



# Bewertungs- und Zertifizierungskriterien für die GMP+-Zertifizierung - Prozesszertifizierung

## GMP+ C6

Fassung DE: 11. Mai 2020

**GMP+ Feed Certification scheme**



## 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 zu Rate ziehen <a href="#">Historische Daten</a>		01.01.2011
1.0 / 09-2011			01.01.2012
1.1 / 11-2012			01.03.2013
2.0 / 06-2014	<p>Redaktionelle Änderungen: Alle redaktionellen Änderungen werden in ein <a href="#">Factsheet</a> aufgenommen.</p> <p>Verlängerung der Gültigkeit der befristeten Zulassung</p> <p>Zusätzliche Anforderung im Bereich der verschärften Kontrolle</p> <p>Erläuterung zu Rotationsverfahren für Auditoren</p> <p>Zusätzliche Anforderung im Bereich der Bewertung</p> <p>Zusätzliche Anforderung im Bereich der GMP+-Verträge und Vereinbarungen</p> <p>Neue Bewertungskriterien und Maßnahmen</p> <p>Neue Auditzeiten für Torwächterdossiers</p> <p>Anpassung des Berichtsmusters</p> <p>Verlängerung der Auditzeiten bei Matrix-zertifizierung</p> <p>Änderungen in den normativen Dokumenten</p> <p>Hinzufügung von Erzeugnisse und Verfahrensschritten/Dienstleistungen</p>	<p>Gesamtes Dokument</p> <p>§ 2.2</p> <p>Par. 2.6</p> <p>§ 2.7</p> <p>§ 2.8</p> <p>§ 02.11</p> <p>Anlage 1</p> <p>Anlage 2</p> <p>Anlage 3</p> <p>Anlage 4</p> <p>Anlage 5</p> <p>Anlage 6</p>	01.01.2015
	Einige zusätzliche Korrekturen	Anlage 1	
4.0 / 09-2016	<p>Ersetzung von „Genehmigung“ durch „Zulassung“</p> <p>Ersetzung von „Unternehmen“ durch „Teilnehmer“</p> <p>Angleichung von Auditarten</p> <p>Ersetzung von „ist zu/hat zu“ durch „muss“</p> <p>Erweiterung der Anwendungsbereiche</p> <p>Reduzierung des Umfangs der Probenahme</p> <p>Unangekündigtes Überwachungsaudit</p> <p>Sonderaudits</p>	<p>Gesamtes Dokument</p> <p>§ 2.2</p> <p>§ 2.3</p> <p>§ 2.4</p> <p>§ 2.7</p>	<p>15.09.2016</p> <p>15.09.2016</p> <p>15.09.2016</p> <p>15.09.2016</p> <p>15.09.2016</p>

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
	Auditorenrotation	§ 2.8	15.09.2017
	Zertifizierungsvorlage	§ 02:10	01.01.2017
	Versenden des Formulars „Auditfeststellungsmeldung einer <i>Critical Nonconformity</i> “	§ 02:11	15.09.2016
	Bewertungskriterien und Maßnahmen	Anlage 1	15.09.2016
	Anforderungen an Reduzierung des Auditzeitaufwands Auditzeitaufwand unangekündigtes Überwachungsaudit Auditzeitaufwand für die Bewertung von Torwächterdossiers	Anlage 2	15.09.2016
	Auditziele	Anlage 3	15.09.2016
	Matrix für <i>Feed Responsible Management System</i>	Anlage 4	15.09.2016
	Normative Dokumente	Anlage 5	15.09.2016
5.0 / 11-2017	Erläuterung und redaktionelle Änderungen im Hinblick auf „über die Zertifizierungsstelle“	Abschnitt 1.4 & gesamtes Dok.	01.07.2018
	Neue Anforderungen für unangekündigtes Audit und Überwachungsaudit	Abschnitt 2.4	22.02.2018
	Anpassung des verschärften Kontrollverfahrens	Abschnitt 2.7	01.07.2018
	Bei der Inspektion eines Binnenschiffs muss der Frachtraum leer sein	Abschnitt 2.9	01.07.2019
	Kriterien für neue Checkliste für GMP+ B4.3	Abschnitt 2.9	01.07.2018
	Kein Logo für <i>Critical/Non-critical location</i> und <i>Outsourcing Parties</i> auf GMP+-Zertifikat	Abschnitt 02.10	01.07.2018
	Verwendung individueller Zertifizierungsverträge/Musterzertifizierungsverträge	Abschnitt 02.12	01.07.2018
	Verpflichtung zur Aufhebung einer <i>Major NC</i> oder Ausführung eines <i>Follow-up. Compliance Audit</i> bei einer <i>Critical NC</i> wurde entfernt	Anlage 1	01.07.2018
	Auditzeitaufwand für Postfächer und O-qualim-Audits kann kombiniert werden.	Anlage 2	01.07.2018
	Die Schlussfolgerung des Auditors muss aus dem Bericht deutlich hervorgehen.	Anlage 3	01.07.2018

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
6.0 / 05-2018	Redaktionelle Änderungen, <i>Conformity Audit</i> /Inspektion/Bewertung/neue GMP+-Datenbank usw.	Gesamtes Dokument	01.07.2018
	Ein zertifiziertes Unternehmen, das an einen anderen Standort umzieht, muss auditiert werden	Abschnitt 2.1	01.07.2018
	Der Anwendungsbereich eines zertifizierten Unternehmens kann nicht während eines freiwilligen zusätzlichen unangekündigten Überwachungsaudits geändert werden	Abschnitt 2.2	04.06.2018
	Wiedereinführung des freiwilligen zusätzlichen unangekündigten Überwachungsaudits	Abschnitt 2.4	04.06.2018
	Rotationsanforderungen für Inspektoren	Abschnitt 2.7	01.07.2018
	Änderungen im Zusammenhang mit der neuen GMP+-Datenbank	Abschnitt 2.8	01.07.2018
	Bei einer <i>Minor Nonconformity</i> ist ein zusätzliches angekündigtes Überwachungsaudit nicht notwendig	Anlage 1	01.07.2018
	Sobald ein Unternehmen von der Teilnahme am <i>GMP+ FC scheme</i> ausgeschlossen ist, darf das Unternehmen auch nicht im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen	Anlage 1	01.07.2018
	Spezifische Maßnahmen, wenn ein Unternehmen die finanzielle Verpflichtung gegenüber der Zertifizierungsstelle nicht erfüllen kann	Anlage 1	01.07.2018
	Auditzeitaufwände für beide unangekündigte Audits, für <i>GMO Controlled</i> , Reduzierung von Auditzeitaufwänden in Kombination mit Pastus+ und Zahl der Arbeitnehmer für Transport basieren auf VZÄ	Anlage 2	01.07.2018
	Auditbericht/Inspektionscheckliste wurden hinzugefügt	Anlage 3	01.07.2018
Die <i>Nonconformities</i> müssen für jeden Standort mit Matrixzertifizierung in die neue GMP+-Datenbank hochgeladen werden	Anlage 4	01.07.2018	
Ein Update durch Hinzufügung der GMP+-Anlagen (BA-Dokumente) und der neuen Standards	Anlage 5	01.07.2018	

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
	Erweiterung der Tabelle um GMP+-Standards, die nicht unter die Akkreditierung fallen	Anlage 5	01.07.2018
	Angleichung der GMP+-Aktivitäten an die neue GMP+-Datenbank	Anlage 6	01.07.2018
	Produktionsraum wurde durch Arbeitsraum ersetzt	Anlage 7	01.07.2018
7.0 / 03–2019	Implementierung der unangekündigten Überwachungsaudits in Deutschland und anderen Ländern Europas	2.4	21.03.2019
	BCN-IP <i>Specific requirements for Iberian Peninsula</i> wurden als normatives Dokument hinzugefügt und können nicht unter die Akkreditierung gebracht werden.	Anlage 5	BCN-IP: 15.05.2019
8.0 / 05 - 2019	Implementierung von Auditzeitaufwänden für FRA	Anlage 2	14.06.2019
	<i>Segregation</i> für <i>GMO Controlled</i> , Handel, Lagerung und Umschlag und Transport ist gestattet	Anlage 4	14.06.2019
	Auditzeitaufwand für FRA-Matrixzertifizierung	Anlage 4	14.06.2019
	Spezifische <i>GMO Controlled</i> Anwendungsbereiche für Zertifikate	Anlage 6	14.06.2019
9.0 / 04 – 2020	Entfernung des freiwilligen „Add-on“ <i>unangekündigtes Überwachungsaudit</i>	Artikel 2.4	15.11.2019
	Der Auditzeitaufwand kann zunehmen, sofern die Zertifizierungsstelle EWS-Meldungen, Beschwerden, Befreiungen, Zwischenfälle usw. überprüfen muss.	Anlage 2	11.05.2020
	Neue Torwächterdossiers und Zeitaufwände gemäß den Vorgaben aus GMP+ BA10	Anlage 2	11.05.2020
	Auditzeitaufwände <i>GMO Controlled</i>	Anlage 2	11.05.2020
	Zwei zusätzliche Herstellungsanwendungsbereiche für <i>GMO Controlled</i> hinzugefügt	Anlage 6	11.05.2020

**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG</b>	<b>7</b>
1.1	ALLGEMEINES	7
1.2	AUFBAU DES <i>GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME</i>	8
1.3	ANWENDUNGSBEREICH	8
1.4	AUFBAU DES DOKUMENTS	8
<b>2</b>	<b>BEWERTUNGSPROGRAMM</b>	<b>9</b>
2.1	ALLGEMEINES	9
2.2	ZERTIFIZIERUNGSAUDIT	9
2.3	ANGEKÜNDIGTES ÜBERWACHUNGSAUDIT	11
2.4	UNANGEKÜNDIGTES ÜBERWACHUNGSAUDIT	12
2.5	REZERTIFIZIERUNGSAUDIT	16
2.6	VERIFIZIERUNG DER PROZESSKONFORMITÄT	16
2.7	SONDERAUDITS	18
2.8	DAUER VON AUDITS/INSPEKTIONEN UND ROTATION VON AUDITOREN/INSPEKTOREN	19
2.9	BEWERTUNG UND BERICHTERSTATTUNG	19
2.10	ZERTIFIZIERUNG UND BEFRISTETE ZULASSUNG	21
2.11	AUSSETZUNG ODER ENTZUG EINES ZERTIFIKATS ODER DER BEFRISTETEN ZULASSUNG	23
2.12	INDIVIDUELLER ZERTIFIZIERUNGSVERTRAG/MUSTERZERTIFIZIERUNGSVERTRAG	23
2.13	HAFTUNGSAUSSCHLUSS GMP+ INTERNATIONAL	24
2.14	GEBÜHRENORDNUNG	24
2.15	STREITFÄLLE ZWISCHEN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND TEILNEHMERN	24
	<b>ANLAGE 1: BEWERTUNGSKRITERIEN, MASSNAHMEN UND SANKTIONEN FÜR AUDITS FÜR DAS „GMP+ FSA“-MODUL</b>	<b>25</b>
	<b>ANLAGE 2: TURNUS UND ZEITAUFWAND FÜR GMP+-AUDITS</b>	<b>34</b>
	<b>ANLAGE 3: BERICHTSMUSTER ODER AUDITBERICHT/INSPEKTIONSHECKLISTE</b>	<b>48</b>
	<b>ANLAGE 4: MATRIXZERTIFIZIERUNG (MULTI-SITE-ZERTIFIZIERUNG)</b>	<b>53</b>
	<b>ANLAGE 5: DAZUGEHÖRIGE DOKUMENTE</b>	<b>63</b>
	<b>ANLAGE 6: ERZEUGNIS- UND VERFAHRENSSTUFEN/DIENSTLEISTUNGEN</b>	<b>68</b>
	<b>ANLAGE 7: ANGEKÜNDIGTES AUDIT - NICHT AM STANDORT DES TEILNEHMERS</b>	<b>70</b>
	<b>ANLAGE 8: PROTOKOLLE FÜR DIE UNABHÄNGIGE PROBENAHME DURCH ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN</b>	<b>71</b>

# 1 Einführung

## 1.1 Allgemeines

Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

GMP+ Feed Safety Assurance ist ein vollständiges Modul mit Normen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel auf allen Stufen der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung von sicheren Futtermitteln gilt in vielen Ländern und Märkten als eine „License to sell“, 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 die 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 verantwortungsvoller vorgeht. 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. Um nachweisen zu können, dass Herstellung und Handel nachhaltig stattfinden, kann sich ein Unternehmen für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* zertifizieren lassen. GMP+ International wird den Marktbedürfnissen mithilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

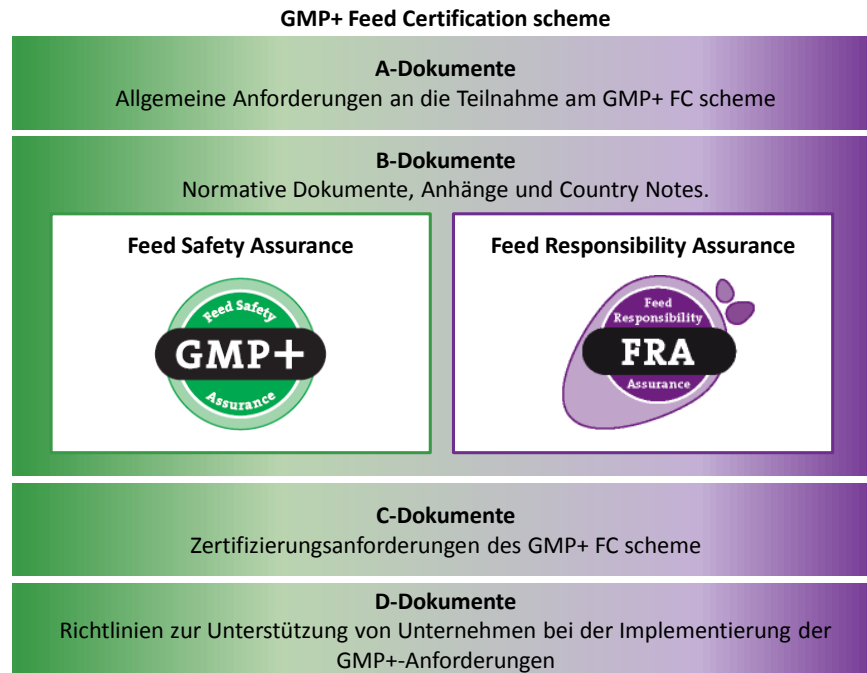
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen können eigenständig GMP+-Zertifizierungen vornehmen.

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.

Zum Zwecke der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf eine Differenzierung von weiblichen und männlichen Formen verzichtet.

## 1.2 Aufbau des GMP+ Feed Certification scheme

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Die nächste Seite enthält eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als der Standard GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung - Prozesszertifizierung* bezeichnet und ist Bestandteil des *GMP+ FC scheme*.

## 1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält die Bewertungs- und Zertifizierungskriterien für die Durchführung von Audits bzw. Inspektionen 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 Prozesszertifizierung nach dem *GMP+ FC scheme* angewendet werden.

## 1.4 Aufbau des Dokuments

Der vorliegende Standard verfügt über einen eigenen Aufbau.

Außerdem sind auch Verweise auf andere Anlagen möglich. Diese Anlagen sind ausschließlich hier enthalten und wurden zu diesem Standard hinzugefügt. Sie werden mit dem Begriff „Anlage“ bezeichnet.

In diesem gesamten Dokument wird die Formulierung „über die Zertifizierungsstelle“ verwendet, um anzugeben, dass alle Tätigkeiten, die von *Critical/Non-Critical Locations* und *Outsourcing Parties* durchgeführt werden, unter der Verantwortung/Haftung der GMP+-akzeptierten Zertifizierungsstelle durchgeführt werden.



## 2 Bewertungsprogramm

### 2.1 Allgemeines

Eine Zertifizierungsstelle, die von GMP+ International für das *GMP+ FC scheme* akzeptiert wurde, darf Unternehmen zertifizieren, die an einem oder mehreren GMP+-Standards/Anwendungsbereichen für die Futtermittelwirtschaft gemäß *GMP+ FC scheme* interessiert sind.

Folgende Audits sind möglich:

- a. (Erst-)Zertifizierungsaudit
- b. Angekündigtes Überwachungsaudit
- c. Unangekündigtes Überwachungsaudit
- d. Rezertifizierungsaudit.

Darüber hinaus können auch Sonderaudits ausgeführt werden, zum Beispiel ein *Conformity Audit*, ein Nachaudit oder ein verschärftes Überwachungsaudit.

Wenn ein Teilnehmer seine Tätigkeiten während des Audits durch die Zertifizierungsstelle an einen anderen Standort verlagert, dann muss die Zertifizierungsstelle diesen neuen Standort auditieren. Das gilt für Herstellung, Transport sowie Lagerung und Umschlag. Dafür gelten die GMP+-Auditzeitaufwand. Die Zertifizierungsstelle muss entscheiden, ob ein Erstzertifizierungsaudit oder ein Überwachungsaudit ausgeführt werden soll.

### 2.2 Zertifizierungsaudit

Ein Erstzertifizierungsaudit zur Bewertung, ob das Unternehmen die Kriterien für den geltenden GMP+-Standard erfüllt, wird über die Zertifizierungsstelle ausgeführt.

Die Zertifizierungsstelle entscheidet auf der Grundlage dieses Erstzertifizierungsaudits und der Bewertung, ob die Bewertungskriterien im Sinne von Anlage 1 erfüllt werden und ob ein GMP+-Zertifikat ausgestellt wird oder nicht. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beträgt höchstens drei Jahre.

Das Erstzertifizierungsaudit stellt eine umfassende Bewertung des QM-Systems dar und besteht aus folgenden Elementen:

- a. Bewertung der QM-Dokumentation  
In Übereinstimmung mit den geltenden GMP+-Standards/Anwendungsbereichen, die auch in einem QM-Handbuch, einem Verfahren oder einer Bedienungsanleitung festgelegt sind, findet eine Untersuchung von z.B. Organisation, Anwendungsbereich, Erklärung der Geschäftsführung, Risikobewertung usw. statt.
- b. On-site-Audit  
An den Betriebsstandorten wird geprüft, ob die Verwirklichung der Anforderungen aus den GMP+-Standards/Anwendungsbereichen in der richtigen Art und Weise erfolgt. Außerdem erfolgt – falls zutreffend – eine Bewertung der Prozesskonformität (Abschnitt 2.6).

Auf der Grundlage einer positiven Bewertung der Qualitätsdokumentation kann die Zertifizierungsstelle eine befristete Zulassung (max. 4 Monate) für ein Erstzertifizierungsaudit bei einem Unternehmen ausstellen, das seine GMP+-Aktivitäten in der Futtermittelwirtschaft plant.

Ziel dieser Bewertung der Qualitätsdokumentation ist:

- a. Kontrolle der Qualitätsdokumentation
- b. Bewertung des Standorts und der spezifischen Bedingungen des Betriebsstandortes oder der Betriebsstandorte und/oder Betriebsmittel (z.B. Transportmittel)
- c. Fortsetzung durch Bewertung des Unternehmens und des Umfangs, in dem das Unternehmen die Anforderungen des Standards versteht
- d. Sammeln aller erforderlichen Informationen für das zusätzliche Erstzertifizierungsaudit
- e. Ermitteln, ob das oder die internen Audit(s) geplant und ausgeführt wurde(n) und ob der Umsetzungsgrad der Qualitätsdokumentation bestätigt, dass das Unternehmen für das zusätzliche Erstzertifizierungsaudit bereit ist.

Das beinhaltet, dass das Audit über die Zertifizierungsstelle ausgeführt werden muss, vorzugsweise innerhalb von drei Monaten, um dafür zu sorgen, dass eventuell festgestellte *Nonconformities* innerhalb der oben genannten vier Monate aufgehoben werden können.

Wenn ein Unternehmen Produktions- und/oder (einfache) Bearbeitungs- und/oder Lager- und Transporttätigkeiten ausführt, dann muss ein Teil der Bewertung der Qualitätsdokumentation an dem oder den Betriebsstandorten stattfinden, damit die infrastrukturellen Einrichtungen besser geprüft werden können. Wenn das Unternehmen andere Tätigkeiten ausführt, dann kann ein Teil der Bewertung der Qualitätsdokumentation an dem oder den Betriebsstandorten stattfinden, wenn die Zertifizierungsstelle das für notwendig hält.

Innerhalb dieser vier Monate muss das Erstzertifizierungsaudit vor Ort stattfinden, um zu beurteilen, ob die GMP+-Anforderungen korrekt umgesetzt wurden. Außerdem findet – sofern zutreffend – eine Verifizierung der Prozesskonformität (Abschnitt 2.6) statt. Die Zertifizierungsstelle muss den gesamten Zertifizierungsprozess einschließlich der Anpassung der Unternehmensdatenbank von GMP+ International (inkl. Status- und Zertifizierungsdaten) innerhalb dieser vier Monate abschließen.

