

 Requirements

# CR1.0 - Akzeptierungs- voraussetzungen

Version DE: 1 Januar 2024



# Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>ANWENDUNGSBEREICH DIESES DOKUMENTS</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>NORMATIVE VERWEISUNGEN</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>GRUNDSÄTZE</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>AKZEPTIERUNG</b>	<b>7</b>
4.1.	ALLGEMEINES	7
4.2.	AKZEPTIERUNGSVERFAHREN	7
4.2.1.	ANWENDUNG	7
4.2.2.	DESK-ASSESSMENT	7
4.2.3.	AKZEPTIERUNGSAUDIT	7
4.2.4.	ANTRAGSTELLENDEN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN, DIE MIT CRITICAL LOCATIONS ARBEITEN	8
4.2.5.	GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME LICENSE AGREEMENT	8
4.3.	AKZEPTIERUNGSANFORDERUNGEN	8
4.3.1.	AKKREDITIERUNGSANFORDERUNGEN	8
4.3.2.	MANAGEMENT DER UNPARTEILICHKEIT	9
4.3.3.	VERTRAULICHKEIT	9
4.3.4.	HAFTUNG UND FINANZIERUNG	9
4.3.5.	STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN	9
4.3.6.	ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN	9
4.3.7.	INFORMATIONSANFORDERUNGEN	10
4.3.8.	GMP+ INTERNATIONAL HARMONISIERUNG	11
4.3.9.	VERFAHREN UND DOKUMENTE ZUR GMP+-ZERTIFIZIERUNG	11
<b>5.</b>	<b>COMPLIANCE-ASSESSMENT</b>	<b>12</b>
5.1.	ALLGEMEINES	12
5.2.	COMPLIANCE-ASSESSMENT VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN, CRITICAL LOCATION(S) UND GMP+-AUDITOREN/INSPEKTOREN	12
5.2.1.	COMPLIANCE-DESK-ASSESSMENT	12
5.2.2.	COMPLIANCE-AUDITS:	12
5.2.3.	ANALYSE	13
5.2.4.	PRÜFUNG	14
5.2.5.	BEWERTUNG DER BERICHTE	14
5.3.	FESTSTELLUNG UND AUFZEICHNUNG DER NON-CONFORMITIES	14
5.4.	BERICHTERSTATTUNG	15
5.5.	MAßNAHMEN UND SANKTIONEN	15
	<b>APPENDIX 1: ANTRAGSFÖRMULAR ZUR AKZEPTIERUNG EINER ZERTIFIZIERUNGSSTELLE</b>	<b>16</b>
	<b>APPENDIX 2: KOMPETENZ DES PERSONALS</b>	<b>17</b>

APPENDIX 2.1 GMP+ AUDITOR FSA .....	17
APPENDIX 2.2 GMP+ AUDITOR FRA .....	17
APPENDIX 2.3 GMP+ TECHNICAL REVIEWER FSA/FRA .....	17
APPENDIX 2.4 GMP+-INSPEKTOR .....	17
APPENDIX 2.5 GMP+-KOORDINATOR .....	17
<b>APPENDIX 3: TABELLE MIT BEFREIUNGEN .....</b>	<b>26</b>
APPENDIX 3.1 TABELLE MIT BEFREIUNGEN VON DER PRÜFUNG, ZULASSUNG UND INTERNE HARMONISIERUNG .....	26
APPENDIX 3.2 TABELLE MIT BEFREIUNGEN IN BEZUG AUF DEN AUDITURNUS .....	17
<b>APPENDIX 4: VERFAHREN ZUR AKZEPTIERUNG UND BEWERTUNG VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN .....</b>	<b>32</b>
<b>APPENDIX 5: ANTRAGSFOMULAR FÜR KOORDINATOREN/STELLVERTRETENDE KOORDINATORENIM RAHMEN DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....</b>	<b>33</b>
<b>APPENDIX 6: BEWERTUNGSKRITERIEN .....</b>	<b>34</b>
APPENDIX 6.1 BEWERTUNGSKRITERIEN UND SANKTIONEN .....	17
APPENDIX 6.2 REFERENZDOKUMENT ZUR BESCHREIBUNG VON NCRS FÜR NACH GMP+ AKZEPTIERTE ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN .....	17
APPENDIX 6.3 REFERENZDOKUMENT ZUR BESCHREIBUNG VON FESTSTELLUNGEN WÄHREND PARALLEL-AUDITS BEI NACH GMP+ ZERTIFIZIERTEN UNTERNEHMEN .....	17
<b>APPENDIX 7: VERANTWORTLICHKEITEN ZUR VERARBEITUNG VON DATEN IN DER GMP+- DATENBANK UND/ODER IN BEZUG AUF DAS VERÖFFENTLICHUNGSRECHT .....</b>	<b>44</b>
<b>APPENDIX 8: GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME LICENSE AGREEMENT .....</b>	<b>46</b>
APPENDIX 8.1: MODEL AGREEMENT .....	17
APPENDIX 8.2: TRADEMARKS AND LOGO'S .....	55
APPENDIX 8.3: SCOPES COVERED BY THE GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME (LICENSE) AGREEMENT .....	55
APPENDIX 8.4: VERTRAGLICHE BEZIEHUNGEN .....	58

# 1. Anwendungsbereich dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält die Akzeptierungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen, die beabsichtigen, die antragstellende Organisation bzw. die nach GMP+ zertifizierten Unternehmen zu zertifizieren. In dem Dokument werden außerdem das seitens GMP+ International durchgeführte Compliance-Assessment in Bezug auf Zertifizierungsstellen / *Critical Locations* definiert. Ausserdem wird in diesem Dokument der jeweilige Auditzeitaufwand in Tagen angegeben, wobei 1 Tag 8 Stunden entspricht.

## 2. Normative Verweisungen

Die nachstehenden Dokumente(n), ganz oder teilweise, werden im vorliegenden Dokument als normativ bezeichnet und sind zwingend zu erfüllen. Im Falle von Verweisen mit Datumsangabe findet ausschließlich die zitierte Ausgabe Anwendung. Im Falle undatierter Verweise gilt die letzte Ausgabe des Dokuments, auf das verwiesen wird (einschließlich alle 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.
- F0.1 Rechte und Pflichten
- F0.2 Definitionsverzeichnis
- F0.3 Anwendungsbereiche für die Zertifizierung
- CR2.0 Bewertung und Zertifizierung
- CR3.0 Bewertung und Zertifizierung zusätzlicher Anwendungsbereiche

### 3. Grundsätze

Es gelten die zutreffenden Anforderungen aus:	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 4.1

## 4. Akzeptierung

### 4.1. Allgemeines

Eine Zertifizierungsstelle, die eine antragstellende Organisation bzw. ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen nach einem oder mehreren GMP+-Anwendungsbereichen zertifizieren möchte, muss nachweislich zusätzlich zu den Anforderungen aus den in Abschnitt 2 genannten Dokumenten die im vorliegenden Dokument gestellten Anforderungen erfüllen. Sofern die Zertifizierungsstelle die Anforderungen erfüllt, wird GMP+ International die betreffende Zertifizierungsstelle akzeptieren.

### 4.2. Akzeptierungsverfahren

#### 4.2.1. Anwendung

Die antragstellende Zertifizierungsstelle reicht bei GMP+ International mit Hilfe eines Antragsformulars (Appendix 1) einen Antrag ein. Der Antrag wird in Bearbeitung genommen, sofern:

- das Antragsformular vollständig ausgefüllt ist und alle angeforderten Dokumente empfangen sind
- die Antragsgebühren zur Bearbeitung des Antrags gezahlt worden sind (siehe CR4.0 Gebühren).
- die antragstellende Zertifizierungsstelle muss je von der Zertifizierungsstelle beantragten Anwendungsbereich über zwei zugelassene Auditoren/Inspektoren verfügen. Die antragstellende Zertifizierungsstelle muss ihre Entscheidung gemäß Appendix 2 motivieren und dokumentieren und muss während des Akzeptierungsaudits alle Informationen zur Bewertung bereithalten.

GMP+ International wird den Empfang des Antrags schriftlich bestätigen. Sofern die antragstellende Zertifizierungsstelle nicht innerhalb einer Frist von 26 Wochen nach dem ersten Antrag von GMP+ International akzeptiert werden kann, wird GMP+ International das Akzeptierungsverfahren beenden. Die antragstellende Zertifizierungsstelle darf dann innerhalb eines Jahres kein neues Akzeptierungsverfahren einleiten. Für jedes zusätzliche Akzeptierungsaudit zur Vervollständigung des Akzeptierungsverfahrens wird GMP+ International der antragstellenden Zertifizierungsstelle Kosten in Rechnung stellen.

#### 4.2.2. Desk-Assessment

Das Desk-Assessment der angeforderten Dokumente dauert mindestens 4 und höchstens 6 Wochen. GMP+ International informiert die antragstellende Zertifizierungsstelle über die Ergebnisse. Nur nach einem positiven Ergebnis des Desk-Assessments wird ein Akzeptierungsaudit durchgeführt.

#### 4.2.3. Akzeptierungsaudit

Ein Akzeptierungsaudit ist ausschließlich nach einem positiven Ergebnis des Desk-Assessments möglich. Die Dauer des Akzeptierungsaudits vor Ort beträgt mindestens 1 Tag.

Die Auditfeststellungen werden im von GMP+ International erstellten und überprüften Bericht beschrieben.

Die antragstellende Zertifizierungsstelle kann erst nach der Behebung der Auditfeststellungen akzeptiert werden.

#### 4.2.4. Antragstellende Zertifizierungsstellen, die mit *Critical Locations* arbeiten

Sofern während des Antragsverfahrens festgestellt wird, dass die Zertifizierungsstelle mit einer oder mehr *Critical Location(s)* arbeitet, gilt Folgendes:

- Die Bewertung der *Critical Location(s)* gehört zum Akzeptierungsverfahren der antragstellenden Zertifizierungsstelle.
- Für das Akzeptierungsaudit vor Ort bei der *Critical Location* wird GMP+ International der antragstellenden Zertifizierungsstelle Kosten in Rechnung stellen.
- Die Akzeptierung der antragstellenden Zertifizierungsstelle kann ausschließlich erfolgen, sofern die *Critical Location(s)* die entsprechenden Anforderungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme* erfüllen.

#### 4.2.5. GMP+ Feed Certification scheme License Agreement

Sofern die antragstellende Zertifizierungsstelle die Akzeptierungsanforderungen erfüllt:

- fertigt GMP+ International für die antragstellende Zertifizierungsstelle ein *GMP+ Feed Certification scheme License Agreement* (siehe Appendix 8 dieses Dokuments) aus, das unterzeichnet werden muss
- sendet die Zertifizierungsstelle eines der Original Exemplare nach der Unterzeichnung an GMP+ International zurück. Die Akzeptierung ist vollständig abgerundet, sobald das unterzeichnete und mit einem Datum versehene *GMP+ Feed Certification scheme License Agreement* vorliegt
- wird GMP+ International die akzeptierte Zertifizierungsstelle und gegebenenfalls deren *Critical Location(s)* im öffentlichen Bereich der GMP+-Unternehmensdatenbank mit einer Spezifikation der Anwendungsbereiche, für welche die Akzeptierung gilt, veröffentlichen (siehe Appendix 7).

### 4.3. Akzeptierungsanforderungen

#### 4.3.1. Akkreditierungsanforderungen

Eine Zertifizierungsstelle und ihre kritische(n) Stelle(n) müssen über ein akkreditiertes Qualitätsmanagementsystem für Lebens-/Futtermittel auf der Grundlage von ISO/IEC17021 und ISO22003-1. Ausschließlich sofern die Zertifizierungsstelle und deren *Critical Location(s)* nur Binnenschiffahrts- oder Küstenschiffahrtstransporte von Futtermitteln zertifizieren, müssen Sie über ein akkreditiertes Managementsystem gemäß ISO/IEC 17020 verfügen.



### 4.3.2. Management der Unparteilichkeit

<b>Es gelten die zutreffenden Anforderungen.</b>	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 5.2

### 4.3.3. Vertraulichkeit

<b>Es gelten die zutreffenden Anforderungen.</b>	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 8.4

### 4.3.4. Haftung und Finanzierung

<b>Es gelten die zutreffenden Anforderungen aus:</b>	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 5.3

Außerdem gilt Paragraph 12 des *GMP+ Feed Certification scheme License Agreement*.

### 4.3.5. Strukturelle Anforderungen

<b>Es gelten die zutreffenden Anforderungen aus:</b>	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 6

### 4.3.6. Anforderungen an Ressourcen

#### 4.3.6.1. Kompetenz des Personals

<b>Es gelten die zutreffenden Anforderungen aus:</b>	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 7.1 bis einschließlich 7.4
ISO 22003-1:2022(E)	Artikel 7.1.1 bis einschließlich 7.1.3

Zusatzanforderungen an den GMP+-Koordinator/stellvertretenden GMP+-Koordinator, GMP+-Auditor, GMP+-Inspektor und GMP+ *technical Reviewer* sind in Appendix 2 aufgeführt; Zertifizierungsstellen müssen sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden. Die Zertifizierungsstelle muss ihre Entscheidung gemäß Appendix 2 motivieren und dokumentieren und muss während des Zertifizierungsstellen-Audits alle Informationen zur Bewertung bereithalten.

