



Reglamentos Generales

GMP+ A 1

Versión ES: 1 de enero del 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Historia del documento

Revisión no. / Fecha de Aprobación	Modificación	Asuntos	Fecha Final de implementación
0.0 / 09-2010	Las versiones previas se pueden encontrar en History		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-10-2012
0.2 / 03-2012			01-03-2013
0.3 / 10-2013			01-03-2014
0.4 / 12-2014	Mejoras profundas de edición y judiciales	Documento entero	01-01-2015
	Nuevas definiciones y definiciones de armonización con ISO 17021 y ISO 22003	2	01-01-2015
	Introduciendo la posibilidad bajo cierta condición del Subcontratista de un organismo de Certificación	3, 7.7	01-01-2015
	Requisitos Mínimos para un acuerdo entre el Organismo de Certificación y la compañía alimenticia acerca de la certificación.	3.2	01-01-2015
	Autorización del auditor para verificar las actividades alimenticias certificadas bajo el esquema de certificación.	4.1e	01-01-2015
	Reglas básicas acerca del uso del logo GMP+ FRA y la adaptación del uso de logos colectivos debido a la transferencia del certificado del producto hacia el sistema de gestión de la seguridad de los piensos.	6	01-01-2016
	Introducción de reglas más estrictas para el uso de GMP+ FSA para el logotipo de GMP+ FRA	6.1b	01-01-2016
	Introducción del modelo – acuerdo o contrato para la aceptación del organismo de certificación por GMP+ International (GMP+ A5)	7.4	01-01-2015
	Introducción del criterio de la evaluación y la decisión del organismo de certificación sobre la evidencia objetivo	7.13	01-01-2015
	La obligación de los participantes para actualizar el numero de emergencia 24 /7 y otros ítems en la base de datos en GMP+.	8.3	01-01-2015
	La obligación de los participantes para cooperar en las auditorias realizadas por GMP+ International	8.4	01-01-2015
	Adaptación de la organización básica acerca de una notificación EWS	8.7	01-01-2015
	Autorización de una autoridad competente para compartir los resultados de la inspección con GMP+ International	8.8	01-01-2015

Revisión no. / Fecha de Aprobación	Modificación	Asuntos	Fecha Final de implementación
	Mejora en la estipulación acerca de la autorización de GMP+ International para informar a las autoridades acerca de los requisitos del no cumplimiento legal.	9.7	01-01-2015
	La adaptación de las reglas para transferir una compañía certificada de un organismo de certificación a otro de acuerdo con las normas de internacionales de International Accreditation Forum (IAF)	12	01-01-2015
0.5 / 02-2015	Párrafo adicional	9.8	10-02-2015
	Fecha final de implementación adicional	Historia del documento	
	Dirección del GMP+ adicional	2	
1.0 /	El uso de las expresiones GMP+ y el logo colectivo esta implementado en GMP+ A3	6.1	01.08.2015
1.1 / 11-2016	Profundas mejoras de edición y jurídicas	Documento Entero	15.07.2017
	Expansión de la Terminologías	Capítulo 2	15-07-2017
	Fusión de los capítulos 3 & 4	Capítulo 3	15.07.2017
	Expansión y fusión de todos los requisitos para el registro de la Información / públicamente accesible en un capítulo	Capítulo 4	15.07.2017
	Transferencia de los requisitos de GMP+ Logos/Marcas Registradas.	Capítulo 5	15.07.2017
	No requisitos adicionales para ser determinados por los OC.	Art. 6.12	15.07.2017
	Los requisitos de los eventos extraordinarios para los OC.	Art. 6.13	15.07.2017
	Revocación de la aceptación de las consecuencias de los OC para los participantes (adaptación)	Art. 7.4	15.07.2017
	Los participantes permiten a GMP+ International compartir las no conformidades de acuerdo a los requisitos legales relacionados con la seguridad alimenticia.	Art. 7.6	15.07.2017
	Los requisitos de los Eventos Extraordinarios para los participantes.	Art. 7.7	15.07.2017
	Fusionando las medidas y la sanción para los OC y los participantes en un capitulo.	Capítulo 8	15.07.2017
	Transferencia del capítulo 12 al 9	Capítulo 9	15.07.2017
	Obligación (transferencia del artículo 9.8)	Capítulo 12	15.07.2017
	Responsabilidad para la base de datos de GMP+	Anexo 1	15.07.2017
2.0 / 10-2021	Se permite excluir una parte de la producción de la certificación GMP+.	Art. 3.2	01.01.2023

INDICE

1	INTRODUCCION	5
1.1	GENERAL	5
1.2	ESTRUCTURA DE GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	5
1.3	ALCANCE Y APLICACIÓN.....	6
2	TERMINOLOGÍA	7
3	APLICACIÓN, CRITERIO DE CERTIFICACIÓN Y PROCEDIMIENTO	11
4	DATOS / REGISTRO ACCESIBLE AL PÚBLICO	13
5	USO DEL LOGO DEL ESQUEMA DE GMP+ FC/ MARCA REGISTRADA	14
6	ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN Y UBICACIÓN CRÍTICA	15
7	LAS OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES	17
8	MEDIDAS Y SANCIONES	19
9	TRANSFERENCIA A OTRO ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN	21
9.1	REVISION DE PRE-TRANSFERENCIA.	21
9.2	CERTIFICACIÓN	21
10	RESOLUCION DE CONFLICTO	22
11	DISPOSICIONES TEMPORARIAS	23
12	RESPONSABILIDAD	24
	ANEXO 1. LAS RESPONSABILIDADES PARA PROCESAR INFORMACIÓN EN LA BASE DE DATOS DE GMP+ Y /O TIENE DERECHO A PUBLICAR.	25

1 INTRODUCCION

1.1 General

GMP+ Feed Certification scheme fue iniciado y desarrollado en 1992 por una industria alimenticia Holandesa como respuesta a varios incidentes mas o menos serios que involucraban la contaminacion de las materias primas. Aunque comenzo como un esquema nacional , se ha convertido en un sistema internacional que es dirigido por GMP+ International en colaboracion con diversos actores internacionales .

