



GMP+ Feed Certification scheme

C

GMP+ C3

Bewertungs- und
Zertifizierungskriterien
bei der GMP+ Zertifizierung -
Produktzertifizierung

3

Fassung: 15. September 2016

DE

© GMP+ International B.V.

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

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

Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 09-2010	Vorherige Fassungen lassen sich unter Revisionsinformationen zu Rate ziehen.		01.01.2011
1.0 / 09-2011			01.01.2012
2.0 / 11-2012			01.03.2013
3.0 / 06-2014	Redaktionelle Änderungen: Alle redaktionellen Änderungen werden in ein Factsheet aufgenommen.	Gesamtes Dokument	01.01.2015
	Verlängerung der Gültigkeitsdauer der befristeten Zulassung	§ 2.2	
	Zusätzliche Anforderung im Bereich der verschärften Kontrolle	§ 2.6	
	Erläuterung zu Rotationsverfahren für Auditoren	§ 2.7	
	Zusätzliche Anforderung im Bereich der Bewertung	§ 2.8	
	Zusätzliche Anforderung im Bereich der GMP+-Verträge und Vereinbarungen	§ 2.11	
	Neue Bewertungskriterien und Maßnahmen	Anlage 1	
	Neue Auditzeiten für Torwächterdossiers	Anlage 2	
	Anpassung des Berichtsmusters	Anlage 3	
	Verlängerung der Auditzeiten bei Matrixzertifizierung	Anlage 4	
	Änderungen in den normativen Dokumenten	Anlage 5	
	Einige extra Korrekturen	Anlage 1	
4.0 / 09-2016	Ersetzung von „Genehmigung“ durch „Zulassung“ Ersetzung von „Unternehmen“ durch „Teilnehmer“ Angleichung von Auditarten Ersetzung von „ist zu/hat zu“ durch „muss“	Gesamtes Dokument	01.09.2016
	Erweiterung der Anwendungsbereiche	§ 2.2	01.09.2016
	Reduzierung des Umfangs der Probenahme	§ 2.3	01.09.2016
	Unangekündigtes Überwachungsaudit	§ 2.4	01.09.2016

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
	Sonderaudits	§ 2.7	01.09.2016
	Auditorenrotation	§ 2.8	01.09.2017
	Zertifizierungsvorlage	§ 2.10	01.01.2017
	Versendung des Formulars „Auditfeststellungsmeldung einer Critical Non-conformity“	§ 2.11	01.09.2016
	Bewertungskriterien und Maßnahmen	Anlage 1	01.09.2016
	Anforderungen an Reduzierungen des Auditzeitaufwands Auditzeitaufwand für die Bewertung von Torwächtersdossiers	Anlage 2	01.09.2016
	Auditziele	Anlage 3	01.09.2016
	Matrix für <i>Feed Risikoprofile Management System</i>	Anlage 4	01.09.2016
	Normative Dokumente	Anlage 5	01.09.2016

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	5
1.1	ALLGEMEINES	5
1.2	AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	6
1.3	ANWENDUNGSBEREICH	6
1.4	AUFBAU DES DOKUMENTS.....	6
2	BEWERTUNGSPROGRAMM	7
2.1	ALLGEMEINES	7
2.2	ZERTIFIZIERUNGSAUDIT.....	7
2.3	ANGEKÜNDIGTES ÜBERWACHUNGSAUDIT	9
2.4	UNANGEKÜNDIGTES ÜBERWACHUNGSAUDIT	10
2.5	REZERTIFIZIERUNGSAUDIT	11
2.6	PRÜFUNG VON ERZEUGNISSEN.....	12
2.7	ZUSÄTZLICHE SONDERAUDITS	12
2.8	ZEITAUFWAND UND ROTATIONSVERFAHREN FÜR AUDITOREN.....	13
2.9	BEWERTUNG UND BERICHTERSTATTUNG	14
2.10	ZERTIFIZIERUNG UND BEFRISTETE ZULASSUNG	16
2.11	AUSSETZUNG ODER ENTZUG EINES ZERTIFIKATS ODER DER BEFRISTETEN ZULASSUNG.....	21
2.12	VERTRÄGE UND VEREINBARUNGEN	21
2.13	HAFTUNGSAUSSCHLUSS VON GMP+ INTERNATIONAL	22
2.14	KOSTEN DER ZERTIFIZIERUNG	22
2.15	AUSEINANDERSETZUNGEN ZWISCHEN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND TEILNEHMERN ..	22
	ANLAGE 1: BEWERTUNGSKRITERIEN UND MAßNAHMEN	23
	ANLAGE 2: TURNUS UND ZEITAUFWAND FÜR GMP+-AUDITS	30
	ANLAGE 3: BERICHTSMUSTER	42
	ANLAGE 4: MATRIXZERTIFIZIERUNG	45
	ANLAGE 5: NORMATIVE DOKUMENTE	54
	ANLAGE 6: ERZEUGNISSE, VERFAHRENSCHRITTE UND DIENSTLEISTUNGEN	56
	ANLAGE 7: ANGEKÜNDIGTES ÜBERWACHUNGSAUDIT – NICHT AM STANDORT DES TEILNEHMERS	58
	ANLAGE 8: PROTOKOLLE FÜR DIE UNABHÄNGIGE PROBENAHME DURCH ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN	59

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.

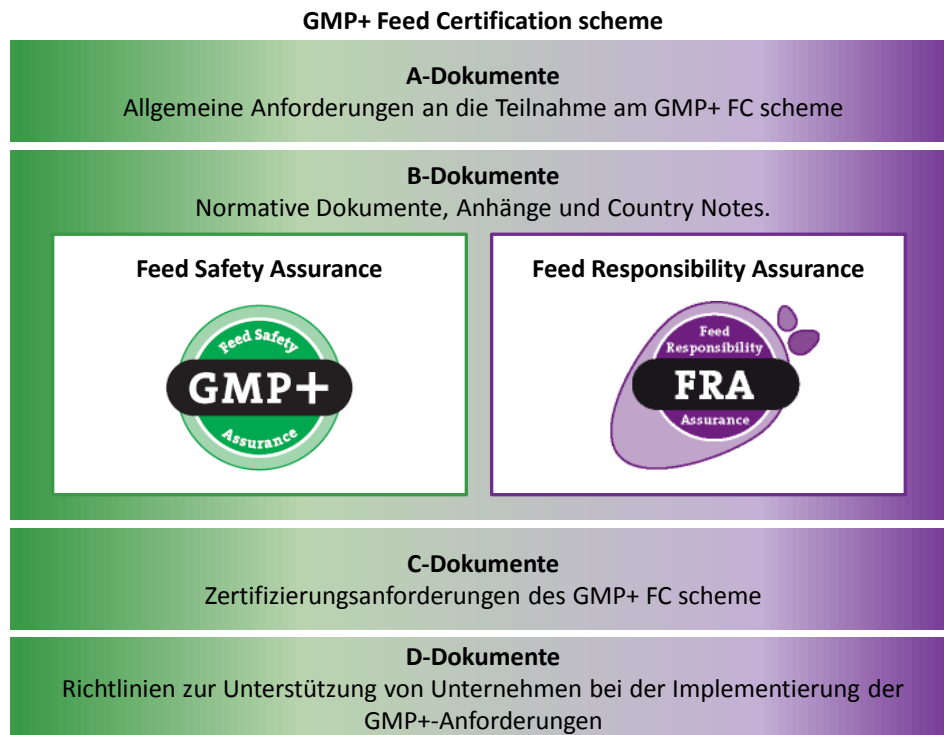
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen 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) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als der Standard GMP+ C3 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung - Produktzertifizierung* bezeichnet und ist Bestandteil des *GMP+ FC scheme*.

1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält die Bewertungs- und Zertifizierungskriterien für die Durchführung von Audits bei Unternehmen im Sinne vom GMP+ *A1 Allgemeines Reglement* des *GMP+ Feed Certification scheme* von GMP+ International. Diese Bewertungs- und Zertifizierungskriterien müssen von Zertifizierungsstellen bei der Durchführung von Audits bei Unternehmen zwecks Produktzertifizierung nach dem „GMP+ FSA“-Modul angewendet werden.

1.4 Aufbau des Dokuments

Dieser Standard verfügt über einen eigenen Aufbau.

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

2 Bewertungsprogramm

2.1 Allgemeines

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

Es gibt folgende reguläre Audits:

- a. Zertifizierungsaudit
- a. Angekündigtes Überwachungsaudit
- b. Wiederholungsaudit, Rezertifizierungsaudit

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

2.2 Zertifizierungsaudit

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

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

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

Das Zertifizierungsaudit stellt eine integrale Bewertung des Qualitätsmanagementsystems dar und besteht aus folgenden Elementen:

- a. Bewertung der QM-Dokumentation
Es wird geprüft, ob die Elemente, die nach den betreffenden GMP+-Standards beziehungsweise Anwendungsbereichen schriftlich festgelegt sein müssen (etwa Organisation, Anwendungsbereich, Bestätigung der obersten Leitung, Risikobewertung usw.), auch tatsächlich in einem Qualitätshandbuch oder in einem Heft mit Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen dokumentiert sind.
- b. Audit vor Ort
An dem/den Betriebsstandort(en) wird geprüft, ob die *Umsetzung* der Anforderungen der GMP+-Standards beziehungsweise der Anwendungsbereiche in korrekter Weise erfolgt. Außerdem findet – falls zutreffend – eine Bewertung der Produktkonformität (Abschnitt 2.5 2.6) statt.

Es ist möglich, aufgrund einer positiven Bewertung der QM-Dokumentation bereits vor einem Zertifizierungsaudit bei einem Unternehmen, das nach GMP+ zertifizierte Tätigkeiten in der Futtermittelwirtschaft aufnimmt, eine befristete Zulassung (höchstens 4 Monate) zu erteilen.

Ziel dieser Bewertung der QM-Dokumentation ist:

- a. Überprüfen der QM-Dokumentation
- b. Bewerten des Standorts und der spezifischen Bedingungen des Betriebsstandortes oder der Betriebsstandorte und/oder Betriebsmittel (z.B. Transportmittel)
- c. Bewerten des Unternehmens und dessen Verständnis von Normenanforderungen
- d. Sammeln aller benötigten Informationen für das zusätzliche Zertifizierungsaudit
- e. Ermitteln, ob das oder die internen Audit(s) geplant und ausgeführt wurde(n) und ob das Umsetzungsniveau der Qualitätsdokumentation bestätigt, dass das Unternehmen für das zusätzliche Zertifizierungsaudit bereit ist.

Das heißt, dass die Zertifizierungsstelle das Audit vorzugsweise innerhalb von drei Monaten durchzuführen hat, um sicherzustellen, dass die angetroffenen *Nonconformities* innerhalb der vorstehend genannten vier Monate behoben werden können.

Wenn ein Unternehmen Produktions- und/oder (einfache) Bearbeitungs- und/oder Lager- und/oder Transporttätigkeiten ausführt, muss ein Teil der Bewertung der QM-Dokumentation an dem oder den Betriebsstandort(en) stattfinden, damit die infrastrukturellen Einrichtungen besucht werden können. Wenn das Unternehmen andere Tätigkeiten ausführt, darf ein Teil der Bewertung der QM-Dokumentation an dem oder den Betriebsstandort(en) stattfinden, wenn die Zertifizierungsstelle das für notwendig hält.

In diesen vier Monaten muss dann auch das zusätzliche Zertifizierungsaudit vor Ort durchgeführt werden, um zu prüfen, ob die Umsetzung der GMP+-Anforderungen auf korrekte Art und Weise erfolgt ist. Außerdem findet – falls zutreffend – eine Bewertung der Produktkonformität (Abschnitt 2.5 2.6) statt. Innerhalb dieser vier Monate muss außerdem der gesamte Zertifizierungsprozess einschließlich der Aktualisierung der Datenbank von GMP+ International (u.a. Status und Daten des Zertifikats) durch die Zertifizierungsstelle abgeschlossen sein.

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

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

Erweiterung der Anwendungsbereiche:

Sofern ein Teilnehmer den Anwendungsbereich einer bereits ergangenen Zertifizierung um einen oder mehr zusätzliche Anwendungsbereiche* erweitern möchte und die Erweiterung keinen Aufschub bis zum nächsten angekündigten Überwachungsaudit duldet, muss die Zertifizierungsstelle die Anwendung begutachten und ermitteln, ob es möglich ist, die Erweiterung zu genehmigen.

Der Anwendungsbereich eines Teilnehmers kann nicht während eines unangekündigten Überwachungsaudits erweitert werden.

Die Zertifizierungsstelle muss:

- ein Überwachungsaudit durchführen, das ausschließlich auf Tätigkeiten ausgerichtet ist, für die eine Erweiterung gilt.

Im Zuge einer positiven Bewertung der Erweiterung muss die Zertifizierungsstelle den/die zusätzlichen Anwendungsbereich(e) dem GMP+-Zertifikat und der GMP+-Unternehmensdatenbank hinzufügen. Die Gültigkeit des ursprünglichen GMP+-Zertifikats darf nicht verlängert werden. Die Zertifizierungsstelle kann dem Teilnehmer für den zusätzlichen Anwendungsbereich auch ein neues GMP+-Zertifikat ausstellen.

* Handelstätigkeiten (Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Mischfuttermittel und Vormischungen) müssen als ein einziger Anwendungsbereich betrachtet werden.

2.3 Angekündigtes Überwachungsaudit

Während der Gültigkeitsdauer des GMP+-Zertifikats führt die Zertifizierungsstelle angekündigte Überwachungsaudits durch, um zu prüfen, ob der Teilnehmer die Zertifizierungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt. Diese angekündigten Überwachungsaudits finden grundsätzlich angekündigt statt. Der Turnus dieser angekündigten Überwachungsaudits ist je GMP+-Standard in Anlage 2 festgelegt.

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

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

a. Bewertung der QM-Dokumentation

Es wird geprüft, ob die Elemente, die auf der Grundlage der betreffenden GMP+-Standards schriftlich festzulegen sind (etwa Organisation, Anwendungsbereich, Risikobewertung usw.), tatsächlich in einem QM-Handbuch oder in einem Heft mit Arbeits- und Verfahrensanweisungen festgelegt sind.

b. Audit vor Ort

An den Standorten des Unternehmens wird geprüft, ob die Umsetzung der Anforderungen aus den GMP+-Standards in korrekter Weise erfolgt. Stattdessen kann das Audit, wenn es sich um den Anwendungsbereich: *Straßentransport* handelt, auch an einem Standort erfolgen, der nicht der offizielle Sitz des Unternehmens ist. Siehe dazu die Bedingungen in Anlage 8. Außerdem findet – falls zutreffend – eine Bewertung der Produktkonformität (Abschnitt 2.5 2.6) statt.

Grundsätzlich müssen alle Anforderungen und Pflichten des *GMP+ FC scheme* bewertet werden. Dafür darf die Zertifizierungsstelle den Umfang der Probenahme reduzieren.

2.4 Unangekündigtes Überwachungsaudit

Ziel des unangekündigten Überwachungsaudits ist es, zusätzliche objektive Belege zu erhalten, mit denen der Teilnehmer nachweisen kann, dass sein *feed safety system* konsistent und konform den GMP+-Anforderungen funktioniert.

Das unangekündigte Überwachungsaudit gilt nur für Teilnehmer, die für folgende Anwendungsbereiche zertifiziert sind:

- Herstellung von Mischfuttermitteln
- Herstellung von Vormischungen
- Herstellung von Zusatzstoffen
- Herstellung von Einzelfuttermitteln.

Die Elemente, die beim Audit berücksichtigt werden, müssen sich auf der Risikobewertung der Zertifizierungsstelle stützen, müssen sich jedoch mindestens auf die Produktionseinrichtung beziehen.

Bei dem unangekündigten Überwachungsaudit handelt es sich um ein zusätzliches Audit, das während des Zertifizierungszyklus durchgeführt und vom Teilnehmer beantragt werden kann. Es wird empfohlen, in den beiden Monaten vor oder nach der Durchführung anderer Audits (Zertifizierungs-, Rezertifizierungs- und angekündigte Überwachungsaudits) keine unangekündigten Überwachungsaudits anzubekunden. Das unangekündigte Überwachungsaudit kann nicht zur Zertifizierung zusätzlicher Anwendungsbereiche angewandt werden. Das unangekündigte Überwachungsaudit kann andere Audits nicht ersetzen. Je Zertifizierungszyklus kann der Teilnehmer ein unangekündigtes Überwachungsaudit beantragen.

Sobald sich der Teilnehmer für unangekündigte Überwachungsaudits entscheidet, sind diese Audits im Zertifizierungszyklus verpflichtet. Ein Teilnehmer darf die Durchführung eines unangekündigten Überwachungsaudits - im Prinzip - nicht verweigern. Der Teilnehmer kann die Durchführung eines unangekündigten Überwachungsaudits ausschließlich mit einer stichhaltigen Begründung verweigern. Die Beurteilung der Stichhaltigkeit der Begründung zur Verweigerung des unangekündigten Überwachungsaudits obliegt in diesem Fall der Zertifizierungsstelle.

Beispiele für eine stichhaltig begründete Verweigerung des unangekündigten Überwachungsaudits sind:

- Die Zertifizierungsstelle kann den Standort des Teilnehmers wegen Hochwassers oder anderer extremer Witterungsverhältnisse nicht besuchen.
- Der Standort des Teilnehmers ist geschlossen (jährliche Stilllegung) oder der Standort des Teilnehmers führt in dem betreffenden Zeitraum keine GMP+-Tätigkeiten durch (Saisonarbeit).

Bei Teilnehmern in EU-Mitgliedstaaten muss das unangekündigte Überwachungsaudit innerhalb von 2 Arbeitstagen nach der Ankündigung beim GMP+-Teilnehmer durchgeführt werden.

In anderen Ländern muss das unangekündigte Überwachungsaudit innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der Ankündigung des GMP+-Teilnehmers durchgeführt werden,

es sei denn, das unangekündigte Überwachungsaudit wird von einem Auditor aus demselben Land wie dem des Teilnehmers ausgeführt.

Sofern das unangekündigte Überwachungsaudit von einem Auditor aus demselben Land wie dem des Teilnehmers durchgeführt wird, muss das unangekündigte Überwachungsaudit innerhalb von 2 Arbeitstagen nach der Informierung des GMP+-Teilnehmers durchgeführt werden.

Sollte die Zertifizierungsstelle nicht in der Lage sein, das unangekündigte Überwachungsaudit innerhalb der dafür festgelegten Frist durchzuführen, so hat die Zertifizierungsstelle den Grund für diese Abweichung zu dokumentieren und zu motivieren.