Ein GMP+-Auditor darf erst GMP+-Audits durchführen, wenn der GMP+-Auditor für den betreffenden Anwendungsbereich in der GMP+-Datenbank zugelassen ist.

Die Zertifizierungsstelle muss eine Person als GMP+-Koordinator für die GMP+-Zertifizierung ernennen, die als Kontaktperson für GMP+ International fungiert. Sie kann auch eine Person

als stellvertretenden GMP+-Koordinator für diese Funktion ernennen. Ein Zulassungsantrag für einen GMP+-Koordinator und einen stellvertretenden GMP+-Koordinator muss bei GMP+ International mit Hilfe des in Appendix 5 des vorliegenden Dokuments genannten Antragsformulars eingereicht werden.

#### 4.3.6.2. Outsourcing

Es gelten die zutreffenden Anforderungen aus:	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 7.5

Außerdem gelten die zutreffenden Paragraphen aus dem GMP+ Feed Certification scheme License Agreement.

#### 4.3.6.3. Verantwortlichkeiten des GMP+-Koordinator/stellvertretenden GMP+-Koordinator

Die Verantwortlichkeiten sind:

- Kontaktperson bei GMP+ International
- Koordinierung der Examinierung
- Verantwortlichkeit für den interne Erfahrungsaustausch, ein physischer Erfahrungsaustausch ist mindestens einmal in 2 Jahren verpflichtet. Die Teilnahme muss dokumentiert werden. Der Inhalt des internen Erfahrungsaustauschs muss über eine Präsentation oder ein Protokoll nachgewiesen werden
- Verantwortlichkeit für die Aktualisierung der GMP+-Unternehmensdatenbank (siehe Appendix 7)
- Zulassung von GMP+ Auditor, Inspektor und Technical Reviewer.
- Verantwortlichkeit für die Erteilung einer Reduzierung des Auditzeitaufwands.

Die Zertifizierungsstelle muss für den Fall, dass der GMP+-Koordinator/stellvertretende GMP+-Koordinator Verantwortlichkeiten an eine befugte Person delegiert, ein Verfahren festlegen.

#### 4.3.7. Informationsanforderungen

##### 4.3.7.1. Öffentliche Informationen

Es gelten die zutreffenden Anforderungen aus:	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 8.1

Beim Abschluss eines GMP+-Zertifizierungsvertrags mit einer antragstellenden Organisation muss die Zertifizierungsstelle und/oder *Critical Location* unverzüglich die nachstehenden Unternehmensdaten in der GMP+-Unternehmensdatenbank eingeben (siehe Appendix 7):

- den offiziellen Firmennamen, die Geschäftsadresse des Unternehmens (einschließlich der offiziellen Registriernummer der Industrie- und Handelskammer oder einer ähnlichen formellen Firmenregistrierung), die Postanschrift, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse, Website, eine Notfallrufnummer des Unternehmens, den Schiffsnamen, die EU-

Schiffsnummer und sämtliche sonstigen Informationen im Sinne der GMP+-CR-Dokumente

- den Betriebsstandort, an dem das Unternehmen seinen Tätigkeiten ausführt
- im Falle einer Matrixzertifizierung oder einer Zertifizierung eines Zugmaschinen mit Fahrer, die im QM-Handbuch des GMP+ zertifizierten Unternehmens enthalten ist, muss der Hauptstandort in der GMP+- Unternehmensdatenbank registriert und an den Matrixzertifizierungsstandort bzw. Zugmaschinen mit Fahrer gekoppelt werden.
- Nach einem erfolgreichen Erstzertifizierungsaudits müssen die Zertifizierungsanwendungsbereiche hinzugefügt werden.

Die Zertifizierungsstelle und/oder *Critical Location* muss GMP+ International (über die GMP+- Datenbank) innerhalb von 2 Wochen über eine Änderung der vorstehenden Unternehmensdaten informieren.

Sofern sich der Firmenname und/oder der Sitz der Zertifizierungsstelle oder ihrer *Critical Location* ändern oder sofern ein Standort geschlossen wird, ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, GMP+ International darüber 1 Monat zuvor zu informieren.

#### 4.3.7.2. Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden

Es gelten die zutreffenden Anforderungen aus:	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 8.5.1 und 8.5.2

Die Zertifizierungsstelle muss sämtliche zutreffende Dokumentation bzw. Information zur Zertifizierung während mindestens sechs Jahren aufbewahren.

#### 4.3.8. GMP+ International Harmonisierung

GMP+ International veranstaltet zweimal jährlich ein Harmonisierungstreffen.

Bei jedem Harmonisierungstreffen muss der GMP+-Kordinator oder stellvertretende GMP+-Kordinator der akzeptierten Zertifizierungsstelle anwesend sein. Sofern es für eine Zertifizierungsstelle nicht genug relevante Tagesordnungspunkte gibt, kann GMP+ International eine individuelle Befreiung von der Anwesenheitspflicht beschließen.

Jede Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, GMP+ International jährlich rechtzeitig mindestens eine Fallstudie vorzulegen, die während des Harmonisierungstreffens besprochen werden kann.

#### 4.3.9. Verfahren und Dokumente zur GMP+-Zertifizierung

Die Zertifizierungsstelle muss über (ein) aktuelle(s) dokumentierte(s) Verfahren verfügen, in dem/denen die Art und Weise der GMP+-Zertifizierung beschrieben wird (Antrag bis zur Ausstellung des Zertifikats). Die Zertifizierungsstelle muss diese(s) Verfahren im QM-System integriert haben.

Im Falle von Änderungen der Zertifizierungsanforderungen muss die Zertifizierungsstelle diese spätestens am Implementierungsdatum verwirklichen.

## 5. Compliance-Assessment

### 5.1. Allgemeines

GMP+ International beaufsichtigt die Einhaltung der in den zutreffenden CR-Dokumenten und F-Dokumenten festgelegten Anforderungen durch die Zertifizierungsstellen.

Die im vorliegenden Dokument festgelegten Kriterien werden für Compliance-Assessments und zur Festlegung von Sanktionen verwendet.

### 5.2. Compliance-Assessment von Zertifizierungsstellen, *Critical Location(s)* und GMP+-Auditoren/Inspektoren

Das Compliance-Assessment der Zertifizierungsstellen und *Critical Location(s)*, die GMP+ International ausführt, beinhaltet Folgendes:

#### 5.2.1. Compliance-Desk-Assessment

Das Compliance-Desk-Assessment ist um zu bestimmen, ob die Zertifizierungsstelle und die *Critical Location(s)* die im *GMP+ Feed Certification scheme* festgelegten Anforderungen erfüllen.

#### 5.2.2. Compliance-Audits:

Die Compliance-Audits werden auf Risikobasis ausgewählt. Dies gilt nicht für Zertifizierungsstellen-Audits, Critical-Location-Audits und Ad-hoc-Audits.

##### 5.2.2.1. Witness-Audits (WA-Bericht)

GMP+ International beaufsichtigt die GMP+-Auditoren/Inspektoren, indem sie deren Arbeitsweise und deren Methode zur Klassifizierung ihrer Non-Conformities während der Durchführung ihres Audits bewerten. Sofern der Auditor von GMP+ International feststellt, dass während des Audits ein Futtermittelsicherheitsrisiko nicht identifiziert worden ist, wird der GMP+-Auditor vor dem Abschlussgespräch vom Auditor von GMP+ International informiert, um das Vorliegen eines Futtermittelsicherheitsrisikos zu bestätigen. Während eines Wiederholungsaudits bzw. einer Wiederholungsinspektion kann GMP+ International beschließen, ein Witness-Audit zu dem betreffenden Auditor/Inspektor durchzuführen.

##### 5.2.2.2. Parallel-Audits (PA-Bericht)

GMP+ International führt bei nach GMP+ zertifizierten Unternehmen Parallel-Audits durch, um die Methode zur Planung, Ausführung und Berichterstattung eines Audits durch die Zertifizierungsstelle zu verifizieren. Das Parallel-Audit erfolgt, nachdem die Zertifizierungsstelle ihr Audit durchgeführt hat. Es gilt das Referenzdokumente zur Beschreibung der Feststellungen für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen (Appendix 6.3).

##### 5.2.2.3. CB-Office-Audits (CB-Bericht)

GMP+ International führt bei den Zertifizierungsstellen mindestens einmal jährlich ein Audit durch, um die Implementierung der Anforderungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme*

zu bewerten. Dieses Audit umfasst eine vollständige Überprüfung hinsichtlich sämtlicher Anforderungen. Der Mindestzeitaufwand beträgt einen Tag. Es gilt das Referenzdokument zur Beschreibung von NCRs (Appendix 6.2).

#### 5.2.2.4. Critical-Location(s)-Audit (CL- Bericht)

GMP+ International führt mindestens einmal in 2 Jahren ein Audit der *Critical Location(s)* durch, um die Implementierung der Anforderungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme* zu bewerten. Der Mindestzeitaufwand beträgt einen Tag.

#### 5.2.2.5. Non-Critical Location(s) Audit (NCL Bericht)

Auf der Grundlage objektiver Nachweise aus einem CB-Office-Audit kann GMP+ International ein Non-Critical Location-Audit durchführen, um die Implementierung der Anforderungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme* zu bewerten. Der Mindestzeitaufwand beträgt einen Tag.

#### 5.2.2.6. Ad-hoc-Audit (AH-Bericht)

GMP+ International kann anlässlich einer EWS-Meldung, Beschwerden oder Zwischenfällen bei nach GMP+ zertifizierten Unternehmen Ad-hoc-Audits ausführen. Dieses Audit konzentriert sich auf die spezifischen Themen der EWS-Meldung, Beschwerden oder Zwischenfälle. Trotzdem können dabei alle Anforderungen des *GMP+ Feed Certification scheme* bewertet werden.

### 5.2.3. Analyse

#### 5.2.3.1. Retrospektive Analyse

Retrospektive Analyse des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens bzw. GMP+-Auditors, die aufgrund spezieller Ereignisse und auf nicht regelmäßiger Grundlage erfolgt:

- a. Retrospektive Analyse des Zertifizierungsverfahrens (RAC-Bericht)  
Es handelt sich um eine Analyse der Berichte zu allen Zertifizierungsaudits und, sofern verfügbar, auch zu den Compliance-Audits, die in den vergangenen 36 Monaten bei einem bestimmten Unternehmen durchgeführt worden sind.
- b. Retrospektive Analyse eines GMP+-Auditors (RAA-Bericht)  
Es handelt sich um eine Analyse der Berichte zu allen von einem bestimmten GMP+-Auditor durchgeführten Zertifizierungsaudits für eine Reihe von GMP+ International festzulegenden Berichte, die sich auf einen oder mehr zutreffende Anwendungsbereiche beziehen.

#### 5.2.3.2. Overall Analysis

*Overall Analysis* der Zertifizierungsleistung (OA-Bericht).

Es handelt sich um eine jährliche Analyse der Leistung einer Zertifizierungsstelle während der letzten drei Kalenderjahre auf der Grundlage mindestens folgender Parameter:

- a. Festgestellte *Non-conformities* je GMP+-Auditor
- b. Feststellungen/NCRs aus GMP+-Compliance-Audits
- c. Teilnahme an und Eingaben für Harmonisierungstreffen

- d. Prüfungsergebnisse von GMP+-Auditoren
- e. Compliance-Assessment der *Critical Location(s)*, sofern zutreffend.

Das Endergebnis der *Overall Analysis* kann zu einem zusätzlichen Compliance-Assessment der Zertifizierungsstelle und/oder *Critical Location(s)* führen. Die Kosten für das zusätzliche Compliance-Assessment können der Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt werden. Sofern GMP+ International eine Maßnahmenplan bzw. ein Verbesserungsplan fordert, ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, eine solche Maßnahmenplan bzw. einen solchen Verbesserungsplan innerhalb der von GMP+ International erbetenen Frist einzusenden.

#### 5.2.4. Prüfung

Die Prüfung von GMP+-Auditoren, *technical Reviewers* und Inspektoren ist ein Instrument zur Messung des Fachwissens und Wissensanwendung der GMP+-Auditoren, *technical Reviewers* und Inspektoren gemäß den Anforderungen des *GMP+ Feed Certification scheme* einschließlich der Klassifizierung von *Non-conformities*.

#### 5.2.5. Bewertung der Berichte

Auf der Grundlage willkürlicher Stichproben bewertet GMP+ International den GMP+-Auditbericht bzw. die Checkliste zu den Audits, welche die Zertifizierungsstellen im Rahmen des *GMP+ Feed Certification scheme* durchgeführt haben. Die Zertifizierungsstelle muss die Informationen sofort auf entsprechende Aufforderung hin zur Verfügung stellen.

### 5.3. Feststellung und Aufzeichnung der Non-conformities

Ergänzend zu den Paragraphen 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3.1 und 5.2.5 aus Appendix 6 gilt Folgendes:

Nachdem GMP+ International das Compliance-Assessment ausgeführt hat, erstellt der Auditor von GMP+ International die NCRs und übermittelt er diese dem GMP+-Koordinator und/oder dem stellvertretenden GMP+-Koordinator der Zertifizierungsstelle. GMP+ International ist dafür verantwortlich, dass die festgestellten NCRs gerechtfertigt und ordentlich klassifiziert werden. Während des Critical-Location-Audits festgestellte *Non-conformities* werden immer der verantwortlichen Zertifizierungsstelle übermittelt.

