



Guidance

S9.93 - Übergang zertifizierte Unternehmen - Übersicht mit Änderungen

Version DE: 1 Januar 2024



Inhaltsverzeichnis

1. ZU DIESEM DOKUMENT	3
2. ÄNDERUNGEN IN DEN ANFORDERUNGEN FÜR UNTERNEHMEN	4
2.1. FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS REQUIREMENTS	4
2.2. TECHNICAL SPECIFICATIONS	6

1. Zu diesem Dokument

Das *GMP+ Feed Certification scheme (GMP+ FC scheme)* hat sich im Laufe der Jahre entwickelt und sich somit an Änderungen in der Gesetzgebung, der Futtermittelwirtschaft und dem Management der Futtermittelsicherheit angepasst. Mit dieser Entwicklung ist das *GMP+ FC scheme* auch komplexer geworden. In den vergangenen Jahren haben wir, und unsere Stakeholder, zudem neue Erkenntnisse zu unserem System erlangt.

Diese Erkenntnisse haben uns letztendlich von der Notwendigkeit eines systematischen Neuentwurfs des *GMP+ FC scheme* überzeugt, in dessen Zuge auch die Komplexität des Systems beseitigt wurde. Gemeinsam mit unseren Stakeholdern haben wir Grundsätze für das System erstellt, anhand derer wir das Ziel im Auge behielten und die uns beim Prozess der Verwirklichung der Futtermittelsicherheit für unsere Abnehmer auf der ganzen Welt begleiteten.

Das Ergebnis kann sich wirklich sehen lassen! Der Aufbau des *GMP+ FC scheme* wurde vereinfacht, indem die Standards sowohl für die nach GMP+ zertifizierten Unternehmen als auch die Zertifizierungsstellen gänzlich umgeschrieben wurden. Wir möchten betonen, dass keinerlei Abstriche im Bereich der Futtermittelsicherheit gemacht worden sind!

Einige Elemente aus dem *GMP+ FC scheme* ließen sich nicht umschreiben, ohne deren Inhalt zu ändern. Das vorliegende Dokument bietet eine Übersicht über die Änderungen in den Anforderungen für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen.

2. Änderungen in den Anforderungen für Unternehmen

Die Änderungen in den Anforderungen für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen sind zwar minimal, es ist jedoch wichtig, die Transparenz zu wahren und zu erläutern, wie es sich mit diesen Änderungen verhält. Die Änderungen beziehen sich vor allem auf:

- die Zusammenführung von Anforderungen aus verschiedenen Dokumenten in einen einzigen Abschnitt
- die Hinzufügung von ISO-22000-Anforderungen
- die Neuformulierung von Anforderungen um sie „gezielter“ zu machen
- die Betonung bestimmter (Teile von) Anforderungen.

2.1. Feed Safety Management Systems Requirements

GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderungen
R1.0 <i>Feed Safety Management Systems Requirements</i>		
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des <i>Feed Safety Management System</i>	<ul style="list-style-type: none"> • § 1.5, § 4.1, B1 • § 1.5, § 4.3, B2 • § 1.5, § 4.3, B3 • § 1.5, § 4.3, B4 • § 3.2, A1 	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelfuttermittel, die Viehhaltern geliefert werden, brauchen nicht mehr verpflichtet unter dem GMP+-Zertifikat gesichert zu werden. Dies hängt von „den Bedürfnissen der entsprechenden interessierten Parteien“ (Viehhalter) ab.
4.4 <i>Feed Safety Management System</i>	<ul style="list-style-type: none"> • § 4.1, B1 • § 4.3, B2/B3/B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Im Zusammenhang mit dem FSMS im gesamten Dokument R 1.0: der Begriff „dokumentierte Information“ ersetzt die Begriffe „Dokumente“, „Aufzeichnungen“, „dokumentierte Verfahren“ und „Leitfäden“.
5.1 Verpflichtung der (obersten) Leitung	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.1, B1 • § 4.1, B2/B3/B4 	<ul style="list-style-type: none"> • f), g) und h) sind neu in der Liste der Zuständigkeiten der (obersten) Leitung eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens.
5.2 Futtermittelsicherheitspolitik	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.2, B1 • § 4.4.1, B2 • § 4.1, B3/B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Betonung liegt nunmehr eher auf der Kommunikation der Futtermittelsicherheitspolitik im Unternehmen.
5.3 Verantwortlichkeiten	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, § 7.9, B1 • § 4.1, § 4.2, § 5.1.1, § 6.8.1, B2 • § 4.1, § 4.2, § 5.1.1, § 6.2, B3 • § 4.1, § 4.2, § 5.1.1, § 6, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Jedes nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss über ein Validierungsteam verfügen. Diese Anforderung war in B4 nicht enthalten. • Es wurde festgelegt, dass alle Mitarbeiter eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens dafür verantwortlich sind, potentielle und aktuelle Probleme im Hinblick auf das FSMS an die zuständige(n) Person / Personen / Funktionsträger zu melden.