Wenn das Unternehmen beim zusätzlichen Erstzertifizierungsaudit die GMP+-Anforderungen ebenfalls erfüllt, dann kann die Zertifizierungsstelle ein Zertifikat mit einer Gültigkeit von höchstens drei Jahren ausstellen, und zwar gerechnet ab dem Datum der definitiven Bewertung des zusätzlichen Erstzertifizierungsaudits. Wenn sich beim zusätzlichen Erstzertifizierungsaudit aber herausstellen sollte, dass das Unternehmen nicht alle GMP+-Anforderungen erfüllt, dann kann die Zertifizierungsstelle kein Zertifikat ausstellen. Wenn das Unternehmen während der befristeten Zulassung noch immer nicht alle GMP+-Anforderungen erfüllt, dann wird die befristete Zulassung, die für einen Zeitraum von höchstens vier Monaten ausgestellt wurde, widerrufen.

Unternehmen, die bereits GMP+-zertifiziert sind, kommen für eine befristete Zulassung nicht infrage. Das gilt auch für Unternehmen, die zuvor GMP+-zertifiziert waren oder über eine befristete Zulassung verfügten.

Erweiterung der Anwendungsbereiche:

Wenn ein Teilnehmer den Anwendungsbereich seiner bereits ausgestellten Zertifizierung um einen oder mehrere weitere Anwendungsbereiche erweitern will und die Erweiterung nicht bis zum nächsten unangekündigten/angekündigten Überwachungsaudit und/oder Rezertifizierungsaudit warten kann, dann muss die Zertifizierungsstelle den Antrag und die Entscheidung über die Möglichkeit, die Erweiterung zu genehmigen, beurteilen. Der Anwendungsbereich eines Teilnehmers kann nicht während des befristeten freiwilligen zusätzlichen unangekündigten Überwachungsaudits erweitert werden (vgl. Artikel 2.4.A).

Für „über die Zertifizierungsstelle“ gelten folgende Bedingungen:

- Es muss ein Zusatzaudit durchgeführt werden (Phase 1 und Phase 2), das ausschließlich auf Tätigkeiten ausgerichtet ist, für die eine Erweiterung gilt.

Bei einer positiven Bewertung der Erweiterung muss die Zertifizierungsstelle den oder die zusätzlichen Anwendungsbereiche zum GMP+-Zertifikat und zur 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.

### 2.3 Angekündigtes Überwachungsaudit

Während der Geltungsdauer des GMP+-Zertifikats wird über die Zertifizierungsstelle ein angekündigtes Überwachungsaudit ausgeführt, um zu bewerten, ob der Teilnehmer dauerhaft die Anforderungen an die Zertifizierung erfüllt. Dieses angekündigte Überwachungsaudit wird angekündigt. Der Turnus der angekündigten Überwachungsaudits ist für jeden GMP+-Standard in Anlage 2 definiert.

Zu diesem Zweck wird ein Auditprogramm erstellt.

Die Umsetzung eventueller Korrekturmaßnahmen sowie der Elemente und Bewertungskriterien, die mindestens in den GMP+-Checklisten beachtet werden müssen, muss berücksichtigt werden.

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

a. Bewertung der QM-Dokumentation

Die Elemente, die aufgrund der geltenden GMP+-Standards schriftlich in einem QM-Handbuch, einem Handbuch oder einer Verfahrensanleitung festgelegt werden müssen, z.B. Organisation, Anwendungsbereich, Risikobewertung usw., werden beurteilt.

b. On-site-Audit

Beim Teilnehmer wird geprüft, ob die Anforderungen aus den GMP+-Standards korrekt umgesetzt werden. Für den Anwendungsbereich *Straßentransport* kann dieses Audit auch in einer Niederlassung stattfinden, bei der es sich nicht um die offiziell registrierte Adresse des Teilnehmers handelt. Vgl. die Anforderungen in Anlage 7. Außerdem wird – sofern zutreffend – die Prozesskonformität geprüft (Abschnitt 2.6).

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

## 2.4 Unangekündigtes Überwachungsaudit

Möglichkeit A: Vorübergehende Wiedereinführung des freiwilligen zusätzlichen unangekündigten Überwachungsaudits, gültig bis zum 15. November 2019.

Ziel des unangekündigten Überwachungsaudits ist es, zusätzliche objektive Belege zu erhalten, mit denen der Teilnehmer nachweisen kann, dass sein *Feed Safety System* konsistent und ordnungsgemäß 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, oder
- Herstellung von Heimtierfuttermitteln.

Elemente, die beim Audit berücksichtigt werden, müssen auf der Risikobewertung der Zertifizierungsstelle basieren, aber auf jeden Fall die Produktionseinrichtung beinhalten.

Bei dem unangekündigten Überwachungsaudit handelt es sich um ein zusätzliches Audit, das während des Zertifizierungszyklus durchgeführt und vom Teilnehmer beantragt werden kann. Die unangekündigten Überwachungsaudits müssen im Vertrag festgelegt werden. Empfohlen wird, unangekündigte Überwachungsaudits nicht weniger als zwei Monate vor oder nach der Durchführung anderer Audits (Zertifizierungs-, Wiederholungs- und angekündigte Überwachungsaudits) einzuplanen. Das unangekündigte Überwachungsaudit kann nicht dazu genutzt werden, zusätzliche Anwendungsbereiche zu zertifizieren. Das unangekündigte Überwachungsaudit kann andere Audits nicht ersetzen. Je Zertifizierungszyklus darf der Teilnehmer ein unangekündigtes Überwachungsaudit beantragen.

Sobald sich der Teilnehmer dafür entscheidet, unangekündigte Überwachungsaudits durchführen zu lassen, ist das für den Zertifizierungszyklus vorgeschrieben. Ein Teilnehmer darf die Durchführung eines unangekündigten Überwachungsaudits grundsätzlich nicht verweigern. Der Teilnehmer kann die Durchführung eines unangekündigten Überwachungsaudits nur mit einer stichhaltigen Begründung verweigern. Die Zertifizierungsstelle entscheidet, ob die Begründung für die Verweigerung des unangekündigten Überwachungsaudits stichhaltig ist.

Beispiele für eine stichhaltig begründete Verweigerung eines 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 keine GMP+-Tätigkeiten durch (Saisonarbeit).

Wenn die Zertifizierungsstelle nicht in der Lage ist, das unangekündigte Überwachungsaudit durchzuführen, dann muss die Zertifizierungsstelle den Grund für die nicht erfolgte Durchführung des unangekündigten Überwachungsaudits dokumentieren und begründen.

Der erforderliche Mindestzeitaufwand für unangekündigte Überwachungsaudits ist in Anlage 2 festgelegt.

**B: Verpflichtete unangekündigte Überwachungsaudits**

Ziel des unangekündigten Überwachungsaudits ist das Sammeln objektiver Nachweise, die den Teilnehmer in die Lage versetzen, nachweisen zu können, dass sein Feed Safety System jederzeit zuverlässig, korrekt und in Übereinstimmung mit den GMP+-Anforderungen funktioniert. Das unangekündigte Überwachungsaudit wendet sich an niederländische Teilnehmer, die für einen oder mehrere der folgenden Herstellungsanwendungsbereiche zertifiziert sind:

- Herstellung von Mischfuttermitteln
- Herstellung von Vormischungen
- Herstellung von Futtermittelzusatzstoffen
- Herstellung von Einzelfuttermitteln, oder
- Herstellung von Heimtierfuttermitteln.

Das unangekündigte Überwachungsaudit ersetzt eines der angekündigten Überwachungsaudits im Zertifizierungszyklus und muss im Vertrag zwischen dem Teilnehmer und der Zertifizierungsstelle festgelegt werden. Wenn das unangekündigte Überwachungsaudit im Vertrag zwischen dem Teilnehmer und der Zertifizierungsstelle festgelegt ist, ist die Registrierung in der GMP+-Datenbank verpflichtet. Für die Festlegung des unangekündigten Überwachungsaudits im Vertrag zwischen dem Teilnehmer und der Zertifizierungsstelle gelten die nachstehenden Fristen:

- Für Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in den Niederlanden wurden die unangekündigten Überwachungsaudits zum 22. Februar 2018 vorgeschrieben.
- Für Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in Deutschland: spätestens zum 31. Dezember 2019.
- Für Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in anderen Ländern Europas\*: spätestens zum 31. Dezember 2020.

**\*Andere Länder Europas:**

Albanien, Andorra, Belgien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kosovo, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Moldawien, Monaco, Montenegro, Nordmazedonien, Norwegen, Ukraine, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, San Marino, Serbien, Slowenien, Slowakei, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vatikanstadt, Vereinigtes Königreich, Weißrussland, Schweden, Schweiz, Zypern.

**Erläuterung zur Übergangszeit:**

Teilnehmer, die das freiwillige unangekündigte Audit bereits implementieren, wechseln im neuen Zertifizierungszyklus zum obligatorischen unangekündigten Überwachungsaudit.

Empfohlen wird, unangekündigte Überwachungsaudits nicht weniger als zwei Monate vor oder nach der Durchführung anderer Audits ((Erst-) Zertifizierungsaudit, Rezertifizierungsaudit und angekündigte Überwachungsaudits) einzuplanen. Jeder Teilnehmer kann alle zwölf Monate fünfzehn Tage im Jahr angeben, an denen das unangekündigte Überwachungsaudit nicht stattfinden kann. Wenn diese Tage im Vorfeld nicht angegeben werden, kann das unangekündigte Überwachungsaudit nicht verweigert werden. Die Beurteilung der Stichhaltigkeit der Begründung für den Aufschub des unangekündigten Überwachungsaudits obliegt der Zertifizierungsstelle.

Beispiele für einen stichhaltig begründeten Aufschub 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, Wartung, Betriebsurlaub) oder der Standort des Teilnehmers führt keine GMP+-Tätigkeiten durch (Saisonarbeit).

Es gelten die nachstehenden Ankündigungsfristen für die Durchführung der unangekündigten Überwachungsaudits:

- Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in den Niederlanden: **Ankündigung nicht gestattet.**
- Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in den Deutschland: **Ankündigung einen Werktag zuvor.**
- Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in anderen Ländern Europas: **Ankündigung zwei Werktage zuvor.**

Der vorgeschriebene Mindestzeitaufwand und der Turnus für unangekündigte Überwachungsaudits sind in Anlage 2 festgelegt.

Grundsätzlich müssen alle Anforderungen und Pflichten aus dem *GMP+ FC scheme* bewertet werden. Zur Umsetzung darf die Zertifizierungsstelle die Probengröße reduzieren.

Möglichkeit C: Europäische Teilnehmer (einschließlich Teilnehmern mit Sitz in den Niederlanden und Deutschland), die für einen bestimmten Anwendungsbereich zertifiziert sind, und alle Teilnehmer außerhalb Europas, die für einen GMP+-Anwendungsbereich zertifiziert sind.

Ziel des freiwilligen unangekündigten Überwachungsaudits ist das Sammeln objektiver Nachweise, die den Teilnehmer in die Lage versetzen, nachweisen zu können, dass sein Feed Safety System jederzeit zuverlässig, korrekt und in Übereinstimmung mit den GMP+-Anforderungen funktioniert. Das unangekündigte Überwachungsaudit wendet sich an europäische Teilnehmer, die für einen oder mehrere der folgenden Herstellungsanwendungsbereiche zertifiziert sind:

- Handel
- Lagerung & Umschlag
- Transport von Futtermitteln, Straßen- und Schienentransport
- Befrachtung
- Küsten- und Binnenschiffahrtstransport.

Und an alle Teilnehmer außerhalb Europas, die für mindestens einen GMP+-Anwendungsbereich, alle Anwendungsbereiche zertifiziert sind.

**Erläuterung:**

**Europäische Teilnehmer** (einschließlich Teilnehmern mit Sitz in den Niederlanden und Deutschland), die für einen der Herstellungsbereiche zertifiziert sind und dadurch obligatorisch am unangekündigten Überwachungsaudit für den Herstellungsbereich teilnehmen, können selbst bestimmen, ob sie das unangekündigte Überwachungsaudit auch auf einen der Anwendungsbereiche für Dienstleistungen anwenden wollen, die in BII genannt sind.

Das unangekündigte Überwachungsaudit findet auf freiwilliger Grundlage statt. Die Person, die das unangekündigte Audit beantragt, muss im Verlauf des Zertifizierungszyklus auch daran teilnehmen. Das muss im Vertrag zwischen dem Teilnehmer und der Zertifizierungsstelle festgelegt werden.

In diesem Fall ersetzt das unangekündigte Überwachungsaudit eines der angekündigten Überwachungsaudits im Verlauf des Zertifizierungszyklus. Wenn das unangekündigte Überwachungsaudit im Vertrag zwischen dem Teilnehmer und der Zertifizierungsstelle festgelegt ist, ist die Registrierung in der GMP+-Datenbank verpflichtet. Empfohlen wird, unangekündigte Überwachungsaudits nicht weniger als zwei Monate vor oder nach der Durchführung anderer Audits ((Erst-)Zertifizierungsaudit, Rezertifizierungsaudit und angekündigte Überwachungsaudit) einzuplanen.

**Erläuterung zur Übergangszeit:**

Teilnehmer, die das freiwillige unangekündigte Audit bereits implementieren, wechseln im neuen Zertifizierungszyklus zum an dessen Stelle tretenden unangekündigten Überwachungsaudit.

Jeder Teilnehmer kann alle zwölf Monate fünfzehn Tage im Jahr angeben, an denen das unangekündigte Überwachungsaudit nicht stattfinden kann. Wenn diese Tage im Vorfeld nicht angegeben werden, kann das unangekündigte Überwachungsaudit nicht verweigert werden.

Die Beurteilung der Stichhaltigkeit der Begründung für den Aufschub des unangekündigten Überwachungsaudits obliegt der Zertifizierungsstelle.

Beispiele für einen stichhaltig begründeten Aufschub 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, Wartung, Betriebsurlaub) oder der Standort des Teilnehmers führt keine GMP+-Tätigkeiten durch (Saisonarbeit).

Es gelten die nachstehenden Ankündigungsfristen für die Durchführung der unangekündigten Überwachungsaudits:

- Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in den Niederlanden: **Ankündigung nicht gestattet.**
- Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in Deutschland: **Ankündigung einen Werktag zuvor.**
- Teilnehmer (Hersteller) mit Sitz in anderen Ländern Europas: **Ankündigung zwei Werktage zuvor.**

Der vorgeschriebene Mindestzeitaufwand und der Turnus für unangekündigte Überwachungsaudits sind in Anlage 2 festgelegt.

Grundsätzlich müssen alle Anforderungen und Pflichten aus dem *GMP+ FC scheme* bewertet werden. Zur Umsetzung darf die Zertifizierungsstelle die Probengröße reduzieren.

## 2.5 Rezertifizierungsaudit

Das GMP+-Zertifikat darf nur verlängert werden, wenn im Rahmen eines Rezertifizierungsaudits festgestellt wurde, dass das Unternehmen noch immer sämtliche GMP+-Anforderungen erfüllt.

Vor der Verlängerung der Gültigkeit eines Zertifikats muss ein Rezertifizierungsaudit durchgeführt werden, um zu bewerten, ob der Teilnehmer die Anforderungen für eine GMP+-Zertifizierung noch immer erfüllt. Außerdem muss die Zertifizierungsstelle vor Ablauf des Gültigkeitszeitraums des Zertifikats den gesamten Zertifizierungsprozess, unter anderem die Aktualisierung der Datenbank von GMP+ International (einschließlich Status und Daten des Zertifikats), abgeschlossen haben. Das Rezertifizierungsaudit stellt eine umfassende Bewertung des QM-Systems dar.

Wenn vor Ablauf des Gültigkeitszeitraums des Zertifikats kein Rezertifizierungsaudit durchgeführt wurde, muss ein Erstzertifizierungsaudit ausgeführt werden. In der Zwischenzeit ist der Teilnehmer nicht GMP+ zertifiziert.

Ein Rezertifizierungsaudit setzt sich aus folgenden Elementen zusammen:

- a. Bewertung der QM-Dokumentation
 

Es wird untersucht, ob die Teile, die gemäß den GMP+-Standards schriftlich festgelegt werden müssen, z.B. organisatorische Regelungen, Anwendungsbereich, eine Erklärung der obersten Leitung, Risikobewertung usw. tatsächlich bereits derart in einem QM-Handbuch, einem Handbuch oder einer Verfahrensanleitung festgelegt sind.
- b. On-site-Audit
 

An den Standorten des Teilnehmers wird bewertet, ob die Anforderungen aus den GMP+-Standards korrekt umgesetzt werden. Außerdem werden – sofern zutreffend – Erzeugnisse bewertet (Abschnitt 2.6).

## 2.6 Verifizierung der Prozesskonformität

### Allgemeines

Um den (Herstellungs-)Prozess evaluieren zu können, muss die Zertifizierungsstelle mithilfe einer Bewertung der Analyseergebnisse des Teilnehmers eine Verifizierung der Prozesskonformität durchführen. Wenn Zweifel bestehen, muss die Zertifizierungsstelle eine weitere Verifizierung mittels Entnahme und Analyse von Proben durchführen.



Verifizierung der Analyseergebnisse des Teilnehmers

Die Zertifizierungsstelle prüft, ob die Analyseergebnisse des Teilnehmers den Normen entsprechen, die im *GMP+ FC scheme* festgelegt sind. Der Umfang der Stichprobe beträgt pro Erzeugnis mindestens  $\sqrt{n}$ ; dabei ist n die Zahl der durchgeführten Analysen für das betreffende Erzeugnis im vergangenen Jahr.

Zusätzlich zur Kontrolle der Analyseergebnisse bewertet die Zertifizierungsstelle:

- a. ob die Probenahme und die verwendeten Analysemethoden die Anforderungen des *GMP+ FC scheme* erfüllen
- b. die Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der Analyseergebnisse anhand der Befunde in Bezug auf die Analyseergebnisse, Probenahme und die verwendeten Analysemethoden.

Über die Zertifizierungsstelle können auf der Grundlage der Bewertung der Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der Analyseergebnisse eine oder mehrere Proben ausgewählt werden, die der Teilnehmer für eine Verifizierungsanalyse zurückbehält, die der Teilnehmer mithilfe der über die Zertifizierungsstelle vorgegebenen Parameter durchführen muss.

Die Ergebnisse einer etwaigen zusätzlichen Analyse werden für das Zertifizierungsverfahren des Teilnehmers verwendet und vom Teilnehmer in die *GMP+ Monitoring database* eingegeben. Über die Zertifizierungsstelle müssen die Analyseergebnisse in die *GMP+ Monitoring database* hochgeladen und anonym mit der GMP+ Community geteilt werden.

Verifizierung der zu entnehmenden Proben

Sofern die Zertifizierungsstelle anlässlich der Verifizierung der Analyseergebnisse des Unternehmens Zweifel hat, dann kann diese Form der Verifizierung gewählt werden. Die Zertifizierungsstelle entnimmt am Standort des Teilnehmers von jeder Produktgruppe eine Probe.

Die Probenahme erfolgt gemäß dem geltenden Protokoll, das in Anlage 8 enthalten ist. Die Zertifizierungsstelle lässt die Proben gemäß den Grenzwerten, die in *GMP+ BA1 Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* festgelegt sind und für die Erzeugnisse aufgrund der betriebsinternen Risikoanalyse gelten, und gemäß *GMP+ BA4 Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* analysieren.

Die Ergebnisse der Analysen werden für das Zertifizierungsverfahren des Teilnehmers verwendet und außerdem GMP+ International durch die Zertifizierungsstelle für die *GMP+ Monitoring database* zur Verfügung gestellt.

Analysemethode

Diese Analysen müssen von einem für ISO 17025 akkreditierten Labor mit dem richtigen Anwendungsbereich für die Analyse (richtige Kombination Erzeugnis - Handlung), vorgenommen werden.

Ein Labor darf von den durch GMP+ International festgelegten Methoden abweichen, wenn nachgewiesen werden kann, dass die abweichende Methode mindestens die gleichen Tätigkeitsmerkmale (Bestimmungsgrenze, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit usw.) hat. Die Kosten für die Analysen gehen zulasten des Teilnehmers.

## 2.7 Sonderaudits

Sofern die Ergebnisse des Audits dazu Anlass geben, muss ein Sonderaudit durchgeführt werden. Diese Sonderaudits sind im Folgenden aufgelistet. Die Umstände, unter denen dies angebracht ist, sind in Anlage 1 beschrieben.

### Conformity Audit

Wenn eine oder mehrere *Major Nonconformities* festgestellt werden, kann ein *Conformity Audit* ausgeführt werden. Dieses Audit versteht sich als Ergänzung zum regulären Auditzyklus und zielt auf spezifische Aspekte hinsichtlich der festgestellten *Nonconformity* und der diesbezüglich ergriffenen Korrekturmaßnahmen ab. Eine *Major Nonconformity* kann auf der Grundlage der vom Teilnehmer formulierten Durchführungsmaßnahmen auch administrativ abgehandelt werden.

### Verschärfte Kontrolle

Wenn die Zertifizierungsstelle eine oder mehrere *Critical Nonconformities* festgestellt hat, dann muss der Teilnehmer mindestens unter verschärfte Aufsicht gestellt werden. Die Zertifizierungsstelle kann auch entscheiden, das Zertifikat oder die befristete Zulassung einzuziehen/auszusetzen. Die verschärfte Aufsicht gilt für den in Anlage 1 genannten Zeitraum, aber mindestens für drei Monate und höchstens sechs Monate.

