



CR3.0 - Beoordeling en Certificering van aanvullende scopes

Versie NL: 1 januari 2022



Inhoudsopgave

WELKOM	4
1. SCOPE	4
2. NORMATIEVE VERWIJZING(EN)	4
3. TERMEN EN DEFINITIES	4
4. PROCESVOORWAARDEN	5
4.1. PRE-CERTIFICATIEACTIVITEITEN	5
4.1.1. Aanvraag	5
4.1.2. Review van de aanvraag	5
4.1.3. Certificeringsovereenkomst	6
4.1.4. Audit- / Inspectieteam toewijzing	6
4.1.5. Rotatie van Auditoren en Inspecteurs	6
4.1.6. Auditplan	7
4.2. CERTIFICATIEPROCES	7
4.2.1. Audit en Inspectie	7
4.2.1.1. Algemeen	7
4.2.1.2. Initiële certificatieaudit en Inspectie	7
4.2.1.3. Tijdelijke acceptatie	8
4.2.1.4. Tussentijdse audits	8
4.2.1.5. Aangekondigde tussentijdse audits	8
4.2.1.6. Onaangekondigde tussentijdse audits	8
4.2.1.7. Hercertificatieaudit	8
4.2.1.8. Uitbreidingsaudit	9
4.2.2. Speciale Audits en Inspecties	9
4.2.2.1. Verscherpte Controle Audit	9
4.2.2.2. Herhalingsaudit en Herhalingsinspectie	9
4.2.3. Buitengewone gebeurtenissen	9
4.2.4. Identificeren en Registreren van audit- en inspectiebevindingen	9
4.2.5. Auditrapport	10
4.2.6. Review	10
4.2.7. Certificatiebeslissing	10
4.2.8. Certificaat, Tijdelijke acceptatie en Verklaring	10
4.2.8.1. Certificaten/Verklaring	10
4.2.8.2. Tijdelijke acceptatie	11
4.2.8.3. Template voor certificaten/Tijdelijke acceptatie:	12
4.3. SCHORSING OF INTREKKING VAN EEN CERTIFICAAT EN TIJDELIJKE ACCEPTATIE	14
4.4. OVERSTAP NAAR EEN ANDERE CERTIFICATIE INSTELLING	14
4.4.1. Pre-transfer review	14
4.4.2. Certificatieproces tijdens overstap	15
4.4.3. Samenwerking tussen de vertrekkende en accepterende Certificatie Instellingen	15



5. UITSLUITING VAN GMP+ INTERNATIONAL AANSPRAKELIJKHEID.....	16
6. TARIEVEN	16
7. GESCHILLEN TUSSEN CERTIFICATIE INSTELLINGEN EN GMP+ GECERTIFICEERDE BEDRIJVEN	16
APPENDIX 1: FREQUENTIE EN AUDIT-/INSPECTIETIJD	17
APPENDIX 2: MULTI-SITE CERTIFICERING.....	21

Welkom

Dit Feed Certification scheme document ondersteunt je bij het bijdragen aan voedselveiligheid wereldwijd. Door beoordeling en naleving van de voorwaarden die GMP+ International samen met de stakeholders stelt, streven we ernaar veilig en verantwoord diervoeder te leveren voor de GMP+ community. Lees de informatie in dit document aandachtig door.

Let's make this work together!

1. Scope

Dit document bevat beoordelings- en certificerings-/inspectiecriteria voor:

- Feed Responsibility Assurance Module (FRA)-module,
- Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder (op basis van ISO/IEC17020),
- Laboratoriumonderzoek en geregistreerde laboratoria (gebaseerd op ISO/IEC17025).

2. Normatieve verwijzing(en)

Er wordt naar de volgende documenten, geheel of gedeeltelijk, in dit document normatief gerefereerd en moeten verplicht worden nageleefd. Voor gedateerde referenties is alleen de geciteerde editie van toepassing. Voor ongedateerde referenties is de laatste editie van het document waarnaar wordt verwezen (inclusief eventuele wijzigingen) van toepassing.

- ISO/IEC 17020:2012 Conformiteitsbeoordeling – Eisen voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren.
- ISO/IEC 17025:2017 Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria.
- F 0.1 Rechten en plichten.
- F 0.2 Definitielijst.
- F 0.3 Scopes voor certificatie.
- CR 1.0 Acceptatievoorwaarden.
- CR 2.0 Beoordeling en certificering.

3. Termen en Definities

Voor GMP+ definities zie F 0.2 *Definitielijst*. In dit gehele document wordt de terminologie "via de Certificatie Instelling" gebruikt om aan te geven dat alle activiteiten die door critical, non-critical locations en Outsourcing Party worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid / aansprakelijkheid van de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling vallen.