A pesar de que GMP+ Feed Certification scheme se originó a partir de una perspectiva de inocuidad de los alimentos, en el 2013 la primera norma de responsabilidad alimenticia ha sido publicada. Para ello, se crearon dos módulos: GMP+ Feed Safety Assurance (centrándose en la seguridad de los alimentos) y GMP+ Feed Responsibility Assurance (focalizándose en alimentos responsable).

GMP+ Feed Safety Assurance es un módulo completo con las normas para asegurar la inocuidad de los piensos en todos los eslabones de la cadena alimenticia. El seguro demostrable es una “licencia para vender” en varios países y mercados y la participación en el módulo GMP+ FSA module puede facilitar esto de manera excelente. Basado en las necesidades en la práctica, varios componentes se han integrado en las normas GMP+FSA, como los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los piensos, para la aplicación de los principios HACCP, la trazabilidad, el monitoreo, los programas de prerrequisitos, el enfoque de cadena y el sistema de alerta temprana.

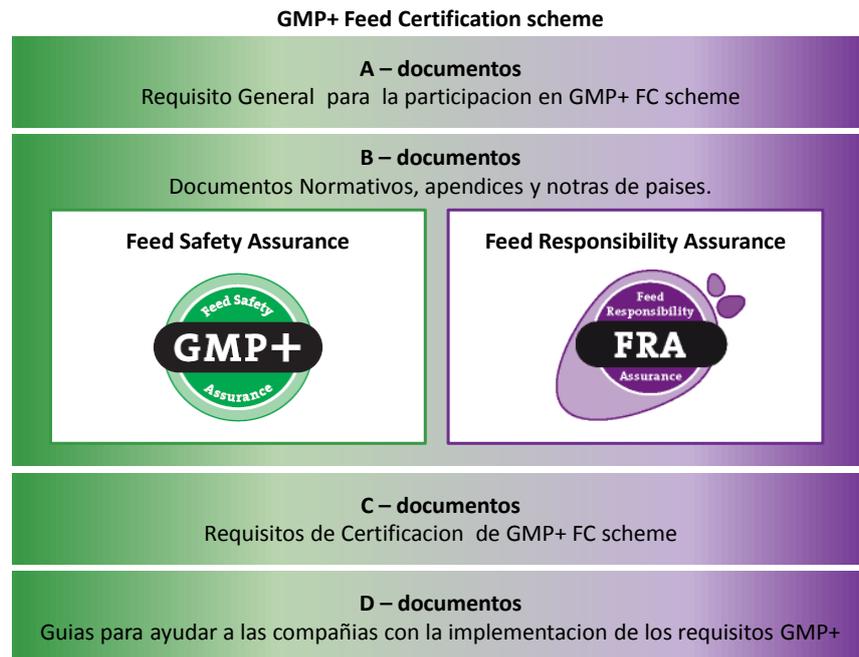
Con el desarrollo de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, GMP+ International está respondiendo a las peticiones de los participantes de GMP+. El sector de alimentación animal se enfrenta con los pedidos para operar de forma más responsable. Esto incluye, por ejemplo, el abastecimiento de soja y de harina de pescado que son producidos y comercializados respetando a los humanos, los animales y el medio ambiente. Para demostrar la producción responsable y el comercio responsable, una compañía puede obtener un certificado de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International facilita a través de la certificación independiente las demandas del mercado.

Junto con los socios de GMP+, GMP+ International establece requisitos claros en el esquema de alimentación de Certificación de forma transparente. Los organismos de certificación son capaces de llevar a cabo la certificación de GMP+ independiente

GMP+ International apoya a los participantes GMP+ con información útil y practica a través de una serie de documentos de orientación, base de datos , boletines , listas de Q&A (preguntas y respuestas) y seminarios.

1.2 Estructura de GMP+ Feed Certification scheme

Los documentos dentro de GMP+ Feed Certification scheme estan subdivididos en un numero de series. La proxima pagina muestra una representacion esquematica de los contenidos de GMP+ Feed Certification scheme:



Todos estos documentos están disponibles vía la página web de GMP+ International (www.gmpplus.org).

1.3 Alcance y aplicación

Este documento está referido a las *Reglas Generales* GMP+ A1 y es parte del esquema GMP+ FC.

El documento *Reglas Generales* GMP+ A1 contiene las reglas generales de acuerdo al procedimiento de certificación, el registro público, y el uso del logo colectivo, las obligaciones de los participantes, y otros requisitos generales. Las *Reglas Generales* son aplicables a todas las normas GMP+ FC y forma una parte integral del esquema GMP+ FC y todos los acuerdos.

2 Terminología

A menos que se indique lo contrario, los términos capitalizados tendrán el significado que se les atribuye en el esquema de GMP+ FC capitalizado:

Artículo	:	Un artículo de GMP+ A1 Reglamentos Generales.
Auditoría	:	<p>Una de las siguiente auditorías: Inicial (Certificación) Auditoría; Vigilancia Auditoría; Recertificación Auditoría; Auditorías Adicionales. Comprende pero no se limita a una actividad planificada y documentada realizada por un Auditor de GMP+ para determinar mediante la investigación, la toma de muestras y las pruebas de laboratorio, el examen o la evaluación de las pruebas objetivas, la adecuación y el cumplimiento de los procedimientos establecidos o los requisitos aplicables y la eficacia de la Aplicación de los requisitos de la norma o normas aplicables al esquema GMP+ FC.</p> <p>O una auditoría de cumplimiento que comprende pero no limita a una actividad planeada y documentada realizada por un Auditor de GMP+ International para determinar mediante una investigación, tomar muestras y realizar pruebas, exámenes o evaluaciones de pruebas objetivas con el fin de revisar exhaustivamente el Organismo de Certificación – o el cumplimiento Crítico / No-crítico y / o Parte tercerizada con el esquema de GMP+FC</p>
Ubicación del Negocio	:	Cualquier unidad de un participante distinguishable por su ubicación o función donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por el alcance de GMP+ FC.
Criterios de Certificación	:	Evaluación y criterio de certificación como está estipulado en el esquema de GMP+ FC.
Auditoría orientada a la cadena (COA)	:	Una Auditoría de Cumplimiento en un participante y sus proveedores certificados y / o cliente (s) certificado (s) con un enfoque en los requisitos específicos del esquema GMP+ FC.
Compañía	:	Una compañía como está definida en GMP+ A2 <i>Definiciones y Abreviaciones</i> .
Cumplimiento de la Evaluación	:	<p>Evaluación de un Organismo de Certificación o de una ubicación crítica para evaluar el cumplimiento de todos los requisitos del esquema GMP+ FC, que pueden consistir, entre otros, en las siguientes herramientas de evaluación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación del despacho; - Auditoría de cumplimiento; - Análisis retrospectivo; - Análisis en general;