Vor Ort muss ein verschärftes Überwachungsaudit durchgeführt werden. Nach dem ersten verschärften Überwachungsaudit muss die Zertifizierungsstelle entscheiden, ob weitere verschärfte Überwachungsaudits notwendig sind. Diese Entscheidung muss begründet und dokumentiert werden.

### Wiederholungsprüfung/Inspektion

In Ausnahmefällen kann eine Wiederholungsprüfung/Inspektion durchgeführt werden. Als Anlass für eine Wiederholungsprüfung/Inspektion kommen ein EWS-Alarm, Beschwerden, Zwischenfälle oder dergleichen in Frage. Grundsätzlich konzentriert sich die Wiederholungsprüfung/Inspektion auf diese(n) Grund/Gründe, kann jedoch auch auf alle Anforderungen des *GMP+ FC scheme* ausgerichtet sein.

- a. GMP+ International kann die Zertifizierungsstelle ersuchen, kurzfristig in Anwesenheit eines Auditors und/oder technischen Experten von GMP+ International eine Wiederholungsprüfung/Inspektion durchzuführen. Die Frist für die Durchführung der Wiederholungsprüfung/Inspektion wird von Fall zu Fall bewertet, aber letztendlich von GMP+ International festgelegt. Diese Wiederholungsprüfung/Inspektion besteht mindestens aus einem Audit bzw. einer Inspektion vor Ort. Ferner können Kontrollen vor Ort und/oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden. Die Zertifizierungsstelle kümmert sich um die notwendigen Vereinbarungen und die diesbezügliche Kommunikation mit dem Teilnehmer nach Rücksprache mit GMP+ International. Der Auditor von GMP+ International kann während der Wiederholungsprüfung/Inspektion ein Witness-Audit durchführen und teilt GMP+ International sowie der beteiligten Zertifizierungsstelle die Ergebnisse der Bewertung mit (gemäß Artikel 2.2 von GMP+ C11).

Die Wiederholungsprüfung/Inspektion muss von einem GMP+-Auditor/Inspektor durchgeführt werden. Die beteiligte Zertifizierungsstelle begründet die Wahl des GMP+-Auditors/Inspektors und dokumentiert die Entscheidung.

Die Kosten für das Nachaudit trägt grundsätzlich GMP+ International. Wenn sich aber herausstellt, dass eine oder mehrere *Critical* oder *Major Nonconformities* festgestellt werden, dann werden die Kosten dem Teilnehmer in Rechnung gestellt.

## 2.8 Dauer von Audits/Inspektionen und Rotation von Auditoren/Inspektoren

Die Mindesthäufigkeit und die *Dauer* bis zum Abschluss der verschiedenen Audits/Inspektionen (unter anderem die Bewertung der Dokumentation) sowie die Berichterstattung sind in Anlage 2 dieses Dokuments festgelegt. Die Dauer des Audits/der Inspektion hängt von der Größe des Teilnehmers und der Zahl der Tätigkeiten ab, die zertifiziert werden sollen. Sobald der dreijährige Zertifizierungszyklus abgeschlossen ist, muss die Zertifizierungsstelle zum Start eines neuen Zertifizierungszyklus einen neuen Auditor anstellen. Für GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte* muss nach drei aufeinander folgenden Inspektionen ein neuer Inspektor zugewiesen werden.

Wenn kein anderer Auditor verfügbar ist, ist eine Befreiung möglich, und der Zeitraum kann für höchstens einen weiteren Zertifizierungszyklus verlängert werden; für GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte* kann der Zyklus um drei aufeinander folgende Inspektionen verlängert werden. Die Entscheidung muss begründet und dokumentiert werden.

### **Erläuterung:**

#### Erster GMP+-Zertifizierungszyklus:

*Erstzertifizierungsaudit + 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) die Audits für den zweiten GMP+-Zertifizierungszyklus durchführt.*

*2) Zertifizierungsaudit Auditor A, Überwachungsaudit 1 Auditor B, Überwachungsaudit 2 Auditor A; es ist gestattet, dass Auditor A (oder Auditor B) die Audits für den zweiten GMP+-Zertifizierungszyklus durchführt.*

*\* Es ist nicht gestattet, Auditor A oder B für die Audits des dritten Zertifizierungszyklus einzusetzen.*

## 2.9 Bewertung und Berichterstattung

Über die Zertifizierungsstelle findet beim Teilnehmer eine Bewertung statt, um zu überprüfen, ob er die allgemeinen Kriterien, die in Anlage 1 zu diesem Dokument definiert sind, und die zusätzlichen Bewertungskriterien in den Checklisten erfüllt. Wenn über die Zertifizierungsstelle festgestellt wird, dass der Teilnehmer die Anforderungen aus dem *GMP+ FC scheme* teilweise oder gänzlich nicht erfüllt, dann gelten die Maßnahmen und Sanktionen, die in Anlage 1 aufgeführt sind. Bei einer befristeten Zulassung ist es vorgeschrieben, während des Audits oder der Bewertung der QM-Dokumentation die GMP+-Checklisten zu verwenden. In diesen Checklisten ist die Mindesthäufigkeit zur Bewertung jedes einzelnen Elements aus dem GMP+-Standard angegeben.

Für eine Inspektion nach GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschifffahrtstransporte* muss ein leerer Frachtraum, der bewertet werden kann, bereitstehen. Bei einer Wiederholungsprüfung wie oben angegeben sind nach Rücksprache mit GMP+ International Abweichungen davon zulässig.

Alle Abweichungen, die bei Audits oder Kontrollen der Qualitätsdokumentation im Fall einer befristeten Zulassung festgestellt werden, müssen auf einem *Nonconformity*-Formblatt schriftlich festgehalten werden. Der Auditor überlässt dem Teilnehmer ein Exemplar dieses Formblatts.

Der Vertreter des Teilnehmers stellt den *Corrective Actions Report (CAR)* sowie das Ergebnis der internen Verifizierung über die Zertifizierungsstelle im vereinbarten und festgelegten Zeitraum bereit.

Bei einer befristeten Zulassung erfolgt die Berichterstattung im Hinblick auf das GMP+-Audit oder die Bewertung der Qualitätsdokumentation über die Zertifizierungsstelle gemäß dem Berichtsmuster in Anlage 3 zu diesem Dokument. Die Berichterstattung muss alle Details enthalten, und die Checkliste muss in die GMP+-Datenbank hochgeladen werden.

Für den Standard GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschifffahrtstransporte* muss eine Checkliste ausgefüllt werden. Die Begutachtung muss in Übereinstimmung mit der Checkliste stattfinden. Wenn als Bewertung „Nicht konform“ mit Beschreibung festgelegt wird, kann kein GMP+-Zertifikat ausgestellt werden. Das GMP+-Zertifikat kann nur ausgestellt werden, wenn die Bewertung „Nicht konform“ mit Beschreibung aufgehoben wurde.

Für GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* muss lediglich eine Checkliste ausgefüllt werden.

Der technische Reviewer muss alle Berichte, die von den Auditoren erstellt wurden, prüfen und eine definitive Bewertung abgeben. Berichte im Zusammenhang mit Audits, bei denen *Nonconformities* festgelegt wurden, müssen außer der genannten definitiven Endbeurteilung auch eventuelle Korrekturmaßnahmen enthalten.

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

Daten müssen gemäß den Akkreditierungsanforderungen (sofern zutreffend) gespeichert werden. Die Zertifizierungsstelle ist für die Entscheidung über die GMP+-Zertifizierung verantwortlich.

Innerhalb von sechs Wochen nach Ende des Audits muss der Abschlussbericht (bei den Standards GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* und GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschifffahrtstransporte* die definitive Auditcheckliste) zusammen mit den Daten des Zertifikats oder der befristeten Zulassung an den Teilnehmer gesendet werden. Bei einer Wiederholungsprüfung/Inspektion muss GMP+ International den Auditbericht innerhalb von fünf Werktagen erhalten.

Die Zertifizierungsstelle/*Critical Location* aktualisiert die Daten der Teilnehmer mithilfe der GMP+-Datenbank. Jeder Betriebsstandort, der zertifiziert oder befristet zugelassen wird, muss eine eigene Registriernummer von GMP+ International haben.

Die Informationen aus den Auditchecklisten müssen innerhalb von zwei Wochen nach Ende des Audits in die Unternehmensdatenbank von GMP+ International hochgeladen 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 maximal drei Jahren (GMP+ B4.3 Küsten- und Binnenschifffahrt: zwei Jahre) ausgestellt. Ein GMP+-Zertifikat oder eine befristete Zulassung wird nur von der Zertifizierungsstelle ausgestellt, mit der GMP+ International ein *Feed Certification scheme License Agreement* unterzeichnet hat. Ein Zertifikat wird nur dann ausgestellt, wenn die Zertifizierungsanforderungen unter Berücksichtigung von Anlage 1 vollständig erfüllt sind. Die Einstufung von *Nonconformities* muss in beiden Fällen anhand der definierten Kriterien und Auslegungen erfolgen.

Über die Zertifizierungsstelle werden die Angaben bereitgestellt, die in Artikel 4 von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* festgelegt sind. GMP+ International verwaltet die öffentlich zugängliche GMP+-Datenbank.

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

A Text für alle Zertifikate *Feed Safety Assurance* oder befristete Zulassungen

Name der Zertifizierungsstelle:

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International:

Prozesszertifikat/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 die Prozesse (1. 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+ C6) von GMP+ International entsprechen.“

FREIER TEXT

Siehe Anlage 6

Satzungsmäßiger Sitz der Zertifizierungsstelle      Akkreditierungszeichen (sofern zutreffend)

Zertifikatnummer/Nummer der befristeten Zulassung

Beginn- und Enddatum des Zertifikats/der befristeten Zulassung

## Anmerkungen:

- a. Es ist nicht gestattet, auf einer befristeten Zulassung das GMP+-Logo und das Akkreditierungsmarkenzeichen abzubilden. Außerdem darf das Dokument nicht als ein „Zertifikat“ bezeichnet werden, sondern muss die Bezeichnung „befristete Zulassung“ tragen.
- b. Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf dem Zertifikat oder auf der befristeten Zulassung ist nicht gestattet.
- c. Die Abbildung des GMP+-Logos und des Akkreditierungsmarkenzeichens (sofern zutreffend) auf dem Zertifikat ist obligatorisch.
- d. Das Beginndatum des Zertifikats/der befristeten Zulassung entspricht auf jeden Fall dem Datum der positiven Endbewertung oder liegt dahinter.
- 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 einer zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) hinterlegt sind, übereinstimmen.
- f. Es ist ausschließlich der von GMP+ akzeptierten Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* auf dem GMP+-Zertifikat und auf der befristeten Zulassung zu verwenden.

B Text für ein Zertifikat *Feed Responsibility Management System*

Name der Zertifizierungsstelle:

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International:

FRA-Logo:

Name, Adresse, Standort des Betriebsstandorts

Besucheradresse

Registriernummer des Betriebsstandorts bei GMP+ International

“=Name der Zertifizierungsstelle (ZS)= bestätigt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass =Name des Teilnehmers= den zutreffenden Anforderungen und Voraussetzungen für (1. und 2. Spalte der Tabelle in Anlage 6) entspricht.

Daher ist =Name des Teilnehmers= für den oder die Standards GMP+ Mx =Name des Standards= (Anlage 5) des *GMP+ FC scheme* (auf der Grundlage von GMP+ C6) von GMP+ International zertifiziert.

Satzungsmäßiger Sitz der Zertifizierungsstelle

Zertifikatnummer

Beginn- und Ablaufdatum des Zertifikats

## Hinweis:

- a) Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf dem Zertifikat oder auf der befristeten Zulassung ist nicht gestattet.
- b) Das FRA-Logo muss auf dem Zertifikat angegeben werden.
- c) Das Beginndatum des Zertifikats entspricht auf jeden Fall dem Datum der positiven Endbewertung oder liegt dahinter.

- d) 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 einer zuständigen Behörde, die Steuer- oder USt-Id-Nummer) hinterlegt sind, übereinstimmen.
- e) Es ist ausschließlich der von GMP+ akzeptierten Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourced Party* auf dem GMP+-Zertifikat und auf der befristeten Zulassung zu verwenden.

### 2.11 Aussetzung oder Entzug eines Zertifikats oder der befristeten Zulassung

Wenn festgestellt wird, dass ein GMP+-zertifizierter oder befristet zugelassener Teilnehmer die Anforderungen nicht mehr erfüllt, dann müssen über die Zertifizierungsstelle umgehend Maßnahmen und Sanktionen gemäß Anlage 1 getroffen bzw. verhängt werden.

Der Auditor muss dem verantwortlichen Koordinator und/oder der zuständigen Person *Critical Nonconformities* umgehend wie in Anlage 1 festgelegt mitteilen. Der verantwortliche Koordinator und/oder die zuständige Person informiert GMP+ International umgehend mittels des Formulars *Audit Finding Notification Critical Nonconformity*.

Wenn eine Zertifizierungsstelle entscheidet, das Zertifikat/die befristete Zulassung des Teilnehmers wegen der Nichterfüllung von GMP+-Anforderungen auszusetzen und/oder zu entziehen, dann muss GMP+ International umgehend darüber informiert werden. In diesen Fällen muss die Zertifizierungsstelle das Formblatt *Audit Finding Notification Critical Nonconformity* innerhalb der oben angegebenen Frist versenden.

### 2.12 Individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag

Die GMP+-akzeptierte Zertifizierungsstelle muss den individuellen Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag ausstellen. Die *Critical Location/Non-Critical Location/Outsourcing Party* muss das Muster für Zertifizierungsverträge verwenden, das die GMP+-akzeptierte Zertifizierungsstelle ausgestellt hat.

In den Verträgen (oder Angeboten, die Bestandteil der Verträge sind) muss der Mindestauditzeitaufwand/Mindestinspektionszeitaufwand über die Zertifizierungsstelle und die Unternehmen festgelegt sein. Dieser Audit-/Inspektionszeitaufwand muss mindestens dem Audit-/Mindestinspektionszeitaufwand entsprechen, der in GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung*, Anlage 2 genannt ist. Der Verweis auf GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung* reicht nicht aus. Es ist nicht gestattet, mit Hilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Nachkalkulation von diesen verbindlichen Audit-/Inspektionszeitaufwänden abzuweichen. Wenn der Auditzeitaufwand aufgrund der Feststellungen des Auditors/Inspektors höher ausfällt, dann kann dies nach Rücksprache mit dem Teilnehmer vereinbart werden.

Die Zertifizierungsstelle legt in den Verträgen fest, dass der GMP+-zertifizierte Teilnehmer das GMP+-Logo verwenden darf und dass er sich an die Anforderungen halten muss, die GMP+ International in diesem Zusammenhang formuliert hat.

Unternehmen mit einer befristeten Zulassung dürfen das GMP+-Logo nicht verwenden.

In die Verträge muss die Verpflichtung für die Unternehmen, an der Durchführung von Witness-Audits, Parallel-Audits (wie in GMP+ C11 *Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen*) und Sonderaudits (*Conformity Audits*, verschärfte Überwachungsaudits und Wiederholungsprüfungen / Inspektionen) mitzuwirken, aufgenommen werden.

Sofern zutreffend, müssen in den Verträgen (oder Angeboten, die Teil der Verträge sind) das unangekündigte Überwachungsaudit sowie unter anderem der Mindestzeitaufwand genannt sein. Es ist nicht gestattet, mithilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Nachkalkulation von diesen verbindlichen Mindestauditzeitaufwänden abzuweichen.

Die individuellen Zertifizierungsverträge und der Musterzertifizierungsvertrag müssen den Teilnehmern die Möglichkeit bieten, diese Verträge vor dem Ende des Zertifizierungszyklus zu beenden.

Sofern zutreffend, muss in den Verträgen festgelegt sein, dass der Teilnehmer – im Falle einer festgestellten *Nonconformity* im Hinblick auf eine zulässige Menge eines Kontaminanten – verpflichtet ist, der Zertifizierungsstelle, der zuständigen Behörde und GMP+ International innerhalb von 12 Stunden nach der Bestätigung der Kontaminierung eine EWS-Meldung zu senden.

Ein Erstzertifizierungsaudit/eine Inspektion muss innerhalb von drei Monaten nach der Unterzeichnung eines Vertrags mit einem oder mehreren Teilnehmern durchgeführt werden.

### **2.13 Haftungsausschluss GMP+ International**

GMP+ International ist in keinerlei Hinsicht haftbar für die Bewertung von Teilnehmern durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen stellen GMP+ International in dieser Hinsicht von jeglicher Haftung frei.

### **2.14 Gebührenordnung**

Die Zertifizierungsstelle legt ihre Gebührensätze selbst fest. Im Namen von GMP+ International werden über die Zertifizierungsstelle die aktuellen Gebühren berechnet, die in GMP+ C4 *Gebührenordnung* angegeben sind.

### **2.15 Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern**

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und Teilnehmern hinsichtlich der Bewertung werden in erster Instanz gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgehandelt. Wenn dies zu keiner Lösung führt, kann die Streitigkeit anschließend gemäß GMP+ A4 *Schiedsordnung* geschlichtet werden.



## Anlage 1: Bewertungskriterien, Maßnahmen und Sanktionen für Audits für das „GMP+ FSA“-Modul

*Nonconformities* müssen auf der Grundlage der nachstehenden allgemeinen Bewertungskriterien eingestuft werden. Darüber hinaus bleiben die spezifischen Bewertungskriterien aus den Checklisten gültig. Unter Verweis auf Abschnitt 8 des Dokuments GMP+ A1 müssen mindestens die definierten Maßnahmen und Sanktionen verhängt werden. Es ist erlaubt, über eine Zertifizierungsstelle strengere Maßnahmen und Sanktionen zu verhängen, aber Abweichungen in Form weniger strengerer Maßnahmen und Sanktionen sind nicht zulässig.

Einordnung: <i>Minor Nonconformity</i>	
<b>Definition:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Nonconformity</i>.</li> <li>• Jede <i>Nonconformity</i>, die die Gesundheit oder Sicherheit eines Erzeugnisses nicht nachteilig beeinflusst.</li> </ul>
<b><i>Minor Nonconformity</i></b>	<b>Maßnahmen und Sanktionen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dies bezieht sich auf eine <i>Nonconformity</i>, bei der kein direktes Risiko für die Futtermittelsicherheit in den nächsten Stufen in der Kette besteht.</li> <li>• Ein vorstehend beschriebenes Element ist nicht aktualisiert worden, während dies infolge geänderter Anforderungen und Regeln vorgeschrieben ist.</li> <li>• Qualitätsangaben wurden übersehen oder sind veraltet (&lt;2 Monate) bzw. sind deutlich als Einzelfälle erkennbar (kein Bezug zu EWS und Rückverfolgbarkeit).</li> <li>• Eine Anforderung aus dem normativen Dokument ist in der Dokumentation unzureichend beschrieben.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, der Zertifizierungsstelle die vorgesehene Korrektur sowie die Korrekturmaßnahmen zur Bewertung und Zulassung für die Zertifizierungsentscheidung (Erstzertifizierungs- und Rezertifizierungsaudits) und innerhalb von sechs Monaten nach dem unangekündigten / angekündigten Überwachungsaudit zuzusenden.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle gesetzten Frist zu beheben (spätestens beim nächsten On-site-Audit). Die Zertifizierungsstelle kann <i>Nonconformities</i> auf dem Verwaltungsweg abwickeln, es sei denn, es ist eine zusätzliche Begutachtung erforderlich.</li> <li>• Sofern die <i>Nonconformity</i> nicht oder nicht vollständig behoben ist, wird sie in eine <i>Major Nonconformity</i> umgewandelt.</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 oder mehr <i>Minor Nonconformities</i> während eines Erstzertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudits oder während der Bewertung der Qualitätsdokumentation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 mehr <i>Minor Nonconformities</i> während des angekündigten Überwachungsaudits, Sonderaudits oder unangekündigten Überwachungsaudits.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformities</i> (10 oder mehr) innerhalb der von der Zertifizierungsstelle gesetzten Frist zu beheben (maximal sechs Wochen).</li> </ul>

