artikel 5.1.4.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

Rotation von Auditoren/Technischen Experten mit dem Anwendungsbereich *Registriertes Labor*:

- Der Auditor und Technische Experte dürfen sechs Mal hintereinander die Desk-Studie beim selben nach GMP+ zertifizierten Unternehmen durchführen. Anschließend muss der Auditor und Technische Experte/Materialexperte rotieren.

Rotation von Inspektoren:

- Nach drei einander folgenden Inspektionen muss ein neuer Inspektor benannt werden.

Rotation von FRA-Auditoren:

- Es gilt Artikel 5.1.4.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.1.6. Auditplan

Für FRA muss dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen im Vorfeld des Audits für jeden Audittyp ein Auditplan zugeschickt werden.

Für den Anwendungsbereich *Laboruntersuchungen* muss dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen im Vorfeld des Audits für jeden Audittyp ein Auditplan zugeschickt werden.

4.2. Zertifizierungsverfahren

4.2.1. Audit und Inspektion

4.2.1.1. Allgemeines

Es gilt Artikel 5.2.1.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Der verpflichtete Turnus und Zeitaufwand für Audits bzw. Inspektionen ist in Appendix 1 des vorliegenden Dokuments festgelegt. Von Artikel 5.2.1.1 abweichend:

- a) muss die Bewertung für den Anwendungsbereich *Registriertes Labor* über eine Desk-Studie (oder, sofern zutreffend, vor Ort) durchgeführt werden
- b) muss die administrative Bewertung des Anwendungsbereichs *Laboruntersuchungen*, sofern alle Analysen nach ISO 17025 akkreditiert sind, einmal jährlich durchgeführt werden
- c) muss die Bewertung des Anwendungsbereichs *Laboruntersuchungen* vor Ort, sofern nicht alle Analysen nach ISO 17025 akkreditiert sind, für die nicht nach ISO 17025 akkreditierten Analysen einmal jährlich durchgeführt werden

- d) muss die Bewertung des Anwendungsbereichs *Laboruntersuchungen* vor Ort, sofern das Labor nicht nach ISO 17025 akkreditiert ist, zur Bewertung des Systems einmal jährlich durchgeführt werden.

4.2.1.2. Erstzertifizierungsaudit und Inspektion

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.1

Ein Erstzertifizierungsaudit bzw. eine Erstinspektion wird über die Zertifizierungsstelle durchgeführt, um zu überprüfen, ob das Unternehmen die Kriterien im Sinne von Appendix 1 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung* oder der GMP+-Checkliste für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln* erfüllt. Das Erstzertifizierungsaudit bzw. die Erstinspektion muss innerhalb von drei Monaten nach Abschluss eines Zertifizierungsvertrags mit der antragstellenden Organisation durchgeführt werden.

Anwendungsbereich Laboruntersuchungen:

Das Erstzertifizierungsaudit ist eine Bewertung des Qualitätsmanagementsystems bzw. der Dokumentation. Die wichtigsten Analysen müssen während des Erstzertifizierungsaudits bewertet werden. Alle Analysen müssen während des Zertifizierungszyklus bewertet werden.

4.2.1.3. Befristete Zulassung

Es gilt Artikel 5.2.1.3.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.2.1.4. Überwachungsaudits

Das erste Überwachungsaudit muss jeweils 12 Monate, plus/minus zwei Monate, nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung durchgeführt werden.

Das zweite Überwachungsaudit muss jeweils 24 Monate, (plus/minus zwei Monate, nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung durchgeführt werden.

4.2.1.5. Angekündigte Überwachungsaudits

Während der Gültigkeitsdauer des GMP+-Zertifikats wird über die Zertifizierungsstelle ein angekündigte Überwachungsaudit durchgeführt, um zu überprüfen, ob das Unternehmen die Kriterien im Sinne von Appendix 1 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung* erfüllt. Der Turnus und der Zeitaufwand des angekündigten Überwachungsaudits sind in Appendix 1 des vorliegenden Dokuments festgelegt.