Artículo	:	Un artículo de GMP+ A1 Reglamentos Generales.
		<ul style="list-style-type: none"> - Examinación de los auditores; - Evaluación del informe.
Cumplimiento de la auditoría	:	<p>Una Auditoría realizada por un Auditor de GMP+ International, a los Participantes, así como también a la (s) oficina (s) de un Organismo de Certificación o una ubicación Crítica, con el fin de revisar de forma coherente el cumplimiento del Organismo de Certificación o el lugar crítico con el esquema GMP+, tal como se establece en GMP+ C11 <i>Método y criterios para el cumplimiento de los organismos de los certificación / ubicación crítica,</i></p> <p>o</p> <p>Una Auditoría Especial, llevada a cabo por un Auditor GMP+ del Participante con el fin de dar seguimiento a las No-Conformidades Mayores o, una auditoría realizada por un Organismo de Certificación aceptado por el Participante.</p>
Contrato o Acuerdo de sobre el nivel de Servicios (SLA)	:	Un contrato o un SLA firmado por ambas partes entre el Organismo de Certificación y la Ubicación crítica o una contratación externa.
Ubicación Crítica	:	Una ubicación de un Organismo de Certificación donde se realiza una o más actividades claves.
Eventos extraordinarios	:	En un evento extraordinario la gente se enfrenta a circunstancias que van más allá de nuestro control, como se describe más a fondo en los artículos 6.13 y 7.7 de este documento. Estas circunstancias afectan el entorno normal de las compañías y, por tanto, el mantenimiento adecuado de los requisitos de acreditación y certificación.
GMP+ Organismo de Certificación aceptado	:	La entidad legal aceptada y licenciada por GMP+ International para la certificación de las empresas basadas en el esquema GMP+ FC.
GMP+ Auditor	:	Un auditor aceptado de acuerdo con el esquema de GMP+ FC por GMP+ International actuando bajo la responsabilidad de un Organismo de Certificación aceptado.
GMP+ International Auditor	:	Un auditor calificado actuando en representación de GMP+ International.

Artículo	: Un artículo de GMP+ A1 Reglamentos Generales.
Certificado GMP+	: Un documento de formato estándar emitido por el Organismo de Certificación que establece que el sistema de gestión de la seguridad de los piensos, implementado y operado en una ubicación comercial específica de una empresa, asegura el cumplimiento de las normas GMP+. Esta declaración se basa en la evidencia de que se cumple con los requisitos del esquema GMP+ FC.
Acuerdo de Certificación GMP+	: Un acuerdo por escrito celebrado entre un Organismo de Certificación (Lugar Crítico / No Crítico, Parte de Contratación Externa si es aplicable) y un Participante (solicitante) de conformidad con todos los requisitos establecidos en el esquema de GMP+ FC pueden dividirse en dos categorías: <ol style="list-style-type: none"> 1. Un contrato único firmado entre el Organismo de Certificación y las empresas individuales 2. Un contrato estandarizado en forma de plantilla aprobado por el Organismo de Certificación que será firmado por el Organismo de Certificación y / o la ubicación crítica / No Crítica, la Parte terciarizada y la Compañía individual.
Base de datos de la compañía GMP+	: Una base de datos que contiene información relevante administrada por GMP+ International.
Esquema GMP+ FC	: El sistema de certificación ,GMP+ Feed Certification, un sistema internacional de certificación que abarca toda la cadena de piensos animal, desarrollado y administrado por GMP+ International, que consiste en el Modulo GMP+ Feed Safety Assurance y el Modulo GMP+ Feed Responsibility Assurance y establece en los documentos básicos (documentos A), las normativas (Documentos B) y los apéndices asociados (documentos BA) y, si es aplicable, las notas de país (documentos BCN), así como las normas de certificación que contienen los requisitos de certificación y cumplimiento (Documentos C).
Acuerdo de Licencia del esquema de certificación GMP+ Feed Certification	: Acuerdo escrito firmado entre GMP+ International y un Organismo de Certificación, basado en el Acuerdo de <i>Licencia del Esquema de Certificación de Alimentos GMP+ A5</i> .
GMP+ International	: GMP+ International B.V., con oficinas en Braillelaan 9, 2289CL en Rijswijk, Países Bajos (Numero de Registro de la Cámara de Comercio 27364542).
(Certification) Auditoria inicial	: La primera auditoría realizada por el Organismo de Certificación en una empresa para verificar que el sistema de gestión de la seguridad de la alimentación de