NCRs können nur aufgehoben werden, wenn die betreffende Zertifizierungsstelle eine Ursachenanalyse durchführt und Korrekturmaßnahmen und/oder Vorbeugungsmaßnahmen ergreift. Erforderlichenfalls muss die betreffende Zertifizierungsstelle GMP+ International objektive Beweise vorlegen.

GMP+ International bezeichnet diese Maßnahmen als den *Corrective Action Report* (im Folgenden als CAR bezeichnet).

#### Minor und/oder Major Non-conformities:

Der Auditor von GMP+ International und der (*technical*) *Reviewer* von GMP+ International sind für die Vervollständigung des Compliance-Berichts, die Beurteilung des/der CAR(s) und die Aufhebung des/der NCR(s) verantwortlich.

Critical Non-conformities:

GMP+ International ist für das Treffen der Entscheidung zur Aufhebung und/oder Herauf- oder Herabstufung der NCR(s) und für die Festlegung des endgültigen Assessment-Reports verantwortlich.

## 5.4. Berichterstattung

Für alle in Paragraph 5.2 genannten Bewertungen (außer der Bewertung aus Paragraph 5.2.4) wird der Zertifizierungsstelle ein Bericht in der englischen Sprache übermittelt. Außerdem kann der Compliance-Report für alle in Paragraph 5.2 genannten Audittypen (außer dem Audittyp aus Paragraph 5.2.4) auch in der deutschen oder niederländischen Sprache an die Zertifizierungsstelle übermittelt werden.

## 5.5. Maßnahmen und Sanktionen

Sofern GMP+ International feststellt, dass eine Zertifizierungsstelle die Anforderungen und Verpflichtungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme* oder dem *GMP+ Feed Certification scheme Licence Agreement*, nicht erfüllt, wird sie der Zertifizierungsstelle eine der nachstehend zu Buchstabe a. bis e. genannten Maßnahmen oder Sanktionen auferlegen. Die Zertifizierungsstelle wird erforderlichenfalls über ein offizielles Schreiben informiert.

- a. eine Frist, innerhalb derer die Zertifizierungsstelle / Critical Location die Anforderungen aus dem *GMP+ Feed Certification scheme* erfüllen muss, und die Aufforderung an die Zertifizierungsstelle, innerhalb einer festgelegten Frist einen *Corrective Action Report* vorzulegen;
- b. dass das *GMP+ Feed Certification scheme Licence Agreement* mit der Zertifizierungsstelle nicht verlängert wird;
- c. dass das *GMP+ Feed Certification scheme Licence Agreement* für einen Zeitraum von höchstens 3 Monaten ausgesetzt wird, wodurch es für die *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* automatisch nicht gestattet ist, während die gleiche Periode GMP+-Tätigkeiten durchzuführen;
- d. dass das *GMP+ Feed Certification scheme Licence Agreement* möglicherweise nach der Aussetzung beendet wird, wodurch die *Critical Location*, *Non-Critical Location* und *Outsourcing Party* automatisch keine GMP+-Aktivitäten mehr durchführen dürfen;
- e. dass die zu den Buchstaben b, c und d genannte Nichtverlängerung, Aussetzung und Beendigung veröffentlicht wird.

Während einer Aussetzung im Sinne von Buchstabe c. muss die Zertifizierungsstelle sicherstellen, dass alle ihre Verpflichtungen im Rahmen des *GMP+ Feed Certification scheme* von einer anderen nach GMP+ akzeptierten Zertifizierungsstelle übernommen werden.

Infolge der Nichtverlängerung/Beendigung im Sinne der Buchstaben b. und d. wird die betreffende Zertifizierungsstelle für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr von der Teilnahme am *GMP+ Feed Certification scheme* ausgeschlossen. GMP+ International informiert die beteiligten nach GMP+ zertifizierten Unternehmen.

## Appendix 1: Antragsformular zur Akzeptierung einer Zertifizierungsstelle

Verwenden Sie für die Beantragung das auf der Website von GMP+ International veröffentlichte [Antragsformular](#).



## Appendix 2: Kompetenz des Personals

### Appendix 2.1 GMP+ Auditor FSA

Stellung: GMP+ Auditor FSA		
	Anwärter	Zugelassen
Ausbildung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevante Ausbildung im Bereich Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit/ Technologie, Logistik oder Transport mindestens auf Bachelor Niveau oder ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.</li> <li>• Für den Anwendungsbereich <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i>, relevante Laborausbildung mindestens auf Bachelor- oder gleichwertigem Niveau oder mindestens ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Kenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP (gemäß ISO22003, letzte Version) einschließlich Präventivprogramme (PRPs); und</li> <li>• Prinzipien von Food Safety Management Systems; und</li> <li>• Futtermittelgesetzgebung.</li> </ul> <p>Außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für den Anwendungsbereich <i>Herstellung von und/oder Handel mit Zusatzstoffen</i> nachweisliche Kenntnisse von relevanten chemischen Prozessen.</li> <li>• Für die Anwendungsbereiche <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i> Kenntnisse im Bereich der Bewertung von Laboruntersuchungen*.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Auditfertigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulung zum Lead-Assessor oder FSSC-Lead-Assessor (mindestens 40 Stunden, IRCA-Anerkennung oder nachweislich gleichwertig)</li> <li>• effektive Befragungsfertigkeiten</li> </ul>	Siehe Anwärter
Auditerfahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 3 Vor-Ort-Audits als Beobachter für den/die zutreffenden GMP+-Anwendungsbereich(e) (es gelten die Freistellungen aus Appendix 3.1) oder für gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von GMP+ TS1.2 Beschaffung sind anwendbar.</li> </ul> <p>und</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 5 Audits je Anwendungsbereich pro Jahr, für den der Auditor zugelassen ist, es gilt Appendix 3.1 und/oder 3.2 oder gleichwertige Certification schemes wie die in GMP+ TS1.2 „Beschaffung“ festgelegten schemes sind anwendbar.</li> <li>• Sofern die erste Anforderung nicht erfüllt werden kann, führt ein Vor-Ort-Witness-Audits</li> </ul>

Stellung: GMP+ Auditor FSA		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Option 1: mindestens 5 unabhängige Vor-Ort-Audits, die als Lead-Auditor für gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von GMP+ TS1.2 Beschaffung oder Systeme im Sinne von Appendix 2 von CR2.0.</li> <li>Option 2: mindestens 2 Vor-Ort-Witness-Audits mit Beisein eines nach GMP+ akzeptierten Auditors. Die Zertifizierungsstelle muss die Kompetenzen des begleitenden nach GMP+ akzeptierten Auditors festlegen und dokumentieren.</li> </ul>	<p>zugelassener GMP+ Auditor. Die Zertifizierungsstelle muss die Kompetenzen des begleitenden nach GMP+ akzeptierten Auditors festlegen und dokumentieren. Die Zertifizierungsstelle begründet und dokumentiert ihre Entscheidung.</p>
Berufserfahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berufserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung zu Feed Safety Management Systems).</li> <li>Für die Anwendungsbereiche <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i> mindestens 2 Jahre Berufserfahrung im entsprechenden Arbeitsbereich*</li> </ul> <p>Ausnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für den Anwendungsbereich Befrachtung mit Futtermitteln: Nachweisliche Kenntnisse im Transportwesen. Diese Kenntnisse sind über die nachweisliche Absolvierung einer internen Schulung oder einer externen oder nachweisliche Erfahrung in der Durchführung von Audits oder Kontrollen bei einschlägigen Unternehmen erlangt worden.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Interner Erfahrungsaustausch	Jeder GMP+-Auditor-Anwärter muss nachweislich eine erstmalige Schulung in Bezug auf den/die betreffenden Anwendungsbereich(e) absolviert haben.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Für jeden zugelassenen Anwendungsbereich muss der Auditor pro Kalenderjahr einen Erfahrungsaustausch von mindestens 8 und höchstens 24 Stunden beiwohnen, der von einer Zertifizierungsstelle veranstaltet wird.</li> <li>Es gelten gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von TS1.2 Beschaffung und/oder Appendix 3.1 und/oder 3.2.</li> </ul>
Prüfung	Erfolgreiche Absolvierung der entsprechenden Prüfungen. Es gelten die GMP+-Prüfungsvorschriften und Appendix 3.1.	Siehe Anwärter
* gilt auch für den Technischen Experten		

## Appendix 2.2 GMP+ Auditor FRA

Stellung: GMP+ Auditor FRA		
	Anwärter	Zugelassen
Ausbildung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Relevante Ausbildung im Bereich Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit/ Technologie, Logistik oder Transport mindestens auf Bachelor Niveau oder ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Kenntnisse	<p>Kenntnisse und Fertigkeiten in Bezug auf Methoden und Techniken, welche sich auf die Bewertung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>des FSMS;</li> <li>supply chain models (Lieferkettenmodelle) (im Sinne der Beschreibung in Abschnitt 5 von R5.0), and;</li> <li>der Rückverfolgbarkeit in der Herstellungskette.</li> </ul> <p>Für Audits von MI5.1, MI5.2, MI5.3 und MI5.6 muss der GMP+-Auditor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>erfolgreich die von RTRS genehmigte Schulung von mindestens 4 Stunden absolviert haben, oder</li> <li>eine FRA-Schulung<sup>1</sup> für MI5.1, MI5.2, MI 5.3 und MI5.6 von mindestens 4 Stunden absolviert haben.</li> </ul> <p>Zum Auditieren von MI5.4 GMO Controlled muss der GMP+-Auditor über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ein gültiges VLOG „Ohne Gentechnik“- Schulungszeugnis verfügen, oder:</li> <li>eine FRA-Schulung<sup>1</sup> von mindestens 8 Stunden für MI5.4 mit den in der Schulung für VLOG "Ohne Gentechnik" enthaltenen Inhalten.</li> </ul> <p>Die FRA-Schulung muss mindestens alle Themen enthalten, die in der FRA-Schulung enthalten waren, die in der Vergangenheit von GMP+ International gegeben worden sind: - „GMP+ FRA“ - Zertifizierung,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FRMS (R5.0),</li> <li>MI-Dokumente, und:</li> <li>Zertifizierung in der Praxis &amp; Fallstudien.</li> </ul>	Siehe Anwärter

Stellung: GMP+ Auditor FRA		
Auditfertigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schulung zum Lead-Assessor oder FSSC-Lead-Assessor (mindestens 40 Stunden, IRCA-Anerkennung oder nachweislich gleichwertig)</li> <li>effektive Befragungsfertigkeiten</li> </ul>	Siehe Anwärter
Auditerfahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestens 3 Vor-Ort-Audits als Beobachter für den/die zutreffenden GMP+-Anwendungsbereich(e) oder für gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von GMP+ TS1.2 Beschaffung und/oder Appendix 3.2 sind anwendbar.</li> </ul> <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Option 1: mindestens 5 unabhängige Vor-Ort-Audits, die als Lead-Auditor für gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von GMP+ TS1.2 Beschaffung oder Systeme im Sinne von Appendix 2 von CR2.0, oder:</li> <li>Option 2: mindestens 2 Vor-Ort-Witness-Audits mit Beisein eines nach GMP+ akzeptierten Auditors. Die Zertifizierungsstelle muss die Kompetenzen des begleitenden nach GMP+ akzeptierten Auditors festlegen und dokumentieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestens 5 Audits je Anwendungsbereich pro Jahr, für den der Auditor zugelassen ist, es gilt Appendix 3.1 und/oder 3.2 oder gleichwertige Certification schemes wie die in GMP+ TS 1.2 „Beschaffung“ festgelegten schemes sind anwendbar.</li> <li>Sofern die erste Anforderung nicht erfüllt werden kann, führt ein Vor-Ort-Witness-Audits zugelassener GMP+ Auditor. Die Zertifizierungsstelle muss die Kompetenzen des begleitenden nach GMP+ akzeptierten Auditors festlegen und dokumentieren. Die Zertifizierungsstelle begründet und dokumentiert ihre Entscheidung.</li> </ul>
Berufserfahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berufserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung zu Feed Safety Management Systems).</li> </ul>	Siehe Anwärter
Interner Erfahrungsaustausch	Jeder GMP+-Auditor-Anwärter muss nachweislich eine erstmalige Schulung in Bezug auf den/die betreffenden Anwendungsbereich(e) absolviert haben. Siehe „Kenntnisse“.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Für jeden zugelassenen Anwendungsbereich muss der Auditor pro Kalenderjahr einen Erfahrungsaustausch von mindestens 8 und höchstens 24 Stunden beiwohnen, der von einer Zertifizierungsstelle veranstaltet wird.</li> <li>Es gelten gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von TS1.2 Beschaffung und/oder Appendix 3.2.</li> </ul>
Prüfung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

<sup>1</sup> Anforderungen an den Trainer:

Der Trainer muss über ein Zeugnis der FRA-Schulung verfügen, die in der Vergangenheit von GMP+ International gegeben worden ist, und/oder der Trainer hat die „RTRS endorsed“-Schulung (MI5.1, MI5.2, MI5.3 und MI5.6) erfolgreich absolviert und/oder muss immer im Besitz eines gültigen VLOG „Ohne Gentechnik“-Schulungszeugnisses sein (MI5.4).

- Der Trainer muss eine Lead-Assessor-Schulung von 40 Stunden absolviert haben (mit IRCA-Anerkennung oder gleichwertig).
- Der Trainer muss Erfahrung haben mit mindestens 5 FRA-Audits. während der letzten 12 Monate.