<b>Einordnung: Major Nonconformity</b>	
<b>Definition:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jede <i>Nonconformity</i>, die keine <i>Critical Nonconformity</i> ist, jedoch zu Gesundheits- oder Sicherheitsproblemen führen kann und die sich durch eine Neuverarbeitung nicht vollständig beseitigen oder auf eine <i>Minor Nonconformity</i> herabsetzen lässt.</li> <li>• Eine Anforderung des normativen GMP+-Dokuments wurde zwar aufgegriffen, es liegen jedoch nicht genügend Nachweise dafür vor, dass die Anforderung auf die richtige Art und Weise gelenkt oder umgesetzt wird.</li> </ul>
<b>Major Nonconformity</b>	<b>Maßnahmen und Sanktionen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Minor Nonconformity</i> wurde auch beim vorherigen Audit festgestellt und ungenügend behoben bzw. es wurden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen.</li> <li>• Die Zertifizierungsstelle kann eine <i>Minor Nonconformity</i> nicht innerhalb der Frist wie mit dem Teilnehmer vereinbart aufheben.</li> <li>• Eine Anforderung aus dem normativen Dokument fehlt in der Dokumentation.</li> <li>• Qualitätsangaben sind strukturell sehr veraltet (&gt;2 Monate) (nicht im Zusammenhang mit EWS oder Rückverfolgbarkeit).</li> <li>• Eine Anforderung aus dem normativen Dokument wurde nicht umgesetzt, was Konsequenzen für die Futtermittelsicherheit des Erzeugnisses haben kann.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens sechs Wochen).</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformity</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Es kann angeordnet werden, dass beim Teilnehmer innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten ein <i>Conformity Audit</i> durchgeführt wird. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden, es sei denn, eine Begutachtung vor Ort ist erforderlich. Die <i>Nonconformity</i> muss aufgehoben werden oder es muss ein <i>Follow-up</i> ausgeführt werden.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine schwerwiegende <i>Nonconformity</i> in Bezug auf die GMP+-Anforderungen, mit Ausnahme der Situationen, die unter <i>Critical Nonconformity</i> fallen. [1]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sofortiger Rückruf aller betreffenden Erzeugnisse, es sei denn, der Teilnehmer kann – zur Zufriedenheit der Zertifizierungsstelle – nachweisen, dass die <i>Nonconformity</i> keine schädlichen Auswirkungen auf Tiere und/oder Menschen hat und dass die geltenden gesetzlichen Grenzwerte für tierische Erzeugnisse nicht überschritten werden.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens sechs Wochen).</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Beseitigung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Es kann angeordnet werden, dass beim Teilnehmer innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten ein <i>Conformity Audit</i> durchgeführt wird. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden, es sei denn, eine Begutachtung vor Ort ist erforderlich. Die <i>Nonconformity</i> muss aufgehoben werden oder es muss ein <i>Follow-up</i> ausgeführt werden.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Während des <i>Conformity Audits</i> stellt sich heraus, dass eine eher festgestellte <i>Major Nonconformity</i> nicht rechtzeitig oder vollständig behoben worden ist.</li> <li>• Ein Rückruf wurde nicht korrekt oder (durch eigene Nachlässigkeit) nicht fristgerecht durchgeführt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine solche <i>Nonconformity</i> wird in eine <i>Critical Nonconformity</i> umgewandelt.</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Major Nonconformity</i> bei einem Erstzertifizierungsaudit, einem Rezertifizierungsaudit oder bei der Bewertung der Qualitätsdokumentation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Major Nonconformity</i> während des angekündigten Überwachungsaudits, Sonderaudits oder unangekündigten Überwachungsaudits.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens sechs Wochen).</li> </ul>

Einordnung: <b>Critical Nonconformity</b>	
<b>Definition:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jede <i>Nonconformity</i>, die zu gefährlichen oder unsicheren Situationen für Mensch und Tier führen kann.</li> <li>• Eine Verletzung der Regeln oder die gänzliche Unterlassung, die Anforderungen aus dem normativen GMP+-Dokument zu implementieren.</li> </ul>
<b>Critical Nonconformity</b>	<b>Maßnahmen und Sanktionen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuvor gab es eine <i>Major Nonconformity</i>, aber es wurden keine hinreichenden oder rechtzeitigen Korrekturmaßnahmen umgesetzt.</li> <li>• Die Zertifizierungsstelle kann eine <i>Major Nonconformity</i> nicht innerhalb der mit dem Teilnehmer vereinbarten Frist aufheben.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens zwei Wochen).</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt.</li> <li>• Wenn der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift und die Futtermittelsicherheit gefährdet ist, dann setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für maximal drei Monate aus.</li> <li>• Die Aussetzung kann nur aufgehoben werden, wenn die Zertifizierungsstelle bei einem <i>Conformity Audit</i> festgestellt hat, dass die richtigen Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden. Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt.</li> <li>• Wenn der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, widerruft die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung. Der Teilnehmer wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am <i>GMP+ FC scheme</i> ausgeschlossen. Der Teilnehmer kann auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine vereinzelt schwerwiegende <i>Nonconformity</i> mit einer unmittelbaren oder möglichen Gefahr für die Sicherheit von Mensch, Tier oder Umwelt und unmittelbaren Konsequenzen für die Folgestufen in der Kette.</li> <li>• Der Teilnehmer hat innerhalb der in GMP+ BA5 festgelegten Frist keine EWS-Meldung an die Zertifizierungsstelle, die zuständige Behörde (sofern zutreffend) und GMP+ International gesendet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, umgehend einen Rückruf der betreffenden Erzeugnisse durchzuführen, 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 Grenzwerte nicht überschritten werden.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, umgehend Korrekturmaßnahmen zu ergreifen (innerhalb von 24 Stunden). Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt.</li> <li>• Sofern der Teilnehmer nicht umgehend Korrekturmaßnahmen ergreift, wird die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens drei Monaten aussetzen.</li> <li>• Die Aussetzung kann nur aufgehoben werden, wenn die Zertifizierungsstelle bei einem <i>Conformity Audit</i> festgestellt hat, dass die richtigen Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden. Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt. Wenn der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift,</li> </ul>

<sup>1</sup> Das beinhaltet auf jeden Fall a) unzureichende Eingangskontrollen gelieferter Futtermittelinhaltsstoffe, b) Nichteinhaltung der Futtermittelgesetzgebung.

	<p>widerruft die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung. Der Teilnehmer wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am <i>GMP+ FC scheme</i> ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer weigert sich, Audits für eine (verschärfte) Kontrolle durch die Zertifizierungsstelle einzuplanen oder durchführen zu lassen, bzw. will daran nicht mitwirken.</li> <li>• In einem Zeitraum, in dem ein Teilnehmer möglicherweise in einen Rechtsstreit im Zusammenhang mit der Futtermittelsicherheit verwickelt ist.</li> <li>• Nach billigem Ermessen kann davon ausgegangen werden, dass grobe Fahrlässigkeit, betrügerische Handlungen oder wirtschaftliche Fehlleistungen im Zusammenhang mit der Futtermittelsicherheit vorliegen.</li> <li>• Der Teilnehmer erfüllt die im Vertrag mit der betreffenden Zertifizierungsstelle festgelegten Anforderungen nicht.</li> <li>• Der Teilnehmer verweigert und/oder wirkt nicht mit an (der Planung/Ausführung von) <i>Compliance Assessments</i> durch GMP+ International.</li> <li>• Die Kunden, die in ein EWS-Ereignis involviert sind, werden nachweislich nicht innerhalb der in den spezifischen GMP+-B-Standards festgelegten Frist informiert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens drei Monaten aus.</li> <li>• Die Aussetzung kann nur aufgehoben werden, wenn die Zertifizierungsstelle bei einem <i>Conformity Audit</i> festgestellt hat, dass die richtigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden. Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Wenn der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, widerruft die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung. Der Teilnehmer wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am <i>GMP+ FC scheme</i> ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer erfüllt die im Vertrag mit der betreffenden Zertifizierungsstelle festgelegten finanziellen Anforderungen nicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens drei Monaten aus.</li> <li>• Die Zertifizierungsstelle ist dafür verantwortlich, die Aussetzung aufzuheben. Ein <i>Conformity Audit</i> ist nicht erforderlich.</li> <li>• Wenn die Zertifizierungsstelle die Aussetzung nicht innerhalb von drei Monaten beenden kann, dann muss die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung widerrufen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Nonconformity</i> struktureller Natur in Bezug auf kritische GMP+-Anforderungen. Dies gilt auf jeden Fall für folgende Situationen:             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) falsche Reinigung und Desinfektion, Ladungsreihenfolge mit einer verbotenen Vorladung bei GMP+-Transporten</li> <li>b) fehlende Risikobewertung für ein Einzelfuttermittel</li> <li>c) Beschaffung von Futtererzeugnissen und Dienstleistungen erfolgt nicht gemäß den Anforderungen an die Beschaffung</li> <li>d) Angestrebte Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel werden absichtlich, vorsätzlich oder regelmäßig nicht eingehalten.</li> </ul> </li> <li>• Innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach derselben ersten Verletzung hat der Teilnehmer keine EWS-Meldung an die Zertifizierungsstelle, die zuständige Behörde (sofern zutreffend) und GMP+ International gesendet (innerhalb der in GMP+ BA5 festgelegten Frist).</li> <li>• Kunden, die von einer EWS-Meldung betroffen sind, wurden nachweislich nicht informiert.</li> <li>• Eine Anforderung aus dem normativen Dokument wurde nicht umgesetzt, was die Futtermittelsicherheit des Erzeugnisses kritisch gefährdet.</li> <li>• Qualitätsangaben in Bezug auf EWS, die Rückverfolgbarkeit und <i>Track &amp; Trace</i> wurden nicht umgesetzt.</li> <li>• Zuvor festgestellte <i>Critical Nonconformities</i> wurden nach einer dreimonatigen Aussetzung des GMP+-Zertifikats nicht korrekt beseitigt oder die befristete Zulassung wurde nicht korrekt ausgestellt oder es wurden andere, ähnliche <i>Nonconformities</i> festgestellt.</li> <li>• Lieferung von Erzeugnissen aus einer oder mehreren nicht GMP+ zertifizierten Quellen (oder gleichwertig), wobei implizit oder explizit der Eindruck erweckt wird, dass die Erzeugnisse gemäß den GMP+-Anforderungen hergestellt wurden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle widerruft das Zertifikat oder die befristete Zulassung unmittelbar.</li> <li>• Der jeweilige Teilnehmer oder die beteiligte natürliche Person wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme „GMP+ FSA“-Modul ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerung:</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Critical Nonconformity</i> bei einem Erstzertifizierungsaudit, einem Rezertifizierungsaudit oder bei der Bewertung der Qualitätsdokumentation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Critical Nonconformity</i> während des angekündigten Überwachungsaudits, Sonderaudits oder unangekündigten Überwachungsaudits.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens zwei Wochen).</li> <li>• Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens drei Monaten aus.</li> <li>• Die Zertifizierungsstelle widerruft das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung unmittelbar.</li> <li>• Der jeweilige Teilnehmer oder die beteiligte natürliche Person wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>

## Anlage 1: Bewertungskriterien, Maßnahmen und Sanktionen für Audits für das „GMP+ FRA“-Modul

*Nonconformities* müssen auf der Grundlage der nachstehenden allgemeinen Bewertungskriterien eingestuft werden. Darüber hinaus bleiben die spezifischen Bewertungskriterien aus den Checklisten gültig. Unter Verweis auf Abschnitt 8 des Dokuments GMP+ A1 müssen mindestens die definierten Maßnahmen und Sanktionen verhängt werden. Es ist erlaubt, über eine Zertifizierungsstelle strengere Maßnahmen und Sanktionen zu verhängen, aber Abweichungen in Form weniger strengerer Maßnahmen und Sanktionen sind nicht zulässig.

Einordnung: <i>Minor Nonconformity</i>	
Nonconformity	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein vorstehend beschriebenes Element ist nicht aktualisiert worden, während dies infolge geänderter Anforderungen und Regeln vorgeschrieben ist.</li> <li>• Qualitätsangaben wurden übersehen oder sind veraltet (&lt;12 Monate) bzw. sind deutlich als Einzelfälle erkennbar (kein Bezug zu EWS und Rückverfolgbarkeit).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, der Zertifizierungsstelle die vorgesehene Korrektur sowie die Korrekturmaßnahmen zur Bewertung und Zulassung für die Zertifizierungsentscheidung (Erstzertifizierungs- und Rezertifizierungsaudits) und innerhalb von sechs Monaten nach dem unangekündigten/angekündigten Audit zuzusenden.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens beim nächsten On-site-Audit). Die Zertifizierungsstelle kann <i>Nonconformities</i> auf dem Verwaltungsweg abwickeln, es sei denn, es ist eine zusätzliche Begutachtung erforderlich.</li> <li>• Sofern die <i>Nonconformity</i> zu diesem Zeitpunkt nicht oder nicht vollständig beseitigt ist, wird sie in eine <i>Major Nonconformity</i> umgewandelt.</li> </ul>
Schlussfolgerung:	
10 oder mehr <i>Minor Nonconformities</i> während eines Erstzertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudits oder während der Bewertung der Dokumentation.	Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen.
10 mehr <i>Minor Nonconformities</i> während des Überwachungsaudits oder Sonderaudits.	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 beheben (spätestens zwei Wochen).

Einordnung: <i>Major Nonconformity</i>	
<b>Nonconformity</b>	<b>Maßnahmen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Minor Nonconformity</i> wurde auch beim vorherigen Audit festgestellt und ungenügend behoben bzw. es wurden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen.</li> <li>• Die Zertifizierungsstelle kann eine <i>Minor Nonconformity</i> nicht innerhalb der mit dem Teilnehmer vereinbarten Frist aufheben.</li> <li>• Eine Anforderung aus dem normativen Dokument fehlt in der Dokumentation.</li> <li>• Qualitätsangaben sind strukturell sehr veraltet (&gt;12 Monate) (nicht im Zusammenhang mit Rückverfolgbarkeit).</li> <li>• Eine Anforderung aus dem normativen Dokument wurde nicht umgesetzt, was Konsequenzen für das Erzeugnis haben kann.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens sechs Wochen).</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Es kann angeordnet werden, dass beim Teilnehmer innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten ein <i>Conformity Audit</i> durchgeführt wird. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden, es sei denn, eine Begutachtung vor Ort ist erforderlich. Die <i>Nonconformity</i> muss aufgehoben werden oder es muss ein <i>Follow-up</i> ausgeführt werden.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Einfuhr und Ausfuhr gemäß <i>Material Accounting System</i> stimmen nicht mit dem Verkauf und der Beschaffung z.B. in Verträgen oder Rechnungen überein.</li> <li>• Das <i>Material Accounting System</i> weist nach Abschluss des festen Inventarzeitraums des Teilnehmers eine höhere Ausfuhr als Einfuhr auf. <i>Anmerkung: Wenn die Einfuhr höher als die Ausfuhr ist, erfüllt der Teilnehmer die Anforderungen.</i></li> <li>• Bei einem durchlaufenden Bilanzsystem finden Verkäufe statt, ohne dass nachhaltige Futtermittel verfügbar sind, die der Ausfuhr im <i>Accounting System</i> zugewiesen werden können.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, das <i>Material Accounting System</i> zu korrigieren, indem er die erforderliche Menge an nachhaltigen Futtermitteln beschafft.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, eine <i>Root Cause Analysis</i> durchzuführen und Präventivmaßnahmen zu ergreifen.</li> <li>• Es kann angeordnet werden, dass beim Teilnehmer innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten ein <i>Conformity Audit</i> durchgeführt wird. Dies kann auf dem Verwaltungsweg abgewickelt werden, es sei denn, eine Begutachtung vor Ort ist erforderlich. Die <i>Nonconformity</i> muss aufgehoben werden oder es muss ein <i>Follow-up</i> ausgeführt werden.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Während des <i>Conformity Audits</i> stellt sich heraus, dass eine eher festgestellte <i>Major Nonconformity</i> nicht rechtzeitig oder vollständig beseitigt worden ist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine solche <i>Nonconformity</i> wird in eine <i>Critical Nonconformity</i> umgewandelt.</li> </ul>
Schlussfolgerung:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Major Nonconformity</i> bei einem Erstzertifizierungsaudit, einem Rezertifizierungsaudit oder bei der Bewertung der Qualitätsdokumentation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <i>Major Nonconformity</i> während des angekündigten Überwachungsaudits, Sonderaudits oder unangekündigten Überwachungsaudits.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens sechs Wochen).</li> </ul>

Einordnung: <i>Critical Nonconformity</i>	
<b>Nonconformity</b>	<b>Maßnahmen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuvor gab es eine <i>Major Nonconformity</i>, aber es wurden keine hinreichenden oder rechtzeitigen Korrekturmaßnahmen umgesetzt.</li> <li>• Die Zertifizierungsstelle kann eine <i>Major Nonconformity</i> nicht innerhalb der mit dem Teilnehmer vereinbarten Frist nicht aufheben.</li> <li>• Der Teilnehmer kann nicht nachweisen, dass es ein <i>Material Accounting System</i> gibt.</li> <li>• Falls das <i>Supply Chain Model „Segregation“</i> verwendet wird: Es findet keine Trennung von zertifiziertem Material statt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens 2 Wochen).</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt.</li> <li>• Wenn der Teilnehmer innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, dann setzt die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung für maximal drei Monate aus.</li> <li>• Die Aussetzung kann nur aufgehoben werden, wenn die Zertifizierungsstelle bei einem <i>Conformity Audit</i> festgestellt hat, dass die richtigen Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden. Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt.</li> <li>• Wenn der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, widerruft die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung. Der Teilnehmer wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FRA“-Modul ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Teilnehmer weigert sich, Audits für eine (strengere) Kontrolle durch die Zertifizierungsstelle einzuplanen oder durchführen zu lassen, bzw. will daran nicht mitwirken.</li> <li>• In einem Zeitraum, in dem ein Teilnehmer möglicherweise in einen Rechtsstreit im Zusammenhang mit Futtermittelsicherheit verwickelt ist.</li> <li>• Nach billigem Ermessen kann davon ausgegangen werden, dass grobe Fahrlässigkeit, betrügerische Handlungen oder wirtschaftliche Fehlleistungen im Zusammenhang mit der Futtermittelsicherheit vorliegen.</li> <li>• Der Teilnehmer erfüllt die im Vertrag mit der betreffenden Zertifizierungsstelle festgelegten Kriterien nicht.</li> <li>• Der Teilnehmer weigert sich und/oder wirkt nicht mit an (der Planung/Ausführung von) <i>Compliance Assessments</i> durch GMP+ International.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens drei Monaten aus.</li> <li>• Die Aussetzung kann nur aufgehoben werden, wenn die Zertifizierungsstelle bei einem <i>Conformity Audit</i> festgestellt hat, dass die richtigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden. Der Teilnehmer wird für mindestens drei Monate und höchstens sechs Monate unter verschärfte Kontrolle gestellt.</li> <li>• Der Teilnehmer ist verpflichtet, die Ursache zu analysieren und die spezifische Korrektur sowie die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zur Behebung der festgestellten <i>Nonconformities</i> ergriffen werden, zu beschreiben.</li> <li>• Wenn der Teilnehmer innerhalb der festgelegten Frist keine Korrekturmaßnahmen ergreift, widerruft die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung.</li> </ul> <p>Der Teilnehmer wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am</p>

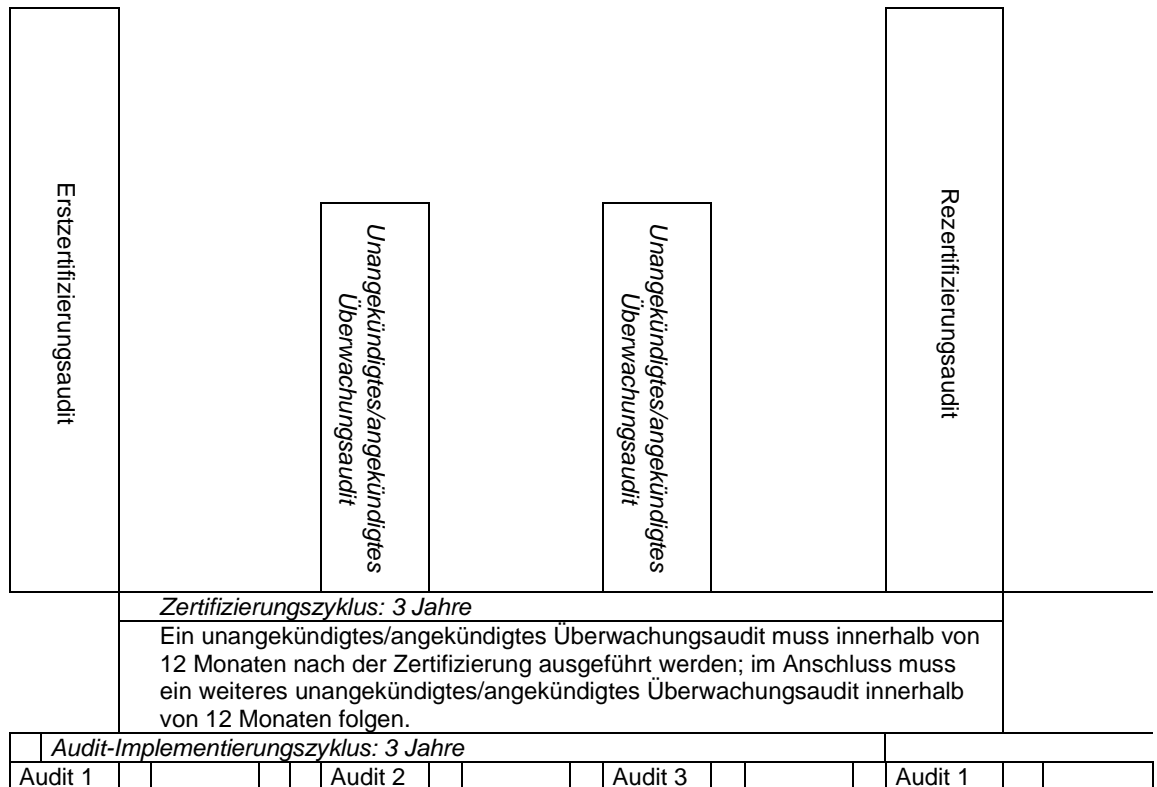


	<p>„GMP+ FRA“-Modul ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Teilnehmer erfüllt die im Vertrag mit der betreffenden Zertifizierungsstelle festgelegten finanziellen Kriterien nicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens drei Monaten aus.</li> <li>Die Zertifizierungsstelle ist dafür verantwortlich, die Aussetzung aufzuheben. Ein <i>Conformity Audit</i> ist nicht erforderlich.</li> <li>Wenn die Zertifizierungsstelle die Aussetzung nicht innerhalb von drei Monaten beenden kann, dann muss die Zertifizierungsstelle das Zertifikat oder die befristete Zulassung widerrufen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine Anforderung aus dem normativen Dokument wurde nicht umgesetzt, was die Futtermittelsicherheit des Erzeugnisses wesentlich gefährdet.</li> <li>Angaben in Bezug auf EWS, die Rückverfolgbarkeit und <i>Track &amp; Trace</i> wurden nicht umgesetzt.</li> <li>Zuvor festgestellte <i>Critical Nonconformities</i> wurden nach einer dreimonatigen Aussetzung des GMP+-Zertifikats nicht korrekt beseitigt oder die befristete Zulassung wurde nicht korrekt ausgestellt oder es wurden andere, ähnliche <i>Nonconformities</i> festgestellt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zertifizierungsstelle widerruft das Zertifikat oder die befristete Zulassung unmittelbar.</li> <li>Der jeweilige Teilnehmer oder die beteiligte natürliche Person wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FRA“-Modul ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>
<p>Schlussfolgerung:</p>	
<p>Eine <i>Critical Nonconformity</i> bei einem Erstzertifizierungsaudit, einem Rezertifizierungsaudit oder bei der Bewertung der Qualitätsdokumentation.</p>	<p>Die Zertifizierungsstelle darf keine GMP+-Zertifizierung oder befristete Zulassung erteilen.</p>
<p>Eine <i>Critical Nonconformity</i> beim Überwachungs- oder Sonderaudit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Teilnehmer ist verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die <i>Nonconformity</i> innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgelegten Frist zu beheben (spätestens zwei Wochen).</li> <li>Die Zertifizierungsstelle setzt das Zertifikat oder die befristete Zulassung für die Dauer von höchstens drei Monaten aus.</li> <li>Die Zertifizierungsstelle widerruft das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung unmittelbar.</li> <li>Der jeweilige Teilnehmer oder die beteiligte natürliche Person wird für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am „GMP+ FRA“-Modul ausgeschlossen. Der Teilnehmer darf auch nicht am <i>GMP+ FC scheme</i> im Rahmen sämtlicher Torwächterprotokolle teilnehmen.</li> </ul>

## Anlage 2: Turnus und Zeitaufwand für GMP+-Audits

### Turnus

Audits müssen gemäß dem folgenden Zyklus ausgeführt werden.



