

 Requirements

CR 2.0 - Bewertung und Zertifizierung

Version DE: 1. Januar 2023



Inhaltsverzeichnis

BEGRÜBUNG	4
1. ANWENDUNGSBEREICH DIESES DOKUMENTS	4
2. NORMATIVE VERWEISUNG(EN)	4
3. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN	5
4. GRUNDSÄTZE	5
5. VERFAHRENSANFORDERUNGEN	6
5.1. AKTIVITÄTEN IM VORFELD DER ZERTIFIZIERUNG.....	6
5.1.1. Antrag	6
5.1.2. Bewertung des Antrags	6
5.1.3. Zertifizierungsvertrag	6
5.1.4. Auditprogramm	8
5.1.5. Zuordnung des Auditteams	8
5.1.5.1. Rotation von Auditoren.....	8
5.1.6. Auditplan	8
5.2. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN.....	9
5.2.1. Audits	9
5.2.1.1. Allgemeines.....	9
5.2.1.2. Eröffnungsgespräch.....	10
5.2.1.3. Zertifizierungsaudit.....	10
5.2.1.4. Überwachungsaudit.....	11
5.2.1.5. Rezertifizierungsaudit.....	13
5.2.1.6. Zusatzaudit.....	14
5.2.2. Sonderaudits	14
5.2.2.1. Verschärftes Kontrollaudit.....	14
5.2.2.2. Wiederholungsaudit.....	15
5.2.3. Außerordentliche Ereignisse	15
5.2.4. Auditfeststellungen bestimmen und erfassen	16
5.2.5. Abschlussgespräch	17
5.2.6. Auditbericht	17
5.2.7. Berichtsprüfung	18
5.2.8. Zertifizierungsentscheidung	18
5.2.9. Zertifikat und befristete Zulassung	18
5.2.9.1. Zertifikate.....	18
5.2.9.2. Befristete Zulassung.....	19
5.2.9.3. Zertifikat und befristete Zulassungsvorlagen.....	19
5.3. AUSSETZUNG ODER ENTZUG EINES ZERTIFIKATS UND EINER BEFRISTETEN ZULASSUNG.....	22
5.4. WECHSEL ZU EINER ANDEREN ZERTIFIZIERUNGSSTELLE.....	22
5.4.1. Überprüfung vor dem Wechsel	23
5.4.2. Zertifizierungsverfahren während des Wechsels	24



5.4.3. Zusammenarbeit zwischen der abgebenden und der akzeptierenden Zertifizierungsstelle	24
6. HAFTUNGSAUSSCHLUSS VON GMP+ INTERNATIONAL	25
7. GEBÜHREN	25
8. STREITIGKEITEN ZWISCHEN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND NACH GMP+ ZERTIFIZIERTEN UNTERNEHMEN	25
APPENDIX 1: BEWERTUNGSKRITERIEN UND SANKTIONEN FÜR AUDITS FÜR DAS GMP+ FSA	26
APPENDIX 2: TURNUS UND AUDITZEITAUFWAND	29
APPENDIX 3: BERICHTSMUSTER ODER AUDITBERICHT/INSPEKTIONSHECKLISTE*	38
APPENDIX 4A: MATRIXZERTIFIZIERUNG	46
APPENDIX 4B: MATRIXZERTIFIZIERUNG FÜR HANDEL AN VIEHHALTENDE BETRIEBE	50
APPENDIX 5: ANGEKÜNDIGTES ÜBERWACHUNGSAUDIT - NICHT AM STANDORT DES NACH GMP+ ZERTIFIZIERTEN UNTERNEHMENS	52
<i>Appendix 5A:</i>	<i>52</i>
<i>Appendix 5B:</i>	<i>52</i>
APPENDIX 6: FERNAUDITS	53

Begrüßung

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

Let's make this work together!

1. Anwendungsbereich dieses Dokuments

Dieses Dokument enthält die Bewertungs- und Zertifizierungskriterien zur Durchführung von Audits bei antragstellenden Organisationen/nach GMP+ zertifizierten Unternehmen, die zu einer (Re-)Zertifizierung gemäß dem *Feed Safety Assurance (FSA)*-Modul des *GMP+ Feed Certification scheme* führen.

2. Normative Verweisung(en)

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

- ISO/IEC 17021-1:2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren.
- ISO 22003-1:2022(E) Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren.
- IAF-Pflichtdokument für die Übertragung akkreditierter Zertifizierung von Managementsystemen - AF MD 2:2017
- IAF MD 5:2019 - Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von Qualitätsmanagement- (QMS) und Umweltmanagementsystemen (UMS), sowie Managementsystemen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (SGA-MS).
- F 0.1 Rechte und Pflichten
- F 0.2 Definitionsverzeichnis
- F 0.3 Anwendungsbereiche für die Zertifizierung
- CR 1.0 Akzeptierungsanforderungen
- CR 3.0 Bewertung und Zertifizierung zusätzlicher Anwendungsbereiche.
- *GMP+ Feed Safety Assurance*-Modul 2020.



3. Begriffe und Definitionen

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

4. Grundsätze

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 4

5. Verfahrensanforderungen

5.1. Aktivitäten im Vorfeld der Zertifizierung

5.1.1. Antrag

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.1.1

Darüber hinaus gelten die zutreffenden Angaben zur antragstellenden Organisation, die unter § 9.1.1. Buchstabe B) von ISO/IEC 17021-1:2015 aufgeführt sind:

- Torwächterprotokolle
- Matrixzertifizierung
- Zahl der Arbeitnehmer
- Zahl der Erzeugnisse.
- Eine aktualisierte Konzernstruktur der antragstellenden Organisation, einschließlich des endbegünstigten Eigentümers und einer Übersicht über die Geschäftsführung, sowie eine Erklärung, in der die antragstellende Organisation, der endbegünstigte Eigentümer oder die Beteiligung der Geschäftsführung an Unternehmen, die mit dem Unternehmen der antragstellenden Organisation vergleichbar sind, aufgeführt werden, um zu bestätigen, dass die antragstellende Organisation die Anforderungen in Abschnitt 5 von F 0.1 *Rechte und Pflichten* erfüllt.

5.1.2. Bewertung des Antrags

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.1.2

Außerdem:

- Beschreibung von Tätigkeiten und/oder Verfahren, die während eines Audits von der Zertifizierungsstelle bewertet werden müssen.
- Der Anwendungsbereich der Zertifizierung darf nicht irreführend sein.

5.1.3. Zertifizierungsvertrag

Vor der Durchführung eines Erstzertifizierungsaudits müssen die Zertifizierungsstelle und die antragstellende Organisation einen rechtsverbindlichen individuellen Zertifizierungsvertrag schließen. Solange das GMP+-Zertifikat/die befristete Zulassung gültig ist, gilt auch dieser rechtsverbindliche individuelle Zertifizierungsvertrag.

Ein Zertifizierungsvertrag, der von einer *Critical/Non-Critical Location* und einer *Outsourcing Party* erstellt wird, muss dem von der jeweiligen Zertifizierungsstelle genehmigten Muster entsprechen.

Die Zertifizierungsstelle muss sich folgender Punkte bewusst sein:

- Der Zertifizierungsvertrag muss grundsätzlich mit der korrekten juristischen Person vereinbart werden.
- Diese Verträge müssen geschlossen werden, bevor die jeweiligen Zertifizierungstätigkeiten gemäß dem *GMP+ Feed Certification scheme* angegeben und beschrieben werden.
- Die Zertifizierungsstelle darf Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen nicht vom Zertifizierungsanwendungsbereich ausschließen, wenn diese sich auf die Futtermittelsicherheit der Endprodukte gemäß der Definition im Zertifizierungsanwendungsbereich auswirken können.
- Es ist nicht gestattet, im Zertifizierungsvertrag Anforderungen festzulegen, die gegen die GMP+-Anforderungen verstoßen.
- Es ist nicht gestattet, an die antragstellende Organisation bzw. das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen andere Anforderungen zu stellen und festzulegen, die über die Anforderungen hinausgehen, die im *GMP+ Feed Certification scheme* festgelegt sind, es sei denn, dies ist im internen Verfahren der nach GMP+ zertifizierten Unternehmen festgelegt.

Die folgenden GMP+-spezifischen Anforderungen müssen im Zertifizierungsvertrag festgelegt werden:

- a) der oder die geltenden Anwendungsbereiche/Standardbezeichnungen, die mit der GMP+-Zertifizierung übereinstimmen
- b) der verpflichtete Mindestauditzeitaufwand pro Anwendungsbereich(e)/Standard(s) pro Audittyp wie in Appendix 2 angegeben; Verweise auf Appendix 2 reichen nicht aus. Es ist nicht gestattet, mithilfe einer Inrechnungstellung auf der Grundlage einer Neuberechnung von diesem verbindlichen Auditzeitaufwand abzuweichen. Wenn ein längerer Auditzeitaufwand gilt, kann dies nach Rücksprache mit der antragstellenden Organisation bzw. dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen umgesetzt werden. Für eine Matrixzertifizierung gilt der verpflichtete Mindestzeitaufwand, der in Appendix 4 angegeben ist.
- c) Jeder Matrixzertifizierungsstandort muss mit der korrekten GMP+-Registriernummer erfasst sein.
- d) die Verwendung des GMP+-Logos gemäß F 0.1 *Rechte und Pflichten*
- e) die Bestimmung (sofern zutreffend), dass bei einer festgestellten *Nonconformity* im Hinblick auf ein zulässiges Kontaminationsniveau das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen verpflichtet ist, eine EWS-Meldung gemäß R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* vorzunehmen
- f) die Verpflichtung zur Mitwirkung der antragstellenden Organisation bzw. des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens an Witness-Audits, Parallel-Audits (im Sinne von CR 1.0 *Akzeptierungsanforderungen*) und Wiederholungsaudits, die in Zusammenarbeit mit GMP+ International durchgeführt werden

- g) die Weiterleitung von Auditberichten/Auditchecklisten an GMP+ International
- h) die Option, den Zertifizierungsvertrag vor Ende des Zertifizierungszyklus zu beenden.

5.1.4. Auditprogramm

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.1.3.
ISO 22003-1:2022(E)	§ 9.1.3.2

Außerdem müssen die folgenden Elemente ins Auditprogramm aufgenommen werden:

- Bewertung der Infrastruktur für Produktionsstandorte, Lagereinrichtungen und Transportmittel
- Bewertung von Beschaffung und Verkauf von nach GMP+ gesicherten Produkten
- Bewertung des Rückverfolgbarkeitssystems für die nach GMP+ gesicherten Produkte
- Bewertung des HACCP-Systems.

5.1.5. Zuordnung des Auditteams

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.2.2

In Bezug auf § 9.2.2.1.2 gilt außerdem die zusätzliche Anforderung aus § 4.3.6 von CR 1.0 *Akzeptierungsvoraussetzungen*.

5.1.5.1. Rotation von Auditoren

Ein Auditor darf nicht mehr als drei Jahre hintereinander demselben nach GMP+ zertifizierten Unternehmen zugewiesen werden. Wenn kein alternativer Auditor verfügbar ist, kann die Zertifizierungsstelle eine Ausnahme machen und den Zeitraum um höchstens drei weitere Jahre verlängern. Die Entscheidung muss begründet und dokumentiert werden.

5.1.6. Auditplan

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.2.3

Außerdem muss die antragstellende Organisation bzw. das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen auf entsprechende Aufforderung der Zertifizierungsstelle folgende Dokumentation vorlegen:

- Organigramm und kurze Prozessbeschreibungen
- Liste der nach GMP+ gesicherten Produkte
- Informationen über den Produktionsstandort und/oder Nachunternehmer
- das FSMS-Handbuch am Standort beim Audit (gedruckte oder elektronische Fassung)
- Liste der geltenden Vorschriften

- alle weiteren Informationen, die der Auditor/Eigentümer des Unternehmens eventuell für nützlich/zutreffend hält.

Die Auswahl des gesamten zutreffenden Personals, das befragt werden soll, muss alle zutreffenden Funktionsbereiche angemessen abdecken.

Für das Surveillance Audit oder Rezertifizierungsaudit muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen der Zertifizierungsstelle die folgende Dokumentation/Information zur Verfügung stellen:

- Änderungen in der Organisation
- Änderungen am FSMS-Handbuch
- Änderungen der geltenden Gesetze
- Informationen zum Anwendungsbereich
- sowie alle weiteren zutreffenden Informationen.

Für die Matrixzertifizierung gilt eventuell ein Stichprobenprogramm (siehe Appendix 4).

5.2. Zertifizierungsverfahren

5.2.1. Audits

5.2.1.1. Allgemeines

Eine von GMP+ International im Rahmen des *GMP+ Feed Certification scheme* akzeptierte Zertifizierungsstelle ist berechtigt, über die Zertifizierungsstelle Unternehmen zu zertifizieren, die ein Interesse an einem oder mehr GMP+-Anwendungsbereichen für die Futtermittelwirtschaft im Sinne des *GMP+ Feed Certification scheme* haben.

Die antragstellende Organisation bzw. das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss wie in diesem Dokument festgelegt umfassend an Audits mitwirken. Die Entnahme von Produktproben und Laboruntersuchungen können Teile des Audits sein.

Über die Zertifizierungsstelle erfolgt die Bewertung mittels einer Audits bei der antragstellenden Organisation bzw. dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen auf Konformität mit den allgemeinen Kriterien, die in Appendix 1 festgelegt sind, und den zusätzlichen Bewertungskriterien in den Checklisten.

Das gilt für folgende Audits:

- a. Zertifizierungsaudit
- b. Angekündigtes Überwachungsaudit
- c. Unangekündigtes Überwachungsaudit
- d. Rezertifizierungsaudit
- e. Zusatzaudit
- f. Dokumentenbewertung

Darüber hinaus können auch Sonderaudits durchgeführt werden (siehe § 5.2.2.).

