



# Allgemeines Reglement

GMP+ A 1

Fassung DE: 15 Juli 2017

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Revisionsinformationen zu diesem Dokument

| Revisions-Nr./<br>Datum der<br>Genehmigung | Änderung   | Bezieht<br>sich auf | Implementierung<br>spätestens am |
|--|--|---------------------|----------------------------------|
| 0.0 / 09.2010                              | Vorherige Fassungen lassen sich unter <a href="#">Revisionsinformationen</a> zu Rate ziehen.   |                     | 01.01.2011                       |
| 0.1 / 09-2011                              |  |                     | 01.01.2012                       |
| 0.2 / 03-2012                              |  |                     | 01.12.2012                       |
| 0.3 / 11-2012                              |  |                     | 01.03.2013                       |
| 0.4 / 12-2014                              | Gründliche redaktionelle und juristische Verbesserungen.   | Gesamtes Dokument   | 01.01.2015                       |
|  | Neue Begriffsbestimmungen und Abgleichung mit den Definitionen aus ISO 17021 und ISO 22003.  | 2                   | 01.01.2015                       |
|  | Einführung der Möglichkeit für <i>Zertifizierungsstellen</i> , unter bestimmten Voraussetzungen einen <i>Nachunternehmer</i> einzusetzen.  | 3, 7.7              | 01.01.2015                       |
|  | Mindestanforderungen an den Vertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Futtermittelunternehmen in Bezug auf die Zertifizierung.  | 3.2                 | 01.01.2015                       |
|  | Befugnis des Auditors, Futtermitteltätigkeiten zu überprüfen, die gemäß einem anderen Zertifizierungssystem zertifiziert sind.   | 4.1e                | 01.01.2015                       |
|  | Grundbestimmungen in Bezug auf den Einsatz des „GMP+ FRA“-Markenzeichens und Anforderungen an die Verwendung kollektiver Markenzeichen infolge des Wechsels von der Produktzertifizierung zu einer „feed safety management system“-Zertifizierung. | 6                   | 01.01.2016                       |
|  | Einführung strengerer Regeln für den Einsatz des „GMP+ FSA“- und „GMP+ FRA“-Markenzeichens.  | 6.1b                | 01.01.2016                       |
|  | Einführung eines Mustervertrags zur Zulassung einer Zertifizierungsstelle durch GMP+ International (GMP+ A5).  | 7.4                 | 01.01.2015                       |
|  | Einführung von Bewertungskriterien und einer Entscheidung der <i>Zertifizierungsstelle</i> auf der Grundlage objektiver Nachweise.   | 7.13                | 01.01.2015                       |
|  | Verpflichtung für <i>Teilnehmer</i> , die 24/7-Notteléfono Nummer und andere Elemente in der GMP+-Unternehmensdatenbank aktuell zu halten.   | 8.3                 | 01.01.2015                       |

| Revisions-Nr./<br>Datum der<br>Genehmigung | Änderung  | Bezieht<br>sich auf      | Implementierung<br>spätestens am |
|--|---|--------------------------|----------------------------------|
|  | Verpflichtung für den <i>Teilnehmer</i> zur Mitwirkung im Falle von Audits durch GMP+ International.  | 8.4                      | 01.01.2015                       |
|  | Anpassung der Grundpflichten bei EWS-Meldungen.   | 8.7                      | 01.01.2015                       |
|  | Befugnis einer zuständigen Behörde, Inspektionsergebnisse mit GMP+ International zu teilen.   | 8.8                      | 01.01.2015                       |
|  | Verbesserung der Bestimmung über die Erteilung der Genehmigung an GMP+ International, zuständige Behörden über die Nichtbefolgung gesetzlicher Anforderungen zu informieren.  | 9.7                      | 01.01.2015                       |
|  | Anpassung der Regeln in Bezug auf den Wechsel eines zertifizierten <i>Unternehmens</i> von der einen zur anderen <i>Zertifizierungsstelle</i> gemäß den internationalen Normen des International Accreditation Forum (IAF). | 12                       | 01.01.2015                       |
| 0.5 / 02-2015                              | Hinzufügung eines Abschnitts  | 9.8                      | 10.02.2015                       |
|  | Hinzufügung Datum Implementierung   | Geschichte des Dokuments |                                  |
|  | Hinzufügung Adresse GMP+  | 2                        |                                  |
| 1.0 /                                      | Verwendung von GMP+-Begriffen und des kollektiven Markenzeichens ist implementiert in GMP+ A3.  | 6.1                      | 01.08.2015                       |
| 1.1 / 11-2016                              | Grundlegende redaktionelle und juristische Verbesserungen.  | Gesamtes Dokument        | 15.07.2017                       |
|  | Erweiterung der Begriffserklärungen   | Kapitel 2                | 15-07-2017                       |
|  | Zusammenlegung der Abschnitte 3 & 4   | Kapitel 3                | 15.07.2017                       |
|  | Erweiterung aller Anforderungen an Daten und an ein öffentlich zugängliches Register und Zusammenlegung in ein einziges Kapitel   | Kapitel 4                | 15.07.2017                       |
|  | Verlegung der Anforderungen an die GMP+-Logos und/oder -Markenzeichen   | Kapitel 5                | 15.07.2017                       |
|  | Keine von der ZertStelle festzulegenden zusätzlichen Anforderungen  | Art. 6.12                | 15.07.2017                       |
|  | Anforderungen an ZertStellen im Falle außergewöhnlicher Ereignisse  | Art. 6.13                | 15.07.2017                       |

| Revisions-Nr./<br>Datum der<br>Genehmigung | Änderung  | Bezieht<br>sich auf     | Implementierung<br>spätestens am |
|--|---|-------------------------|----------------------------------|
|  | Entziehung der Akzeptierung der Zert-<br>Stelle, Konsequenzen für Teilnehmer<br>(Anpassung)   | Art. 7.4                | 15.07.2017                       |
|  | Teilnehmer ermöglichen es GMP+ In-<br>ternational, <i>Nonconformities</i> in Bezug<br>auf gesetzliche Anforderungen hin-<br>sichtlich der Futtermittelsicherheit mit<br>Behörden zu teilen. | Art. 7.6                | 15.07.2017                       |
|  | Anforderungen an Teilnehmer im Falle<br>außergewöhnlicher Ereignisse  | Art. 7.7                | 15.07.2017                       |
|  | Zusammenlegung der Maßnahmen<br>und Sanktionen für ZertStellen und<br>Teilnehmer in ein einziges Kapitel  | Kapitel 8               | 15.07.2017                       |
|  | Verlegung von Kapitel 12 in Kapitel 9<br><i>Haftung</i> (Verlegung von Abschnitt 9.8)   | Kapitel 9<br>Kapitel 12 | 15.07.2017                       |
|  | Verantwortlichkeit für die GMP+-Da-<br>tenbank  | Anlage 1                | 15.07.2017                       |

