



Generelle regler

GMP+ A 1

Version DN: 1. januar 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Dokumentets historik

Revisionsnr. / Dato for godkendelse	Ændring	Vedr.	Dato for endelig implementering
0.0 / 09-2010	Tidligere versioner kan findes i Historik		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-10-2012
0.2 / 03-2012			01-03-2013
0.4 / 12-2014	Gennemgribende redaktionelle og juridiske forbedringer	Hele dokumentet	01-01-2015
	Nye definitioner og harmonisering med definitionerne indeholdt i ISO 17021 og ISO 22003	2	01-01-2015
	Introduktion af muligheden for at et certificeringsorgan under visse betingelser uddelegerer opgaver til en underleverandør.	3, 7.7	01-01-2015
	Minimumskrav til aftale mellem certificeringsorgan og foderstofvirksomhed om certificering	3.2	01-01-2015
	Bemyndigelse af auditor til at verificere foderaktiviteter, som er certificeret i henhold til en anden certificeringsordning	4.1e	01-01-2015
	Grundlæggende justering af brugen af GMP+ FRA logoet samt tilpasning af brugen af fælleslogoer som følge af overgang fra produktcertificering til systemcertificering	6	01-01-2016
	Indførelse af strengere regler for brug af GMP+ FSA og GMP+ FRA logoerne		
	Indførelse af aftaleskabelon til brug ved GMP+ Internationals godkendelse af et certificeringsorgan (GMP+ A5)	6.1b	01-01-2016
		7.4	01-01-2015
	Indførelse af kriterier for basering af certificeringsorganers vurderinger og afgørelser på objektive beviser	7.13	01-01-2015
	Deltagernes forpligtelse til at holde 24/7 nødtelefonnumrene og andre oplysninger opdateret i GMP+ virksomhedsdatabasen	8.3	01-01-2015
	Deltagernes forpligtelse til at samarbejde i forbindelse med audit foretaget af GMP+ International	8.4	01-01-2015
	Tilpasning af den grundlæggende forpligtelse vedrørende en EWS-besked	8.7	01-01-2015
	Bemyndigelse af kompetent myndighed til at dele inspektionsresultater med GMP+ International	8.8	01-01-2015

Revisionsnr. / Dato for godkendelse	Ændring	Vedr.	Dato for endelig implementering
	Forbedring af bestemmelsen om at give GMP+ International tilladelse til at informere kompetente myndigheder om manglende overholdelse af lovkrav	9.7	01-01-2015
	Tilpasning af reglerne for overflytning af en certificeret virksomhed fra et certificeringsorgan til et andet i overensstemmelse med de internationale standarder fra det internationale akkrediteringsforum (IAF)	12	01-01-2015
0.5 / 02-2015	Tilføjelse af punkt	9.8	10.02.2015
	Tilføjelse af Dato for endelig implementering	Dokumentets historik	
	Tilføjelse af adresse af GMP+	2	
1.0 /	Anvendelse af GMP+ udtryk og fælleslogo er implementeret i GMP+ A3	6.1	01.08.2015
1.1 / 11-2016	Gennemgribende redaktionelle og juridiske forbedringer	Hele dokumentet	15.07.2017
	Udvidelse af terminologi	Kapitel 2	15-07-2017
	Sammenlægning af kapitel 3 og 4	Kapitel 3	15.07.2017
	Udvidelse og sammenlægning af alle krav til Data/offentligt tilgængeligt register i ét kapitel	Kapitel 4	15.07.2017
	Overførsel af krav til GMP+ Logoer/Varemærker	Kapitel 5	15.07.2017
	CO'er må ikke fastlægge yderligere krav	Punkt 6.12	15.07.2017
	Krav til CO'er i tilfælde af Ekstraordinære Begivenheder	Punkt 6.13	15.07.2017
	Konsekvenser for Deltageren ved tilbagekaldelse af godkendelse af CO (tilpasning)	Punkt 7.4	15.07.2017
	Deltagere tillader, at GMP+ International deler afvigelser, hvad angår lovkrav i forbindelse med fodersikkerhed	Punkt 7.6	15.07.2017
	Krav til Deltagere i tilfælde af Ekstraordinære Begivenheder	Punkt 7.7	15.07.2017
	Sammenlægning af foranstaltninger og sanktioner for CO'er og Deltagere i ét kapitel	Kapitel 8	15.07.2017
	Overførsel af kapitel 12 til kapitel 9 Ansvar (overførsel fra punkt 9.8)	Kapitel 9 Kapitel 12	15.07.2017
	Ansvar for GMP+ database	Bilag 1	15.07.2017
2.0 / 10-2021	Det er tilladt at fritage en del af produktionen fra GMP+ certificeringen.	Punkt 3.2	01.01.2023