4.2.1.6. Unangekündigtes Überwachungsaudits

Siehe den vorstehenden Artikel 4.2.1.5. Sofern das FRA-Modul zusammen mit dem FSA-Modul auditiert wird, wird das Audit außerdem unangekündigt für sämtliche Anwendungsbereiche durchgeführt.

4.2.1.7. Rezertifizierungsaudit

Vor der Verlängerung der Gültigkeit eines Zertifikats bzw. einer Bescheinigung muss über die Zertifizierungsstelle ein Rezertifizierungsaudit bzw. eine Inspektion durchgeführt werden.

Die Zertifizierungsstelle kann oder kann nicht das GMP+-Zertifikats bzw. einer GMP+-Bescheinigung auf der Grundlage der Bewertungskriterien im Sinne von Appendix 1 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung* oder der GMP+-Checkliste für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln* verlängert werden

Bevor die Gültigkeitsdauer des Zertifikats endet, muss das gesamte Zertifizierungsverfahren abgeschlossen sein, einschließlich der Aktualisierung der GMP+-Unternehmensdatenbank (Status und Zertifikatsdaten) über die Zertifizierungsstelle. Wenn ein Rezertifizierungsaudit nicht vor Ende der Gültigkeitsdauer des Zertifikats bzw. der Bescheinigung durchgeführt wird, muss ein Erstzertifizierungsaudit durchgeführt werden. Das Unternehmen ist in der Zwischenzeit nicht nach GMP+ zertifiziert.

4.2.1.8. Zusatzaudit

Es gilt Artikel 5.2.1.6 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.2.2. Sonderaudits und -inspektionen

Es können die nachstehenden Sonderaudits und -inspektionen gelten. Deren Bewertung muss im Sinne von Appendix 1 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung* oder der Checkliste für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln* erfolgen.

4.2.2.1. Verschärfte Aufsicht

Es gilt Artikel 5.2.2.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.2.2.2. Wiederholungsaudit und -inspektion

Es gilt Artikel 5.2.2.2 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

Davon abweichend kann eine Wiederholungsinspektion aufgrund einer EWS-Warnmeldung, von Beschwerden oder Zwischenfällen oder sonstigen besonderen Umständen erfolgen. Die Wiederholungsinspektion konzentriert sich im Prinzip auf diesen Grund/diese Gründe, kann aber auch auf alle Anforderungen des *GMP+ Feed Certification scheme* ausgerichtet sein.

- a) GMP+ International kann die Zertifizierungsstelle auffordern, grundsätzlich kurzfristig eine Wiederholungsinspektion in Anwesenheit eines Auditors von GMP+ International und/oder eines Technischen Experten durchzuführen.
- b) Die Wiederholungsinspektion muss von einem GMP+-Inspektor durchgeführt werden. Die beteiligte Zertifizierungsstelle muss die Wahl des GMP+-Inspektors begründen und ihre Entscheidung dokumentieren.
- c) Die Frist wird von Fall zu Fall bewertet, aber wird letztendlich von GMP+ International bestimmt.
Die Inspektion erfolgt im Schiff. Es können physische und/oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden.
- d) Die erforderlichen Vereinbarungen und die Kommunikation darüber werden über die Zertifizierungsstelle nach Rücksprache mit GMP+ International mit dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen getroffen.

- e) Die Kosten der Wiederholungsinspektion gehen grundsätzlich zulasten von GMP+ International. Sofern sich jedoch herausstellt, dass in der Checkliste eine oder mehr Anforderungen mit der Angabe „Nicht konform“ versehen sind, werden die Kosten der Wiederholungsinspektion dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen in Rechnung gestellt.