Der Zertifizierungszyklus hat eine Dauer von höchstens drei Jahren. Während des Zertifizierungszyklus müssen alle GMP+-Anforderungen über die Zertifizierungsstelle überprüft

werden. Der verpflichtete Mindestzeitaufwand und Turnus sind in Appendix 2 und Appendix 4 festgelegt.

Wenn ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen während des Zertifizierungszyklus seine Tätigkeiten an einen anderen Standort verlagert, muss der neue Standort über die Zertifizierungsstelle am Standort auditiert werden.

Das gilt für Herstellung, Transport sowie Lagerung und Umschlag. Es gilt der GMP+-Auditzeitaufwand. Die Entscheidung, ob ein Erstzertifizierungsaudit oder ein Überwachungsaudit durchgeführt werden soll, trifft die Zertifizierungsstelle.

5.2.1.2. Eröffnungsgespräch

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.4.2

5.2.1.3. Zertifizierungsaudit

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.3.1
ISO/22003-1:2022(E)	§ 9.3.2 bis einschließlich 9.3.4

Ob ein GMP+-Zertifikat erteilt werden kann, hängt davon ab, wie die Bewertungskriterien dieses Dokuments erfüllt werden. Ein Erstzertifizierungsaudit muss innerhalb von drei Monaten nach Abschluss eines Zertifizierungsvertrags mit der antragstellenden Organisation durchgeführt werden. Das Intervall zwischen Phase 1 und Phase 2 darf höchstens vier Monate betragen.

5.2.1.3.1. Befristete Zulassung

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.3.1.2
ISO/22003-1:2022(E)	§ 9.3.2 bis einschließlich 9.3.4

Es ist möglich, auf Basis einer positiven Bewertung von Phase 1 der Dokumentation des *Feed safety management system* (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) eine befristete Zulassung (höchstens vier Monate) als Teil eines Erstzertifizierungsaudits für ein Unternehmen zu erteilen, das seine GMP+-Tätigkeiten beginnt.

Im Hinblick auf den Standort der Bewertung gilt zusätzlich zu § 9.2.3.1.3 ISO/TS22003 Folgendes:

- Wenn ein Unternehmen Herstellungs- und/oder Lager- und/oder Transporttätigkeiten ausführt, muss ein Teil der Bewertung der Qualitätsdokumentation an dem oder den Betriebsstandorten stattfinden, damit die infrastrukturellen Einrichtungen überprüft werden können.
- Wenn das Unternehmen andere Tätigkeiten ausführt, kann ein Teil der Bewertung der Qualitätsdokumentation an dem oder den Betriebsstandorten stattfinden, wenn die Zertifizierungsstelle das für erforderlich hält.

Das gesamte Zertifizierungsverfahren muss innerhalb der Gültigkeitsdauer der befristeten Zulassung abgeschlossen werden, einschließlich der Aktualisierung der GMP+-Unternehmensdatenbank (einschließlich Status und Zertifikatsdaten) über die Zertifizierungsstelle.

Unternehmen, die nicht für eine befristete Zulassung infrage kommen, sind:

- Unternehmen, die von einer anderen Zertifizierungsstelle gewechselt sind
- Unternehmen, die zuvor nach GMP+ zertifiziert waren oder in der Vergangenheit eine befristete Zulassung hatten.

5.2.1.4. Überwachungsaudit

Die Anforderungen, die bei den Überwachungsaudits verifiziert werden müssen, können auf der Grundlage einer Risikobewertung der Zertifizierungsstelle durchgeführt werden; in diesem Zusammenhang hat die Futtermittelsicherheit die höchste Priorität. Das Verfahren zur Feststellung der Anforderungen, die bei den Überwachungsaudits überprüft werden müssen, muss dokumentiert werden.

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

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

Für diesen Audittyp ist es möglich, zur Durchführung des Audits die Hybridform zu verwenden. Siehe Appendix 6.

5.2.1.4.1. Angekündigtes Überwachungsaudit

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.6.2

Zusätzlich zu § 9.6.2.2. gilt Folgendes:

- a. Für den Anwendungsbereich *Straßentransport von Futtermitteln* können die Anforderungen in Appendix 5a gelten.
- b. Für „Handel auf Papier“ im Rahmen des Anwendungsbereichs *Handel mit Futtermitteln* können die Anforderungen in Appendix 5b gelten.

5.2.1.4.2. Unangekündigtes Überwachungsaudit

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.6.2

Die Zertifizierungsstellen dürfen unangekündigte Überwachungsaudits nicht innerhalb von zwei Monaten vor oder nach der Durchführung anderer Audits (Erstzertifizierungs-, Rezertifizierungs- und angekündigte Überwachungsaudits) einplanen. Jedes nach GMP+ zertifizierte Unternehmen darf im Abstand von zwölf (12) Monaten pro Jahr 15 Tage angeben, an denen keine unangekündigten Überwachungsaudits durchgeführt werden können. Wenn dies im Vorfeld nicht

angegeben wird, 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 nach GMP+ zertifizierten Unternehmens wegen Hochwassers oder anderer extremer Witterungsverhältnisse nicht besuchen.
- Der Standort des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens ist geschlossen (jährliche Stilllegung, Wartung, Betriebsurlaub) oder der Standort des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens führt keine GMP+-Tätigkeiten durch (Saisonarbeit).

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

- nach GMP+ zertifizierte Unternehmen (Hersteller) mit Sitz in den Niederlanden: nicht gestattet
- nach GMP+ zertifizierte Unternehmen (Hersteller) mit Sitz in Deutschland: ein Werktag
- nach GMP+ zertifizierte Unternehmen (Hersteller) mit Sitz in anderen europäischen Ländern: zwei Werktage.
- nach GMP+ zertifizierte Unternehmen (Hersteller) mit Sitz außerhalb Europas: drei Werktage.

Es gibt verschiedene Optionen:

A: Obligatorisches unangekündigtes Überwachungsaudit

Das unangekündigte Überwachungsaudit ist obligatorisch für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen in Europa*, die für einen der folgenden Anwendungsbereiche zertifiziert sind:

- Herstellung von Mischfuttermitteln (einschl. Heimtierfuttermitteln)
- Herstellung von Vormischungen
- Herstellung von Zusatzstoffen
- Herstellung von Einzelfuttermitteln (einschl. Heimtierfuttermitteln).

Das unangekündigte Überwachungsaudit ersetzt eines der angekündigten Überwachungsaudits im Zertifizierungszyklus und muss in der GMP+- Unternehmensdatenbank erfasst werden.

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

Möglichkeit B: Freiwilliges unangekündigtes Überwachungsaudit

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.6.2



- a. Für den Anwendungsbereich „Straßentransport von Futtermitteln“ können die Anforderungen in Appendix 5a gelten.
- b. Für „Handel auf Papier“ im Rahmen des Anwendungsbereichs *Handel mit Futtermitteln* können die Anforderungen in Appendix 5b gelten.

Alle, die sich für ein freiwilliges unangekündigtes Audit anmelden, sind verpflichtet, am gesamten Zertifizierungszyklus teilzunehmen. Das unangekündigte Überwachungsaudit ersetzt eines der angekündigten Überwachungsaudits im Zertifizierungszyklus und muss in der GMP+-Unternehmensdatenbank erfasst werden.

B1) Für europäische* nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, die für einen oder mehrere der folgenden Anwendungsbereiche zertifiziert sind:

- Handel mit Futtermitteln
- Lagerung und Umschlag von Futtermitteln
- Straßentransport von Futtermitteln
- Schienentransport von Futtermitteln
- Befrachtung (alle Anwendungsbereiche).

Europäische nach GMP+ zertifizierte Unternehmen (einschließlich nach GMP+ zertifizierter Unternehmen mit Sitz in den Niederlanden und Deutschland), die für einen der Herstellungsbereiche zertifiziert sind und daher verpflichtet sind, an einem unangekündigten Überwachungsaudit für den Herstellungsbereich teilzunehmen, können entscheiden, ob sie das unangekündigte Überwachungsaudit auch auf einen der unter Option B1 genannten Anwendungsbereiche anwenden wollen.

B2) Für alle nichteuropäischen nach GMP+ zertifizierten Unternehmen, die für einen GMP+-Anwendungsbereich zertifiziert sind.

Das unangekündigte Audit kann freiwillig auf alle Anwendungsbereiche im jeweiligen Land angewendet werden.

5.2.1.5. Rezertifizierungsaudit

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.6.3

Ob ein GMP+-Zertifikat verlängert kann, hängt davon ab, wie die Bewertungskriterien aus Appendix 1 dieses Dokuments erfüllt werden. Bevor die Gültigkeitsdauer des Zertifikats endet, muss das gesamte Zertifizierungsverfahren abgeschlossen sein, einschließlich der Aktualisierung der GMP+-Unternehmensdatenbank (Status und Zertifikatsdaten) über die Zertifizierungsstelle. Wenn ein Rezertifizierungsaudit nicht vor Ende der Gültigkeitsdauer des Zertifikats durchgeführt wird, muss ein Erstzertifizierungsaudit durchgeführt werden. In der Zwischenzeit ist das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen nicht GMP+-zertifiziert.

5.2.1.6. Zusatzaudit

Wenn ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen den Anwendungsbereich der bereits erteilten Zertifizierung um einen oder mehrere weitere Anwendungsbereiche erweitern will und die Erweiterung nicht bis zum nächsten Audit warten kann, müssen der Antrag und die Entscheidung über die Genehmigung der Erweiterung von der Zertifizierungsstelle bewertet werden.

Ein Zusatzaudit (Phase 1 und Phase 2) darf sich ausschließlich auf Tätigkeiten konzentrieren, die von der Erweiterung abgedeckt sind.

Aufgrund einer positiven Bewertung der Erweiterung muss die Zertifizierungsstelle den oder die zusätzlichen Anwendungsbereiche hinzufügen:

- zum GMP+-Zertifikat
- zur GMP+-Unternehmensdatenbank
- zum GMP+-Zertifizierungsvertrag mit dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen.

5.2.2. Sonderaudits

Es können die nachstehenden Sonderaudits gelten. Deren Bewertung muss im Sinne von Appendix 1 erfolgen.

5.2.2.1. Verschärftes Kontrollaudit

Wenn die Zertifizierungsstelle eine oder mehrere *Major Nonconformities* feststellt, kann das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen für ein Audit unter verschärfte Kontrolle gestellt werden.

- Die Kosten dieses Audit gehen zulasten des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens.
- Dieses Audit stellt eine Ergänzung des normalen Auditzyklus dar.
- Das verschärfte Überwachungsaudit findet innerhalb von drei Monaten statt.
- Die Bewertung basiert auf der festgestellten *Major Nonconformity*, ist aber nicht darauf beschränkt.
- Eine *Major Nonconformity* kann auch administrativ auf Grundlage der Konformitätsmaßnahmen abgehandelt werden, die vom nach GMP+ zertifizierten Unternehmen formuliert wurden.

Wenn die Zertifizierungsstelle eine oder mehrere *Critical Nonconformities* feststellt, muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen auf jeden Fall unter verschärfte Kontrolle gestellt werden.

- Die Kosten dieser Audits gehen zulasten des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens.
- Diese Audits stellen eine Ergänzung zum normalen Auditzyklus dar.
- Die verschärften Überwachungsaudits werden monatlich durchgeführt, und zwar mindestens drei und höchstens sechs Monate lang.
- Die Bewertung basiert auf der festgestellten *Critical Nonconformity*, ist aber nicht darauf beschränkt.
- Es muss ein verschärftes Überwachungsaudit am Standort durchgeführt werden. Die Entscheidung, ob noch weitere verschärfte Überwachungsaudits erforderlich sind, obliegt der Zertifizierungsstelle. Diese Entscheidung muss begründet und dokumentiert werden.

5.2.2.2. Wiederholungsaudit

Ein Wiederholungsaudit muss unter der Verantwortung der Zertifizierungsstelle durchgeführt werden. Grund für ein Wiederholungsaudit können eine EWS- Meldung, Beschwerden oder Zwischenfälle oder sonstige besondere Umstände sein.

Das Wiederholungsaudit konzentriert sich im Prinzip auf diesen Grund/diese Gründe, kann aber auch auf alle Anforderungen des *GMP+ Feed Certification scheme* ausgerichtet sein.

- GMP+ International kann die Zertifizierungsstelle auffordern, grundsätzlich kurzfristig ein Wiederholungsaudit in Anwesenheit eines Auditors von GMP+ International und/oder eines Sachkundigen durchzuführen.
- Das Wiederholungsaudit muss von einem GMP+-Auditor durchgeführt werden. Die beteiligte Zertifizierungsstelle muss die Wahl des GMP+-Auditors begründen und ihre Entscheidung dokumentieren.
- Die Frist wird von Fall zu Fall bewertet, aber letztendlich von GMP+ International festgelegt. Das Audit wird am Standort durchgeführt. Ferner können Kontrollen verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden.
- Die erforderlichen Vereinbarungen und die Kommunikation über das Wiederholungsaudit werden von der Zertifizierungsstelle nach Rücksprache mit GMP+ International mit dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen getroffen.
- Die Kosten des Wiederholungsaudit gehen grundsätzlich zulasten von GMP+ International. Wenn sich allerdings herausstellt, dass eine oder mehrere *Critical* oder *Major Nonconformities* festgestellt werden, werden die Kosten dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen in Rechnung gestellt.