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	5
1.1	GENERELT	5
1.2	STRUKTUREN I GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	5
1.3	ANVENDELSESOMRÅDE	6
2	TERMINOLOGI.....	7
3	ANSØGNING, CERTIFICERINGSKRITERIER OG -PROCEDURE	11
4	DATA/OFFENTLIGT TILGÆNGELIGT REGISTER	13
5	ANVENDELSE AF GMP+ FC SCHEME LOGOER/VAREMÆRKER	14
6	CERTIFICERINGSORGANER OG KRITISK LOKATION	15
7	DELTAGERENS FORPLIGTELSE	17
8	FORANSTALTNINGER OG SANKTIONER	19
9	OVERFLYTNING TIL ET ANDET CERTIFICERINGSORGAN	21
9.1	GENNEMGANG FØR OVERFLYTNING	21
9.2	CERTIFICERING.....	21
10	LØSNING AF TVISTER	22
11	MIDLERTIDIGE BESTEMMELSER.....	23
12	ERSTATNINGSANSVAR	24
	BILAG 1. ANSVAR FOR BEHANDLING AF DATA I GMP+ DATABASEN OG/ELLER RET TIL OFFENTLIGGØRELSE AF DATA	25

1 INTRODUKTION

1.1 Generelt

GMP+ Feed Certification scheme blev udviklet og iværksat i 1992 af den hollandske foderindustri som svar på forskellige mere eller mindre alvorlige tilfælde af forurening af fodermidler. Selvom den startede med at være en national ordning, har den nu udviklet sig til en international ordning, som administreres af GMP+ International i samarbejde med forskellige internationale interessenter.

Skønt GMP+ Feed Certification scheme blev skabt ud fra et perspektiv om fodersikkerhed, blev den første standard omhandlende foderansvarlighed dog udgivet i 2013. Til dette formål blev der udviklet to moduler: GMP+ Feed Safety Assurance (indeholdende krav til fodersikkerhed) og GMP+ Feed Responsibility Assurance (indeholdende krav til foderansvarlighed).

GMP+ Feed Safety Assurance er et komplet modul med standarder, som skal sikre fodersikkerheden i alle led af foderkæden. Påviselig sikring af fodersikkerheden giver i mange lande og på mange markeder "licens til at sælge", og deltagelse i GMP+ FSA module kan på en fortrinlig måde gøre dette nemmere. På grundlag af behovene i praksis er mange komponenter blevet integreret i GMP+ FSA standarderne såsom krav om et feed safety management system (foderstyringssystem), anvendelsen af HACCP-principper, sporbarhed, kontrol, forudsætningsprogrammer, fokus på foderkæden og Early Warning System.

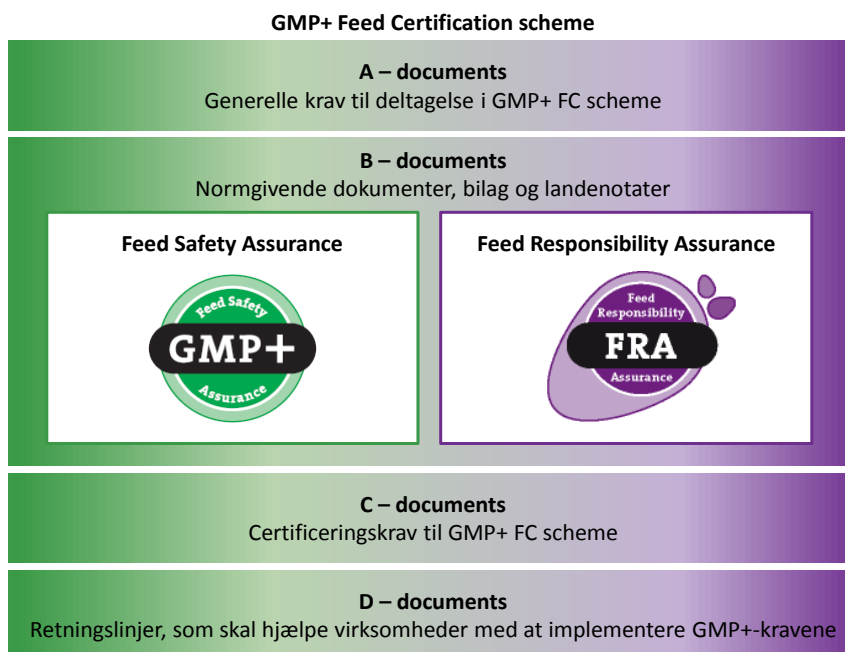
Med udviklingen af GMP+ Feed Responsibility Assurance module reagerer GMP+ International på anmodninger fra GMP+ deltagerne. Fodersektoren konfronteres med anmodninger om at arbejde mere ansvarligt. Dette omfatter f.eks. indkøb af soja og fiskemel, der produceres og afsættes med respekt for mennesker, dyr og miljø. En virksomhed kan blive certificeret i henhold til GMP+ Feed Responsibility Assurance og på den måde vise, at virksomheden producerer og afsætter sine varer på en ansvarlig måde. GMP+ International gør det nemmere via uafhængig certificering at opfylde markedets krav.