Der jeweils geltende verbindliche Mindestauditzeitaufwand für unangekündigte Überwachungsaudits ist in Anlage 2 festgelegt.

2.5 Rezertifizierungsaudit

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

~~Rechtzeitig vor~~ Mindestens vier Wochen vor der Verlängerung ~~dem Verstreichen~~ der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats muss ein Rezertifizierungsaudit durchgeführt werden, um zu prüfen, ob das Unternehmen die Anforderungen für eine GMP+-Zertifizierung noch immer erfüllt. Außerdem muss vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats der gesamte Zertifizierungsprozess einschließlich der Aktualisierung der Datenbank von GMP+ International (u.a. Status und Daten des Zertifikats) durch die Zertifizierungsstelle abgeschlossen sein. Das Rezertifizierungsaudit stellt eine integrale Bewertung des QM-Systems dar.

Wenn ein Rezertifizierungsaudit nicht vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats durchgeführt wurde, muss ein Zertifizierungsaudit durchgeführt werden. In diesem Zeitraum ist der Teilnehmer nicht GMP+-zertifiziert.

Ein Rezertifizierungsaudit besteht aus folgenden Elementen:

- a. Bewertung der QM-Dokumentation
Es wird geprüft, ob die Elemente, die nach den betreffenden GMP+-Standards schriftlich festgelegt sein müssen (etwa Organisation, Anwendungsbereich, Bestätigung der obersten Leitung, Risikobewertung usw.), auch tatsächlich in einem Qualitätshandbuch oder in einem Heft mit Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen dokumentiert sind.
- b. Audit vor Ort
An den Standorten des Teilnehmers wird geprüft, ob die Umsetzung der Anforderungen der GMP+-Standards in korrekter Weise erfolgt ist. Außerdem findet – falls zutreffend – eine Bewertung der Produktkonformität (Abschnitt ~~2.5~~ 2.6) statt.

2.6 Prüfung von Erzeugnissen

Am Standort des Teilnehmers entnimmt die Zertifizierungsstelle von jeder Vormischungs-, Zusatzstoff- oder Einzelfuttermittel-Produktgruppe beziehungsweise von den Mischfuttermitteln eine Probe. Dies geschieht in der in Anlage 8 definierten Weise, es sei denn, dass in den GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* etwas anderes festgelegt ist.

Die Zertifizierungsstelle lässt die Proben auf die in GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* definierten Grenzwerte analysieren, die für die betreffenden Erzeugnisse auf der Grundlage der betriebsinternen Risikoanalyse des Teilnehmers gelten.

Diese Analysen müssen durch ein nach ISO 17025 genormtes Labor mit dem richtigen Anwendungsbereich (richtige Kombination aus Produkt – Verrichtung) ausgeführt werden. Ein Labor darf von den durch GMP+ International bestimmten Methoden abweichen, wenn nachgewiesen wird, dass die abweichende Methode mindestens dieselben Leistungskennzeichen hat (Durchführbarkeitsgrenze, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, usw.) Die Kosten dieser Analysen gehen zu Lasten des Teilnehmers. Die Ergebnisse der Analysen werden für das Zertifizierungsverfahren des Teilnehmers benutzt und zudem von GMP+ International für die GMP+ Monitoring database zur Verfügung gestellt.

Die Zertifizierungsstelle muss die Analyseergebnisse in die *GMP+ Monitoring database* hochladen und anonym mit der GMP+ Community teilen.

2.7 **Zusätzliche** Sonderaudits

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

Compliance Audit

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

Verschärfte Kontrolle

Im Falle der Feststellung einer oder mehr „*Critical Nonconformities*“ kann/darf eine Zertifizierungsstelle beschließen, das Zertifikat oder die befristete Zulassung des Teilnehmers zu entziehen, auszusetzen beziehungsweise den Teilnehmer mit einer verschärften Kontrolle zu belegen.

Letzteres ist nur zulässig, sofern **genug** Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die verschärfte Kontrolle erfolgt während des in Anlage 1 festgelegten Zeitraums von mindestens drei bis höchstens sechs Monaten.

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

Wiederholungsprüfung

Unter außerordentlichen Umständen kann eine Wiederholungsprüfung durchgeführt werden. Ein solches Audit konzentriert sich im Prinzip auf sämtliche Anforderungen des „GMP+ FSA“-Moduls. Anlass für eine Wiederholungsprüfung können eine EWS-Meldung, Beschwerden, Zwischenfälle oder andere Ereignisse sein. Grundsätzlich konzentriert sich die Wiederholungsprüfung auf diese(n) Grund / Gründe, kann aber auch auf alle Anforderungen des GMP+ FC scheme ausgerichtet sein. Je nach Natur und Inhalt des Anlasses kann GMP+ International folgende Wiederholungsprüfungen durchführen:

- a. Die Zertifizierungsstelle des betreffenden Unternehmens wird von GMP+ International beauftragt, kurzfristig (innerhalb einiger Tage) eine Wiederholungsprüfung durchzuführen. Diese besteht mindestens aus einem Audit vor Ort. Außerdem können Kontrollen vor Ort und/oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden. Die Zertifizierungsstelle trifft mit dem Unternehmen die erforderlichen Vereinbarungen und kommuniziert mit ihm.
- b. GMP+ International ist berechtigt, die Zertifizierungsstelle darum zu ersuchen, kurzfristig (innerhalb einiger Tage) in Anwesenheit eines Auditors und/oder von GMP+ International eine Wiederholungsprüfung durchzuführen. Die Frist für die Durchführung der Wiederholungsprüfung wird von Fall zu Fall bewertet, aber letztendlich von GMP+ International festgelegt. Diese Wiederholungsprüfung besteht mindestens aus einem Audit vor Ort. Außerdem können Kontrollen vor Ort und/oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden. Die Zertifizierungsstelle trifft mit dem Unternehmen nach Rücksprache mit GMP+ International die erforderlichen Vereinbarungen und kommuniziert mit dem Teilnehmer.
Bei der Wiederholungsprüfung kann der GMP+-Auditor ein *Witness-Audit* für die Zertifizierungsstelle durchführen und die Ergebnisse dieser Bewertung an GMP+ International und die betreffende Zertifizierungsstelle weiterleiten (gemäß Artikel 2.2 von GMP+ C11).

Die Wiederholungsprüfung muss von einem Lead-Auditor der Zertifizierungsstelle durchgeführt werden. Die betreffende Zertifizierungsstelle begründet die Wahl des Auditors und dokumentiert die Entscheidung.

Die Kosten für die Wiederholungsprüfung gehen zunächst zu Lasten von GMP+ International. Sollte sich jedoch herausstellen, dass eine oder mehr „*Critical Nonconformities*“ oder „*Major Nonconformities*“ vorliegen, gehen die Kosten zu Lasten des Teilnehmers.

2.8 Zeitaufwand und Rotationsverfahren für Auditoren

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

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

Sobald der Zertifizierungszyklus von drei Jahren vollendet ist, muss die Zertifizierungsstelle vor Anfang des neuen Zertifizierungszyklus einen neuen Auditor einsetzen.

Falls kein alternativer Lead-Auditor verfügbar ist, kann eine Ausnahme gemacht werden, und kann der Zeitraum um höchstens einen zusätzlichen Zertifizierungszyklus verlängert werden. Die jeweilige Zertifizierungsstelle begründet und dokumentiert diese Entscheidung.

Erläuterung:

Erster GMP+-Zertifizierungszyklus:

Zertifizierungsaudit + Überwachungsaudit 1 + Überwachungsaudit 2, Auditor A.

Zweiter GMP+-Zertifizierungszyklus:

Rezertifizierungsaudit + Überwachungsaudit 1 + Überwachungsaudit 2, Auditor B (sofern begründet und dokumentiert kann die Zertifizierungsstelle beschließen, Auditor A einzusetzen).

Unterbrochener GMP+-Zertifizierungszyklus*:

1) Zertifizierungsaudit + Überwachungsaudit 1, Auditor A, Überwachungsaudit 2, Auditor B, es ist gestattet, dass Auditor A (oder Auditor B) den zweiten GMP+-Zertifizierungszyklus auditiert.

2) Zertifizierungsaudit, Auditor A, Überwachungsaudit 1, Auditor B, Überwachungsaudit 2, Auditor A, es ist gestattet, dass Auditor A (oder Auditor B) den zweiten GMP+-Zertifizierungszyklus auditiert.

* Es ist nicht gestattet, Auditor A oder B für den dritten Zertifizierungszyklus einzusetzen.

Ein Auditor kann:

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

2.9 Bewertung und Berichterstattung

Die Zertifizierungsstelle beurteilt, ob die Unternehmen die allgemeinen Bewertungskriterien, die in Anlage 1 des vorliegenden Dokuments festgelegt sind, und die zusätzlichen Bewertungskriterien aus den Checklisten erfüllen. Sofern die Zertifizierungsstelle auf eine andere Art und Weise feststellt, dass der Teilnehmer die Anforderungen aus dem *GMP+ FC scheme* teilweise oder gänzlich nicht erfüllt, so gelten die allgemeinen Bewertungskriterien im Sinne von Anlage 1.

Während des Audits oder der Bewertung der QM-Dokumentation bei einer befristeten Zulassung ist die Verwendung der GMP+-Checklisten verpflichtet.

In diesen Checklisten ist die Häufigkeit genannt, mit der jeder Aspekt des GMP+-Standards mindestens zu überprüfen ist. Bei einer Wiederholungsprüfung im obigen Sinne kann im Einvernehmen mit GMP+ International von diesen Vorgaben abgewichen werden. Alle während eines solchen Audits oder einer Bewertung der QM-Dokumentation bei einer befristeten Zulassung festgestellten Abweichungen müssen schriftlich auf einem Aufzeichnungsformblatt (NCR) festgehalten werden. Der Auditor lässt ein Exemplar dieses Aufzeichnungsformblatts beim Teilnehmer zurück.

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

Die Zertifizierungsstelle berichtet über das GMP+-Audit oder die Bewertung der QM-Dokumentation bei einer befristeten Zulassung gemäß dem Berichtsmuster in Anlage 3 des vorliegenden Dokuments.

Der Bericht muss vollständig ausgearbeitet und in digitaler Form gespeichert werden. Für den Standard GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* / GMP+ B4.3 *Binnenschifffahrt Küsten- und Binnenschifffahrtstransporten* gilt, dass lediglich eine Audit-Checkliste ausgefüllt werden muss. Ein näherer Bericht ist nicht erforderlich. Bei etwaigen Kombinationen mit dem Standard GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* ist ein Auditbericht allerdings obligatorisch.

Der technische Referent muss alle vom Auditor erstellten Berichte überprüfen und einer Endbewertung unterziehen. Berichte in Bezug auf Audits, bei denen *Nonconformities* festgestellt worden sind, müssen entsprechende Korrekturmaßnahmen enthalten und müssen ebenfalls einer Endbewertung unterziehen.

Für die Standards GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* und GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschifffahrt* ist die Überprüfung der Checklisten durch den technischen Referenten verpflichtet.

Rohdaten sind gemäß den Akkreditierungsanforderungen ~~nach EN 45011~~ (sofern zutreffend) aufzubewahren. Der technische Referent oder eine andere entsprechend befugte Person ist für den Beschluss zur GMP+-Zertifizierung zuständig.

Die Zertifizierungsstelle übersendet dem Teilnehmer den definitiven Bericht (für den Standard GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* / GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschifffahrtstransporten* nur eine definitive Audit-Checkliste) innerhalb von sechs Wochen nach Vollendung des Audits, ~~gegebenenfalls~~ zusammen mit den Daten des Zertifikats oder der befristeten Zulassung. Im Falle einer Wiederholungsprüfung muss GMP+ International den Auditbericht innerhalb von 5 Arbeitstagen erhalten haben. ~~die Berichterstattungsfrist im Einvernehmen mit GMP+ International festgelegt werden.~~

Die Zertifizierungsstelle hält die Daten der Teilnehmer mit Hilfe der ~~Internet~~ Anwendung auf dem neuesten Stand.

Alle zertifizierten / befristet zugelassenen Standorte des Teilnehmers müssen über eine eigene „GMP+ International“-Registriernummer verfügen. Die Angaben aus den Audit-Checklisten müssen spätestens zwei Wochen nach Beendigung des Audits (ausgenommen Rezertifizierungsaudits, siehe Abschnitt 2.4 2.5) ~~ebenfalls über die besagte Webanwendung~~ in der Unternehmensdatenbank von GMP+ International aufgenommen werden.

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

2.10 Zertifizierung und befristete Zulassung

Eine befristete Zulassung wird für einen Zeitraum von höchstens vier Monaten ausgestellt. Zertifikate werden für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt (GMP+ B4.3 *Binnenschifffahrt Küsten- und Binnenschifffahrtstransporte*: zwei Jahre). Ein GMP+-Zertifikat oder eine befristete Zulassung kann nur von einer *Niederlassung einer durch GMP+ International zugelassenen Zertifizierungsstelle* ausgestellt werden, mit der GMP+ International einen *Vertrag Feed Certification scheme License Agreement* abgeschlossen hat. Ein Zertifikat kann nur erteilt werden, wenn die Zertifizierungsvoraussetzungen uneingeschränkt erfüllt sind, und zwar unter Berücksichtigung von Anlage 1: Bewertungskriterien und Maßnahmen. Die Klassifizierung von *Nonconformities* muss in beiden Fällen anhand der vorgenannten Kriterien und Auslegungen erfolgen.

Die Zertifizierungsstelle berichtet GMP+ International und übermittelt dabei die in Artikel 4 von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* genannten Daten. GMP+ International verwaltet und veröffentlicht ein allgemeines Verzeichnis aller nach GMP+ zertifizierten Unternehmen.

Die Zertifizierungsstelle muss auf dem Zertifikat oder der befristeten Zulassung folgenden Text verwenden:

A Text für Futtermittelerzeugnisse (Einzelfuttermittel, Zusatzstoffe, Vormischungen und Mischfuttermittel); Hersteller und Händler.

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

„*Name der Zertifizierungsstelle* bestätigt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass das/die vom Betriebsstandort *Name des Unternehmens* stammende Futtermittelerzeugnis(se) =2. Spalte aus Anlage 6= bei der Auslieferung die zutreffenden Produkthanforderungen aus den Anhängen GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls von GMP+ International erfüllt/erfüllen.

Dies haben periodisch durchgeführte Prüfungen des Futtermittelsicherheitssystems und der Prozesslenkungsanforderungen des Standards GMP+ B x *Name des Standards* (Anlage 5) und die Beurteilung der/des Erzeugnisse(s) gemäß den zutreffenden Normen aus den Anhängen GMP+ BA1 und GMP+ BA3 (sofern von der ZertStelle durchgeführt) im Sinne der Vorschriften des GMP+ C3-Standards *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung des „GMP+ FSA“-Moduls* ergeben.“

Der Anwendungsbereich dieses Zertifikats bezieht sich auf: Tabelle Anlage 6.

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6.

B Text für die Dienstleistung Straßentransport; Transportunternehmen.

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

„*Name der Zertifizierungsstelle* erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass der Straßentransport von Futtermitteln, der vom Betriebsstandort *Name des Unternehmens* ausgeführt wird, den zutreffenden Anforderungen und Bedingungen für den Straßentransport aus dem „GMP+ FSA“-Modul von GMP+ International entspricht.

Dies haben periodisch durchgeführte Prüfungen des Futtermittelsicherheitssystems und der Prozesslenkungsanforderungen des Standards GMP+ B4.1 *Straßentransport*, und die Prüfung der Anforderungen für den Straßentransport gemäß den auf der IDTF-Website im Abschnitt *Vorgehen – GMP+ International* veröffentlichten Vorgaben im Sinne von GMP+ C3 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung des „GMP+ FSA“-Moduls* ergeben.“

Der Anwendungsbereich dieses Zertifikats bezieht sich auf: Tabelle Anlage 6.

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6.

C Text für die Dienstleistung Befrachtung beim Straßentransport, Befrachtung bei Binnenschiffahrtstransporten, Befrachtung bei Seeschiffahrtstransporten, Befrachtung bei Schienentransporten und Lagerung und Umschlag.

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

„*Name der Zertifizierungsstelle* erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass die Dienstleistung (Anlage 6), die vom Betriebsstandort *Name des Unternehmens* erbracht wird, bei der Erbringung den zutreffenden Verfahrensanforderungen aus Abschnitt 7 des Standards GMP+ B x des *„GMP+ FSA“-Moduls* von GMP+ International entspricht.

Dies haben periodisch durchgeführte Prüfungen des Futtermittelsicherheitssystems und der Prozesslenkungsanforderungen des Standards GMP+ B x *Name des Standards* (Anlage 5) im Sinne der Bestimmungen des GMP+ C3-Standards *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung des „GMP+ FSA“-Moduls* ergeben.“

Der Anwendungsbereich dieses Zertifikats bezieht sich auf: Tabelle Anlage 6.

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6.

D Text für eine Kombination aus A und B.

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

„*Name der Zertifizierungsstelle* erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass das/die Futtermittelerzeugnis(se) =2. Spalte Tabelle aus Anlage 6= und der Straßentransport des Betriebsstandortes *Name des Unternehmens* bei der Lieferung bzw. der Erbringung den zutreffenden Produktnormen aus den Anhängen GMP+ BA1 und GMP+ BA3 und den zutreffenden Anforderungen und Bedingungen an bzw. für den Straßentransport des *„GMP+ FSA“-Moduls* von GMP+ International entspricht/entsprechen.

Dies haben periodisch durchgeführte Prüfungen des Futtermittelsicherheitssystems und der Prozesslenkungsanforderungen der Standards GMP+ B x *Name des Standards* (Anlage 5) und GMP+ B4.1 *Straßentransport* sowie die Beurteilung der/des Erzeugnisse(s) gemäß den zutreffenden Normen aus den Anhängen GMP+ BA1 und GMP+ BA3 (sofern von der ZertStelle durchgeführt) und den Anforderungen für den Straßentransport aus der IDTF im Sinne der Vorschriften des GMP+ C3-Standards *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung des „GMP+ FSA“-Moduls* ergeben.“

Der Anwendungsbereich dieses Zertifikats bezieht sich auf: Tabelle Anlage 6.

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6.