Stellung: GMP+ Auditor FRA

- Der Trainer muss Erfahrung als Trainer haben.

## Appendix 2.3 GMP+ Technical Reviewer FSA/FRA

Stellung: GMP+ Technical Reviewer FSA/FRA		
	Anwärter	Zugelassen
Ausbildung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevante Ausbildung im Bereich Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit/ Technologie, Logistik oder Transport mindestens auf Bachelor Niveau oder ein gleichwertiges Erfahrungsniveau</li> <li>• Für den Anwendungsbereich <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i>, relevante Laborausbildung mindestens auf Bachelor- oder gleichwertigem Niveau oder mindestens ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Kenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP (gemäß ISO22003 letzte Version) einschließlich Präventivprogramme (PRPs); und</li> <li>• Prinzipien von Food Safety Management Systems; und</li> <li>• Futtermittelgesetzgebung.</li> </ul> <p><u>Ergänzend zu FSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• für den Anwendungsbereich <i>Herstellung von und/oder Handel mit Zusatzstoffen</i> nachweisliche Kenntnisse von relevanten chemischen Prozessen.</li> <li>• für die Anwendungsbereiche <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i> Kenntnisse im Bereich der Bewertung von Laboruntersuchungen.</li> </ul> <p><u>Ergänzend zu FRA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnisse und Fertigkeiten in Bezug auf Methoden und Techniken, welche sich auf die Bewertung von:</li> <li>• der FSMS Bewertung,</li> <li>• supply chain models (von Lieferkettenmodellen) (im Sinne von Abschnitt 5 von R5.0), und;</li> <li>• Rückverfolgbarkeit in der Herstellungskette.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Auditfertigkeiten	Schulung zum Lead-Assessor oder FSSC-Lead-Assessor (mindestens 40 Stunden, IRCA-Anerkennung oder nachweislich gleichwertig) Gilt nicht für die Berichtsprüfung zu TS3.3 Binnen- und Küstenschiffahrtstransporten von Futtermitteln	Siehe Anwärter

Stellung: GMP+Technical Reviewer FSA/FRA		
	Anwärter	Zugelassen
Review-/ Auditerfahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfahrung mit der Prüfung von mindestens 10 Auditberichten / Inspektionschecklisten für den betreffenden Anwendungsbereich für GMP+ oder ein gleichwertiges System (im Sinne von TS1.2 „Beschaffung“), oder</li> <li>Durchführung/ Beobachtung von mindestens 3 Vor-Ort-Audits/Inspektionen für den betreffenden Anwendungsbereich für GMP+ oder ein gleichwertiges System (im Sinne von TS1.2 „Beschaffung“).</li> </ul>	Durchführung/Beobachtung von mindestens 5 Audits je Anwendungsbereich pro Jahr, für den der <i>technical Reviewer</i> zugelassen ist, oder Prüfung von 5 Berichten / Inspektionschecklisten für den betreffenden Anwendungsbereich.
Berufserfahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arbeitserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung zu Feed Safety Management Systems).</li> <li>Für die Anwendungsbereiche <i>Laboruntersuchungen</i> und <i>Registrierte Labore</i> mindestens 2 Jahre Berufserfahrung im entsprechenden Arbeitsbereich.</li> </ul> <p>Ausnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für den Anwendungsbereich Befrachtung mit Futtermitteln: Nachweisliche Kenntnisse im Transportwesen. Diese Kenntnisse sind über die nachweisliche Absolvierung einer internen oder externen Schulung oder nachweisliche Erfahrung in der Durchführung von Audits oder Kontrollen bei einschlägigen Unternehmen erlangt worden.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Interner Erfahrungsaustausch	Jeder Technical-Reviewer-Anwärter für GMP+ muss nachweislich eine erstmalige Schulung in Bezug auf den/die betreffenden Anwendungsbereich(e) absolviert haben.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Für jeden zugelassenen Anwendungsbereich muss der GMP+ <i>technical Reviewer</i> pro Kalenderjahr einen Erfahrungsaustausch von mindestens 8 und höchstens 24 Stunden beiwohnen, der von einer Zertifizierungsstelle veranstaltet wird.</li> <li>Es gelten gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von TS1.2 „Beschaffung“ und/oder Appendix 3.1 und/oder 3.2.</li> </ul>
Prüfung	Erfolgreiche Absolvierung der entsprechenden Prüfungen. Es gelten die GMP+-Prüfungsordnung und Appendix 3.1.	Siehe Anwärter

## Appendix 2.4 GMP+ -Inspektor

Stellung: GMP+ -Inspektor		
	Anwärter	Zugelassen
Ausbildung	Erfolgreich absolvierte Ausbildung an einer mittleren berufsbildenden Schule oder mindestens ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.	Siehe Anwärter
Kenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP (gemäß ISO/TS22003 letzte Version) einschließlich Präventivprogramme (PRPs); und</li> <li>• Prinzipien von Food Safety Management Systems; und</li> <li>• Futtermittelgesetzgebung.</li> </ul>	Siehe Anwärter
Inspektionserfahrung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 3 Vor-Ort-Inspektionen als Beobachter für den relevanten Anwendungsbereich und/oder im Sinne von GMP+ TS1.2 „Beschaffung“ sind anwendbar.</li> </ul>	<p>Mindestens 5 Vor-Ort-Inspektionen pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gelten gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von TS1.2 „Beschaffung“</li> <li>• Sofern die erste Vor-Ort-Anforderung nicht erfüllt werden kann, führt ein zugelassener Inspektor der Zertifizierungsstelle, der für den betreffenden Anwendungsbereich zugelassen ist und die erste Anforderung erfüllt, je Anwendungsbereich eine (1) Witness-Inspektion durch. Die Zertifizierungsstelle begründet und dokumentiert ihre Entscheidung.</li> </ul>
Berufserfahrung	Berufserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Durchführung einer LCI).	Siehe Anwärter
Interner Erfahrungsaustausch	Jeder Inspektor-Anwärter muss nachweislich eine erstmalige Schulung absolviert haben.	<p>Jeder Inspektor wohnt je Kalenderjahr mindestens 8 Stunden einen internen Erfahrungsaustausch bei, der von der Zertifizierungsstelle veranstaltet wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gelten gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von TS1.2 „Beschaffung“</li> </ul>
Prüfung	Erfolgreiche Absolvierung der entsprechenden Prüfungen. Es gelten die GMP+ -Prüfungsordnung.	Siehe Anwärter



## Appendix 2.5 GMP+-Koordinator

Stellung: GMP+-Koordinator, der keine GMP+-Audits durchführt		
	Anwärter	Zugelassen
Ausbildung	Bachelor-Zeugnis oder mindestens gleichwertiges Erfahrungsniveau.	Siehe Anwärter
Kenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>HACCP (gemäß ISO22003 letzte Version) einschließlich Präventivprogramme (PRPs); und</li> <li>Prinzipien von Food Safety Management Systems; und</li> <li>Futtermittelgesetzgebung.</li> <li>englische Sprachkenntnisse</li> </ul>	Siehe Anwärter
Auditfertigkeiten	Schulung zum Lead-Assessor oder FSSC-Lead-Assessor (mindestens 40 Stunden, IRCA-Anerkennung oder nachweislich gleichwertig)	Siehe Anwärter
Auditerfahrung	Es müssen 7 GMP+-Vor-Ort-Audits oder Inspektionen durchgeführt und/oder als Beobachter beigewohnt werden, es gelten außerdem Audits für Zertifizierungssysteme im Sinne von GMP+ TS1.2 Beschaffung.	Pro 24 Monate müssen 7 GMP+-Audits / Inspektionen durchgeführt und/oder als Beobachter beigewohnt werden, es gelten außerdem Audits für Zertifizierungssysteme im Sinne von GMP+ TS1.2 „Beschaffung“.
Berufserfahrung	Berufserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung zu Feed Safety Management Systems, Labor).	Siehe Anwärter
Interner Erfahrungsaustausch	Jeder Koordinator/stellvertretende Koordinator muss nachweislich eine erstmalige Schulung absolviert haben.	Der Koordinator stellvertretende Koordinator muss pro Kalenderjahr je nach der Anzahl Anwendungsbereiche, für welche die betreffende Zertifizierungsstelle akzeptiert ist, einen Erfahrungsaustausch von mindestens 8 und höchstens 24 Stunden beiwohnen. Diese Schulung kann an keine andere Person delegiert werden. <ul style="list-style-type: none"> <li>Es gelten gleichwertige Zertifizierungssysteme im Sinne von TS1.2 Beschaffung und/oder ferner Appendix 3.1 und/oder 3.2.</li> </ul>
Prüfung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

## Appendix 3: Tabelle mit Befreiungen

In dieser Tabelle sind die Befreiungen in Bezug auf die Prüfung, Zulassung und interne Harmonisierung angegeben. Jeder GMP+-Anwendungsbereich, der oben in der Tabelle steht, ist mit dem zutreffenden Anwendungsbereich in der linken Spalte verbunden, der mit einem X markiert ist. Die Tabelle gilt nicht umgekehrt.

### **Appendix 3.1 Tabelle mit Befreiungen von der Prüfung, Zulassung und interne Harmonisierung**

	Herstellung von Mischfuttermitteln	Herstellung von Vormischungen	Herstellung von Zusatzstoffen	Herstellung von Einzelfuttermitteln	Handel mit Futtermitteln	Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	Straßen-transport von Futtermitteln	Befrachtung	Straßen-transport von Futtermitteln & Befrachtung	Laboruntersuchungen
Herstellung von Mischfuttermitteln - Heintierfuttermittel Herstellung von Mischfuttermitteln - GMO Controlled	X									
Herstellung von Vormischungen - GMO Controlled		X								
Herstellung von Zusatzstoffen - GMO Controlled			X							
Herstellung von Einzelfuttermitteln - Heintierfuttermittel Herstellung von Einzelfuttermitteln - GMO Controlled				X						
Handel mit Futtermitteln	X	X	X	X						
Handel mit Futtermitteln - Heintierfuttermittel Handel an viehhaltende Betriebe Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled	X	X	X	X	X					
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	X	X	X	X						
Lagerung und Umschlag von Futtermitteln - GMO Controlled	X	X	X	X		X				

	Herstellung von Mischfuttermitteln	Herstellung von Vormischungen	Herstellung von Zusatzstoffen	Herstellung von Einzel-futtermitteln	Handel mit Futtermitteln	Lagerung und Umschlag von Futtermitteln	Straßen-transport von Futtermitteln	Befrachtung	Straßen-transport von Futtermitteln & Befrachtung	Laborunter-suchungen
Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled							X			
Befrachtung bei Küstenschiffahrtstransporten Befrachtung bei Binnenschiffahrtstransporten Befrachtung bei Seeschiffahrtstransporten Befrachtung bei Schienentransporten								X		
Befrachtung bei Straßentransporten							X			
Antibiotikafreie Produktionslinie(n)	X	X	X	X						
Antibiotikafreier Produktionsstandort	X	X	X	X						
Carbon footprint of feed (CO <sub>2</sub> -Bilanz)	X	X	X	X						
Dioxinüberwachung in Legehennenfutter	X									
QM-Milch	X	X	X	X	X					
RTRS Mass Balance	X	X	X	X	X					
RTRS Segregation	X	X	X	X	X					
Nachhaltiges Milchviehfutter	X				X					
Herstellung von und Handel mit nachhaltigen Futtermitteln	X	X	X	X	X					
Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter	X				X					
Registriertes Labor										X

	Herstellung von Misch-futter-mitteln	Herstellung von Vor-mischungen	Herstellung von Zusatz-stoffen	Herstellung von Einzel-futter-mitteln	Handel mit Futter-mitteln	Lagerung und Umschlag von Futter-mitteln	Straßen-transport von Futter-mitteln	Befrachtung	Straßen-transport von Futter-mitteln & Befrachtung	Laborunter-suchungen
Schienentransport von Futtermitteln									X	