Es handelt sich hier um eine qualitative Wiedergabe des Auditzyklus zur Implementierung von GMP+-Audits.

### Mindestauditzeitaufwand

Die folgenden Tabellen enthalten Richtlinien für die zeitliche Mindestzuweisung in Stunden für GMP+-Audits/Inspektionen bei Teilnehmern. Abweichungen von diesen verbindlichen Richtlinien sind möglich, wenn dies mit der Kategorie des Teilnehmers begründet werden kann. Bei einer Abweichung vom Mindestaudit- bzw. Mindestinspektionszeitaufwand muss die Zertifizierungsstelle ihre Entscheidung begründen und dokumentieren. GMP+ International überprüft und bewertet die Argumentation beim jährlichen Zertifizierungsstellenaudit. Die Zertifizierungsstelle muss gegenüber GMP+ International deutlich machen, welche Dauer die Audits/Inspektionen gemäß den verbindlichen Richtlinien haben, und ihre vorübergehende Abweichung von diesen Richtlinien näher darlegen.

In folgenden Fällen kann die Zertifizierungsstelle den Audit-/Inspektionszeitaufwand nicht reduzieren:

- Es handelt sich um über 30 % des vorgeschriebenen Mindestauditzeitaufwands
- Während das GMP+-Zertifikat gültig ist und davon ausgegangen wird, dass keine Änderungen im Sinne der vorherigen Seite stattfinden, kann nur eine einzige Reduzierung des Auditzeitaufwands beantragt und dem Teilnehmer gewährt werden.

- Während der vorherigen drei Audits beim Teilnehmer wurde eine *Critical Nonconformity* festgestellt.
- Während der vorherigen drei Audits beim Teilnehmer wurde eine *Major Nonconformity* struktureller Art festgestellt, oder die *Major Nonconformity* hat zu einer Gefährdung der Futtermittelsicherheit geführt.
- Während der vorherigen drei Audits beim Teilnehmer wurden zwanzig oder mehr *Nonconformities* festgestellt.

Eine Reduzierung des Auditzeitaufwands für das Erstzertifizierungsaudit kann über die Zertifizierungsstelle nur gewährt werden, wenn die Zertifizierungsstelle nachweisen kann, dass sie das Unternehmen bereits für ein anderes, in dieser Anlage aufgeführtes System zertifiziert hat; oder es kann, sofern dies angemessen dokumentiert und belegt ist, eine Reduzierung für ein weniger komplexes Unternehmen gewährt werden, was anhand der Anzahl der Mitarbeiter, der Größe des Unternehmens und/oder dem Herstellungsvolumen (einschließlich einer begrenzten Anzahl von Produkten) festgelegt wird.

Die Reduzierung des Auditzeitaufwands darf nicht zur Neuberechnung des verbindlichen Mindestauditzeitaufwands verwendet werden, mit Ausnahme des Erstzertifizierungsaudits wie oben beschrieben.

Diese vorübergehende Abweichung vom Auditzeitaufwand gilt in folgenden Fällen:

- a. Hinsichtlich der Tätigkeiten und Organisation des Teilnehmers ergeben sich keine Änderungen.
- b. In Anlage 2, GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung*, Turnus und Zeitaufwand für GMP+-Audits, werden keine Änderungen vorgenommen.
- c. Der Teilnehmer wechselt nicht zu einer anderen Zertifizierungsstelle. Sofern der Teilnehmer zu einer neuen Zertifizierungsstelle wechselt, muss die Zertifizierungsstelle bewerten, ob eine Reduzierung des Auditzeitaufwands gewährt werden kann.

Dokumentenprüfung und Berichterstattung sind im Zeitaufwand des Audits inbegriffen und müssen entsprechend in den Auditbericht und die Inspektionscheckliste eingetragen werden. Der festgelegte Audit-/Inspektionszeitaufwand muss dem in dieser Anlage genannten Audit-/Inspektionszeitaufwand entsprechen.

Die Bewertung wird für die Zertifizierung für GMP+ B4.3 *Küsten- und Binnenschiffahrtstransporte* einmal alle zwei Jahre durchgeführt.

Wenn während des Audits Proben zur Überprüfung genommen werden, darf der gesamte Auditzeitaufwand um eine Stunde verlängert werden.

Im Falle von *Conformity Audits*, Wiederholungsprüfungen und verschärften Überwachungsaudits im Sinne von Abschnitt 2.7 wird über die Zertifizierungsstelle oder GMP+ International der Zeitaufwand angewendet, der für erforderlich gehalten wird. Der Auditzeitaufwand kann zunehmen, sofern die Zertifizierungsstelle EWS-Meldungen, Beschwerden, Befreiungen, Zwischenfälle usw. überprüfen muss.

Ein Werktag dauert acht Stunden.

Bei der Feststellung der Haupttätigkeit eines Teilnehmers wird folgende Aufteilung angewendet:

- a. Herstellung und Verarbeitung
- b. Handel

Innerhalb dieser Hauptkategorien muss die folgende Einstufung angewendet 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/ Zahl der Arbeitnehmer / Anzahl der Maßnahmen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden <sup>1</sup>			Bemerkung
			Erstzertifizierungs- oder Re-zertifizierungs-audit	Unangekündigtes/ angekündigtes Überwachungsaudit	Freiwilliges zusätzliches unangekündigtes Überwachungsaudit	
<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> 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	1x jährlich	15.5 + 1.5X	15.5 + 1.5X	8 Stunden + 1.5X	
Produktionsstandort	≤50.000	1x jährlich	10.0 + 1.5X	8.5 + 1.5X	4 Stunden + 1.5X	
	>50.000	1x jährlich	11.5 + 1.5X	11.0 + 1.5X	6 Stunden + 1.5X	
<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln <b>Ohne Verwendung kritischer Zusatzstoffe und kritischer Tierarzneimittel.</b>						
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤50.000	1x jährlich	12.0 + 1.5X	11.5 + 1.5X	4 Stunden + 1.5X	
	>50.000	1x 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	
<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> 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/ Zahl der Arbeitnehmer / Anzahl der Maßnahmen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden <sup>1</sup>			Bemerkung
				Erstzertifizierungs- oder Re-zertifizierungs-audit	Unangekündigtes/ angekündigtes Überwachungsaudit	Freiwilliges zusätzliches unangekündigtes Überwachungs-audit	
<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> <b>GMP+ B2 Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</b> Anwendungsbereich: Herstellung von Zusatzstoffen		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	
<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> <b>GMP+ B2 Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</b> 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	
<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> 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/ Zahl der Arbeitnehmer / Anzahl der Maßnahmen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden <sup>1</sup>			Bemerkung
				Erstzertifizierungs- oder Re-zertifizierungs-audit	Unangekündigtes/ angekündigtes Überwachungsaudit	Freiwilliges zusätzliches unangekündigtes Überwachungsaudit	
	<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen; Anwendungsbereich: Handel (Grünfutterhandel) oder GMP+ B3 Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag, Anwendungsbereich: (Grünfutterhandel) Anwendungsbereich: Handel mit Futtermitteln</b>	Zahl der Erzeugnisse					2
		≤5	Einmal jährlich	6.5 + 1.5X	2.5 + 1.5X		
		6-15	Einmal jährlich	8.0 + 1.5X	4.0 + 1.5X		
		>15	1x jährlich	9.5 + 1.5X	6.5 + 1.5X		
	<b>GMP+ B3 Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</b>	Zahl der Erzeugnisse					
	Dies ist der Auditzeitaufwand für einen Anwendungsbereich von GMP+ B3. Für jeden zusätzlichen Anwendungsbereich von GMP+ B3 wird der Auditzeitaufwand um 1,5 Stunden verlängert.	≤5	Einmal jährlich	6.5 + 1.5X	6.5 + 1.5X		3
		6-15	Einmal jährlich	8.0 + 1.5X	8.0 + 1.5X		
		>15	Einmal jährlich	9.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		
	<b>GMP+ B3.2 Handel an viehhaltende Betriebe</b>						
	Verwaltungstechnischer Handel		Einmal jährlich	2.5	2.0		4; 5; 6
	(Verwaltungstechnischer) Handel + Lagerung verpackter Erzeugnisse und/oder Transport verpackter Erzeugnisse		Einmal jährlich	3.0	2.5		
	Zusätzlicher Lagerstandort für verpackte Erzeugnisse		Einmal jährlich	Siehe Anlage 4: Matrixzertifizierung für GMP+ B3.2 (Möglichkeit 2)			
	Zusätzliche Verkaufsstelle		Einmal jährlich	Siehe Anlage 4: Matrixzertifizierung für GMP+ B3.2 (Möglichkeit 2)			

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen / Zahl der Erzeugnisse/ Zahl der Arbeitnehmer / Anzahl der Maßnahmen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden <sup>1</sup>			Bemerkung
			Erstzertifizierungs- oder Re-zertifizierungs-audit	Unangekündigtes/ angekündigtes Überwachungsaudit	Freiwilliges zusätzliches unangekündigtes Überwachungsaudit	
<b>GMP+ B4 Transport, Anwendungsbereich: Schienentransport</b>			5,5	5,5		
<b>GMP+ B4 Transport</b> Anwendungsbereich: Straßentransport von Futtermitteln (unter anderem die Organisation der Befrachtung von Straßentransporten)	Anzahl der Arbeitnehmer <sup>16</sup>					
	<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		
<b>GMP+ B4 Transport, Anwendungsbereich: Vermieter von Zugmaschinen mit Fahrer</b>						7
Mit eigenem Handbuch		Einmal jährlich	4.0	2.0		
Im Handbuch des Kunden enthalten		Einmal jährlich	2.5	2.0		
<b>GMP+ B4, Anwendungsbereich: Befrachtung</b>		Einmal jährlich	5.5	5.5		
<b>GMP+ B4.3 Küsten- und Binnenschifffahrt</b>		1 x in 2 Jahren	2			
<b>GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> <b>GMP+ B3 Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</b> Anwendungsbereich: Umschlag und Lagerung	Zahl der Erzeugnisse					



„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen / Zahl der Erzeugnisse/ Zahl der Arbeitnehmer / Anzahl der Maßnahmen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden <sup>1</sup>			Bemerkung
			Erstzertifizierungs- oder Re- zertifizierungs- audit	Unangekündigtes/ angekündigtes Überwachungsaudit	Freiwilliges zu- sätzliches unan- gekündigtes Überwachungs- audit	
	≤5	Einmal jährlich	6.5 + 1.5X	6.5 + 1.5X		
	6-15	Einmal jährlich	8.0 + 1.5X	8 + 1.5X		
	>15	Einmal jährlich	9.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		
<b>GMP+ B8 Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</b>						
Anwendungsbereich: Herstellung von Heimtierfuttermitteln						
Hauptstandort (einschl. Herstellung)	≤10.000	Einmal jährlich	14.0 + 1.5X	12.0 + 1.5X		8, 9
	>10.000	Einmal jährlich	15.5 + 1.5X	14.0 + 1.5X		
Produktionsstandort	≤1.000	Einmal jährlich	10.0 + 1.5X	7.5 + 1.5X		
	>10.000	Einmal jährlich	11.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		
<b>GMP+ B8 Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</b>						
Anwendungsbereich: 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		
<b>GMP+ B10 Laboruntersuchungen</b>						
Anzahl Analysen						
Nach ISO 17025 akkreditiert	≤5	Einmal jährlich	2.0			10, 11, 12
	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		
<b>Nicht nach ISO 17025 akkreditiert</b>						
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		

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen / Zahl der Erzeugnisse/ Zahl der Arbeitnehmer / Anzahl der Maßnahmen	Audit- turnus	Mindestzeitaufwand in Stunden <sup>1</sup>			Bemerkung
			Erstzertifizierungs- oder Re-zertifizierungs-audit	Unangekün- digtes/ angekündigtes Überwa- chungsaudit	Freiwilliges zu- sätzliches unan- gekündigtes Überwachungs- audit	
	>20	Einmal jährlich	12.0 + 12.0	9.5 + 9.5		13
Sekundärer Standort (Analysen)	≤5	Einmal jährlich	5.0	5.5		
	6-20	Einmal jährlich	6.5	7.5		
	>20	Einmal jährlich	8.0	9.5		
<b>Auditzeitaufwand Postfächer</b>	Nicht zutreffend	Einmal jährlich	1.0	1.0		
Kombiniertes Audit für <i>GMP+ FC scheme</i> mit gültigen Fassungen von: ISO 9001 und/oder ISO 22000, Anwendungsbereich Futtermittel, und ISO22002-6 und/oder HACCP und/oder IFS Food und/oder BRC Production und/oder GMP-Feed Chain Alliance und/oder FAMI-QS und/oder FSSC 22000 und/oder EFISC-GTP und/oder Oqualim und/oder pastus+.		Einmal jährlich	Zeitaufwand ISO-9001-, ISO22000, Anwendungsbereich Futtermittel, und ISO22002-6 und/oder HACCP Food Audit und/oder IFS Food und/oder BRC Production und/oder GMP-Feed Chain Alliance und/oder FAMI-QS und/oder PAS-222- und/oder HACCP-food-Audit und/oder Audit für IFS-Food und/oder FSSC 22000 und/oder EFISC-GTP und/oder Oqualim und/oder pastus+ plus die Hälfte des Zeitaufwands für Audit für <i>GMP+ FC scheme</i> .			14, 15

„GMP+ FSA“-Modul	Tonnen / Zahl der Erzeugnisse/ Zahl der Arbeitnehmer / Anzahl der Maßnahmen	Auditurnus	Mindestzeitaufwand in Stunden <sup>1</sup>			Bemerkung
			Erstzertifizierungs- oder Re-zertifizierungsaudit	Unangekündigtes/ angekündigtes Überwachungsaudit	Freiwilliges zusätzliches unangekündigtes Überwachungsaudit	
<b>GMP+ B1.2 Herstellung, Handel und Dienstleistungen</b> Alle Anwendungsbereiche integriert in GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> .			Der Zeitaufwand entspricht der Hälfte des Zeitaufwands für GMP+ B1 Audits, jeweiliger Anwendungsbereich. Der Teilnehmer muss zertifiziert sein für ISO22000, Anwendungsbereich Futtermittel und ISO22002-6.			

<sup>1</sup> Als Grundlage gilt die Hauptgeschäftstätigkeit des Teilnehmers. „X“ ist die Anzahl der Tätigkeiten und/oder Anwendungsbereiche am selben Standort, die zertifiziert werden müssen.

<sup>2</sup> Ein Grünfütter-Teilnehmer ist ein Händler, der als Direktlieferant an Viehhalter für die Lieferung von Acker- und Gartenbaugewächsen (oder Teilen davon) sorgt, die ausschließlich in Europa geerntet werden und nach einfacher Bearbeitung, z.B. Pressen oder Verpacken, im unveränderten Zustand als Futtermittel für produzierende Tiere genutzt werden. Der Handel mit Futtermitteln aus der Lebensmittelindustrie beschränkt sich auf höchstens fünf Erzeugnisse.

<sup>3</sup> Die Anwendungsbereiche von GMP+ B3 *Handel, Erfassung, Lagerung & Umschlag* sind: a) Handel und Erfassung, b) Lagerung- Einfache Handlungen fallen unter die Erfassung.

<sup>4</sup> In Verbindung mit anderen GMP+-Standards/Anwendungsbereichen werden die Auditzeitaufwände für diese Standards/Anwendungsbereiche zu den Zeitaufwänden für GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* hinzugerechnet.

<sup>5</sup> Für eine einfache Zertifizierung gemäß GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* muss lediglich eine Auditcheckliste hochgeladen werden.

<sup>6</sup> Bei Vertriebszentren (VZ) wird zwischen zwei Typen unterschieden:

- Das VZ handelt als einziger Lieferant der Zwischenhändler. In diesem Fall kann das VZ als ein Bestandteil der Verkaufsstellen betrachtet werden und fällt somit unter die Zertifizierung für GMP+ 3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe*.
- Das VZ ist einer der Lieferanten der Zwischenhändler. Das VZ handelt wesentlich unabhängiger im Hinblick auf die Zwischenhändler (und umgekehrt) als im ersten Fall. In diesem Fall wird das VZ als ein „normaler“ Händler betrachtet und fällt mindestens unter GMP+ B3 *Handel, Erfassung und Lagerung & Umschlag*.

<sup>7</sup> Der Zeitaufwand wird dem oder den Vermietern von Zugmaschinen mit Fahrer zugerechnet. Aus Gründen der Effizienz kann das Audit des oder der Vermieter von Zugmaschinen mit Fahrer zeitgleich mit dem Audit des Kunden stattfinden. Allerdings muss ein individueller GMP+-Auditbericht sowohl für den Kunden als auch für den oder die Vermieter von Zugmaschinen mit Fahrer erstellt und in die GMP+ International Datenbank hochgeladen werden.

<sup>8</sup> Wenn der Teilnehmer Nassfuttermittel für Heimtiere herstellt, muss der Anwendungsbereich der Herstellung mithilfe des Trockenmaterialgehalts umgewandelt werden.

<sup>9</sup> Aufgrund der Einstufung kann vorausgesetzt werden, dass bei einem Teilnehmer, der sowohl Mischfuttermittel als auch Heimtierfuttermittel herstellt, der Mindestauditzeitaufwand für die Herstellung von Mischfuttermitteln um 1,5 Stunden (1-3 Rezepte) oder 3,5 Stunden (>3 Rezepte) erweitert werden muss.

<sup>10</sup> Beim Erstzertifizierungsaudit müssen mindestens die wichtigsten Analysen geprüft werden. Alle Analysen müssen mindestens einmal pro Auditzyklus bewertet werden.

<sup>11</sup> Labortypen:

- Das Labor ist für sämtliche Analysen nach ISO 17025 akkreditiert; administrative Bewertung einmal jährlich. Falls das Labor für mehr als 50 Analysen nach ISO 17025 akkreditiert ist, kann der Mindestzeitaufwand auf 0.75 erhöht werden.
- Wenn das Labor nicht für sämtliche Analysen nach ISO 17025 akkreditiert ist, dann darf ausschließlich der *Material Specialist* die nicht nach ISO 17025 akkreditierten Analysen vor Ort durchführen.
- Wenn das Labor nicht nach ISO 17025 akkreditiert ist, müssen sowohl der *Material Specialist* als auch der Auditor eine Systembewertung vor Ort durchführen.