4. Procesvoorwaarden

4.1. Pre-certificatieactiviteiten

4.1.1. Aanvraag

De Certificatie Instelling moet een gemachtigde vertegenwoordiger van de aanvragende organisatie vragen de nodige informatie te verstrekken om haar in staat te stellen het volgende vast te stellen:

- a) de gewenste scope van de certificering;
- b) relevante details van de aanvragende organisatie zoals vereist door het specifieke certificatieschema, met inbegrip van haar naam en het adres van haar site(s), haar processen en werkzaamheden, menselijke en technische middelen, functies, relaties en alle relevante wettelijke verplichtingen;
- c) de identificatie van uitbestede processen die door de organisatie worden gebruikt en die van invloed zullen zijn op de conformiteit met de voorwaarden;
- d) de standaarden of andere voorwaarden waarvoor de aanvragende organisatie certificering aanvraagt;

En indien van toepassing:

- e) aantal analyses;
- f) geaccrediteerde analyse;
- g) gedeeltelijk geaccrediteerde analyse;
- h) niet geaccrediteerde analyse.

Relevante gegevens over de aanvragende organisatie met inbegrip van haar naam en adres zoals gespecificeerd in de officiële wettelijke bedrijfsregistratie door de bevoegde autoriteit en informatie zoals vermeld in Appendix 1 van dit document. Daarnaast is het vijfde punt van artikel 5.1.1. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* van toepassing.

4.1.2. Review van de aanvraag

Alvorens tot de audit over te gaan, zal de Certificatie Instelling een review uitvoeren van de aanvraag en aanvullende informatie voor certificering om ervoor te zorgen dat:

- a. de informatie over de aanvragende organisatie en haar management systeem voldoende is voor het uitvoeren van de audit;

- b. elk bekend verschil in inzicht tussen de Certificatie Instelling en de aanvragende organisatie is opgelost;
- c. de Certificatie Instelling over de bekwaamheid en het vermogen beschikt om de certificeringsactiviteit uit te voeren;
- d. rekening wordt gehouden met de gewenste scope van de certificering, de plaats(en) waar de aanvragende organisatie werkzaam is, de tijd die nodig is om de audits te voltooien en alle andere punten die van invloed zijn op de certificeringsactiviteit zijn in overweging genomen (taal, veiligheidsvoorwaarden, bedreigingen voor de onpartijdigheid, enz.);
- e. vastleggen van het rechtvaardigen van de beslissing om de audit uit te voeren wordt bijgehouden.

De Certificatie Instelling moet na de beoordeling van de aanvraag een certificeringsaanvraag accepteren of afwijzen (de redenen voor het afwijzen van een aanvraag, de review van de aanvraag, moeten worden gedocumenteerd en aan de klant duidelijk worden gemaakt). Op basis van de review moet de Certificatie Instelling bepalen welke competenties zij moet opnemen in haar auditteam en voor de certificatiebeslissing.

De Certificatie Instelling mag activiteiten, processen, producten en diensten niet uitsluiten van de scope van certificatie, wanneer deze van invloed kunnen zijn op de voedselveiligheid. De beoordeling van de aanvraag is verplicht.

4.1.3. Certificeringsovereenkomst

Artikel 5.1.3 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. In afwijking van voorwaarde 5.1.3.b is de minimale verplichte audit/inspectietijd per scope(s)/standaard(en) zoals vermeld in Appendix 1 van dit document per audittype van toepassing, verwijzen naar Appendix 1 is onvoldoende.

4.1.4. Audit- / Inspectieteam toewijzing

Personen die de audit/inspectie uitvoeren moeten voldoen aan de van toepassing zijnde voorwaarde van Appendix 2 en Appendix 3 (indien van toepassing) van de CR 1.0 *Acceptatievoorwaarden*.

4.1.5. Rotatie van Auditoren en Inspecteurs

Rotatie van auditoren scope Laboratoriumonderzoek:

- Artikel 5.1.5.1. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing.

Rotatie van auditoren/technisch expert scope geregistreerd laboratorium:

- De auditor en technisch expert mogen slechts zes achtereenvolgende keren de desk study van hetzelfde GMP+ Gecertificeerde Bedrijf uitvoeren. Vervolgens moet rotatie van de auditor en technisch expert plaatsvinden.

Rotatie van Inspecteur:

- Na drie opeenvolgende inspecties moet een nieuwe inspecteur worden aangesteld.