5.2.3. Außerordentliche Ereignisse

Wenn die Zertifizierungsstelle und/oder Critical Location mit einem außerordentlichen Ereignis konfrontiert wird, kann GMP+ International diesen Status weitergeben. Sofern es sich um ein außerordentliches Ereignis im Hinblick auf ein spezifisches Unternehmen handelt, muss sich die Zertifizierungsstelle mit GMP+ International in Verbindung setzen, um diesen Status zu bestätigen. Nach der Bestätigung seitens GMP+ International ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, die nachstehenden Richtlinien auf der Grundlage des informativen Dokuments der IAF über den Umgang mit außergewöhnlichen Ereignissen oder Umständen, die sich auf Zertifizierungsstellen und Teilnehmer auswirken, zu befolgen, die folgendermaßen lauten:

- A. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen oder der Betriebsstandort existiert nicht, weil es oder er durch Terrorakte oder Kriegshandlungen zerstört wurde oder von Streitkräften oder Rebellen übernommen wurde und/oder durch pandemische Überschwemmungen, Erdbeben oder andere von Menschenhand verursachte und Naturkatastrophen zerstört wurde. Die Zertifizierungsstelle, *Critical/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* wird von der Geschäftsführung des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens oder des Betriebsstandorts informiert oder erhält die Informationen aus anderen Quellen. Die Zertifizierungsstelle, *Critical/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* ist verpflichtet, über eine zuverlässige Quelle eine Bestätigung des Ereignisses zu ermitteln. Nach der Bestätigung entzieht die Zertifizierungsstelle das GMP+-Zertifikat, und GMP+ International wird unverzüglich schriftlich unter Angabe aller zutreffenden Daten informiert.

- B. Der Hauptstandort hat das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen oder den Betriebsstandort geschlossen, weil die Region nicht sicher ist. Die Geschäftsführung des Unternehmens am Hauptstandort informiert die Zertifizierungsstelle, *Critical/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party*. Die Zertifizierungsstelle entzieht das GMP+-Zertifikat, und GMP+ International wird unverzüglich schriftlich unter Angabe aller zutreffenden Daten informiert.

Ein Audit des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens oder des Betriebsstandorts ist nicht möglich, da GMP+ International bestätigt das außerordentliche Ereignis, die Zertifizierungsstelle, *Critical/Non-Critical Location* und/oder *Outsourcing Party* müssen dabei gemäß einer der beiden nachstehenden Bestimmungen vorgehen.:

- Wenn der Auditturnus nicht eingehalten werden kann und vorausgesetzt werden kann, dass hinreichend Beweise vorliegen, um davon auszugehen, dass das zertifizierte Managementsystem des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens effektiv ist, kann in Erwägung gezogen werden, das Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit für einen Zeitraum von höchstens drei Monaten aufzuschieben. Ansonsten muss die Zertifizierungsstelle das GMP+-Zertifikat aussetzen. Das Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit muss während der Aussetzung durchgeführt werden; andernfalls muss die Zertifizierungsstelle das Zertifikat entziehen.
- *Vollständige Fernaudits* oder *Fernaudits, teilweise vor Ort*, sind gemäß den Anforderungen und Bestimmungen aus Appendix 6 des vorliegenden Dokuments durchzuführen.

5.2.4. Auditfeststellungen bestimmen und erfassen

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.4.5 und 9.4.6

Wenn die antragstellende Organisation bzw. das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die Anforderungen des *GMP+ Feed Certification scheme* nicht erfüllt, gelten die Maßnahmen und Sanktionen, die in Appendix 1 angegeben sind.

Matrixzertifizierung:

Wenn am Hauptstandort *Nonconformities* festgestellt werden, gelten diese *Nonconformities* für die gesamte GMP+-Matrixzertifizierung. Wenn auf Standortebene *Nonconformities* festgestellt werden, kann das Auswirkungen auf den Standort und/oder Hauptstandort haben. Das muss über die Zertifizierungsstelle bewertet werden.

Auditfeststellungen für die einzelnen Matrixzertifizierungsstandorte müssen als maßgeblich für das gesamte System erachtet werden, d.h. dass Korrekturmaßnahmen entsprechend umgesetzt werden müssen.

5.2.5. Abschlussgespräch

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.4.7

5.2.6. Auditbericht

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.4.8

Die Berichte für alle Audittypen orientieren an den Berichtvorlagen in Appendix 3.

Die Zertifizierungsstelle schickt der antragstellenden Organisation bzw. dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen innerhalb von spätestens acht Wochen nach der Durchführung des Audits den GMP+-Auditbericht/die Checkliste zu.

Für den Anwendungsbereich *Handel an viehhaltende Betriebe* reicht die definitive Checkliste aus.

Die Zertifizierungsstelle muss eine(n) schriftliche(n) GMP+- Auditbericht für jeden Matrixzertifizierungsstandort bereitstellen, der auditiert wird. Der GMP+-Auditbericht kann auch in den GMP+-Auditbericht des Hauptstandorts aufgenommen werden.

In diesem Fall muss der GMP+-Auditbericht des Hauptstandorts eine Übersicht enthalten, aus der hervorgeht, wann die einzelnen Standorte/Unternehmen auditiert wurden. In beiden Fällen muss für jeden Matrixzertifizierungsstandort eine Checkliste mit den Konformitäten bzw. Nichtkonformitäten in die GMP+-Unternehmensdatenbank hochgeladen werden. Der Nachweis, dass die Anforderungen erfüllt sind, kann auch zum GMP+-Auditbericht bzw. zur Checkliste des Hauptstandorts hinzugefügt werden.

Wenn GMP+ International den GMP+-Auditbericht/die Checkliste anfordert, muss die Zertifizierungsstelle dieses Dokument unverzüglich bereitstellen. Bei einem Wiederholungsaudit muss der GMP+-Auditbericht/die Checkliste innerhalb von 5 Werktagen bei GMP+ International eingehen.

Die folgenden Informationen müssen für alle Audittypen (einschließlich Dokumentenprüfung) in die GMP+- Unternehmensdatenbank eingegeben und spätestens innerhalb von 8 Wochen nach Durchführung des Audits am Standort mit GMP+ International geteilt werden:

- Auditfeststellungen/Checkliste
- *Nonconformities* (sofern zutreffend)
- Endbeurteilung der antragstellenden Organisation bzw. des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

Bei einem Wiederholungsaudit sind nach Rücksprache mit GMP+ International Abweichungen von diesen Vorgaben zulässig.

5.2.7. Berichtsprüfung

Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren verfügen, mit dem alle GMP+-Auditberichte/Checklisten wirksam geprüft werden können, einschließlich der Frage:

- a) ob die vom Auditteam erteilten Informationen im Zusammenhang mit den Zertifizierungsanforderungen und dem Anwendungsbereich für die Zertifizierung ausreichen
- b) ob sie für jeden Typ der *Nonconformities* die Korrektur und die Korrekturmaßnahmen geprüft, genehmigt und bewertet hat
- c) ob die Bewertung der antragstellenden Organisation bzw. des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens in Übereinstimmung mit Appendix 1 stattgefunden hat.

Die Schlussfolgerung und das Datum der Berichtsprüfung durch den *Technical Reviewer* müssen dokumentiert werden.

Der *Technical Reviewer* muss die Berichtsprüfung unabhängig durchführen, d.h. dass der *Technical Reviewer* kein Mitglied des GMP+-Auditteams sein durfte, auch nicht als Stellvertreter.

5.2.8. Zertifizierungsentscheidung

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9,5

5.2.9. Zertifikat und befristete Zulassung

5.2.9.1. Zertifikate

Ein Zertifikat mit einer maximalen Gültigkeitsdauer von drei Jahren gerechnet ab dem Datum der positiven Zertifizierungsentscheidung kann über die Zertifizierungsstelle erteilt werden. Die Gültigkeitsdauer des GMP+-Zertifikats darf die Gültigkeitsdauer des Zertifizierungsvertrags nicht überschreiten.

Innerhalb von acht Wochen nach der Durchführung des Audits wird der antragstellenden Organisation bzw. dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen über die Zertifizierungsstelle das Zertifikat zugeschickt.

Bei einem Matrixzertifizierungsstandort muss deutlich sein, wofür der Matrixzertifizierungsstandort gemäß F 0.3 *Anwendungsbereiche für die Zertifizierung* zertifiziert ist. Der Hauptstandort muss für die Anwendungsbereiche zertifiziert sein, die alle Tätigkeiten der Matrixzertifizierungsstandorte umfassen.

Für die Erteilung eines Zertifikats gilt Folgendes:

- Der zertifizierte Matrixzertifizierungsstandort kann in einen Appendix aufgenommen werden, der an das Zertifikat des Hauptstandorts geknüpft ist.
- Oder es kann für jeden zertifizierten Matrixzertifizierungsstandort ein individuelles Zertifikat erteilt werden, das Folgendes enthalten muss.
 - Das *Feed safety management system* der gesamten Matrixzertifizierungskonstruktion ist zertifiziert.

- Die Tätigkeiten, die für den spezifischen Standort/die juristische Person durchgeführt werden, für die die Zertifizierung vorgenommen wurde.
- Das Hauptzertifikat muss rückverfolgbar sein, beispielsweise anhand eines Codes, und
- es muss eine Erklärung vorliegen, in der steht, dass „die Gültigkeit dieses Zertifikats von der Gültigkeit des Zertifikats des Hauptstandorts abhängt“.

Dieses Zertifizierungsdokument darf auf keinen Fall auf den Namen des Standorts/der juristischen Person ausgestellt werden oder den Anschein erwecken, dass dieser Standort/diese juristische Person zertifiziert ist (zertifiziert ist die Kundenorganisation); außerdem darf in dieser Erklärung nicht stehen, dass die Prozesse/Tätigkeiten am Standort mit dem normativen Dokument übereinstimmen.

Tipp:

Wenn der GMP+-Hauptstandort für die Anwendungsbereiche Herstellung von Mischfuttermitteln und Handel mit Futtermitteln zertifiziert ist und die Matrixzertifizierungsstandorte einen Transport-Anwendungsbereich haben, muss der GMP+-Hauptstandort auch für diesen Anwendungsbereich zertifiziert sein, weil die Verwaltung und Kontrolle des *Feed safety management system* über die Matrixzertifizierungskonstruktion vom GMP+-Hauptstandort zentral gesteuert wird.

5.2.9.2. Befristete Zulassung

Eine befristete Zulassung mit einer maximalen Gültigkeitsdauer von vier Monaten kann über die Zertifizierungsstelle erteilt werden. Die Gültigkeitsdauer der befristeten Zulassung darf die Gültigkeitsdauer des Zertifizierungsvertrags nicht überschreiten.

Wenn sich jedoch herausstellt, dass das Erstzertifizierungsaudit (Phase 2) der antragstellenden Organisation nicht den GMP+-Anforderungen gemäß Appendix 1 entspricht, muss die befristete Zulassung wieder entzogen werden.

Für einen Matrixzertifizierungsstandort gilt Folgendes:

- Für jeden Matrixzertifizierungsstandort wird eine befristete Zulassung erteilt oder in einem Appendix angegeben, der an eine befristete Zulassung des Hauptstandorts geknüpft ist.
- Es muss deutlich sein, wofür der Matrixzertifizierungsstandort gemäß F 0.3 *Anwendungsbereiche für die Zertifizierung* zertifiziert ist.

5.2.9.3. Zertifikat und befristete Zulassungsvorlagen

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

A) Text für Zertifikat Feed Safety Assurance

Name der Zertifizierungsstelle:

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International:

Zertifikat

„GMP+ FSA“-Logo



Name, Adresse, Standort des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

(Adresse, an der die GMP+-Tätigkeiten stattfinden)

Registriernummer des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens bei GMP+ International

FESTER TEXTABSCHNITT

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

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

ABSCHNITT FÜR FREIE EINGABE

Siehe F. 03 *Anwendungsbereich für die Zertifizierung*

Eingetragener Sitz der Zertifizierungsstelle

Akkreditierungszeichen (sofern zutreffend)

Zertifikatnummer

Anfangs- und Ablaufdatum des Zertifikats

B) Text für eine befristete Zulassung

Name der Zertifizierungsstelle:

Registriernummer der Zertifizierungsstelle bei GMP+ International:

Befristete Zulassung

Name, Adresse, Standort des befristet zugelassenen Unternehmens

(Adresse, an der die GMP+-Tätigkeiten stattfinden)

Registriernummer des befristet zugelassenen Unternehmens bei GMP+ International

FESTER TEXTABSCHNITT

=Name der Zertifizierungsstelle= erklärt, dass berechtigterweise davon auszugehen ist, dass der oder die GMP+-Anwendungsbereiche =Anwendungsbereich(e) im Sinne von F. 03 `Anwendungsbereich für die Zertifizierung´ = beim von GMP+ befristet zugelassenen Unternehmen =Name des von GMP+ befristet zugelassenen Unternehmens= die Kriterien einer Bewertung der Phase 1 der geltenden Anforderungen und Bedingungen des *GMP+ Feed Safety Assurance Module 2020* erfüllen.

ABSCHNITT FÜR FREIE EINGABE

Siehe F 0.3 *Anwendungsbereich für die Zertifizierung*

Eingetragener Sitz der Zertifizierungsstelle

Befristete Zulassungsnummer

Anfangs- und Ablaufdatum der befristeten Zulassung

Ergänzend ist Folgendes zutreffend:

- a. Die Daten des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens bzw. des befristet zugelassenen Unternehmens müssen identisch sein mit den Daten, die im offiziellen Unternehmensregister erfasst sind
(beispielsweise Handelskammer/Erfassung durch die zuständige Behörde, Steuer-/Umsatzsteuernummer).
- b. Das „GMP+ FSA“-Logo
- c. Es ist nicht gestattet, das „GMP+ FSA“-Logo auf einer vorübergehenden Zulassung zu verwenden. Außerdem darf das Dokument nicht als „Zertifikat“ bezeichnet werden, sondern muss als „befristete Zulassung“ benannt werden.
- d. Es ist ausschließlich der von GMP+ akzeptierten Zertifizierungsstelle vorbehalten, die Logos von *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* im GMP+-Zertifikat und in der befristeten Zulassung zu verwenden.
- e. Das Anfangsdatum des Zertifikats/der befristeten Zulassung entspricht auf jeden Fall dem Datum vor oder nach der positiven Entscheidung über die Zertifizierung/befristete Zulassung.