4.2.3. Außerordentliche Ereignisse

Es gilt Artikel 5.2.3 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.2.4. Audit- und Inspektionsfeststellungen bestimmen und erfassen

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.4

Wenn die antragstellende Organisation bzw. das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die geltenden Anforderungen des *GMP+ Feed Certification scheme* nicht erfüllt, gelten die Sanktionen, die in Appendix 1 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung* angegeben sind. Für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln* gilt Folgendes: Wenn eine „Nicht konform“-Bewertung mit einer Beschreibung festgelegt wird, kann kein GMP+-Zertifikat ausgestellt werden. Das GMP+-Zertifikat kann nur ausgestellt werden, wenn die „Nicht konform“-Bewertung mit einer Beschreibung aufgehoben wurde.

4.2.5. Auditbericht

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.4

Es gilt Artikel 5.2.6. aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

Davon abweichend muss eine Checkliste für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln* ausgefüllt werden und innerhalb von 8 Wochen nach der Durchführung der Inspektion vor Ort in die GMP+-Datenbank hochgeladen werden. Innerhalb von 8 Wochen nach der Durchführung der Inspektion vor Ort muss dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen die endgültige Checkliste zusammen mit den etwaigen Daten des Zertifikats oder der befristeten Zulassung übermittelt werden. Bei einer Wiederholungsinspektion muss GMP+ International die endgültige Checkliste innerhalb von fünf Werktagen erhalten.

4.2.6. Review

Es gilt § 5.2.7 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Außerdem ist Prüfung der Checkliste für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln* verpflichtet.

4.2.7. Zertifizierungsentscheidung

Der Zertifizierungsentscheidung muss Folgendes zugrunde liegen:

- a) Die Zertifizierungsstelle hat für jede Sorte *Nonconformities* bzw. „Nicht konform“-Bewertungen die Korrektur und die Korrekturmaßnahmen überprüft, genehmigt und verifiziert.

- b) Die Bewertung der antragstellenden Organisation bzw. des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens ist gemäß Appendix 1 von CR 2.0 Bewertung und Zertifizierung und der Checkliste für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln* erfolgt. Sofern in der Beschreibung der *Nonconformities* auf die Futtermittelsicherheit verwiesen wird, gilt die Bewertung für die Futtermittelsicherheit nicht für die FRA-Anwendungsbereiche.
- c) Die Bewertung und die Entscheidung einer Zertifizierungsstelle müssen nachweislich auf einem objektiven Nachweis der festgestellten Konformität oder *Nonconformity* basieren.

4.2.8. Zertifikat, befristete Zulassung und Bescheinigung

4.2.8.1. Zertifikate

Ein Zertifikat hat die nachstehende maximale Gültigkeitsdauer:

- FRA-Zertifikate (alle Anwendungsbereiche): 3 Jahre
- Anwendungsbereich *Laboruntersuchungen*: 3 Jahre
- Anwendungsbereich *Binnenschiffahrtstransport von Futtermitteln*: 2 Jahre,

und zwar berechnet ab dem Datum der jeweiligen positiven Zertifizierungsentscheidung. Innerhalb von acht Wochen nach der Durchführung des Audits bzw. der Inspektion vor Ort schickt die Zertifizierungsstelle der antragstellenden Organisation bzw. dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen das Zertifikat zu. Die Gültigkeitsdauer des GMP+-Zertifikats darf die Gültigkeitsdauer des Zertifizierungsvertrags nicht überschreiten.

Für Matrixzertifizierungen siehe Artikel 5.2.9.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.2.8.2. Befristete Zulassung

Die Zertifizierungsstelle kann eine befristete Zulassung mit einer maximalen Gültigkeitsdauer von vier Monaten erteilen. Wenn sich jedoch herausstellt, dass das Erstzertifizierungsaudit vor Ort (sofern zutreffend) der antragstellenden Organisation nicht den GMP+-Anforderungen gemäß Appendix 1 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung* entspricht, muss die befristete Zulassung wieder entzogen werden. Die Gültigkeitsdauer der befristeten Zulassung darf die Gültigkeitsdauer des Zertifizierungsvertrags nicht überschreiten.