Rotatie van FRA-auditoren:

- Artikel 5.1.5.1 van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* is van toepassing.

4.1.6. Auditplan

Voor FRA moet voor elke type audit een auditplan naar het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf worden gestuurd, voorafgaand aan de audit.

Voor de scope Laboratoriumonderzoek moet voor elke type audit een auditplan worden gestuurd naar het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf voorafgaand aan de audit.

4.2. Certificatieproces

4.2.1. Audit en Inspectie

4.2.1.1. Algemeen

Artikel 5.2.1.1. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. De minimaal verplichte audit/inspectiefrequentie en audittijden zijn bepaald in Appendix 1 van dit document. In afwijking van artikel 5.2.1.1.:

- a) wordt de beoordeling voor de scope Geregistreerd laboratorium uitgevoerd door middel van een desk study (of op locatie indien van toepassing).
- b) moet de administratieve beoordeling van de scope Laboratoriumonderzoek, indien alle analyses geaccrediteerd zijn conform ISO/IEC17025, één keer per jaar worden uitgevoerd.
- c) moet de beoordeling op locatie van de scope Laboratoriumonderzoek, indien niet alle analyses geaccrediteerd zijn conform ISO/IEC17025, één keer per jaar worden uitgevoerd voor de niet-ISO/IEC17025 geaccrediteerde analyses.
- d) moet de beoordeling op locatie van de scope Laboratoriumonderzoek, indien het laboratorium niet geaccrediteerd is volgens ISO/IEC17025, één keer per jaar worden uitgevoerd voor de beoordeling van het systeem.

4.2.1.2. Initiële certificatieaudit en Inspectie

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.1

Een initiële certificatie-audit/inspectie wordt uitgevoerd via de Certificatie Instelling om te beoordelen of het bedrijf voldoet aan de criteria zoals vastgelegd in Appendix 1 van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* of in de GMP+ checklijst Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder. De initiële certificatieaudit/inspectie moet binnen drie maanden na het afsluiten van een certificatieovereenkomst met de aanvragende organisatie worden uitgevoerd.

Scope Laboratoriumonderzoek:

De initiële certificatieaudit is een beoordeling van het kwaliteitssysteem/documentatie. De belangrijkste analyses moeten tijdens de initiële certificatieaudit worden beoordeeld. Alle analyses moeten worden beoordeeld tijdens de certificatiecyclus.

4.2.1.3. Tijdelijke acceptatie

De tekst van artikel 5.2.1.3.1 van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* is van toepassing.

4.2.1.4. Tussentijdse audits

De eerste tussentijdse audit moet elke 12 maanden, plus of min twee maanden, na de datum van het certificatiebesluit worden uitgevoerd.

De tweede tussentijdse audit moet om de 24 maanden, plus of min twee maanden, na de datum van het certificatiebesluit worden uitgevoerd.

4.2.1.5. Aangekondigde tussentijdse audits

Tijdens de geldigheidsduur van het GMP+ certificaat wordt via de Certificatie Instelling een aangekondigde tussentijdse audit uitgevoerd om te beoordelen of het bedrijf voldoet aan de criteria zoals vastgelegd in Appendix 1 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering*. De frequentie en de audittijden van de aangekondigde tussentijdse audit zijn vastgelegd in Appendix 1 van dit document.

4.2.1.6. Onaangekondigde tussentijdse audits

Zie artikel 4.2.1.5 hierboven. Indien de FRA-module samen met de FSA-module wordt geauditeerd, wordt de audit bovendien onaangekondigd voor alle scopes uitgevoerd.

4.2.1.7. Hercertificatieaudit

Voorafgaand aan de verlenging van de geldigheid van een certificaat/verklaring moet een hercertificatieaudit/inspectie worden uitgevoerd via de Certificatie Instelling.

Een GMP+ certificaat/verklaring kan door de Certificatie Instelling al dan niet worden verlengd, op basis van de beoordelingscriteria zoals vermeld in Appendix 1 van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* of in de GMP+ checklijst *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder*.

Voordat de geldigheidsduur van het certificaat afloopt, moet het totale certificatieproces zijn afgerond, inclusief het updaten van de GMP+ bedrijfsdatabase (status en gegevens van het certificaat) via de Certificatie-instelling. Indien een hercertificatieaudit niet voor het verstrijken van de geldigheidsduur van de certificatie/verklaring wordt uitgevoerd, moet een initiële certificatieaudit worden uitgevoerd. Het bedrijf is in de tussenliggende periode niet GMP+ gecertificeerd.

4.2.1.8. Uitbreidingsaudit

Artikel 5.2.1.6. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing.