- f. Bei einer Erweiterung der Anwendungsbereiche kann das Ablaufdatum des gültigen GMP+-Zertifikats nicht verlängert werden. Die Zertifizierungsstelle kann dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen für den zusätzlichen Anwendungsbereich auch ein neues GMP+-Zertifikat zuerkennen.
- g. Es ist nicht gestattet, das Zertifikat oder die befristete Zulassung auf welche Weise auch immer für spezifische Markennamen zu erteilen.

5.3. Aussetzung oder Entzug eines Zertifikats und einer befristeten Zulassung

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.6.5.1

Wenn festgestellt wird, dass ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen/befristet zugelassenes Unternehmen die Anforderungen nicht mehr erfüllt, müssen über die Zertifizierungsstelle unverzüglich Sanktionen gemäß Appendix 1 verhängt werden.

Der Auditor muss *Critical Nonconformities* im Sinne von Appendix 1 unverzüglich dem verantwortlichen GMP+-Kordinator und/oder der zuständigen Person melden.

Der verantwortliche GMP+-Kordinator und/oder die zuständige Person muss GMP+ International innerhalb von zwei Werktagen benachrichtigen, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt werden, und zwar mit dem Formular [Audit Finding Notification Critical Nonconformity](#), wenn Folgendes vorliegt:

- *Critical Nonconformity*
- Aussetzung des GMP+-Zertifikats
- Entzug des GMP+-Zertifikats.

Über die Zertifizierungsstelle muss der Status in der GMP+-Unternehmensdatenbank innerhalb von zwei Werktagen in „ausgesetzt oder entzogen“ geändert werden; als Begründung muss „erfüllt die Anforderungen nicht“ angegeben werden. Wenn die Zertifizierungsstelle eine *Critical Nonconformity* festgestellt hat, ist es nicht gestattet, das GMP+-Zertifikat mit der Begründung „Entzug auf eigenen Antrag“ zu entziehen. Nach der Aussetzung oder dem Entzug des Zertifikats kann das Unternehmen nicht mehr am *GMP+ Feed Certification scheme* im Rahmen eines Torwächterprotokolls teilnehmen.

GMP+ International ist berechtigt, die ausgesetzten/entzogenen Zertifikate zu veröffentlichen.

5.4. Wechsel zu einer anderen Zertifizierungsstelle

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
ISO/IEC 17021-1:2015	§ 9.5.3.3

Während der Gültigkeitsdauer eines GMP+-Zertifikats hat ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen das Recht, zu einer anderen Zertifizierungsstelle zu wechseln. Für einen solchen Wechsel gelten die folgenden Anforderungen:

5.4.1. Überprüfung vor dem Wechsel

Die abgebende Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, der akzeptierenden Zertifizierungsstelle/*Critical Location* alle zutreffenden Informationen/Daten zur Verfügung zu stellen.

Die akzeptierende Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess verfügen, mit dem sie hinreichend Informationen erlangt, um über die Zertifizierung entscheiden zu können, und muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das zur akzeptierenden Zertifizierungsstelle wechselt, über diesen Prozess in Kenntnis setzen. Diese Informationen müssen mindestens Vereinbarungen über den Zertifizierungszyklus enthalten.

Die akzeptierende Zertifizierungsstelle legt die Kompetenzkriterien für das Personal fest, das an der Überprüfung vor dem Wechsel beteiligt ist. Die Prüfung kann von einer oder mehreren Personen durchgeführt werden. Die Person oder die Personengruppe, die den Review vor dem Wechsel durchführt, muss über dieselbe Kompetenz verfügen, die für ein Auditteam erforderlich ist, das für den geprüften Zertifizierungsanwendungsbereich geeignet ist.

Die akzeptierende Zertifizierungsstelle/*Critical Location* muss eine Prüfung der Zertifizierung des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens durchführen. Diese Prüfung muss folgende Aspekte umfassen, und die Feststellungen müssen dokumentiert werden:

- a) Bestätigung, dass die Zertifizierung des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens in den akzeptierten Geltungsbereich der ausscheidenden und der akzeptierenden Zertifizierungsstelle fällt
- b) die Gründe für die Beantragung eines Wechsels
- c) dass der oder die Standorte, der/die die Zertifizierung übertragen möchten, im Besitz eines gültigen Zertifikats sind;
- d) die Erstzertifizierung der aktuellen Berichte über das Rezertifizierungsaudit und der aktuellste vorläufige Bericht; der Status aller offenen *Nonconformities*, die sich daraus ergeben können, sowie die gesamte weitere zutreffende Dokumentation im Zusammenhang mit dem Zertifizierungsverfahren;
- e) wenn eine der offenen *Nonconformities* als *Critical* eingestuft ist, ist ein Wechsel nicht gestattet
- f) erhaltene Beschwerden und getroffene Maßnahmen
- g) Erwägungen, die für die Erstellung eines Auditplans und eines Auditprogramms zutreffend sind das von der abgebenden Zertifizierungsstelle erstellte Auditprogramm muss geprüft werden, wenn es verfügbar ist, und

- h) ein eventuell, laufender Vorgang des wechselnden, nach GMP+ zertifizierten Unternehmens bei Aufsichtsbehörden, die für den Zertifizierungsanwendungsbereich im Hinblick auf die Gesetzeskonformität relevant sind
- i) die Bestätigung, dass das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen keine unerfüllten vertraglichen Verpflichtungen gegenüber der abgebenden Zertifizierungsstelle hat.

5.4.2. Zertifizierungsverfahren während des Wechsels

Nach einer erfolgreichen Überprüfung vor dem Wechsel gelten die folgenden Anforderungen:

- a. Die akzeptierende Zertifizierungsstelle, *Critical/Non-Critical Location, Outsourcing Party* muss einen GMP+-Zertifizierungsvertrag mit der antragstellenden Organisation schließen (siehe § 5.1.3.). Es muss ein neuer Zertifizierungszyklus gestartet werden. Es muss ein Erstzertifizierungsaudit durchgeführt werden.
- b. Offene *Nonconformities*, die von der abgebenden Zertifizierungsstelle festgestellt wurden, müssen vor dem Wechsel behoben werden; ansonsten müssen die *Nonconformities* beim Erstzertifizierungsaudit durch die akzeptierende Zertifizierungsstelle/*Critical Location* behoben werden.
- c. Es muss ein neues Zertifikat erteilt werden. Eine Übertragung eines GMP+ Zertifikats von der abgebenden Zertifizierungsstelle auf die akzeptierende Zertifizierungsstelle ist nicht gestattet. Eine Zertifizierungsstelle darf den Wechsel eines Unternehmens nicht akzeptieren, wenn das GMP+-Zertifikat dieses Unternehmens ausgesetzt oder entzogen wurde. Eine Ausnahme ist nur möglich, wenn das Zertifikat auf „eigenen Antrag“ entzogen wurde.

5.4.3. Zusammenarbeit zwischen der abgebenden und der akzeptierenden Zertifizierungsstelle

Es gelten die zutreffenden Anforderungen	
IAF Pflichtdokument für die Übertragung akkreditierter Zertifizierung von Lenkungssystemen – AF MD 2:2017	§ 2,4

6. Haftungsausschluss von GMP+ International

GMP+ International übernimmt keinerlei Haftung im Zusammenhang mit der Bewertung von antragstellenden Organisation/nach GMP+ zertifizierten Unternehmen durch die Zertifizierungsstellen. Die betreffenden Zertifizierungsstellen müssen GMP+ International in dieser Hinsicht von jeglicher Haftung freistellen.

7. Gebühren

Jede Zertifizierungsstelle hat ihren eigenen Gebührensatz. Die Zertifizierungsstelle stellt den jeweiligen Gebührensatz im Namen von GMP+ International gemäß GMP+ CR 4.0 *Gebührenordnung* in Rechnung.

8. Streitigkeiten zwischen Zertifizierungsstellen und nach GMP+ zertifizierten Unternehmen

Streitfälle zwischen Zertifizierungsstellen und der antragstellenden Organisation bzw. dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen hinsichtlich der Bewertung werden in erster Instanz gemäß der internen Schiedsordnung der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgewickelt. Wenn dies nicht zu einer Lösung führt, kann der Streitfall gemäß F 0.5 *Schiedsverfahren* abgewickelt werden.

Appendix 1: Bewertungskriterien und Sanktionen für Audits für das GMP+ FSA

Nonconformities müssen auf folgender Grundlage eingestuft werden:

- den allgemeinen Bewertungskriterien im Sinne des vorliegenden Appendix
- den spezifischen Bewertungskriterien im Sinne der Checklisten.

Es müssen mindestens die spezifizierten Sanktionen verhängt werden. Die Zertifizierungsstelle darf härtere Sanktionen verhängen. Wo in dieser Tabelle das Zertifikat genannt ist, gilt das auch für die befristete Zulassung.

Einstufung: <i>Minor Nonconformity</i>				
Beschreibung	Konsequenz			Frist zur Behebung
		ICA/RCA	SA	
Nach GMP+ zertifizierte Unternehmen - erfüllen GMP+-Anforderungen nicht (Einzelfall), während die Futtermittelsicherheit nicht nachteilig beeinflusst wird.	< 10 <i>Nonconformities</i>	Zertifikat kann erteilt werden	Zertifizierung kann fortgesetzt werden	beim nächsten Audit vor Ort
	≥ 10 <i>Nonconformities</i>	Zertifikat kann nicht erteilt werden	Zertifizierung kann fortgesetzt werden	Innerhalb von 6 Wochen



Einstufung: <i>Major Nonconformity</i>			
Beschreibung	Konsequenz		Frist zur Behebung
	ICA/RCA	SA	
<p>Nach GMP+ zertifizierte Unternehmen</p> <ul style="list-style-type: none">- können zuvor festgestellte <i>Minor Nonconformity</i> nicht innerhalb der Frist, die mit der Zertifizierungsstelle vereinbart wurde, aufheben- strukturelle <i>Minor Nonconformity</i>, während die Futtermittelsicherheit nicht nachteilig beeinflusst wird- erfüllen gesetzliche Anforderungen nicht- erfüllen GMP+-Anforderungen nicht, während die Futtermittelsicherheit nachteilig beeinflusst werden kann.	Zertifikat kann nicht erteilt werden	Die Zertifizierung kann fortgesetzt werden, aber es können verschärfte Kontrollen durchgeführt werden (siehe § 5.2.2.1).	Innerhalb von 6 Wochen

Einstufung: <i>Critical Nonconformity</i>			
Beschreibung	Konsequenz		Frist zur Behebung
	ICA/RCA	SA	
<p>Nach GMP+ zertifizierte Unternehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - können zuvor festgestellte <i>Major Nonconformity</i> nicht innerhalb der mit der Zertifizierungsstelle vereinbarten Frist beheben - strukturelle <i>Major Nonconformity</i>, während die Futtermittelsicherheit negativ beeinflusst werden kann - erfüllen die GMP+-Anforderungen nicht (Einzelfall), während die Futtermittelsicherheit nachteilig beeinflusst wird - steht kurz davor, fortgesetzt zu werden, woraus eine unmittelbare/mögliche Gefahr für die Futtermittelsicherheit entsteht; - wovon nach vernünftigem Ermessen angenommen wird, dass grobe Fahrlässigkeit, betrügerisches Handeln oder wirtschaftliche Missstände vorliegen und die Futtermittelsicherheit negativ beeinflusst wird/werden kann. 	Zertifikat kann nicht erteilt werden	*Niveau 1 Die Zertifizierung kann fortgesetzt werden, aber es müssen verschärfte Wiederholungsprüfungen durchgeführt werden (siehe § 5.2.2.1).	Innerhalb von 2 Wochen
		*Niveau 2 Das Zertifikat muss ausgesetzt werden: höchstens drei Monate	
		Aufheben von *Niveau 2: Das Zertifikat kann nur fortgesetzt werden, wenn die Zertifizierungsstelle die <i>Critical Nonconformity</i> bei einer verschärften Kontrolle beheben kann (siehe § 5.2.2.1).	
		*Niveau 3 Zertifikat muss entzogen werden: für mindestens ein Jahr Ausschluss von der Teilnahme am <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> sowie von allen Torwächteroptionen.	
<p>Nach GMP+ zertifizierte Unternehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - arbeiten nicht mit an (Planung/Durchführung) von Audits durch Zertifizierungsstellen und/oder GMP+ International (gilt nicht für ICA) - erfüllen die GMP+-Anforderungen nicht (strukturell), während die Futtermittelsicherheit negativ beeinflusst wird 	Zertifikat kann nicht erteilt werden	*Niveau 1. Zertifikat muss ausgesetzt werden: höchstens 3 Monate	
		Aufheben von *Niveau 1: Das Zertifikat kann nur fortgesetzt werden, wenn die Zertifizierungsstelle die <i>Critical Nonconformity</i> bei einer verschärften Kontrolle beheben kann (siehe § 5.2.2.1).	
		*Niveau 2. Zertifikat muss entzogen werden: für mindestens ein Jahr Ausschluss von der Teilnahme am <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> sowie von allen Torwächteroptionen.	