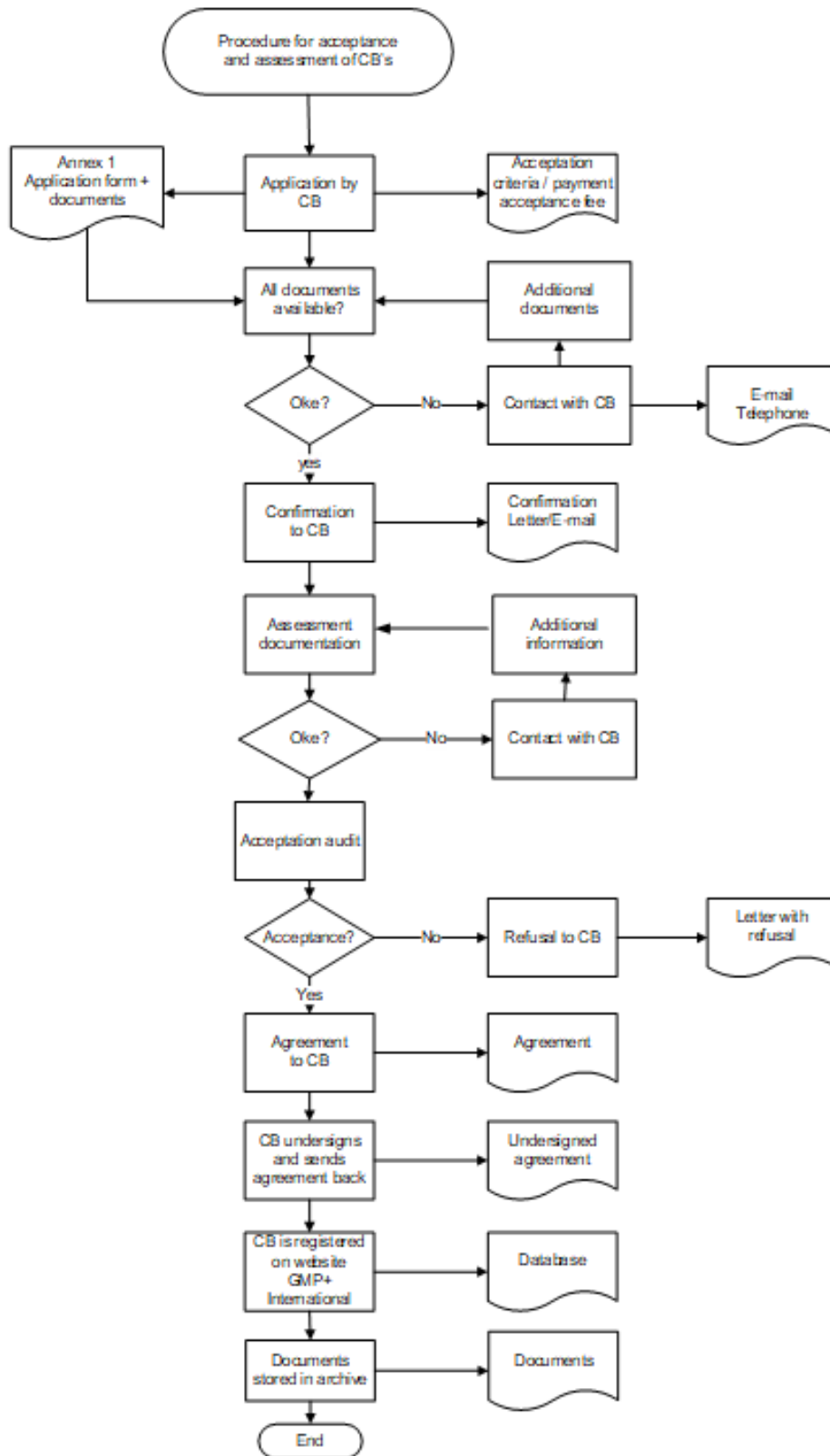
## Appendix 3.2 Tabelle mit Befreiungen in Bezug auf den Auditturnus

Bezüglich des Erhalts einer Zulassung für einen Auditor / Technical Reviewer / Inspektor werden hinsichtlich der Anforderung von mindestens 5 Audits pro Jahr und pro Anwendungsbereich die Audits / Berichtsprüfungen / Inspektionen, die bei den betreffenden Unternehmen der anerkannten Zertifikate im Sinne von TS1.2 Beschaffung stattfinden, berücksichtigt. Ergänzend kann auch die nachstehende Tabelle Anwendung finden.

Ein Audit für	gilt auch als ein Audit für:
<b>GMP+-Anwendungsbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung von Mischfuttermitteln</li> </ul>	<b>GMP+-Anwendungsbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung von Mischfuttermitteln</li> <li>Herstellung von Vormischungen</li> <li>Herstellung von Zusatzstoffen</li> <li>Herstellung von Einzelfuttermitteln</li> </ul>
<b>GMP+-Anwendungsbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung von Vormischungen</li> </ul>	<b>GMP+-Anwendungsbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung von Mischfuttermitteln</li> <li>Herstellung von Vormischungen</li> <li>Herstellung von Zusatzstoffen</li> <li>Herstellung von Einzelfuttermitteln</li> </ul>
<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Küstenschiffahrtstransporten</li> </ul>	<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Binnenschiffahrtstransporten</li> <li>Befrachtung von Seeschiffahrtstransporten</li> <li>Befrachtung von Schienentransporten</li> </ul>
<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Binnenschiffahrtstransporten</li> </ul>	<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Küstenschiffahrtstransporten</li> <li>Befrachtung von Seeschiffahrtstransporten</li> <li>- Befrachtung von Schienentransporten</li> </ul>
<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Seeschiffahrtstransporten</li> </ul>	<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Küstenschiffahrtstransporten</li> <li>Befrachtung von Binnenschiffahrtstransporten</li> <li>Befrachtung von Schienentransporten</li> </ul>
<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Schienentransporten</li> </ul>	<b>GMP+ Anwendungsbereich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Befrachtung von Küstenschiffahrtstransporten</li> <li>Befrachtung von Binnenschiffahrtstransporten</li> <li>Befrachtung von Seeschiffahrtstransporten</li> </ul>
<b>GMP+-Anwendungsbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung von Zusatzstoffen</li> </ul>	<b>GMP+-Anwendungsbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung von Mischfuttermitteln</li> <li>Herstellung von Vormischungen</li> <li>Herstellung von Zusatzstoffen</li> <li>Herstellung von Einzelfuttermitteln</li> </ul>
<b>VLOG – ‘Ohne Gentechnik’ Produktions und Zertifizierungs- Standard</b>	<b>GMP+-Anwendungsbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung von Mischfuttermitteln - GMO Controlled</li> </ul>

Ein Audit für	gilt auch als ein Audit für:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellung von Einzelfuttermitteln - GMO Controlled</li> <li>• Herstellung von Vormischungen - GMO Controlled</li> <li>• Herstellung von Zusatzstoffen - GMO Controlled</li> <li>• Handel mit Futtermitteln - GMO Controlled</li> <li>• Lagerung und Umschlag von Futtermitteln - GMO Controlled</li> <li>• Straßentransport von Futtermitteln - GMO Controlled</li> </ul>
<p><b><u>OQUALIM-STNO Technical Platform "GMO free fed"</u></b></p>	<p><b>GMP+-Anwendungsbereich</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellung von Mischfuttermitteln - GMO Controlled</li> <li>• Herstellung von Einzelfuttermitteln - GMO Controlled</li> </ul>
<p>Hinweis: Die Anwendungsbereiche in der linken Spalte dieser Tabelle gelten auch für die Anwendungsbereiche in der rechten Spalte, aber nicht umgekehrt.</p>	

## Appendix 4: Verfahren zur Akzeptierung und Bewertung von Zertifizierungsstellen





## Appendix 5: Antragsformular für Koordinatoren/ stellvertretende Koordinatoren im Rahmen des GMP+ Feed Certification scheme

Verwenden Sie für die Beantragung das auf der Website von GMP+ International veröffentlichte [Antragsformular](#).

## Appendix 6: Bewertungskriterien

### Appendix 6.1 Bewertungskriterien und Sanktionen

*Non-conformities* müssen auf folgender Grundlage klassifiziert werden:

- die allgemeinen Bewertungskriterien im Sinne des vorliegenden Appendix.
- Es müssen mindestens die genannten Sanktionen auferlegt werden. GMP+ International darf strengere Sanktionen auferlegen.

Die CARs müssen GMP+ International spätestens zwei Wochen vor der Frist zugeschickt werden. GMP+ International ist für das Treffen der Entscheidung verantwortlich, ob die *Non-conformities* aufgehoben werden.

Klassifizierung: Minor Non-conformity			
Beschreibung	Konsequenz		Frist zur Behebung
Zertifizierungsstellen <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Element/Paragraph aus dem <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> bzw. der Gesetzgebung wird im QM-System unzureichend beschrieben und/oder unzureichend in das QM-System implementiert.</li> <li>Nichterfüllung von Anforderungen von GMP+ International (Einzelfall), während die Qualität der Audits nicht negativ beeinflusst wird.</li> </ul>	< 5 <i>Non-conformities</i>	Erfüllung der Akzeptierungsanforderungen	Innerhalb von höchstens 6 Monaten (Entscheidung durch GMP+ Int.)
	≥5 <i>Non-conformities</i>	Nichterfüllung der Akzeptierungsanforderungen	Innerhalb von 10 Wochen



Klassifizierung: Major Non-conformity		
Beschreibung	Konsequenz	Frist zur Behebung
<p>Zertifizierungsstellen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine frühere <i>Minor Non-conformity</i> kann nicht innerhalb der Frist behoben werden.</li> <li>• Strukturelle <i>Minor Non-conformity</i>, und die Qualität des Audits wird nicht negativ beeinflusst.</li> <li>• Ein Element/Paragraph aus dem <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> bzw. der Gesetzgebung wird im QM-System unzureichend beschrieben und/oder unzureichend in das QM-System implementiert.</li> <li>• Nichterfüllung von Anforderungen von GMP+ International (struktureller Charakter), und die Qualität der Audits wird nicht negativ beeinflusst.</li> </ul>	Nichterfüllung der Akzeptierungsanforderungen	Innerhalb von 6 Wochen



Klassifizierung: Critical Non-conformity:		
Beschreibung	Konsequenz	Frist zur Behebung
Zertifizierungsstellen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine frühere <i>Major Non-conformity</i> kann nicht innerhalb der Frist behoben werden.</li> <li>• Strukturelle <i>Major Non-conformity</i> (innerhalb von zwei Jahren) und die Qualität des Audits kann negativ beeinflusst werden.</li> <li>• Nichterfüllung der Anforderungen von GMP+ International (struktureller Charakter).</li> <li>• Ein Element/Paragraph aus dem <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> bzw. der Gesetzgebung wird im QM-System unzureichend beschrieben und/oder unzureichend in das QM-System implementiert und die Qualität des Audits wird negativ beeinflusst.</li> </ul>	Niveau 1: Die GMP+-Akzeptierung kann ausschließlich fortgesetzt werden, wenn die NCR aufgehoben wird.	Innerhalb von 1 Woche
	Niveau 2: Die GMP+-Akzeptierung wird für höchstens 3 Monate ausgesetzt.	
	Niveau 3: Die GMP+-Akzeptierung wird beendet.	
Zertifizierungsstellen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach billigem Ermessen ist davon auszugehen, dass grobe Fahrlässigkeit, betrügerische Handlungen oder wirtschaftliche Fehlleistungen vorliegen.</li> <li>• Es wird nicht an (der Planung/Durchführung von) Compliance-Audits von GMP+ International mitgewirkt.</li> </ul>	Niveau 1: Die GMP+-Akzeptierung wird für höchstens 3 Monate ausgesetzt.	Innerhalb von 1 Woche
	Niveau 2: Die GMP+-Akzeptierung wird beendet.	

## Appendix 6.2 Referenzdokument zur Beschreibung von NCRs für nach GMP+ akzeptierte Zertifizierungsstellen

Art.Nr. Alte C- Dokumente	Art. Nr. CR- Dokumente	Ref. Nr.	NCR's CB audits / Compliance Desk Assessment / Report assessment / Retrospective analysis
			<b>GENERAL</b>
2.7/2.9 C6	CR2.0 § 5.2.2/5.2.4 (C6 § 2.7/2.9)	1.0	Bewertung von EWS-Dossiers
2.9 A5	CR § 1.0 / Appendix 8.1 §2.9 (A5 § 2.9)	1.1	Bewertung von Verträgen/SLA mit <i>Critical/Non-Critical Locations</i> und/ oder der <i>Outsourcing Party</i>
3.8 C10	CR1.0 § 4.3.9 (C10 § 3.8)	1.2	Nichtbeachtung der internen Verfahren der ZertStelle
3.8 C10	CR1.0 § 4.3.9 (C10 § 3.8)	1.3	Dokumente / QM-Systemdokumentation nicht aktuell
3.3 C10	CR1.0 § 4.3.1 (C10 § 3.3)	1.4	Nichterfüllung der Akkreditierungsanforderung(en)
			<b>ZERTIFIZIERUNGSVERTRAG</b>
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	2.0	Kein Vertrag zwischen der ZertStelle und dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	2.1	Der Vertrag ist nicht mit der richtigen juristischen Person geschlossen worden
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	2.2	Nichterfüllung im Rahmen des verpflichteten Mindestzeitaufwands
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	2.3	Nichterfüllung im Rahmen einer Neuberechnung
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	2.4	Die im <i>GMP+ Feed Certification scheme</i> genannten GMP+-Anforderungen sind im Vertrag nicht gesichert.
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	2.5	Nichterfüllung im Rahmen der Vergabe an Unternehmen
3.4 C10	CR1.0 § 4.3.2 (C10 § 3.4)	2.6	Nichterfüllung im Rahmen der Unparteilichkeit
2.9/ Annex 4 A5	CR1.0 § 4.2 / Appendix 8.1 und 8.4 (A5 § 2.9 / Annex 4)	2.7	Nichterfüllung in Bezug auf <i>Key Activities</i>
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	2.8	Nichterfüllung der Kriterien zur Berechnung des verpflichteten Mindestzeitaufwands
n. zutr.	CR2.0 §5.1.2	2.9	Nichterfüllung bei <i>application review/pre-transfer review</i> .
			<b>PLANUNG, GMP+ -UNTERNEHMENS DATENBANK, ROTATION VON AUDITOREN</b>
2.9 C6	F0.1 § 4.4 (C6 § 2.9)	3.0	Die GMP+ -Unternehmensdatenbank ist nicht ist aktuell
3.5 C10	CR1.0 § 4.3.6.1 (C10 § 3.5)	3.1	Nichterfüllung im Rahmen der Auditoren-Zulassungsdokumentation