<sup>12</sup> Wenn ein Labor sowohl nach GMP+ B10 Laboruntersuchungen als auch ISO 9001:2000 oder ISO 22000 zertifiziert ist, darf unter der Voraussetzung, dass das Labor im Anwendungsbereich des ISO-Zertifikats enthalten ist, der Auditzeitaufwand um 35 % gesenkt werden.

<sup>13</sup> Dieser reduzierte Auditzeitaufwand darf nur angewendet werden, wenn alle Standorte des Labors nach demselben QM-System arbeiten. Die Systemvoraussetzungen und Analysen werden am Hauptstandort bewertet. An den Nebenstandorten werden nur die Analysen bewertet. Das Audit am Nebenstandort wird vom GMP+ B10-Auditor, Anwendungsbereich Materialien, durchgeführt.

<sup>14</sup> Es gibt so wenige Übereinstimmungen zwischen GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* und den übrigen GMP+-Standards/Anwendungsbereichen, dass ein kombiniertes Audit für GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* und einen oder mehrere der übrigen GMP+-Standards/Anwendungsbereiche nicht dazu führt, dass der Auditzeitaufwand reduziert wird. Bei einem Audit für GMP+ B10 muss immer der Mindestzeitaufwand angewendet werden.

<sup>15</sup> Die Systeme müssen im Zuge eines *Associated Audit* geprüft werden. Dabei gelten folgende Rahmenbedingungen:

- Auditteam:  
Ein Auditteam setzt sich aus einem oder mehr Auditoren zusammen. Wenn ein kombiniertes Audit von Auditoren von zwei oder mehr Zertifizierungsstellen (gemeinsames Audit) durchgeführt wird, werden alle Auditoren als Mitglieder eines einzigen Auditteams betrachtet. Eine gute interne Kommunikation ist dabei sehr wichtig.
  - o Innerhalb des Auditteams muss klar sein, welche Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse den einzelnen Mitgliedern zugeteilt sind.
  - o Das Auditteam muss für die Auditierung aller relevanten GMP+-Standards hinreichend qualifiziert sein (C-Dokumente).
- Durchführung des Audits:
  - o Das *GMP+ FC scheme* wird in einem umfassenden Audit zusammen mit den ergänzenden Systemen auditiert.
  - o Der Auditplan muss so gestaltet sein, dass alle für das *GMP+ FCA scheme* 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 abläuft, unter anderem über *Nonconformities* und vereinbarte Korrekturmaßnahmen.
  - o Es muss dokumentiert werden, wie die Entscheidungsfindung im Auditteam erfolgt und wie die Schlussfolgerung zustande kommt.
- Auditbericht und Abwicklung:
  - o Es muss dokumentiert werden, wie nach dem Audit die Kommunikation innerhalb des Auditteams in Bezug auf die Abwicklung der Korrekturmaßnahmen stattfindet.

<sup>16</sup> Die Anzahl der Arbeitnehmer umfasst auch Teilzeitarbeitnehmer, die als Anteil von VZÄ gerechnet werden.

### Auditzeitaufwand für die Bewertung von Torwächterdossiers

Anzahl der Torwächterdossiers	Mindestzahl der in 3 Jahren zu prüfenden Dossiers	<p><b>BA 10: Anlage 3, 6:</b>                      4.4.3 Torwächterprotokoll für die Beschaffung von Zusatzstoffen/ Torwächterprotokoll für die Beschaffung von (ehemaligen) Lebensmitteln                      Beschaffung von Zusatzstoffen, Lebensmitteln, Arzneimitteln                      4.3.4 Beschaffung ehemaliger Lebensmittel                      4.3.8 Beschaffung von bearbeiteten Einzelfuttermitteln</p>	<p><b>BA 10: Anlage 4, 5, 7, 8, 9, 10:</b>                      4.3.1 Torwächterprotokoll für die Beschaffung unbearbeiteter agrarischer Erzeugnisse vom Erzeuger                      Beschaffung unbearbeiteter Agrarerzeugnisse von einem landwirtschaftlichen Erzeuger zur Verwendung in oder als Futtermittel                      4.3.2 Torwächterprotokoll für die Beschaffung von Getreide, Saat und Hülsenfrüchten                      Beschaffung von unbearbeiteten Getreiden, (Öl-)Saat und Hülsenfrüchten aus einer Erfassungskette zur Verwendung in Futtermitteln                      4.3.5 Torwächterprotokoll für die Beschaffung von GMQ-Palmöl                      Beschaffung von Palmöl                      4.3.7 Beschaffung von Kräutern und Gewürzen                      4.3.9 Beschaffung von Futtermitteln für Futtermittelversuche                      Torwächterprotokoll für die Beschaffung von Stroh                      4.4.1 Torwächterprotokoll für Straßentransport                      Beschaffung von Straßentransporten                      4.4.2 Beschaffung von Binnenschiffahrtstransporten                      4.4.3 Torwächterprotokoll für Lagerung und Umschlag                      Beschaffung von Lagerungs- und Umschlagdienstleistungen</p>
1 bis 5	Alles	1 Std. pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
6 bis 10	5	1 Std. pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
11 bis 15	6	1 Std. pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
16 bis 30	7	1 Std. pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
31 bis 50	8	1 Std. pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
51 bis 100	9	1 Std. pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation
> 100	10	1 Std. pro Dokumentation	0,5 Stunden pro Dokumentation

<b>GMP+ B100 Feed Responsible Management System</b>		<b>Audit-häufigkeit</b>	<b>Mindestzeitaufwand in Stunden</b>	
			<b>Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit</b>	<b>Unangekündigtes/ angekündigtes Überwachungsaudit</b>
<b>GMP+ MI101 Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</b>				
<b>GMP+ MI102 Nachhaltiges Schweine- &amp; Geflügelfutter</b>				
<b>GMP+ MI103 Nachhaltiges Milchviehfutter</b>				
<b>GMP+ MI105 GMO Controlled</b>				
<b>Ergänzend zum GMP+ FSA-Standard (oder gleichwertig wie in Abschnitt 3 von GMP+ BA10 aufgeführt)</b>				
	<i>Segregation</i>	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Zusätzlicher Auditzeitaufwand pro Herstellungsstandort	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Mass Balance	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Nachhaltiges Milchviehfutter	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
<b>4</b>	Herstellung von Futtermitteln Mischfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	<b>4</b> 2*+ 1,5X	<b>4</b> 2*+ 1,5X
	Herstellung von Vormischungen mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Herstellung von Zusatzstoffen mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Herstellung von Einzelfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Handel mit Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Lagerung und Umschlag von Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
	Transport von Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	2*+ 1,5X	2*+ 1,5X
<b>Als eigenständiger Standard (ohne GMP+ FSA-Zertifizierung)</b>				
	<i>Segregation</i>	Einmal jährlich	6 + 1,5X	6 + 1,5X
	Zusätzlicher Auditzeitaufwand pro Herstellungsstandort	Einmal jährlich	2	2
	Mass Balance	Einmal jährlich	6 + 1,5X	6 + 1,5X
	Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter	Einmal jährlich	6 + 1,5X	6 + 1,5X
	Nachhaltiges Milchviehfutter	Einmal jährlich	6 + 1,5X	6 + 1,5X
<b>4</b>	Herstellung von Futtermitteln Mischfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	<b>4</b> 4 + 1,5X	<b>4</b> 4 + 1,5X
	Herstellung von Vormischungen mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	4 + 1,5X	4 + 1,5X
	Herstellung von Zusatzstoffen mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	4 + 1,5X	4 + 1,5X
	Herstellung von Einzelfuttermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	4 + 1,5X	4 + 1,5X
	Handel mit Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	€ 4 + 1,5X	€ 4 + 1,5X
	Lagerung und Umschlag von Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	€ 4 + 1,5X	€ 4 + 1,5X
	Transport von Futtermitteln mit „GMO Controlled“-Status	Einmal jährlich	€ 4 + 1,5X	€ 4 + 1,5X

Als Grundlage gilt die Haupttätigkeit des Teilnehmers für die FSA-Zertifizierung (sofern zutreffend). „X“ ist die Zahl zusätzlicher FRA-Anwendungsbereiche, die am selben Standort zertifiziert werden müssen.

\* Auditzeitaufwand für den ersten FRA-Anwendungsbereich in Kombination mit FSA.

~~1. Für die Auditierung von *GMO Controlled* ist die Herstellung die Haupttätigkeit, die der Berechnung des Auditzeitaufwands zugrunde liegt.~~

## Anlage 3: Berichtsmuster oder Auditbericht/Inspektionscheckliste

### Berichtsmuster:

#### 1 Allgemeine Angaben

Angaben zum Hauptstandort

Name des Teilnehmers :  
 Anschrift :  
 Postleitzahl und Ort :  
 Telefonnummer :  
 Fax :  
 E-Mail-Adresse :  
 GMP+-Registriernummer :  
 Gesetzliche Unternehmensreg.- Nr. :  
 Kontaktperson :

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

GMP+-Registriernummer	Bezeichnung des Produktionsstandorts	Adresse Postleitzahl, Ort	GMP+-Standard(s) (einschl. Anwendungsbereich für GMP+ B1 und B3) Einschl. Versionsdatum und ergänzenden Produktanforderungen	Ablaufdatum des aktuellen Zertifikats oder der befristeten Zulassung:

Liste mit Standorten im Falle einer Matrixzertifizierung (sofern zutreffend)

GMP+-Registriernummer des Standorts	Bezeichnung des Standorts	Adresse Postleitzahl, Ort	Besuchsdatum

Angaben zum Audit:

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

Datum der Dokumentenbewertung :

Datum des Audits :

Datum des Berichts :



*Beteiligtes Personal*  
Name Position :

*Eingesehene Dokumente* :  
*Zertifizierungsstelle* :  
*Auditor(en)* :  
*Materialexperte(n)* :

Name Unterschrift

## **2 Anwendungsbereich beim Teilnehmer/an den Standorten**

*Beschreiben Sie den Typ des Teilnehmers und seine Tätigkeiten. Beschreiben Sie die Erzeugnisse und Volumen. Nennen Sie den Status (fest angestellt oder ausgeliehen) und die Zahl der Mitarbeiter pro Standort. Beschreiben Sie die Organisationsstruktur. Berücksichtigen Sie dabei auch mögliche andere Unternehmen am selben Standort oder unter derselben Holding (mit vergleichbaren Namen oder abweichenden Tätigkeiten). Geben Sie eine kurze Übersicht über die Beschaffung, den Herstellungsprozess und den Verkauf der Haupt- und Nebenströme (im Zusammenhang mit den beantragten Verrichtungen). 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 dem Audit bewirkt werden soll. Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:*

- a) *Ermittlung der Conformity.*
- b) *Evaluierung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems im Hinblick darauf, dass die Organisation des Teilnehmers die zutreffenden gesetzlichen, vorschriftsmäßigen und vertraglichen Anforderungen erfüllt*
- c) *Evaluierung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems im Hinblick darauf, dass die Organisation des Teilnehmers dauerhaft die festgelegten Ziele erfüllt.*

## **4 Welche Elemente wurden bewertet und Schlussfolgerung**

*Aus dem Bericht muss deutlich hervorgehen, was bewertet wurde und welche Schlussfolgerung der Auditor gezogen hat.*

## **5 Zusammenfassung der Bewertung und eine allgemeine Schlussfolgerung**

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

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

*Erstellen Sie für jeden Standort des Teilnehmers eine Zusammenfassung sowie eine Gesamtzusammenfassung einschließlich Produktbewertung.*

*Fassen Sie den allgemeinen Eindruck, den Sie vom QM-System des Teilnehmers haben, kurz zusammen.*

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

Zusammenfassung der Bewertung und Anzahl der festgestellten <i>Nonconformities</i> beim Audit									
Standort	Bei vorherigem Audit			Während des Auditbesuchs			Bei Endbewertung		
	Zahl der Audit-Nonconformities			Zahl der Audit-Nonconformities			Zahl der Audit-Nonconformities		
	<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>

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

*Maßnahmen und Sanktionen: Conformity Audit, Wiederholungsprüfung, verschärfte Kontrolle (einschl. Zeitraum), Aussetzung, Entzug.*

## 6 Anlagen

Checklisten, Berichtsformulare für *Nonconformities* beim Audit.

Anm.: Festgestellte *Nonconformities* müssen auch in englischer/deutscher oder niederländischer Sprache festgelegt werden.

### Auditbericht/Inspektionscheckliste

(Dies ist ein Beispiel für einen Auditbericht/eine Inspektionscheckliste. Die aktuelle Fassung des Auditberichts/der Inspektionscheckliste finden Sie immer in der GMP+-Datenbank/Audit-App).

Unternehmensdaten		
GMP+-Registriernummer		
Name des Unternehmens		
Beziehung zum Unternehmen	Hauptstandort	
Anschrift des Unternehmens		
Postanschrift		
Gesetzliche Registriernummer des Unternehmens		
24/7-Nummer		
E-Mail-Adresse		
Produktion in Tonnen		
Zahl der Erzeugnisse		
Zahl der Arbeitnehmer		
Torwächterdossiers	<input type="checkbox"/>	Zahl der Torwächterdossiers - BA10 Anlage 3.6
		Zahl der Torwächterdossiers - BA10 Anlage 4, 5, 7-10
Bezeichnung des Fahrzeugs		
Eigentümer des Fahrzeugs		
Registriernummer des Fahrzeugs/EU-Nummer		

Schiffsgröße in Tonnen	
Kubikinhalt, insgesamt	
Zahl der Frachträume	
Typ des Lukendeckels	
Bodentyp (Stahl, Holz)	

Kontaktpersonen	
Voller Name	Position

Zertifizierungen				
Anwendungsbe- reich	Standard	Zertifiziert seit	Anfangsdatum	Enddatum

Beziehung zum Unternehmen	
In Beziehung mit	Beziehung zum Unternehmen

Einzelheiten zum Audit			
Auditdatum			
Berichtsdatum			
Name der Zertifizierungsstelle			
Name des Auditors			
Name des Co-Auditors			
Name des Beobachters			
Name des technischen/Material- experten			
Audittyp*			
Zeitaufwand Audit/Inspektion			
Kombiniertes Audit			
Zertifikat kombiniertes System	<input type="checkbox"/>	Gültigkeit	26.04.2018

\* Erstzertifizierungsaudit (ICA), angekündigtes Überwachungsaudit (SA), unangekündigtes Überwachungsaudit (USA), Rezertifizierungsaudit (RCA), Compliance-Audit (CA), Verschärftes Kontrollaudit (SSA), Wiederholungsprüfung (RPA), Dokumentbewertung (DA).

Anwendungsbereich des Audits	Zu bewertender Standard

### Auditziele

Unter den Auditzielen muss beschreiben werden, was mithilfe des Audits bewirkt werden soll. Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

- Ermittlung der *Nonconformity*.
- Bewertung der Fähigkeit des QM-Systems, dafür zu sorgen, dass die Organisation des Teilnehmers die geltenden gesetzlichen, vorschriftsmäßigen und vertraglichen Regelungen erfüllt.
- Bewertung der Wirksamkeit des QM-Systems, dafür zu sorgen, dass die Organisation des Teilnehmers dauerhaft die vorgegebenen Ziele erfüllt.

Alle Auditanforderungen					
Abschnitt	Abschnitt	Abschnitt	Abschnitt	Abschnitt	Abschnitt

Alle Nonconformities										
Abschnitt	Anwendungsbereich	Standard	Anforderung	Einordnung	Beschreibung der Nonconformity	Grundlage	„Beseitigungsfrist NCR“/„Deadline NCR“	Korrektur- u. Vorbeugemaßnahmen	NCR beseitigt am	Abschließende Einstufung

Auditergebnis:

Endbewertung:
Genehmigt oder Abgelehnt

Datum, Ort

Unterschrift Auditor,  
(optional)

Datum, Ort

Unterschrift Reviewer,  
(optional)

Anlage zum Bericht NCR-Formular

Ja/Nein

## Anlage 4: Matrixzertifizierung (Multi-Site-Zertifizierung)

### Möglichkeit 1:

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

- a. bei einem Teilnehmer mit einem Hauptstandort mit 100%igen Tochterunternehmen, oder
- b. bei einer Gruppe von Unternehmen, die sich zu einer Qualitätsgemeinschaft zusammengeschlossen haben.

Hinweis: *„Bei einer Matrixzertifizierungsorganisation braucht es sich um keine einzigartige juristische Einheit zu handeln, alle Standorte müssen jedoch über eine juristische oder vertragliche Verbindung zum Hauptstandort der Organisation verfügen und einem gemeinsamen Managementsystem 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 muss dies in einem formellen Vertrag zwischen der zentralen Geschäftsstelle und den Standorten festgelegt werden.“<sup>2</sup>*

### Erläuterung

Eine Matrixzertifizierung ist Unternehmen vorbehalten, die der Futtermittelwirtschaft angehören. Unternehmen, die an einer Matrixzertifizierungsorganisation teilnehmen, müssen dies nachweisen können.

Eine Matrixzertifizierung ist nicht möglich, sofern sich verschiedene selbstständige Unternehmen in einem Branchenverband, einem Verein, einer Föderation, Stiftung oder über ein unabhängiges Beratungsbüro o.dgl. zusammengeschlossen haben.

Das Obige gilt für folgende FSA (einschließlich Country Notes) und FRA Tätigkeiten:

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

Es ist nicht gestattet, die Herstellung unter FSA (einschließlich Country Notes) und innerhalb von FRA unter eine Matrixzertifizierung fallen zu lassen.

Es ist nicht gestattet *Segregation* in einer Matrixzertifizierung unterzubringen. Eine Ausnahme gilt für die Tätigkeiten Handel mit Futtermitteln mit „*GMO Controlled*“-Status, Lagerung und Umschlag von Futtermitteln mit „*GMO Controlled*“-Status und Transport von Futtermitteln, Straßentransport mit „*GMO Controlled*“-Status.

Für **unbearbeitete Erzeugnisse** (wie Getreide, Saat und Hülsenfrüchte), die mithilfe eigener Transportmittel erfasst, verarbeitet, gelagert oder transportiert werden, 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*.

<sup>2</sup> IAF MD1:2007 - Dokument für die Zertifizierung mehrerer Standorte auf der Grundlage von Probenahmen

- 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 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 Teilnehmer oder eine Gruppe von Teilnehmer nicht alle Kriterien vollständig erfüllt, kann die nachstehende Form der Zertifizierung nicht in Anspruch genommen werden. Möglicherweise kann allerdings der Auditzeitaufwand in irgendeiner Form reduziert werden. Siehe dazu *GMP+ C6 Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung - Produktzertifizierung, Anlage 2.*
- e. Die vorliegenden Anforderungen schließen Audits auf der Grundlage reduzierter Auditzeitaufwände nicht aus. Siehe dazu *GMP+ C6 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 am Hauptstandort aufbewahrt werden und dem Auditor zur Einsicht vorgelegt werden können. Die Vereinbarung enthält mindestens folgende Elemente:
  1. Der Teilnehmer muss gegenüber dem Hauptstandort verpflichtet werden, die gestellten Anforderungen aus dem QM-System zu erfüllen.
  2. Die vom Hauptstandort auferlegten Korrekturmaßnahmen sind verbindlich.
  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 muss nachweisen, dass er in der Lage ist, die Daten aller Standorte zu sammeln, zu analysieren und nötigenfalls Änderungen vorzunehmen in Bezug auf:
  1. Systemdokumente und Änderungen
  2. Managementbewertung
  3. 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 internen Auditor:**

Der interne Auditor muss:

- a. unabhängig sein und darf seine eigenen täglichen Arbeiten nicht selbst kontrollieren
- b. nachweisliche, mittels Ausbildung oder Arbeitserfahrung erworbene Kenntnisse über Futtermittelsicherheitssysteme 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 (einmal alle 12 Monate) wird an allen Standorten ein internes Audit durchgeführt.
- b. Der interne Auditor muss ein internes Audit durchführen, bei dem alle Aspekte des Futtermittelsicherheitssystems berücksichtigt werden. Vorzugsweise wird dabei der von den Zertifizierungsstellen verwendete Auditbericht eingesetzt.
- c. Der Bericht über das interne Audit muss so erstellt sein, dass auch die Zertifizierungsstelle diese Information verwenden kann.

**B) Zusatzanforderungen:**

Für eine Gruppe von Unternehmen gelten die folgenden Zusatzanforderungen:

**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, wenn der Transporteur alle Futtermitteltätigkeiten auf exklusiver Basis für den Hauptstandort durchführt. Andernfalls muss der Transporteur selbstständig zertifiziert werden.

**Erläuterung**

*Es können sich beispielsweise ein herstellender Teilnehmer und eine Gruppe von Transporteuren in einem Qualitätsverband zusammenschließen. 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**

*Wenn es sich bei dem Hauptstandort um einen Hersteller (GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen) handelt und bei den anderen Unternehmen von Transporttätigkeiten (GMP+ B4.1 Straßentransport) und/oder Handelstätigkeiten (GMP+ B3 Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag) usw. die Rede ist, muss der herstellende Teilnehmer ebenfalls für den jeweiligen Anwendungsbereich (Transport und/oder Handel) zertifiziert sein, da die Lenkung und Kontrolle des Qualitätsmanagementsystems zentral beim herstellenden Teilnehmer erfolgt.*

Im Falle einer Matrixzertifizierung wird der Auditturnus für die Standorte (außer für den Hauptstandort) gesenkt, wobei gilt, dass jeder Standort mindestens einmal alle drei Jahre besucht werden muss.