4.2.2. Speciale Audits en Inspecties

De volgende audits/inspecties kunnen van toepassing zijn, beoordeling moet plaatsvinden volgens Appendix 1 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* of de checklijst *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder*.

4.2.2.1. Verscherpte Controle Audit

Artikel 5.2.2.1. van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* is van toepassing.

4.2.2.2. Herhalingsaudit en Herhalingsinspectie

Artikel 5.2.2.2. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing.

In afwijking hiervan kan de reden voor een herhalingsinspectie een EWS-waarschuwing, klachten of incidenten, of andere bijzondere omstandigheden zijn. De herhalingsinspectie is in principe gericht op deze reden(en) maar kan ook gericht zijn op alle voorwaarden van het GMP+ Feed Certification Scheme.

- a) GMP+ International kan de Certificatie Instelling vragen om in principe op korte termijn een herhalingsinspectie uit te voeren in aanwezigheid van een GMP+ International auditor en/of een technisch expert.
- b) De herhalingsinspectie moet worden uitgevoerd door een GMP+ inspecteur. De betrokken Certificatie Instelling moet de keuze van de GMP+ inspecteur motiveren en haar beslissing documenteren.
- c) De deadline wordt per geval beoordeeld, maar uiteindelijk bepaald door GMP+ International.
De inspectie vindt plaats op het schip. Administratieve controles en een monsternamenname kunnen worden uitgevoerd.
- d) De benodigde afspraken en communicatie hierover worden via de Certificatie Instelling in overleg met GMP+ International met het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf gemaakt.
- e) De kosten van de herhalingsinspectie komen in principe voor rekening van GMP+ International. Indien echter blijkt dat één of meer voorwaarden met tekst in de richtlijn "Non conform" in de checklijst worden waargenomen, worden de kosten daarvan doorberekend aan het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf.

4.2.3. Buitengewone gebeurtenissen

Artikel 5.2.3. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing.

4.2.4. Identificeren en Registreren van audit- en inspectiebevindingen

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.4

Indien de aanvragende organisatie/GMP+ Gecertificeerd Bedrijf niet voldoet aan van toepassing zijnde voorwaarden van het GMP+ Feed Certification Scheme, gelden de sancties zoals gespecificeerd in Appendix 1 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering*.

Voor de scope *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder* geldt het volgende: Indien een "Non conform" met een beschrijving wordt geobserveerd, kan geen GMP+ certificaat worden afgegeven. Het GMP+ certificaat kan alleen worden afgegeven, als de "Non conform" met een beschrijving is opgelost.

4.2.5. Auditrapport

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17020:2012	Artikel 7.4

De tekst van artikel 5.2.6. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. In afwijking hiervan moet een checklijst voor de scope *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder* worden ingevuld en binnen 8 weken na uitvoering van de inspectie op locatie in de GMP+ database worden geupload. Binnen 8 weken na uitvoering van de inspectie op locatie moet de definitieve checklijst naar het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf worden gestuurd samen met eventuele gegevens van het certificaat of de tijdelijke acceptatie. In geval van een herhalingsinspectie moet GMP+ International de definitieve checklijst binnen 5 werkdagen hebben ontvangen.

4.2.6. Review

Artikel 5.2.7. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. Daarnaast is review van de checklijst *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder* verplicht.

4.2.7. Certificatiebeslissing

De certificatiebeslissing moet gebaseerd zijn op:

- Voor elke soort non-conformities/non-conforms heeft de Certificatie Instelling de correctie en de corrigerende maatregelen gereviewed, geaccepteerd en geverifieerd;
- Beoordeling van de aanvragende organisatie/GMP+ Gecertificeerd Bedrijf heeft plaatsgevonden in overeenstemming met Appendix 1 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* en de checklijst *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder*. Indien in de beschrijving van de non-conformities wordt verwezen naar de voerdersveiligheid, is de voerdersveiligheid voor de FRA-scopes niet van toepassing.
- De beoordeling en de beslissing van een Certificatie Instelling dienen aantoonbaar gebaseerd te zijn op objectief bewijs van conformity en non-conformity.

4.2.8. Certificaat, Tijdelijke acceptatie en Verklaring

4.2.8.1. Certificaten/Verklaring

Een certificaat heeft de volgende maximale geldigheid:

- FRA-certificaten (alle scopes) 3 jaar,
- Scope Laboratoriumonderzoek 3 jaar,

- Scope Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder 2 jaar, berekend vanaf de datum van een positieve certificatiebeslissing. Binnen 8 weken na de uitvoering van de audit/inspectie op locatie stuurt de Certificatie Instelling het certificaat naar de aanvragende organisatie/GMP+ Gecertificeerd Bedrijf. De duur van het GMP+ certificaat mag de geldigheidsduur van de certificatieovereenkomst niet overschrijden.