Art.Nr. Alte C- Dokumente	Art. Nr. CR- Dokumente	Ref. Nr.	NCR's CB audits / Compliance Desk Assessment / Report assessment / Retrospective analysis
2.8 C6	CR2.0 § 5.1.5.1 (C6 § 2.8)	3.2	Nichterfüllung im Rahmen der Rotationsanforderungen
3.5 C10	CR1.0 § 4.3.6.1 (C10 § 3.5)	3.3	Nichterfüllung im Rahmen des Auditturnus
3.5 C10	CR1.0 § 4.3.6.1 (C10 § 3.5)	3.4	Nichterfüllung im Rahmen des verpflichteten Mindestzeitaufwands für den internen Erfahrungsaustausch
2.0 C6	CR2.0 § 5.2.1 (C6 § 2.0)	3.5	Nichterfüllung im Rahmen der Auditplanung
2.12 C6	CR2.0 § 5.1.3 / Appendix 2 (C6 § 2.12)	3.6	Nichterfüllung im Rahmen der Reduzierung des Auditzeitaufwands
3.5 C10	CR1.0 § 4.3.6.1 (C10 § 3.5)	3.7	Nichterfüllung im Rahmen der Auditor-Zulassung
n- zutr.	CR2.0 § 5.1.4 und 5.1.6	3.8	Nichterfüllung Audit-Programm/-Plan
			<b>ZERTIFIZIERUNG/BERICHTSPRÜFUNG</b>
2.9 C6	CR2.0 § 5.2.4 / Appendix 1 (C6 § 2.9)	4.0	Fehlerhafte Einstufung der <i>Non-conformity</i>
2.9 C6	CR2.0 § 5.1 und 5.2 (C6 § 2.9)	4.1	Fehlerhaftes Zertifizierungsverfahren
2.9 C6	CR2.0 § 5.1.2 und 5.2.7 (C6 § 2.9)	4.2	Nichterfüllung im Rahmen des Berichtsprüfungsverfahrens
2.2 C6	CR2.0 § 5.2.1 (C6 § 2.2)	4.3	Nichterfüllung im Rahmen der Audithäufigkeit
2.9 C6	CR2.0 § 5.2.8 und 5.2.9.3 (C6 § 2.9)	4.4	Nichterfüllung im Rahmen der Zertifizierungsentscheidung.
			<b>GMP+-ZERTIFIKATE / BEFRISTETE ZULASSUNG</b>
2.10 C6	CR2.0 § 5.2.9 / CR3.0 § 4.2.8 (C6 § 2.10)	5.0	Nichterfüllung im Rahmen von ausgestellten Zertifikaten / befristeten Zulassungen.
			<b>BEWERTUNG UND BERICHTERSTATTUNG</b>
2.9 C6	CR2.0 § 5.2.6 / CR3.0 § 4.2.5 (C6 § 2.9)	6.1	Nichterfüllung im Rahmen von Berichten
2.9 C6	CR2.0 § 5.2.6 / CR3.0 § 4.2.5 (C6 § 2.9)	6.2	Nichterfüllung im Rahmen der Erledigung der Berichterstattung an den Teilnehmer
			<b>BEWERTUNG EINER VERFAHRENSANFORDERUNG</b>
2.6 C6	(C6 § 2.6)	7.0	Nichterfüllung im Rahmen der Probenahme/Überprüfung von Produkten.
2.6 C6	(C6 § 2.6)	7.1	Nichterfüllung im Rahmen der Analysemethoden.

## Appendix 6.3 Referenzdokument zur Beschreibung von Feststellungen während Parallel-Audits bei nach GMP+ zertifizierten Unternehmen

Ref.-Nr.	Feststellungen während Parallel-Audits
10.0	<b>Nichterfüllung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen.</b>
10.1	<b>Nichterfüllung der Zertifizierungsanforderungen.</b> <b>Mögliche Elemente:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellung mit GMP+- / Nicht-GMP+-Status</li> <li>• die korrekten zertifizierten Anwendungsbereiche für den Standort</li> <li>• Anforderungen hinsichtlich öffentlich zugänglicher Daten.</li> </ul>
10.2	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an das Feed Safety Management System</b> <b>Mögliche Elemente:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätspolitik</li> <li>• QM-Handbuch</li> <li>• Dokumentenverwaltung</li> <li>• Verantwortlichkeiten</li> </ul>
10.3	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an personelle Ressourcen.</b>
10.4	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an die Infrastruktur.</b> <b>Mögliche Elemente:</b> Grundvoraussetzungen für die Infrastruktur
10.5	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an Rückruf-/EWS-Verfahren.</b>
10.6	<b>Nichterfüllung von HACCP-Anforderungen.</b> <b>Mögliche Elemente:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP-Team</li> <li>• Produktbeschreibung</li> <li>• Verfahrensbeschreibung</li> <li>• Lenkungsmaßnahmen</li> <li>• Validierung</li> </ul>
10.7	<b>Nichterfüllung interner Auditanforderungen.</b>
10.8	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an die Managementbewertung.</b>
10.9	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an das Beschwerdeverfahren.</b>
10.11	<b>Nichterfüllung von Verkaufs- und Vertragsanforderungen.</b>
10.12	<b>Nichterfüllung von Reinigungsanforderungen.</b>
10.13	<b>Nichterfüllung im Rahmen der Inspektion von Frachträumen.</b>
10.14	<b>Nichterfüllung von Wartungsanforderungen.</b>
10.15	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgung.</b>
10.16	<b>Nichterfüllung von Anforderungen an die Beschaffung.</b>

<b>Ref.- Nr.</b>	<b>Feststellungen während Parallel-Audits</b>
10.17	Nichterfüllung von Anforderungen an die Verifizierung der erhaltenen Produkte.
10.18	Nichterfüllung von Anforderungen an die Lagerung.
10.19	Nichterfüllung von Anforderungen an die Herstellung.
10.20	Nichterfüllung von Anforderungen an die Lieferung / Etikettierung.
10.21	Nichterfüllung von Anforderungen an den Transport.
10.22	Nichterfüllung von Anforderungen an Überwachung und Messungen.

## Appendix 7: Verantwortlichkeiten zur Verarbeitung von Daten in der GMP+-Datenbank und/oder in Bezug auf das Veröffentlichungsrecht

Verantwortlich für:	Paragraph	GMP+ Int.	ZertStelle/ Critical Location
Veröffentlichung von Zertifizierungs Stelle/ <i>Critical Location</i>		X	-
Veröffentlichung einer suspendierten ZertStelle/ <i>Critical Location</i>		X	-
Veröffentlichung der Beendigung des <i>GMP+ Feed Certification scheme License Agreement</i>		X	-
Veröffentlichung der Nichtverlängerung des <i>GMP+ Feed Certification scheme License Agreement</i> durch GMP+ International		X	-
Veröffentlichung der Tatsache, dass eine andere ZertStelle die Verpflichtungen übernimmt, wenn die ursprüngliche ZertStelle suspendiert ist.		X	-
Informierung der betreffenden nach GMP+ zertifizierten Unternehmen, sofern die Akzeptierung einer ZertStelle entzogen bzw. nicht verlängert wurde.		X	-
Veröffentlichung eines suspendierten Unternehmens		X	-
Veröffentlichung der Entziehung eines GMP+-Zertifikats eines Unternehmens wegen Nichterfüllung		X	-

Verantwortlich für:	Paragraph	GMP+ Int.	ZertStelle/ Critical Location
<b>die Verarbeitung von Daten eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens (Besucheradresse), die im öffentlichen Bereich des GMP+-Portals veröffentlicht werden.</b>			
Name des GMP+ zertifizierten Unternehmens	4.3.7.1.	-	X
Straße	4.3.7.1.	-	X
Hausnummer	4.3.7.1.	-	X
Postleitzahl	4.3.7.1.	-	X
Ort	4.3.7.1.	-	X
Land	4.3.7.1.	-	X
Gesetzliche Registriernummer des Unternehmens / IHK-Nummer	4.3.7.1.	-	X
Telefonnummer	4.3.7.1.	-	X
Faxnummer	4.3.7.1.	-	X
E-Mail-Adresse	4.3.7.1.	-	X

Website	4.3.7.1.	-	X
Name des Schiffes	4.3.7.1.	-	X
EU-Nummer	4.3.7.1.	-	X
<b>die Verarbeitung von Daten eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens (Postanschrift), die im öffentlichen Bereich des GMP+ -Portals veröffentlicht werden.</b>			
Postfachnummer		-	X
Postleitzahl		-	X
Ort		-	X
Land		-	X
<b>die Verarbeitung der Zertifizierungsdaten eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens, die teilweise im öffentlichen Bereich des GMP+ -Portals veröffentlicht werden.</b>			
GMP+-Standard(s)		-	X
Anwendungsbereich(e)		-	X
Zertifiziert seit		-	X
Anfangsdatum des Zertifikats		-	X
Enddatum		-	X
Datum der Suspendierung (sofern zutreffend)		-	X
Datum der Entziehung (sofern zutreffend)		-	X
Grund der Suspendierung (sofern zutreffend)		-	X
Datum der aufgehobenen Suspendierung			X
Grund der Entziehung (sofern zutreffend)		-	X
Zertifizierungsstatus		-	X

Verantwortlich für:	Paragraph	GMP+ Int.	ZertStelle/ Critical Location
<b>die Verarbeitung der Zertifizierungsdaten eines nach GMP+ zertifizierten Unternehmens, die teilweise im öffentlichen Bereich des GMP+ -Portals veröffentlicht werden.</b>			
Kopplung/Entkopplung eines Matrixzertifizierungsstandorts / Zugmaschinen mit Fahrer an den/vom Hauptstandort / Auftraggeber		X	-
Kontaktperson beim nach GMP+ zertifizierten Unternehmen		-	X
Telefonnummer für Notfälle (24 Stunden täglich, 7 Tage pro Woche)		-	X

## Appendix 8: GMP+ Feed Certification scheme License Agreement

Der vorliegende Appendix enthält das Muster für den Lizenzvertrag, den GMP+ International zur Festlegung des individuellen *GMP+ Feed Certification scheme License Agreement* für jede Zertifizierungsstelle im Sinne von Paragraph 4 des F0.1 *Rechte und Pflichten* verwendet.

Dieses Dokument hat den Zweck, allen Parteien, die am *GMP+ Feed Certification scheme* beteiligt sind, (gemäß der Visualisierung in Appendix 8.4 dieses Dokuments) einen gesetzlichen Rahmen zu bieten. Zur Gewährleistung der Transparenz in Richtung aller beteiligten Parteien wurden folgende Hauptziele festgelegt:

- das Zustandebringen eines Vertragsverhältnisses, beginnend bei GMP+ International bis einschließlich des GMP+-zertifizierten Unternehmens.
- ein Compliance-Assessment gegenüber die Zertifizierungsstellen kann ausschließlich von GMP+ International Auditoren durchgeführt werden.

Um dies fest zu stellen, wurden die in diesem Dokument enthaltenen Kriterien möglichst weitgehend auf der Grundlage internationaler Standards erstellt und beinhalten den GMP+ Anforderungen.

### Appendix 8.1: Model agreement

The following text must be used for the GMP+ Feed Certification scheme License agreement between GMP+ International and an accepted Certification Body.

Beginning (model) agreement:

**The undersigned:**

1. The Dutch law limited liability company GMP+ International BV, with its registered office at the Braillelaan 9 in (2289 CL) Rijswijk (The Netherlands), registered at the Trade Register of the Dutch Chamber of Commerce under number 27364542,

(hereinafter: "**GMP+ International**"),

und

1. [Name of the certification body], with its registered office at the [address, including country], registered at the [official name of local trade register where the entity is registered] under number [ ],

(hereinafter: "**Certification Body**"),

(hereinafter collectively referred to as "**the Parties**")

**Whereas:**

1. GMP+ International is the holder of rights to the GMP+ Feed Certification scheme, an international certification scheme covering the whole animal feed chain, consisting of the GMP+ Feed Safety Assurance Module for the assurance of feed safety and the GMP+ Feed Responsibility Assurance Module for the assurance of feed responsibility.
2. The GMP+ Feed Safety Assurance Module integrates a variety of feed safety requirements into one module, such as requirements for the feed safety management system, HACCP, product standards, traceability, monitoring, prerequisites programs, chain approach and the Early Warning System. The GMP+ Feed Responsibility Assurance Module incorporates requirements for production, trade, storage & transshipment, affreightment and transport of animal feed products with respect for humans, animals and the environment;

3. GMP+ International holds rights to the Licensed IP, (definitions are described in Article 1 below);
4. The certification of the GMP+ Feed Certification scheme is not performed by GMP+ International but by licensed Certification Bodies. Companies wishing to obtain GMP+ Feed Certification scheme certification directly approach such a licensed certification body;
5. The Certification Body is involved in the certification and is interested in obtaining a License Agreement to perform certification according GMP+ Feed Certification scheme and using the Trademarks, Logos and Documentation;
6. GMP+ International is interested in granting the Certification Body a License Agreement, with the aim to allow the Certification Body to certify companies complying with the scope(s) and standard(s) of the GMP+ Feed Certification scheme.

**Now it is agreed between the Parties as follows:**

**1. Definitions**

For the purpose of this Agreement, the definitions in the GMP+ Feed Certification scheme are applicable. See GMP+ A1 *General Regulations*, GMP+ A2 *Definitions and Abbreviations*, and the applicable GMP+ B and GMP+ C standards.