GMP+ FC scheme 2020 R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements	GMP+ FC scheme 2010	Änderungen
6.1 Ziele des FSMS	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.3, B1 • § 4.3, B2 • § 4.1, 4.3, B3 • § 4.1, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Das zertifizierte Unternehmen muss bei der Verwirklichung der Ziele planmäßiger vorgehen.
6.2 Änderungen am FSMS	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.3,2, B1 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Implementierung von Änderungen muss auf eine planmäßigere Art und Weise erfolgen. Dies ist im Vergleich zu den Standards B2, B3 und B4 neu.
7.2 Kompetenz	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.4.1, 5.4.2, § 6.2, B1 • § 4.2, § 5.1, B2 • § 5.1, § 6.2, B3 • § 5.1, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss eine Beschreibung der Organisation in Bezug auf das FSMS geben. • Die Erstellung eines Organigramms ist nicht mehr länger erforderlich.
7.3 Bewusstsein	<ul style="list-style-type: none"> • § 6.2, B1 • § 4.1, § 5.1, B2/B3/B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Interne oder externe Personen, die unter der Verantwortung des zertifizierten Unternehmens arbeiten, müssen über die Futtermittelsicherheitspolitik des Unternehmens und ihren eigenen Beitrag zur Wirksamkeit der Futtermittelsicherheit des FSMS und des Futtermittels im Bilde sein. • c) und d) sind im Vergleich zu den Standards B2, B3 und B4 neu.
7.4 Kommunikation	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.4.5, § 7.2,4 B1 • § 6.2, § 7.1.2, § 8.1, B2 • § 6.3, § 7.1.2, § 8.1, B3 • § 7.2.1, § 8.1, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Das zertifizierte Unternehmen muss festlegen, was es kommuniziert, wann, an wen und wie diese Kommunikation ergeht und wer die Kommunikation ergehen lässt.
7.5 Dokumentierte Information	<ul style="list-style-type: none"> • § 4.2, B1 • § 4.4, B2/B3/B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anforderung, über Verfahren verfügen zu müssen, wurde durch die Anforderung ersetzt, über dokumentierte Information verfügen zu müssen. Hinweis: Für EWS und Rückruf ist noch immer ein Verfahren erforderlich. • Die Anforderung in Bezug auf die Mindesthäufigkeit (mindestens jährlich) der Dokumentenprüfung wurde gestrichen. • Die Betonung liegt eher auf der Zielvorgabe, Dokumente aktuell zu halten und im Fall von Änderungen zu revidieren.
8.4 Vorfalmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht zutreffend 	<ul style="list-style-type: none"> • Dieses Element ist neu. Es stammt aus ISO 22000.
8.7 Lenkung von nicht konformen Produkten und Prozessen	<ul style="list-style-type: none"> • § 6.6, § 7.8, B1 • § 5.5, § 6.7, § 7.4.2, B2 • § 5.5, § 6.8, § 7.2.7, § 7.1.5, B3 • § 5.5, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Spezifikationen von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wurden an ISO 22000 angeglichen. • Die Frist, innerhalb derer Abnehmer über die Überschreitung eines Grenzwerts informiert werden

GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderungen
R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements		müssen, stützt sich nun auf einer Risikobewertung (zuvor: innerhalb von 12 Stunden).
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • § 8.1, § 8.3, B1 • § 8.3, B3 • § 8.3, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Analyse und Auswertung von Überwachungs- und Messdaten wird mehr Aufmerksamkeit geschenkt.
10.1 Nonconformity und Korrekturmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • § 8.4.2, 8.4.3, B1 • § 6.7, B2 • § 6.8, B3 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Evaluierung der <i>Nonconformities</i>, Ursachen und Korrekturmaßnahmen wird mehr Aufmerksamkeit geschenkt.

2.2. Technical Specifications

Technical Specification (TS)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderungen
TS1.1 Präventivprogramm	2. Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • § 6.3.2.3, § 6.4.1, B1 • § 5.3.1, § 5.3.2, B2/B3 • § 5.3.1, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Kalibrierung der Wiege- und Dosierungs-ausrüstung für Vormischungen, Zusatzstoffe und Tierarzneimittel wurde von „mindestens zweimal pro Jahr“ in „mindestens einmal in sechs Monaten“ geändert.
	3. Persönliche Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> • § 6.2.1, B1 • § 5.1.1, B2/B3/B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anforderung, Regeln in Bezug auf Essen, Trinken und Rauchen erstellen und anwenden zu müssen, stützt sich nun <u>für alle</u> Unternehmen auf einer Risikobewertung. • Es ist nicht mehr vorgeschrieben, zum Essen, Trinken und Rauchen getrennte Einrichtungen vorhanden zu haben. Stattdessen ist das Essen, Trinken und Rauchen nur in entsprechend ausgewiesenen Räumen gestattet.
	4.2 Wasser und Dampf	<ul style="list-style-type: none"> • § 6.3.2.4, B1 • § 5.2.4.3, B2 • § 5.2.4, B3 • § 7.3.2, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurde die Anforderung hinzugefügt, dass Wasserversorgungsanlagen aus inertem Material hergestellt sein müssen.
	5. Schädlingsbekämpfung	<ul style="list-style-type: none"> • § 6.4.3, B1 • § 5.3.4, B2/B3 • § 5.3.2, B4 	<ul style="list-style-type: none"> • Abfallwirtschaft wird als Präventivmaßnahme zur Schädlingsbekämpfung genannt. • Die Anforderung, dass Arbeitnehmer, die Schädlingsbekämpfungstätigkeiten durchführen, die gesetzlichen Vorschriften erfüllen müssen, ist im Vergleich zu den Standards B1 und B2 neu.