**INHALTSVERZEICHNIS**

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1</b>  | <b>EINFÜHRUNG</b> .....  | <b>6</b>  |
| 1.1       | ALLGEMEINES .....  | 6         |
| 1.2       | AUFBAU DES <i>GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME</i> .....   | 6         |
| 1.3       | ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDUNG.....   | 7         |
| <b>2</b>  | <b>BEGRIFFE</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>3</b>  | <b>ANWENDUNG, ZERTIFIZIERUNGSKRITERIEN UND VERFAHREN</b> .....   | <b>13</b> |
| <b>4</b>  | <b>DATEN / ÖFFENTLICH ZUGÄNGLICHES REGISTER</b> .....  | <b>15</b> |
| <b>5</b>  | <b>VERWENDUNG VON LOGOS UND/ODER MARKENZEICHEN DES <i>GMP+ FC SCHEME</i></b> .....   | <b>16</b> |
| <b>6</b>  | <b>ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND <i>CRITICAL LOCATION</i></b> .....   | <b>17</b> |
| <b>7</b>  | <b>PFLICHTEN DER <i>TEILNEHMER</i></b> .....   | <b>20</b> |
| <b>8</b>  | <b>MAßNAHMEN UND SANKTIONEN</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>9</b>  | <b>WECHSEL ZU EINER ANDEREN <i>ZERTIFIZIERUNGSSTELLE</i></b> .....   | <b>24</b> |
| 9.1       | BEWERTUNG VOR DEM WECHSEL.....   | 24        |
| 9.2       | ZERTIFIZIERUNG .....   | 24        |
| <b>10</b> | <b>SCHIEDSVERFAHREN</b> .....  | <b>25</b> |
| <b>11</b> | <b>BEFRISTETE VORSCHRIFTEN</b> .....   | <b>26</b> |
| <b>12</b> | <b>HAFTUNG</b> .....   | <b>27</b> |
|           | <b>ANLAGE 1. VERANTWORTLICHKEITEN ZUR EINFLEGUNG VON DATEN IN DIE <i>GMP+-DATENBANK</i> UND/ODER VERÖFFENTLICHUNGSRECHT.</b> ..... | <b>28</b> |

# 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 der Futtermittelsicherheit ist in vielen Ländern und Märkten eine unabdingliche Voraussetzung für den Verkauf in der Futtermittelbranche, 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 den 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.

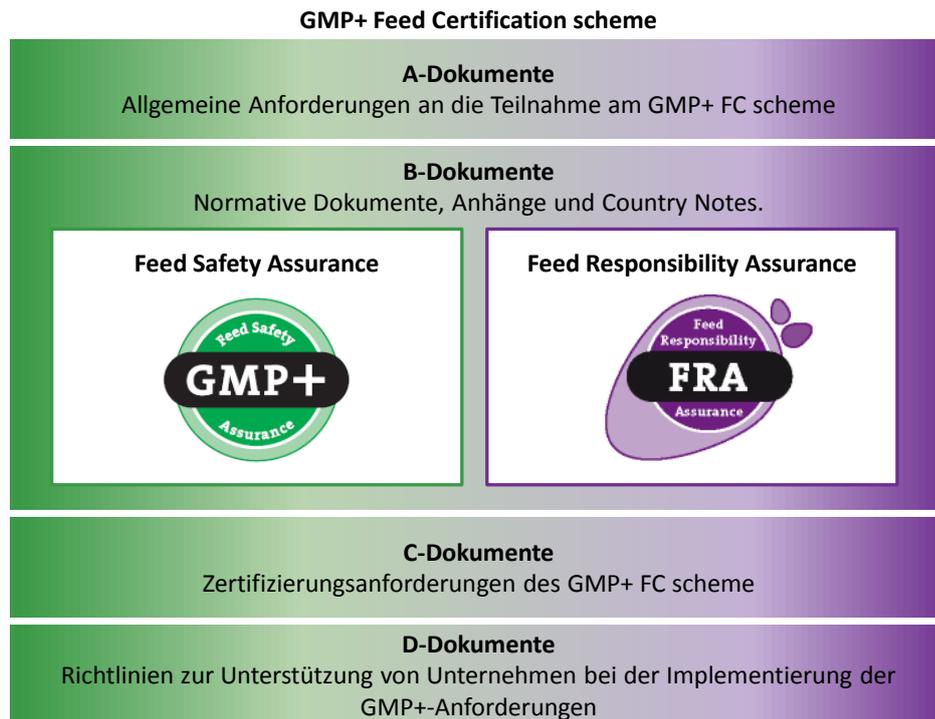
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Zum Nachweis eines nachhaltigen Herstellungsprozesses und Handels kann ein Unternehmen eine Zertifizierung für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen. GMP+ International wird dem Bedürfnis aus dem Markt mit Hilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen sind in der Lage, die GMP+-Zertifizierung auf unabhängige Art und Weise durchzuführen.

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.

## 1.2 Aufbau des *GMP+ Feed Certification 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](http://www.gmpplus.org)) zu finden.

### 1.3 Anwendungsbereich und Anwendung

Das vorliegende Dokument wird als GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FC scheme*.

GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* enthält die allgemeinen Vorschriften in Bezug auf das Zertifizierungsverfahren, das öffentliche Register und die Verwendung des kollektiven Markenzeichens, die Pflichten von Teilnehmern und andere allgemeine Vorschriften. Der Standard GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* gilt für sämtliche anderen „GMP+ FC“-Standards und ist ein integraler Bestandteil des *GMP+ FC scheme* und sämtlicher Verträge.

## 2 Begriffe

Es sei denn, in diesem *Allgemeinen Reglement* wird etwas anderes bestimmt, haben die kursiv gedruckten Begriffe die Bedeutung, die ihnen im *GMP+ FC scheme* zuerkannt wird.