E Text für eine Kombination aus A und C

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

„~~Name der Zertifizierungsstelle~~ erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass das/die Futtermittelerzeugnis(se) =2. Spalte Tabelle aus Anlage 6= und die Dienstleistung (Anlage 6 erste Spalte) von dem Betriebsstandort =Name des Unternehmens= bei der Lieferung bzw. der Erbringung den zutreffenden Produktnormen aus den Anhängen GMP+ BA1 und GMP+ BA3 und den Verfahrensanforderungen aus Abschnitt 7 des Standards By des „GMP+ FSA“-Moduls von GMP+ International entspricht/entsprechen.

~~Dies haben periodisch durchgeführte Prüfungen des Futtermittelsicherheitssystems und der Prozesslenkungsanforderungen der Standards GMP+ B x =Name des Standards= und GMP+ B y =Name des Standards= (Anlage 5) sowie die Bewertung des/der Futtermittelerzeugnisse(s) gemäß den zutreffenden Normen aus den Anhängen GMP+ BA1 und GMP+ BA3 (sofern von der ZertStelle durchgeführt) und gemäß den Verfahrensanforderungen aus Abschnitt 7 im Sinne der Bestimmungen des GMP+ C3 Standards *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung des „GMP+ FSA“-Moduls* ergeben.“~~

Der Anwendungsbereich dieses Zertifikats bezieht sich auf: Tabelle Anlage 6.

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6.

F Text für GMP+-Zertifikate, für welche die Akkreditierung nicht gilt, wie GMP+ B3.2 (Zwischenhandel), GMP+ B4 Transport, GMP+ B4.3 (Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte), GMP+ B6 (Anbau) und GMP+ B10 (Labor)

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

„~~Name der Zertifizierungsstelle~~ bestätigt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass das vom Betriebsstandort =Name des Unternehmens= (Anhang 6) Gelieferte bei der Auslieferung die zutreffenden Anforderungen des „GMP+ FSA“-Moduls von GMP+ International erfüllt.

~~Dies haben periodisch durchgeführte Prüfungen des Futtermittelsicherheitssystems /QM-Systems (sofern zutreffend) und der Prozesslenkungsanforderungen des Standards GMP+ B x =Name des Standards= im Sinne der Bestimmungen des GMP+ C3 Standards *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung des „GMP+ FSA“-Moduls* ergeben.“~~

Der Anwendungsbereich dieses Zertifikats bezieht sich auf: Tabelle Anlage 6.

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6.

G Text für eine befristete Zulassung

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

~~„Name der Zertifizierungsstelle“~~ bestätigt, dass berechtigt~~er~~weise davon auszu-
gehen ist, dass das vom Betriebsstandort ~~„Name des Unternehmens“ (Anhang 6)~~
Gelieferte bei der Auslieferung die zutreffenden Anforderungen des ~~„GMP+ FSA“~~
~~Moduls von GMP+ International erfüllt.~~

~~Dies hat eine Begutachtung der Qualitätsdokumentation für den Standard GMP+ B
x ~~„Name des Standards“~~ im Sinne des GMP+ C3-Standards ~~Bewertungs- und Zer-
tifikationskriterien bei der GMP-Zertifizierung – Produktzertifizierung des „GMP+
FSA“ Moduls ergeben.“~~~~

~~Der Anwendungsbereich dieser befristeten Zulassung bezieht sich auf: Tabelle An-
lage 6.~~

FREIER TEXT

~~Siehe Anlage 6.~~

Bemerkung:

~~Es ist nicht gestattet, auf einer befristeten Zulassung das GMP+ Markenzeichen
und Akkreditierungszeichen abzubilden. Außerdem darf das Dokument nicht als ein
„Zertifikat“ bezeichnet werden, sondern hat die Bezeichnung „befristete Zulassung“
zu tragen.~~

H Textformat der Zertifikate oder befristeten Zulassungen

Name der Zertifizierungsstelle:

~~„GMP+ International“ Registriernummer der Zertifizierungsstelle:~~

~~Name, Adresse, Ort des Betriebsstandorts
(Name des Schiffs + EU-Nummer des Schiffs)~~

~~Besucheradresse~~

~~„GMP+ International“ Registriernummer des Betriebsstandorts~~

FEST VORGESCHRIEBENER TEXT

FREIER TEXT

Sitz der Zertifizierungsstelle

Zertifikatnummer / Nummer der befristeten Zulassung Akkreditierungszeichen

Anfangs- und Enddatum des Zertifikats / der befristeten Zulassung (sofern zutref-
fend)

Bemerkungen:

- a. ~~Es ist nicht gestattet, auf einer befristeten Zulassung das GMP+ Markenzei-
chen und Akkreditierungszeichen abzubilden. Außerdem darf das Dokument
nicht als ein „Zertifikat“ bezeichnet werden, sondern hat die Bezeichnung „be-
fristete Zulassung“ zu tragen.~~
- b. ~~Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf dem Zertifikat oder auf der befris-
teten Zulassung ist nicht gestattet.~~

- c. Die Abbildung des GMP+ Markenzeichens und des Akkreditierungszeichens (sofern zutreffend) auf dem Zertifikat ist obligatorisch.
- d. Das Anfangsdatum des Zertifikats liegt auf jeden Fall nach dem Datum der positiven Endbewertung.

A Textvorlage für alle „Feed Safety Assurance“-Zertifikate oder befristeten Zulassungen

Name der Zertifizierungsstelle:

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International:

Produktzertifikat / Befristete Zulassung *)

Name, Adresse, Standort des Betriebsstandorts
(Name des Fahrzeugs + EU-Nummer des Fahrzeugs)

Besucheradresse

Registriernummer des Betriebsstandorts bei GMP+ International

FEST VORGESCHRIEBENER ABSCHNITT

„=Name der Zertifizierungsstelle= bestätigt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass das/die Erzeugnis(se) und/oder die Dienstleistung(en) (1. Spalte und 2. Spalte der Tabelle aus Anlage 6) beim Teilnehmer =Name des Teilnehmers= den zutreffenden Anforderungen und Voraussetzungen aus dem/den Standard(s) GMP+ Bx =Name des Standards= (Anlage 5) des GMP+ FC scheme (auf der Grundlage von GMP+ C3) der GMP+ International entspricht/entsprechen.“

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6

Sitz der Zertifizierungsstelle/Akkreditierungszeichen (sofern zutreffend)

Zertifikatnummer / Nummer der befristeten Zulassung

Anfangs- und Enddatum des Zertifikats / der befristeten Zulassung

*) Wählen Sie eine der Optionen

Bemerkung:

- a. Es ist nicht gestattet, auf einer befristeten Zulassung das GMP+-Logo oder Akkreditierungszeichen abzubilden. Außerdem darf das Dokument nicht als „Zertifikat“ bezeichnet werden, sondern ist dieses als „befristete Zulassung“ zu benennen.
- b. Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf dem Zertifikat oder der befristeten Zulassung ist nicht gestattet.
- c. Die Abbildung des GMP+-Logos und des Akkreditierungszeichens (sofern zutreffend) auf dem Zertifikat ist obligatorisch.
- d. Das Anfangsdatum des Zertifikats bzw. der befristeten Zulassung liegt auf jeden Fall mindestens auf dem Datum oder nach dem Datum der positiven Endbewertung.
- e. Die Angaben des Teilnehmers müssen mit den Angaben, die in der behördlichen Unternehmensregistrierung des Teilnehmers (beispielsweise die Eintragung bei der Industrie- und Handelskammer/Registrierung bei der zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) registriert sind, übereinstimmen.

2.11 Aussetzung oder Entzug eines Zertifikats oder der befristeten Zulassung

Wird festgestellt, dass ein nach GMP+ zertifizierter/befristet zugelassener Teilnehmer die Anforderungen nicht mehr erfüllt, ist muss die Zertifizierungsstelle verpflichtet, unverzüglich in der in Anlage 1 erwähnten Weise Maßnahmen ergreifen oder Sanktionen auferlegen.

Bei *Critical Nonconformities* im Sinne von Anlage 1 ist muss der Auditor verpflichtet seine Feststellungen unverzüglich dem zuständigen Koordinator melden. Die Zertifizierungsstelle informiert unverzüglich GMP+ International mit Hilfe des Formulars „Auditfeststellungsmeldung einer Critical Nonconformity“ des „Berichts zu einer „Nonconformity“ der Kategorie 1‘ des GMP+ FC scheme. Das gilt auch in Fällen, in denen das Zertifikat oder die befristete Zulassung entzogen beziehungsweise nicht verlängert wird.

Dies gilt auch, sofern eine Zertifizierungsstelle beschließt, das Zertifikat bzw. die befristete Zulassung des Teilnehmers wegen der Nichterfüllung von GMP+-Anforderungen auszusetzen und/oder zu entziehen.

In solchen Fällen muss die Zertifizierungsstelle das Formular „Auditfeststellungsmeldung einer Critical Nonconformity“ innerhalb der vorerwähnten Frist versenden.

2.12 Verträge und Vereinbarungen

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Vereinbarungen sind) der Zertifizierungsstelle mit Unternehmen muss der Zeitaufwand für die Mindestzahl verpflichteter GMP+-Audits genau beschrieben sein. Dieser Zeitaufwand muss mindestens dem Mindestzeitaufwand entsprechen, der in GMP+ C3 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung Anlage 2* genannt ist.

Der Verweis auf GMP+ C3 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung* reicht nicht aus. Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesem verbindlichen Mindestzeitaufwand abzuweichen. ~~mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage der Kosten von den verbindlichen Richtlinien für den Mindestzeitaufwand abzuweichen.~~ Sofern aufgrund der Feststellungen des Auditors ein höherer Auditzeitaufwand veranschlagt werden muss, ist dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer möglich.

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

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

Sofern zutreffend, muss die Zertifizierungsstelle das unangekündigte Überwachungsaudit einschließlich dem verbindlichen Mindestauditzeitaufwand in den Verträgen (oder Vergabedokumenten, die zu dem Vertrag gehören) festlegen. Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesem verbindlichen Mindestzeitaufwand abzuweichen.

Der zwischen der Zertifizierungsstelle und dem GMP+-Teilnehmer abgeschlossene GMP+-Vertrag hat eine Klausel zu enthalten, die es dem GMP+-Teilnehmer ermöglicht, den GMP+-Vertrag vor dem Ende des Zertifizierungszyklus zu kündigen.

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

Eine Zertifizierungsstelle muss innerhalb von drei Monaten nach der Unterzeichnung eines Zertifizierungsvertrags mit (einem) Teilnehmer(n) ein Zertifizierungsaudit durchführen.

2.13 Haftungsausschluss von GMP+ International

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

2.14 Kosten der Zertifizierung

Jede Zertifizierungsstelle hat ihre eigenen Gebührensätze.

2.15 Auseinandersetzungen zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern

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

Anlage 1: Bewertungskriterien und Maßnahmen

„Nonconformities“ (Abweichungen) sind anhand der nachstehenden allgemeinen Bewertungskriterien einzuordnen. Außerdem gelten unverändert die in den Checklisten erwähnten spezifischen Bewertungskriterien. Im Hinblick auf ~~Abschnitt 9~~ Abschnitt 8 des GMP+-Dokuments A1 müssen mindestens die genannten Maßnahmen und Sanktionen auferlegt werden. Es ist der Zertifizierungsstelle gestattet ~~hat die~~ ~~Möglichkeit~~, schwerere Maßnahmen ergehen zu lassen, darf jedoch keine weniger strengen Maßnahmen auferlegen.

Einordnung: Minor Nonconformity	
Definition:	<ul style="list-style-type: none"> Jede <i>Nonconformity</i>, welche keinen gesundheitsschädlichen Auswirkungen hat oder die Unbedenklichkeit des Erzeugnisses nicht beeinträchtigt.
Minor Nonconformity	Maßnahmen und Sanktionen
<ul style="list-style-type: none"> Dies bezieht sich auf eine <i>Nonconformity</i> ohne direktes Risiko für die Unbedenklichkeit von Futtermitteln in den nächsten Stufen in der Kette. Ein vorstehend beschriebenes Element ist nicht aktualisiert worden, während dies infolge angepasster Anforderungen und Vorschriften erforderlich ist. Qualitätsaufzeichnungen wurden übersehen oder sind verstrichen (< 2 Monate) und es handelt sich deutlich um einen Einzelfall (kein Bezug mit EWS und Rückverfolgbarkeit). Es fehlt eine Anforderung aus dem normativen Dokument oder sie ist in der Dokumentation unzureichend beschrieben. 	<ul style="list-style-type: none"> Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. Der Teilnehmer ist verpflichtet, der Zertifizierungsstelle die vorgesehene Korrektur und Korrekturmaßnahmen zwecks Überprüfung und Genehmigung innerhalb von 6 Monaten nach dem jeweiligen Überwachungsaudit zuzusenden, wonach die Zertifizierungsentscheidung (Erstzertifizierung oder Rezertifizierung) ergehen kann. Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (spätestens beim nächsten Audit am Standort). Die Zertifizierungsstelle kann <i>Nonconformities</i> auf dem Verwaltungsweg abwickeln, es sei denn, es ist eine (zusätzliche angekündigte zwischenzeitliche) Begutachtung vor Ort erforderlich. Sofern die <i>Nonconformity</i> nicht teilweise oder vollständig behoben ist, wird diese in eine <i>Major Nonconformity</i> umgewandelt.
Schlussfolgerung	
<ul style="list-style-type: none"> 10 <i>Minor Nonconformities</i> oder mehr während eines Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudits oder während der Bewertung der Qualitätsdokumentation. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen.
<ul style="list-style-type: none"> 10 <i>Minor Nonconformities</i> oder mehr während des angekündigten Überwachungsaudits, zusätzlichen oder unangekündigten Überwachungsaudits. 	<ul style="list-style-type: none"> Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformities</i> (10 oder mehr) innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 6 Wochen).

Einordnung : „Minor Nonconformity“ (Kat. 3)

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

Einordnung: Major Nonconformity

<p>Definition:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jede <i>Nonconformity</i>, die zwar keine <i>Critical Nonconformity</i> ist, die jedoch zu Gesundheitsschäden oder Sicherheitsproblemen führen kann und die sich durch eine Anpassung nicht vollständig beseitigen oder auf eine <i>Minor Nonconformity</i> herabsetzen lässt. • Eine Anforderung des normativen GMP+-Dokuments wurde zwar besprochen, es liegen jedoch nicht genug Nachweise dafür vor, dass die Anforderung auf die richtige Art und Weise gelenkt oder angewandt wird.
<p>Major Nonconformity</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wurde während des vorherigen Audits eine <i>Minor Nonconformity</i> festgestellt, und es wurden keine hinreichenden oder keinerlei Korrekturmaßnahmen ergriffen. • Die Zertifizierungsstelle kann eine <i>Minor Nonconformity</i> nicht innerhalb der mit dem Teilnehmer vereinbarten Frist nicht aufheben. • In der Dokumentation fehlt eine Anforderung aus dem normativen Dokument. • Qualitätsaufzeichnungen sind strukturell sehr veraltet (> 2 Monate - kein Bezug mit EWS oder Rückverfolgbarkeit). • Eine Anforderung aus dem normativen Dokument wird nicht umgesetzt, was sich auf die Futtermittelsicherheit des Erzeugnisses auswirken kann. 	<p>Maßnahmen und Sanktionen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 6 Wochen). • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Bei dem Teilnehmer wird in <i>allen</i> Fällen - es sei denn, vorstehend ist etwas anderes festgelegt - innerhalb eines Zeitraums von 2 Monaten mindestens ein <i>Compliance Audit</i> durchgeführt. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden. Eine Ausnahme gilt für Fälle, in denen eine Begutachtung vor Ort erforderlich ist.
<ul style="list-style-type: none"> • Eine schwerwiegende <i>Nonconformity</i> in Bezug auf die GMP+-Anforderungen, es sei denn, es liegt ein Umstand vor, der unter <i>Critical Nonconformity</i> beschrieben wird. [1] 	<ul style="list-style-type: none"> • Sofortiger Rückruf aller betreffenden Erzeugnisse, es sei denn, der Teilnehmer kann - zur Zufriedenheit der Zertifizierungsstelle - nachweisen, dass die <i>Nonconformity</i> keine schädlichen Konsequenzen für die Gesundheit von Mensch und Tier hat und dass die geltenden gesetzlichen Grenzwerte für tierische Erzeugnisse nicht überschritten werden. • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 6 Wochen). • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Bei dem Teilnehmer wird innerhalb eines Zeitraums von 3 Monaten mindestens ein <i>Compliance Audit</i> durchgeführt. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden. Eine Ausnahme gilt für Fälle, in denen eine Begutachtung vor Ort erforderlich ist.
<ul style="list-style-type: none"> • Während des <i>Compliance Audits</i> stellt sich heraus, dass eine eher festgestellte <i>Major Nonconformity</i> nicht fristgerecht oder vollständig beseitigt worden ist. • Sämtliche Rückrufaktionen wurden nicht ordnungsgemäß oder (durch eigene Nachlässigkeit) nicht fristgerecht durchgeführt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eine solche <i>Nonconformity</i> wird in eine <i>Critical Nonconformity</i> umgesetzt.
<p>Schlussfolgerung</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Eine <i>Minor Nonconformity</i> oder mehr während eines Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudits oder während der Bewertung der Qualitätsdokumentation. • Eine <i>Minor Nonconformity</i> während des angekündigten Überwachungsaudits, zusätzlichen oder unangekündigten Überwachungsaudits. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen. • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 6 Wochen).

Einordnung : „Major Nonconformity“ (Kat. 2)

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

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

Einordnung : „Critical Nonconformity“

<p>Definition:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jede „Nonconformity“, die zu gefährlichen oder unsicheren Situationen für Mensch und Tier führen kann. • Eine Verletzung der Vorschriften oder die gänzliche Unterlassung, eine Anforderung aus dem normativen GMP+-Dokument in Bezug auf unbedenkliche Futtermittel zu implementieren.
<p>Schlussfolgerung:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Unternehmen erfüllt nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung oder befristeten Zulassung. • Sofern während eines Zertifizierungsaudits, Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits oder einer Überprüfung der Qualitätsdokumentation eine oder mehr „Critical Nonconformities“ festgestellt werden, kann das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung nicht erteilt beziehungsweise verlängert werden.
<p>„Critical Nonconformity“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wurde zuvor eine „Major Nonconformity“ festgestellt, die Korrekturmaßnahmen wurden jedoch zu spät oder unzureichend angewandt. • Die Zertifizierungsstelle kann eine <i>Major Nonconformity</i> nicht innerhalb der mit dem Teilnehmer vereinbarten Frist nicht aufheben. 	<p>Maßnahmen und Sanktionen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die „Nonconformity“ innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 2 Wochen). • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Bei dem Teilnehmer wird mindestens ein Compliance Audit durchgeführt. • Der Teilnehmer wird für mindestens 3 und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern ein Teilnehmer innerhalb des festgelegten Zeitraums keine Korrekturmaßnahmen ergreift, während die Unbedenklichkeit von Futtermitteln bedroht ist, setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für einen Zeitraum von höchstens 3 Monaten aus. • Eine Aussetzung kann ausschließlich aufgehoben werden, sofern die Zertifizierungsstelle während eines Compliance Audits festgestellt hat, dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Der Teilnehmer wird für mindestens 6 Monate (dies ist auch die Höchstdauer) einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, zieht die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ein, was heißen soll, dass der Teilnehmer während jenes Zeitraums nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> teilnehmen kann.