Für Matrixzertifizierungen siehe Artikel 5.2.9.2 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.2.8.3. Vorlage für das Zertifikat bzw. die befristete Zulassung:

Die Zertifizierungsstelle muss im Zertifikat oder in der befristeten Zulassung folgenden Text verwenden:

A) Text für ein Zertifikat

Name der Zertifizierungsstelle:

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International:

Zertifikat

GMP+ FRA/FSA-Logo

Name, Adresse, Standort des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

(Adresse, an der die GMP+-Tätigkeiten stattfinden

Name und die EU-Nummer des Wasserfahrzeugs, sofern zutreffend)

Registriernummer des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens bei GMP+ International

FESTER TEXTABSCHNITT

=Name der Zertifizierungsstelle= erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass der/ die GMP+-Anwendungsbereich(e) = *im Sinne von F 0.3 `Anwendungsbereiche für die Zertifizierung`* = beim nach GMP+ zertifizierten Unternehmen =Name des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens= die geltenden Anforderungen und Bedingungen *des GMP+ Feed Safety Assurance/Feed Responsibility Assurance Module 2020 (das zutreffende Modul auswählen)* erfüllen.

Bei einem individuellen Matrixzertifikat: „Die Gültigkeit dieses Zertifikats hängt von der Gültigkeit des Hauptzertifikats ab“.

ABSCHNITT FÜR FREIE EINGABE

Siehe F 0.3 *Anwendungsbereich für die Zertifizierung*.

Eingetragener Sitz der Zertifizierungsstelle

Zertifikatnummer

Anfangs- und Ablaufdatum des Zertifikats

A) Text für eine befristete Zulassung

Name der Zertifizierungsstelle:

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International:

Befristete Zulassung

Name, Adresse, Standort des befristet zugelassenen Unternehmens bei GMP+ International

Adresse, an der die GMP+-Tätigkeiten stattfinden

(Name und die EU-Nummer des Wasserfahrzeugs sofern zutreffend)

Registriernummer des befristet zugelassenen Unternehmens bei GMP+ International

FESTER TEXTABSCHNITT

=Name der Zertifizierungsstelle= erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass der/ die GMP+-Anwendungsbereich(e) = im Sinne von F 0.3 `Anwendungsbereiche für die Zertifizierung´ = beim von GMP+ befristet zugelassenen Unternehmen =Name des von GMP+ befristet zugelassenen Unternehmens= die Kriterien einer Bewertung der Phase 1 der geltenden Anforderungen und Bedingungen des *GMP+ Feed Safety Assurance/Feed Responsibility Assurance Module 2020* (das zutreffende Modul auswählen) erfüllen.

ABSCHNITT FÜR FREIE EINGABE

Siehe F. 0.3 *Anwendungsbereich für die Zertifizierung*

Eingetragener Sitz der Zertifizierungsstelle

Befristete Zulassungsnummer

Anfangs- und Ablaufdatum der befristeten Zulassung

Es gelten weitere Bestimmungen:

- a. Die Daten des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens bzw. des befristet zugelassenen Unternehmens müssen identisch sein mit den Daten, die im offiziellen Unternehmensregister (beispielsweise der Industrie- und Handelskammer, Registrierung bei der zuständigen Behörde, (Umsatz-)Steuernummer) erfasst sind.
- b. Das GMP+ FSA/FRA-Logo muss auf dem Zertifikat angegeben werden.
Es ist nicht gestattet, das „GMP+ FSA/FRA“-Logo in einer befristeten Zulassung abzubilden. Außerdem darf das Dokument nicht als „Zertifikat“ bezeichnet werden, sondern muss als „befristete Zulassung“ benannt werden.
- d. Es ist nicht gestattet die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* im GMP+-Zertifikat und in der befristeten Zulassung außer der von GMP+ akzeptierten Zertifizierungsstelle zu verwenden.
- e. Das Anfangsdatum des Zertifikats/der befristeten Zulassung ist in jedem Fall gleich oder nach dem Datum der positiven Entscheidung über die Zertifizierung/befristete Zulassung
- f. Bei einer Erweiterung der Anwendungsbereiche kann das Ablaufdatum des gültigen GMP+-Zertifikats nicht verlängert werden.