Sammen med GMP+ partnerne stiller GMP+ International på en gennemsigtig måde klare krav i Feed Certification scheme. Certificeringsorganer kan uafhængigt gennemføre GMP+ certificering.

GMP+ International støtter GMP+ deltagerne med brugbare og praktiske oplysninger i form af sine forskellige D-dokumenter, databaser, nyhedsbreve, Svar&Spørgsmål-liste og seminarer.

1.2 Strukturen i GMP+ Feed Certification scheme

Dokumenterne i GMP+ Feed Certification scheme er underopdelt i en række serier. Den næste side viser et skematisk overblik over indholdet i GMP+ Feed Certification scheme:



Alle disse dokumenter findes på GMP+ Internationals websted (www.gmpplus.org).

1.3 Anvendelsesområde

Dette dokument kaldes GMP+ A1 *Generelle regler* og er en del af GMP+ FC scheme.

GMP+ A1 *Generelle regler* indeholder de generelle regler, der gælder for certificeringsproceduren, offentlig registrering, brug af fælleslogo, deltagernes forpligtelser samt andre generelle krav. GMP+ A1 *Generelle regler* gælder for alle andre GMP+ FC-standarder og udgør en integreret del af GMP+ FC scheme og alle aftaler.

2 Terminologi

Medmindre andet er defineret heri, skal udtryk med stort begyndelsesbogstav have den betydning, som fremgår af GMP+ FC scheme:

Punkt	: Et Punkt i GMP+ A1 <i>Generelle regler</i>.
Audit	: En af følgende audit: Indledende (certificerings-)audit; Tilsynsaudit; Recertificeringsaudit; Supplerende audit. Består af, men er ikke begrænset til, en planlagt og dokumenteret aktivitet udført af en GMP+ Auditor for, ved hjælp af undersøgelser, stikprøveudtagninger og laboratorietest samt undersøgelser eller vurderinger af objektive beviser, at fastlægge tilstrækkeligheden og overholdelsen af gældende procedurer eller gældende krav samt effektiviteten af implementeringen af kravene indeholdt i de(n) gældende standard(er) i GMP+ FC scheme. Eller en overensstemmelsesaudit, som består af, men ikke er begrænset til, en planlagt og dokumenteret aktivitet udført af en GMP+ International Auditor for, ved hjælp af undersøgelser, stikprøveudtagninger og laboratorietest samt undersøgelser eller vurderinger af objektive beviser, at foretage en grundig gennemgang af, hvorvidt Certificeringsorganet eller den Kritiske-/Ikke-Kritiske Lokation og/eller Outsourcingparten overholder kravene indeholdt i GMP+ FC scheme.
Forretningslokation	: Enhver enhed af en Deltager, der kan identificeres ved hjælp af lokation eller funktion, og hvor der udføres aktiviteter, som er omfattet af et anvendelsesområde inden for GMP+ FC scheme.
Certificeringskriterier	: Vurderings- og certificeringskriterier som fastsat i GMP+ FC scheme.
Kædeorienteret audit (Chain Oriented Audit – COA)	: En Overensstemmelsesaudit hos en deltager og deltagerens certificerede leverandør(er) og/eller certificerede kunde(r) med fokus på specifikke krav i GMP+ FC scheme.
Virksomhed	: En Virksomhed som defineret i GMP+ A2 <i>Definitioner og forkortelser</i> .
Overensstemmelsesvurdering	: Vurdering af et Certificeringsorgans eller Kritisk Lokations overholdelse af kravene indeholdt i GMP+ FC scheme, som kan omfatte, men ikke er begrænset til, brugen af følgende vurderingsværktøjer: - Skrivebordsvurdering; - Overensstemmelsesaudit; - Retrospektiv analyse; - Generel analyse; - Undersøgelse af auditorer