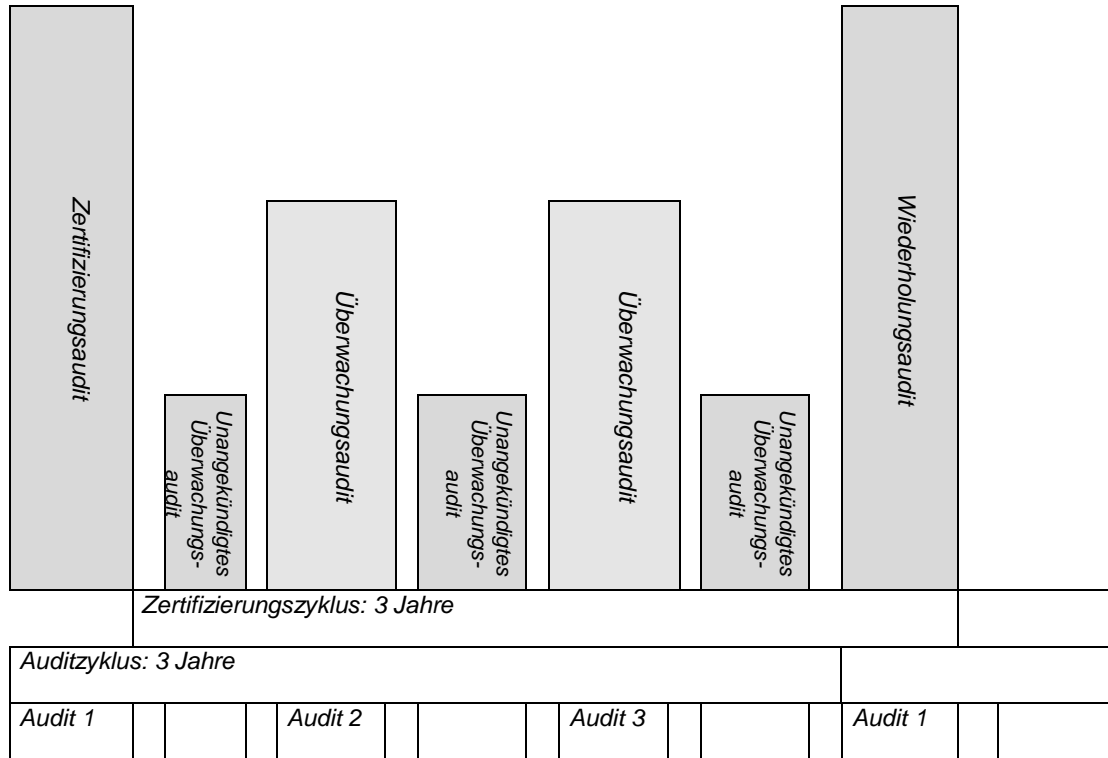
„Critical Nonconformity“	Maßnahmen und Sanktionen
<ul style="list-style-type: none"> • Eine vereinzelt schwerwiegende „Nonconformity“ mit unmittelbarer oder möglicher Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt und möglichen unmittelbaren Konsequenzen für die Folgestufen in der Kette. • Der Teilnehmer hat innerhalb der in GMP+ BA5 vorgeschriebenen Frist keine EWS-Meldung an die Zertifizierungsstelle, die zuständige Behörde und GMP+ International ergehen lassen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die betreffenden Erzeugnisse sofort zurückzurufen, es sei denn, der Teilnehmer kann - zur Zufriedenheit der Zertifizierungsstelle - nachweisen, dass die „Nonconformity“ keine schädlichen Konsequenzen für die Gesundheit von Mensch und Tier hat und dass die geltenden Grenzwerte für tierische Erzeugnisse nicht überschritten werden. • Der Teilnehmer ist verpflichtet, sofort Verbesserungsmaßnahmen zu ergreifen (innerhalb von 24 Stunden). Der Teilnehmer wird für mindestens 3 und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern der Teilnehmer nicht sofort Korrekturmaßnahmen ergreift, so setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für einen Zeitraum von höchstens 3 Monaten aus. • Eine Aussetzung kann ausschließlich aufgehoben werden, sofern die Zertifizierungsstelle während eines Compliance Audits festgestellt hat, dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Der Teilnehmer wird für mindestens 6 Monate (dies ist auch die Höchstdauer) einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Sofern der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, zieht die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ein, was heißen soll, dass der Teilnehmer während jenes Zeitraums nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> teilnehmen kann.
<ul style="list-style-type: none"> • Der Teilnehmer weigert sich, Audits für eine (verschärfte) Kontrolle der Zertifizierungsstelle einzuplanen oder durchführen zu lassen, beziehungsweise möchte daran nicht mitwirken. • Die „Nonconformity“ wird während eines Zeitraums, in dem ein Unternehmen in Zusammenhang mit unbedenklichen Futtermitteln belangt wird, festgestellt. • Es ist berechtigterweise davon auszugehen, dass von einer Fahrlässigkeit, betrügerischen Handlungen oder wirtschaftlichen Fehlleistungen in Bezug auf unbedenkliche Futtermittel die Rede ist. • Der Teilnehmer hält sich nicht an die im Vertrag mit der betreffenden Zertifizierungsstelle festgelegten Kriterien. • Der Teilnehmer weigert sich und/oder arbeitet nicht mit an (der Planung/Ausführung eines) <i>Compliance Assessment</i> durch GMP+ International. • Die Kunden, die in ein EWS-Ereignis involviert sind, wurden nachweislich nicht innerhalb der in den spezifischen GMP+-B-Standards festgelegten Fristen informiert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens 3 Monaten aus. • Eine Aussetzung kann ausschließlich aufgehoben werden, sofern die Zertifizierungsstelle während eines Compliance Audits festgestellt hat, dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Der Teilnehmer wird für mindestens 3 und höchstens 6 Monate einer verschärften Kontrolle unterzogen. • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur und zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> zu beschreiben. • Sofern der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, zieht die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ein, was heißen soll, dass der Teilnehmer während jenes Zeitraums nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> teilnehmen kann.

<ul style="list-style-type: none"> • Eine „Nonconformity“ struktureller Natur in Bezug auf GMP+-Anforderungen. Dies gilt auf jeden Fall für folgende Situationen: <ul style="list-style-type: none"> a) unkorrekte Reinigung und Desinfektion, Ladungsreihenfolge mit einer verbotenen Vorladung bei GMP+-Transporten b) fehlende Risikobewertung für ein Einzelfuttermittel c) Beschaffung von Futtermittelerzeugnissen und Dienstleistungen erfolgt nicht gemäß den Anforderungen an die Beschaffung d) Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel werden absichtlich, vorsätzlich oder regelmäßig nicht eingehalten. • Das Unternehmen hat innerhalb der in GMP+ BA5 vorgeschriebenen Frist keine EWS-Meldung an die Zertifizierungsstelle, die zuständige Behörde und GMP+ International ergehen lassen. • De deelnemer heeft de certificatie-instelling, bevoegde instantie (indien van toepassing) en GMP+ International geen EWS gestuurd, binnen een tijdsbestek van twee jaar na dezelfde eerste overtreding. • Betroffene Kunden, die an einer EWS-Meldung beteiligt sind, wurden nicht nachweislich innerhalb der Frist informiert, die in den spezifischen GMP+ B Standards angegeben ist. • Ein vorgeschriebenes Element aus dem normativen Dokument wurde nicht implementiert, was zu einer Gefährdung der Futtermittelsicherheit des Erzeugnisses führt. • Qualitätsaufzeichnungen in Bezug auf EWS und die Rückverfolgbarkeit sind nicht nachvollziehbar. • Zuvor festgestellte „critical nonconformities“ sind nach einer 3-monatigen Aussetzung des GMP+-Zertifikats nicht ordnungsgemäß beseitigt worden oder die befristete Zulassung ist nicht korrekt ausgestellt worden oder es wurden ähnliche <i>Nonconformities</i> festgestellt. • Lieferung von Erzeugnissen aus nicht nach GMP+ (oder gleichwertig) zertifizierten Quellen unter der impliziten oder expliziten Andeutung, dass das Erzeugnis gemäß den GMP+-Anforderungen hergestellt ist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle entzieht unverzüglich das Zertifikat bzw. die befristete Zulassung. • Der Teilnehmer oder beteiligte natürliche Personen werden für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul ausgeschlossen.
<p>Schlussfolgerung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine <i>Critical Nonconformity</i> oder mehr während eines Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudits oder während der Bewertung der Qualitätsdokumentation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle entzieht unverzüglich das GMP+-Zertifikat bzw. die befristete Zulassung. • Das Unternehmen oder beteiligte natürliche Personen werden für einen Zeitraum von einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul ausgeschlossen.
<ul style="list-style-type: none"> • Eine <i>Critical Nonconformity</i> während des angekündigten Überwachungsaudits, zusätzlichen Audits oder unangekündigten Überwachungsaudits. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen. • Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beseitigen (höchstens 2 Wochen). • Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens 3 Monaten aus. • Die Zertifizierungsstelle entzieht das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung unverzüglich. • Der fragliche Teilnehmer oder beteiligte juristische Personen werden für einen Zeitraum von einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul ausgeschlossen.

Anlage 2: Turnus und Zeitaufwand für GMP+-Audits

Häufigkeit

Die Audits müssen im folgenden Turnus durchgeführt werden.



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

Mindestzeitaufwand bei Audits

Die nachfolgenden Tabellen enthalten verbindliche Richtlinien für den Mindestzeitaufwand in Stunden für GMP+-Audits bei Teilnehmern. Von diesen verbindlichen Richtlinien kann abgewichen werden, falls dies aufgrund der Art des Teilnehmers begründet werden kann.

Sofern vom Mindestzeitaufwand abgewichen wird, muss die Zertifizierungsstelle dies zuvor bei GMP+ International beantragen. GMP+ International wird die diesbezügliche Begründung prüfen und bewerten und erforderlichenfalls korrigieren. Die Zertifizierungsstelle muss GMP+ International darüber informieren, welche Dauer das Audit gemäß den verbindlichen Richtlinien haben muss und in welcher Weise sie in ihrer befristeten Regelung von diesen Richtlinien abweicht. ~~über die Dauer des Audits zu informieren.~~ Diese von GMP+ International schriftlich bestätigte Abweichung vom Auditzeitaufwand ist gültig, solange:

- sich hinsichtlich der Tätigkeiten und Organisation des Teilnehmers keine Änderungen ergeben

- b. keine Anpassung von Anlage 2 zu ~~GMP+ C3 Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung~~, GMP+ C6 Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+ Zertifizierung – Prozesszertifizierung, Häufigkeit und Zeitaufwand für GMP+-Audits erfolgt.
- c. Der Teilnehmer wechselt zu keiner anderen Zertifizierungsstelle. Sofern der Teilnehmer zu einer neuen Zertifizierungsstelle wechselt, muss die Zertifizierungsstelle einen neuen Antrag auf Reduzierung des Auditzeitaufwands stellen.

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

GMP+ International gewährt ausschließlich eine Reduzierung des Auditzeitaufwands für das Zertifizierungsaudit, sofern die Zertifizierungsstelle nachweisen kann, dass man das Unternehmen für ein anderes, in dieser Anlage genanntes System zertifiziert hat.

Die Zertifizierungsstelle kann mit Hilfe des Antragsformulars auf der Website von GMP+ International je Unternehmen/Teilnehmer eine Reduzierung des Auditzeitaufwands beantragen. Der Antrag wird ausschließlich in Bearbeitung genommen, sofern:

- das Unternehmen nach GMP+ zertifiziert ist
- die (drei) jüngsten Checklisten wurden hochgeladen
- der Antrag vollständig und korrekt ausgefüllt worden ist
- eine deutliche Begründung erteilt wird (ein einfacher Herstellungsprozess und/oder Verwendung einer einschlägigen QM-Anleitung).

Die Zertifizierungsstelle kann keine Reduzierung des Auditzeitaufwands beantragen, sofern:

- während der Laufzeit des GMP+-Zertifikats - und sofern sich keine Änderungen ergeben haben - nicht bereits eine Reduzierung des Auditzeitaufwands gewährt worden ist (je Teilnehmer kann in diesem Fall nur eine Reduzierung des Auditzeitaufwands beantragt und gewährt werden)
- während der letzten drei Audits bei dem Teilnehmer eine *Critical Nonconformity* festgestellt worden ist
- während der letzten drei Audits bei dem Teilnehmer eine *Major Nonconformity* struktureller Natur festgestellt worden ist oder die *Major Nonconformity* zu einer Gefährdung der Futtermittelsicherheit geführt hat
- während der letzten drei Audits bei dem Teilnehmer zwanzig *Minor Nonconformities* festgestellt worden sind.

Aufgrund einer Reduzierung des Auditzeitaufwands darf keine Neuberechnung des verbindlichen Mindestauditzeitaufwands erfolgen.

Die Bewertung von Dokumenten und die entsprechende Berichterstattung sind im Zeitaufwand des Audits inbegriffen und müssen entsprechend in die Checkliste eingetragen werden. Der festgelegte Auditzeitaufwand muss dem in dieser Anlage genannten Auditzeitaufwand entsprechen.

~~Im Falle einer Zertifizierung nach GMP+ B6 Anbau von Futtermitteln wird nur einmal in drei Jahren ein Audit durchgeführt; darüber hinaus werden jährlich zwecks Durchführung eines Überwachungsaudits 10 % der Unternehmen besucht.~~

Die Bewertung wird für die Zertifizierung für GMP+ B4.3 einmal in zwei Jahren durchgeführt.

Falls während des Audits auch Proben zu Verifizierungszwecken genommen werden, kann die gesamte Auditdauer um eine Stunde erhöht werden.

Im Falle von Compliance Audits, Wiederholungsprüfungen und verschärften Kontrollen im Sinne von Abschnitt 2.6 7 gilt der Zeitaufwand, der von der Zertifizierungsstelle oder von GMP+ International für erforderlich gehalten wird. Ein Arbeitstag dauert 8 Stunden.

Bei der Feststellung der Haupttätigkeit eines Unternehmens muss von folgender Rangordnung ausgegangen werden:

- a. Herstellung und Bearbeitung
- b. Handel.

Innerhalb dieser Hauptgruppen muss folgende Rangordnung angewandt werden:

- a. Mischfuttermittel
- b. Vormischungen
- c. Zusatzstoffe
- d. Einzelfuttermittel
- e. Heimtierfuttermittel
- f. Lagerung und Umschlag
- g. Transport und Befrachtung

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen/ Zahl der Erzeugnisse/ Mitarbeiterzahl/ Zahl der Verrichtungen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden ¹			Bemerkung
			Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit	Über- wachungsaudit	Unangekündigtes Überwachungs- audit	
GMP+ B1 – Herstellung, Handel und Dienstleistungen Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln						
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤ 50.000	Einmal jährlich	14,0 + 1,5X	13,5 + 1,5X	6 Stunden + 1,5X	
	> 50.000	Einmal jährlich	15,5 + 1,5X	15,5 + 1,5X	8 Stunden + 1,5X	
Produktionsstandort	≤ 50.000	Einmal jährlich	10,0 + 1,5X	8,5 + 1,5X	4 Stunden + 1,5X	
	> 50.000	Einmal jährlich	11,5 + 1,5X	11,0 + 1,5X	6 Stunden + 1,5X	
GMP+ B1 – Herstellung, Handel und Dienstleistungen Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln ohne die Verwendung kritischer Zusatzstoffe und kritischer Tierarzneimittel						
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤ 50.000	Einmal jährlich	12,0 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4 Stunden + 1,5X	
	> 50.000	Einmal jährlich	13,5 + 1,5X	13,5 + 1,5X	6 Stunden + 1,5X	
Produktionsstandort	≤ 50.000	Einmal jährlich	8,0 + 1,5X	6,5 + 1,5X	4 Stunden + 1,5X	
	> 50.000	Einmal jährlich	9,5 + 1,5X	9,0 + 1,5X	4 Stunden + 1,5X	
GMP+ B1 - Herstellung, Handel und Dienstleistungen Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen						
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤20.000	Einmal jährlich	14,0 + 1,5X	13,5 + 1,5X	4 Stunden + 1,5X	
	> 20.000	Einmal jährlich	15,5 + 1,5X	15,5 + 1,5X	6 Stunden + 1,5X	
Produktionsstandort	≤20.000	Einmal jährlich	10,0 + 1,5X	8,5 + 1,5X	4 Stunden + 1,5X	
	> 20.000	Einmal jährlich	11,5 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4 Stunden + 1,5X	