Die Zertifizierungsstelle kann dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen für den zusätzlichen Anwendungsbereich auch ein neues GMP+-Zertifikat zuerkennen.

- g. Es ist nicht gestattet, das Zertifikat oder die befristete Zulassung auf welche Weise auch immer Markennamen zu spezifizieren.

Sofern ein Unternehmen im Hinblick auf den Anwendungsbereich *Registriertes Labor* die in CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung* genannten Bewertungskriterien erfüllt, wird eine Bescheinigung ausgestellt. Die Bescheinigung ist höchstens vierzehn Monate lang gültig. Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung darf die Gültigkeitsdauer des Zertifizierungsvertrags nicht überschreiten.

Der Text einer Bescheinigung:

Name der Zertifizierungsstelle

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International

GMP+ FSA-Logo

TS 4.2 *Registrierte Labore*

Name, Standort des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

GMP+ International-Registriernummer des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

Die Zertifizierungsstelle =*Name der Zertifizierungsstelle*= bescheinigt, dass das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen =*Name des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens*= gemäß den zutreffenden Anforderungen von TS 4.2 *Registrierte Labore* und CR 3.0 *Bewertung und Zertifizierung zusätzlicher Anwendungsbereiche* der GMP+ International B.V. in Rijswijk, Niederlande, auditiert worden ist.

Die Zertifizierungsstelle =*Name der Zertifizierungsstelle*= bescheinigt auf der Grundlage einer Desk-Studie, dass hinsichtlich der nachstehenden Analysen die Leistungskriterien im Sinne von TS 4.2 *Registrierte Labore* erfüllt werden.

Nr.	Tätigkeiten	Material/Matrix		
		Einzelfuttermittel	Zusatzstoffe und Vormischungen	Futtermittel (Mischfuttermittel und Ergänzungsfutter)
1. Aflatoxin B1				
1.01	Aflatoxin B1			
2. Dioxine und dioxinähnliche PCBs				
2.01	Summe aus Dioxinen und dioxinähnlichen PCBs			
2.02	Dioxine			
2.03	Dioxinähnliche PCBs			
2.04	Nicht-dioxinähnliche PCBs			
3. Schwermetalle und Fluor				
3.01	Arsen			
3.02	Blei			
3.03	Cadmium			
3.4	Quecksilber			
3.5	Fluor			

Auditdatum

Eingetragener Sitz der Zertifizierungsstelle

Anfangs- und Ablaufdatum der Bescheinigung

4.3. Aussetzung oder Entzug eines Zertifikats und einer befristeten Zulassung

Es gilt Artikel 5.3 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Davon abweichend gilt für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschifffahrtstransporte von Futtermitteln* Folgendes: Wenn eine „Nicht konform“-Bewertung mit einer Beschreibung festgelegt wird, muss das GMP+-Zertifikat entzogen werden. Das GMP+-Zertifikat kann nur ausgestellt werden, wenn die „Nicht konform“-Bewertung mit einer Beschreibung aufgehoben wurde.

4.4. Wechsel zu einer anderen Zertifizierungsstelle

Es gilt Artikel 5.4. aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

4.4.1. Überprüfung vor dem Wechsel

Es gilt Artikel 5.4.1 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Von Artikel 5.4.1 d & e abweichend gilt für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschifffahrtstransporte von Futtermitteln* Folgendes:

Es muss eine Evaluierung der letzten Checkliste erfolgen, um zu prüfen, ob diese eine „Nicht konform“-Bewertung mit Beschreibung enthält. Diese Evaluierung kann andere zutreffende Aufzeichnungen in Bezug auf das (Re-)Zertifizierungsverfahren, wie beispielsweise Bemerkungen usw., enthalten.