Artículo	:	Un artículo de GMP+ A1 Reglamentos Generales.
		la compañía, así como la aplicación en las operaciones diarias, cumple con los requisitos aplicables en el esquema GMP+ FC.
Actividades Principales	:	La formulación de políticas, el desarrollo de procesos y / o procedimientos, estableciendo un contrato estándar o, la revisión de contratos, revisión, aprobación y decisiones (decisión de certificación excluida) sobre el resultado de la evaluación de conformidad.
Actividades no principales	:	Actividades de un Organismo de Certificación excluyendo las actividades principales.
Ubicacion No -criticas	:	Una ubicación de un Organismo de Certificación que realiza actividades no principales.
Evidencia objetiva	:	Toda información documentada de hechos que puedan ser probados a través de análisis, medidas, observaciones y otros medios de investigación.
Participante	:	Una compañía que tiene un certificado valido de GMP+
Auditoria de Re certificacion	:	Una auditoria llevada a cabo por un Organismo de Certificación a un Participante para ver el cumplimiento con el esquema de GMP+ FC para facilitar la decisión sobre la re certificación.
Repetir auditoria	:	Una auditoria adicional llevada a cabo por un Organismo de Certificación a un Participante para ver el cumplimiento con el esquema de GMP+ FC.
Auditoria de Vigilancia	:	Una auditoria llevada a cabo por un Organismo de Certificación a un Participante para ver el cumplimiento con el esquema de GMP+ FC
Supervision mas estricta	:	Una auditoria llevada a cabo por un Organismo de Certificación a un Participante mensualmente por lo menos durante 3 o 6 meses como está establecido en el esquema GMP+ FC.
Tercerización	:	Un tercero, contratado por un Organismo de Certificación a través de un contrato o Acuerdo de nivel del servicio (SLA) para realizar actividades no principales, bajo las responsabilidades de un Organismo de Certificación.

3 Aplicación, criterio de certificación y procedimiento

- 3.1 Una compañía que desea participar en el esquema GMP+ FC debe presentar la solicitud del certificado de GMP+ a un organismo de Certificación. Una vez aprobada la solicitud, el Organismo de Certificación y la Compañía deben firmar un Acuerdo de Certificación.
- 3.2 El Organismo de Certificación sólo puede emitir un Certificado GMP+ a una Compañía, si dicha Compañía cumple con los siguientes criterios:
- a. Si en una ubicación comercial de un participante otras empresas no certificadas llevan a cabo actividades que están comprendidas en el ámbito de aplicación del sistema GMP+ FC, cada una de ellas debe estar certificada con GMP+ o certificada por otro régimen aceptado dentro del GMP+ FC. Ver para la aceptación de otros esquemas en GMP+ BA10 (capítulo 3) *Requisitos mínimos para la compra*.
 - b. El resultado de una Auditoría de Certificación Inicial debe demostrar, a satisfacción del Organismo de Certificación, que todas las actividades comprendidas en el ámbito de la aplicación del Plan GMP+ en cumplimiento con el esquema GMP+ FC. Una empresa con más de una ubicación de negocios puede decidir por ubicación de empresa solicitar la certificación GMP+.
 - c. ~~Un Participante con el ámbito de comercio y/ o almacenamiento y/ o transporte y/ o un productor que sólo comercialice / almacene productos de terceros, puede por Ubicación del negocio decidir comercializar, almacenar o transportar alimentos no certificados por GMP+ siempre y cuando exista una separación estricta (física) que esté demostrada por el sistema de gestión de la seguridad de los alimentos de los Participantes y que la trazabilidad esté totalmente clara.~~
Un Participante puede, por Ubicación Comercial, decidir producir, comercializar, almacenar o transportar piensos no certificados GMP+. El participante debe asegurarse de que los piensos y servicios no certificados GMP+ no tengan un impacto negativo en los piensos certificados GMP+.
 - d. ~~Un Participante no está autorizado a producir piensos no certificados por GMP+ en la misma ubicación comercial donde el pienso, excepto los alimentos para mascotas, se produce bajo el certificado GMP+. Toda la producción debe estar asegurada dentro del esquema GMP+ FC. Sin embargo, un Participante puede cubrir partes de esta producción entera bajo otro esquema aprobado dentro del esquema GMP+ FC, siempre y cuando toda la producción esté certificada. En ese caso, el Organismo de Certificación y GMP+ International tienen la autoridad para verificar esa parte de las operaciones por medio de una Auditoría.~~
 - d. Todos los registros, las aprobaciones y licencias legales requeridas están en su lugar y la evidencia de tales registros, aprobaciones y licencias se proporciona al Organismo de Certificación. El participante debe cumplir con todos los requisitos legales aplicables que sean relevantes para el Esquema GMP+ FC.
 - e. Una estructura de grupo actualizada de la Compañía debería estar disponible para la evaluación, incluyendo la información sobre la propiedad y la administración de los beneficiarios finales, así como una declaración indicando la participación de la Compañía, su beneficiario final o de su administración en negocios similares a los negocios de la Compañía, alguna.

- 3.3. El Certificado GMP+ puede ser válido por un período máximo de tres años (y no puede exceder la duración del Acuerdo de Certificación de GMP+), los documentos menos GMP+ FC que se indican de manera diferente. El período de validez será prorrogado por un máximo de tres años cada vez que caduque, excepto cuando:
- a. La auditoría de recertificación mencionada en el párrafo 4 del artículo 3 da lugar a no conformidades, como se estipula en el anexo 1 del documento GMP+ C3 / C6 / C12,
 - b. Se ha impuesto una medida o una sanción como se especifica en el artículo 8
 - c. Finaliza el acuerdo de Certificación de GMP+
- 3.4. Antes de prorrogar la validez de un certificado GMP+, el Organismo de Certificación deberá:
- a. Renovar o extender el Acuerdo de Certificación GMP+ con el Participante, si corresponde
 - b. Realizar una auditoría de recertificación con éxito para comprobar la conformidad continua del participante con todos los requisitos del esquema GMP+ FC.