|  |  |
|--|--|
| <b>Abschnitt</b>                           | : <b>Ein Abschnitt in dem Standard GMP+ A1 <i>Allgemeines Reglement</i>.</b>   |
| Audit                                      | : Eines der nachstehenden Audits:<br>Erst(zertifizierungs)audit, Überwachungsaudit, Rezertifizierungsaudit, zusätzliches Audit, das - jedoch nicht ausschließlich - aus einer geplanten und dokumentierten Tätigkeit besteht, welche von einem Auditor von GMP+ International durchgeführt wird, um - über eine Untersuchung, Probenahme, Durchführung von Labortests oder Auswertung objektiver Nachweise - zu ermitteln, ob die festgelegten Verfahren oder geltenden Anforderungen und die Wirksamkeit der Implementierung der Anforderungen der/des zutreffenden Standards des <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt werden;<br><br>oder ein <i>Compliance Audit</i> , das - jedoch nicht ausschließlich - aus einer geplanten und dokumentierten Tätigkeit besteht, welche von einem Auditor von GMP+ International durchgeführt wird, um - über eine Untersuchung, Probenahme, Durchführung von Labortests oder Auswertung objektiver Nachweise - umfassend zu überprüfen, ob die Zertifizierungsstelle oder <i>Critical-/Non-Critical Location</i> und/oder <i>Outsourcing Party</i> die Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt. |
| Betriebsstandort                           | : Ein Teil eines Teilnehmers, der sich auf der Grundlage des Standorts oder der Funktion unterscheidet, in dem Tätigkeiten durchgeführt werden, die unter einen Anwendungsbereich des <i>GMP+ FC scheme</i> fallen.  |
| Außergewöhnliche Ereignisse                | : Im Falle eines außergewöhnlichen Ereignisses sehen Menschen sich Umständen im Sinne von Abschnitt 6.13 und 7.7 des vorliegenden Dokuments konfrontiert, auf die sie keinen Einfluss haben. Solche Umstände beeinflussen die üblichen Betriebsverhältnisse und damit die korrekte Pflege der Akkreditierungs- und Zertifizierungsanforderungen.   |
| Vertrag oder Service Level Agreement (SLA) | : Ein von beiden Vertragspartnern unterzeichneter Vertrag oder SLA zwischen der Zertifizierungsstelle und einer <i>Critical- / Non-Critical Location</i> oder <i>Outsourcing Party</i> .   |
| Critical Location                          | : Ein Standort einer Zertifizierungsstelle, der eine oder mehr <i>Key Activities</i> durchführt.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Abschnitt</b>                           | : <b>Ein Abschnitt in dem Standard GMP+ A1 Allgemeines Reglement.</b>   |
| Zertifizierungsvertrag                     | : Ein schriftlicher Vertrag, der zwischen einer <i>Zertifizierungsstelle</i> , <i>Critical/Non-Critical Location</i> , <i>Outsourcing Party</i> (sofern zutreffend) und einem (potentiellen) <i>Teilnehmer</i> geschlossen wird, und zwar im Sinne aller Anforderungen, die im <i>GMP+ FC scheme</i> im Allgemeinen festgelegt sind, lässt sich in zwei Kategorien untergliedern: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ein einzigartiger Vertrag, der zwischen der Zertifizierungsstelle und dem jeweiligen Unternehmen unterzeichnet wird</li> <li>2. ein standardisierter Vertrag in Form einer von der Zertifizierungsstelle genehmigten Vorlage, welcher von der Zertifizierungsstelle und/oder <i>Critical-/Non-Critical Location</i>, <i>Outsourcing Party</i> und dem jeweiligen Unternehmen unterzeichnet wird.</li> </ol> |
| Für GMP+ zugelassene Zertifizierungsstelle | : Die juristische Person die von GMP+ International zur Zertifizierung eines <i>Unternehmens</i> auf der Grundlage des <i>GMP+ FC scheme</i> bewilligt und zugelassen ist.  |
| Zertifizierungskriterien                   | : Die im <i>GMP+ FC scheme</i> festgelegten Bewertungs- und Zertifizierungskriterien.   |
| Chain Oriented Audit (COA)                 | : Ein <i>Compliance Audit</i> bei einem Teilnehmer und dessen zertifiziertem/n Lieferanten und/oder zertifiziertem/n Kunden, das eigens hinsichtlich bestimmter Anforderungen des <i>GMP+ FC scheme</i> durchgeführt wird.  |
| Compliance Assessment                      | : Überprüfung einer Zertifizierungsstelle oder <i>Critical Location</i> zur Beurteilung der Frage, ob alle Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt werden, die sich - jedoch nicht ausschließlich - aus folgenden Bewertungsinstrumenten zusammensetzen kann: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desk Assessment</li> <li>- Compliance Audit</li> <li>- retrospektiver Analyse</li> <li>- Overall Analysis</li> <li>- Auditorenprüfung</li> <li>- Report Assessment.</li> </ul>   |
| Compliance Audit                           | : Ein Audit, das von einem Auditor von GMP+ International bei einem Teilnehmer sowie in der/den Geschäftsstelle(n) einer Zertifizierungsstelle oder <i>Critical Location</i> zur umfassenden Überprüfung der Tatsache durchgeführt wird, ob die Zertifizierungsstelle oder die <i>Critical Location</i> die Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> im Sinne von <i>GMP+ C11 Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen / Critical Locations</i> erfüllt, oder   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Abschnitt</b>  | : <b>Ein Abschnitt in dem Standard GMP+ A1 Allgemeines Reglement.</b>  |
|   | ein Sonderaudit, das von einem Auditor von GMP+ International bei dem Teilnehmer zur Nachkontrolle einer oder mehr <i>Major/Critical Nonconformities</i> durchgeführt wird.  |
| Unternehmen   | : Ein Unternehmen im Sinne der Definitionen in GMP+ A2 <i>Definitionen und Abkürzungen</i> .   |
| GMP+-Zertifikat   | : Ein standardmäßig gegliedertes Dokument, das von der Zertifizierungsstelle ausgefertigt wird und dem zu entnehmen ist, dass das bei einem spezifischen Unternehmensstandort implementierte und umgesetzte <i>feed safety management system</i> gewährleistet, dass gemäß dem/den GMP+-Standard(s) gehandelt wird. Diese Erklärung stützt sich auf dem Nachweis, dass die Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt werden.   |
| GMP+ International  | : GMP+ International B.V. mit satzungsmäßigem Sitz in Rijswijk, Brillelaan 9, 2289 CL, Niederlande (Registrierungsnummer der Handelskammer ['Kamer van Koophandel']: 27364542).  |
| Auditor von GMP+ International                              | : Ein qualifizierter Auditor, der im Namen von GMP+ International auftritt.  |
| GMP+-Unternehmensdatenbank                                  | : Eine Datenbank mit einschlägigen Informationen, die von GMP+ International verwaltet wird.   |
| Key Activities  | : Politikformulierung, Prozess- und/oder Verfahrensentwicklung, die Erstellung eines standardisierten Vertrags, Bewertung von Verträgen, Bewertung, Genehmigung und Entscheidungen (außer Zertifizierungsentscheidungen) über das Ergebnis der Konformitätsbewertung.  |
| Lizenzvertrag für das <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> | : Ein schriftlicher Vertrag, der zwischen GMP+ International und einer <i>Zertifizierungsstelle</i> auf der Grundlage von GMP+ A5 <i>Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme</i> geschlossen wird.  |
| GMP+ FC scheme  | : Das <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> , ein internationales Zertifizierungssystem, das die gesamte Futtermittelkette umfasst und von GMP+ International entwickelt wurde und verwaltet wird. Dieses System besteht aus dem 'GMP+ Feed Safety Assurance'-Modul und dem 'GMP+ Feed Responsibility Assurance'-Modul und ist in den Basisdokumenten (A-Dokumente), den normativen Standards (B-Dokumente), den dazugehörigen Anhängen (BA-Dokumente) und, sofern zutreffend, den |

|   |  |
|---|--|
| <b>Abschnitt</b>                                | : <b>Ein Abschnitt in dem Standard GMP+ A1 <i>Allgemeines Reglement</i>.</b><br>Country Notes (BCN-Dokumente) sowie den Zertifizierungsvorschriften, die Anforderungen an die Zertifizierung und Befolgung enthalten (C-Dokumente), festgelegt.  |
| Non-Critical Location                           | : Ein Standort einer Zertifizierungsstelle, der keine <i>Key Activities</i> durchführt.  |
| Non-Key Activities                              | : Andere Tätigkeiten einer Zertifizierungsstelle als die <i>Key Activities</i> .   |
| Objektiver Nachweis                             | : Dokumentierte Informationen zu Tatsachen, die sich über eine Analyse, Messungen, Beobachtungen und ähnliche sonstige Untersuchungsmethoden belegen lassen.   |
| Teilnehmer                                      | : Ein <i>Unternehmen</i> , das im Besitz eines gültigen GMP+-Zertifikats ist.  |
| Erst (zertifizierungs) audit                    | Das erste Audit, das von einer <i>Zertifizierungsstelle</i> bei einem <i>Unternehmen</i> durchgeführt wird, um zu ermitteln, ob das „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) des Unternehmens und dessen Anwendung in der täglichen Praxis den geltenden Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllen. |
| Rezertifizierungsaudit                          | : Ein <i>Audit</i> , das von einer <i>Zertifizierungsstelle</i> bei einem <i>Teilnehmer</i> zur Ermittlung der Tatsache durchgeführt wird, ob dieser die geltenden Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt, sodass eine Entscheidung über die Rezertifizierung des GMP+-Zertifikats ermöglicht wird.                                     |
| Wiederholungsprüfung                            | : Ein zusätzliches <i>Audit</i> , das von einer <i>Zertifizierungsstelle</i> bei einem <i>Teilnehmer</i> zur Ermittlung der Tatsache durchgeführt wird, ob die Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt werden.   |
| Überwachungsaudit ( <i>Surveillance Audit</i> ) | : Ein <i>Audit</i> , das von einer <i>Zertifizierungsstelle</i> bei einem <i>Teilnehmer</i> zur Ermittlung der Tatsache durchgeführt wird, ob dieser die geltenden Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt.  |
| Verschärfte Kontrolle                           | : Ein oder mehr <i>Audits</i> , die von einer <i>Zertifizierungsstelle</i> bei einem <i>Teilnehmer</i> monatlich über Audits vor Ort durchgeführt werden, und zwar mindestens für einen Zeitraum von 3 und höchstens 6 Monaten, um zu ermitteln, ob der <i>Teilnehmer</i> sämtliche geltenden Anforderungen aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> erfüllt.   |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Abschnitt</b>  | <b>: Ein Abschnitt in dem Standard GMP+ A1</b>   |
| Outsourcing Party | <b><i>Allgemeines Reglement.</i></b><br>Eine Drittpartei, die von einer Zertifizierungsstelle über einen Vertrag oder ein Service Level Agreement (SLA) zur Durchführung von <i>Non-key Activities</i> verpflichtet wird, wobei die Haftung weiterhin der Zertifizierungsstelle obliegt. |