4.4.2. Zertifizierungsverfahren während eines Wechsels

Es gilt Artikel 5.4.2 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Von Artikel 5.4.2.b. abweichend gilt für den Anwendungsbereich *Binnen- und Küstenschifffahrtstransporte von Futtermitteln* Folgendes:

Eine nicht behobene „Nicht konform“-Bewertung, die während der letzten Inspektion festgelegt worden ist, muss von der akzeptierenden Zertifizierungsstelle/Critical Location während der Erstinspektion behoben werden.

4.4.3. Zusammenarbeit zwischen der abgebenden und der akzeptierenden Zertifizierungsstelle

Es gilt Artikel 5.4.3 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.



5. Haftungsausschluss von GMP+ International

Es gilt Abschnitt 6 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

6. Gebühren

Es gilt Abschnitt 7 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

7. Streitigkeiten zwischen Zertifizierungsstellen und nach GMP+ zertifizierten Unternehmen

Es gilt Abschnitt 8 aus CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*.

Appendix 1: Turnus und Audit/Inspektionszeitaufwand

Siehe Appendix 2 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Davon abweichend ist für jene Zeitaufwände für Audits bzw. Inspektionen einschließlich Vorbereitung, Berichterstattung usw. und ist keine Reduzierung des Auditzeitaufwands gestattet, es sei denn, es gilt eine der Fußnoten.

GMP+ FSA-Modul	Anzahl Analysen	Audit-/ Inspektions- turnus	Mindestzeitaufwand für Audits/Inspektionen in Tagen		Anmerkung	
			Erstzertifizierungs- oder Rezertifizierungs- audit/-inspektion	(Un-)angekündigtes Überwachungsaudit		
Anwendungsbereich: Laboruntersuchungen						
Nach ISO 17025 akkreditiert	≤ 5	1-mal jährlich	0,25	0,25	1 + 2 + 3	
	5-15	1-mal jährlich	0,38	0,38		
	>15	1-mal jährlich	0,50	0,50		
Teilweise nach ISO 17025 akkreditiert	≤ 5	1-mal jährlich	0,69	0,69		
	5-15	1-mal jährlich	1,00	0,88		
	>15	1-mal jährlich	1,19	1,19		
Nicht nach ISO 17025 akkreditiert:						
Hauptstandort (einschl. System)	≤ 5	1-mal jährlich	1.00 + 1.00	0.81 + 0.81		
	5-20	1-mal jährlich	1.19 + 1.19	1.19 + 1.19		
	>20	1-mal jährlich	1.50 + 1.50	1.19 + 1.19		
Sekundärer Standort (Analysen)	≤5	1-mal jährlich	0,63	0,69		
	6-20	1-mal jährlich	0,81	0,94		
	>20	1-mal jährlich	1,00	1,19		
Anwendungsbereich: Binnenschiffahrtstransporte von Futtermitteln		1-mal in 2 Jahren	0,25			
Anwendungsbereich: Registriertes Labor						
Vergabe aller Analysen		1-mal jährlich	0,50	0,50	4	
Partielle Vergabe von Analysen		1-mal jährlich	1,00 ⁶	1,00 ⁶	4 + 5	
Ohne Vergabe jeglicher Analysen		1-mal jährlich	1,00 ⁶	1,00 ⁶	5	



1 Labortypen:

- Falls das Labor für mehr als 50 Analysen nach ISO/IEC17025 akkreditiert ist, kann der Mindestzeitaufwand um 0,094 Tag erhöht werden.