Voor FRA multi-site certificaat zie artikel 5.2.9.1 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering*.

4.2.8.2. Tijdelijke acceptatie

Een tijdelijke acceptatie met een maximale geldigheidsduur van 4 maanden kan door de Certificatie Instelling worden afgegeven. Indien echter tijdens de initiële certificatieaudit op locatie (indien van toepassing) de aanvragende organisatie niet blijkt te voldoen aan de GMP+ voorwaarden conform Appendix 1 van CR 2.0 *Beoordeling en Certificering*, dan moet de tijdelijke acceptatie worden ingetrokken. De duur van de tijdelijke acceptatie mag de geldigheidsduur van de certificatieovereenkomst niet overschrijden.

Voor FRA multi-site tijdelijke acceptatie zie artikel 5.2.9.2 van CR 2.0 *Beoordeling en Certificering*.

4.2.8.3. Template voor certificaten/Tijdelijke acceptatie:

De certificatie-instelling moet de volgende tekst op het certificaat of de tijdelijke acceptatie zetten:

A) Tekst voor een certificaat:

Naam van de Certificatie Instelling:

GMP+ Internationaal registratienummer van de Certificatie Instelling:
Certificaat

GMP+ FRA/FSA-logo

Naam, adres, locatie van het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf

(Adres waar GMP+ activiteiten plaatsvinden

Naam en EU-nummer van het vaartuig, indien van toepassing)

GMP+ International registratienummer van het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf

VASTE SECTIE

=naam CI= verklaart dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat de GMP+ scope(s) =zoals vermeld in F0.3 Scope voor certificatie= bij het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf =naam van het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf= voldoen aan de geldende eisen en voorwaarden van de GMP+ Feed Safety Assurance/Feed Responsibility Assurance Module 2020 (Kies de module die van toepassing is).

In geval van een individueel FRA multi-site certificaat: "de geldigheid van dit certificaat is afhankelijk van de geldigheid van het certificaat van het hoofdkantoor".

VRIJE SECTIE

Zie F 0.3 Scope voor certificatie

Statutaire zetel van de Certificatie Instelling

Certificaatnummer

Begin- en einddatum van het certificaat

A) Tekst voor tijdelijke acceptatie:

Naam van de Certificatie Instelling:

GMP+ Internationaal registratienummer van de Certificatie Instelling:
Tijdelijke Acceptatie

Naam, adres, locatie van het tijdelijk geaccepteerde bedrijf

Adres waar GMP+ activiteiten plaatsvinden

(Naam en EU-nummer van het vaartuig indien van toepassing)

GMP+ International registratienummer van het tijdelijk geaccepteerd Bedrijf

VASTE SECTIE

=naam CI= verklaart dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat de GMP+ scope(s) =zoals vermeld in F0.3 Scope voor certificatie= bij het door GMP+ tijdelijk geaccepteerde bedrijf =naam van het GMP+ tijdelijk geaccepteerde bedrijf= voldoen aan de criteria van een fase 1-beoordeling van de van toepassing zijnde voorwaarden en condities van de GMP+ Feed Safety Assurance/Feed Responsibility Assurance Module 2020 (Kies de module die van toepassing is).

VRIJE SECTIE

Zie F 0.3 Scope voor certificatie

Statutaire zetel van de Certificatie Instelling

Tijdelijk acceptatienummer

Begin- en einddatum van tijdelijke acceptatie

Aanvullend is het volgende van toepassing:

- a. De gegevens van het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf/het tijdelijk geaccepteerde bedrijf moeten exact gelijk zijn aan de gegevens die zijn geregistreerd in de wettelijke bedrijfsregistratie (bijvoorbeeld Kamer van Koophandel/registratie bij bevoegde autoriteit, belasting/btw-nummer).
- b. Het is verplicht om het GMP+ FSA/FRA-logo op het certificaat te vermelden.
- c. is het niet toegestaan het GMP+ FSA/FRA-logo te gebruiken bij een tijdelijke acceptatie. Daarnaast mag het document geen "certificaat" worden genoemd, maar moet het worden aangeduid als een "tijdelijke acceptatie".
- d. Het is niet toegestaan de logo's van Critical Location, non-Critical Location en Outsourcing Party te gebruiken op het GMP+ certificaat en tijdelijke acceptatie anders dan de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling.
- e. De begindatum van het certificaat/tijdelijke acceptatie is een datum die in ieder geval gelijk is aan of na de datum van de positieve certificering/tijdelijke acceptatiebeslissing.
- f. In geval van uitbreiding van scopes kan de einddatum van het geldige GMP+ certificaat niet worden verlengd. De Certificatie Instelling kan het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf ook een nieuw GMP+ certificaat toekennen voor de aanvullende scope.
- g. is het niet toegestaan om op het certificaat of de tijdelijke acceptatie op welke wijze dan ook merknamen te specificeren.