4 Datos / Registro accesible al público

- 4.1 Al concluir un Acuerdo de Certificación de GMP+ con una Compañía, el Organismo de Certificación y / o la Ubicación Crítica deben ingresar inmediatamente los siguientes datos de la Compañía en la Base de Datos de GMP+:
- a) el nombre oficial de la compañía, la dirección registrada de la oficina de la compañía (incluyendo el número de registro oficial de la Cámara de Comercio o registros de negocios similares, dirección postal, número de teléfono, número de fax, dirección de e-mail , pagina web, número de teléfono de emergencia de la compañía, nombre el barco y toda la otra información como está establecido en los documentos GMP+ C,
 - b) La ubicación del negocio donde la compañía realiza sus actividades;
 - c) En caso de una certificación multi -sitio o una certificación para una unidad de tracción que está incluida en el manual de calidad del participante, la oficina principal tiene que estar registrada en la base de datos de la compañía y conectada a la ubicación multi.sitio /unidad de tracción.
- 4.2 Después de la decisión de la certificación del Organismo de Certificación, el Organismo de Certificación / ubicación critica tiene la obligación de mantener la información actualizada.
- 4.3 El Organismo de Certificación y /o la ubicación Critica debe informar a GMP+ International (a través de la base de datos de la compañía GMP+) dentro de las dos semanas de cualquier cambio especificado en el artículo 4.1 & 4.1.1.
- 4.4 El Organismo de Certificación y / o Ubicación Crítica debe ajustar la base de datos de la compañía GMP+ dentro de un día laborable por la medida o sanción impuesta a un Participante, según lo establecido en el Artículo 8.
- 4.5 Si el nombre, la dirección y / o el domicilio social del Organismo de Certificación o su ubicación crítica cambian, o en caso de cierre, el Organismo de Certificación está obligado a informar a GMP+ International con un mes de anticipación
- 4.6 GMP+ International is authorized to publish including but not limited to the name, logo, address, and registered office of the Certification Body, as well as its Critical location in a public register as well as the scope of acceptance. The Certification Body is responsible for the completeness and correctness of the information provided to be registered in the GMP+ Company Database. GMP+ International está autorizada a publicar, incluyendo pero no limitado, el nombre, el logotipo, la dirección y el domicilio social del Organismo de Certificación, así como su ubicación crítica en un registro público, así como el alcance de aceptación. El organismo de certificación es responsable de la integridad y la exactitud de la información provista para ser registrada en la base de datos de GMP+.
- 4.7 GMP+ International tiene el derecho a registrar la información especificada en los artículos anteriores en un registro público y hacerla pública. Ver el Anexo 1.

5 Uso del logo del esquema de GMP+ FC/ Marca Registrada

Todos los requisitos relacionados con los Logos / Marcas Registradas descritas en GMP+ A3 *GMP+ Logos/Marcas Registradas*.

6 Organismo de Certificación y Ubicación Crítica

- 6.1 GMP+ International establece el procedimiento y los requisitos para la aceptación de un organismo de certificación solicitante. Ver GMP+ C10 *Requisitos de aprobación y procedimiento para los organismos de certificación.*
- 6.2 Una aplicación para la aceptación como Organismo de Certificación debería ser emitida a GMP+ International por escrito usando el anexo 1 de GMP+ C10.
- 6.3 Tras la presentación de un formulario de solicitud completo y de todos los documentos requeridos, GMP+ International llevará a cabo una evaluación dentro de un plazo cumplido con los requisitos especificados en los documentos GMP+ C.
- 6.4 GMP+ International otorga una aceptación a un Organismo de Certificación solicitante mediante la celebración de un acuerdo de licencia de GMP+ Feed Certification Scheme que necesitan ser firmados mutuamente.
- 6.5 Una vez aceptado, el Organismo de Certificación puede conceder un Certificado GMP+ a una compañía del sector de piensos, de acuerdo con los requisitos especificados en el esquema GMP+ FC y en el Contrato de Licencia mencionado en el Artículo 6.4
- 6.6 . Un organismo de certificación solicitante mencionado en el Artículo 6.2 debe pagar una cuota de solicitud a GMP+ International como se menciona en el GMP+ C4.
- 6.7 Un organismo de certificación debe pagar una cuota anual de licencia a GMP+ International, que consta de dos componentes principales: a) un (número de) honorarios fijos, y b) (un número) de honorarios variables dependiendo del número y Tipo de actividades del Organismo de Certificación de sus Participantes. Si el IVA es aplicable, éste estará a cargo del Organismo de Certificación. Cualquier impuesto local y / o de otro tipo, los honorarios gubernamentales o las cuotas, si es aplicable, también correrán por cuenta del Organismo de Certificación. Cada año, la ubicación crítica debe pagar a GMP+ International un monto fijo como está establecido en el artículo 2.1 de GMP+C4.
- 6.8 GMP+ International hará públicas las tasas mencionadas en el Artículo 6.6 y el Artículo 6.7, a más tardar un mes antes del inicio de un año calendario. Vear GMP+ C4 *Aranceles.*
- 6.9 En lo que respecta al proceso de certificación, así como a la forma y la frecuencia de la realización de las auditorías, el Organismo de Certificación debe realizarla de manera demostrable de acuerdo con lo estipulado en el esquema GMP+ FC.
- 6.10 La evaluación y las decisiones del Organismo de Certificación debe estar basada de forma demostrable en una evidencia objetiva de conformidad o no conformidad obtenida.
- 6.11 GMP+ International está autorizado para llevar a cabo una Evaluación de Cumplimiento en el Organismo de Certificación y / o Ubicación Crítica, los Participantes o la Evaluación de Cumplimiento pueden ser llevados a cabo por un auditor externo que actúe en nombre de GMP+ International. Ver GMP+ C11 *Método y criterios de cumplimiento de los organismos de certificación / ubicación crítica.*

- 6.12 No está permitido para el Organismo de Certificación y /o La ubicación crítica determinar e imponer requisitos adicionales para el Participante otro que no esté especificado en el esquema de GMP+ FC, a menos que este especificado en el proceso interno de los participante.

6.13 Eventos Extraordinarios

- 6.13.1 Los eventos Extraordinarios o las Circunstancias que afectan a los Organismos de Certificación, Ubicaciones críticas/ No Críticas y Partes de Tercerizados.