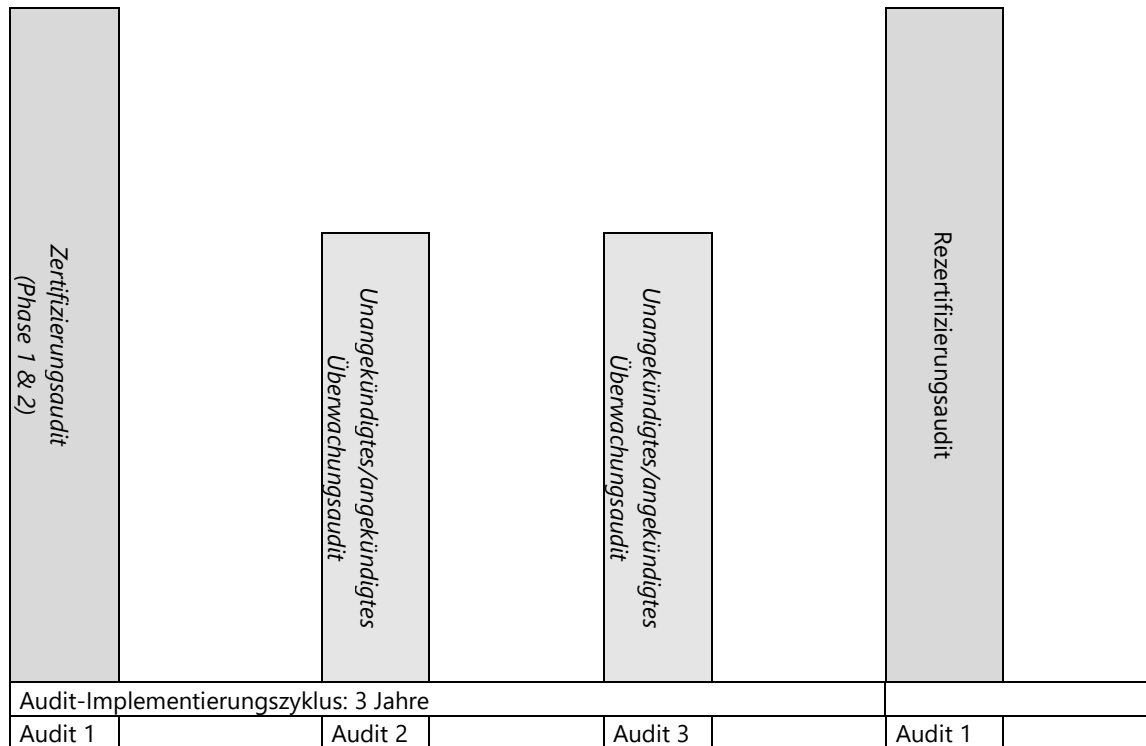
*

Sanktionen können auf jedem Niveau verhängt werden.

Appendix 2: Turnus und Auditzeitaufwand

Turnus

Die Audits müssen gemäß dem folgenden Zyklus ausgeführt werden.



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

Der Auditzeitaufwand wird in Tagen dargestellt; ein Tag entspricht acht Stunden. Der Auditzeitaufwand für Audits vor Ort umfassen Phase 1 & 2 des Erstzertifizierungsaudits. Die Tabellen in diesem Appendix enthalten den verpflichteten Mindestauditzeitaufwand einschließlich Vorbereitung und Berichterstattung zu dem Audit. Der Auditzeitaufwand für Audits vor Ort muss mindestens 80 Prozent des Gesamtauditzeitaufwands für alle Audittypen betragen (außer es handelt sich um nicht vor Ort durchgeführte Audits der Phase 1 und oder Umstände im Sinne von Appendix 6 des vorliegenden Dokuments). Sofern dies korrekt dokumentiert und berechtigt ist, kann für eine Organisation mit geringer Komplexität der Mindestauditzeitaufwand reduziert werden; ausschlaggebend dafür sind die Mitarbeiterzahl, ein einfacher Herstellungsprozess, der Umfang der Organisation, das Produktvolumen (einschließlich einer begrenzten Anzahl an Produkten), eine saisonabhängige Aktivität usw. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss ein angepasstes Angebot/einen angepassten Zertifizierungsvertrag erhalten. GMP+ International überprüft und bewertet die Begründung beim jährlichen Zertifizierungsstellenaudit.

Die Zertifizierungsstelle darf den Auditzeitaufwand nicht reduzieren, wenn:

- die Reduzierung mehr als **30** Prozent des Mindestauditzeitaufwands beträgt
- während der Gültigkeitsdauer des GMP+-Zertifikats bereits eine Reduzierung des Auditzeitaufwands besteht und sich keine Änderungen an den Aktivitäten ergeben haben
- bei den letzten drei Audits im nach GMP+ zertifizierten Unternehmen eine *Critical Nonconformity* festgestellt wurde
- bei den letzten drei Audits im nach GMP+ zertifizierten Unternehmen eine *Major Nonconformity* mit strukturellem Charakter oder eine *Major Nonconformity* festgestellt wurde, die zu einer Gefahr für die Futtermittelsicherheit geführt hat
- bei den letzten drei Audits im nach GMP+ zertifizierten Unternehmen 20 oder mehr *Minor Nonconformities* festgestellt wurden.
- Für ein kombiniertes Audit wird der Auditzeitaufwand abgezogen
- Tabelle 2 des vorliegenden Appendix findet Anwendung

Außerdem kann die Auditzeit für den Auditzeitaufwand aus Appendix 4 des vorliegenden Dokuments nicht reduziert werden.

Die Zertifizierungsstelle kann den Auditzeitaufwand beim Erstzertifizierungsaudit nur reduzieren, wenn die Zertifizierungsstelle nachweisen kann, dass sie das Unternehmen für ein anderes, in diesem Appendix genanntes System oder ein gleichwertiges System zertifiziert hat, das in TS 1.2 *Beschaffung* genannt ist, und sie ihre Entscheidung dokumentiert und begründet. Die Reduzierung des Auditzeitaufwands darf nicht zur Neuberechnung des vorgeschriebenen Mindestauditzeitaufwands verwendet werden, es sei denn, dies geschieht wie vorstehend beschrieben beim Erstzertifizierungsaudit.

Diese vorübergehende Abweichung vom Auditzeitaufwand gilt in folgenden Fällen:

- a. Es ergeben sich keine Änderungen im Hinblick auf die Tätigkeiten und Organisation des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens.
- b. Im Zusammenhang mit dem Auditzeitaufwand werden keine Änderungen in diesem Appendix vorgenommen.
- c. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen wechselt nicht zu einer anderen Zertifizierungsstelle. Wenn das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen zu einer neuen Zertifizierungsstelle wechselt, muss die Zertifizierungsstelle bewerten, ob der Auditzeitaufwand reduziert werden kann.

Im Falle von Wiederholungsprüfungen und verschärften Kontrollen im Sinne von § 5.2.2. gilt die Frist, die die Zertifizierungsstelle oder GMP+ International für erforderlich hält. Der Auditzeitaufwand kann sich verlängern, wenn die Zertifizierungsstelle EWS, Beschwerden, Befreiungen, Vorfälle usw. untersuchen muss.

Es gilt folgende Reihenfolge:

- a. Herstellung von Mischfuttermitteln
- b. Herstellung von Vormischungen



- c. Herstellung von Zusatzstoffen
- d. Herstellung von Einzelfuttermitteln
- e. Herstellung von Heimtierfuttermitteln
- f. Handel mit Futtermitteln
- g. Lagerung und Umschlag von Futtermitteln
- h. Transport von Futtermitteln
- i. Befrachtung



Zur Berechnung des verpflichteten Mindestauditzeitaufwands (im Rahmen eines Erstzertifizierungsaudits (ICA), (un)angekündigten Überwachungsaudits (USA/ASA) und Rezertifizierungsaudits (RCA)) für einen (1) Standort wird die nachstehende Formel angewandt:

$$T_s = TD + TH1 \text{ (sofern zutreffend)} + TFTE$$

Erläuterung:

Ts: Mindestauditzeitaufwand

TD: ist die grundlegende Auditzeit in Tagen;

TH1: ist die Anzahl der Audittage für zusätzliche GMP+-Anwendungsbereiche

TFTE: ist die Anzahl der Audittage proMitarbeiterzahl.

Tabelle 1

Mindestzeitaufwand für Erstzertifizierungsaudit (ICA): $T_s = T_D + T_{H1} + T_{H2}$ (sofern zutreffend) + T_{FTE}

	Basisauditzeitaufwand in Tagen	Anzahl Audittage für jeden zusätzlichen GMP+-Anwendungsbereich		Gesamtzahl Mitarbeiter (VZÄ (FTE) ⁷ betreffend Personal, das im Bereich aller GMP+-Tätigkeiten beschäftigt ist, ausgedrückt in Audittagen)	Abziehbarer GMP+- Auditzeitaufwand bei einem kombinierten Audit mit einer gültigen Version äquivalenter Systeme/Anwendungsbereiche gemäß GMP+ TS1.2 <i>Beschaffung</i>	Abziehbarer Auditzeitaufwand bei einem kombinierten Audit mit nicht äquivalenten Anwendungsbereichen und Systemen ⁵
	GMP+- Anwendungsbereiche	T _D	T _{H1}	T _{FTE}		
	Herstellung von Mischfuttermitteln ²⁺ ₃₊₆	1,75	0,1875	1 bis 19 = 0 20 bis 49 = 0,125 50 bis 79 = 0,25 80 bis 200 = 0,375 >200 = 0,5	Reduzierung um höchstens 75 % des verpflichteten Mindestauditzeitaufwands. ,	Reduzierung um höchstens 50 % des verpflichteten Mindestauditzeitaufwands.
	Herstellung von Vormischungen ⁶	1,75	0,1875			
	Herstellung von Zusatzstoffen ⁶	1,75	0,1875			
	Herstellung von Einzelfuttermitteln ³⁺⁶	1,125	0,1875			
	Handel mit Futtermitteln ³	1,00	0,1875			
	Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	1,00	0,1875			
	Transport von Futtermitteln ⁴	1,00	0,1875			
	Befrachtung	0,70				

¹ Gilt für alle Audittypen (Sonderaudits im Sinne von § 5.2.2 sind ausgeschlossen).

² Ohne Verwendung kritischer Zusatzstoffe und/oder kritischer Tierarzneimittel kann der Auditzeitaufwand auf 0,25 Tage je Standort reduziert werden.

³ Gilt für Heimtierfuttermittel.

⁴ Bei Straßentransport ist die Befrachtung des Straßentransports inbegriffen.

⁵ ISO9001 und/oder SO22000 Anwendungsbereich Futtermittel in Kombination mit ISO22002-6 und/oder IFS Lebensmittel und/oder BRC Herstellung und/oder FSSC 22000

⁶ Sofern eine Organisation Arbeitnehmer im Schichtdienst einsetzt und die Produkte und/oder Prozesse vergleichbar sind, wird die Zahl der VZÄ (FTE) auf der Grundlage der in der Hauptschicht tätigen Arbeitnehmer (einschließlich Saisonarbeiter und Büropersonal) berechnet.

⁷ Die Anzahl der Arbeitnehmer umfasst auch Teilzeitarbeitnehmer, die als Anteil von VZÄ (FTE) gerechnet werden.

Tabelle 2

Ergänzende Anforderungen an die Berechnung des Auditzeitaufwands	
Jeder zusätzlich auditierte Produktionsstandort ¹	1 Tag für alle Audittypen.
Jeder zusätzliche Produktionsstandort ¹ , an dem Mischfuttermittel unter Verwendung kritischer Zusatzstoffe und/oder kritische Tierarzneimittel hergestellt werden	1,25 Tag für alle Audittypen.
Handel mit Futtermitteln ≤ 2 TFTE	Reduzierung um höchstens 0,18 Tage pro Audittyp.
Grünfutterhandel ³ Weniger als oder genau 5 Produkte	Reduzierung von höchstens 0,5 Tagen pro Audittyp.
Handel an viehhaltende Betriebe	Reduzierung von höchstens 0,75 Tagen pro Audittyp.
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln, ≤ 5 TFTE	Reduzierung um höchstens 0,18 Tage pro Audittyp.
Straßentransport von Futtermitteln, ≤ 2 TFTE	Reduzierung um höchstens 0,63 Tage pro Audittyp.
Straßentransport von Futtermitteln , 3- 5 TFTE	Reduzierung um höchstens 0,40 Tage pro Audittyp.
Straßentransport von Futtermitteln, Zugmaschinen, eigenes Handbuch	Reduzierung um höchstens 0,66 Tage pro Audittyp.
Straßentransport von Futtermitteln, Zugmaschinen, mit Handbuch des Hauptstandorts	Reduzierung um höchstens 0,73 Tage pro Audittyp.
Schienentransport von Futtermitteln	Reduzierung um höchstens 0,30 Tage pro Audittyp.
Antibiotikafreie Produktionslinie(n) (grundsätzlich ergänzend)	0,50 Tage für alle Audittypen

Antibiotikafreier Produktionsstandort (grundsätzlich ergänzend)	0,25 Tage für alle Audittypen
Dioxinüberwachung in Futtermitteln für Legehennen (grundsätzlich ergänzend)	0,125 Tage für alle Audittypen
QM-Milch ⁴ (grundsätzlich ergänzend)	0,125 Tage für alle Audittypen
Postfächer	0,125 Tage für alle Audittypen

¹ Anforderungen an einen zusätzlichen Produktionsstandort:

Ein Standort, der eine gesetzliche oder vertragliche Beziehung zum Hauptstandort der Organisation hat und der einem gemeinsamen Managementsystem unterliegt, das vom Hauptstandort festgelegt, erstellt und implementiert wird und fortlaufend Überwachungs- und internen Audits unterzogen wird. Das bedeutet, dass der Hauptstandort das Recht hat, zu fordern, dass die Niederlassungen erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen ergreifen. Gegebenenfalls muss dies in einem formellen Vertrag zwischen dem Hauptstandort und den Niederlassungen festgelegt werden.