2 Wenn ein Labor sowohl nach *TS 4.1 Laboruntersuchungen* als auch ISO9001:2000 oder ISO22000 zertifiziert ist, kann unter der Voraussetzung, dass das Labor über das/die entsprechende(n) ISO-Zertifikat(e) verfügt, der Auditzeitaufwand um 35 % gesenkt werden. Die Reduzierung des Auditzeitaufwands darf nur angewandt werden, sofern alle Nebenstandorte unter dem QM-System des Hauptstandorts arbeiten. Die Systemvoraussetzungen und Analysen werden am Hauptstandort bewertet. An den Nebenstandorten werden nur die Analysen bewertet.

3 Die Anforderungen zum Anwendungsbereich *Laboruntersuchungen* und anderer GMP+-Anwendungsbereiche weichen derart voneinander ab, dass ein kombiniertes Audit für den Anwendungsbereich *Laboruntersuchungen* und einen oder mehr der anderen GMP+-Anwendungsbereiche zu keiner Reduzierung des Auditzeitaufwands führt.

4 Die Auditzeitaufwände gelten für die Bewertung einer Analyse. Für die Bewertung jeder vergebenen weiteren Analyse müssen 0,5 Stunden hinzugefügt werden.

5 Die Auditzeitaufwände gelten für die Bewertung einer Analyse. Für die Bewertung jeder durchgeführten weiteren Analyse müssen 2,0 Stunden hinzugefügt werden.

6 Der Auditzeitaufwand für die Auditierung von *TS 4.2 Registrierte Labore* kann bis 50 % reduziert werden, sofern die Bewertung in Kombination mit dem Anwendungsbereich „Laboruntersuchungen“ durchgeführt wird. Der Auditzeitaufwand für die Auditierung von *TS 4.2 Registrierte Labore* kann bis 50 % reduziert werden, sofern das Unternehmen für ISO/IEC17025 akkreditiert ist.



GMP+ R 5.0 <i>Feed Responsibility Management Systems Requirements</i>		Audit- turnus	Mindestauditzeitaufwand in Tagen	
			Erst- oder Rezertifizierungsaudit	(Un-)angekündigtes Überwachungsaudit
GMP+ MI 5.1 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</i>				
GMP+ MI 5.2 <i>Nachhaltiges Schweine- und Geflügelfutter</i>				
GMP+ MI 5.3 <i>Nachhaltiges Milchviehfutter</i>				
GMP+ MI 5.4 <i>GMO Controlled</i>				
Ergänzend zu einem GMP+ FSA-Standard (oder gleichwertig im Sinne von Abschnitt 3 aus TS 1.2 Beschaffung)				
RTRS Segregation	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²	
Zusätzlicher Auditzeitaufwand pro Herstellungsstandort	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²	
RTRS Mass Balance	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²	
Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²	
Nachhaltiges Milchviehfutter	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²	
Herstellung von Mischfuttermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²	
Herstellung von Vormischungen - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²	
Herstellung von Zusatzstoffen - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²	
Herstellung von Einzelfuttermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²	
Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²	
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²	
Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²	
Als Einzelstandard				
RTRS Segregation	1-mal jährlich	0,75 + 0,25X ²	0,75 + 0,25X ²	
Zusätzlicher Auditzeitaufwand pro Herstellungsstandort	1-mal jährlich	0,25	0,25	
RTRS Mass Balance	1-mal jährlich	0,75 + 0,25X ²	0,75 + 0,25X ²	
Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter	1-mal jährlich	0,75 + 0,25X ²	0,75 + 0,25X ²	
Nachhaltiges Milchviehfutter	1-mal jährlich	0,75 + 0,25X ²	0,75 + 0,25X ²	
Herstellung von Mischfuttermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,50 + 0,125X ²	0,50 + 0,125X ²	
Herstellung von Vormischungen - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,50 + 0,125X ²	0,50 + 0,125X ²	
Herstellung von Zusatzstoffen - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,50 + 0,125X ²	0,50 + 0,125X ²	
Herstellung von Einzelfuttermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,50 + 0,125X ²	0,50 + 0,125X ²	
Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,50 + 0,125X ²	0,50 + 0,125X ²	
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,50 + 0,125X ²	0,50 + 0,125X ²	
Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled	1-mal jährlich	0,50 + 0,125X ²	0,50 + 0,125X ²	

1) Auditzeitaufwand für den ersten FRA-Anwendungsbereich in Kombination mit FSA am selben Standort.