- Punkt** : **Et Punkt i GMP+ A1 Generelle regler.**
- Rapportvurdering.
- Overensstemmelsesaudit : En audit udført af en GMP+ International Auditor hos Deltagere samt på et Certificeringsorgans eller Kritisk Lokations kontor(er) med henblik på at foretage en grundig gennemgang af, hvorvidt Certificeringsorganet eller den Kritiske Lokation overholder GMP+ FC scheme som nærmere beskrevet i GMP+ C11 *Metode og kriterier for certificeringsorganers/kritisk lokations overholdelse*, eller
En Speciel Audit udført af en GMP+ Auditor hos Deltageren med henblik på at følge op på en Alvorlig(e) afvigelse(r) eller,
En audit foretaget af et godkendt Certificeringsorgan hos en Deltager.
- Kontrakt eller Serviceniveauaftale (Service Level Agreement – SLA) : En kontrakt eller SLA underskrevet af og indgået mellem Certificeringsorganet og den Kritiske Lokation eller Ikke-Kritiske Lokation eller Outsourcingpart.
- Kritisk Lokation (Critical Location) : Et Certificeringsorgans lokation, der udfører en eller flere nøgleaktiviteter.
- Ekstraordinære Begivenheder : Ved en Ekstraordinær Begivenhed forstås en situation, som ligger uden for vores kontrol, hvilket er beskrevet nærmere i Punkterne 6.13 og 7.7 i dette dokument.
Sådanne omstændigheder påvirker det normale forretningsmiljø og dermed korrekt vedligeholdelse af akkrediterings- og certificeringskrav.
- GMP+ Godkendt Certificeringsorgan : Den juridiske enhed, som GMP+ International har godkendt og givet licens til at foretage certificering af Virksomheder på baggrund af GMP+ FC scheme.
- GMP+ Auditor : En auditor, som GMP+ International har godkendt i henhold til GMP+ FC scheme, og som opererer under et godkendt Certificeringsorgans ansvar.
- GMP+ International Auditor : En kvalificeret auditor, som opererer på vegne af GMP+ International.
- GMP+ Certifikat : Et dokument i standardformat, der er udstedt af Certificeringsorganet, og som erklærer, at det implementerede system, der anvendes til styring af fodersikkerheden på en bestemt Forretningslokation hos en Virksomhed, overholder GMP+ standarden(erne). Denne erklæring er udarbejdet på baggrund af beviser for, at kravene indeholdt i GMP+ FC scheme overholdes.