Technical Specification (TS)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderungen
	8. Verhütung einer wechselseitige Kontaminierung	<ul style="list-style-type: none"> • §6.7.1.5, B1 • §5.5, BA2 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Text wurde verbessert, um den Unterschied zwischen der Vermeidung von wechselseitige Kontaminierung im Allgemeinen und der Verhütung von spezifischen wechselseitige Kontaminierung infolge der Verwendung kritischer Futtermittelzusatzstoffe und/oder Tierarzneimittel zu verdeutlichen • Eine Verschleppungsprüfung ist nicht mehr erforderlich.
TS1.4 <i>Verbotene Produkte und Brennstoffe</i>	1. Produkte, die nicht als Futtermittel verwendet werden dürfen	<ul style="list-style-type: none"> • § 4.1, § 4.2, § 4.3, BA3 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Gesetzgebungsquellen wurden aus den Standards entfernt. Diese Informationen können nunmehr dem Leitfaden S9.5 <i>Gesetzgebung und GMP+ FC</i> entnommen werden.
	2. Verbotene Brennstoffe zur direkten Trocknung	<ul style="list-style-type: none"> • § 5, BA3 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Gesetzgebungsquelle wurde entfernt. Diese Informationen können nunmehr dem Leitfaden S9.5 <i>Gesetzgebung und GMP+ FC</i> entnommen werden.
TS1.7 <i>Überwachung</i>	1.1 Kontrollplan	<ul style="list-style-type: none"> • § 1.3, § 2.1, BA4 	<ul style="list-style-type: none"> • Im Falle von Überschneidungen verschiedener Überwachungsanforderungen muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die strengsten Überwachungsanforderungen anwenden. • Es wurde die allgemeine Anforderung hinzugefügt, dass die Probenahme gemäß den Anforderungen aus TS 1.6 <i>Beprobung</i>zu erfolgen hat.
	1.2 Häufigkeit der Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.1, BA4 	
	1.3 Probenahme	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.2.5.1, § 2.4.5, BA4 	
	1.4 Kollektiver Kontrollplan	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.1 Note j, BA4 	
	4. Protokoll zur Überwachung tierischer Proteine	<ul style="list-style-type: none"> • § 4, BA4 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestrichen, um Überschneidungen mit R1.0 <i>Feed Safety Management Systems Requirements</i> zu vermeiden: „<i>Zusätzliche Korrekturmaßnahmen bei einer Grenzwertüberschreitung</i>“
	5. Protokoll zur Überwachung von Ölen und Fetten im Hinblick auf Dioxine und dioxinähnliche PCB	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.2, BA4 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestrichen aus dem Definitionsverzeichnis im Dokument und verlegt in F0.2 <i>Definitionsverzeichnis</i>: <ol style="list-style-type: none"> 1. „<i>Aus Ölen und Fetten gewonnene Produkte</i>“ 2. „<i>Raffiniertes Öl oder Fett</i>“ 3. „<i>Repräsentative Probenahme</i>“
	6 Protokoll zur Überwachung von Nebenprodukten aus der Öl- und Fettindustrie	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.3, § 3.1, BA7 	<ul style="list-style-type: none"> • „<i>9.5.1. Analysemethode</i>“ ist neu.

Technical Specification (TS)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderungen
TS 1.8 <i>Etikettierung</i>	1. Etikettierung	<ul style="list-style-type: none"> § 2.1, BA6 § 3.1, BA7 	<ul style="list-style-type: none"> Gestrichen: „Die zutreffenden gesetzlichen Vorschriften in Bezug auf den Verkauf von Nicht-Lebensmitteln sowie Nicht-Futtermitteln sind ebenfalls einzuhalten.“ Es wurden die Etikettierungsanforderungen aus BA7 aufgenommen.
	2. Positivkennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> § 2.2 BA6 	<ul style="list-style-type: none"> Die Positivkennzeichnung kann in (mindestens) einer der offiziellen Sprachen des Landes, in dem das Futtermittel in Verkehr gebracht wird, oder in einer Sprache, die der Abnehmer versteht, erstellt werden, ohne dass eine Genehmigung von GMP+ Int. oder die Aufnahme der Übersetzung in die Liste mit genehmigten GMP+-Erklärungen erforderlich wäre.
	Appendizes 1-2	<ul style="list-style-type: none"> Anlage 1, BA6 Anlage 2, BA7 	<ul style="list-style-type: none"> Appendix 2 ist neu.
TS1.9 <i>Transporttätigkeiten</i>	1. Einführung	<ul style="list-style-type: none"> § 1.1 - § 1.5, B4 	<ul style="list-style-type: none"> Ein Leitfaden für den Leser wurde hinzugefügt.
	4.2 Transport von Futtermitteln	<ul style="list-style-type: none"> § 7.3.1, § 7.3.2, § 5.2.2, B4 	<ul style="list-style-type: none"> Die Anforderungen an Kombifahrzeuge sind detaillierter.
TS1.10 <i>Betriebliche Tätigkeiten</i>	1.2 Verarbeitungshilfsstoffe	<ul style="list-style-type: none"> § 6.3.2.4, B1 § 5.2.4.4, B2 § 5.2.4 B3 	<ul style="list-style-type: none"> Die Anforderung, dass ausschließlich gesetzlich zugelassene Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden dürfen, wurde gestrichen.
	1.7 Reinigung, Sieben, Filtern	<ul style="list-style-type: none"> § 7.2.4, B3 	<ul style="list-style-type: none"> „Kontrolliert“ geändert in „validiert und verifiziert“.
	1.8 Rückströme	<ul style="list-style-type: none"> § 6.7.1.6, B1 § 7.4.2, B2 § 7.1.5, § 7.2.4, B3 	<ul style="list-style-type: none"> Gestrichen: „dass interne Rückströme soweit wie möglich begrenzt werden“. Gestrichen: „Rückströme dürfen nur in Vormischungen für Zieltiere hinzugefügt werden“. „Sofern die Wiederverarbeitung die Entfernung eines Produkts aus gefüllten oder eingepackten Verpackungen beinhaltet [...]“ ist neu.
	1.9 Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> § 6.3.2.2, B1 § 7.3.1, B2 	<ul style="list-style-type: none"> Die Anforderung: „Sofern zutreffend müssen die Temperaturen möglichst niedrig gehalten werden und möglichst wenig schwanken,