Indien een bedrijf voor de scope Geregistreerd laboratorium voldoet aan de in de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* genoemde beoordelingscriteria wordt een verklaring afgegeven. De geldigheidsduur van de verklaring is maximaal 14 maanden. De duur van de verklaring mag de geldigheid van de certificatieovereenkomst niet overschrijden.

De tekst van een verklaring:

Naam van de Certificatie Instelling

GMP+ International registratienummer van de Certificatie Instelling

GMP+ FSA-logo

TS 4.2 Geregistreerd laboratorium

Naam, locatie van het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf

GMP+ International registratienummer van het GMP+ Gecertificeerde Bedrijf

De Certificatie Instelling =naam van de Certificatie Instelling= verklaart dat het GMP+ Gecertificeerd Bedrijf =naam GMP+ Gecertificeerd Bedrijf= is geauditeerd volgens de van toepassing zijnde voorwaarden van de TS 4.2 *Geregistreerd laboratorium* en CR 3.0 *Beoordeling en Certificering - aanvullende scopes* van GMP+ International B.V. in Rijswijk, Nederland.

De Certificatie Instelling =naam van de Certificatie Instelling= verklaart op basis van een desk study aan dat bij de volgende analyses wordt voldaan aan de prestatiecriteria zoals vermeld in de TS 4.2 *Geregistreerd laboratorium*:

	Verrichting	Materiaal/matrix		
		Voedermiddelen	Toevoegingsmiddelen en voormengsels	Diervoeder (mengvoeder en aanvullend diervoeder)
Mycotoxinen				
	Aflatoxine B1		Niet mogelijk	
Dioxinen / PCB's				
	Som van dioxinen en dioxineachtige PCB's			
	Dioxinen			
	Dioxineachtige PCB's			
	Niet-dioxineachtige PCB's			
Zware metalen				
	Arseen			
	Lood			
	Cadmium			
	Kwik		Niet mogelijk	
	Fluor		Niet mogelijk	
Pesticiden				
	Pesticiden			
Auditdatum				
Statutaire zetel van de Certificatie Instelling				
Begindatum en einddatum van de verklaring				

4.3. Schorsing of Intrekking van een certificaat en Tijdelijke acceptatie

De tekst van artikel 5.3 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. In afwijking hiervan geldt voor de scope *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder* het volgende: Indien een "Non conform" met een beschrijving wordt geobserveerd, moet het GMP+ certificaat worden ingetrokken. Een GMP+ certificaat kan alleen worden afgegeven als de "Non conform" met een beschrijving is opgelost.

4.4. Overstap naar een andere Certificatie Instelling

Artikel 5.4. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing.

4.4.1. Pre-transfer review

Artikel 5.4.1. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. In afwijking van artikel 5.4.1. d & e geldt voor de scope *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder* het volgende:

Een evaluatie van de laatste checklijst om vast te stellen of een "Non Conform" met beschrijving werd waargenomen. Deze evaluatie kan andere relevante documentatie bevatten, met betrekking tot het (her)certificeringsproces, d.w.z. opmerkingen, enz.

4.4.2. Certificatieproces tijdens overstap

Artikel 5.4.2. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. In afwijking van artikel 5.4.2.b. geldt voor de scope *Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder* het volgende:

Een open "Non Conform" met beschrijving die tijdens de laatste inspectie is vastgesteld, moet door de accepterende Certificatie Instelling/Critical Location tijdens de initiële inspectie worden gesloten.

4.4.3. Samenwerking tussen de vertrekkende en accepterende Certificatie Instellingen

Artikel 5.4.3. van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing



5. Uitsluiting van GMP+ International aansprakelijkheid

Hoofdstuk 6 van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* is van toepassing.

6. Tarieven

Hoofdstuk 7 van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* is van toepassing.

7. Geschillen tussen Certificatie Instellingen en GMP+ gecertificeerde bedrijven

Hoofdstuk 8 van de CR 2.0 *Beoordeling en certificering* is van toepassing.