Punkt	: Et Punkt i GMP+ A1 <i>Generelle regler</i>.
GMP+ Certificeringsaftale	: En skriftlig aftale indgået mellem et Certificeringsorgan (Kritisk/Ikke-Kritisk Lokation, Outsourcingpart, hvis relevant) og en (ansøgende) Deltager i overensstemmelse med samtlige krav indeholdt i GMP+ FC scheme. Der findes to typer af kontrakter: <ol style="list-style-type: none"> 1. En unik kontrakt indgået mellem Certificeringsorganet og de enkelte Virksomheder. 2. En standardkontrakt, der oprettes ved hjælp af en skabelon, og som godkendes af Certificeringsorganet og underskrives af Certificeringsorganet og/eller den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation, Outsourcingparten samt den enkelte Virksomhed.
GMP+ Virksomhedsdatabase	: En database, der indeholder relevante oplysninger, og som administreres af GMP+ International.
GMP+ FC scheme	: GMP+ Feed Certification scheme er en international certificeringsordning, der dækker hele foderkæden, og som er udviklet af GMP+ International, der også administrerer ordningen. Ordningen består af modulerne GMP+ Feed Safety Assurance og GMP+ Feed Responsibility Assurance og udgøres af basisdokumenterne (A-dokumenter), de normgivende standarder (B-dokumenter) og tilhørende bilag (BA-dokumenter) og, hvis relevant, Landenotater (BCN-dokumenter) samt certificeringsreglerne, der indeholder kravene til certificering og overholdelse (C-dokumenter).
GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftale	: En skriftlig aftale mellem GMP+ International og et Certificeringsorgan baseret på GMP+ A5 <i>Feed Certification Scheme Licensaftale</i> .
GMP+ International	: GMP+ International B.V., med kontorer beliggende Braillelaan 9, 2289CL i Rijswijk, Holland (registreret hos Handelskammeret under reg. nr. 27364542).
Indledende (certificerings-)audit	: Den første audit foretaget af Certificeringsorganet hos en Virksomhed for at fastslå, hvorvidt Virksomhedens system til styring af fodersikkerheden samt anvendelsen i den daglige drift overholder gældende krav i GMP+ FC scheme.
Nøgleaktiviteter	: Formulering af politikker, proces- og/eller procedureudvikling, udarbejdelse af standardkontrakt, kontraktgennemgang, gennemgang, godkendelse og beslutningstagning (med undtagelse af certificeringsbeslutning) på baggrund af resultatet af overensstemmelsesvurdering.
Ikke-nøgleaktiviteter	: Et Certificeringsorgans aktiviteter med undtagelse af nøgleaktiviteterne.

Punkt	: Et Punkt i GMP+ A1 <i>Generelle regler</i>.
Ikke-Kritisk Lokation (Non-Critical Location)	: Et Certificeringsorgans lokation, som udfører ikke-nøgleaktiviteter.
Objektive beviser	: Dokumenterede oplysninger om fakta, der kan bevises gennem analyse, foranstaltninger, observationer og andre sådanne forskningsformer.
Deltager	: En Virksomhed med et gyldigt GMP+ certifikat.
Recertificeringsaudit	: En Audit foretaget af et Certificeringsorgan hos en Deltager med henblik på at konstatere overholdelse af GMP+ FC scheme for at lette beslutningen om recertificering.
Gentagen Audit	: En yderligere Audit foretaget af et Certificeringsorgan hos en Deltager med henblik på at konstatere overholdelse af GMP+ FC scheme.
Tilsynsaudit	: En Audit foretaget af Certificeringsorganet hos en Deltager med henblik på at konstatere overholdelse af GMP+ FC scheme.
Skærpet Kontrol	: Audit foretaget af et Certificeringsorgan hos en Deltager. Audit foretages månedligt i mindst 3 og højst 6 måneder som angivet i GMP+ FC scheme.
Outsourcingpart (Outsourcing Party)	: En tredjepart, der har indgået en kontrakt eller Serviceniveauaftale (SLA) med et Certificeringsorgan om udførelsen af ikke-nøgleaktiviteter under Certificeringsorganets ansvar.