### 3 Anwendung, Zertifizierungskriterien und Verfahren

- 3.1 Ein Unternehmen, das am *GMP+ FC scheme* teilnehmen möchte, muss der Zertifizierungsstelle den Antrag auf Ausstellung eines GMP+-Zertifikats zusenden. Nach der Genehmigung des Antrags müssen die Zertifizierungsstelle und das Unternehmen einen Zertifizierungsvertrag schließen.
- 3.2 Die *Zertifizierungsstelle* stellt dem *Unternehmen* nur ein GMP+-Zertifikat aus, sofern das *Unternehmen* folgende Kriterien erfüllt:
- Wenn an einem *Betriebsstandort* eines Teilnehmer andere nicht zertifizierte Unternehmen Tätigkeiten durchführen, die unter den/die Anwendungsbereich(e) des *GMP+ FC scheme* fallen, muss jedes dieser Unternehmen nach GMP+ oder nach einem anderen System zertifiziert sein, das im Rahmen des *GMP+ FC scheme* zugelassen ist. Für die Zulassung anderer Systeme siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung*.
  - Das Ergebnis eines Erstzertifizierungsaudits muss die *Zertifizierungsstelle* davon überzeugen, dass alle Tätigkeiten, die unter den/die Anwendungsbereich(e) des *GMP+ FC scheme* fallen, an allen Betriebsstandorten mit einem GMP+-Status, in Übereinstimmung mit dem *GMP+ FC scheme* durchgeführt werden. Ein Unternehmen mit mehr als einem Betriebsstandort kann sich je Betriebsstandort dafür entscheiden, eine GMP+-Zertifizierung zu beantragen.
  - Ein *Teilnehmer* mit dem Anwendungsbereich Handel und/oder Lagerung und/oder Transport und/oder ein Hersteller, der ausschließlich Erzeugnisse von Dritten vertreibt oder lagert, kann je *Betriebsstandort* beschließen, nicht nach GMP+ zertifizierte Futtermittel zu vertreiben, zu lagern oder zu transportieren, sofern eine strikte (physische) Trennung angewandt wird, die nachweislich durch das „feed safety management system“ des *Teilnehmers* gewährleistet wird, und sofern die Rückverfolgbarkeit gänzlich transparent ist.
  - Es ist dem *Teilnehmer* nicht gestattet, an demselben *Betriebsstandort*, an dem Futtermittel - außer Futtermittel für Heimtiere - mit einem GMP+-Zertifikat hergestellt werden, nicht nach GMP+ zertifizierte Futtermittel herzustellen. Die gesamte Herstellung hat nach dem *GMP+ FC scheme* gesichert zu sein.  
Ein *Teilnehmer* kann jedoch schon Teile dieser gesamten Herstellung unter einem anderen System durchführen, das innerhalb des *GMP+ FC scheme* zugelassen ist, sofern die gesamte Herstellung zertifiziert ist. In diesem Fall haben die *Zertifizierungsstelle* und GMP+ International die Befugnis, jenen Teil der Tätigkeiten mittels eines *Audits* zu überprüfen.
  - Sämtliche gesetzlich erforderlichen Registrierungen, Genehmigungen und Lizenzen liegen vor und der Beleg für das Vorliegen solcher Registrierungen, Genehmigungen und Lizenzen ist der *Zertifizierungsstelle* zur Verfügung gestellt worden. Der Teilnehmer muss sämtliche einschlägigen gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf das *GMP+ FC scheme* erfüllen.
  - Es liegt eine aktuelle Übersicht über die Konzernstruktur des *Unternehmens* vor, in dem unter anderem die zutreffenden Eigentumsverhältnisse und eine Übersicht über die oberste Leitung enthalten ist. Zudem liegt eine Erklärung der Geschäftsführung zu der Betriebsführung und den entsprechenden Tätigkeiten des *Unternehmens* vor.
- 3.3 Das GMP+-Zertifikat kann eine Gültigkeitsdauer von höchstens drei Jahren haben (und darf die Dauer des GMP+-Zertifizierungsvertrags nicht überschreiten), es sei denn, in den „GMP+ FC“-Dokumenten ist etwas anderes festgelegt worden.

Die Gültigkeitsdauer wird bei deren Verstreichen jeweils um einen Zeitraum von höchstens drei Jahren verlängert, es sei denn,

- a. das *Rezertifizierungsaudit* im Sinne von Abschnitt 3.4 ergibt *Nonconformities* im Sinne von Anlage 1 von GMP+ C3/C6/C12
- b. es wird eine Maßnahme oder Sanktion im Sinne von Abschnitt 8 auferlegt
- c. der GMP+-Zertifizierungsvertrag läuft ab.

3.4 Vor der Verlängerung der Gültigkeitsdauer eines GMP+-Zertifikats hat die *Zertifizierungsstelle*:

- a. den *Zertifizierungsvertrag* mit dem *Teilnehmer* gegebenenfalls zu erneuern oder zu verlängern
- b. ein erfolgreich zu absolvierendes *Re-Zertifizierungsaudit* durchzuführen, um zu ermitteln, ob der *Teilnehmer* noch immer die Anforderungen aus dem *GMP+ FC scheme* erfüllt.

## 4 Daten / öffentlich zugängliches Register

- 4.1 Nach Abschluss eines GMP+-Zertifizierungsvertrags mit einem Unternehmen muss die Zertifizierungsstelle und/oder *Critical Location* unverzüglich folgende Unternehmensdaten in die GMP+-Unternehmensdatenbank eingeben:
- den offiziellen Firmennamen, den satzungsmäßigen Sitz des Unternehmens (einschließlich der offiziellen Registriernummer der Industrie- und Handelskammer oder einer gleichwertigen formellen Firmenregistrierung), Postanschrift, Faxnummer, E-Mail-Adresse, Website, eine Notfallrufnummer des Unternehmens, Schiffsname, EU-Schiffsnummer und sämtliche sonstigen Informationen im Sinne der GMP+-Dokumente der Serie C
  - den Betriebsstandort, an dem das Unternehmen seinen Tätigkeiten nachgeht
  - im Falle einer Matrixzertifizierung oder einer Zertifizierung eines Vermieters von Zugmaschinen mit Fahrer, die im QM-Handbuch des Teilnehmers enthalten ist, muss der Hauptstandort in der GMP+-Unternehmensdatenbank registriert werden und an den Matrixzertifizierungsstandort bzw. Vermieter gekoppelt werden.
- 4.2 Nach der Zertifizierungsentscheidung der Zertifizierungsstelle ist die Zertifizierungsstelle/*Critical Location* verpflichtet, die Zertifizierungsdaten aktuell zu halten.
- 4.3 Die *Zertifizierungsstelle* und/oder *Critical Location* hat GMP+ International (über die GMP+-Unternehmensdatenbank) innerhalb von zwei Wochen über eine etwaige Änderung der in Abschnitt 5.1 genannten Angaben zu informieren.
- 4.4 Die *Zertifizierungsstelle* und/oder *Critical Location* müssen die Maßnahme oder Sanktion, die dem Teilnehmer im Sinne von Abschnitt 8 auferlegt worden ist, innerhalb eines Werktags in die GMP+-Unternehmensdatenbank einpflegen.