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen/ Zahl der Erzeugnisse/ Mitarbeiterzahl/ Zahl der Verrichtungen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden ¹			Bemerkung
			Zertifizierungs- oder Rezertifizi- ierungsaudit	Über- wachungsaudit	Unangekündigtes Überwachungs- audit	
GMP+ B1 - Herstellung, Handel und Dienstleistungen GMP+ B2(2010) Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen Anwendungsbereich: Herstellung von Futtermittelzusatzstoffen	Zahl der Erzeugnisse					
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤ 5	Einmal jährlich	14,0 + 1,5X	13,5 + 1,5X	4 Stunden + 1.5X	
	> 5	Einmal jährlich	15,5 + 1,5X	15,5 + 1,5X	6 Stunden + 1.5X	
Produktionsstandort	≤ 5	Einmal jährlich	10,0 + 1,5X	8,5 + 1,5X	4 Stunden + 1.5X	
	> 5	Einmal jährlich	11,5 + 1,5X	11,0 + 1,5X	4 Stunden + 1.5X	
GMP+ B1 - Herstellung, Handel und Dienstleistungen GMP+ B2(2010) Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln	Zahl der Erzeugnisse					
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤ 5	Einmal jährlich	9,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X	4 Stunden + 1.5X	
	> 5	Einmal jährlich	10,0 + 1,5X	9,0 + 1,5X	6 Stunden + 1.5X	
Produktionsstandort	≤ 5	Einmal jährlich	7,0 + 1,5X	6,0 + 1,5X	4 Stunden + 1.5X	
	> 5	Einmal jährlich	8,0 + 1,5X	7,0 + 1,5X	4 Stunden + 1.5X	
GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen Anwendungsbereich: Handel mit Futtermitteln (ausgenommen Grünfütterhandel)	Zahl der Erzeugnisse					
	≤ 5	Einmal jährlich	6,5 + 1,5X	6,5 + 1,5X		
	6-15	Einmal jährlich	8,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X		
	>15	Einmal jährlich	9,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen/ Zahl der Erzeugnisse/ Mitarbeiterzahl/ Zahl der Verrichtungen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden ¹			Bemerkung
			Zertifizierungs- oder Rezertifizi- ierungsaudit	Über- wachungsaudit	Unangekündigtes Überwachungs- audit	
GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen GMP+ B3 Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag (Grünfütterhandel) Anwendungsbereich: Handel mit Futtermitteln	Zahl der Er- zeugnisse					3
	≤ 5	1 x jährlich	6,5 + 1,5X	2,5 + 1,5X		
	6-15	1 x jährlich	8,0 + 1,5X	4,0 + 1,5X		
	>15	1 x jährlich	9,5 + 1,5X	6,5 + 1,5X		
GMP+ B3 – Handel, Erfassung, Lagerung und Um- schlag	Zahl der Er- zeugnisse					4
Dies ist die Auditzeit für einen Anwendungsbereich von B3. Für jeden zusätzlichen Anwendungsbereich von B3 wird die Auditzeit um 1,5 Stunden verlängert.	≤ 5	Einmal jährlich	6,5 + 1,5X	6,5 + 1,5X		
	6-15	Einmal jährlich	8,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X		
	>15	Einmal jährlich	9,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		
GMP+ B3.2 Handel an viehhaltende Betriebe (Zwischenhandel)						5, 6, 7
Verwaltungstechnischer Handel		Einmal jährlich	2,5	2,0		
(Verwaltungstechnischer) Handel + Lagerung verpack- ter Erzeugnisse und/oder Transport verpackter Erzeug- nisse		Einmal jährlich	3,0	2,5		
Zusätzlicher Lagerstandort für verpackte Erzeugnisse		Einmal jährlich	Siehe Anlage 4: Matrixzertifizierung für B3.2 (Möglichkeit 2)			
Zusätzliche Verkaufsstelle		Einmal jährlich	Siehe Anlage 4: Matrixzertifizierung für B3.2 (Möglichkeit 2)			

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen/ Zahl der Erzeugnisse/ Mitarbeiterzahl/ Zahl der Verrichtungen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden ¹			Bemerkung
			Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit	Über- wachungsaudit	Unangekündigtes Überwachungs- audit	
GMP+ B4 Transport Anwendungsbereich Schienentransporte			5,5	5,5		
GMP+ B4.1 - Straßentransport (Zertifizierungsaudit nicht mehr zutreffend ab dem 01.01.2013) GMP+ B4 Transport Anwendungsbereich: Transport von Futtermittel, Straßentransport und Befrachtung von Futtermitteln, Straßentransport	Mitarbeiterzahl					
	≤ 2	Einmal jährlich	4,0 + 1,5X	2,5 + 1,5X		
	3-5	Einmal jährlich	6,5 + 1,5X	4,0 + 1,5X		
	6-15	Einmal jährlich	8,0 + 1,5X	7,0 + 1,5X		
	>15	Einmal jährlich	9,5 + 1,5X	9,0 + 1,5X		
GMP+ B4.1 Vermieter von Zugmaschinen mit Fahrer (Zertifizierungsaudit nicht mehr zutreffend ab dem 01.01.2013) GMP+ B4 Vermieter von Zugmaschinen mit Fahrer						8
Mit eigenem Handbuch		Einmal jährlich	4,0	2,0		
Im Handbuch des Kunden enthalten		Einmal jährlich	2,5	2,0		
GMP+ B4.2 – Befrachtung bei Küsten-, Binnenschiffahrtstransporten, GMP+ B4.4, Befrachtung bei Seeschiffahrtstransporten, GMP+ B4.5 Befrachtung bei Schienentransporten (Zertifizierungsaudit nicht mehr zutreffend ab dem 01.01.2013) GMP+ B4 Anwendungsbereich Befrachtung		Einmal jährlich	5,5	5,5		

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen/ Zahl der Erzeugnisse/ Mitarbeiterzahl/ Zahl der Verrichtungen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden ¹			Bemerkung
			Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit	Über- wachungsaudit	Unangekündigtes Überwachungs- audit	
GMP+ B4.3 – Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte		1 x in 2 Jahren	2,0			
GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen GMP+ B3 Handel, Erfassung und Lagerung & Umschlag Anwendungsbereich: Lagerung & Umschlag	Mitarbeiterzahl Zahl der Erzeugnisse					
	< 5	Einmal jährlich	6,5 + 1,5X	5,0 6,5 + 1,5X		
	6-15	Einmal jährlich	8,0 + 1,5X	7,0 8 + 1,5X		
	>15	Einmal jährlich	9,5 + 1,5X	9,0 9,5 + 1,5X		
GMP+ B6 – Anbau von Einzelfuttermitteln (Dieser Standard ist ab dem 01.01.2016 nicht mehr zertifizierbar)	Zahl der Erzeugnisse					
	<5	1 x in 3 Jahren	6,5			9
	6-15	1 x in 3 Jahren	8,0			
	>15	1 x in 3 Jahren	9,5			
GMP+ B8 – Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel						
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤ 10.000	Einmal jährlich	14,0 + 1,5X	12,0 + 1,5X		10, 11
	> 10.000	Einmal jährlich	15,5 + 1,5X	14,0 + 1,5X		
Produktionsstandort	≤ 10.000	Einmal jährlich	10,0 + 1,5X	7,5 + 1,5X		
	> 10.000	Einmal jährlich	11,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen/ Zahl der Erzeugnisse/ Mitarbeiterzahl/ Zahl der Verrichtungen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden ¹			Bemerkung
			Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit	Über- wachungsaudit	Unangekündigtes Überwachungs- audit	
GMP+ B8 – Handel mit Heimtierfuttermitteln	Zahl der Erzeugnisse					
	≤ 5	Einmal jährlich	6,5 + 1,5X	5,0 + 1,5X		
	5-15	Einmal jährlich	8,0 + 1,5X	8,0 + 1,5X		
	>15	Einmal jährlich	9,5 + 1,5X	9,5 + 1,5X		
GMP+ B10 - Laboruntersuchungen						
	Zahl der Verrichtungen					12, 13, 14
Nach ISO 17025 akkreditiert	≤ 5	Einmal jährlich	2,0			
	5-15	Einmal jährlich	3,0			
	>15	Einmal jährlich	4,0			
Teilweise nach ISO 17025 akkreditiert	≤ 5	Einmal jährlich	5,5	5,5		
	5-15	Einmal jährlich	8,0	7,5		
	>15	Einmal jährlich	9,5	9,5		
Nicht nach ISO 17025 akkreditiert						
Hauptstandort (einschl. System)	≤ 5	Einmal jährlich	8,0 + 8,0	6,5 + 6,5		
	5-20	Einmal jährlich	9,5 + 9,5	9,5 + 9,5		
	>20	Einmal jährlich	12,0 + 12,0	9,5 + 9,5		
Nebenstandort (Verrichtungen)	≤ 5	Einmal jährlich	5,0	5,5		
	6-20	Einmal jährlich	6,5	7,5		
	>20	Einmal jährlich	8,0	9,5		15

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen/ Zahl der Erzeugnisse/ Mitarbeiterzahl/ Zahl der Verrichtungen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden ¹			Bemerkung
			Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit	Über- wachungsaudit	Unangekündigtes Überwachungs- audit	
Kombiniertes GMP+ FSA-Audit mit gültigen Fassungen von: ISO 9001 und/oder ISO 22000, Anwendungsbereich Tierfutter und PAS 222* und/oder HACCP und/oder IFS-Food und/oder BRC-production und/oder GMP-Ovocom und/oder FAMI-QS und/oder FSSC 22000 und/oder EFISC. *Kombi-Audit mit nur PAS 222 ist nicht gestattet.		Einmal jährlich	Zeitaufwand ISO-9001-, ISO-22000-, Anwendungsbereich Tierfutter und PAS 222 und/oder HACCP-Food-Audit und/oder Audit für IFS-Food und/oder BRC-production und/oder GMP-Ovocom und/oder FAMI-QS und/oder FSSC 22000 und/oder EFISC + Hälfte des Zeitaufwands für das GMP+- FC scheme Audit			16, 17
Forwächterdossiers			Alle Dossiers in drei Jahren mit einem Mindestzeitaufwand von 1,5 Stunden je Akte und mit einem Höchstzeitaufwand von 10 Stunden.			

Auditzeitaufwand für die Bewertung von Torwächtersdossiers

Zahl der Torwächtersdossiers	Mindestzahl in 3 Jahren zu bewertender Dossiers	BA 10: Anlage 3, 6: - Torwächterprotokoll für die Beschaffung von Zusatzstoffen - Torwächterprotokoll für die Beschaffung von (ehemaligen) Lebensmitteln	BA 10: Anlage 4, 5, 7, 8, 9, 10: - Torwächterprotokoll für die Beschaffung unbearbeiteter agrarischer Erzeugnisse vom landwirtschaftlichen Erzeuger Torwächterprotokoll für die Beschaffung von unbearbeitetem Getreide, Saat und unbearbeiteten Hülsenfrüchten - Torwächterprotokoll für die Beschaffung von GMQ-Palmöl - Torwächterprotokoll für die Beschaffung von Stroh - Torwächterprotokoll für den Straßentransport - Torwächterprotokoll für Lagerung und Umschlag
1 bis 5	alle	1 Stunden pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
6 bis 10	5	1 Stunden pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
11 bis 15	6	1 Stunden pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
16 bis 30	7	1 Stunden pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
31 bis 50	8	1 Stunden pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
51 bis 100	9	1 Stunden pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
> 100	10	1 Stunden pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation

¹ Als Ausgangspunkt gilt die Hauptgeschäftstätigkeit des Unternehmens. „X“ ist die Zahl zusätzlich zu zertifizierender Tätigkeiten und/oder Anwendungsbereich am selben Standort.

³ Ein Grünfütterunternehmen ist ein Handelsunternehmen, das als Direktlieferant des Viehhalters einfache, ausschließlich in Europa geerntete Acker- und Gartenbaugewächse (oder Bestandteile davon), die nach einer etwaigen einfachen Bearbeitung (wie Pressen, Verpacken), jedoch ansonsten in einem unveränderten Zustand zur Verfütterung als Alleinfuttermittel für landwirtschaftliche Nutztiere bestimmt sind, liefert. Der Handel mit Futtermitteln, die aus der Lebensmittelindustrie stammen, beschränkt sich auf höchstens fünf Erzeugnisse.

⁴ Die Anwendungsbereiche im Rahmen von GMP+ B3 *Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag* sind: a) Handel mit und Erfassung von sowie b) Lagerung. Einfache Bearbeitungen fallen unter die Erfassung.

⁵ In Verbindung mit anderen GMP+ Anwendungsbereich werden die Auditzeiten für diesen Anwendungsbereich zu den Zeiten für den GMP+ B3.2-Standard *Handel an viehhaltende Betriebe* hinzugerechnet.

⁶ Für den Standard GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* braucht kein Bericht erstellt zu werden, sondern nur eine Audit-Checkliste.

⁷ Hinsichtlich Vertriebszentren (VZ) werden zwei Typen unterschieden:

- Das VZ tritt als einziger Lieferant der Zwischenhändler auf. In diesem Fall kann das VZ als ein Bestandteil der Läden betrachtet werden und fällt somit unter die Zertifizierung für GMP+ 3.2.
- Das VZ ist einer der Lieferanten der Zwischenhändler. Das VZ verhält sich dabei gegenüber den Zwischenhändlern (und umgekehrt) viel unabhängiger als bei Möglichkeit 1). In diesem Fall wird das VZ als ein „normaler“ Händler betrachtet und muss mindestens nach + B3 *Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag* zertifiziert sein.

⁸ Der Zeitaufwand geht zu Lasten des Vermieters von Zugmaschinen mit Fahrer. Aus ökonomischen Erwägungen kann das Audit für den Zugmaschinen-Vermieter zugleich mit dem Audit beim Auftraggeber erfolgen. Für sowohl den Auftraggeber als auch den Zugmaschinen-Vermieter sind müssen jeweils getrennt ein GMP+-Bericht erstellen, eine Checkliste ausfüllen und der GMP+ International zusenden.

⁹ Jährlich werden zwecks Durchführung eines Überwachungsaudits 10 % der Unternehmen besucht. Sofern Abweichungen festgestellt werden, sind innerhalb der vom Auditor angeordneten Frist Korrekturmaßnahmen durchzuführen. Diese Frist hat innerhalb der laufenden Anbausaison zu liegen. Sofern ein zusätzliches Audit zur Verifizierung der Durchführung adäquater Korrekturmaßnahmen erforderlich ist, hat ein solches Audit ebenfalls innerhalb derselben Anbausaison stattzufinden.

¹⁰ Sofern ein Teilnehmer feuchte Heimtiefuttermittel herstellt, muss das Produktionsvolumen anhand des Trockenstoffgehalts umgerechnet werden.

¹¹ Von der Rangordnung ausgehend ist bei einem Unternehmen, das sowohl Mischfuttermittel als auch Heimtiefuttermittel herstellt, von der zur Mischfutterherstellung gehörenden Mindestauditzeit auszugehen, zu der 1,5 Stunden (1-3 Rezepturen) und 3,5 Stunden (>3 Rezepturen) hinzugezählt werden.

¹² Beim Zertifizierungsaudit sind mindestens die wichtigsten Verrichtungen zu prüfen. Während eines Auditzyklus müssen alle Verrichtungen mindestens einmal geprüft werden.

¹³ Labortypen:

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

¹⁴ Sofern ein Labor sowohl nach GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* als auch ISO 9001:2000 oder ISO22000 zertifiziert ist, kann unter der Voraussetzung, dass das Labor in den Anwendungsbereich des ISO-Zertifikats aufgenommen worden ist, der Auditzeitaufwand um 35 % gesenkt werden.

¹⁵ Dieser reduzierte Auditzeitaufwand kann nur angewendet werden, sofern alle Standorte des Labors nach demselben QM-System arbeiten. Am Hauptstandort werden die Systemanforderungen und Verrichtungen geprüft. Am Nebenstandort werden nur die Verrichtungen geprüft. Das Audit am Nebenstandort wird vom GMP+ B10-Auditor, Anwendungsbereich: Materie, durchgeführt.

¹⁶ Die Parallelen zwischen GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* und den übrigen GMP+ Anwendungsbereich sind dermaßen gering, dass ein kombiniertes Audit für GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* oder einen oder mehrere andere GMP+ Anwendungsbereich zu keiner Senkung des Zeitaufwands führen kann. Für ein GMP+ B10-Audit muss immer der Mindestzeitaufwand angewandt werden.

¹⁷ Die Systeme müssen in einem ununterbrochenen Audit auditiert werden. Dabei gelten folgende Rahmenbedingungen:

- Auditteam:

Ein Auditteam setzt sich aus einem oder mehr Auditoren zusammen. Sofern von einem kombinierten Audit mit Auditoren von zwei oder mehr Zertifizierungsstellen (gemeinsames Audit = *joint audit*) die Rede ist, werden alle Auditoren als Mitglieder eines einzigen Auditteams betrachtet. Eine gute gegenseitige Kommunikation ist dabei unerlässlich.

- o Innerhalb des Auditteams hat klar zu sein, welche Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse den einzelnen Mitgliedern obliegen.
- o Das Auditteam muss über eine hinreichende Qualifizierung (C-Dokumente) zur Auditierung aller relevanten GMP+ Anwendungsbereich verfügen.

- Durchführung des Audits

- o Das „GMP+ FSA“-Modul wird in einem ununterbrochenen Audit zusammen mit den ergänzenden Audits auditiert.
- o Der Auditplan hat derart zu sein, dass alle für die „GMP+ FSA“-Modul zutreffenden Anforderungen während des Audits überprüft werden. Die GMP+-Checkliste muss vollständig ausgefüllt werden.
- o Es muss dokumentiert werden, wie während des Audits die Kommunikation innerhalb des Auditteams in Bezug auf die Auditfeststellungen, darunter *Nonconformities* und vereinbarte Korrekturmaßnahmen, verläuft.
- o Es muss dokumentiert werden, wie die Beschlussfassung innerhalb des Auditteams erfolgt und wie die Auditschlussfolgerung zustande kommt.

- Auditbericht und Abwicklung:

Es muss dokumentiert werden, wie während des Audits die Kommunikation innerhalb des Auditteams in Bezug auf die Abwicklung der Korrekturmaßnahmen verläuft.

Anlage 3: Berichtsmuster

1 Allgemeine Angaben

Daten zum Hauptstandort

Name des Unternehmens :

Straße :

Postleitzahl und Ort :

Telefon :

Fax :

E-Mail :

Registriernummer :

Kontaktperson :

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

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

Übersicht über Standorte im Falle einer Matrixzertifizierung (sofern zutreffend)

Registriernr. des Standorts	Bezeichnung des Produktionsstandorts	Straße Postleitzahl und Ort	Besuchsdatum

Angaben zum Audit:

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

Datum der Dokumentenbewertung :

Datum des Auditsbesuchs :

Datum des Berichts

An der Überprüfung haben mitgearbeitet Mitarbeiter:

Name	Position
Verwendete Dokumente	:
Zertifizierungsstelle	:
Auditor(en)	:
Sachverständige(r)	:
Name	Unterschrift

2 Anwendungsbereich im Unternehmen/an den Standorten

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

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

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

3 Auditziele

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

- Ermittlung der Befolgung.
- Evaluierung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems im Hinblick auf die Gewährleistung der Tatsache, dass die Organisation des Teilnehmers die zutreffenden verpflichteten, gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen erfüllt
- Evaluierung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems in Hinblick auf die Sicherstellung der Tatsache, dass die Organisation des Teilnehmers dauerhaft die festgelegten Ziele erfüllt.

4 Zusammenfassung der Bewertung und Empfehlung

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

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

Erstellen Sie je Standort des Teilnehmers und für das gesamte Unternehmen eine Zusammenfassung einschließlich einer Bewertung der Erzeugnisse.