Si el Organismo de Certificación y / o la Ubicación Crítica se enfrenta a un Evento Extraordinario, está obligado a seguir las siguientes pautas basadas en el Documento Informativo de la IAF para la Gestión de Eventos o Circunstancias Extraordinarias que afectan a los Organismos de Certificación y Participantes y que se describen de la siguiente manera:

- a) El Participante o el Local Comercial no existe porque ha sido destruido por actos terroristas o actos de guerra; O a sido tomada por soldados o rebeldes y / está bajo inundaciones pandémicas, terremotos u otros desastres naturales o provocados por el hombre. Los Organismos de Certificación, la Parte Crítica / No Crítica y / o la Parte de terciarizados reciben la información por parte de la dirección del Participante o la Ubicación del Negocio o por otra(s) fuente (s) los Organismos de Certificación, Ubicación Crítica / no crítica y / la parte terciarizada están obligados a buscar la confirmación del hecho de una fuente confiable. Después de la confirmación, el Organismo de Certificación retira el Certificado GMP+ y GMP+ International informa directamente por escrito, incluyendo todos los detalles relevantes.
- b) El participante o la ubicación del negocio Cierra su oficina central porque la región no es segura. La dirección de la Compañía o la oficina central le informa a los Organismos de Certificación, la ubicación crítica y no crítica y la Parte de la subcontratación. El Organismo de Certificación retira el Certificado GMP+ y GMP+ International es informado directamente por escrito, incluyendo todos los detalles relevantes.
- c) El Participante o la Ubicación del Negocio no pueden ser auditados porque la región no es segura para ser visitada por los auditores de los Organismos de Certificación, la ubicación Crítica / No Crítica y la Parte de subcontracion. Y los Organismos de Certificación, la Parte Crítica / No Crítica y la Parte de la Subcontratación deciden que la región no es segura para ser visitada por un auditor (la decisión debe basarse en las directrices de la IAF) los Organismos de Certificación, Ubicación Crítica / No Crítica y la Parte de Tercerización deben seguir d)
- d) Si no se puede cumplir la frecuencia de la auditoría establecida en GMP+ C3 / C6 / C12, y considerando que se han reunido las pruebas suficientes para acreditar que el sistema de gestión certificado del Participante es efectivo, se pueden considerar las consideraciones de posponer la vigilancia o la auditoría de recertificación por un período que NO exceda los 3 meses. De lo contrario, el Certificado GMP+ debe ser suspendido por el Organismo de Certificación. Durante el período de suspensión se deberá llevar a cabo la auditoría de supervisión o recertificación, de lo contrario el certificado deberá ser retirado por el Organismo de Certificación.

7 Las obligaciones de los Participantes

- 7.1 El Participante está obligado a cumplir con todos los requisitos y las obligaciones establecidas o que resultan del esquema de GMP+ FC y el Acuerdo de Certificaciones GMP+.
- 7.2 El Participante debe cooperar plenamente con una Auditoría tal como se especifica en el esquema GMP+ FC. La auditoría puede incluir la toma de muestras y pruebas de laboratorio.
- 7.3 En caso de que se enmiende el esquema GMP+ FC, el Participante deberá cumplir con los requisitos enmendados dentro de un plazo tal como se indica en el cuadro histórico del documento, a menos que GMP+ International determine un período más corto por razones urgentes.
- 7.4 Si la aceptación del Organismo de Certificación, por el cual el Participante ha sido certificado, o retirado cuando el Organismo de Certificación termina el Acuerdo de Licencia de GMP+ Feed Certification con GMP+ International por iniciativa propia o el Organismo de Certificación concluye el Certificado GMP+ Con el Participante, el Participante está obligado en un plazo de tres meses a firmar un Contrato de Certificación con otro Organismo de Certificación.
- 7.5 En caso de un incumplimiento percibido de un nivel máximo permitido de un contaminante, el Participante está obligado a notificar a través de un informe de EWS después de la confirmación de la contaminación, a su Organismo de Certificación, a la autoridad competente, y a GMP+ International, como Establecidos en el GMP+ BA5.
- 7.6 El Participante autoriza a la autoridad competente de un gobierno nacional a informar a GMP+ International sobre las no conformidades notadas con respecto a los requisitos legales relacionados con los aspectos de seguridad de los piensos. El Participante permite a GMP+ International informar a la autoridad competente de un gobierno nacional acerca de las no-conformidades claras con respecto a los requisitos legales relacionados con la seguridad de los piensos.

7.7 Eventos Extraordinarios o Circunstancias que afectan a los Participantes.

- 7.7.1 En una situación en la que un Participante se enfrenta a un suceso extraordinario como se establece en el Artículo 6.13, está obligado a hacer lo siguiente.
 - a) El Participante no existe porque es destruido por actos terroristas o actos de guerra; O es tomado por soldados o rebeldes. La dirección del Participante está obligada a informar al Organismo de Certificación y a la Parte Crítica / No Crítica o a la parte terciarizada sobre el hecho.
 - b) El participante fue cerrado por su oficina central porque la región no es segura. La dirección del Participante o de la oficina central está obligada a informar al Organismo de Certificación y al Lugar Crítico / No Crítico o una parte terciarizada.

Ejemplos de eventos extraordinarios pueden existir:

- a) El Participante no existe porque es destruido por actos de terroristas u actos de guerra; o es tomado por soldados o rebeldes.
- b) El Participante fue cerrado por la oficina central porque la región no es segura.
- c) El Participante no puede ser auditado porque la región no es segura para ser visitado por los Auditores de GMP+ del Organismo de Certificación, Ubicación Crítica/No Crítica, Parte de tercerización (políticamente en áreas inestables y las zonas de Guerra y/o de inundaciones pandémicas, terremotos, u otro de desastres naturales o hecho por el hombre.)

8 Medidas y sanciones

8.1 Organismos de Certificación:

Si GMP+ International determina que un Organismo de Certificación no cumple con los requisitos y las obligaciones del esquema GMP+ FC, o del Acuerdo de Licencia del Esquema de Certificación GMP+ Feed, impondrá una de las medidas o sanciones de a) hasta e incluyendo e) en El Organismo de Certificación. El Organismo de Certificación será informado mediante una carta oficial.