Sofern sich der Firmenname, die Adresse und/oder der satzungsmäßige Sitz der *Zertifizierungsstelle* oder ihrer *Critical Location* ändern oder sofern diese geschlossen wird, ist die *Zertifizierungsstelle* verpflichtet, GMP+ International darüber einen Monat zuvor zu informieren.

- 4.6 GMP+ International ist berechtigt, auf jeden Fall - jedoch nicht ausschließlich - den Namen, das Logo, die Adresse und den satzungsmäßigen Sitz der *Zertifizierungsstelle* sowie ihrer *Critical Location* in einem öffentlichen Register zu veröffentlichen und dabei auch deren Anwendungsbereich der der Akzeptierung zu nennen. Die *Zertifizierungsstelle* ist für die Vollständigkeit und Richtigkeit der erteilten Informationen zur Registrierung in der GMP+-Unternehmensdatenbank verantwortlich.
- 4.7 GMP+ International ist berechtigt, die Informationen im Sinne der obigen Abschnitte in ein öffentliches Register aufzunehmen und dieses öffentlich zugänglich zu machen. Siehe Anlage 1.

## **5 Verwendung von Logos und/oder Markenzeichen des *GMP+ FC scheme***

Sämtliche Anforderungen in Bezug auf die GMP+-Logos und/oder -Markenzeichen werden in GMP+ A3 *GMP+-Logos und/oder -Markenzeichen* beschrieben.

## 6 Zertifizierungsstellen und *Critical Location*

- 6.1 GMP+ International bestimmt das Verfahren und die Anforderungen an die Zulassung einer antragstellenden Zertifizierungsstelle. Siehe GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*.
- 6.2 Ein Antrag auf Akzeptierung als *Zertifizierungsstelle* ist schriftlich bei GMP+ International mithilfe von Anlage 1 von GMP+ C10 einzureichen.
- 6.3 Nach der Einreichung eines vollständig ausgefüllten Antragsformulars und aller erforderlichen Unterlagen führt GMP+ International innerhalb eines Zeitraums, der den in den GMP+-Dokumenten der Serie C genannten Anforderungen entspricht, eine Bewertung durch.
- 6.4 GMP+ International erteilt einer antragstellenden Zertifizierungsstelle die Akzeptierung, indem ein *Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme* geschlossen wird, der von beiden Vertragspartnern zu unterzeichnen ist.
- 6.5 Nach der Akzeptierung kann die *Zertifizierungsstelle* einem *Unternehmen* in der Futtermittelwirtschaft kraft der Bedingungen, die im *GMP+ FC scheme* und in dem *Lizenzvertrag* im Sinne von Abschnitt 6.4 festgelegt sind, ein GMP+-Zertifikat ausstellen.
- 6.6 Eine antragstellende Zertifizierungsstelle im Sinne von Abschnitt 6.2 hat GMP+ International eine Antragsgebühr im Sinne von GMP+ C4 zu entrichten.
- 6.7 Die *Zertifizierungsstelle* hat GMP+ International jährlich eine Lizenzgebühr zu entrichten, welche sich aus zwei Hauptelementen zusammensetzt: a) einer oder mehrerer fester Gebühren und b) einer oder mehrerer variabler Gebühren, die von der Zahl der Tätigkeiten der *Zertifizierungsstelle* und ihrer *Teilnehmer* abhängt. Sofern von einer Umsatzsteuerpflicht die Rede ist, wird die Umsatzsteuer von der *Zertifizierungsstelle* abgeführt. Etwaige örtliche und/oder sonstige Steuern, behördlichen Gebühren oder sonstige Verpflichtungen werden gegebenenfalls ebenfalls von der *Zertifizierungsstelle* getragen.  
Jedes Jahr muss die *Critical Location* GMP+ International eine feste Gebühr im Sinne von Abschnitt 2.1 von GMP+ C4 entrichten.
- 6.8 GMP+ International veröffentlicht die Gebühren im Sinne von Abschnitt 6.6 und Abschnitt 6.7 spätestens einen Monat vor Anfang eines Kalenderjahrs. Siehe GMP+ C4 *Gebührenordnung*.
- 6.9 Die *Zertifizierungsstelle* hat das Zertifizierungsverfahren wie auch die Art und Weise und Häufigkeit der Durchführung von *Audits* nachweislich gemäß den Vorschriften im *GMP + FC scheme* durchzuführen.
- 6.10 Die Bewertung und Entscheidungen der *Zertifizierungsstelle* müssen nachweislich auf einem objektiven Nachweis der festgestellten Konformität oder Abweichung basieren.

6.11 GMP+ International ist berechtigt, bei der *Zertifizierungsstelle* und/oder *Critical Location* und den *Teilnehmern* ein *Compliance Audit* durchzuführen oder dort von einem externen Auditor, der im Namen von GMP+ International auftritt, ein *Compliance Assessment* durchführen zu lassen. Siehe GMP+ *C11 Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen*.

6.12 Es ist der Zertifizierungsstelle und/oder *Critical Location* nicht gestattet, zusätzliche Anforderungen zu den im *GMP+ FC scheme* festgelegten Anforderungen festzulegen und dem Teilnehmer aufzuerlegen, es sei denn, dies ist im internen Verfahren des Teilnehmers festgelegt.

### 6.13 Außergewöhnliche Ereignisse

6.13.1 Außergewöhnliche Ereignisse oder Umstände mit Auswirkungen auf Zertifizierungsstellen, *Critical-/Non-Critical Locations* und *Outsourcing Parties*.

Sofern sich die Zertifizierungsstelle und/oder *Critical Location* einem außergewöhnlichen Ereignis konfrontiert sieht, ist sie verpflichtet, die nachstehenden Richtlinien auf der Grundlage des informativen Dokuments der IAF über den Umgang mit außergewöhnlichen Ereignissen oder Umständen, die sich auf Zertifizierungsstellen und Teilnehmer auswirken, zu befolgen, die folgendermaßen lauten:

- a) Der Teilnehmer oder der Betriebsstandort bestehen nicht, da sie durch terroristische oder Kriegshandlungen vernichtet oder durch Soldaten oder Rebellen übernommen oder von Pandemieflut, Erdbeben oder sonstigen Katastrophen, die von Menschen oder der Natur verursacht worden sind, getroffen worden sind. Die Zertifizierungsstellen, *Critical-/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* werden von der Geschäftsführung des Teilnehmers oder des Betriebsstandorts informiert oder erhalten die Informationen aus anderer/anderen Quelle(n). Die Zertifizierungsstellen, *Critical-/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* sind verpflichtet, über eine zuverlässige Quelle eine Bestätigung des Ereignisses zu suchen. Nach der Bestätigung entzieht die Zertifizierungsstelle das GMP+-Zertifikat und wird GMP+ International unverzüglich schriftlich unter Nennung aller relevanten Einzelheiten informiert.
- b) Der Hauptstandort schließt den Teilnehmer oder den Betriebsstandort, da das Gebiet nicht sicher ist. Die Geschäftsführung des Unternehmens oder des Hauptstandorts informieren die Zertifizierungsstellen, *Critical-/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party*. Die Zertifizierungsstelle entzieht das GMP+-Zertifikat und GMP+ International wird unverzüglich schriftlich unter Nennung aller relevanten Einzelheiten informiert.
- c) Beim Teilnehmer oder Betriebsstandort kann kein Audit durchgeführt werden, da das Gebiet für die Auditoren der Zertifizierungsstellen, *Critical-/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* nicht sicher ist. Sofern die Zertifizierungsstellen, *Critical-/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* in diesem Fall festlegen, dass das Gebiet tatsächlich für den Besuch eines Auditors als nicht sicher zu betrachten ist (wobei sich der Beschluss auf den IAF-Richtlinien zu stützen hat), müssen die Zertifizierungsstellen, *Critical-/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* die Maßnahmen zu Buchstabe d) in die Wege leiten.