² Zudem kann von dem verpflichteten Mindestaufwand - einschließlich des Erstzertifizierungsaudits (ICA) - abgewichen werden, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Es ist von einer Organisation die Rede, die sich aus einem Hauptstandort und weiteren Nebenstandorten zusammensetzt, die alle individuell für QM-Milch zertifiziert sind.
- Die nach QM-Milch zertifizierten Nebenstandorte müssen Tochterunternehmen des Hauptstandorts sein oder einen gesetzlichen Vertrag mit dem Hauptstandort haben.
- Am Hauptstandort müssen folgende Informationen zur Verfügung stehen:
 - eine aktuelle Übersicht über die nach QM-Milch zertifizierten Nebenstandorte, die unter den Hauptstandort fallen, einschließlich juristischer Verträge (sofern zutreffend)
 - der zentral entwickelte und aktuell gehaltene QM-Milch- Kontrollplan
 - alle Analyseergebnisse
 - Informationen zum Typ und der Menge kritischer Einzelfuttermittel gemäß TS 2.3 Country Note QM-Milch für jeden nach QM-Milch zertifizierten Nebenstandort
 - die jährlichen internen Auditberichte zu allen Standorten
 - sämtliche sonstigen relevanten Verfahrensanweisungen.

Sofern alle Nachweise zu diesen QM-Milch-Anforderungen am Hauptstandort beurteilt werden können, gilt für den Hauptstandort der zusätzliche Auditzeitaufwand aus der nachstehenden Tabelle.

0 – 25 Unternehmen	26 – 50 Unternehmen	51 – 100 Unternehmen	101 – 200 Unternehmen	> 200 Unternehmen
+ 2 Stunden zusätzlich am	+ 3 Stunden zusätzlich am	+ 4 Stunden zusätzlich am	+ 5 Stunden zusätzlich am	+ 6 Stunden zusätzlich am

Hauptstandort (ICA/RCA/SA)	Hauptstandort (ICA/RCA/SA)	Hauptstandort (ICA/RCA/SA)	Hauptstandort (ICA/RCA/SA)	Hauptstandort (ICA/RCA/SA)
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

⊕ Tipp: Wie berechnet man das TFTE?

Beispiel: Bei einem Händler mit 1 VZÄ (FTE) und dem ergänzenden Anwendungsbereich *Lagerung und Umschlag von Futtermitteln* mit 2 VZÄ beläuft sich die Zahl der VZÄ in Bezug auf GMP+ -Tätigkeiten auf 3 VZÄ. Infolgedessen erfüllt der Händler nicht die Kriterien für den Handel mit Futtermitteln ≤ 2 TFTE.

Zusätzlicher Auditzeitaufwand in Tagen für die Bewertung von Torwächterdossiers

Anzahl der Torwächterdossiers	Mindestzahl Dossiers, die alle 3 Jahre bewertet werden müssen	TS1.2: 4.3.3 Beschaffung von Zusatzstoffen, Lebensmitteln, Arzneimitteln 4.3.4 Beschaffung ehemaliger Lebensmittel 4.3.8 Beschaffung bearbeiteter Einzelfuttermittel	TS1.2: 4.3.1 Beschaffung unbearbeiteter Agrarerzeugnisse vom landwirtschaftlichen Erzeuger zur Verwendung in oder als Futtermittel 4.3.2 Beschaffung von unbearbeiteten Getreiden, (Öl-)Saat und Hülsenfrüchten aus einer Erfassungskette zur Verwendung in Futtermitteln 4.3.5 Beschaffung von Palmöl 4.3.7 Beschaffung von Kräutern und Gewürzen 4.3.9 Beschaffung von Futtermitteln für Futtermittelversuche 4.4.1 Beschaffung von Straßentransporten 4.4.2 Beschaffung von Binnenschiffahrtstransporten 4.4.3 Beschaffung von Lagerung und Umschlag
1 bis 5	Alles	0,125 pro Dossier	0,063 pro Dossier
6 bis 10	5	0,125 pro Dossier	0,063 pro Dossier
11 bis 15	6	0,125 pro Dossier	0,063 pro Dossier
16 bis 30	7	0,125 pro Dossier	0,063 pro Dossier
31 bis 50	8	0,125 pro Dossier	0,063 pro Dossier
51 bis 100	9	0,125 pro Dossier	0,063 pro Dossier
>100	10	0,125 pro Dossier	0,063 pro Dossier

Appendix 3: Berichtsmuster oder Auditbericht/Inspektionscheckliste*

Berichtsmuster A:

1 Allgemeine Angaben

Angaben zum Hauptstandort :

Name des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens :

Anschrift :

Postleitzahl und Ort :

Telefon :

E-Mail :

GMP+-Registriernummer :

Gesetzliche Registriernummer des Unternehmens :

Kontaktperson :

Gesprochen mit:

Bezeichnung	Position

Die Bewertung wird gemäß *GMP+ Feed Certification scheme 2020* durchgeführt.

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

GMP+-Registriernummer	Bezeichnung des Standorts	Adresse Postleitzahl Ort, Land	Geltende GMP+-Anwendungsbereiche	Ablaufdatum des aktuellen Zertifikats oder der befristeten Zulassung:

Liste von Standorten im Falle einer Matrixzertifizierung (sofern zutreffend)

GMP+-Registriernummer Standort	Bezeichnung des Standorts	Adresse Postleitzahl Ort, Land	Geltende GMP+-Anwendungsbereiche	Auditdatum

Angaben zum Audit:

- Erstzertifizierungsaudit - vor Ort
- Erstzertifizierungsaudit - vollständiges Fernaudit
- Erstzertifizierungsaudit - Fernaudit, teilweise vor Ort
- Angekündigtes Überwachungsaudit - vor Ort
- Angekündigtes Überwachungsaudit - vollständiges Fernaudit

- Angekündigtes Überwachungsaudit - Fernaudit, teilweise vor Ort*
- Angekündigtes Überwachungsaudit - Hybridform*
- Unangekündigtes Überwachungsaudit - vor Ort*
- Unangekündigtes Überwachungsaudit - vollständiges Fernaudit*
- Unangekündigtes Überwachungsaudit - Fernaudit, teilweise vor Ort*
- Unangekündigtes Überwachungsaudit - Hybridform*
- Rezertifizierungsaudit - vor Ort*
- Rezertifizierungsaudit - vollständiges Fernaudit*
- Rezertifizierungsaudit - Fernaudit, teilweise vor Ort*
- Zusatzaudit - vor Ort*
- Zusatzaudit - vollständiges Fernaudit*
- Zusatzaudit - Fernaudit, teilweise vor Ort*
- Wiederholungsaudit*
- Verschärfte Kontrolle*
- Dokumentenbewertung (im Falle einer befristeten Zulassung)*
- Audit-/Inspektions*zeitaufwand (in Tagen)*
- Kombi-Audit ja/nein* *anwendbares QM-System*
- Sonstiges*

Datum der Dokumentenprüfung :

Auditdatum :

Berichtsdatum :

Vertreter des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens einschließlich Name und Position :

Dokumente bewertet :

Zertifizierungsstelle :

(Lead-)Auditor(en) :

Technische(r) Sachkundige(r) :

Name **Unterschrift (Auditor)**

2 Anwendungsbereich nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen/Standorte

Spezifizieren Sie den Typ des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens und seine Tätigkeiten. Beschreiben Sie die Erzeugnisse und Volumen. Geben Sie den Status (fest angestellt oder ausgeliehen) und die Zahl der Mitarbeiter pro Standort an. Beschreiben Sie die Organisationsstruktur. Geben Sie auch andere Unternehmen am selben Standort oder unter derselben Holding (mit vergleichbaren Namen oder inkompatiblen Tätigkeiten) an. Fassen Sie den gesamten Prozess und die Dokumentation des Managementsystems kurz zusammen, beispielsweise Beschaffung, Herstellungsprozess, Lagerung, Verkauf und Transport von Haupt- und Nebenproduktströmen (vor allem im Zusammenhang mit den Tätigkeiten, auf die sich der Antrag bezieht). Geben Sie auch an, ob das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen das Torwächterprinzip anwendet, und beschreiben Sie die Tätigkeiten.

3 Auditziele

Die Auditziele müssen beschreiben, was mit dem Audit bewirkt werden soll, und Folgendes enthalten:

- a) *Bestimmung der Konformität des Feed safety management system des Kunden oder Teilen davon, einschließlich der Auditkriterien*

- b) *Evaluierung der Wirksamkeit des QM-Systems, um zu gewährleisten, dass die Organisation des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens die geltenden gesetzlichen, vorschriftsmäßigen und vertraglichen Anforderungen erfüllt.*
- c) *Evaluierung der Wirksamkeit des QM-Systems, um zu gewährleisten, dass die Organisation des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens dauerhaft die gesetzten Ziele erreicht.*
- d) *Sofern zutreffend, Kennzeichnung von Bereichen des Managementsystems, die eventuell verbesserungsbedürftig sind.*

4 Abweichung vom Auditplan/entscheidende Fragen, die Einfluss auf das Auditprogramm haben.

Der Grund für die Abweichung und wichtige Elemente, die Einfluss auf das Auditprogramm haben, müssen angegeben werden.

5 Welche Elemente wurden bewertet und welche Schlussfolgerungen wurden daraus gezogen?

Im Allgemeinen muss aus dem Bericht deutlich hervorgehen, was bewertet wurde und welche Schlussfolgerung der Auditor gezogen hat.

Verifizierung der Wirksamkeit der getroffenen Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf die zuvor festgestellten Nonconformities, sofern zutreffend.

Für jedes Auditziel muss eine Schlussfolgerung angegeben werden.

6 Zusammenfassung der Bewertung und eine allgemeine Schlussfolgerung

Beginnen Sie mit einem Standardsatz wie „Das Audit beim nach GMP+ zertifizierten Unternehmen fand im Rahmen eines Überwachungsaudits zur Überprüfung der GMP+-Anforderungen statt. Beim nach GMP+ zertifizierten Unternehmen wurden die Anforderungen der geltenden GMP+-Anwendungsbereiche bewertet.“

Geben Sie an, ob die beim vorherigen Audit festgestellten Nonconformities behoben wurden.

Erstellen Sie eine Zusammenfassung pro Standort sowie eine Gesamtzusammenfassung.

Fassen Sie den allgemeinen Eindruck, den Sie vom QM-System des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens haben, kurz zusammen.

Eventueller Nachtrag nach einer definitiven Bewertung durch den Technical Reviewer: Berichtsprüfung von ergänzenden Dokumenten und Folgemaßnahmen.

Anzahl der beim Audit festgestellten Nonconformities									
Standort	Beim vorherigen Audit			Während des Audits			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: Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen erfüllt/erfüllt nicht die Anforderungen des GMP+-Standards.

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



7 **Appendizes**

Verwendete Checklisten, Berichtsformulare für Audit-Nonconformities.

Hinweis: Festgestellte Nonconformities müssen auch in der englischen/deutschen oder niederländischen Sprache erfasst werden.

Berichtsmuster B:

Auditbericht/Inspektionscheckliste*

(Dieses Muster vermittelt einen Eindruck vom Auditbericht bzw. der Inspektionscheckliste*. Die aktuelle Version des Auditberichts bzw. der Inspektionscheckliste* finden Sie immer in der GMP+-Datenbank/Audit-App)

Angaben zum Unternehmen		
GMP+-Registriernummer		
Firmenname		
Kontaktperson im Unternehmen		
Adresse des Unternehmens		
Postanschrift		
Gesetzliche Registriernummer des Unternehmens.		
Rund um die Uhr erreichbare Telefonnummer		
E-Mail-Adresse		
Gesprochen mit, Name und Position		
Torwächterdossiers	Anzahl Torwächterdossiers - TS1.2 4.3.3 Beschaffung von Zusatzstoffen, Lebensmitteln, Arzneimitteln 4.3.4 Beschaffung ehemaliger Lebensmittel 4.3.8 Beschaffung bearbeiteter Einzelfuttermittel	
	Anzahl Torwächterdossiers - TS1.2 4.3.1 Beschaffung unbearbeiteter Agrarerzeugnisse vom landwirtschaftlichen Erzeuger zur Verwendung in oder als Futtermittel 4.3.2 Beschaffung von unbearbeiteten Getreiden, (Öl-)Saat und Hülsenfrüchten aus einer Erfassungskette 4.3.5 Beschaffung von Palmöl 4.3.7 Beschaffung von Kräutern und Gewürzen 4.3.9 Beschaffung von Futtermitteln für Futtermittelversuche 4.4.1 - Beschaffung von Straßentransporten 4.4.2 Beschaffung von Binnenschiffahrtstransporten 4.4.3 Beschaffung von Lagerung und Umschlag	
Zahl der Mitarbeiter		



Name des Schiffes	
Schiffseigner	
Registriernummer des Schiffs/EU-Nummer	
Schiffgröße in Tonnen	
Kubikinhalt, gesamt	
Zahl der Frachträume	
Art des Lukendeckels	
Bodenart (Stahl, Holz)	

Die Bewertung wird gemäß *GMP+ Feed Certification scheme 2020* durchgeführt.

