



Guidance

S9.94 - Übergang Zertifizierungsstellen - Übersicht mit Änderungen

Version DE: 3 Oktober 2022





Inhaltsverzeichnis

1. ZU DIESEM DOKUMENT	3
2. ÄNDERUNGEN IN DEN ZERTIFIZIERUNGSANFORDERUNGEN	4
2.1. ZERTIFIZIERUNGSANFORDERUNGEN	4



1. Zu diesem Dokument

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

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

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

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



2. Änderungen in den Zertifizierungsanforderungen

Die Änderungen in den Zertifizierungsanforderungen stützen sich hauptsächlich auf:

- den (e) Anforderungen aus ISO/IEC 17021-1:2015 und ISO 22003-1:2022(E)
- der Zusammenführung von Anforderungen aus verschiedenen Dokumenten in einen einzigen Abschnitt
- der Umstrukturierung der Reihenfolge der Anforderungen auf der Grundlage des Auditverfahrens

2.1. Zertifizierungsanforderungen

Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
CR1.0 Akzeptierungsvoraussetzungen	1. Anwendungsbereich dieses Dokuments	• § 1.3, C10	• Auditdauer: 1 Tag entspricht 8 Stunden.
	2. Normative Verweisungen	• Nicht zutreffend	• Auflistung der Dokumente, deren Erfüllung vorgeschrieben ist.
	3. Grundsätze	• Nicht zutreffend	• Die Grundsätze müssen für Entscheidungen angewandt werden, die für unvorhergesehene Situationen getroffen werden müssen.
	4.3.1. Akkreditierungsvoraussetzungen	• § 3.3, C10	• Angepasst
	4.3.2. Handhabung der Unparteilichkeit	• § 3.4, C10	• Zur Gewährleistung der Unparteilichkeit gilt eine robustere Reihe Anforderungen.
	4.3.3. Vertraulichkeit	• § 3.7, C10	• Detailliertere Anforderungen hinsichtlich der Vertraulichkeit.
	4.3.5. Strukturelle Anforderungen	• Nicht zutreffend	• Detailliertere Anforderungen hinsichtlich der Organisationsstruktur, obersten Leitung und Überwachung der operationellen Tätigkeiten.
	4.3.6.1. Kompetenz des Personals	• § 3.5, C10	<ul style="list-style-type: none"> • Aufnahme von Witness-Audits zur Erfüllung der Anforderungen an die Auditerfahrung von GMP+-Auditoren für FSA und FRA. • Anforderung an den internen Erfahrungsaustausch für GMP+-Auditoren für FSA und FRA:



Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
			Höchstdauer auf 24 Stunden pro Jahr reduziert.
	4.3.7.1. Öffentliche Informationen	• Nicht zutreffend	• Pflege öffentlicher Informationen zu Auditverfahren, Erledigung von Informationsanfragen, Beschwerden, Berufungsverfahren und die Richtlinien in Bezug auf die Unparteilichkeit.
	4.3.7.2. Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden	• § 3.7, C10	• Übersicht über Informationen, die Kunden und auch durch Kunden erteilt werden müssen.
	4.3.9. Verfahren und Dokumente zur GMP+-Zertifizierung	• § 3.8, C10	• Implementierungsdatum der neuen Zertifizierungsanforderungen wurde geändert.
	5.2.3.2. Overall Analysis	• § 2.2, C11	• Verpflichtung zur Zusendung von Maßnahmen/Verbesserungsplänen auf Ersuchen von GMP+ International.
	5.2.5. Bewertung der Berichte	• § 2.2, C11	• Die Zertifizierungsstelle muss die Informationen sofort auf entsprechende Aufforderung hin zur Verfügung stellen.
	Appendix 4: Verfahren zur Akzeptierung und Bewertung von Zertifizierungsstellen	• Anlage 3: Verfahren zur Akzeptierung und Bewertung von Zertifizierungsstellen, GMP+ C10.	• Die Schritte „Bewertung der Dokumentation“ und „Akzeptierungsaudit“ sind getrennte Schritte.
	Appendix 6: Bewertungskriterien	• Anlage 1: Bewertungskriterien, GMP+ C11	• Die Spalte mit Beschreibungen der <i>Nonconformities</i> wurde aktualisiert.
CR2.0 Bewertung und Zertifizierung	1. Anwendungsbereich dieses Dokuments	• C7	• Country Notes fallen unter den Anwendungsbereich dieses Dokuments.
	1. Normative Verweisung(en)	• § 2.1, C12	• Auflistung der Dokumente, deren Erfüllung vorgeschrieben ist.
	4. Grundsätze	• Nicht zutreffend	• Die Grundsätze müssen für Entscheidungen angewandt werden, die für unvorhergesehene Situationen getroffen werden müssen.



Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
	5.1.1 Antrag	<ul style="list-style-type: none"> § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Die antragstellende Organisation muss der Zertifizierungsstelle neue Informationen bereitstellen.
	5.1.2 Bewertung des Antrags	<ul style="list-style-type: none"> § 3.1, A1 § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Verfahren zur Prüfung der Anfrage vorgeschrieben.
	5.1.4 Auditprogramm	<ul style="list-style-type: none"> Nicht zutreffend 	<ul style="list-style-type: none"> Es sind nun ein Verfahren und spezifische Elemente für das Auditprogramm vorgeschrieben.
	5.1.5 Zuordnung des Auditteams	<ul style="list-style-type: none"> Nicht zutreffend 	<ul style="list-style-type: none"> Neue Anforderungen an auszubildende Auditoren. Neue Auditfunktion
	5.1.6 Auditplan	<ul style="list-style-type: none"> Nicht zutreffend 	<ul style="list-style-type: none"> Dem Unternehmen und dem Auditteam muss ein Auditplan mit den mindestens erforderlichen Informationen bereitgestellt werden.
	5.2.1.2 Eröffnungsgespräch	<ul style="list-style-type: none"> Nicht zutreffend 	<ul style="list-style-type: none"> Es muss ein Eröffnungsgespräch zu den mindestens zu behandelnden Themen geführt werden.
	5.2.1.3 Zertifizierungsaudit	<ul style="list-style-type: none"> § 2.2, C6 § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Das Erstzertifizierungsaudit muss in zwei Phasen durchgeführt werden. Für das Audit der Phase 1 und 2 gelten spezifische Anforderungen.
	5.2.1.3.1 Befristete Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> § 2.2, C6 § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Die befristete Zulassung muss in zwei Phasen erfolgen. Für das Audit der Phase 1 und 2 gelten spezifische Anforderungen.
	5.2.1.4 Überwachungsaudits	<ul style="list-style-type: none"> § 2.3, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht erforderliches vollständiges Systemaudit (auf der Grundlage der Risikobewertung). Verpflichtete Themen, die während des Überwachungsaudits bewertet werden müssen. Während des Zertifizierungszyklus muss das gesamte System bewertet werden.
	5.2.1.4.1 Angekündigtes Überwachungsaudit	<ul style="list-style-type: none"> § 2.3, C6 § 2.3, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Es wurden neue Anforderungen an angekündigte Überwachungsaudits festgelegt.



Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
	5.2.1.4.2 Unangekündigtes Überwachungsaudit	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.4, C6 	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurden neue Anforderungen an unangekündigte Überwachungsaudits festgelegt.
	5.2.1.5 Rezertifizierungsaudit	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.5, C6 • § 2.4, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an die Planung eines Rezertifizierungsaudits. • Spezifische Themen, die während Rezertifizierungsaudit bewertet werden müssen.
	5.2.1.6 Zusatzaudit	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.2, C6 	<ul style="list-style-type: none"> • Phase 1 und Phase 2 sind vorgeschrieben.
	5.2.2.2 Wiederholungsaudit	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.7, GMP+C6 • § 2.5, GMP+ C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Es können Kontrollen vor Ort und/oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden.
	5.2.4 Auditfeststellungen bestimmen und erfassen	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.9, C6 • Anlage 4, C6 • § 2.7, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • In Bezug auf die Ermittlung, Festlegung und Kommunizieren von Verbesserungsmöglichkeiten Konformität und Non-Konformität (Identifizierung, Einstufung).
	5.2.5 Abschlussgespräch	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht zutreffend 	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss ein Abschlussgespräch mit mindestens zu behandelnden Themen geführt werden.
	5.2.6 Auditbericht	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.9, C6 • § 2.7, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der Frist für das Hochladen der Auditfeststellungen/Checkliste, <i>Nonconformities</i> und Endbeurteilung in die GMP+-Datenbank. • Verlängerung der Frist für das Versenden der Auditberichte/Checkliste an die antragstellende Organisation bzw. das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen. • Neue Informationen müssen in den Auditbericht aufgenommen werden. • Für Audits der Phase 1 brauchen die dokumentierten Schlussfolgerungen nicht alle Anforderungen an einen Bericht zu erfüllen.
	5.2.7 Berichtsprüfung	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.9, C6 • § 2.7, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zur wirkungsvollen



Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
			Prüfung aller GMP+-Auditberichte/Checklisten verfügen.
	5.2.8 Zertifizierungsentscheidung	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.9, C6 • § 2.7, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Person(en), die für das Treffen der Zertifizierungsentscheidung benannt wird/werden, muss/müssen über die erforderlichen Kompetenzen verfügen und bei der Zertifizierungsstelle oder einer juristischen Person, die unter die organisatorische Aufsicht der Zertifizierungsstelle fällt, angestellt sein. • Die Zertifizierungsstelle muss jede Zertifizierungsentscheidung festlegen zur Erteilung einer ersten Zertifizierung muss das Auditteam spezifische Mindestinformationen erteilen.
	5.2.9.1 Zertifikate	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.10, C6 • § 2.8, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Im Falle der Ausfertigung revidierter Zertifizierungsdokumente muss es möglich sein, die revidierten Dokumente von der vorigen Fassung der Dokumente zu unterscheiden. • Innerhalb von acht Wochen nach der Durchführung des Audits vor Ort muss die Zertifizierungsstelle der antragstellenden Organisation bzw. dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen das Zertifikat zuschicken.
	5.2.9.3. Zertifikat und befristete Zulassungsvorlagen	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.10, C6 • § 2.8, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Das „GMP+ FSA“-Logo muss auf dem Zertifikat stehen.
	5.3 Aussetzung oder Entzug eines Zertifikats und einer befristeten Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> • § 8.2.1 e), A1 • § 2.11, C6 • § 2.9, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Frist zur Informierung von GMP+ International und zur Anpassung in der GMP+-Datenbank wurde angepasst. • Dokumentierte(s) Verfahren zur Aussetzung, Entziehung und Beschränkung des Anwendungsbereichs des Zertifikats.
	Appendix 1: Bewertungskriterien und Sanktionen für Audits für das GMP+ FSA	<ul style="list-style-type: none"> • Anlage 1, C6 • Anlage 1, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Beschreibung der <i>Nonconformities</i> wurde aktualisiert.



Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
			<ul style="list-style-type: none"> Für weniger als 10 <i>minor Nonconformities</i> wird die Höchstfrist zur Behebung verlängert.
	Appendix 2: Turnus und Auditzeitaufwand	<ul style="list-style-type: none"> Anlage 2, C6 Anlage 2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Der Mindestauditzeitaufwand wurde geändert. Die Berechnung des Auditzeitaufwands wurde geändert.
	Appendix 4: Matrixzertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> Anlage 4, C6 Anlage 4, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Die Berechnung des Auditzeitaufwands und der Probenahme bei Nebenstandorten wurde geändert.
	Appendix 5: Angekündigtes Überwachungsaudit - nicht am Standort des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens	<ul style="list-style-type: none"> Anlage 7, C6 	<ul style="list-style-type: none"> Hinzufügung von Anforderungen an angekündigte Überwachungsaudits - nicht am nach GMP+ zertifizierten Standort - für „Handel auf Papier“ innerhalb des Anwendungsbereichs „Handel mit Futtermitteln“.
CR3.0 Bewertung und Zertifizierung zusätzlicher Anwendungsbereiche	1. Anwendungsbereich	<ul style="list-style-type: none"> § 1.3, C7 	<ul style="list-style-type: none"> FRA-Modul, Anforderungen an Binnen- und Küstenschiffahrts-transporte von Futtermitteln, Laboruntersuchungen und registrierte Labore sind unter „Anwendungsbereich dieses Dokuments“ beschrieben.
	2. Normative Verweisung(en)	<ul style="list-style-type: none"> § 1.1, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Auflistung der Dokumente, deren Erfüllung vorgeschrieben ist.
	4.1.1. Antrag	<ul style="list-style-type: none"> § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Die antragstellende Organisation muss der Zertifizierungsstelle neue Informationen bereitstellen.
	4.1.2. Bewertung des Antrags	<ul style="list-style-type: none"> § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Verfahren zur Prüfung der Anfrage vorgeschrieben.
	4.1.6. Auditplan	<ul style="list-style-type: none"> Nicht zutreffend 	<ul style="list-style-type: none"> Für FRA und Laboruntersuchungen muss dem Unternehmen ein Auditplan zugeschickt werden.
	4.2.1.1. Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> § 2.1, C6 § 2.1, C12 	<ul style="list-style-type: none"> Für Laboruntersuchungen gelten je nach dem/den Anwendungsbereich(en) unter der ISO-17025-Akkreditierung spezifische Anforderungen für die Bewertung vor Ort.



Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
	4.2.1.2. Erstzertifizierungsaudit und Erstinspektion	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.2, C6 • § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Analysen müssen während des Zertifizierungszyklus bewertet werden.
	4.2.1.3. Befristete Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.2, C6 • § 2.2, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Die befristete Zulassung muss in zwei Phasen erfolgen. • Für das Audit der Phase 1 und 2 gelten spezifische Anforderungen.
	4.2.1.6. Unangekündigtes Überwachungsaudit	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.4, C6 	<ul style="list-style-type: none"> • Sofern das FRA-Modul zusammen mit dem FSA-Modul auditiert wird, ist das Audit für sämtliche Anwendungsbereiche unangekündigt.
	4.2.1.7. Rezertifizierungsaudit	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.5, C6 • § 2.4, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle kann zur Verlängerung des Zertifikats oder der Erklärung die Durchführung von Audits der Phase 1 und 2 beschließen.
	4.2.1.8. Zusatzaudit	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.2, C6 	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des Antrags. • Festlegung, ob eine Audittätigkeit erforderlich ist • Möglichkeit der Durchführung eines Erweiterungsaudits in Kombination mit einem Überwachungsaudit/ Rezertifizierungsaudit.
	4.2.2.2. Wiederholungsaudit und -inspektion	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.7, C6 • § 2.5, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Es können Kontrollen vor Ort und/ oder verwaltungstechnische Kontrollen sowie eine Probenahme durchgeführt werden.
	4.2.5. Auditbericht	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.9, C6 • § 2.7, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der Frist für das Hochladen der Auditfeststellungen/ Checkliste, <i>Nonconformities</i> und Endbeurteilung in die GMP+-Datenbank. • Verlängerung der Frist für das Versenden der Auditberichte/ Checkliste an die antragstellende Organisation bzw. das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen. • Es müssen neue Informationen in den Auditbericht aufgenommen werden.
	4.2.6. Review	<ul style="list-style-type: none"> • § 2.9, C6 • § 2.7, C12 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle muss über ein Verfahren zur wirkungsvollen



Zertifizierungsanforderungen (CR)	GMP+ FC scheme 2020	GMP+ FC scheme 2010	Änderung
			Prüfung aller GMP+-Auditberichte/ Inspektionschecklisten verfügen.
4.2.7. Zertifizierungsentscheidung		• Nicht zutreffend	• Es wurden drei Kriterien für die Auditentscheidung festgelegt.
4.2.8.1. Zertifikate		• § 2.10, C6	• Die Frist zur Versendung des Zertifikats und der Erklärung der antragstellenden Organisation bzw. des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens wurde aktualisiert.
4.2.8.3. Vorlage für das Zertifikat / die befristete Zulassung		• § 2.10, C6	• Das „GMP+ FSA“- FRA Logo muss auf dem Zertifikat bzw. der Erklärung stehen.
4.3. Aussetzung oder Entzug eines Zertifikats und einer befristeten Zulassung		• § 8.2.1 e), A1 • § 2.11, C6 • § 2.9, C12	• Frist zur Informierung von GMP+ International und zur Anpassung in der GMP+-Datenbank wurde angepasst. • Dokumentierte(s) Verfahren zur Aussetzung, Entziehung und Beschränkung des Anwendungsbereichs des Zertifikats.
Appendix 1: Auditturnus und Inspektionszeitaufwand		• Anlage 2, C6 • Anlage 2, C12	• Der Mindestauditzeitaufwand wurde geändert • Die Berechnung des Auditzeitaufwands wurde geändert • Reduzierung der Auditzeit gilt nicht für das FRA-Modul, Laboruntersuchungen, Registrierte Labore und Binnen- und Küstenschiffahrts-transporte von Futtermitteln.
Appendix 2: <i>Feed Responsibility Assurance</i> (FRA) Matrixzertifizierung		• Anlage 4, C6 • Anlage 4, C12	• Die Berechnung des Auditzeitaufwands und der Stichprobe bei Nebenstandorten wurde geändert.

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

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

© GMP+ International B.V.

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