Geben Sie anschließend in einigen Sätzen einen allgemeinen Eindruck des Qualitätsmanagementsystems des Teilnehmers wieder.

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

Zusammenfassung der Bewertung und Zahl der ermittelten <i>Nonconformities</i>									
Standort	Bei vorherigem Audit			Während des Auditbetrachtungs			Bei Endbewertung		
	Zahl der <i>Nonconformities</i>			Zahl der <i>Nonconformities</i>			Zahl der <i>Nonconformities</i>		
	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>

Auditergebnis: Der Teilnehmer erfüllt/erfüllt nicht die Anforderungen des GMP+-Standards.

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

4 Anlagen

Verwendete Checklisten, Berichtformulare für Abweichungen.

Hinweis: Festgestellte *Nonconformities* müssen sowohl in der englischen/deutschen oder niederländischen Sprache festgelegt werden.

Anlage 4: Matrixzertifizierung

Möglichkeit 1:

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

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

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

Erläuterung

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

Eine Matrixzertifizierung darf nicht zum Einsatz gelangen, wenn verschiedene unabhängige Unternehmen sich über ein unabhängiges Beratungsbüro oder ähnliches Büro in einem Branchenverband, Verband, einer Föderation oder einem Verein zusammengeschlossen haben.

Das Obige gilt für folgende Tätigkeiten:

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

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

Für **unbearbeitete Erzeugnisse** (wie Getreide, Saaten und Hülsenfrüchte) können die Mindestanforderungen an die Matrixzertifizierung, die nachstehend in einem getrennten Abschnitt unter *Zertifizierung* darlegt werden, angewandt werden.

Erläuterung:

- a. Zur Definition des Erfassungshandels: siehe GMP+ A2 *Definitionen und Abkürzungen*.
- b. Sofern zu einer Gruppe beispielsweise mehrere Produktionsstandorte und Lagerstandorte gehören, können die Produktionsstandorte aus dieser Gruppe nicht nach der Matrixzertifizierungsregelung zertifiziert werden; bei den Lagerstandorten ist eine solche Zertifizierung jedoch eventuell schon möglich.

- c. Wenn sowohl die Erfassung als auch der Transport (einschl. Befrachtung) an den Standorten erfolgt, darf die diesbezügliche Zertifizierung auch kombiniert nach den Matrixzertifizierungsanforderungen stattfinden.
- d. Sofern ein Unternehmen oder eine Gruppe von Unternehmen nicht alle Kriterien vollständig erfüllt, kann die nachstehende Form der Zertifizierung nicht in Anspruch genommen werden. Möglicherweise kann allerdings eine Form der Reduzierung des Auditzeitaufwands beantragt werden. Siehe hierzu GMP+ C3 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung*, Anlage 2.
- e. Die vorliegenden Anforderungen schließen Audits auf der Grundlage reduzierter Auditzeiten nicht aus. Siehe hierzu GMP+ C3 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Produktzertifizierung*, Anlage 2.

A) Allgemeine Anforderungen:

1) Allgemeines

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

Erläuterung:

Eine zentrale Lenkung des Schulungsprogramms zählt dabei zu den Möglichkeiten.

2) Anforderungen an den/die interne/n Auditor/in

Der/die interne Auditor/in muss:

- a. unabhängig sein und darf seine/ihre eigenen täglichen Arbeiten nicht kontrollieren
- b. nachweisliche, mittels Ausbildung oder Arbeitserfahrung erworbene Kenntnisse des Futtersicherheitssystems haben
- c. nachweisliche, mittels Ausbildung und/oder Arbeitserfahrung erworbene Kenntnisse des jeweiligen Arbeitsfelds, in dem ein Audit stattfindet, haben.

3) Anforderungen an das interne Audit

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

B) Zusatzanforderungen:

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

4) Handel

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

5) Transport

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

Erläuterung:

Es können sich beispielsweise ein Herstellungsteilnehmer und eine Reihe Transporteure zu einem Qualitätsverband vereinen. Die Zertifizierung kann dann nach den Matrixzertifizierungsanforderungen erfolgen.

C) Zertifizierung

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

Erläuterung:

Handelt es sich bei dem Hauptstandort um einen Hersteller (GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen) und ist bei den anderen Unternehmen von Transport-tätigkeiten (GMP+ B4.1 Straßentransport) und/oder Handelstätigkeiten (GMP+ B3 Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag) usw. die Rede, muss der Herstel-lungsteilnehmer ebenfalls für den jeweiligen Anwendungsbereich (Transport und/o-der Handel) zertifiziert sein, da die Lenkung und Kontrolle des Qualitätsmanage-mentsystems zentral beim Herstellungsteilnehmer erfolgt

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

Erläuterung

Bei der Festlegung der zu besuchenden Standorte geht die Zertifizierungsstelle nach dem Zufallsprinzip vor. Dabei werden jedoch folgende Umstände berücksichtigt:
a. die Ergebnisse des internen Audits, das beim Hauptstandort durchgeführt worden ist
b. die Tätigkeiten, die bei den diversen Standorten stattfinden.

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

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

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

Mindestzeitaufwand je Besuch in Stunden:

Standort	Mitarbeiterzahl*	Mindestzeitaufwand je Besuch
Hauptstandort	Zeitaufwand gemäß der Tabelle des GMP+-Standards C3 zuzüglich einem Zusatzeitaufwand von 2 Stunden bis höchstens 10 zusätzli-chen Stunden je Matrixzertifizierungsstandort.	
Standort/Unternehmen mit ausschließlich Transport	≤ 5 Mitarbeiter	2,0
	6-15 Mitarbeiter	3,0
	>15 Mitarbeiter	4,0
Standort/Unternehmen mit ausschließlich Lagerung		2,0
Standort/Unternehmen mit so-wohl Lagerung als auch Trans- port	≤ 5 Mitarbeiter	2,0
	6-15 Mitarbeiter	3,0
	>15 Mitarbeiter	4,0
Standort/Unternehmen mit Lagerung und/oder Transport und beschränktem Handel		4,0
Standort/Unternehmen mit ausschließlich Handel	≤ 5 Mitarbeiter Erzeugnisse	2.0
	6-15 Mitarbeiter Erzeugnisse	3.0
	>15 Mitarbeiter Erzeugnisse	4.0
Standort/Unternehmen mit ausschließlich Befrachtung		2.0

* Mit der Mitarbeiterzahl ist die Anzahl der Mitarbeiter je auditierem Standort pro Jahr gemeint.

Unbearbeitete Erzeugnisse (Getreide, Saat und Hülsenfrüchte)

Diese Matrixzertifizierungsregelung gilt für den Transport und die Lagerung unbearbeiteter Erzeugnisse. Der Handel ist - wie auch der Transport und die Lagerung bearbeiteter Erzeugnisse – ausgeschlossen. Sofern sich eine Matrixzertifizierungsorganisation aus über 20 Unterstandorten zusammensetzt und von unbearbeiteten Erzeugnissen die Rede ist, kann eine andere Methode angewandt werden, um die Mindesthäufigkeit und den Auditaufwand zu ermitteln:

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

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

Erläuterung

Reguläre Matrixzertifizierungsorganisation

Der Hauptstandort (zertifiziert nach GMP+ B4, Anwendungsbereich: Straßentransport; 3 – 5 Mitarbeiter, und GMP+ B3, Anwendungsbereich: Lagerung) und 10 Unterstandorte mit:

5 Unterstandorten nur Transport (≤ 5 Arbeitnehmer), berechneter Auditzeitaufwand ist 2 Stunden je Unterstandort;

5 Unterstandorten mit Lagerung und Transport (≤ 6 – 15 Arbeitnehmer), berechneter Auditzeitaufwand ist 3 Stunden je Unterstandort.

Der Hauptstandort wird jedes Jahr einem Audit gemäß Anlage 2 des vorliegenden Dokuments unterzogen.

Für die Unterstandorte gilt 1 Drittel des berechneten Gesamtauditzeitaufwands pro Jahr.

Berechnung des Auditzeitaufwands für ein Zertifizierungs- bzw. Rezertifizierungsaudit des Hauptstandorts:

GMP+ B4, Anwendungsbereich: Straßentransport (3 – 5 Mitarbeiter = 6,5 Stunden) und GMP+ B3, Anwendungsbereich: Lagerung (zusätzlich 1,5 Stunden) = 8,0 Stunden (siehe Anlage 2 des vorliegenden Dokuments) + 10 Stunden (zusätzlicher Auditzeitaufwand für die Unterstandorte) sind insgesamt: 18 Stunden.

Berechnung des Auditzeitaufwands für ein angekündigtes Überwachungsaudit des Hauptstandorts: GMP+ B4, Anwendungsbereich: Straßentransport (3 – 5 Mitarbeiter = 4 Stunden) und GMP+ B3, Anwendungsbereich: Lagerung (zusätzlich 1,5 Stunden) = 5,5 Stunden (siehe Anlage 2 des vorliegenden Dokuments) + 10 Stunden (zusätzlicher Auditzeitaufwand für die Unterstandorte) sind insgesamt: 16,5 15,5 Stunden.

Berechnung des Auditzeitaufwands für den Transport und die Lagerung beim Unterstandort (6 – 15 Mitarbeiter) $5 \times 3 = 15$ Stunden.

Ein Drittel oder $10 + 15 = 8,33$ Stunden Auditzeitaufwand pro Jahr für die Unterstandorte.

Der Gesamtauditzeitaufwand für diese Konstruktion beträgt 26,33 Stunden pro Jahr.

Unbearbeitete Erzeugnisse (große Matrixzertifizierungsorganisation)

Hauptstandort (zertifiziert nach GMP+ B3, Anwendungsbereich: Handel und Lagerung (≤ 5 Erzeugnisse) und 100 Unterstandorte, die alle für die Lagerung zertifiziert sind.

Der Hauptstandort muss jedes Jahr gemäß Anlage 2 des vorliegenden Dokuments auditiert werden.

100 Unterstandorte nur Lagerung, der berechnete Auditzeitaufwand beträgt 2 Stunden je Unterstandort. Die Zertifizierungsstelle wählt die einem Audit zu unterziehenden Unterstandorte willkürlich aus.

Bei 20 Unterstandorten müssen während des Zertifizierungszeitraums (3 Jahre) alle Standorte zertifiziert sein und ab 21. Unterstandorten hat in diesem Zeitraum jeder 5. Unterstandort auditiert worden zu sein.

Die Berechnung des Auditzeitaufwands für Zertifizierungs- / Rezertifizierungs- und angekündigtes Überwachungsaudit beim Hauptstandort:

GMP+ B3; Anwendungsbereich: Handel (≤ 5 Erzeugnisse), der berechnete Zeitaufwand beträgt 6,5 Stunden; und GMP+ B3, Anwendungsbereich: Lagerung (zusätzlich 1,5 Stunden) = 8,0 Stunden (siehe Anlage 2 des vorliegenden Dokuments) + 10 Stunden (zusätzlicher Auditzeitaufwand für die Unterstandorte) sind insgesamt 18 Stunden.

Berechnung des Auditzeitaufwands für die 100 Unterstandorte, die alle für die Lagerung zertifiziert sind: $20 + 80 \times 0,20 = 20 + 16 = 36$ Audits in 3 Jahren (Zertifizierungszeitraum).

Durchschnitt für die Unterstandorte: $1/3 \times 36 \times 2 = 24$ Stunden pro Jahr.

Der Gesamtauditzeitaufwand für diese Konstruktion beträgt 42 Stunden pro Jahr.

Zusätzliche Beachtungspunkte

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

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

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

Bei Audits in Bezug auf Standorte, an denen Transporttätigkeiten stattfinden, müssen die nachstehenden GMP+-Anforderungen geprüft werden:

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

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

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

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

Wenn ernsthafte *Nonconformities* auf der Ebene des Hauptstandorts ermittelt werden, genügt die gesamte Matrix beziehungsweise die gesamte Qualitätsgemeinschaft nicht den Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung. Falls auf der Ebene eines Standorts eine *Nonconformity* festgestellt wird, kann sich dies auf den Standort und/oder den Hauptstandort auswirken. Dies obliegt dem Ermessen der Zertifizierungsstelle.

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

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

Möglichkeit 2:

Für Unternehmen, die unter den GMP+-Standard B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* fallen und über einen oder mehr zusätzliche Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen/Läden verfügen, ist es möglich, diese Möglichkeit der Matrixzertifizierung anzuwenden.

Bei Vertriebszentren (VZ) werden zwei Typen unterschieden:

- a. Das VZ tritt als einziger Lieferant der Zwischenhändler auf. In diesem Fall kann das VZ als ein Bestandteil der Verkaufsstellen betrachtet werden und fällt somit unter die Zertifizierung für GMP+ 3.2. Möglichkeit 2 zur Matrixzertifizierung ist möglich.
- b. Das VZ ist einer der Lieferanten der Zwischenhändler. Das VZ verhält sich dabei gegenüber den Zwischenhändlern (und umgekehrt) viel unabhängiger als bei Möglichkeit 1).

In diesem Fall wird das VZ als ein „normaler“ Händler betrachtet und muss mindestens nach GMP+ B3 *Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag* zertifiziert sein. Möglichkeit 2 zur Matrixzertifizierung ist **nicht** möglich.

Um für eine Matrixzertifizierung für den GMP+-Standard B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* in Betracht zu kommen, muss das Unternehmen folgenden Kriterien genügen:

- a. Der Teilnehmer hat einen Hauptstandort, von dem aus die Tätigkeiten geplant und gelenkt werden.
- b. Der Teilnehmer verfügt über ein Netz von Lagerstandorten und/oder Verkaufsstellen.
- c. Alle Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen fallen unter dasselbe QM-System, das vom Hauptstandort aus gelenkt wird. Dieses QM-System muss auf den GMP+-Standards basieren, und sämtliche Standorte haben den GMP+-Anforderungen zu genügen.
- d. An sämtlichen Standorten wird nach denselben Methoden und Verfahren gearbeitet.
- e. Sämtliche Standorte sind in das Programm interner Audits aufgenommen worden.
- f. Vom Hauptstandort aus können allen Lagerstandorten und/oder Verkaufsstellen Korrekturmaßnahmen auferlegt werden.
- g. Das Unternehmen hat nachzuweisen, dass es in der Lage ist, die Daten aller Standorte zu sammeln, zu analysieren und nötigenfalls Änderungen vorzunehmen in Bezug auf:
 1. Systemdokumente und Änderungen
 2. Beschwerdeabwicklung
 3. Korrekturmaßnahmen
 4. Planung interner Audits und Korrekturmaßnahmen.
- h. Sofern der Hauptstandort kein Eigentümer der zusätzlichen Lagerstandorte und/oder zusätzlichen Verkaufsstellen ist, muss der Hauptstandort über eine schriftliche Erklärung der Teilnehmer (Lagerstandort(e) und/oder Verkaufsstelle(n)) verfügen, in der sie sich verpflichten:
 1. dem Viehhalter nach GMP+ zertifizierte Futtermittel direkt zu verkaufen der Verkauf an andere GMP+-zertifizierte Unternehmen ist nicht gestattet
 2. die Beschaffung von GMP+-zertifizierten Futtermitteln ausschließlich über den Hauptstandort erfolgen zu lassen
 3. dem Hauptstandort alle Unterstützung für die Tätigkeiten, die in allen obigen Punkten dieser Möglichkeit 2 beschrieben sind, zu gewähren.

Diese Erklärung muss von allen Zwischenhändlern unterzeichnet werden, die sich an der betreffenden Matrixzertifizierung beteiligen, und die unterzeichnete Erklärung ist am Hauptstandort vorhanden und kann vom Auditor eingesehen werden. Darüber hinaus müssen alle Teilnehmer, die eine Erklärung unterzeichnet haben, bei der Zertifizierungsstelle bekannt sein. Auf der Grundlage dieser Daten kann der Umfang der Stichprobe festgelegt werden.

Im Falle einer Matrixzertifizierung für den Standard GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* kann die Audithäufigkeit für den/die zusätzliche(n) Lagerstandort(e) bzw. Verkaufsstelle(n) (außer für den Hauptstandort) gemäß der nachstehenden Übersicht gesenkt werden, wobei gilt, dass jeder Standort mindestens einmal in drei Jahren zu besuchen ist.

Zertifizierungsaudit / Rezertifizierungsaudit und angekündigtes Überwachungsaudit

Zahl der Standorte/Verkaufsstellen (ohne Hauptstandort)	1	2	≥3
Zahl zu besuchender Standorte	1 x in 3 Jahren	1 x in 3 Jahren	33%

Mindestzeitaufwand je Besuch in Stunden:

	Mindestzeitaufwand je Besuch
Zusätzlicher Lagerstandort	1,0
Zusätzliche Verkaufsstelle	1,5

Da alle Lager- und/oder Verkaufsstellen gemäß denselben Methoden und Verfahren und demselben QM-System vorgehen müssen, kann sich die Bewertung der Dokumentation auf die Verifizierung des Vorhandenseins einer aktuellen Dokumentation und der Vollständigkeit der Dokumentation in Bezug auf den Standort beschränken.

Bei Audits von Lagerstandorten und/oder Verkaufsstellen sind die nachstehenden GMP+-Anforderungen zu prüfen:

- a. Verifizierung und Verwaltung eingegangener Erzeugnisse
- b. Prozesslenkung: Good House Keeping, etwaige Umverpackungstätigkeiten, Lenkungsmaßnahmen hinsichtlich kritischer Punkte
- c. Tracking & Tracing
- d. Auslieferung, eventuell Verifizierung der Frachträume für verpackte Waren
- e. Kontrollen und Aufzeichnungen.

Wenn *Nonconformities* auf Unternehmensebene ermittelt werden, genügt die gesamte Multi-Site nicht den Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung. Wenn *Nonconformities* auf der Ebene eines Lagerstandorts oder einer Verkaufsstelle ermittelt werden, erfüllt nur der jeweilige Standort nicht die Voraussetzungen.

Nur auf der Ebene des Teilnehmers muss eine Checkliste ausgefüllt werden. *Nonconformities*, die an einem der Lagerstandorte und/oder einer der Verkaufsstellen festgestellt werden, müssen jedoch in der Checkliste erwähnt werden.

Es wird nur ein Zertifikat oder eine befristete Zulassung ausgestellt. Auf diesem Zertifikat beziehungsweise dieser befristeten Zulassung sind lediglich jene Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen aufgeführt, die sich an der Matrixzertifizierung beteiligen. Sämtliche Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen müssen (gemäß dem obigen Schema) für ein Audit besucht werden.