In addition or notwithstanding, the following terms and definitions shall have the meaning within the framework of this Agreement as set forth below:

**1.1 Appendix(es):** the Appendixes attached to this agreement which form an integral part of this agreement and have been separately initialed by the Parties and in which the agreements between the Parties have been detailed.

**1.2 Annual (License) Fee:** an annual (license) fee, consisting of two components: a) a fixed fee, and b) a variable fee depending on the number and kind of activities of the Certification Body, of its Critical Location and the Participants certified by the Certification Body.

**1.3 Critical Location:** a location of Certification Body conducting one or more key activities (for definition key activities see Chapter 2 of GMP+ A1 *General Regulations*)

**1.4 Database:** a publicly accessible database administered by GMP+ International and actualized by GMP+ International, Certification Bodies and/or Critical Location containing details of the Certification Bodies, Critical Locations and Participants.(See Appendix 1 of the A1)

**1.5 Documentation:** any documentation provided to the Certification Body by GMP+ International during the term of the License Agreement, including but not limited to the documents of the GMP+ Feed Certification scheme.

**1.6 Licensed IP:** Trademarks, Logos and the Documentation.

**1.7 Logos:** any logo of GMP+ International that is protected or not by a trademark in the countries of activity of the Certification Body, Critical/Non- Critical Location, Outsourcing Party and Participant.

**1.8 Measure(s):** has the meaning as defined in Article 8 of GMP+ A1 *General regulations* of the GMP+ Feed Certification scheme.

**1.9 Non-Critical Location;** a location of a Certification Body conducting no key-activities.

**1.10 Outsourcing Party (conditions):** A third party, contracted by a Certification Body by means of a contract or Service Level Agreement (SLA) to preform non-key activities, under liability of the Certification Body.

**1.11 Participant Emergency Telephone Number:** a telephone number of the Participant which can be reached 24/7 and 365 days of the year in case of emergencies.

1.12 **Sanction(s)**: has the meaning defined in Article 8 of GMP+ A1 *General regulations* of the GMP+ Feed Certification scheme.

1.13 **Suspension**: the Certification Body is temporarily suspended with a maximum period of 3 months, if GMP+ International rules that the Certification Body's is in breach of this License Agreement and therefore denied the rights arising from this License Agreement. All remaining requirements and obligations are stated in Article 8 of GMP+ A1 *General regulations* of the GMP+ Feed Certification scheme.

1.14 **Termination**: To terminate the License Agreement under the conditions as set out in GMP+ Feed Certification scheme.

1.15 **Trademarks**: the trademarks licensed to GMP+ International, listed in Appendix 1.7.

1.16 **Website**: GMP+ International's website [www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org).

## 2. The GMP+ Feed Certification scheme

2.1 Upon signing of this License Agreement, the Certification Body guarantees that it implements and complies with all applicable requirements in the GMP+ Feed Certification scheme. Parties agree that the most recent version of the GMP+ Feed Certification scheme is integral part of this License Agreement.

2.2 The most recent version of the GMP+ Feed Certification scheme is publicly accessible at the Website [www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org) of GMP+ International. Upon request of the Certification Body, GMP+ International shall promptly provide the Certification Body with a free copy of the most recent version of the GMP+ Feed Certification scheme, electronically or otherwise. By signing this License Agreement, the Certification Body expressly agrees to the above ways to take note of the GMP+ Feed Certification scheme and declares that prior to signing this License Agreement it has read and understood these documents.

2.3 GMP+ International may at any time amend the GMP+ Feed Certification scheme. GMP+ International shall promptly, electronically or otherwise, notify the Certification Body of amendments to the GMP+ Feed Certification scheme. The certification body must comply with the amendments requirements within a period, as mentioned in the history table of the involved document, unless GMP+ International determines a shorter period for urgent reasons.

2.4 Upon signing of this License Agreement the Certification Body and its Critical Location(s) must have the required accreditation.

2.5 The Certification Body must provide full cooperation to GMP+ International in the accurate implementation of the GMP+ Feed Certification scheme.

2.6 GMP+ International is allowed to conduct Compliance Assessments and/or Compliance Audits at the premises of the Certification Body and its, Critical Location(s) as well as at the Participants. The Certification Body and its Critical Location(s) must lend its full cooperation to such Compliance Assessments.

2.7 GMP+ International shall, as far as reasonably possible, enable the Certification Body to give advice with respect to proposed changes to the GMP+ Feed Certification scheme via its public consultation procedure.

2.8 The Certification Body has right to nominate candidates to represent all Certification Bodies for membership of the GMP+ Subcommittee Certification & Compliance.

2.9 The Certification Body can only transfer key activities to Critical Location(s) and non-key activities to Non-Critical Location(s) and Outsourcing Parties by means of a Contract or a Service Level Agreement (SLA).



2.10 The Certification Body shall keep proper records of Contracts and/or SLA established between the Critical/Non-Critical Location(s) and Outsourcing Parties, and shall have these records readily available for assessment by GMP+ International during a Compliance Assessment.

2.11 The Certification Body must inform GMP+ International immediately in case a Critical/ Non-Critical Location, Outsourcing Party is in breach of the Contract and/or SLA.

### 3. **Grant of license**

3.1 Subject to the terms and conditions of the License Agreement, GMP+ International grants and the Certification Body accepts, a non-exclusive license to certify companies complying with the scope(s) and standard(s) of the GMP+ Feed Certification scheme.

3.2 Subject to the terms of the License Agreement, GMP+ International allows the Certification Body to use the GMP+ Logo/Trademarks as further set out in GMP+ A3 *GMP+ Logo's and/or Trademarks*. The right to use the GMP+ Logo/Trademarks can exclusively be granted by GMP+ International. The right to use the GMP+ Logo/Trademark can be withdrawn if the Certification Body does not comply with the requirements as set out in the GMP+ Feed Certification scheme and fails to remedy the same within the determined timeframe.

3.3 The Documentation shall not be published nor modified in any way by the Certification Body. The Certification Body has the right to reproduce the Documentation for its own use or, subject to the conditions of the License Agreement, to make it available to the Participants.

3.4 The Certification Body has the duty to immediately report to GMP+ International any infringement of the Licensed IP which comes to the notice of the Certification Body.

3.5 GMP+ International shall always have the right to sue in respect of infringement of the Licensed IP without the Certification Body, at its own expense and under its sole liability, and to earn exclusively the results of the proceedings.

3.6 The Certification Body will perform and document its internal audits (at the Critical Location) to be conducted every 12 months.

3.7 The Certification Body is responsible to comply with the applicable country legislation where the Certification Body is located.

3.8 The Certification Body is responsible for the certification decision.

### 4. **Certification and auditing of Companies**

4.1 The Certification Body shall conclude a unique Certification Agreement with a Company before conducting an Initial (Certification) Audit. During the validity of a GMP+ certificate, the Certification Body must conduct audits at the Participant in accordance with the GMP+ Feed Certification scheme.

4.2 After the decision of the Certification Body, the Certification Body/Critical Location shall have the right to issue Certificates to Companies for the standards or scopes specified in Appendix 4.1. As a holder of the Certificate the Participant can use the Trademarks, the Logos and the Documentation in accordance with the GMP+ Feed Certification scheme.

4.3 The Critical/Non-Critical Locations and/or Outsourcing Party may offer GMP+ International's activities to the local market only on behalf of the Certification Body. The reports issued to the Participants shall contain the name and address of the GMP+ International accepted Certification Body without the logo of the Critical and/or Non-Critical Location, Outsourcing Party. However the report may make reference to the contact details of the Critical and/or Non-Critical Location, Outsourcing Party issuing the report in question.

4.4 The certificate issued to the Participant shall contain the name and address of the Certification Body without the logo of the Critical Location. However the certificate may make reference to the contact details of the Critical Location issuing the certificate in question. The certificate issued shall not create any confusion as to the Certification body.

4.5 The Certification Body, Critical/Non-Critical Location and/or Outsourcing Party is obliged to keep proper records of unique- and/or standardized Certification Agreement in the form of a template approved by the Certification Body, and results and reports of the Audits at Participants and is obliged to have these records readily available for Compliance assessment by GMP+ International. In case GMP+ International wants to receive (copies of) records, the Certification Body, Critical/Non-Critical Location and/or Outsourcing Party is obliged making the requested information available to GMP+ International accordingly.

4.6 The Certification Body must inform GMP+ International immediately in case a Participant is in breach of the Certification Agreement with respect to conditions and obligations arising from the GMP+ Feed Certification scheme.

4.7 The Certification Body must conduct a Recertification Audit prior to the expiration of a GMP+ certificate.

4.8 GMP+ International has the right, at any time, to conduct a Compliance Audit of the Participant. or to participate as witness during an Audit. The cost of these audits is at the expense of GMP+ International.

## 5. Confidentiality

5.1 The Certification Body must not disclose to third parties any Documentation, or use it for any purpose other than as described herein, unless GMP+ International agrees otherwise prior to disclosure in writing.

5.2 Non-disclosure obligations arising from Article 5.1 shall not apply to Documentation the contents of which have become generally known or easily accessible or which have been lawfully revealed by a third party. In case to comply with law and/or legal regulation and/or by orders of a court, governmental agency but always with prior notice to GMP+ International.

5.3 The Certification Body must procure that all of its employees and Critical/Non-Critical Location and Outsourcing Party and their employees, if any, adhere to the obligations arising out of Article 5.1.

5.4 With exception of the cases of authorization mentioned in the GMP+ Feed Certification scheme, GMP+ International shall not disclose to third parties any information of the Certification Body and will not use it for any purpose other than as described herein, unless the Certification Body agrees otherwise prior to disclosure in writing.

## 6. Fees

6.1 Every year, the Certification Body must pay to GMP+ International the Annual (License) Fee. The amounts hereof are specified in the GMP+ C4 document of the GMP+ Feed Certification scheme. The amounts specified therein are agreed net. If VAT is applicable, this shall be borne by the Certification Body. Any local and/or other taxes, governmental fees or dues, if applicable, shall also be borne by the Certification Body.

Every year, the Critical Location must pay to GMP+ International a fixed fee as establish in article 2.1 of the GMP+ C4.

6.2 The Annual (License) Fee is determined by GMP+ International. GMP+ International reserves the right to unilaterally adjust the amounts in the GMP+ C4 document of the GMP+ Feed Certification scheme.

6.3 The Certification Body/Critical Location must keep the GMP+ company database up to date as mentioned in Appendix 1 of GMP+ A1 *General Regulations* in order to enable GMP+

International to extract the necessary information required to calculate the Annual License Fee.

6.4 In addition to the Annual (License) Fee, the Certification Body hereby agrees to pay GMP+ International a fee for the examination by GMP+ International of its auditors. The amounts hereof are specified in the GMP+ C4 document of the GMP+ Feed Certification scheme.

The amounts specified therein are agreed net. If VAT is applicable, this shall be borne by the Certification Body. Any local and/or other taxes, governmental fees or dues, if applicable, shall also be borne by the Certification Body.

## 7. **GMP+ Company Database**

7.1 The Certification Body must comply with the (applicable) requirements and obligations as stated in Chapter 4 of the GMP+ A1 *General Regulations* which is an integral part of this agreement.

## 8. **Default**

8.1 In the event the Certification Body, Critical/Non-Critical Location, Outsourcing Party is not or not fully performing one or more of the obligations arising from this Agreement, including but not limited to obligations arising from the GMP+ Feed Certification scheme measures and sanctions as stated in Article 8 of the GMP A1 *General Regulations*, which is an integral part of this agreement, will be imposed.

## 9. **Conditions for the GMP+ accepted Certification Body operating with Critical and Non-Critical Location(s).**

9.1 The Certification Body and its Critical and Non-Critical location must operate under the same management and the same global quality management system.

9.2 The Certification Body shall have the means to substantially influence and control the activities of the sites. The Certification Body shall be able to demonstrate that such influence and control is in place and properly working.

9.3 The Critical and Non-Critical locations shall offer GMP+ International services to the local market not under their own name and logo, there must always be name and logo of the Certification Body.

9.4 The Certification Body maintains the final responsibility for the GMP+ International activities performed by the Critical, Non-Critical location.

9.5 Where the Critical location(s) carry out key activities then the GMP+ International accepted Certification Body shall in its contract and/or SLA clearly identify the address of these sites.

9.6 The use of Critical and/or Non-Critical locations is only allowed for locations within the same organization and where the Certification Body maintains the legal responsibility for the activities performed and certificates/reports issued by the Critical and/or Non-Critical locations.

The legal responsibility must be demonstrated on the basis of contract/SLA or equivalent legal relationships between the Certification Body and the Critical and/or Non-Critical locations and internal regulations in the organization that further specify these relationships in terms of management and legal responsibilities.

9.7 Using Critical and/or Non-Critical locations is possible for all types of local sites such as subsidiaries, branches, agencies, offices, etc. regardless of their legal personality, as long as they carry out clearly defined and relevant activities within the scope(s) of the GMP+ Feed Certification scheme.

9.8 Holding the final responsibility as mentioned in article 9.4 for activities performed by the Critical and/or Non-Critical location, implies that the Certification body takes the operational, financial and legal responsibility/liability for activities performed by these locations, and this operational, financial and legal responsibility/liability must be stated in the GMP+ certification agreement with its customers.