**Erläuterung**

Bei der Festlegung der zu besuchenden Standorte geht die Zertifizierungsstelle nach dem Zufallsprinzip vor. Dabei werden folgende Umstände berücksichtigt:

- die Ergebnisse des internen Audits, das vom Hauptstandort durchgeführt worden ist
- die Tätigkeiten, die an den diversen Standorten stattfinden.

Bevor ein Erstzertifizierungsaudit stattfinden kann, müssen ein individueller Zertifizierungsvertrag/ein Zertifizierungsvertrag zwischen dem Hauptstandort und den teilnehmenden Unternehmen sowie der interne Auditbericht vorgelegt werden können, damit die Zertifizierungsstelle diese Dokumente bewerten kann.

Bei einem Erstzertifizierungsaudit müssen zunächst immer der Hauptstandort und ein Drittel der Standorte besucht werden, bevor ein Zertifikat ausgestellt werden kann.

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

Mindestzeitaufwand je Besuch in Stunden:

Standort	FSA Mitarbeiterzahl*/Erzeugnisse	Mindestzeitaufwand je FSA Besuch	Mindestzeitaufwand je FRA Besuch
<b>Hauptstandort</b>	Zeitaufwand gemäß der Tabelle in GMP+ C6 zuzüglich einem Zusatzaufwand von 2 Stunden bis höchstens 10 zusätzlichen Stunden je Matrixzertifizierungsstandort.		
<b>Standort/Unternehmen mit ausschließlich Transporttätigkeiten</b>	≤5 Mitarbeiter 6-15 Mitarbeiter >15 Mitarbeiter	2,0 3,0 4,0	3.0
<b>Standort/Unternehmen mit ausschließlich Umschlag-tätigkeiten</b>		2,0	2.0
<b>Standort/Unternehmen mit sowohl Lagerung als auch Transport</b>	≤5 Erzeugnisse 6-15 Erzeugnisse >15 Erzeugnisse	2,0 3,0 4,0	3.0
<b>Standort/Unternehmen mit Lagerung und/oder Transport und beschränktem Handel</b>		4,0	4.0
<b>Standorte/Unternehmen mit ausschließlich Handels-tätigkeiten</b>	≤5 Erzeugnisse 6-15 Erzeugnisse >15 Erzeugnisse	2,0 3,0 4,0	3.0
<b>Standorte/Unternehmen mit ausschließlich Befrachtungs-tätigkeiten</b>		2,0	nicht zutreffend

\* Mit der Mitarbeiterzahl ist gemeint: die Gesamtzahl der Mitarbeiter (einschließlich Teilzeitmitarbeiter als Anteil von VZÄ) je auditiertem Niederlassung pro Jahr.



**Unbearbeitete Erzeugnisse (wie 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 ein Matrixzertifizierungsteilnehmer aus über 20 Nebenstandorten zusammensetzt und von unbearbeiteten Erzeugnissen die Rede ist, kann eine andere Methode angewandt werden, um die Mindesthäufigkeit und den Auditzeitaufwand zu ermitteln:

- Die für das interne Audit dargelegten Anforderungen entsprechen denen für eine Matrixzertifizierung; das interne Auditprogramm muss jedes Jahr sämtliche Standorte 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 willkürliche Probenahmeprogramm für das externe Audit kann sich auf die Risikoanalyse stützen. Alle Standorte einschließlich Standorten, die nicht im gesamten Jahr verwendet werden, müssen im willkürlichen Probenahmeprogramm des externen Audits berücksichtigt werden. Für das externe Audit wird der Hauptstandort jedes Jahr auditiert. Die Nebenstandorte werden während des Zertifizierungszeitraums (3 Jahre) wie folgt auditiert:
  - a. bis 20 Standorte: alle Standorte
  - b. ab dem 21. Standort: jeder fünfte Standort.

Die Nebenstandorte werden willkürlich ausgewählt. Die Zertifizierungsstelle kann die Nebenstandorte in Gruppen oder Bezirke gliedern.

**Erläuterung****Reguläre Matrixzertifizierung**

*Der Hauptstandort, zertifiziert für GMP+ B3, Anwendungsbereich: Lagerung und Umschlag (6-15 Erzeugnisse), und zertifiziert für GMP+ B4, Straßentransport.*

*5 Matrixzertifizierungsstandorte sind für Lagerung und Umschlag zertifiziert (< 5 Erzeugnisse für jeden Matrixzertifizierungsstandort).*

*5 Matrixzertifizierungsstandorte sind für Straßentransport zertifiziert (≤ 5 Mitarbeiter für jeden Matrixzertifizierungsstandort).*

*Berechnung des Auditzeitaufwands für das Erstzertifizierungs-/Rezertifizierungsaudit/Überwachungsaudit des Hauptstandorts:*

*GMP+ B3; Anwendungsbereich: Lagerung und Umschlag, 8 Stunden für alle Audittypen (siehe Anlage 2 des vorliegenden Dokuments) plus 1,5 Stunden für den ergänzenden Anwendungsbereich Straßentransport, plus 10 Stunden (zusätzlicher Auditzeitaufwand für die Matrixzertifizierungsstandorte), ergibt insgesamt: 19,5 Stunden für alle Audittypen am Hauptstandort.*

*5 Matrixzertifizierungsstandorte sind für Lagerung und Umschlag zertifiziert (< 5 Erzeugnisse für jeden Matrixzertifizierungsstandort), ist gleich 2 Stunden je Standort, also insgesamt 10 Stunden pro 3 Jahre.*

*5 Matrixzertifizierungsstandorte sind für Straßentransport zertifiziert (≤ 5 Mitarbeiter für jeden Matrixzertifizierungsstandort), ist gleich 2 Stunden je Standort, also insgesamt 10 Stunden pro 3 Jahre.*

*Der gesamte Auditzeitaufwand ist 19,5 Stunden für alle Audittypen am Hauptstandort: 58,5 Stunden. Plus 10 Stunden für die Matrixzertifizierungsstandorte Lagerung und Umschlag, plus 10 Stunden für den Matrixzertifizierungsstandort Transport, ergibt insgesamt 78,5 Stunden für den Zertifizierungszyklus.*

*Der Hauptstandort muss jedes Jahr gemäß Anlage 2 zu diesem Dokument auditiert werden.*

**Unbearbeitete Erzeugnisse (große Matrixzertifizierung)**

*Der Hauptstandort (zertifiziert für GMP+ B3, Anwendungsbereich: Handel und Lagerung (≤5 Erzeugnisse)) und 100 Nebenstandorte, die alle für Lagerung zertifiziert sind. Der Hauptstandort muss jedes Jahr gemäß Anlage 2 zu diesem Dokument auditiert werden.*

*100 Nebenstandorte, nur Lagerung, berechneter Auditzeitaufwand ist 2 Stunden pro Nebenstandort. Nebenstandorte, die auditiert werden, werden von der ZS willkürlich ausgewählt. 20 Nebenstandorte, und ab dem 21. Nebenstandort muss jeder 5. Nebenstandort alle 3 Jahre auditiert werden (Zertifizierungszeitraum).*

*Berechnung des Auditzeitaufwands für Erstzertifizierungs-/Rezertifizierungs- und angekündigtes/unangekündigtes Überwachungsaudit des Hauptstandorts:*

*GMP+ B3, Anwendungsbereich: Handel (≤5 Erzeugnisse) macht 6,5 Stunden, und GMP+ B3, Anwendungsbereich: Lagerung, weitere 1,5 Stunden = 8,0 Stunden (vgl. Anlage 2 zu diesem Dokument) + 10 Stunden (zusätzlicher Auditzeitaufwand für die Nebenstandorte) ist insgesamt 18 Stunden.*

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

*Durchschnitt für Nebenstandorte  $1/3 \times 36 \times 2 = 24$  Stunden pro Jahr.*

*Gesamtauditzeitaufwand für diese Regelung ist 42 Stunden pro Jahr.*

**Zusätzliche Beachtungspunkte**

Da alle Standorte/Unternehmen gemäß derselben Methode 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, müssen die nachstehenden GMP+-Anforderungen geprüft werden:

- 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 Aufzeichnung
- f. Lieferung von Futtermitteln
- g. sofern auch Transporttätigkeiten stattfinden, müssen auch die operationellen Aspekte geprüft werden
- h. Beschwerden und *Nonconformities*

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 auch Lagerungstätigkeiten stattfinden, müssen auch die operationellen Aspekte geprüft werden
- f. Beschwerden und *Nonconformities*

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

- a. Verfahren in Bezug auf Beschaffung und Lieferung von Futtermitteln (ggf. einschließlich Überprüfung von Verträgen)
- b. Methode 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 der zu sämtlichen Standorten/Unternehmen das Besuchsdatum angegeben ist.

Wenn ernsthafte *Nonconformities* am Hauptstandort ermittelt werden, erfüllt der gesamte Teilnehmer beziehungsweise die gesamte Qualitätsgemeinschaft die Anforderungen an die GMP+-Zertifizierung nicht. 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.

In die GMP+-Datenbank muss für alle Matrixzertifizierungsstandorte ein(e) GM+-Auditbericht/Checkliste hochgeladen werden, in der alle *Nonconformities* für einen Matrixzertifizierungsstandort beschrieben werden.

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

### **Möglichkeit 2:**

Unternehmen, die GMP+ B3.2 *Handel an viehhaltende Betriebe* anwenden und die zusätzliche Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen haben, haben die Möglichkeit, diese Option für die Matrixzertifizierung zu nutzen.

Bei Vertriebszentren (VZ) wird zwischen zwei Typen unterschieden:

- a. Das VZ handelt als einziger Lieferant der Zwischenhändler. In diesem Fall kann das VZ als Bestandteil der Verkaufsstellen betrachtet werden und fällt daher unter die Zertifizierung für GMP+ 3.2. Möglichkeit 2 für die Matrixzertifizierung ist möglich.
- b. Das VZ ist einer der Lieferanten der Zwischenhändler. Das VZ handelt wesentlich unabhängiger im Hinblick auf die Zwischenhändler (und umgekehrt) als im ersten Fall. In diesem Fall wird das VZ als ein „normaler“ Händler betrachtet und fällt mindestens unter GMP+ B3 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 folgende Kriterien erfüllen:

- 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 für alle Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen Korrekturmaßnahmen angeordnet werden.
- g. Der Teilnehmer muss nachweisen, dass er 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. die 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 werden, zu gewähren.

Diese Erklärung muss von allen Zwischenhändlern unterzeichnet werden, die sich an dieser Matrixzertifizierung beteiligen; außerdem muss die unterzeichnete Erklärung am Hauptstandort vorhanden sein und vom Auditor eingesehen werden können.

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 der Auditturnus 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 alle drei Jahre besucht werden muss.

Erst-/Rezertifizierungsaudit/angekündigtes/unangekündigtes Überwachungsaudit

<b>Zahl der Standorte/Verkaufsstellen (ohne Hauptstandort)</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>&gt;3</b>
<b>Zahl zu besuchender Standorte</b>	1 x in 3 Jahren	1 x in 3 Jahren	33%

Mindestzeitaufwand je Besuch in Stunden:

	<b>Mindestzeitaufwand je Besuch</b>
<b>Zusätzlicher Lagerstandort</b>	1,0
<b>Zusätzliche Verkaufsstelle</b>	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 müssen die nachstehenden GMP+-Anforderungen geprüft werden:

- a. Verifizierung und Verwaltung eingegangener Erzeugnisse
- b. Prozesslenkung: *Good Housekeeping*, Lenkungsmaßnahmen im Zusammenhang mit kritischen Punkten
- c. *Tracking & Tracing*
- d. Auslieferung, eventuell Verifizierung von Frachträumen für verpackte Erzeugnisse
- e. Kontrollen und Aufzeichnungen.

Wenn *Nonconformities* am Hauptstandort ermittelt werden, erfüllt die gesamte Matrix die Anforderungen an die GMP+-Zertifizierung nicht. Wenn *Nonconformities* auf der Ebene eines Lagerstandorts oder einer Verkaufsstelle ermittelt werden, erfüllt nur der jeweilige Standort die Voraussetzungen nicht.

In die GMP+-Datenbank muss für alle Matrixzertifizierungsstandorte ein(e) GMP+-Auditbericht/Checkliste hochgeladen werden, in der alle *Nonconformities* für einen Matrixzertifizierungsstandort beschrieben werden.

Es wird nur ein Zertifikat oder eine befristete Zulassung ausgestellt. In 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.

#### **Feed Responsible Management System (Segregation ausgeschlossen)**

Wenn ein Matrixzertifizierungsteilnehmer mehr als 20 Nebenstandorte umfasst, kann eine andere Methode für die Berechnung der Mindesthäufigkeit und des Auditzeitaufwands angewendet werden.

- Die für das interne Audit dargelegten Anforderungen entsprechen denen für eine Matrixzertifizierung; das interne Auditprogramm muss jedes Jahr sämtliche Standorte umfassen, und zwar einschließlich Standorten, die nicht im ganzen Jahr verwendet werden.
- Sämtliche Standorte müssen sich im selben Land oder in angrenzenden Gebieten von Nachbarländern befinden.
- Das willkürliche Probenahmeprogramm für das externe Audit kann sich auf die Risikoanalyse stützen. Alle Standorte einschließlich Standorten, die nicht im gesamten Jahr verwendet werden, müssen im willkürlichen Probenahmeprogramm des externen Audits berücksichtigt werden. Für das externe Audit wird der Hauptstandort jedes Jahr auditiert.

Die Nebenstandorte werden während des Zertifizierungszeitraums (3 Jahre) wie folgt auditiert:

- a. bis 20 Standorte: alle Standorte
- b. ab dem 21. Standort: jeder fünfte Standort.

Die Nebenstandorte werden willkürlich ausgewählt. Die Zertifizierungsstelle kann die Nebenstandorte in Gruppen oder Bezirke gliedern.

*Segregation-* bzw. /Herstellungsstandorte können nicht in die Matrixzertifizierung aufgenommen werden. Eine Ausnahme gilt für die Tätigkeiten Handel mit Futtermitteln mit „*GMO Controlled*“-Status, Lagerung und Umschlag von Futtermitteln mit „*GMO Controlled*“-Status und Transport von Futtermitteln, Straßentransport mit „*GMO Controlled*“-Status.

## Anlage 5: Dazugehörige Dokumente

GMP+-Tätigkeit	Normatives Dokument	Dazugehörige Anlagen Dokumente
Herstellung von Mischfuttermitteln	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i>	Anlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 und GMP+ B13 des „GMP+FSA“-Moduls.
Herstellung von Vormischungen	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i>	Anlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 und GMP+ B13 des „GMP+FSA“-Moduls.
Herstellung von Einzelfuttermitteln	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i>	Anlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 und GMP+ B13 des „GMP+FSA“-Moduls.
Herstellung von Zusatzstoffe	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B2 <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i>	Anlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 und GMP+ B13 des „GMP+FSA“-Moduls.
Heimtierfuttermittel	GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B8 <i>Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</i>	Anlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 und GMP+ B13 des „GMP+FSA“-Moduls.
Handel mit Futtermitteln	GMP+ B3 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> GMP+ B8 <i>Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</i>	Anlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 und GMP+ B13 des „GMP+FSA“-Moduls.

<b>GMP+-Tätigkeit</b>	<b>Normatives Dokument</b>	<b>Dazugehörige Anlagen Dokumente</b>
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	GMP+ B3 <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> (GMP+ B1 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> )	Anlagen GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 und GMP+ B13 des „GMP+FSA“-Moduls.
Handel an viehhaltende Betriebe	GMP+ B3.2 <i>Handel an viehhaltende Betriebe</i>	Anlagen GMP+ BA1 und GMP+ BA6.
Straßentransport von Futtermitteln (einschließlich Befrachtung von Straßentransporten)	GMP+ B4 <i>Transport</i> IDTF-Bewertung	IDTF des GMP+ FSA scheme, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA10 und GMP+ BA13.
Schienentransport von Futtermitteln	GMP+ B4 <i>Transport</i>	IDTF des GMP+ FSA scheme, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA10 und GMP+ BA13.
Küsten- und Binnenschifffahrt Befrachtung	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4 und GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA10 und GMP+ BA13.
Befrachtung bei Seeschifffahrtstransporten	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4 sowie GMP+ BA5 und GMP+ BA6.
Befrachtung bei Schienentransporten	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Verfahrensanforderungen gemäß Abschnitt 7 von GMP+ B4 sowie GMP+ BA5 und GMP+ BA6.
Küsten- und Binnenschifffahrt	GMP+ B4.3 <i>Küsten- und Binnenschifffahrtstransporte</i>	GMP+ BA5 und GMP+ BA6.
Laboruntersuchungen	GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i>	
Registriert Labor	GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>	GMP+ BA11
Sicherung von Lieferanten von Futtermittel-inhaltsstoffen und Erbringern von Dienstleistungen für China	GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i>	



<b>GMP+-Tätigkeit</b>	<b>Normatives Dokument</b>	<b>Dazugehörige Anlagen Dokumente</b>
In einer antibiotika-freien Produktions-stätte oder in (einer) antibiotikafreien Pro-duktionsstraße(n) hergestellte antibioti-kafreie Futtermittel	GMP+ BCN-NL1 <i>Antibiotikafreie Futtermittel</i>	
Dioxinüberwachung in Legehennen-(auf-zucht)futter	GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter</i>	
QM Milch	GMP+ BCN-DE1 <i>QM Milch</i>	
Herstellung von Mischfuttermitteln und Vormischungen in Mittel- und Osteu-ropa	GMP+ BCN-CEE <i>Additional require-ments for Central &amp; Eastern Europe</i>	
Spezifische Anforde-rungen für Italien.	GMP+ BCN-IT <i>Specific requirements for Italy</i>	
Spezifische Anforde-rungen für Vietnam	GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam Vietnam</i>	
<i>Specific requirements Iberian Peninsula</i>	GMP+ BCN-IP <i>Specific requirements for Iberian Peninsula</i>	
RTRS Mass Balance	GMP+ MI101 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</i>	GMP+ B100 Feed Responsible Management system
RTRS Segregation	GMP+ MI101 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja Soja</i>	
Nachhaltiges Schweine- & Geflü-gelfutter	GMP+ MI102 <i>Nachhaltiges Schweine- &amp; Geflügelfutter</i>	
Nachhaltiges Milch-viehfutter	GMP+ MI103 <i>Nachhaltiges Milchviehfut-ter</i>	
GMO Controlled	GMP+ MI105 <i>GMO Controlled</i>	

<b>GMP+ FSA Standard →</b>	<b>B1/ B1.2</b>	<b>B2</b>	<b>B3</b>	<b>B3.2</b>	<b>B1/B4</b>	<b>B4.3</b>	<b>B8</b>	<b>B10</b>	<b>B11</b>
<b>↓ Anwendungsbereich des Prozesses</b>									
Herstellung von Mischfuttermitteln	x								
Herstellung von Vormischungen	x								
Herstellung von Zusatzstoffen	x	x							
Herstellung von Einzelfuttermitteln	x	x							
Handel mit Futtermitteln.	x		x						
Handel an viehhaltende Betriebe	x		x	x					
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	x		x						
Straßentransport					x				
Befrachtung oder Straßentransport					x				
Schienentransport					x				
Befrachtung in der Küsten- und Binnenschifffahrt					x				
Küsten- und Binnenschiff- fahrtstransporte						x			
Befrachtung oder Seetransport					x				
Befrachtung oder Schienentransport					x				
Herstellung von Heimtierfutter	x						x		
Handel mit Heimtierfuttermitteln	x						x		
Laboranalysen von Futtermitteln								x	
Registered Laboratory (Registriertes Labor)									x

**Akkreditierung**

Wenn möglich, können alle Standards/Anwendungsbereiche akkreditiert werden; ausgenommen sind folgende Standards/Anwendungsbereiche:

Verfahren	Normatives Dokument
<b>Kann nicht akkreditiert werden</b>	
Vertrieb/Handel mit Direktlieferung an viehhaltende Betriebe	GMP+ B3.2 <i>Handel an viehhaltende Betriebe</i>
Binnenschifffahrt	GMP+ B4.3 <i>Küsten- und Binnenschifffahrt</i>
Laboruntersuchungen	GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i>
Registriertes Labor	GMP+ B11 <i>Protocol for GMP+ registration for laboratories</i>
Sicherung von Lieferanten von Futtermittelinhaltsstoffen 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>
Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter	GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter</i>
QM Milch	GMP+ BCN-DE1 <i>QM Milch</i>
Herstellung von Mischfuttermitteln und Vormischungen in Mittel- & Osteuropa	GMP+ BCN-CEE <i>Additional requirements for Central &amp; Eastern Europe</i>
Spezifische Anforderungen für Italien.	GMP+ BCN-IT <i>Specific requirements for Italy</i>
Spezifische Anforderungen für Vietnam	GMP+ BCN-VN <i>Specific requirements for Vietnam</i>
<i>Specific requirements for Iberian Peninsula</i>	GMP+ BCN- IP <i>Specific requirements for Iberian Peninsula</i>
Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja	GMP+ MI101 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</i>
Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter	GMP+ MI102 <i>Nachhaltiges Schweine- und Geflügelfutter</i>
Nachhaltiges Milchviehfutter	GMP+ MI103 <i>Nachhaltiges Milchviehfutter</i>
GMP+ GMO Controlled	GMP+ MI105 <i>GMO Controlled</i>

## Anlage 6: Erzeugnis- und Verfahrensstufen/Dienstleistungen

Im Zertifikat oder in der befristeten Zulassung kann zwischen einem so genannten festen Bestandteil und einem freien Bestandteil zur Beschreibung von Futtermitteln unterschieden werden, der einer Qualitätssicherung unterzogen werden muss.