- d) Sofern die Anforderungen an den Auditturnus im Sinne von GMP+ C3/C6/C12 nicht erfüllt werden können und davon auszugehen ist, dass hinreichende Nachweise dafür gesammelt worden sind, um im ausreichenden Maß das Vertrauen zu geben, dass das zertifizierte QM-System des Teilnehmers effektiv ist, kann erwogen werden, das Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit für HÖCHSTENS drei Monate auszusetzen. Andernfalls hat die Zertifizierungsstelle das GMP+-Zertifikat auszusetzen. Während der Aussetzung muss das Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit durchgeführt werden. Erfolgt dies nicht, muss die Zertifizierungsstelle das Zertifikat entziehen.

## 7 Pflichten der Teilnehmer

- 7.1 Der *Teilnehmer* ist verpflichtet, alle Anforderungen und Pflichten zu erfüllen, die im *GMP+ FC scheme* und dem *Zertifizierungsvertrag* festgelegt sind oder daraus sich daraus ergeben.
- 7.2 Der *Teilnehmer* hat an einem *Audit* im Sinne der Bestimmungen des *GMP+ FC scheme* vollständig mitzuwirken. Ein *Audit* kann auch die Entnahme von Proben und die Durchführung von Labortests umfassen.
- 7.3 Im Falle von Änderungen im *GMP+ FC scheme* hat der *Teilnehmer* innerhalb des Zeitraums, der in den Revisionsinformationen zu dem Dokument genannt wird, die geänderten Anforderungen zu erfüllen, es sei denn, GMP+ International legt aus dringlichen Gründen einen kürzeren Zeitraum fest.
- 7.4 Sofern die Akzeptierung der *Zertifizierungsstelle*, von der der *Teilnehmer* zertifiziert worden ist, entzogen wird oder sofern die *Zertifizierungsstelle* das *GMP+-Zertifikat* oder der *Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme* mit GMP+ International auf eigenen Wunsch hin beendet oder die *Zertifizierungsstelle* den *Zertifizierungsvertrag* mit dem *Teilnehmer* beendet, ist der *Teilnehmer* verpflichtet, innerhalb von drei Monaten mit einer anderen *Zertifizierungsstelle* einen *Zertifizierungsvertrag* abzuschließen.
- 7.5 Im Falle einer vermutlichen Überschreitung des höchstzulässigen Gehalts eines Kontaminanten ist der *Teilnehmer* verpflichtet, nach der Bestätigung der Kontaminierung seiner *Zertifizierungsstelle*, der zuständigen Behörde und GMP+ International einen EWS-Bericht zu senden, wobei gemäß den Anforderungen im Sinne von GMP+ BA5 vorzugehen ist.
- 7.6 Der *Teilnehmer* ermöglicht es der nationalen zuständigen Behörde, GMP+ International über die festgestellten *Nonconformities* in Bezug auf die gesetzlichen Anforderungen an unbedenkliche Futtermittel zu informieren. Der Teilnehmer gestattet es GMP+ International, die zuständige nationale Behörde über die festgestellten *Nonconformities* hinsichtlich gesetzlicher Vorschriften in Bezug auf Futtermittelsicherheitsaspekte zu informieren.
- 7.7 Außergewöhnliche Ereignisse oder Umstände mit Auswirkungen auf den Teilnehmer**
- 7.7.1 In einer Situation, in der sich ein Teilnehmer außergewöhnlichen Ereignissen im Sinne von Abschnitt 6.13 konfrontiert sieht, ist dieser verpflichtet, folgende entsprechende Maßnahmen in die Wege zu leiten.
- a) Der Teilnehmer besteht nicht, da er durch terroristische oder Kriegshandlungen vernichtet oder durch Soldaten oder Rebellen übernommen worden ist: Die Geschäftsführung des Teilnehmers ist verpflichtet, die *Zertifizierungsstelle* und die *Critical-/Non-Critical Location* oder *Outsourcing Party* über diesen Umstand zu informieren.
  - b) Der Hauptstandort schließt den Teilnehmer, da das Gebiet nicht sicher ist: Die Geschäftsführung des Teilnehmers oder des Hauptstandorts ist verpflichtet, die *Zertifizierungsstelle* und die *Critical-/Non-Critical Location* oder *Outsourcing Party* über diesen Umstand zu informieren.

Außergewöhnliche Ereignisse können beispielsweise folgende Umstände sein:

- a) Der Teilnehmer besteht nicht, da er durch terroristische oder Kriegshandlungen vernichtet oder durch Soldaten oder Rebellen übernommen worden ist.
- b) Der Hauptstandort schließt den Teilnehmer, da das Gebiet nicht sicher ist.
- c) Der Teilnehmer kann keinem Audit unterzogen werden, da das Gebiet für GMP+-Auditoren der Zertifizierungsstelle, *Critical-/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* nicht sicher ist (politisch instabile Gebiete und Kriegsgebiete und/oder von Pandemie, Überschwemmung, Erdbeben oder einer anderen von Menschen oder der Natur verursachten Katastrophe getroffene Gebiete).

## 8 Maßnahmen und Sanktionen

### 8.1 Zertifizierungsstellen:

Sofern GMP+ International feststellt, dass eine Zertifizierungsstelle die Anforderungen und Verpflichtungen aus dem *GMP+ FC scheme* oder dem *Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme* nicht erfüllt, wird sie der Zertifizierungsstelle eine der nachstehend zu Buchstabe a) bis e) genannten Maßnahmen oder Sanktionen auferlegen. Die Zertifizierungsstelle wird darüber mit Hilfe eines offiziellen Schreibens informiert.

- a) Es wird eine Frist mitgeteilt, innerhalb derer die Zertifizierungsstelle/*Critical Location* die Anforderungen aus dem *GMP+ FC scheme* erfüllen muss. Die Zertifizierungsstelle wird aufgefordert, innerhalb jener Frist einen Bericht mit Korrekturmaßnahmen zu senden.
- b) Der *Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme* wird nicht erneuert.
- c) Der *Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme* wird für einen Zeitraum von höchstens drei Monaten ausgesetzt, wodurch die *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* in dem betreffenden Zeitraum automatisch keine GMP+-Tätigkeiten mehr durchführen dürfen.
- d) Der *Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme* wird gegebenenfalls nach einer Aussetzung beendet, wodurch die *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* automatisch keine GMP+-Tätigkeiten mehr durchführen dürfen.
- e) Die zu Buchstabe b. c. und d. genannte „Nichterneuerung“, Aussetzung und Beendigung des *Lizenzvertrags für das GMP+ Feed Certification scheme* wird veröffentlicht.

8.1.2 Während einer Aussetzung im Sinne von Abschnitt 8.1 Buchstabe c. muss die *Zertifizierungsstelle* regeln, dass deren Verpflichtungen kraft des *GMP+ FC scheme* von einer anderen *Zertifizierungsstelle* übernommen werden.