Appendix 1: Frequentie en Audit-/Inspectietijd

Zie Appendix 2 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering*. In afwijking hiervan zijn deze audits/inspectietijden inclusief voorbereiding, rapportage, etc. en audittijd reductie is niet toegestaan, tenzij een van de voetnoten van toepassing is.

GMP+ FSA module	Aantal analyses	Audit/ Inspectie- frequentie	Minimum audit/inspectietijden in dagen		Opmerking	
			Initiële of hertificatie audit/inspectie	Aangekondigde / onaangekondigde tussentijdse audit		
Scope: Laboratoriumonderzoek						
ISO/IEC 17025 geaccrediteerd	≤ 5	1x / jaar	0,25	0,25	1 + 2 + 3	
	5-15	1x / jaar	0,38	0,38		
	> 15	1x / jaar	0,50	0,50		
Gedeeltelijk ISO/IEC17025 geaccrediteerd	≤ 5	1x / jaar	0,69	0,69		
	5-15	1x / jaar	1,00	0,88		
	> 15	1x / jaar	1,19	1,19		
Niet ISO/IEC17025 geaccrediteerd:						
Hoofdlocatie (incl. systeem)	≤ 5	1x / jaar	1,00 + 1,00	0,81 + 0,81		
	5-20	1x / jaar	1,19 + 1,19	1,19 + 1,19		
	> 20	1x / jaar	1,50 + 1,50	1,19 + 1,19		
Secundaire locatie (analyses)	≤ 5	1x / jaar	0,63	0,69		
	6-20	1x / jaar	0,81	0,94		
	> 20	1x / jaar	1,00	1,19		
Scope: Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder		1x / 2 jaar	0,25			
Scope: Geregistreerd laboratorium						
uitbesteding van alle analyses		1x / jaar	0,50	0,50	4	
gedeeltelijke uitbesteding van analyse		1x / jaar	1,00 ⁶	1,00 ⁶	4 + 5	
zonder uitbesteding van enige analyse		1x / jaar	1,00 ⁶	1,00 ⁶	5	



¹ Soorten laboratoria:

- Indien het laboratorium geaccrediteerd is voor meer dan 50 analyses volgens ISO/IEC17025 kan de minimale audittijd worden verhoogd met 0,094 dag.

² Indien een laboratorium gecertificeerd is voor zowel TS 4.1 *Laboratoriumonderzoek* als ISO9001; 2000 of ISO22000 dan kan een audittijd reductie van 35% worden toegepast onder voorwaarde dat het laboratorium in het bezit is van het (de) toepasselijke ISO-certificaat(en). De audittijd reducties mogen alleen worden toegepast als alle secundaire locaties onder het kwaliteitssysteem van de hoofdlocatie werken. De systeemvoorwaarden en analyses worden beoordeeld op de hoofdlocatie. Op de secundaire locaties worden alleen de analyses beoordeeld.

³ De voorwaarden van de scope *Laboratoriumonderzoek* en de andere GMP+ scopes zijn zo verschillend dat een gecombineerde audit voor de scope *Laboratoriumonderzoek* en één of meer van de andere GMP+ scopes geen audittijd reductie oplevert.

⁴ De audittijden zijn voor de beoordeling van één analyse. Voor de beoordeling van iedere uitbestede aanvullende analyse moet 0,5 uur worden toegevoegd.

⁵ De audittijden zijn voor de beoordeling van één analyse. Voor de beoordeling van iedere uitgevoerde aanvullende analyse moet 2,0 uur worden toegevoegd.

⁶ De audittijden voor het auditeren van TS 4.2 *Geregistreerde laboratoria* kunnen tot 50% worden gereduceerd indien de beoordeling wordt uitgevoerd in combinatie met de scope *Laboratoriumonderzoek*. De audittijden voor het auditeren van TS 4.2 *Geregistreerde laboratoria* kunnen tot 50% worden gereduceerd, indien het bedrijf geaccrediteerd is conform ISO/IEC17025.