Anlage 5: Normative Dokumente

GMP+-Tätigkeit	Normatives Dokument	Dazugehörige Anhänge ²⁾
Mischfuttermittel	GMP+ B1 GMP+ B1.2: <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> - Prüfung von Erzeugnissen	Anhänge GMP+ BA1, GMP+ BA2 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls
Vormischung	GMP+ B1 GMP+ B1.2: <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> - Prüfung von Erzeugnissen	Anhänge GMP+ BA1, GMP+ BA2 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls
Einzelfuttermittel	GMP+ B1 GMP+ B1.2: <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittel-inhaltsstoffen</i>	Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls
Zusatzstoffe	GMP+ B1 GMP+ B1.2: <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> - Prüfung von Erzeugnissen GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittel-inhaltsstoffen</i>	Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls
Heimtier-futtermittel	GMP+ B1: <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B8: <i>Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</i> - Prüfung von Erzeugnissen	Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls
Handel mit Futtermitteln	GMP+ B3 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> GMP+ B1/GMP+ B1.2: <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B8: <i>Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</i>	Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	GMP+ B3/GMP+ B1.2 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> GMP+ B1: <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i>	Anhänge GMP+ BA1 und GMP+ BA3 des „GMP+ FSA“-Moduls
Handel an viehhaltende Betriebe	GMP+ B3.2 <i>Handel an viehhaltende Betriebe</i>	
Straßentransport von Futtermitteln (worunter Befrachtung von Straßentransporten)	GMP+ B4 <i>Transport</i> - IDTF-Bewertung	IDTF aus dem „GMP+ FSA“-Modul
Schiene-transport von Futtermitteln	GMP+ B4 <i>Transport</i>	IDTF aus dem „GMP+ FSA“-Modul

²⁾ Für die einschlägigen BA-Dokumente (Anhänge) siehe die normativen Dokumente

GMP+-Tätigkeit	Normatives Dokument	Dazugehörige Anhänge ²⁾
Befrachtung bei Küsten- und Binnenschifffahrtstransporten	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4
Befrachtung bei Seeschifffahrtstransporten	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4
Befrachtung bei Schienenstransporten	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4
Küsten- und Binnenschifffahrt	GMP+ B4.3 <i>Küsten- und Binnenschifffahrt</i>	
Laboruntersuchungen	GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i>	
Die Sicherung von Lieferanten von Futtermittel-inhaltsstoffen und Erbringern von Dienstleistungen für China	GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i>	
In einer antibiotikafreien Produktionsstätte oder in (einer) antibiotikafreien Produktionsstraße(n) hergestellte antibiotikafreie Futtermittel	GMP+ BCN-NL1 <i>Antibiotikafreie Futtermittel</i>	
Dioxin-überwachung bei Legehennen-(aufzucht)futtermitteln	GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxin-Überwachung in Legehennen-(aufzucht)futtermitteln</i>	
QM-Milch	GMP+ BCN-DE1 <i>QM-Milch</i>	
Herstellung von Mischfuttermittel und Vormischungen in Mittel- und Osteuropa	GMP+ BCN-CEE <i>Additional requirements for Central & Eastern Europe</i>	
Spezifische Anforderungen für Italien	GMP+ BCN-IT <i>specific requirements for Italy</i>	

Anlage 6: Erzeugnisse, Verfahrensschritte und Dienstleistungen

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

Fester Bestandteil:

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

Tätigkeiten	Futtermittel	
Herstellung von	Die Futtermittel im Einzelnen: Zusatzstoffen Einzelfuttermitteln Vormischungen Mischfuttermitteln Futtermitteln eigenen Erzeugnissen	
Bearbeitung von		
Anbau von		
Handel mit		
Umschlag und Lagerung von		
Erfassung von		
Straßentransport von		
Binnenschiffahrtstransport von ...		
Befrachtung von Binnenschiffahrtstransporten mit ...		Getrennt können außerdem folgende Erzeugnisse angegeben werden: Heimtierfuttermitteln
Befrachtung von Seeschiffahrtstransporten mit ...		
Befrachtung von Schienentransporten mit ...		
Befrachtung von Küstenschiffahrtstransporten mit ...		
Befrachtung von Straßentransporten mit ...		

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

Freie Eingabe:

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

Im Teil mit der freien Eingabe können beispielsweise auch Teilprozesse der Herstellung aufgeführt werden (Absackung, Verpackung, Extrudieren usw.). Bei der Bearbeitung können Tätigkeiten wie Sammlung, Reinigung, Trocknung usw. unterschieden werden.

Ferner lassen sich die Futtermittel näher spezifizieren. In der Kategorie Mischfuttermittel können beispielsweise Mineralmischungen, Kälbermilch oder Geflügelfuttermittel differenziert werden.

Auch ist es möglich, Einzelfuttermittel zu präzisieren, etwa als Getreide, Getreidenebenzeugnisse usw. oder noch genauer als Weizen oder Weizengrießkleie.

Beispiele:

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

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

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

Prozesse und Normdokumente nicht unter Akkreditierung

Prozess	Normdokument
Kann nicht unter die Akkreditierung gebracht werden	
Zwischenhandel mit Direktlieferungen an Viehhalter	GMP+ B3.2 <i>Handel an viehhaltende Betriebe</i>
Küsten- und Binnenschifffahrt	GMP+ B4.3 <i>Küsten- und Binnenschifffahrt</i>
Anbau	GMP+ B6 <i>Anbau von Einzelfuttermitteln (ist ab dem 01.01.2016 nicht mehr zertifizierbar)</i>
Labortätigkeiten	GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i>

Anlage 7: Angekündigtes Überwachungsaudit – nicht am Standort des Teilnehmers

Bei Straßentransportunternehmen (GMP B4 *Straßentransport*) darf ein angekündigtes Überwachungsaudit auch an einem anderen Ort als der Niederlassung des Teilnehmers stattfinden.

Dabei gelten folgende Anforderungen:

- a. Der Teilnehmer fällt in folgende Kategorie: 1-5 Mitarbeiter.
- b. Der Teilnehmer verfügt über keine eigenen Betriebsräume.
- c. Der Teilnehmer bietet mindestens einen Frachtraum zur Kontrolle an, der für den GMP+-Transport eingesetzt wird (Auflieger/Wechselcontainer/Anhänger/Pritschenwagen und dergleichen).
- d. Der Teilnehmer muss für eine adäquate Bewertung alle erforderlichen GMP+-Dokumente der vergangenen 12 Monate vorlegen; dazu gehören u.a.:
 1. QM-Handbuch
 2. Reinigungsnachweise
 3. Interne Auditberichte
 4. Managementbewertung
 5. Fahrtenachweise
 6. Frachtbriefe
 7. Auftragsbestätigungen (Fax)
 8. Spezifizierungen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln usw.
- e. Der alternative Standort eignet sich dazu, Audits durchzuführen:
 1. Die Kontrolle der Frachträume verursacht keine unsicheren Situationen für den Betroffenen und Umstehende.
 2. Wenn die Kontrolle kollektiv stattfindet (es werden mehrere Unternehmen gleichzeitig zum Audit eingeladen), ist muss das Betriebsgeheimnis der einzelnen Unternehmen gewährleisten.

Die *Nonconformities* müssen mindestens anhand der allgemeinen Bewertungskriterien in Anlage 1 und der spezifischen Bewertungskriterien aus der Checkliste eingestuft und abgewickelt werden.

Anlage 8: Protokolle für die unabhängige Probenahme durch Zertifizierungsstellen

Probenahmeprotokoll M1: Probenahme aus Tanklagern und Silos / ebenerdigen Lagerhallen

Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise, falls ein Unglücksfall oder ein Zwischenfall aufgetreten ist.

Durchführung

1. Probenmaterial

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, Handschaufel oder ein Probenbohrer verwendet werden. Der Probenbohrer muss auf die Tiefe des Erzeugnisses in der ebenerdigen Lagerhalle abgestimmt sein. Die Proben können in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt werden. Die Probenahmewerkzeuge und die Probenbeutel oder -behälter müssen sauber, trocken und frei von produktfremden Gerüchen sein.

2. Ort der Probenahme

Während des Umfüllens von einem Silo zum anderen oder an der Stelle, an der die Partie gelagert ist. Sofern dies technisch nicht möglich ist, muss festgelegt werden, wie die Probenahme in einem solchen Fall durchzuführen ist.

3. Probenahme

Die Probenahme erfolgt, indem eine Reihe Einzelproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird. Die Zahl der Einzelproben hängt von der Menge des gelagerten Erzeugnisses ab. Siehe diesbezüglich die Tabelle.

Erzeugnis	Form	Menge in Tonnen	Zahl der Einzelproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Mindestmenge der Endprobe
Einzelfuttermittel	Trocken	bis 50 t	2	2 kg	600 g
		von 50 bis 500 t	1 je 25 Tonnen	20 kg	600 g
		der Teil der Partie über 500 Tonnen	1 je 50 Tonnen	1 kg je Einzelprobe	600 g
Mischfuttermittel	Trocken	bis 50 t	2	2 kg	600 g
		von 50 bis 500 t	1 je 25 Tonnen	20 kg	600 g
		der Teil der Partie über 500 Tonnen	1 je 50 Tonnen	1 kg je Einzelprobe	600 g
Vormischungen	Trocken	bis 50 t	2	2 kg	200 g
		von 50 bis 500 t	1 je 25 Tonnen	20 kg	200 g

Erzeugnis	Form	Menge in Tonnen	Zahl der Einzelproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Mindestmenge der Endprobe
		der Teil der Partie über 500 Tonnen	1 je 50 Tonnen	1 kg je Einzelprobe	200 g
Zusatzstoffe	Trocken	bis 50 t	2	2 kg	200 g
		von 50 bis 500 t	1 je 25 Tonnen	20 kg	200 g
		der Teil der Partie über 500 Tonnen	1 je 50 Tonnen	1 kg je Einzelprobe	200 g
Einzelfuttermittel	Flüssig	bis 50 t	1	500 g	600 g
		Über 50 Tonnen	1 je 50 Tonnen	7 kg	600 g
Mischfuttermittel	Flüssig	bis 50 t	1	500 g	600 g
		Über 50 Tonnen	1 je 50 Tonnen	7 kg	600 g
Vormischungen	Flüssig	bis 50 t	1	250 g	200 g
		Über 50 Tonnen	1 je 50 Tonnen	7 kg	200 g
Zusatzstoffe	Flüssig	bis 50 t	1	250 g	200 g
		Über 50 Tonnen	1 je 50 Tonnen	7 kg	200 g

Einzelproben

Die jeweiligen Einzelproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Umfüllens von einem zum anderen Silo gezogen wird, müssen die Einzelproben über den gesamten Zeitraum, in dem die Umfüllung erfolgt, verteilt entnommen werden. Werden die Proben mit Hilfe eines Probenbohrers gezogen, müssen die Einzelproben an mehreren Stellen der gesamten Partie entnommen werden.

Sammelprobe

Die gezogenen Einzelproben werden in einem Sammelbehälter (beispielsweise einem Eimer) gesammelt. Das vorhandene Material wird gut gemischt, wodurch die Sammelprobe entsteht.

Endprobe

Aus der Sammelprobe wird eine Endprobe gezogen.

4. Probenversiegelung und -lagerung

Die Probe ist derart zu kennzeichnen, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das heißt, dass die Probe oder eine eindeutig daran gekoppelte Aufzeichnungsform mindestens folgende Angaben zu enthalten hat (sofern zutreffend): Probenahmedatum, Produktbezeichnung, Partiebezeichnung, Probenehmer, Lieferant, Produktionseinheit, aus der die Probe gezogen worden ist. Die Probe ist derart aufzubewahren, dass eine Änderung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiederbringlich zu einer irreparablen Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

Probenahmeprotokoll M2: Trockene und feuchte Einzelfuttermittel, Antransport per Binnenschiff oder Küstenschiff³

Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

Durchführung

1. Probenmaterial

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, Handschaufel oder ein Probenbohrer mit einem oder mehr Fächern verwendet werden. Der Probenbohrer muss auf die Tiefe des Erzeugnisses im Raum abgestimmt sein. Darüber hinaus können automatische Probenahmegeräte verwendet werden. Automatische Probenahmegeräte müssen in der Lage sein, Proben aus dem gesamten Produktstrom beziehungsweise so viele Proben wie möglich zu ziehen. Die Probenahmegeräte müssen auf den Umfang der Einzelproben und die Häufigkeit der Probenahme eingestellt werden können. Bei einer Probenahme per Hand können die Einzelproben in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behälter gesammelt werden. Alle Bestandteile der Probenahmegeräte und die Behälter der Sammelprobe, die Probenahmewerkzeuge und die Probenbeutel oder -gläser müssen sauber, trocken und frei von produktfremden Gerüchen sein.

Die Probenahmegeräte müssen für Inspektions-, Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturzwecke sowie zur Probenverifizierung gut zugänglich sein.

2. Ort der Probenentnahme

Im Frachtraum des Schiffes, und zwar ehe das Schiff gelöscht wird, sofern die Probenahme mit Hilfe eines Probenbohrers erfolgt. Dabei muss die gesamte Ladung zugänglich sein. Sofern es nicht möglich ist, die Probe aus dem Frachtraum zu ziehen, muss die Probe während des Löschens aus dem Produktstrom gezogen werden. Sofern automatische Probenahmegeräte verwendet werden, muss die Probe so nah wie möglich an der Stelle des Besitzwechsels des Erzeugnisses gezogen werden (kurz nach der Annahme). Proben müssen derart gezogen werden, dass eine Kontamination von Proben, Geräten und Behältern, in denen die Proben aufgefangen werden, mit beispielsweise Regen oder Staub vermieden wird.

3. Probenahme

Die Probenahme erfolgt, indem eine Reihe Einzelproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird. Die Zahl der Einzelproben hängt von der Menge des gelieferten Erzeugnisses ab, siehe diesbezüglich die Tabelle.

Menge in Tonnen	Zahl der Einzelproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Endprobe
bis 5.000 t: für jeweils 500 t	mindestens 5	für jeweils 500 t mindestens 1,0 kg	300 g
5000 – 10000 t für jeweils 1000 t	mindestens 10	für jeweils 1000 t mindestens 1,0 kg	300 g
über 10000 t für jeweils 5000 t	mindestens 5	für jeweils 5000 t mindestens 1,0 kg	300 g

Einzelproben

³ Abnehmer können auf Wunsch, sofern dies nachweislich festgelegt und vereinbart worden ist, auch eine Probenahme auf der Grundlage der Fosfa/Gafta im Seehafen vornehmen lassen und im eigenen Unternehmen ein einfacheres Probenahmeverfahren anwenden.

Die jeweiligen Einzelproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Löschens des Schiffes gezogen wird, müssen die Einzelproben über den gesamten Zeitraum, in dem das Schiff gelöscht wird, verteilt entnommen werden. Werden die Proben mit Hilfe eines Probenbohrers gezogen, müssen die Einzelproben an mehreren Stellen der gesamten Fracht entnommen werden.

Bei der Verwendung automatischer Probenahmegeräte müssen die Proben an einem möglichst breiten Durchschnitt des Produktstroms gezogen werden, und zwar so, dass für fast jeden Teil der Partie die Wahrscheinlichkeit, dass der jeweilige Teil in das Probenahmegerät fließen wird, gleich groß ist.

Die Einzelproben können gezogen werden, indem dafür gesorgt wird, dass ein kleiner Teil der Partie ständig in das Probenahmegerät fließt, oder indem in festgelegten zeitlichen Abständen eine Serie von Einzelproben gezogen wird. Wenn die Einzelproben in zeitlichen Abständen gezogen werden, müssen während der gesamten Zeit, innerhalb derer die Partie entlang dem Probenahmegerät strömt, Proben gezogen werden.

Bei einer Probenahme per Hand müssen die gezogenen Einzelproben auf einem sauberen ebenen Untergrund gesammelt werden, wobei eine Kontamination aus der Umgebung vermieden wird, oder in einem Sammelbehälter (z.B. einem Eimer).

Sammelprobe

Die gezogenen Einzelproben werden in einem Sammelbehälter (beispielsweise einem Eimer) gesammelt. Das vorhandene Material wird gut gemischt, wodurch die Sammelprobe entsteht.

Endprobe

Aus der Sammelprobe wird eine Endprobe gezogen. Es handelt sich dabei um das Rückstellmuster.

Sofern eine Untersuchung der Partie gewünscht ist, müssen aus der Sammelprobe zwei oder mehr Endproben gezogen werden.

4. Probenversiegelung und Lagerung

Die Probe ist derart zu kennzeichnen, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das heißt, dass die Probe oder eine eindeutig daran gekoppelte Aufzeichnungsform mindestens folgende Angaben zu enthalten hat (sofern zutreffend): Probenahmedatum, Produktbezeichnung, Partiebezeichnung, Probenehmer, Lieferant, Produktionseinheit, aus der die Probe gezogen worden ist. Die Probe ist derart aufzubewahren, dass eine Änderung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiederbringlich zu einer irreparablen Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

Probenahmeprotokoll M3: Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Vormischungen und Zusatzstoffe in Sackgut, Fässern, Big Bags usw.

Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

Durchführung

1. Probenmaterial

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, Handschaufel oder ein Stichbohrer verwendet werden. Die Proben können in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behälter gesammelt werden. Die Probenahmewerkzeuge und die Probenbeutel oder -behälter müssen sauber, trocken und frei von produktfremden Gerüchen sein.

2. Ort der Probenahme

An einer sauberen, trockenen Stelle, an der eine Kontamination aus der Umgebung vermieden wird.

3. Probenahme

Die Probenahme erfolgt, indem eine Reihe Einzelproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird. Die Zahl der Einheiten (beispielsweise Säcke oder Big Bags), aus denen eine Probe gezogen muss, hängt vom Umfang der Partie ab. Je Einheit (im Fall von Säcken oder Big Bags) muss die Probe – falls möglich – aus dem oberen, mittleren und unteren Bereich des Sacks, der Big Bags usw. gezogen werden. Sollte dies nicht möglich sein, muss die Einheit an der Oberseite geöffnet und von der Oberseite aus eine Probe gezogen werden.

Erzeugnis	Menge	Zahl der Einzelproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Mindestmenge der Endprobe
Einzelfuttermittel	bis 50 t (z.B. bis 2000 Einheiten von 25 kg)	2	2 kg	300 g
Einzelfuttermittel	über 50 t (z.B. mehr als 2000 Einheiten von 25 kg)	1 je 25 Tonnen	1 kg je Einzelprobe	300 g
Mischfuttermittel	Alle Mengen	1	500 g	300 g
Vormischungen	Alle Mengen	1	250 g	100 g
Zusatzstoffe	bis 50 t (z.B. bis 2000 Einheiten von 25 kg)	2	1 kg	100 g
Zusatzstoffe	über 50 t (z.B. mehr als 2000 Einheiten von 25 kg)	1 je 25 Tonnen	500 g je Einzelprobe	100 g

Einzelproben

Die jeweiligen Einzelproben müssen gleich groß sein.