8.1.3 Infolge einer „Nichterneuerung“/Beendigung im Sinne von Abschnitt 8.1 Buchstabe b und d, wird die betreffende *Zertifizierungsstelle* für einen Zeitraum von einem Jahr von der Teilnahme am *GMP+ FC scheme* ausgeschlossen. GMP+ International informiert die Teilnehmer darüber.

8.1.4 GMP+ International ist berechtigt, der *Zertifizierungsstelle* einen verbindlichen Auftrag in Bezug auf Folgendes zu erteilen:

Die Auferlegung von Maßnahmen und Sanktionen für das gesamte *GMP+ FC scheme* gegenüber einem *Teilnehmer* gemäß den GMP+-Dokumenten der Serie C in Bezug auf *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien*.

Die *Zertifizierungsstelle* ist verpflichtet, der verbindlichen Anweisung innerhalb von 2 Werktagen Folge zu leisten. Von dieser Verpflichtung kann ausschließlich im Einvernehmen mit GMP+ International und nach Vorlage einer substantziellen Begründung abgewichen werden.

## 8.2 **Teilnehmer:**

Sofern die *Zertifizierungsstelle* feststellt, dass ein *Teilnehmer* die Anforderungen des *GMP+ FC scheme* oder des *Zertifizierungsvertrags* nicht erfüllt, muss sie dem Teilnehmer gemäß den Bestimmungen im *GMP+ FC scheme* in Bezug auf die Bewertungs- und Zertifizierungskriterien Maßnahmen und Sanktionen auferlegen. *Nonconformities* sind gemäß diesen Kriterien zu bewerten. Die *Zertifizierungsstelle* darf schwerere Maßnahmen ergehen lassen, es ist ihr jedoch nicht gestattet, weniger strenge Maßnahmen aufzuerlegen.

8.2.1 Bei den in Abschnitt 8.2 genannten Maßnahmen oder Sanktionen handelt es sich um eine der zu Buchstaben a) bis e) genannten Maßnahmen oder Sanktionen:

- a) ein *Compliance Audit* beim Teilnehmer; die Kosten für dieses Audit gehen zu Lasten des *Teilnehmers*
- b) eine verschärfte Kontrolle beim Teilnehmer; die Kosten für dieses Audit gehen zu Lasten des *Teilnehmers*
- c) Aussetzung des GMP+-Zertifikats für einen Zeitraum von höchstens drei Monaten
- d) Entzug des GMP+-Zertifikats für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr
- e) Veröffentlichung durch GMP+ International der in Abschnitt 8.2.1 c) und d) genannten Aussetzungen und Entziehungen.

8.2.3 Sofern eine Sanktion im Sinne von Abschnitt 8.2.1 d) auferlegt wird, wird das *Unternehmen* für einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten von der erneuten Beantragung einer Teilnahme am *GMP+ FC scheme* ausgeschlossen.

8.2.4 Sofern eine *Zertifizierungsstelle* während eines Audits beim Teilnehmer eine *Critical Nonconformity* festgestellt hat, darf der Teilnehmer das GMP+-Zertifikat nicht auf eigenen Wunsch hin entziehen lassen.  
Die *Zertifizierungsstelle* muss in diesem Fall in der GMP+-Unternehmensdatenbank den Status in „Entzogen“, Grund: „Erfüllt nicht mehr die Anforderungen“ ändern.

8.2.5 Sofern dies nach dem Urteil von GMP+ International berechtigt ist, kann der in den vorigen Abschnitten festgelegte Ausschluss auch für ein anderes Unternehmen angewandt werden, für das, direkt oder indirekt, Verfügungsgewalt erlangt oder ausgeübt wird von:

- a. dem ausgeschlossenen *Unternehmen*
- b. einer juristischen Person, die zu jenem Zeitpunkt oder während des Zertifizierungszeitraums, direkt oder auf andere Art und Weise, über das ausgeschlossene Unternehmen entscheidende Verfügungsgewalt ausübt oder ausgeübt hat, oder
- c. einer natürlichen Person, die zu jenem Zeitpunkt oder während des Zertifizierungszeitraums, direkt oder auf andere Art und Weise, über das ausgeschlossene Unternehmen entscheidende Verfügungsgewalt ausübt oder ausgeübt hat.

8.2.6 GMP+ International ist berechtigt, Feststellungen in Bezug auf die Verletzung gesetzlicher Vorschriften auf der Grundlage von *Audits* und EWS-Meldungen der betreffenden *Zertifizierungsstelle* sowie den zuständigen Behörden zu melden.

## 9 Wechsel zu einer anderen *Zertifizierungsstelle*

Während der Gültigkeitsdauer eines GMP+-Zertifikats hat der *Teilnehmer* das Recht, die Aufsicht über ihn an eine andere *Zertifizierungsstelle* zu übertragen. Ein solcher Wechsel unterliegt folgenden Anforderungen:

### 9.1 Bewertung vor dem Wechsel

Die zulassende *Zertifizierungsstelle/Critical Location* muss eine Bewertung der GMP+-Zertifizierung des antragstellenden *Unternehmens* durchführen. Diese Bewertung muss folgende Aspekte umfassen und die Feststellungen müssen aufgezeichnet werden:

- a) Bestätigung, dass die Tätigkeiten des *Unternehmens* innerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs der *Zertifizierungsstelle und/oder Critical Location* fallen.
- b) Grund des Wechsels.
- c) Überprüfung der Erfüllung der Kriterien aus Abschnitt 4.4 3.2 & Abschnitt 8.2.4.
- d) Eine Evaluierung der jüngsten (Re-) Zertifizierungs- und/oder Überwachungsberichte und etwaiger offenstehender *Nonconformities*, die sich daraus ergeben haben. Diese Evaluierung kann auch andere zutreffende Aufzeichnungen in Bezug auf das (Re-) Zertifizierungsverfahren wie Notizen, Checklisten usw. enthalten.
- e) Bestätigung, dass der Teilnehmer keine unerfüllten vertraglichen Verpflichtungen in Bezug auf die *Zertifizierungsstelle*, die verlassen wird, hat.

### 9.2 Zertifizierung

Dieser Abschnitt gilt für GMP+-Zertifikate, die während des Wechsels zu einer anderen *Zertifizierungsstelle* noch gültig sind. Dabei gelten folgende Anforderungen:

- a) Die zulassende *Zertifizierungsstelle, Critical/Non-Critical Location, Outsourcing Party*, hat mit dem *Teilnehmer* einen *Zertifizierungsvertrag* zu schließen.
- b) Der Zertifizierungszyklus zwischen der zulassenden *Zertifizierungsstelle, Critical/Non-Critical Location, Outsourcing Party*, und dem *Teilnehmer* hat immer mit einem *Erst(zertifizierungs)audit* zu beginnen (*Phase 1 & Phase 2*). Es ist nicht gestattet, ein GMP+-Zertifikat von der *Zertifizierungsstelle*, die verlassen wird, ohne Absolvierung des *Erst(zertifizierungs)audits* auf die zulassende *Zertifizierungsstelle* zu übertragen
- c) Die offenstehenden *Nonconformities* haben vor dem Wechsel aufgehoben zu sein. Ist dies nicht der Fall, so hat das *Erst(zertifizierungs)audit (Phase 1 & Phase 2)* der zulassenden *Zertifizierungsstelle/Critical Location* zu einer Aufhebung zu führen.
- d) Es ist der *Zertifizierungsstelle* nicht gestattet, sich mit dem Wechsel eines Unternehmens einverstanden zu erklären, dessen GMP+-Zertifikat ausgesetzt oder entzogen ist oder zu sein hätte. Dies gilt nicht im Falle einer Entziehung auf „eigenen Wunsch“.