- a) Indicando un período de tiempo cuando el Organismo de Certificación / Lugar Crítico debe cumplir con los requisitos del esquema GMP+ FC. Se pedirá al Organismo de Certificación que presente un informe de medidas correctivas dentro de este plazo determinado
- b) No renovar el Acuerdo de Licencia del esquema de GMP+ Feed Certification con un Organismo de Certificación;
- c) Para suspender el Acuerdo de Licencia del esquema de certificación GMP+ Feed por un periodo máximo de 3 meses lo que automáticamente da lugar a que la ubicación Crítica y la ubicación No- Crítica y la Parte Terciarizada no tienen permitido realizar cualquiera de las actividades por el mismo periodo;
- d) Rescindir el Acuerdo de Licencia del Esquema de Certificación GMP+ Feed, posiblemente después de la suspensión, lo cual automáticamente da como resultado el hecho de que la ubicación Crítica y la Ubicación No Crítica y la Parte de tercerización no están permitidas para llevar a cabo ninguna actividad GMP+
- e) Realizar la no renovación, suspensión y terminación del Acuerdo de Licencia del Esquema de Certificación de Alimentos GMP+ según se menciona en b, c y d públicamente conocidos.

8.1.2 Durante una suspensión mencionada en el artículo 8.1 bajo c el Organismo de certificación debe arreglar que todas sus obligaciones bajo el tema de GMP+ FC son tomadas por otro Organismo de Certificación.

8.1.3 Como consecuencia de la no renovación / terminación mencionada en el artículo 8.1 b y d, el Organismo de Certificación en cuestión quedará excluido durante un período de al menos un año a partir de la participación en el esquema GMP+ FC. GMP+ Internacional informará a los Participantes involucrados.

8.1.4 GMP+ International tiene la autoridad para dar a un Organismo de Certificación una instrucción vinculante con respecto a:

La implementación de medidas y sanciones para todo el esquema GMP+ FC hacia un Participante de acuerdo con los documentos GMP+ C relacionados con los Criterios de Evaluación y Certificación.

El Organismo de Certificación está obligado a cumplir con la instrucción vinculante dentro de los 2 días hábiles. La desviación sólo es posible después de una consulta con GMP+ Internacional dando un razonamiento sustancial.

8.2 **Los Participantes:**

Si el Organismo de certificación determina que un Participante no cumple con los requisitos del esquema de GMP+ FC o el Acuerdo de certificación de GMP+, debe imponer las medidas o las sanciones al Participante de acuerdo con las estipulaciones en el esquema de GMP+ de acuerdo con la evaluación y los criterios de certificación. Las no-conformidades deben ser clasificadas de acuerdo a este criterio. Un Organismo de certificación puede imponer medidas más estrictas, pero no se puede desviar de ellas por medidas menos estrictas.

8.2.1 Las medidas o las sanciones mencionadas en el Artículo 8.2 son una de las medidas o sanciones bajo a) hasta a e incluyendo e):

- a) Un Auditoria de conformidad al Participante. El costo para esta auditoria es a expensas del Participante.
- b) Una auditoria de supervisión más estricta al Participante. El costo para esta auditoria son a expensas del participante.
- c) Suspensión del Certificado de GMP+ por un máximo de 3 meses;
- d) Retirada de un certificado de GMP+ por un periodo mínimo de por lo menos un año;
- e) La publicación por GMP+ International de la suspensión y la retirada como está establecido en 8.2.1. c) y d).

8.2.3 Cuando se aplique una sanción en el Artículo 8.2.1 d), la Compañía quedará excluida durante por lo menos doce meses para volver a solicitar su participación en el plan GMP+ FC. Un ex participante puede ser excluido por un período de tiempo más largo si las no conformidades anteriores demuestran que el ex participante no es de calidad.

8.2.4 Si un Organismo de Certificación tiene determinada una no conformidad crítica en el Participante durante una auditoria, no está permitido para el participante retirar un certificado de GMP+ por voluntad propia. La base de datos de la compañía GMP+ debe ser adaptada por el Organismo de certificación al estado: "retiro " razón : no reúne los requisitos.

8.2.5 Cuando la sentencia GMP+ International lo justifique, la exclusión establecida en los artículos anteriores también podrá aplicarse a cualquier otra empresa sobre la que se obtenga o se ejerza de forma directa o indirecta un control decisivo:

- a) La compañía excluida ,
- b) Una entidad legal que ejerza un control decisivo de cualquier manera, directa o indirectamente, sobre el negocio excluido, en la actualidad o lo ha hecho durante el período de certificación, o
- c) Una persona física ejerce un control decisivo de cualquier manera, directa o de otra manera, en los negocios excluidos, actualmente o durante el período de certificación. .

8.2.6 GMP+ International tiene derecho a informar a la entidad de certificación los temas relacionados con las violaciones de los requisitos legales sobre la base de las auditorías y las notificaciones de la EWS, al Organismo de certificación concerniente así como a las autoridades competentes.

9 Transferencia a otro Organismo de certificación

Durante la validez del certificado de GMP+ un Participante tiene derecho a transferir su supervisión a otro Organismo de Certificación. Dicha transferencia está sujeta a las siguientes condiciones:

9.1 Revision de Pre-transferencia.

La aceptación del Organismo de certificación / Ubicación Critica debe realizar una revisión de la certificación del posible Participante. Esta revisión debe cubrir el siguiente aspecto y sus conclusiones deben ser documentadas:

- a) La confirmación de que las actividades del Participante cae dentro del alcance aceptado del Organismo de Certificación y / o Ubicación Critica.
- b) Razón para transferir.
- c) La verificación de conformidad con el criterio del Artículo 3.2.& Artículo 8.2.4
- d) Una evaluación de la ultimo (re)certificación y /o informes de vigilancia y cualquier no conformidad no cerrada que pueda surgir de ellos. Esta evaluación puede incluir otra documentación relevante, de acuerdo al proceso de (re) certificación por ejemplo notas, lista de verificación etc.
- e) Confirmación que el Participante tiene obligaciones contractuales no cumplidas con la certificación de salida.