GMP+ R 5.0 <i>Feed Responsible Management System Requirements</i>	Audit frequentie	Minimum audittijden in dagen	
		Initiële certificatie of hercertificatieaudit	Onaangekondigde / Aangekondigde tussentijdse audit
GMP+ MI 5.1 Productie en handel van RTRS soja			
GMP+ MI 5.2 Verantwoord varkens- en pluimveevoeder			
GMP+ MI 5.3 Verantwoord melkveevoeder			
GMP+ MI 5.4 GMO Controlled			
In aanvulling op een GMP+ FSA-standaard (of een equivalent daarvan zoals vermeld in hoofdstuk 3 van TS 1.2 Inkoop);			
RTRS segregation	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²
Extra audittijd per productielocatie	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²
RTRS mass balance	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²
Verantwoord varkens- en pluimveevoeder	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²
Verantwoord melkveevoeder	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,25X ²	0,25 ¹ + 0,25X ²
Productie van mengvoeder - GMO Controlled	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²
Productie van voormengsels - GMO Controlled	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²
Productie van toevoegingsmiddelen - GMO Controlled	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²
Productie van voedermiddelen - GMO Controlled	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²
Handel in diervoeder - GMO Controlled	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²
Opslag en overslag van diervoeder - GMO Controlled	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²
Wegtransport van diervoeder - GMO Controlled	1x / jaar	0,25 ¹ + 0,125X ²	0,25 ¹ + 0,125X ²
Als een op zichzelf staande standaard			
RTRS segregation	1x / jaar	0,75 + 0,25X ²	0,75 + 0,25X ²
Extra audittijd per productielocatie	1x / jaar	0,25	0,25
RTRS mass balance	1x / jaar	0,75 + 0,25X ²	0,75 + 0,25X ²



Verantwoord varkens- en pluimveevoeder	1x / jaar	$0,75 + 0,25X^2$	$0,75 + 0,25X^2$
Verantwoord melkveevoeder	1x / jaar	$0,75 + 0,25X^2$	$0,75 + 0,25X^2$
Productie van mengvoeder - GMO Controlled	1x / jaar	$0,50 + 0,125X^2$	$0,50 + 0,125X^2$
Productie van voormengsels - GMO Controlled	1x / jaar	$0,50 + 0,125X^2$	$0,50 + 0,125X^2$
Productie van toevoegingsmiddelen - GMO Controlled	1x / jaar	$0,50 + 0,125X^2$	$0,50 + 0,125X^2$
Productie van voedermiddelen - GMO Controlled	1x / jaar	$0,50 + 0,125X^2$	$0,50 + 0,125X^2$
Handel in diervoeder - GMO Controlled	1x / jaar	$0,50 + 0,125X^2$	$0,50 + 0,125X^2$
Opslag en overslag van diervoeder - GMO Controlled	1x / jaar	$0,50 + 0,125X^2$	$0,50 + 0,125X^2$
Wegtransport van diervoeder - GMO Controlled	1x / jaar	$0,50 + 0,125X^2$	$0,50 + 0,125X^2$

- 1) Audittijd voor de eerste FRA-scope in combinatie met FSA op dezelfde locatie.
- 2) Audittijd voor extra FRA-scopes die op dezelfde locatie moeten worden gecertificeerd. Voor elke extra GMO Controlled scope kan 0,125 worden toegevoegd.

Appendix 2: Multi-site certificering

Appendix 4 van de CR 2.0 *Beoordeling en Certificering* is van toepassing. Daarnaast:

Multi-site certificering is niet toegestaan voor de FSA scopes:

Laboratoriumonderzoek

Geregistreerde laboratoria

Binnen- en Kustvaarttransport van diervoeder

Multi-site certificering is niet toegestaan voor de FRA-scopes:

(D) Productie van mengvoeder,

(D) Productie van voormengsels,

(D) Productie van voedermiddelen,

(K) Productie van toevoegingsmiddelen.

Multi-site certificering is toegestaan voor de FRA-scopes:

(F) Handel in diervoeder - GMO controlled,

(G) Op- en overslag van diervoeder - GMO controlled,

(G) Wegtransport van diervoeder - GMO controlled.

Minimale verplichte audittijd in dagen per multi-site locatie

Locatie	Minimum auditduur
Hoofdkantoor	De audittijd zoals vermeld in Appendix 1 wordt verhoogd met extra audittijd per multi-site locatie van 0,25 dag tot een maximum van 1,25 dag.
Multi-site locatie Handel in diervoeder - GMO Controlled	0,25
Multi-site locatie Op- en overslag van diervoeder - GMO Controlled	0,25
Multi-site locatie Wegtransport van diervoeder - GMO Controlled	0,25
Multi-site locatie met zowel Op- en overslag van diervoeder als Wegtransport van diervoeder - GMO Controlled	0,25
Multi-site locatie met Op- en overslag van diervoeder en/of Wegtransport van diervoeder en/of beperkte Handel in diervoeder - GMO Controlled	0,50

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

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

Deze publicatie is vastgesteld om belangstellenden te informeren over GMP+ normen. De publicatie wordt regelmatig geactualiseerd. GMP+ International B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in deze publicatie.

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.