## 10 Schiedsverfahren

- 10.1 Eine jegliche Streitigkeit zwischen einem *Teilnehmer* und einer *Zertifizierungsstelle* sowie zwischen einem *Teilnehmer* und GMP+ International, die sich aus dem *GMP+ FC scheme* ergibt oder damit im Zusammenhang steht, wird gemäß GMP+ A4 *Schiedsordnung* geschlichtet.

## 11 Befristete Vorschriften

- 11.1 GMP+ International ist berechtigt, in Ausnahmesituationen und in Notfällen in Bezug auf die im *GMP+ FC scheme* geregelten Gegenstände für die Zertifizierungsstellen / *Critical/Non-Critical Locations* / *Outsourcing Party* und/oder Teilnehmer über einen Durchführungserlass kurzfristig ergänzende Bestimmungen festzulegen.
- 11.2 Die *Zertifizierungsstelle/Critical/Non-Critical Location/Outsourcing Party* und/oder der *Teilnehmer* sind verpflichtet, die befristeten näheren Vorschriften im Sinne von Abschnitt 11.1 zu erfüllen und/oder umzusetzen.
- 11.3 GMP+ International ist berechtigt,
- a. in Fällen, die dafür in Betracht kommen, eine vollständige oder partielle Befreiung von sämtlichen zutreffenden Bestimmungen, die in dem *GMP+ FC scheme* festgelegt sind, zu erteilen, wobei sie eine solche Befreiung mit Anforderungen oder Bedingungen, deren Nichteinhaltung die Aufhebung der betreffenden Befreiung zur Folge hat, verknüpft, und/oder
  - b. eine erteilte Befreiung an eine Zertifizierungsstelle/Critical Location und/oder einen Teilnehmer aufzuheben.

## 12 Haftung

- 12.1 GMP+ International ist ausschließlich für von einem Unternehmen und/oder einem Teilnehmer und/oder einer Zertifizierungsstelle erlittenen Schaden haftbar, sofern ein solcher Schaden die unmittelbare Folge einer Nachlässigkeit, Vorsätzlichkeit und/oder Nichterfüllung der Verpflichtungen der GMP+ International kraft des *GMP+ FC scheme* ist, jedoch mit der Maßgabe, dass diese Nichterfüllung keiner unzureichenden oder unrichtigen Information zugeschrieben werden darf, die das Unternehmen und/oder der Teilnehmer und/oder die Zertifizierungsstelle GMP+ International zur Verfügung gestellt hat/haben. Die Haftung von GMP+ International beschränkt sich auf jeden Fall auf 250.000 € pro Schadensforderung, wobei ein Höchstbetrag von 1.000.000 € pro Kalenderjahr gilt.

## Anlage 1. Verantwortlichkeiten zur Einpflege von Daten in die GMP+-Datenbank und/oder Veröffentlichungsrecht.

Diese Tabelle macht die Verantwortlichkeiten für die Einpflege von Daten in die GMP+-Datenbank und/oder die Veröffentlichungsrechte auf der Grundlage der Anforderungen im Sinne von *GMP+ A1 Allgemeines Reglement* ersichtlich.

| Verantwortlich für:  | Abschnitt | GMP+ Int. | ZertStelle/Critical Location |
|--|-----------|-----------|------------------------------|
| Veröffentlichung von Zert-Stelle / <i>Critical Location</i>  | 4.5       | X         | -                            |
| Veröffentlichung einer suspendierten ZertStelle / <i>Critical Location</i>   | 8.1.c     | X         | -                            |
| Veröffentlichung der Beendigung des <i>Lizenzvertrags für das GMP+ Feed Certification scheme</i>   | 8.1.d     | X         | -                            |
| Veröffentlichung der Tatsache, dass GMP+ International den <i>Lizenzvertrag für das GMP+ Feed Certification scheme</i> nicht erneuert.         | 8.1.b     | X         | -                            |
| Veröffentlichung der Tatsache, dass eine andere Zert-Stelle die Verpflichtungen übernimmt, wenn die ursprüngliche ZertStelle suspendiert wird. | 8.1.2     | X         | -                            |
| Informierung der betreffenden Teilnehmer, wenn die Akzeptierung einer ZertStelle entzogen/nicht erneuert wird.                                 | 8.1.3     | X         | -                            |
| Veröffentlichung eines suspendierten Unternehmens  | 8.2.1.e   | X         | -                            |
| Veröffentlichung der Entziehung eines GMP+-Zertifikats eines Unternehmens  | 8.2.1.e   | X         | -                            |

| Verantwortlich für:   | Abschnitt | GMP+ Int. | ZertStelle/Critical Location |
|---|-----------|-----------|------------------------------|
| <b>Einpfl egung der Daten von Teilnehmern (Besucheradresse), die im öffentlichen Bereich des GMP+-Portals veröffentlicht werden</b> |           |           |                              |
| Name des Teilnehmers  | 4.1       | -         | X                            |
| Straße  | 4.1       | -         | X                            |
| Nummer  | 4.1       | -         | X                            |
| Postleitzahl  | 4.1       | -         | X                            |
| Stadt   | 4.1       | -         | X                            |
| Land  | 4.1       | -         | X                            |
| Firmenregisternummer / IHK-Nummer   | 4.1       | -         | X                            |
| Telefonnummer   | 4.1       | -         | X                            |
| Faxnummer   | 4.1       | -         | X                            |
| E-Mail-Adresse  | 4.1       | -         | X                            |
| Website   | 4.1       | -         | X                            |
| Schiffsname   | 4.1       | -         | X                            |
| EU-Nummer   | 4.1       | -         | X                            |
| <b>Einpfl egung der Daten von Teilnehmern (Postadresse), die im öffentlichen Bereich des GMP+-Portals veröffentlicht werden</b>     |           |           |                              |
| Postfach  | 4.1       | -         | X                            |
| Postleitzahl  | 4.1       | -         | X                            |
| Stadt   | 4.1       | -         | X                            |
| Land  | 4.1       | -         | X                            |
| <b>Zertifizierungsdaten von Teilnehmern, die teilweise im öffentlichen Bereich des GMP+-Portals veröffentlicht werden</b>           |           |           |                              |
| GMP+-Standard(s)  | 4.1.1     | -         | X                            |
| Anwendungsbereich(e)  | 4.1.1     | -         | X                            |
| Zertifiziert seit   | 4.1.1     | -         | X                            |
| Anfangsdatum der Zertifizierung   | 4.1.1     | -         | X                            |
| Enddatum  | 4.1.1     | -         | X                            |
| Datum der Suspendierung (sofern zutreffend)   | 4.1.1     | -         | X                            |
| Datum der Entziehung (sofern zutreffend)  | 4.1.1     | -         | X                            |
| Grund der Suspendierung (sofern zutreffend)   | 4.1.1     | -         | X                            |
| Grund der Entziehung (sofern zutreffend)  | 4.1.1     | -         | X                            |
| Status  | 4.1.1     | -         | X                            |

| Verantwortlich für:  | Abschnitt | GMP+ Int. | ZertStelle/Critical Location |
|--|-----------|-----------|------------------------------|
| <b>Zertifizierungsdaten von Teilnehmern, die teilweise im öffentlichen Bereich des GMP+-Portals veröffentlicht werden</b>  |           |           |                              |
| Kopplung eines Matrixzertifizierungsstandorts / Vermieters von Zugmaschinen mit Fahrer an den Hauptstandort / Auftraggeber | 4.1       | X         | -                            |
| Ansprechpartner beim Teilnehmer  | 4.1       | -         | X                            |
| Notfallrufnummer (24/7-Nummer)   | 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](mailto:info@gmpplus.org)

Haftungsausschluss:

Dieser Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Das 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.