Technical Specification (TS)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderungen
		<ul style="list-style-type: none"> § 7.2.3, § 7.2.6, § 7.2.8, B3 	<p>damit Kondensatbildung, Fäulnis und Verderb vermieden werden“ wurde in einen Tipp für den Nutzer umgewandelt.</p>
TS1.11 Überwachung von Rückständen	3.1 Allgemeines / Anlagen	<ul style="list-style-type: none"> § 4.1, BA2 §4.2.1, BA2 	<ul style="list-style-type: none"> Der Tipp für den Nutzer enthält eine neue vorgeschlagene Lenkungsmaßnahme (Entfernung/erneute Verwendung). Das Unternehmen ist nicht mehr verpflichtet, die Verschleppung der Produktionsanlage zu messen. Die Verschleppungsmessung kann verwendet werden, um eine berechnete Produktionsreihenfolge basierend auf dem Prozentsatz der Verschleppung zu erstellen.
	4.2 Allgemeine Grundprinzipien in Bezug auf die Messung der Verschleppungsrate	<ul style="list-style-type: none"> § 5.2, BA2 	<ul style="list-style-type: none"> Gestrichen: der Abschnitt „Mögliche Messstoffe“. Die Kobaltmethode wird nicht als Referenzmethode für neue Messstoffe erwähnt. Gestrichen: die Kobaltmethode zur Messung der Verschleppungsrate.
	4.3 Prüfverfahren für die Verschleppung bei der Mischfütterzubereitung mit Hilfe einer Mischung aus Manganoxid und einer eiweißreichen bzw. eiweißarmen Mischung	<ul style="list-style-type: none"> § 5.5, BA2 	<ul style="list-style-type: none"> „RE“ in „CP“ geändert (gilt nicht für die deutsche Fassung).
	4.4 Prüfverfahren zur Messung von Verschleppung in Vormischungen und Zusatzstoffanlagen	<ul style="list-style-type: none"> § 5.6, BA2 	<ul style="list-style-type: none"> Kobaltmischungen werden aus 3 entfernt. Einzusetzender Markierungsstoff
	4.5 Prüfverfahren für die Prozessgenauigkeit von Mischfuttermitteln mit Microtracern	<ul style="list-style-type: none"> § 5.7, BA2 	<ul style="list-style-type: none"> Gestrichen: die Methoden zur Messung der Verschleppungsrate mit Hilfe von Mikrotracern (§ 5.8, BA2). Gestrichen: die Methode zur Messung der Verschleppungsrate bei der Futtermittelzubereitung mit Hilfe von Methylviolett (§ 5.9, BA2)

We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

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

Haftungsausschluss:

Diese Publikation wurde in englischer Sprache erstellt und in mehrere Sprachen übersetzt. Im Falle eines Auslegungskonflikts oder einer Diskrepanz zwischen der englischen Sprache und einer anderen Sprache hat die englische Sprache Vorrang.

© 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.