Sammelprobe

Die gezogenen Einzelproben werden in einem Sammelbehälter (beispielsweise einem Eimer) gesammelt. Das vorhandene Material wird gut gemischt, wodurch die Sammelprobe entsteht.

Endprobe

Aus der Sammelprobe wird eine Endprobe gezogen. Es handelt sich dabei um das Rückstellmuster. Sofern eine Untersuchung der Partie gewünscht ist, müssen aus der Sammelprobe zwei oder mehr Endproben gezogen werden.

4. Probenversiegelung und Lagerung

Die Probe ist derart zu kennzeichnen, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das heißt, dass die Probe oder eine eindeutig daran gekoppelte Aufzeichnungsform mindestens folgende Angaben zu enthalten hat (sofern zutreffend): Probenahmedatum, Produktbezeichnung, Partiebezeichnung, Probenehmer, Lieferant, Produktionseinheit, aus der die Probe gezogen worden ist. Die Probe ist derart aufzubewahren, dass eine Änderung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiederbringlich zu einer irreparablen Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

Probenahmeprotokoll M4: Mischfuttermittel, trockene Einzelfuttermittel, Vormischungen und Zusatzstoffe als Massengut, Transport per Achse (für sowohl Antransport als auch Abtransport solcher Erzeugnisse) oder beim Absacken

Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

Durchführung

1. Probenmaterial

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, Handschaufel oder ein Probenbohrer mit einem oder mehr Fächern verwendet werden. Der Probenbohrer muss auf die Tiefe des Erzeugnisses im Fahrzeug abgestimmt sein. Darüber hinaus können automatische Probenahmegeräte verwendet werden. Automatische Probenahmegeräte müssen in der Lage sein, Proben aus dem gesamten Produktstrom beziehungsweise so viele Proben wie möglich zu ziehen. Die Probenahmegeräte müssen auf den Umfang der Einzelproben und die Häufigkeit der Probenahme eingestellt werden können. Bei einer Probenahme per Hand können die Einzelproben in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt werden.

Alle Bestandteile der Probenahmegeräte und die Behältnisse der Sammelprobe, die Probenahmewerkzeuge und die Probenbeutel oder -gläser müssen sauber, trocken und frei von produktfremden Gerüchen sein.

Die Probenahmegeräte müssen für Inspektions-, Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturzwecke sowie zur Probenverifizierung gut zugänglich sein.

2. Ort der Probenahme

Die Probenahme hat vorzugsweise während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs zu erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, hat die Probenahme aus dem stillstehenden Fahrzeug zu erfolgen. Dabei muss die gesamte Ladung zugänglich sein. Auch eine Probenahme während des Herstellungsprozesses ist gestattet. Es ist dabei wichtig, dass dem Erzeugnis nach der Probenahme keine Zusätze mehr beigegeben werden und es nach der Probenahme nicht mehr weiterverarbeitet wird. Sofern das Erzeugnis abgesackt wird, kann während des Absackens eine Probe gezogen werden. Sofern automatische Probenahmegeräte verwendet werden, muss die Probe kurz nach der Einnahmestelle oder möglichst kurz vor der Befrachtungsstelle gezogen werden. Im Falle einer Beprobung von Mischfuttermitteln und Vormischungen können die Proben auch möglichst kurz nach dem Mischer gezogen werden. Die Proben müssen derart gezogen werden, dass eine Kontamination von Proben, dem Gerät und den Behältern, in denen die Proben aufgefangen werden, mit beispielsweise Regen oder Staub vermieden wird. Sofern sich die Lieferung aus zwei Teilen zusammensetzt (Zugfahrzeug und Anhänger), dürfen beide Teile zusammen als eine Partie betrachtet werden.

3. Probenahme

Die Probenahme erfolgt, indem eine Reihe Einzelproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird.

Die Zahl der Einzelproben hängt von der Menge des gelieferten oder auszuliefernden Erzeugnisses ab, siehe diesbezüglich die Tabelle.

Erzeugnis	Menge in Tonnen	Zahl der Einzelproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Endprobe
Einzelfuttermittel	bis 50 t	2	2 kg	300 g
Mischfuttermittel	bis 50 t	1	300 g	300 g
Vormischungen	bis 50 t	1	100 g	100 g
Zusatzstoffe	bis 50 t	2	2 kg	100 g

Einzelproben

Die jeweiligen Einzelproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs oder während des Herstellungsprozesses gezogen wird, müssen die Einzelproben über den gesamten Lade- bzw. Löschzeitraum oder Herstellungszeitraum verteilt entnommen werden. Werden die Proben aus dem stillstehenden Fahrzeug gezogen, müssen die Proben mit einem Probenbohrer über die gesamte Partie verteilt gezogen werden. Sofern zutreffend, müssen die Einzelproben aus mehreren Fächern oder Luken gezogen werden.

Bei der Verwendung automatischer Probenahmegeräte müssen die Proben an einem möglichst breiten Durchschnitt des Produktstroms gezogen werden, und zwar so, dass für fast jeden Teil der Partie die Wahrscheinlichkeit, dass der jeweilige Teil in das Probenahmegerät fließen wird, gleich groß ist.

Die Einzelproben können gezogen werden, indem dafür gesorgt wird, dass ein kleiner Teil der Partie ständig in das Probenahmegerät fließt, oder indem in festgelegten zeitlichen Abständen eine Serie von Einzelproben gezogen wird. Wenn die Einzelproben in zeitlichen Abständen gezogen werden, müssen während der gesamten Zeit, innerhalb derer die Partie entlang dem Probenahmegerät strömt, Proben gezogen werden.

Sammelprobe

Die gezogenen Einzelproben werden in einem Sammelbehälter (beispielsweise einem Eimer) gesammelt. Das vorhandene Material wird gut gemischt, wodurch die Sammelprobe entsteht.

Endprobe

Aus der Sammelprobe wird eine Endprobe gezogen. Es handelt sich dabei um das Rückstellmuster.

Sofern eine Untersuchung der Partie gewünscht ist, müssen zwei oder mehr Endproben gezogen werden.

4. Probenversiegelung und -lagerung

Die Probe ist derart zu kennzeichnen, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das heißt, dass die Probe oder eine eindeutig daran gekoppelte Aufzeichnungsform mindestens folgende Angaben zu enthalten hat (sofern zutreffend): Probenahmedatum, Produktbezeichnung, Partiebezeichnung, Probenehmer, Lieferant, Produktionseinheit, aus der die Probe gezogen worden ist. Die Probe ist derart aufzubewahren, dass eine Änderung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiederbringlich zu einer irreparablen Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

Probenahmeprotokoll M5: Grünfüttererzeugnisse

Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

Gültigkeit

Dieses Probenahmeprotokoll gilt für die Beprobung folgender Grünfüttererzeugnisse:

- a. Schnittmais
- b. Heu
- c. Gras
- d. Körnermais
- e. Corn Cob Mix

Durchführung

1. Probenahmematerial

Für die Entnahme einer Probe können die Hände, eine Schaufel, Handschaufel oder ein Probenbohrer mit einem oder mehr Fächern verwendet werden. Der Probenbohrer muss auf die Tiefe des Erzeugnisses (beispielsweise in der Grube oder im Frachtraum) abgestimmt sein. Die Proben können in einem Plastikbeutel, Eimer oder gleichwertigen Behälter gesammelt werden. Die Probenahmewerkzeuge und die Probenbeutel oder -behälter müssen sauber, trocken und frei von produktfremden Gerüchen sein.

2. Ort der Probenahme

Die Probenahme hat vorzugsweise während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs zu erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, hat die Probenahme aus dem stillstehenden Fahrzeug zu erfolgen. Dabei muss die gesamte Ladung zugänglich sein. Wird aus einem Stapel oder einer Grube geladen, so handelt es sich um eine einzige Einheit.

3. Probenahme

Die Probenahme erfolgt, indem eine Reihe Einzelproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird. Die Zahl der Einzelproben hängt von der Menge des gelieferten oder auszuliefernden Erzeugnisses ab, siehe diesbezüglich die Tabelle.

Menge in Tonnen pro Einheit	Zahl der Einzelproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Mindestmenge der Endprobe
bis 50 t	mindestens 5	500 Gramm	500 Gramm
> 50 Tonnen	mindestens 10	500 Gramm	500 Gramm

Einzelproben

Die jeweiligen Einzelproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs (beispielsweise Futterkartoffeln) gezogen wird, müssen die Einzelproben über den gesamten Lade- bzw. Löschzeitraum verteilt entnommen werden. Werden die Proben aus dem stillstehenden Fahrzeug gezogen, müssen die Proben, möglichenfalls mit einem Probenbohrer, an mehreren Stellen der gesamten Partie gezogen werden.

Sofern es sich um Packungen oder Ballen handelt, müssen aus der Partie bei fünf Einheiten (Ballen oder Packungen) aus mehreren Bereichen der Partie Proben gezogen werden (möglicherweise aus dem oberen, mittleren und unteren Bereich der Partie). Wenn eine Partie nur von einer Seite aus zugänglich ist, dürfen die Proben von der entsprechenden Seite aus gezogen werden.

Sammelprobe und Endprobe

Die gezogenen Einzelproben werden in einem Eimer oder Beutel gesammelt. Das vorhandene Material wird nötigenfalls zerkleinert und gut gerührt/gemischt, wodurch die Sammelprobe entsteht. Die Sammelprobe kann zugleich als Endprobe dienen.

4. Probenversiegelung und -lagerung

Die Probe ist derart zu kennzeichnen, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das heißt, dass die Probe oder eine eindeutig daran gekoppelte Aufzeichnungsform mindestens folgende Angaben zu enthalten hat (sofern zutreffend): Probenahmedatum, Produktbezeichnung, Partiebezeichnung, Probenehmer, Lieferant, Produktionseinheit, aus der die Probe gezogen worden ist. Die Probe ist derart aufzubewahren, dass eine Änderung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiederbringlich zu einer irreparablen Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

Probenahmeprotokoll M6: Proben für die mikrobiologische Untersuchung

Zweck

Der Erhalt einer Probe, wobei der mikrobiologische Zustand des Erzeugnisses nicht geändert wird.

Durchführung

Das vorliegende Probenahmeprotokoll kann gegebenenfalls in Kombination mit einem anderen Probenahmeprotokoll verwendet werden, sofern die Probenahme zur Analyse sowohl mikrobiologischer als auch chemischer Eigenschaften erfolgt.

1. Probenmaterial

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, Handschaufel oder ein Probenbohrer mit einem oder mehr Fächern verwendet werden. Der Probenbohrer muss auf die Tiefe des Erzeugnisses im Fahrzeug abgestimmt sein. Die verwendeten Probenahmehilfsmittel müssen desinfiziert (mit 95%igem Alkohol oder einem anderen bakteriziden Mittel) oder steril sein.

2. Ort der Probenahme

Je nach dem Zweck der Beprobung.

Bei einer Probenahme zur Ermittlung des mikrobakteriellen Zustands des gelieferten Futtermittels ist Folgendes zu berücksichtigen:

Die Probenahme hat vorzugsweise während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs zu erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, hat die Probenahme aus dem stillstehenden Fahrzeug zu erfolgen. Dabei muss die gesamte Ladung zugänglich sein. Sofern das Erzeugnis abgesackt wird, kann während des Absackens eine Probe gezogen werden. Die Proben müssen derart gezogen werden, dass eine Kontamination von Proben und Behältern, in denen die Proben aufgefangen werden, mit beispielsweise Regen oder Staub vermieden wird. Sofern sich die Lieferung aus zwei Teilen zusammensetzt (Zugfahrzeug und Anhänger), dürfen beide Teile zusammen als eine Partie betrachtet werden.

3. Probenahme

Verwenden Sie sterile Handschuhe, desinfizieren Sie Ihre Hände. Während der Probenahme nicht husten, niesen oder sprechen. Erforderlichenfalls Maßnahmen zur Vorbeugung einer Kontamination durch Bekleidung, Haare usw. ergreifen. Beutel, Gläser, Flaschen usw. möglichst kurz öffnen und die Öffnung nicht ganz nach oben, sondern in einem Winkel von 45° halten. Die Innenseite von Beuteln, Gläsern, Deckeln und des Probenahmewerkzeugs nicht mit den Händen berühren, sofern diese mit dem Probenmaterial in Kontakt geraten kann. Die Löffel u.ä. immer an den Stielen festhalten. Eine Probenahme durch Ausschütten oder Ausgießen vermeiden. Lässt sich eine solche Weise der Probenahme nicht vermeiden, zuvor den Rand, über den ausgeschüttet oder ausgegossen wird, desinfizieren. Hitze, Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Kontakt mit Geräten verhindern. Die Probengröße beträgt mindestens 60 Gramm, diese Menge reicht für eine Doppelbestimmung aus. Die Probe ist zugleich die Endprobe.

4. Probenversiegelung, -lagerung und -übersendung

Die Probe ist derart zu kennzeichnen, dass sie sich leicht identifizieren lässt.

Das heißt, dass die Probe oder eine eindeutig daran gekoppelte Aufzeichnungsform mindestens folgende Angaben zu enthalten hat (sofern zutreffend): Probenahmedatum, Produktbezeichnung, Partiebezeichnung, Probenehmer, Lieferant, Produktionseinheit, aus der die Probe gezogen worden ist.

Die Probe ist derart aufzubewahren, dass eine Änderung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiederbringlich zu einer irreparablen Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

Die Übersendung der Probe muss in einer sterilen Flasche oder einem sterilen Beutel erfolgen. Proben von feuchten Nebenprodukten sind dem Labor innerhalb von 24 Stunden zu übersenden. Sonstige Proben müssen innerhalb von zwei Werktagen verschickt werden.

Probenahmeprotokoll M7: Flüssige Einzelfuttermittel und Futtermittel mit einem hohen Feuchtigkeitsgehalt, flüssig und stichfest als Massengut, Transport per Achse (sowohl für Antransport als auch Abtransport solcher Erzeugnisse)

Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

Durchführung

1. Probenmaterial

Für die Entnahme einer Flüssigprobe muss der Ablasshahn des Fahrzeugs verwendet werden. Für die Entnahme einer Probe aus einem stichfesten Erzeugnis ist eine Schaufel, Handschaufel oder ein Probenbohrer mit einem oder mehr Fächern erforderlich. Bei der Verwendung eines Probenbohrers muss dieser auf die Tiefe des Erzeugnisses im Fahrzeug beziehungsweise auf die Tiefe nach dem Löschen abgestimmt sein. Die Proben können in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt werden. Für das Mischen eines Flüssigerzeugnisses ist ein Mischlöffel erforderlich. Die Probenahmewerkzeuge und die Probenbeutel oder -behälter müssen sauber, trocken und frei von produktfremden Gerüchen sein.

2. Ort der Probenahme

Während der Befrachtung des Lkws gelten folgende Beachtungspunkte:

- a. Im Lkw befindet sich keine Restladung mehr.
- b. Nach der Befrachtung wird das Erzeugnis schnell (d.h. innerhalb einiger Stunden) beim Kunden abgeliefert.
- c. Nach der Beprobung erfolgt keine weitere Befrachtung.
- d. Bei sich schnell senkenden Erzeugnissen oder bei Erzeugnissen, bei denen leichte Partikel nach oben steigen, ist es gewünscht, das Erzeugnis vor und während des Ladevorgangs umzurühren, um eine möglichst repräsentative Probe ziehen zu können.

Bei stichfesten Erzeugnissen kann nach dem Löschen eine Probe entnommen werden. Bei Flüssigerzeugnissen können auch während des Löschens Proben gezogen werden.

3. Probenahme

Die Probenahme erfolgt, indem eine Reihe Einzelproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird. Die Zahl der Einzelproben hängt von der Menge des gelieferten oder auszuliefernden Erzeugnisses ab, siehe diesbezüglich die Tabelle.

Erzeugnis	Menge in Tonnen	Zahl der Einzelproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Endprobe
Flüssig	bis 50 t	mind. 2	250	250 g
stichfest	bis 50 t	mind. 2	Endprobe	500 g

Einzelproben

Bei der Entnahme einer Einzelprobe über einen Ablasshahn ist es wichtig, zunächst immer erst das alte Material ablaufen zu lassen (nicht als Einzelprobe verwenden). Außerdem muss der Durchmesser des Kugelhahns groß genug sein, um das Ausgießen fester Partikel zu vermeiden.

Die jeweiligen Einzelproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs gezogen wird, müssen die Einzelproben über den gesamten Lade- bzw. Löschzeitraum verteilt entnommen werden. Bei stichfesten Erzeugnissen muss an mehreren Stellen der Partie eine Probe gezogen werden, indem mit einem Probenbohrer oder mit einer Schaufel an mehreren Stellen der Partie Einzelproben entnommen werden. Die gezogenen flüssigen Einzelproben werden in einem Probenbehälter o.ä. aufgefangen und in einem Eimer oder gleichwertigen Behälter gesammelt.

Die übrigen Einzelproben werden auch in einem Eimer oder gleichwertigen Behälter aufgefangen. Sollte sich aus der Untersuchung ergeben, dass das Erzeugnis über hinreichend homogene Eigenschaften verfügt, reicht eine Einzelprobe (= Sammelprobe) aus.

Sammelprobe

Die gezogenen Einzelproben werden in einem Sammelbehälter (beispielsweise einem Eimer) gesammelt. Das vorhandene Material wird gut gemischt, wodurch die Sammelprobe entsteht.

Endprobe

Aus der Sammelprobe wird eine Endprobe gezogen. Sofern eine Untersuchung der Partie gewünscht ist, müssen aus der Sammelprobe zwei oder mehr Endproben gezogen werden.

4. Probenversiegelung und -lagerung

Die Probe ist derart zu kennzeichnen, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das heißt, dass die Probe oder eine eindeutig daran gekoppelte Aufzeichnungsform mindestens folgende Angaben zu enthalten hat (sofern zutreffend): Probenahmedatum, Produktbezeichnung, Partiebezeichnung, Probenehmer, Lieferant, Produktionseinheit, aus der die Probe gezogen worden ist. Die Probe ist derart aufzubewahren, dass eine Änderung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiederbringlich zu einer irreparablen Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.