2) Auditzeitaufwand für zusätzliche FRA-Anwendungsbereiche, die am selben Standort zertifiziert werden müssen. Für jeden zusätzlichen GMO-Controlled-Anwendungsbereich kann 0,125 hinzugefügt werden.

Appendix 2: *Feed Responsibility Assurance (FRA)* Matrixzertifizierung

Es gilt Appendix 4 von CR 2.0 *Bewertung und Zertifizierung*. Weitere Anforderungen:

Eine Matrixzertifizierung ist nicht für die folgenden FRA-Anwendungsbereiche gestattet:

- (D*) Herstellung von Mischfuttermitteln
- (D*) Herstellung von Vormischungen
- (D*) Herstellung von Einzelfuttermitteln
- (K*) Herstellung von Zusatzstoffen.

Eine Matrixzertifizierung ist für die folgenden FRA-Anwendungsbereiche gestattet:

- (F*) Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled
- (G*) Lagerung und Umschlag von Futtermitteln - GMO Controlled
- (G*) Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled

Verpflichteter Mindestauditzeitaufwand in Tagen pro Matrixzertifizierungsstandort

Standort	Mindestauditzeitaufwand
Hauptstandort*	Der Auditzeitaufwand gemäß Appendix 1 wird um einen zusätzlichen Auditzeitaufwand je Matrixzertifizierungsstandort von 0,25 Tagen bis höchstens 1,25 Tage erhöht.
Matrixzertifizierungsstandort Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled	0,25
Matrixzertifizierungsstandort Lagerung und Umschlag von Futtermitteln - GMO Controlled	0,25
Matrixzertifizierungsstandort Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled	0,25
Matrixzertifizierungsstandort mit sowohl Lagerung und Umschlag von Futtermitteln als auch Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled	0,25
Matrixzertifizierungsstandort mit Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Straßentransport von Futtermitteln und/oder beschränktem Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled	0,50

Appendix 3: Dazugehörige Dokumente

GMP+- Anwendungsbereiche	GMP+- Standard	Dazugehöriges Dokument
Binnen- und Küstenschiffahrtstransporten von Futtermitteln	TS 3.3 <i>Binnen- und Küstenschiffahrtstransporten von Futtermitteln</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
Laboruntersuchungen	TS 4.1 <i>Laboruntersuchungen</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
Registriertes Labor	TS 4.2 <i>Registrierte Labore</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
RTRS Mass Balance	MI 5.1 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</i>	R 5.0 <i>Feed Responsibility Management Systems Requirements</i>
RTRS Segregation	MI 5.1 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</i>	R 5.0 <i>Feed Responsibility Management Systems Requirements</i>
Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter	MI 5.2 <i>Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter</i>	R 5.0 <i>Feed Responsibility Management Systems Requirements</i>
Nachhaltiges Milchviehfutter	MI 5.3 <i>Nachhaltiges Milchviehfutter</i>	R 5.0 <i>Feed Responsibility Management Systems Requirements</i>
Herstellung von Mischfuttermitteln - GMO Controlled	MI 5.4 <i>GMO Controlled</i>	R 5.0 <i>Feed Responsibility Management Systems Requirements</i>
Herstellung von Einzelfuttermitteln - GMO Controlled		
Herstellung von Vormischungen - GMO Controlled		
Herstellung von Zusatzstoffen - GMO Controlled		
Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled		
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln - GMO Controlled		
Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled		

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

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

© GMP+ International B.V.

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