3 Ansøgning, certificeringskriterier og -procedure

- 3.1 En Virksomhed, som ønsker at deltage i GMP+ FC scheme, skal indsende en ansøgning om et GMP+ Certifikat til et Certificeringsorgan. Når ansøgningen er blevet godkendt, indgår Certificeringsorganet og Virksomheden en Certificeringsaftale.
- 3.2 Certificeringsorganet kan kun udstede et GMP+ certifikat til en Virksomhed, hvis pågældende Virksomhed opfylder følgende kriterier:
- a. Hvis andre ikke-certificerede virksomheder på en Deltagers Forretningslokation udfører aktiviteter, der falder ind under anvendelsesområdet(erne) i GMP+ FC scheme, skal de hver især være GMP+ certificeret eller certificeret i henhold til en anden ordning, der er godkendt af GMP+ FC scheme. Se oplysninger om andre godkendte ordninger i kapitel 3 i GMP+ BA10 *Minimumskrav for køb*.
 - b. Resultatet af en Indledende Certificeringsaudit skal til Certificeringsorganets tilfredshed vise, at alle aktiviteter, der falder ind under anvendelsesområdet(erne) i GMP+ FC scheme, på samtlige Forretningslokationer, der er omfattet af GMP+ certificering, udføres i overensstemmelse med GMP+ FC scheme. En Virksomhed med flere Forretningslokationer kan beslutte at ansøge om GMP+ Certificering for hver enkelt Forretningslokation.
 - c. ~~En Deltager med anvendelsesområdet handel og/eller oplagring og/eller transport, og/eller en producent, som udelukkende handler med/oplagrer produkter fra tredjemand, kan for hver enkelt Forretningslokation beslutte at handle med, oplagre eller transportere ikke-GMP+ certificeret foder, så længe der sker en streng (fysisk) adskillelse, der beviseligt er sikret af Deltagerens system til styring af fodersikkerheden, og så længe sporbarheden er helt i orden.~~
En Deltager kan for hver enkelt Forretningslokation beslutte at producere, handle med, oplagre eller transportere ikke-GMP+ certificeret foder. Deltageren skal sikre, at ikke-GMP+ certificeret foder og tjenesteydelser ikke har en negativ indvirkning på GMP+ certificeret foder.
 - d. ~~En Deltager må ikke fremstille ikke-GMP+ certificeret foder på en Forretningslokation, hvor der i forvejen fremstilles foder i henhold til et GMP+ certifikat med undtagelse af foder til selskabsdyr. Hele produktionen skal være sikret i henhold til GMP+ FC scheme. En Deltager kan dog vælge at dække dele af hele produktionen ind under en anden ordning, der er godkendt af GMP+ FC scheme, så længe hele produktionen er certificeret. I så fald er Certificeringsorganet og GMP+ International bemyndiget til at verificere den del af driften ved hjælp af en Audit.~~
 - d. Alle lovpligtige registreringer, godkendelser og licenser skal være på plads, og Certificeringsorganet skal have modtaget dokumentation på sådanne registreringer, godkendelser og licenser. Deltageren skal overholde alle gældende lovkrav, der er relevante for GMP+ FC scheme.
 - e. Et opdateret dokument, som viser Virksomhedens koncernstruktur, herunder ejerforhold og overblik over ledelsen, skal være tilgængeligt samt et dokument, hvori der redegøres for Virksomhedens, dens kompetente ejeres eller ledelsens eventuelle involvering i forretninger, som ligner Virksomhedens forretning.

- 3.3. GMP+ Certifikatet er gyldigt i en periode på maksimalt tre år (og kan ikke overstige varigheden af GMP+ Certificeringsaftalen), medmindre andet er angivet i GMP+ FC-dokumenterne. Gyldighedsperioden forlænges med højst tre år, hver gang den udløber, medmindre:
- a. Recertificeringsauditten nævnt i Punkt 3.4 resulterer i afvigelser som foreskrevet i Bilag 1 til GMP+ C3/C6/C12.
 - b. Der er truffet en foranstaltning eller pålagt en sanktion som angivet i Punkt 8.
 - c. GMP+ Certificeringsaftalen udløber.
- 3.4 Forud for forlængelsen af GMP+ certifikatets gyldighedsperiode, skal Certificeringsorganet:
- a. Forny eller forlænge GMP+ Certificeringsaftalen med Deltageren, hvis det er relevant;
 - b. Foretage en vellykket Recertificeringsaudit for at fastslå, at Deltageren fortsat overholder samtlige krav indeholdt i GMP+ FC scheme.