Zertifizierung				
Anwendungsbereich	Systemdokument	Zertifiziert seit	Anfangsdatum	Ablaufdatum

Kontaktperson im Unternehmen	
In Beziehung mit	Kontaktperson im Unternehmen

Audit-/Inspektions*daten	
Audit/Inspektions*datum	
Datum des Berichts	
Zertifizierungsstelle	
Zertifizierungsstelle - GMP+-Registriernummer	
(Lead-)Auditor/Inspektor*	
Leitender Begutachter	
Mitauditor	
Beobachter	



Technischer/Materialsachverständiger	
Audit/Inspektions*typ	
Audit-/Inspektions*zeitaufwand (in Tagen)	
Kombiniertes Audit	
Zertifikat des Kombisystems	

Anwendungsbereiche und Standards des Audits

--	--

Auditziele

Die Auditziele müssen beschreiben, was mit dem Audit bewirkt werden soll, und Folgendes enthalten:

- a) Bestimmung der Konformität des *Feed safety management system* des Kunden oder Teilen davon, einschließlich der Auditkriterien
- b) Evaluierung der Wirksamkeit des QM-Systems, um zu gewährleisten, dass die Organisation des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens die geltenden gesetzlichen, vorschriftsmäßigen und vertraglichen Anforderungen erfüllt
- c) Evaluierung der Wirksamkeit des QM-Systems, um zu gewährleisten, dass die Organisation des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens dauerhaft die gesetzten Ziele erfüllt
- d) Sofern zutreffend, Kennzeichnung von Bereichen des Managementsystems, die eventuell verbesserungsbedürftig sind.

Abweichung vom Auditplan/entscheidende Fragen, die Einfluss auf das Auditprogramm haben.

Grund für die Abweichung, der angegeben werden muss, und entscheidende Fragen, die Einfluss auf das Auditprogramm haben.

Allgemeine Informationen

Nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen/Standort

Die definierten Prozesse und die Dokumentation des Managementsystems, das vom nach GMP+ zertifizierten Unternehmen/der antragstellenden Organisation entwickelt wurde.

Audit Anforderungen

Art.-Nr.	Anwendungsbereich	Systemdokument	Auditfrage	Einhaltung



Verifizierung der Wirksamkeit der getroffenen Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf die zuvor festgestellten Nonconformities, sofern zutreffend.

Weitere bewertete Elemente

Nonconformities aus vorherigem Audit

Nonconformities aus aktuellem Audit

Auditergebnis

Für jedes Auditziel muss eine Schlussfolgerung angegeben werden.

Endbewertung

Datum, Ort

Unterschrift
Auditor

Datum, Ort

Unterschrift
leitender
Begutachter

Datum, Ort

Unterschrift
Kunde

Anhang zum Bericht NCR-Formular

Ja/Nein

* Wenn die Begriffe Inspektor/Inspektion/Inspektionscheckliste verwendet werden, verweist dies auf den Anwendungsbereich *Binnenschiffahrtstransport von Futtermitteln* gemäß CR 3.0.

Appendix 4A: Matrixzertifizierung

Die Matrixzertifizierung ist möglich:

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

Bei einer Matrixzertifizierungsorganisation braucht es sich nicht um eine individuelle juristische Person zu handeln, aber alle Matrixzertifizierungsstandorte müssen über eine juristische oder vertragliche Verbindung zum Hauptstandort der Matrixzertifizierungsorganisation verfügen und

einem gemeinsamen Managementsystem unterworfen sein, das vom Hauptstandort erstellt, festgestellt und über eine ständige angekündigte Kontrolle und interne Audits beaufsichtigt wird. Das bedeutet, dass der Hauptstandort das Recht hat, von den Niederlassungen zu fordern, dass sie bei Bedarf Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn das an einem Standort erforderlich ist. Gegebenenfalls muss dies in einem formellen Vertrag zwischen dem Hauptstandort und den Matrixzertifizierungsstandorten festgelegt werden.

Matrixzertifizierung darf nicht angewendet werden, wenn sich verschiedene selbstständige Unternehmen in einem Branchenverband, einer Gewerkschaft, einer Föderation, einer Vereinigung oder über ein unabhängiges Beratungsbüro o.dgl. zusammengeschlossen haben.

Matrixzertifizierung ist nicht gestattet für die Anwendungsbereiche (einschließlich der Country Notes) von:

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

Matrixzertifizierung ist gestattet für alle Anwendungsbereiche (einschl. Country Notes) von:

- Handel mit Futtermitteln
- Lagerung und Umschlag von Futtermitteln
- Transport von Futtermitteln
- Befrachtung

Tipp:

Wenn eine Gruppe beispielsweise aus mehreren Produktionsstandorten und Lagerstandorten besteht, können die Produktionsstandorte in dieser Gruppe nicht nach der Matrixzertifizierungsregelung zertifiziert werden; bei den Lagerstandorten ist dies jedoch schon möglich.

1. Allgemeine Anforderungen

- a. Die Matrixzertifizierungsorganisation fällt unter dasselbe QM-System, das vom Hauptstandort gelenkt wird. Dieses QM-System genügt den zutreffenden GMP+-Standards, und an sämtlichen Matrixzertifizierungsstandorten müssen die zutreffenden GMP+-Anforderungen erfüllt werden (siehe auch den Benutzertipp unter Zertifizierung).
- b. In der Matrixzertifizierungsorganisation werden dieselben Methoden und Verfahren angewendet.
- c. Vom Hauptstandort aus können Korrekturmaßnahmen für sämtliche Standorte angeordnet werden.
- d. Zwischen den Matrixzertifizierungsstandorten und dem Hauptstandort muss ein schriftlicher Vertrag festgelegt werden. Dieser Vertrag muss von allen beteiligten Parteien unterzeichnet werden, und der unterzeichnete Vertrag muss am Hauptstandort vorliegen und dem Auditor zur Verfügung gestellt werden können. Der Vertrag muss mindestens Folgendes enthalten:
 1. eine Verpflichtung des Nebenstandorts gegenüber dem Hauptstandort, dass die im QM-System enthaltenen Anforderungen erfüllt werden
 2. dass die vom Hauptstandort vorgegebenen Korrekturmaßnahmen verbindlich sind
 3. dass das Vorstehende für alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit Futtermitteln gilt (also auch für die, die mehr oder weniger selbstständig durchgeführt werden).
- e. Sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte sind in das interne Auditprogramm aufgenommen worden. Das interne Audit muss einmal im Jahr an allen Matrixzertifizierungsstandorten durchgeführt werden.
- f. Der Hauptstandort muss nachweisen, dass er in der Lage ist, die Daten jedes Matrixzertifizierungsstandorts zu erfassen, zu analysieren und erforderlichenfalls Änderungen zu implementieren im Hinblick auf:
 1. Systemdokumente und Änderungen
 2. Managementbewertung
 3. Bearbeitung von Beanstandungen
 4. Korrekturmaßnahmen
 5. die Planung interner Audits und Korrekturmaßnahmen.
- g. Bei unbearbeiteten Produkten müssen alle Matrixzertifizierungsstandorte im selben Land oder in den angrenzenden Regionen der Nachbarländer liegen.

1.1 Zertifizierung

Bevor ein Erstzertifizierungsaudit stattfinden kann, muss ein individueller Zertifizierungsvertrag/Musterzertifizierungsvertrag, der den Hauptstandort und die Matrixzertifizierungsstandorte umfasst, abgeschlossen werden; darüber hinaus muss auch der interne Auditbericht verfügbar sein, damit er der Zertifizierungsstelle zur Bewertung vorgelegt werden kann.

+ Tipp:

Wenn der Hauptstandort für einen Herstellungsbereich zertifiziert ist und die Matrixzertifizierungsstandorte für einen Transport- und/oder Handelsbereich zertifiziert sind, dann muss der Hauptstandort auch für diesen Anwendungsbereich (Transport und/oder Handel) zertifiziert werden, da die Lenkung und die Kontrolle des *Feed safety management system* zentral vom Hauptstandort aus erfolgen.

Auditturnus für eine Organisation mit Matrixzertifizierung:

- Bei Organisationen mit einem Hauptstandort und mindestens 20 Matrixzertifizierungsstandorten müssen sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte mindestens einmal während eines Zertifizierungszyklus auditiert werden.
- Bei Organisationen mit einem Hauptstandort und mehr als 20 Matrixzertifizierungsstandorten müssen sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte mindestens einmal während zwei einander folgenden Zertifizierungszyklen auditiert werden.

Der Hauptstandort muss im Jahresrhythmus auditiert werden.

Sofern einer Organisation mit Matrixzertifizierung ein neuer Matrixzertifizierungsstandort beitrifft, muss die Bewertung der zutreffenden Elemente am Hauptstandort erfolgen und muss der neue Matrixzertifizierungsstandort der Matrixzertifizierungskonstruktion hinzugefügt werden.

Verpflichteter Mindestauditzeitaufwand in Tagen pro Matrixzertifizierungsstandort

Standort	Anzahl FSA-Mitarbeiter*/Produkte	Mindestzeitaufwand je FSA-Audit
Hauptstandort	Der Auditzeitaufwand gemäß Appendix 2 wird um einen zusätzlichen Auditzeitaufwand je Matrixzertifizierungsstandort von 0,25 Tagen bis höchstens 1,25 Tage erhöht.	
Matrixzertifizierungsstandort Handel mit Futtermitteln	≤5 Erzeugnisse	0,25
	6-15 Erzeugnisse	0,25
	>15 Erzeugnisse	0,50
Matrixzertifizierungsstandort Lagerung und Umschlag von Futtermitteln		0,25
Matrixzertifizierungsstandort Straßentransport von Futtermitteln	≤5 VZÄ (FTE)*	0,25
	6-15 VZÄ (FTE)*	0,25
	>15 VZÄ (FTE)*	0,50
Matrixzertifizierungsstandort		0,25
Matrixzertifizierungsstandort mit sowohl Lagerung und Umschlag von Futtermitteln als auch Straßentransport von Futtermitteln	≤5 Erzeugnisse	0,25
	6-15 Erzeugnisse	0,25
	>15 Erzeugnisse	0,50
Matrixzertifizierungsstandort mit Lagerung und Umschlag		0,50



von Futtermitteln und/oder Straßentransport von Futtermitteln und/oder beschränktem Handel mit Futtermitteln		
--	--	--

* Mit der Mitarbeiterzahl ist die Gesamtzahl der Arbeitnehmer (einschließlich Teilzeitmitarbeiter als VZÄ-Anteil) je auditiertem Matrixzertifizierungsstandort pro Jahr gemeint.

1.2 Zusatzanforderungen

Ein Transportunternehmen / eine Zugmaschine kann nur unter Matrixzertifizierungsanforderungen zertifiziert werden, wenn das Transportunternehmen / die Zugmaschine den gesamten nach GMP+ gesicherten Futtermitteltransport ausschließlich für den Hauptstandort durchführt. Wenn das nicht der Fall ist, muss das Transportunternehmen / die Zugmaschine separat zertifiziert werden.

Appendix 4B: Matrixzertifizierung für Handel an viehhaltende Betriebe

TS 3.1 *Handel an viehhaltende Betriebe* (Kategorie F gemäß ISO-Normen/TS 22003:2013)

Unternehmen, die TS B3.1 anwenden und die zusätzliche Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen oder Verkaufsauslets haben, dürfen diese Option für die Matrixzertifizierung nutzen.

Es wird zwischen zwei Typen von Vertriebszentren (VZ) unterschieden:

- a. Das VZ tritt als einziger Lieferant der Zwischenhändler auf. In diesem Fall kann das VZ als Bestandteil der Verkaufsstellen betrachtet werden und fällt daher unter die Zertifizierung für TS 3.1. Matrixzertifizierung ist möglich.
- b. Das VZ ist einer der Lieferanten der Zwischenhändler. Das VZ handelt wesentlich unabhängiger gegenüber den Zwischenhändlern (und umgekehrt) als unter a. In diesem Fall wird das VZ als ein „normaler“ Händler erachtet und muss für den Anwendungsbereich „Handel mit Futtermitteln“ zertifiziert werden. Eine Matrixzertifizierung ist **nicht** möglich.

1. Allgemeine Anforderungen

Um für eine Matrixzertifizierung gemäß TS B3.1 *Handel an viehhaltende Betriebe* in Betracht zu kommen, muss die Matrixzertifizierungsorganisation folgende Kriterien erfüllen:

- a. Die Matrixzertifizierungsorganisation hat einen Hauptstandort, von dem aus Tätigkeiten geplant und gelenkt werden.
- b. Die Matrixzertifizierungsorganisation verfügt über ein Netzwerk aus 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 dem GMP+-Standard basieren, und sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte müssen die GMP+-Anforderungen erfüllen.
- d. An sämtlichen Matrixzertifizierungsstandorten wird nach denselben Methoden und Verfahren gearbeitet.
- e. Sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte sind in das interne Auditprogramm aufgenommen worden.
- f. Vom Hauptstandort aus können Korrekturmaßnahmen für sämtliche Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen angeordnet werden.
- g. Der Hauptstandort muss nachweisen, dass er in der Lage ist, die Daten Matrixzertifizierungsstandorts zu erfassen, zu analysieren und erforderlichenfalls zu ändern im Hinblick auf:
 1. Systemdokumente und Änderungen
 2. Bearbeitung von Beanstandungen
 3. Korrekturmaßnahmen

- 4. Planung interner Audits und Korrekturmaßnahmen.
- h. Wenn der Hauptstandort nicht Eigentümer der zusätzlichen Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen ist, muss der Hauptstandort über einen schriftlichen Vertrag mit den Matrixzertifizierungsstandorten (Lagerstandorte und/oder Verkaufsstellen) verfügen, in dem sie Folgendes erklären:
 1. Die nach GMP+ zertifizierten Futtermittel werden direkt an die Viehhalter verkauft. Der Verkauf an andere nach GMP+ zertifizierte Unternehmen ist nicht gestattet.
 2. Die Beschaffung von nach GMP+ zertifizierten Futtermitteln findet ausschließlich über den Hauptstandort statt.
 3. Es wird an allen Tätigkeiten des Hauptstandorts mitgewirkt, die in den vorstehenden Punkten dieser Option beschrieben sind.