9.9 In the standardized certification agreement in the form of a template approved by the Certification Body, between the Critical/Non-Critical location and the Company a legal or contractual link to the Certification Body and legal entity name must be included, stating the financial-, operational- and legal matter related to activities performed by the Critical/Non-Critical location are under the liability of the Certification Body.

## **10. Conditions for the GMP+ accepted Certification Body operating with Outsourcing Party**

10.1 The Certification Body must have a process in which it describes the conditions under which outsourcing (which is sub-contracting to another organization to provide non-key activities on behalf of the Certification Body) may take place.

The Certification Body shall have a legally enforceable contract/SLA covering the arrangements, including confidentiality and conflict of interests, with each organization that provides outsourced non-key activities. This can include outsourcing to other non-accepted Certification Bodies.

10.2 Decisions for granting, maintaining, renewing, extending, suspending or withdrawing certification shall never be outsourced.

10.3 The Certification Body shall:

- a. take responsibility for all non-key activities outsourced to an Outsourcing Party.

- b. ensure that the Outsourcing Party and the individuals that it uses comply with the requirements of the GMP+ Feed Certification scheme, including competence, impartiality and confidentiality.
- c. ensure that the Outsourced Party and the individuals that it uses, is not involved either directly or through any other employer with an organization to be audited, in such a way that impartiality could be compromised.

10.4 The Certification Body must have documented procedures for the qualification and monitoring of all Outsourcing Parties that provide non-key activities for certification and must ensure that records of the competences of auditors and technical reviewers are maintained.

10.5 The Certification Body must require external auditors and external technical reviewers to have a written agreement by which they commit themselves to comply with applicable policies and procedures as defined by the Certification Body and the requirements of the GMP+ Feed Certification scheme. The agreement must address aspects relating to confidentiality and to independence from commercial and other interest and must require external auditors and external technical reviewers to notify the Certification Body of any existing or prior association with any organization they may be assigned to audit. The involved external auditors and external technical reviewers must be accepted by GMP+ International.

10.6 In the standardized certification agreement in the form of a template approved by the Certification Body, between the Outsourcing Party location and the Company a legal or contractual link to the Certification Body and legal entity name must be included, stating the financial-, operational- and legal matter related to activities performed by the Outsourcing Part are under

the liability of the Certification Body.

## 11. Duration and termination

11.1 This Agreement will enter into force on the date of signature by the Parties and will remain in force until 31 December 20XX.

11.2 GMP+ International is entitled to terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the Certification Body if:

- a. the Certification Body does not comply with the binding instructions issued by GMP+ International as stated in Chapter 8 of the GMP+ A1 *General Regulations*.
- b. the Certification Body has no accredited food/feed quality management system.
- c. the Certification Body does not or not fully perform one or more of the essential of its obligations arising from the GMP+ Feed Certification scheme.

11.3 Either Party may terminate this Agreement with immediate effect or not to renew by written notice to the other Party if:

- a. either Party commits any breach of any of the provisions of this Agreement and, in the case of a breach capable of remedy, fails to remedy the same within a determined timeframe after receipt of an official letter giving full particulars of the breach and require corrective actions;

- b. an encumbrance takes possession or a receiver is appointed over any of the property or assets of that other Party or is declared bankrupt;
- c. that other Party makes any voluntary arrangement with its creditors or becomes subject to an administration order;
- d. that other Party goes into liquidation;
- e. anything which, under the law of any jurisdiction, is analogous to any of the acts or events specified in clauses 11.3 a)-d) of this Agreement; or
- f. that other Party ceases, or threatens to cease, to carry on business.

11.4 In the event that a Certification Body terminates or not to renew the License Agreement they are obliged to inform all parties concerned three months in advance to enable all Participants to transfer to another Certification Body.

## 12. Liability

12.1 The Certification Body shall reimburse GMP+ International for the principal amount of a claim for compensation or damages by a Participant and/or a Company directed at GMP+ International insofar as GMP+ International's liability towards the Participant and/or the Company is related to the performance of the Certification Agreement by the Certification Body and subsequently its Critical/Non-Critical Location and/or its Outsourcing Party and on the condition that such liability has been established by a final court judgment or final arbitral award.

12.2 The indemnity as set out in Article 12.1 does not apply if:

- a. A claim directed at GMP+ International is based on acts of GMP+ International itself (including but not limited to use of the binding instruction, a violation by GMP+ International of the GMP+ scheme or external communication by GMP+ International)
- b. Or the claim is based on such facts or circumstances as the Certification Body and subsequently its Critical/Non-Critical Location and/or its Outsourcing Party did not know or could not have been expected to know and taken into account at the time of the performance of the Certification Agreement.

12.3 The indemnity as set out in Article 12.1 applies nonetheless if an act of GMP+ International as set out in Article 12.2 is due to GMP+ International having based its conduct on incorrect information provided by the Certification Body and/or Critical/Non-Critical Location and/or its Outsourcing Party (and the Certification Body and/or Critical/Non-Critical Location and/or its Outsourcing Party knew or should have known that it was incorrect).

12.4 In case of a claim within the scope of this Article 12, GMP+ International shall forthwith fully inform the Certification Body and not enter into an amicable settlement with claimant without prior written consent of the Certification Body, on penalty of forfeiture of the rights under this Article 12.

12.5 The Certification Body shall at all times be fully liable towards GMP+ International for all acts and omissions by its Critical/Non-Critical Location and/or its Outsourcing Party.

12.6 The liability of parties towards each other in connection with performance of this Agreement and this Article 12 is at all times limited to € 250,000 per claim with a maximum of € 1,000,000 per calendar year.

## 13. Miscellaneous

13.1 This Agreement constitutes the complete and full agreement between the Parties.

13.2 Any invalidity of individual provisions of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions of this Agreement. The remaining provisions of this Agreement shall remain in full force and effect and enforceable to the fullest extent permitted by law. Any provisions found to be invalid or unenforceable shall be substituted by such other provisions

coming, in a legally permissible way, as close as possible to the economic meaning and intention of such invalid provision.

13.3 The Certification Body is not allowed to assign this Agreement in whole or in part or any benefit or interest therein.

**14. Applicable law and disputes**

14.1 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of The Netherlands.

14.2 All disputes arising in connection with the Agreement, or further contracts resulting therefrom, shall be heard by the District Court of Rotterdam, having exclusive jurisdiction.

Drawn up and signed in duplicate,

GMP+ International BV	[Name Certification Body]
Roland van der Post Managing Director	[Name of legal representative] (Title of legal representative)
..... (Signature)	..... (Signature)
Place:  Rijswijk	Place:  .....
Date:  .....	Date:  .....

**Appendix 8.2: Trademarks and Logo's**

Trademarks and applicable logo(s) will be added in individual Agreement(s)

- Community Trademark "GMP+ Feed Safety Assurance" No 009547795;
- International Trademark "GMP+ Feed Safety Assurance" No 1037745;
- Benelux Trademark "GMP+ Feed Safety Assurance" No 0876782.
- Community Trademark "GMP+ Feed Responsibility Assurance" No 013946199;
- International Trademark "GMP+ Feed Responsibility Assurance" *registration in progress*;
- Benelux Trademark "GMP+ Feed Responsibility Assurance" *registration in progress*.

**Appendix 8.3: Scopes covered by the GMP+ Feed Certification scheme (License) Agreement**

This document is part of the **GMP+ Feed Certification scheme License Agreement** which has been entered into force <date> <month> <year> for the period until <date> <month> <year> between GMP+ International and

Name of the Certification Body:	
Address:	
Location :	

The GMP+ Feed Certification License Agreement will relate to the following scopes of the GMP+ Feed Certification scheme with effect from the date specified below:

GMP+ scopes	Accepted / Not accepted
<b>Production of compound feed</b>	
Production of compound feed	
Production of compound feed – petfood	
<b>Production of premixtures</b>	
Production of premixtures	
<b>Production of feed additives</b>	
Production of feed additives	
<b>Production of feed materials</b>	
Production of feed materials	
Production of feed materials – petfood	
<b>Trade</b>	
Trade in feed	
Trade in feed – petfood	
Trade to livestock farms	
<b>Storage and Transshipment</b>	
Storage and Transshipment of feed	
<b>Transport</b>	
Road transport of feed	
Rail transport of feed	
Inland waterway transport and short sea shipping of feed	
<b>Affreightment</b>	
Affreightment of short sea shipping	
Affreightment of inland waterway transport	
Affreightment of sea transport	
Affreightment of rail transport	
Affreightment of road transport	
<b>Laboratories</b>	
Laboratory testing	
Registered laboratory	
<b>Additional scopes</b>	

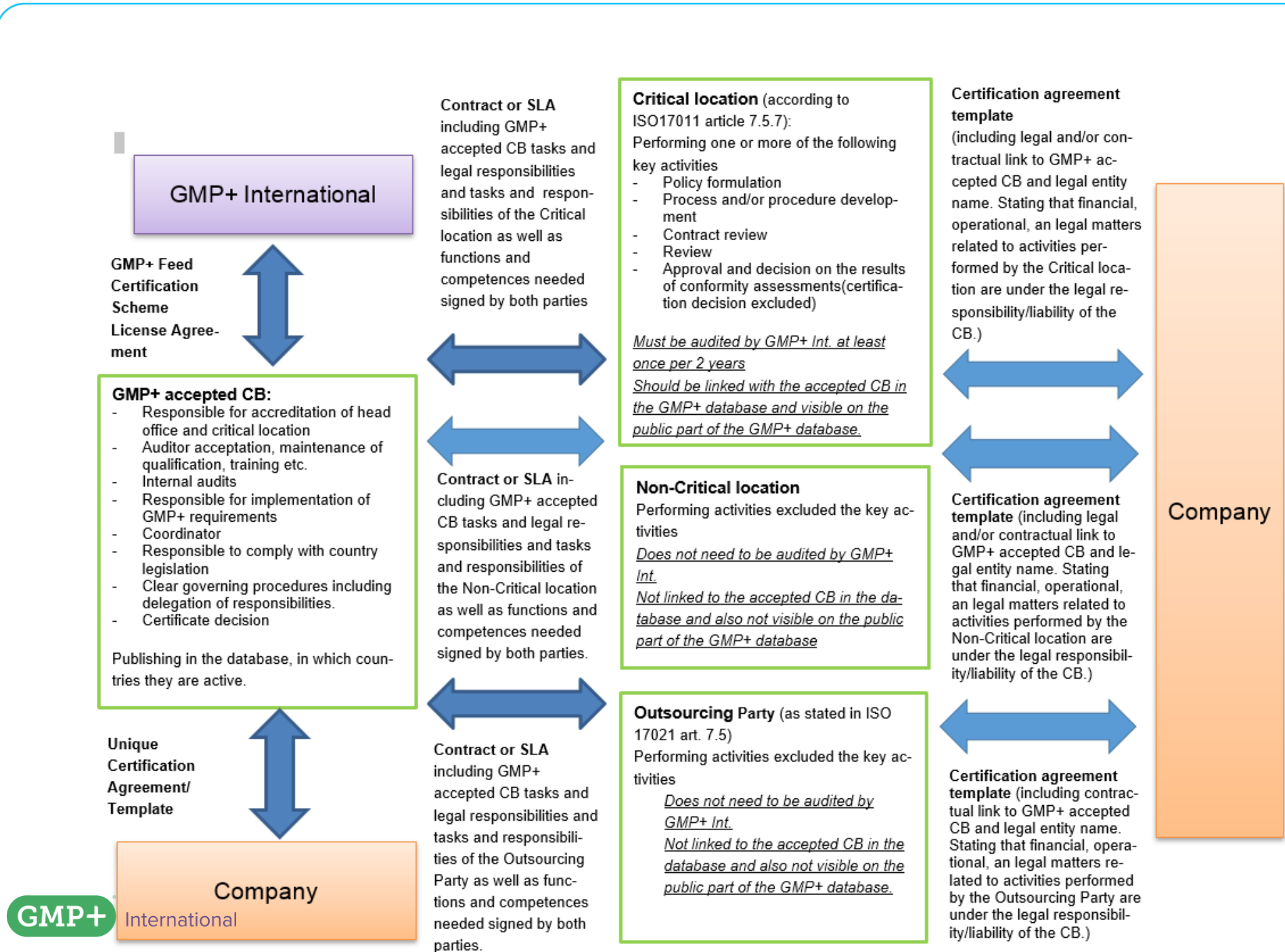


GMP+ scopes	Accepted / Not accepted
Antibiotics-free production line(s)	
Antibiotics-free production site	
Dioxin-monitoring in feed for laying hens	
QM-Milch	
FRA scopes	
RTRS Mass Balance	
RTRS segregation	
Responsible dairy feed	
Responsible Pig & Poultry feed	
Production of compound feed – GMO controlled	
Production of premixtures – GMO controlled	
Production of feed additives – GMO controlled	
Production of feed materials – GMO controlled	
Trade in feed – GMO controlled	
Storage and Transshipment of feed – GMO controlled	
Road transport of feed – GMO controlled	
Carbon footprint of feed	
Production and Trade of responsible feed	

Valid until: <date> <month> <year>

GMP+ International BV	[Name Certification Body]
Roland van der Post Managing Director	[Name of legal representative] (Title of legal representative)
..... (Signature)	..... (Signature)
Place:  Rijswijk	Place:  .....
Date:  .....	Date:  .....

## Appendix 8.4: Vertragliche Beziehungen





# 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](mailto: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.](http://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.