9.2 Certificación

Este artículo se aplica para el Participante que tiene un certificado de GM+ que es aun valido durante la transferencia a otro Organismo de certificación y debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) El Organismo de certificación, Ubicación Critica/ No Critica, Parte terciarizada tiene que concluir el acuerdo de certificación de GMP+.
- b) El ciclo de certificación entre el Organismo de certificación aceptado / Ubicación Critica/ No Critica, Tercerización y el Participante tiene siempre que comenzar con una (certificación) inicial, auditoria (etapa 1 & 2) No está permitido transferir un certificado de GMP+ del organismo de certificación de salida al organismo de certificación aceptado sin la certificación de auditoria inicial
- c) Las non conformidades abiertas deberían ser cerradas antes de transferir, de otra manera las non conformidades deber ser cerrados por el Organismo de Certificación adecuado /ubicación critica durante la auditoria de (certificación) (etapa 1 y 2) inicial.
- d) No se permite que un Organismo de Certificación acepte la transferencia de una Empresa cuyo Certificado GMP+ haya sido o deba suspenderse o retirarse. Excepto el retiro en "Voluntad propia".

10 Resolución de conflicto

- 10.1 Cualquier conflicto entre un Participante y un Organismo de Certificación, así como entre un Participante y GMP+ International, que surja o esté relacionada con el esquema GMP+ FC, debe ser resuelto de acuerdo con el *Procedimiento de Disputas GMP+ A4*.

11 Disposiciones Temporarias

- 11.1 GMP+ International tiene derecho, en situaciones excepcionales o en caso de situación de emergencia relacionada con aquellas materias reguladas en el régimen GMP+ FC, a elaborar disposiciones complementarias a corto plazo para los Organismos de Certificación / Lugares críticos / no críticos / Parte terciarizadas y / O Participantes por medio de un decreto ejecutivo
- 11.2 El Organismo de Certificación / Lugares críticos / no críticos / Parte terciarizadas y / O Participantes están obligados a cumplir con y /o implementar las disposiciones temporarias adicionales referidas en el Artículo 11.1.
- 11.3 GMP+ International tiene derecho a:
- a) En el caso que es elegible, conceder una exención total o parcial de lo que se determina en el régimen GMP+ FC y asocia dicha exención a los requisitos o las condiciones por los que, en caso de incumplimiento, no cumplan a su debido tiempo la exención en cuestión se considerará que se ha retraído.
 - b) Retirar una exención que ha sido otorgada a un Organismo de Certificación / Lugar Critico y /o el Participante.

12 Responsabilidad

- 12.1 GMP+ International será responsable únicamente de los daños y perjuicios sufridos por una compañía y / o el Participante y / o el Organismo de Certificación en caso de que tales daños sean resultado directo de negligencia, intención y / o violación por parte de GMP+ International de sus obligaciones bajo el Plan GMP+ , Siempre que dicha violación por parte de GMP+ International no se haya debido a la información insuficiente o incorrecta facilitada a GMP+ International por la Empresa y / o Participante y / u Organismo de Certificación. En cualquier caso, la responsabilidad de GMP+ International se limitará a 250.000 euros por siniestro con un máximo de 1.000.000 de euros por año civil.

Anexo 1. Las Responsabilidades para procesar información en la base de datos de GMP+ y /o tiene derecho a publicar.

Esta tabla indica que las responsabilidades para el procesamiento de datos en la base de datos de GMP+ y /o tiene el derecho a publicar, basado en los requisitos mencionados en GMP+ A1 Reglas *Generales*.

Responsable de :	Articulo	GMP+ Int.	OC / Ubicacion Critica
Publicación de OC/ Ubicación Crítica	4.5	X	-
Publicación de un OC Ubicación Crítica suspendido /a	8.1.c	X	-
Publicacion de la terminacion del acuerdo de Licencia del esquema de Certificacion GMP+ Feed	8.1.d	X	-
Publicación que GMP+ International no renovara el acuerdo de Licencia de del esquema de Certificación GMP+ Feed	8.1.b	X	-
Publicacion que otro OC se haga cargo de las obligaciones cuando el OC original es suspendido .	8.1.2	X	-
Informar a los Participantes involucrados cuando la aceptacion del OC es retirado o /no renovado.	8.1.3	X	-
Publicacion de una compañía suspendida	8.2.1.e	X	-
Publication del retiro de una compañía certificada GMP+	8.2.1.e	X	-

Responsable de :	Article	GMP+ Int.	CB/Critical location
Procesando la información del Participante (direcciones de visita) para ser publicadas en el portal público de GMP+ portal			
Nombre del participante	4.1	-	X
Calle	4.1	-	X
Numero	4.1	-	X
Codigo Postal	4.1	-	X
Ciudad	4.1	-	X
Pais	4.1	-	X
Número del registro legal del negocio /número de la Cámara de Comercio	4.1	-	X
Numero de Telefono	4.1	-	X
Numero de Fax	4.1	-	X
Dirección de E-mail	4.1	-	X
Pagina Web	4.1	-	X
Nombre del barco	4.1	-	X
Numero de la UE	4.1	-	X
Procesando información del Participante (Dirección de correo) para ser publicado en la parte publica del portal GMP+			
PO Box number	4.1	-	X
Codigo postal	4.1	-	X
Ciudad	4.1	-	X
Pais	4.1	-	X
Certificacion de la informacion del Participante para ser parcialmente publicado en el portal GMP+			
Norma(s) GMP+	4.1.1	-	X
Alcance(s)	4.1.1	-	X
Certificado desde	4.1.1	-	X
Fecha de inicio del Certificado	4.1.1	-	X
Fin de la fecha	4.1.1	-	X
Fecha de Suspensión (si es aplicable)	4.1.1	-	X
Fecha de Retiro (si es aplicable)	4.1.1	-	X
Razón de suspensión (si es aplicable)	4.1.1	-	X
Razón de retiro (Si es aplicable)	4.1.1	-	X
Estado	4.1.1	-	X

Responsable for:	Articulo	GMP+ Int.	OC/Lugar Critico
Dato de Certificación del Participante para ser parcialmente publicado en la parte publica del portal GMP+			
Vinculación de una unidad de localización / tracción multi-sitio a la oficina principal / principal	4.1	X	-
Persona de contacto en el participante	4.1	-	X
Número de Teléfono de Emergencia (número 24/7)	4.1	-	X

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

- t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.