Dieser Vertrag muss von allen Zwischenhändlern unterzeichnet werden, die sich an dieser Matrixzertifizierung beteiligen; außerdem muss der unterzeichnete Vertrag am Hauptstandort vorhanden sein und dem Auditor zur Bewertung vorgelegt werden können.

Darüber hinaus müssen alle Matrixzertifizierungsstandorte, die einen Vertrag unterzeichnet haben, bei der Zertifizierungsstelle bekannt sein. Auf der Grundlage dieser Daten kann der Umfang der Stichprobe festgelegt werden.

1.1 Zertifizierung

Bei einer Matrixzertifizierung für TS 3.1 kann der Auditturnus für die zusätzlichen Lagerstandorte oder Verkaufsstellen (mit Ausnahme des Hauptstandorts) gemäß dem folgenden Schema reduziert werden.

Erstzertifizierungsaudit/Rezertifizierungsaudit/angekündigtes/unangekündigtes Überwachungsaudit			
Zahl der Matrixzertifizierungsstandorte/ Verkaufsstellen (ohne Hauptstandort)	1	2	≥3
Anzahl der zu auditierenden Matrixzertifizierungsstandorte	100 %/3 Jahre	100 %/3 Jahre	33 %/3 Jahre

Mindestauditzeitaufwand je Audit in Tagen:

	Mindestauditzeitaufwand je Audit
Zusätzlicher Lagerstandort	0,125
Zusätzliche Verkaufsstelle	0,188

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 im Zusammenhang mit dem Matrixzertifizierungsstandort beschränken.

Appendix 5: Angekündigtes Überwachungsaudit - Nicht am Standort des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

Appendix 5A:

Für den Anwendungsbereich *Straßentransport von Futtermitteln* kann ein angekündigtes Überwachungsaudit auch an einem anderen Standort als dem eingetragenen Sitz des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens stattfinden.

Dabei gelten folgende Anforderungen:

- a. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen fällt in die Kategorie: 1-5 VZÄ (FTE)
- b. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen hat keinen eigenen Arbeitsraum.
- c. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen bietet mindestens einen Frachtraum, der für den GMP+-Transport verwendet wird (Anhänger/Auflieger usw.), zur Kontrolle an.
- d. Die gesamte vorgeschriebene GMP+-Dokumentation der vergangenen 12 Monate muss vorliegen, um eine korrekte Bewertung vornehmen zu können, einschließlich:
 1. QM-Handbuch
 2. Reinigungsnachweise
 3. Interne Auditberichte
 4. Managementbewertung
 5. Fahrtenbücher
 6. Frachtbriefe
 7. Auftragsformulare
 8. Spezifizierungen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln usw.
- e. Der alternative Standort ist für die Durchführung von Audits geeignet:
 1. Die Kontrolle der Frachträume verursacht keine gefährlichen Situationen für die Betroffenen und Umstehenden.
 2. Wenn eine kollektive Kontrolle stattfindet (mehrere Unternehmen werden gleichzeitig zu einem Audit eingeladen), dann muss gewährleistet sein, dass die Daten der einzelnen Unternehmen geschützt sind.

Appendix 5B:

Für „Handel auf Papier“ im Rahmen des Anwendungsbereichs *Handel mit Futtermitteln* kann ein angekündigtes Überwachungsaudit auch an einem anderen Standort als dem eingetragenen Sitz des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens stattfinden.

Dabei gelten folgende Anforderungen:

- a. Der alternative Standort ist für die Durchführung von Audits geeignet.
- b. Die Dokumentation über alle zutreffenden GMP+-Anforderungen muss zur Bewertung vorliegen, einschließlich:
 1. QM-Handbuch
 2. Rechnungsstellung
 3. Interne Auditberichte
 4. Managementbewertung
 5. Auftragsformulare
 6. Vertrag

Appendix 6: Fernaudits

GMP+ International bietet Zertifizierungsstellen die Möglichkeit, Fernaudits (drei Typen) durchzuführen, sofern die nachstehenden Anforderungen erfüllt sind.

1.1 Vollständiges Fernaudit

1.1.1 Definition

Siehe F 0.2 *Definitionsverzeichnis*.

1.1.2 Anwendbarkeit

Die Durchführung eines Audits als *vollständiges Fernaudit* ist nur gestattet, sofern sämtliche nachstehenden Kriterien erfüllt sind:

- a. während eines außerordentlichen Ereignisses
- b. für die Anwendungsbereiche: Handel mit Futtermitteln (alle Produkte) und Befrachtung von Futtermitteltransporten in sowohl den „GMP+ FSA“- als auch „GMP+ FRA“-Modulen (sofern zutreffend); diese Anwendungsbereiche können nicht mit anderen Anwendungsbereichen kombiniert werden
- c. für Erstzertifizierungsaudits, angekündigte Überwachungsaudits, unangekündigte Überwachungsaudits, Rezertifizierungsaudits, Zusatzaudits (innerhalb der beiden oben genannten Anwendungsbereiche).

1.1.3 Spezifische Anforderungen

Im Vorfeld eines jeden Audittyps muss die Zertifizierungsstelle eine Risikobewertung zu folgenden Risiken, die einen wesentlichen Einfluss auf das Audit haben, durchführen und dokumentieren:

- Verwendung von ICT-Hilfsmitteln: Vertrautheit des Auditors, des Führers und des Auditiernten mit der Kommunikationsanwendung (Skype, Microsoft Teams, Zoom usw.)
- Möglichkeit, während des gesamten Audits (einschließlich Führung durch das Werk) Videokameras zu verwenden - Live-Verbindung
- Verfügbarkeit eines geschützten ICT-Tools zur Übermittlung von Dokumenten und das Teilen von Bildschirmen
- Verfügbarkeit von FSMS-Dokumenten/Datensätzen in elektronischem Format
- Gefahr der Verfälschung des digitalen Beweismaterials
- Qualität der Internetverbindung zwischen dem Auditor, Führer und Auditiernten
- Auswirkung auf die Auditplanung
- Auswirkung auf die Auditdauer
- Auswirkung auf den Auditplan
- Auswirkung auf die Vorbereitung des Audits
- die Art und Weise, wie ein Fernaudit durchgeführt wird
- Kommunikationsfähigkeit des Auditors und des Auditiernten (einschließlich Lesen und Verstehen der FSMS-Dokumente)
- Laufzeit des FSMS der zertifizierten Organisation und *Nonconformity*-Historie
- Zeitzonensunterschied zwischen Auditor und Auditierntem (sofern zutreffend)
- Funktionsfähigkeit des Standorts (sofern Futtermittel verarbeitet und/oder physisch behandelt werden)



- Der Auditor verfügt über hinreichende Kenntnisse des Unternehmens (Umfang, Komplexität, Verfahren, Interaktionen usw.)
- Sofern zutreffend, die Unparteilichkeit des Führers
- Sofern zutreffend, Bewertung des vorigen Berichts.

1.1.4 Auditzeitaufwand

Der Auditzeitaufwand für ein vollständiges Fernaudit muss dem verpflichteten Mindestauditzeitaufwand im Sinne von Appendix 2 von GMP+ CR2.0 entsprechen.

1.1.5 Kompetenzen des Auditors

Die Kompetenzen des Lead-Auditors müssen die Anforderungen aus § 4.3.6.1 und Appendix 2 von GMP+ CR1.0 erfüllen.

1.1.6 Allgemeine Anforderungen

Die übrigen Anforderungen an den Zertifizierungsprozess (GMP+ CR 2.0 - Abschnitt 5.2) müssen wie bei einem regulären Audit vor Ort erfüllt werden.

Übersicht über die übrigen Anforderungen:

- Anforderungen an Erstzertifizierungsaudits, angekündigte Überwachungsaudits, unangekündigte Überwachungsaudits, Rezertifizierungsaudits und Zusatzaudits
- Anforderungen an die Durchführung eines Audits: Eröffnungsgespräch, Feststellung und Festlegung von Auditfeststellungen, Abschlussgespräch
- Anforderungen an Auditbericht, Bewertung, Zertifizierungsentscheidung und Zertifikat.

1.2 Fernaudit, teilweise vor Ort

1.2.1 Definition

Siehe F 0.2 *Definitionsverzeichnis*

1.2.2 Anwendbarkeit

Die Durchführung eines Audits als *Fernaudit, teilweise vor Ort*, ist nur gestattet, sofern sämtliche nachstehenden Kriterien erfüllt sind:

- a. während eines außerordentlichen Ereignisses
- b. für die Anwendungsbereiche: Herstellung von Einzelfuttermitteln, Zusatzstoffen, Vormischungen, Mischfuttermitteln, Handel mit Futtermitteln (alle Produkte), Lagerung und Umschlag von Futtermitteln, Straßentransport von Futtermitteln, Schienentransport von Futtermitteln, Befrachtung von Futtermitteltransporten in sowohl den „GMP+ FSA“- als auch „GMP+ FRA“-Modulen (sofern zutreffend).
- c. für Erstzertifizierungsaudits, angekündigte Überwachungsaudits, unangekündigte Überwachungsaudits, Rezertifizierungsaudits, Zusatzaudits¹ und Hinzufügen eines Matrixzertifizierungsstandorts¹.

1.2.3 Spezifische Anforderungen

Siehe GMP+ CR 2.0 Appendix 6 § 1.1.3

1.2.4 Auditzeitaufwand

Der Auditzeitaufwand für ein *Fernaudit, teilweise vor Ort*, muss dem verpflichteten Mindestauditzeitaufwand im Sinne von Appendix 2 von GMP+ CR2.0 entsprechen.

1.2.5 Kompetenzen des Auditors

Ein *Fernaudit, teilweise vor Ort*, muss von einem GMP+-Auditor oder einem Auditteam mit mindestens einem Lead-Auditor und dem Führer (Definition F 0.2) durchgeführt werden.

Die Kompetenzen des Lead-Auditors müssen die Anforderungen aus § 4.3.6.1 und Appendix 2 von GMP+ CR1.0 erfüllen.

Während des Audits fällt der Führer unter die Verantwortung der Zertifizierungsstelle und darf dieser während des Audits keine Schlussfolgerungen ziehen. Es obliegt der Verantwortung der Zertifizierungsstelle, zu ermitteln, ob der Führer kompetent ist.

1.2.6 Allgemeine Anforderungen

Die übrigen Anforderungen an den Zertifizierungsprozess (GMP+ CR 2.0 - Abschnitt 5.2) müssen wie bei einem regulären Audit vor Ort erfüllt werden.

Übersicht über die übrigen Anforderungen:

- Anforderungen an Erstzertifizierungsaudits, angekündigte Überwachungsaudits, unangekündigte Überwachungsaudits, Rezertifizierungsaudits und Zusatzaudits

¹ Gilt nicht für Lagerung und Umschlag von Futtermitteln.



- Anforderungen an die Durchführung eines Audits: Eröffnungsgespräch, Feststellung und Festlegung von Auditfeststellungen, Abschlussgespräch
- Anforderungen an Auditbericht, Bewertung, Zertifizierungsentscheidung und Zertifikat.

1.3 Hybrides Audit

1.3.1 Definition

Siehe F 0.2 *Definitionsverzeichnis*

1.3.2 Anwendbarkeit

Die Durchführung eines Audits als hybrides Audit gilt

- a. für jedes angekündigtes Überwachungsaudit und unangekündigtes Überwachungsaudit in einem regulären Zertifizierungszyklus
- b. für die Anwendungsbereiche: Herstellung von Einzelfuttermitteln, Zusatzstoffen, Vormischungen, Mischfuttermitteln, Handel mit Futtermitteln (alle Produkte), Lagerung und Umschlag von Futtermitteln, Straßentransport von Futtermitteln, Schienentransport von Futtermitteln, Befrachtung von Futtermitteltransporten in sowohl den „GMP+ FSA“- als auch „GMP+ FRA“-Modulen (sofern zutreffend). Diese Auditmöglichkeit darf nur einmal je Zertifizierungszyklus angewandt werden (eines der Überwachungsaudits).

1.3.3 Spezifische Anforderungen

Ehe das Audit als hybrides Audit durchgeführt wird, muss der Beschluss mit der Begründung, weshalb das hybride Audit durchgeführt wird, dokumentiert werden. Abschnitt 1.1.3 des vorliegenden Appendix kann für diesen Beschluss als Grundlage dienen.

1.3.4 Auditzeitaufwand

Der Auditzeitaufwand für ein hybrides Audit muss dem verpflichteten Mindestauditzeitaufwand im Sinne von Appendix 2 von GMP+ CR2.0 entsprechen.

Die Mindestzeit vor Ort muss 25 % des Auditzeitaufwands betragen und die Zertifizierungsstelle muss ihren Beschluss dokumentieren.

1.3.5 Kompetenzen des Auditors

Die Kompetenzen des Lead-Auditors und des/der Auditor(en) (für die Fernaudit-Elemente und der Bestandteile vor Ort) müssen die Anforderungen aus § 4.3.6.1 und Appendix 2 von GMP+ CR1.0 erfüllen.



1.3.6 Allgemeine Anforderungen

Die übrigen Anforderungen an den Zertifizierungsprozess (GMP+ CR 2.0 - Abschnitt 5.2) müssen wie bei einem regulären Audit vor Ort erfüllt werden.

Übersicht über die übrigen Anforderungen:

- Anforderungen an angekündigte Überwachungsaudits und unangekündigte Überwachungsaudits
- Anforderungen an die Durchführung eines Audits: Eröffnungsgespräch, Feststellung und Festlegung von Auditfeststellungen, Abschlussgespräch
- Anforderungen an den Auditbericht und die Evaluierung.

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Niederlande

T. +31 (0)70 – 307 41 20 (Büro)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

E. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

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

© GMP+ International B.V.

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