Fester Bestandteil:

Das Ausfüllen des festen Bestandteils ist obligatorisch. Das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung muss eine kombinierte Beschreibung des gesicherten Futtermittels in Kombination mit den Tätigkeiten und (beispielsweise Kombinationen aus Tätigkeiten und Futtermitteln) gemäß den Vorgaben in der nachstehenden Tabelle enthalten. Die Tabelle ist aus den Titeln der GMP+-Standards hergeleitet worden (siehe Anlage 5 zu den vollständigen Titeln). Der Anwendungsbereich der Erzeugnisse wird neben der Tätigkeit angegeben und muss mit dem Namen des Standards übereinstimmen, auf den das Zertifikat oder die befristete Zulassung verweist.

<i>GMP+ Feed Safety Assurance</i>	
<i>Tätigkeiten</i>	<i>Futtermittel</i>
Herstellung von ..... Handel mit .....	Die zu unterscheidenden Futtermittel: ..... Zusatzstoffen ..... Einzelfuttermittel ..... einzelfuttermittel (Heimtierfuttermittel) ..... Vormischungen ..... Mischfuttermitteln ..... mischfuttermittel (Heimtierfuttermittel) ..... Futtermittel
Lagerung und Umschlag von	..... Futtermitteln
Transport von Futtermitteln	..... Straßentransport ..... Schienentransport ..... Küsten- und Binnenschifffahrt
Befrachtung mit Futtermitteln	..... Straßentransport ..... Schienentransport ..... Binnenschifffahrt ..... Seetransport ..... Küstenschifffahrt
Handel an	viehhaltende Betriebe

<i>GMP+ Feed Responsibility Management System</i>	
<i>Tätigkeiten</i>	<i>Erzeugnis</i>
Herstellung und/oder Handel mit Futtermitteln, die in folgenden Anwendungsbereich fallen:	RTRS Mass Balance RTRS Segregation Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter Nachhaltiges Milchviehfutter

<i>GMP+ Feed Responsibility Management System</i>	
Hauptanwendungsbereich <i>GMO Controlled</i> , gegliedert in folgende Tätigkeiten*	<i>Erzeugnis</i>
Herstellung von	Mischfuttermitteln „GMO Controlled“ Einzelfuttermitteln „GMO Controlled“ Vormischungen „GMO Controlled“ Zusatzstoffen „GMO Controlled“
Handel mit Lagerung und Umschlag von	Futtermitteln „GMO Controlled“
Transport von Futtermitteln, Straßentransport	„GMO Controlled“

Die Standards, die der Teilnehmer anwendet, werden festgelegt. (siehe Anlage 5), gefolgt von der Produktgruppe.

### Freier Bestandteil:

Das Ausfüllen dieses freien Bestandteils ist freiwillig. Nach Rücksprache mit der Zertifizierungsstelle kann der Teilnehmer die Tätigkeiten und das Futtermittel näher beschreiben. Diese Beschreibung darf nicht im Widerspruch zum festen Bestandteil stehen.

Es kann zum Beispiel Teilverfahren in der Herstellung geben, die unterschieden werden können (Absacken, Verpacken, Extrusion). Die Verarbeitung kann Tätigkeiten wie Erfassung, Reinigung, Trocknung usw. umfassen.

Das Futtermittel kann auch näher festgelegt werden. Die Kategorie Mischfuttermittel kann zum Beispiel Mineralfuttermittel, Milchaustauschfuttermittel oder Geflügelfutter enthalten.

Einzelfuttermittel können ebenfalls näher beschrieben werden, z.B. als Getreide, Getreidenebenprodukte usw. Oder noch spezifischer, z.B. als Weizen oder Weizengrießkleie.

### Beispiele:

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

Die Erwähnung jeglicher Markennamen auf dem Zertifikat oder der befristeten Zulassung ist nicht gestattet. Die Gültigkeit eines Zertifikats oder einer befristeten Zulassung bezieht sich auf den festgelegten Anwendungsbereich. Nicht festgelegte Erzeugnisse oder Tätigkeiten fallen nicht in den Anwendungsbereich des Zertifikats oder der befristeten Zulassung.

## Anlage 7: Angekündigtes Audit - nicht am Standort des Teilnehmers

Bei Straßentransportunternehmen (GMP+ B4 *Straßentransport*) kann 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 Arbeitsräume
- c. Der Teilnehmer bietet mindestens einen Frachtraum zur Kontrolle an, der für den GMP+-Transport eingesetzt wird (Auflieger/Wechselcontainer/Anhänger/Pritschenwagen und dergleichen)
- d. Die gesamte vorgeschriebene GMP+-Dokumentation der vergangenen 12 Monate muss vorliegen, um eine korrekte Bewertung vornehmen zu können, unter anderem:
  1. QM-Handbuch
  2. Reinigungsnachweise
  3. Interne Auditberichte
  4. Managementbewertung
  5. Fahrtenbücher
  6. Frachtbriefe
  7. Auftragsbestätigungen (Fax)
  8. Angaben zu Reinigung und Desinfektionsmitteln usw.
- e. Der alternative Standort ist für die Durchführung von Audits geeignet:
  1. Die Kontrolle der Frachträume verursacht keine unsicheren Situationen für die Betroffenen und Umstehende
  2. Wenn die Kontrolle kollektiv stattfindet (es werden mehrere Unternehmen gleichzeitig zum Audit eingeladen), muss das Betriebsgeheimnis der einzelnen Unternehmen gewährleistet werden.

Beim Audit festgestellte *Nonconformities* müssen mindestens eingestuft und mit Hilfe der allgemeinen Bewertungskriterien in Anlage 1 und der spezifischen Bewertungskriterien im GMP+-Auditbericht abgewickelt werden.

## Anlage 8: Protokolle für die unabhängige Probenahme durch Zertifizierungsstellen

### Probenahmeprotokoll M1: Probenahme aus Tanklagern und Silos oder eben-erdigen Lagerhallen

#### Ziel

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

#### Implementierung

##### 1. Probenahmematerial

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, eine Handschaufel oder ein Probenbohrer verwendet werden. Der Probenbohrer muss auf die Tiefe des Erzeugnisses in der Lagerhalle abgestimmt sein. Die Proben können in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt werden. Die Probenahme-werkzeuge 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 Teilproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird. Die Zahl der Teilproben hängt von der Menge des gelagerten Erzeugnisses ab. Siehe dies-bezüglich die Tabelle.

Erzeugnis	Form	Menge in Ton- nen	Anzahl der Teilproben	Mindestmenge der Sammel- probe	Mindest- menge der Endprobe
Futtermittel	Trocken	bis 50 t	2	2 kg	600 g
		von 50 bis 500 t	1 je 25 t	20 kg	600 g
		der Teil der Partie über 500 t	1 je 50 t	1 kg je Teilprobe	600 g
Mischfuttermittel	Trocken	bis 50 t	2	2 kg	600 g
		von 50 bis 500 t	1 je 25 t	20 kg	600 g
		der Teil der Partie über 500 t	1 je 50 t	1 kg je Teilprobe	600 g
Vormischungen	Trocken	bis 50 t	2	2 kg	200 g
		von 50 bis 500 t	1 je 25 t	20 kg	200 g
		der Teil der Partie über 500 t	1 je 50 t	1 kg je Teilprobe	200 g

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

#### *Teilproben*

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

#### *Sammelprobe*

Die gezogenen Teilproben 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 muss so etikettiert werden, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das bedeutet, dass die folgenden Daten der Probe, sofern zutreffend, auf jeden Fall mithilfe einer deutlich gekoppelten Form der Aufzeichnung erfasst werden müssen: Datum der Probenahme, Kennzeichnung des Erzeugnisses, Kennzeichnung der Charge, Probenzieher, Lieferant, Herstellungseinheit, in der die Probenahme stattfand. Die Probe muss derart aufbewahrt werden, dass eine Beschädigung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiderruflich zu einer Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.



## Probenahmeprotokoll M2: Trockene und feuchte Einzelfuttermittel, Anfuhr per Binnenschiff oder Küstenschiff

### Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

### Implementierung

#### 1. Probenahmematerial

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, eine 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. Das Probenahmegerät muss auf den Umfang der Teilproben und die Häufigkeit der Probenahme eingestellt werden können.

Bei einer Probenahme per Hand können die Teilproben in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt werden. Alle Bestandteile des Probenahmegegeräts und die Behältnisse der Sammelprobe, die Probenahmewerkzeuge und die Probenbeutel oder -gläser müssen sauber, trocken und frei von produktfremden Gerüchen sein.

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

#### 2. Ort der Probenentnahme

Im Frachtraum des Fahrzeugs, und zwar bevor das Fahrzeug 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. Wenn automatische Probenahmeausrüstung verwendet werden, muss die Probe so nah wie möglich an der Stelle des Besitzwechsels des Erzeugnisses gezogen werden (kurz nach der Annahme). Die 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 Teilproben gezogen, daraus eine Sammelprobe erstellt und aus jener wiederum eine Endprobe angefertigt wird. Die Zahl der Teilproben hängt von der Menge des gelieferten Erzeugnisses ab, siehe diesbezüglich die Tabelle.

Menge in Tonnen	Anzahl der Teilproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Endprobe
bis 5000 Tonnen: für jeweils 500 Tonnen	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

### *Teilproben*

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

Bei der Verwendung automatischer Probenahmeausrüstung 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 die Probenahmeausrüstung fließen wird, gleich groß ist.

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

Bei einer Probenahme per Hand müssen die gezogenen Teilproben 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 Teilproben 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 die Rückstellmuster.

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

## 4. Probenversiegelung und -lagerung

Die Probe muss so etikettiert werden, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das bedeutet, dass die folgenden Daten der Probe, sofern zutreffend, auf jeden Fall mithilfe einer deutlich gekoppelten Form der Aufzeichnung erfasst werden müssen: Datum der Probenahme, Kennzeichnung des Erzeugnisses, Kennzeichnung der Charge, Probenzieher, Lieferant, Herstellungseinheit, in der die Probenahme stattfand. Die Probe muss derart aufbewahrt werden, dass eine Beschädigung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiderruflich zu einer Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

<sup>1</sup> Abnehmer können auf Wunsch, sofern dies nachweislich festgelegt und vereinbart worden ist, auch eine Probenahme im Seehafen auf der Grundlage der Fosfa/Gafta vornehmen lassen und beim eigenen Teilnehmer ein einfacheres Probenahmeverfahren anwenden.

### Probenahmeprotokoll M3: Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Mischfuttermittel, Vormischungen und Zusatzstoffe in Sackgut, Fässern, Big Bags usw.

#### Ziel

Der Erhalt einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

#### Implementierung

##### 1. Probenahmematerial

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

##### 2. Ort der Probenahme

Eine Kontamination durch die Umgebung wird durch Verwendung eines sauberen, trockenen Standortes vermieden.

##### 3. Probenahme

Die Probenahme erfolgt, indem eine Reihe Teilproben 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 werden 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, des Big Bag 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	Anzahl der Teilproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Mindestmenge der Endprobe
Einzelfuttermittel	bis 50 t (zum Beispiel bis 2000 Einheiten von 25 kg)	2	2 kg	300 g
Einzelfuttermittel	über 50 t (zum Beispiel mehr als 2000 Einheiten von 25 kg)	1 je 25 t	1kg je Teilprobe	300 g
Mischfuttermittel	Alle Mengen	1	500 g	300 g
Vormischungen	Alle Mengen	1	250 g	100 g
Zusatzstoffe	bis 50 t (zum Beispiel bis 2000 Einheiten von 25 kg)	2	1 kg.	100 g
Zusatzstoffe	über 50 t (zum Beispiel mehr als 2000 Einheiten von 25 kg)	1 je 25 t	500 g je Teilprobe	100 g

*Teilproben*

Die jeweiligen Teilproben müssen gleich groß sein.

*Sammelprobe*

Die gezogenen Teilproben 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 die Rückstellmuster. Sofern eine Untersuchung der Partie gewünscht ist, müssen aus der Sammelprobe zwei oder mehr Endproben gezogen werden.

4. Probenversiegelung und -lagerung

Die Probe muss so etikettiert werden, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das bedeutet, dass die folgenden Daten der Probe, sofern zutreffend, auf jeden Fall mithilfe einer deutlich gekoppelten Form der Aufzeichnung erfasst werden müssen: Datum der Probenahme, Kennzeichnung des Erzeugnisses, Kennzeichnung der Charge, Probenzieher, Lieferant, Herstellungseinheit, in der die Probenahme stattfand. Die Probe muss derart aufbewahrt werden, dass eine Beschädigung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiderruflich zu einer Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

**Probenahmeprotokoll M4: Mischfuttermittel, trockene Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, 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.

**Implementierung**

**1. Probenahmematerial**

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, eine 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. Das Probenahmegerät muss auf den Umfang der Teilproben und die Häufigkeit der Probenahme eingestellt werden können.

Bei einer Probenahme per Hand können die Teilproben in einem Plastikeimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt werden.

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

Das Probenahmegerät muss für Inspektions-, Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturzwecke sowie zur Probenverifizierung gut zugänglich sein.

**2. Ort der Probenahme**

Die Probenahme muss vorzugsweise während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Probenahme aus dem stillstehenden Fahrzeug 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 (Fahrzeug und Anhänger), dürfen beide Teile zusammen als eine Partie betrachtet werden.

**3. Probenahme**

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

Erzeugnis	Menge in Tonnen	Anzahl der Teilproben	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

#### *Teilproben*

Die jeweiligen Teilproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs oder während des Herstellungsprozesses gezogen wird, müssen die Teilproben 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 Teilproben 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 Teilproben 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 Teilproben gezogen wird. Wenn die Teilproben in zeitlichen Abständen gezogen werden, müssen während der gesamten Zeit, innerhalb derer die Partie entlang dem Probenahmegerät strömt, Proben gezogen werden.

#### *Sammelprobe*

Die gezogenen Teilproben 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 die Rückstellmuster.

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

#### 4. Probenversiegelung und -lagerung

Die Probe muss so etikettiert werden, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das bedeutet, dass die folgenden Daten der Probe, sofern zutreffend, auf jeden Fall mithilfe einer deutlich gekoppelten Form der Aufzeichnung erfasst werden müssen: Datum der Probenahme, Kennzeichnung des Erzeugnisses, Kennzeichnung der Charge, Probenzieher, Lieferant, Herstellungseinheit, in der die Probenahme stattfand. Die Probe muss derart aufbewahrt werden, dass eine Beschädigung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiderruflich zu einer 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*

**Implementierung****1. Probenahmematerial**

Für die Entnahme einer Probe können die Hände, eine Schaufel, eine Handschäufel 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 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**

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

**3. Probenahme**

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

Menge in Tonnen pro Einheit	Anzahl der Teilproben	Mindestmenge der Sammelprobe	Mindestmenge der Endprobe
bis 50 t	Mindestens 5	500 Gramm	500 Gramm
>50 Tonnen	Mindestens 10	500 Gramm	500 Gramm

**Teilproben**

Die jeweiligen Teilproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs (beispielsweise Futterkartoffeln) gezogen wird, müssen die Teilproben über den gesamten Lade- bzw. Löschzeitraum verteilt entnommen werden. Werden die Proben aus dem stillstehenden Fahrzeug gezogen, müssen die Proben, nach Möglichkeit 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 (nach Möglichkeit 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 Teilproben 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 muss so etikettiert werden, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das bedeutet, dass die folgenden Daten der Probe, sofern zutreffend, auf jeden Fall mithilfe einer deutlich gekoppelten Form der Aufzeichnung erfasst werden müssen: Datum der Probenahme, Kennzeichnung des Erzeugnisses, Kennzeichnung der Charge, Probenzieher, Lieferant, Herstellungseinheit, in der die Probenahme stattfand. Die Probe muss derart aufbewahrt werden, dass eine Beschädigung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiderruflich zu einer Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.



## **Probenahmeprotokoll M6: Proben für die mikrobiologische Untersuchung**

### **Ziel**

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

### **Implementierung**

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

#### **1. Probenahmematerial**

Für die Entnahme einer Probe kann eine Schaufel, eine 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 Probenahmematerialien werden desinfiziert (mit 95%igem Alkohol oder einem anderen bakteriziden Mittel) oder sind steril.

#### **2. Ort der Probenahme**

Je nach dem Zweck der Beprobung.

Während der Beprobung zum bakteriologischen Status des gelieferten Futtermittels muss Folgendes berücksichtigt werden:

Vorzugsweise während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs. Vorzugsweise während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Probenahme aus dem stillstehenden Fahrzeug 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 (Fahrzeug 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 darf nicht mit den Händen berührt werden, wenn diese mit dem Probenahmematerial 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. Vermeiden Sie Hitze, Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Kontakt mit Geräten. Die Probengröße beträgt mindestens 60 Gramm, diese Menge reicht für eine Doppelbestimmung aus. Die Probe ist zugleich die Endprobe.

#### 4. Probenversiegelung, Lagerung und Versand

Die Probe muss so etikettiert werden, dass sie sich leicht identifizieren lässt.

Das bedeutet, dass die folgenden Daten der Probe, sofern zutreffend, auf jeden Fall mithilfe einer deutlich gekoppelten Form der Aufzeichnung erfasst werden müssen: Datum der Probenahme, Kennzeichnung des Erzeugnisses, Kennzeichnung der Charge, Probenzieher, Lieferant, Herstellungseinheit, in der die Probenahme stattfand.

Die Probe muss derart aufbewahrt werden, dass eine Beschädigung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiderruflich zu einer Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

Der Versand der Probe muss in einer sterilen Flasche oder einem sterilen Beutel erfolgen. Liefern Sie Proben nasser Nebenprodukte innerhalb von 24 Stunden ans Labor. Andere Proben müssen innerhalb von zwei Werktagen versendet werden.

## Probenahmeprotokoll M7: Flüssige Einzelfuttermittel und Futtermittel mit einem hohen Feuchtigkeitsgehalt, stichfest als Massengut, Transport per Fahrzeug (sowohl für Anfuhr als auch Abfuhr solcher Erzeugnisse)

### Ziel

Das Ziehen einer Probe aus der Partie in einheitlicher Weise.

### Implementierung

#### 1. Probenahmematerial

Für die Entnahme einer Flüssigprobe muss der Ablasshahn des Fahrzeugs verwendet werden. Für die Entnahme einer Probe aus einem stichfesten Erzeugnis kann eine Schaufel, eine Handschaufel oder ein Probenbohrer mit einem oder mehr Fächern verwendet werden. 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 Plastikimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt werden. Für das Mischen eines Flüssigerzeugnisses wird ein Mischlöffel benötigt. 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:

- Im Lkw befindet sich keine Restladung mehr
- Nach der Befrachtung wird das Erzeugnis schnell (d.h. innerhalb einiger Stunden) beim Kunden abgeliefert
- Nach der Beprobung erfolgt keine weitere Befrachtung
- 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 zu erhalten.

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

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

#### Teilproben

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

Die jeweiligen Teilproben müssen gleich groß sein. Wenn die Probe während des Ladens oder Löschens des Fahrzeugs gezogen wird, müssen die Teilproben 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 Teilproben entnommen werden. Die gezogenen flüssigen Teilproben werden in einem Probenbehälter o.ä. aufgefangen und in einem Eimer oder gleichwertigen Behältnis gesammelt.

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

### *Sammelprobe*

Die gezogenen Teilproben 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 muss so etikettiert werden, dass sie sich leicht identifizieren lässt. Das bedeutet, dass die folgenden Daten der Probe, sofern zutreffend, auf jeden Fall mithilfe einer deutlich gekoppelten Form der Aufzeichnung erfasst werden müssen: Datum der Probenahme, Kennzeichnung des Erzeugnisses, Kennzeichnung der Charge, Probenzieher, Lieferant, Herstellungseinheit, in der die Probenahme stattfand. Die Probe muss derart aufbewahrt werden, dass eine Beschädigung und ein Qualitätsrückgang der Probe vermieden werden. Die Versiegelung muss derart sein, dass ein Öffnen der Probe unwiderruflich zu einer Erbrechung der Versiegelung der Probe führt.

**GMP+ International**

Braillelaan 9  
2289 CL Rijswijk  
Niederlande

T. +31 (0)70 – 307 41 20 (Büro)  
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

E. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Haftungsausschluss:

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

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nicht-gewerblichen Gebrauch erfolgt. Alle anderen gewünschten Nutzungen bedürfen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.