4 Data/Offentligt tilgængeligt register

- 4.1 Ved indgåelsen af en GMP+ Certificeringsaftale med en Virksomhed skal Certificeringsorganet og/eller den Kritiske Lokation straks indtaste følgende oplysninger om Virksomheden i GMP+ Virksomhedsdatabasen:
- Virksomhedens officielle navn, adressen på Virksomhedens hjemsted (herunder det officielle registreringsnummer i Handelskammeret eller lignende officielt registreringsnummer), postadresse, telefonnummer, faxnummer, e-mailadresse, websted, nødtelefonnummer, fartøjsnavn, EU-fartøjsnummer og alle andre oplysninger, som er angivet i GMP+ C-dokumenterne, samt
 - Forretningslokationen, hvor Virksomheden udfører sine aktiviteter;
 - I tilfælde af en multisite-certificering eller en certificering af en trækenhed, som er omfattet af Deltagerens kvalitetsmanual, skal hovedkontoret være registreret i Virksomhedsdatabasen og tilknyttet multisite-lokationen / trækenheden.
- 4.2 Når Certificeringsorganet har truffet sin beslutning om certificering, er Certificeringsorganet/den Kritiske Lokation forpligtet til at holde certificeringsdataene opdateret.
- 4.3 Certificeringsorganet og/eller den Kritiske Lokation skal inden for to uger (gennem GMP+ Virksomhedsdatabasen) informere GMP+ International om eventuelle ændringer i oplysningerne angivet i Punkt 4.1 og 4.1.1.
- 4.4 Certificeringsorganet og/eller den Kritiske Lokation skal sørge for at opdatere GMP+ Virksomhedsdatabasen inden for udgangen af en arbejdsdag, således at oplysningerne i databasen tager højde for den foranstaltning eller sanktion, der er blevet pålagt en Deltager som beskrevet i Punkt 8.
- 4.5 Såfremt Certificeringsorganets eller dets Kritiske Lokations navn, adresse og/eller hjemsted ændrer sig, eller i tilfælde af lukning, er Certificeringsorganet forpligtet til med én måneds varsel at underrette GMP+ International herom.
- 4.6 GMP+ International er bemyndiget til at offentliggøre følgende oplysninger, herunder men ikke begrænset til, navn, logo, adresse og hjemsted for Certificeringsorganet og dets Kritiske Lokation samt godkendelsesområdet i et offentligt register. Certificeringsorganet er ansvarligt for fuldstændigheden og rigtigheden af de oplysninger, der er angivet til registrering i GMP+ Virksomhedsdatabasen.
- 4.7 GMP+ International er berettiget til at registrere de oplysninger, som er nævnt i de foregående Punkter, i et offentligt register og gøre dette register offentligt tilgængeligt. Se Bilag 1.

5 Anvendelse af GMP+ FC scheme Logoer/Varemærker

Alle krav relateret til GMP+ Logoer/Varemærker er beskrevet i GMP+ A3 *GMP+ Logoer/Varemærker*.

6 Certificeringsorganer og Kritisk Lokation

- 6.1 GMP+ International fastsætter den procedure og de krav, der skal anvendes i forbindelse med godkendelsen af et ansøgende Certificeringsorgan. Se GMP+ C10 *Godkendelseskrav og -procedure for Certificeringsorganer*.
- 6.2 En ansøgning om godkendelse som Certificeringsorgan skal foretages skriftligt til GMP+ International ved brug af Bilag 1 i GMP+ C10.
- 6.3 Efter modtagelsen af et korrekt udfyldt ansøgningskema samt alle de nødvendige dokumenter vil GMP+ International foretage en vurdering inden for en periode, der opfylder kravene angivet i GMP+ C-dokumenterne.
- 6.4 GMP+ International godkender det ansøgende Certificeringsorgan ved at indgå en GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftale, som skal underskrives af begge parter.
- 6.5 Efter godkendelsen kan Certificeringsorganet udstede et GMP+ Certifikat til en Virksomhed i fodersektoren i henhold til de krav, som er angivet i GMP+ FC scheme og i den i Punkt 6.4 nævnte Licensaftale.
- 6.6 Et ansøgende Certificeringsorgan, jf. Punkt 6.2, skal betale et ansøgningsgebyr til GMP+ International som nævnt i GMP+ C4.
- 6.7 Et Certificeringsorgan skal betale et årligt licensgebyr til GMP+ International. Dette gebyr består af to hoveddele: a) et (antal) fast(e) gebyr(er), og b) et (antal) variabelt/variable gebyr(er) afhængigt af antallet og arten af Certificeringsorganets og dets Deltageres aktiviteter. Hvis der skal betales moms, skal dette beløb afholdes af Certificeringsorganet. Eventuelle lokale og/eller andre skatter, myndighedsafgifter eller andre afgifter skal, hvis disse er relevante, også afholdes af Certificeringsorganet. Hvert år skal den Kritiske Lokation betale et fast gebyr til GMP+ International som fastsat i punkt 2.1 i GMP+ C4.
- 6.8 GMP+ International vil offentliggøre de gebyrer, som er nævnt i Punkterne 6.6 og 6.7, senest en måned før starten af et kalenderår. Se GMP+ C4 *Takster*.
- 6.9 Certificeringsorganet skal i forbindelse med certificeringsprocessen såvel som den måde, en Audit foretages på, og den hyppighed, en Audit foretages med, beviseligt sørge for, at bestemmelserne i GMP+ FC scheme overholdes.
- 6.10 Den vurdering og de beslutninger, som foretages af et Certificeringsorgan, skal beviseligt være baseret på de indhentede objektive beviser på overholdelse eller afvigelse.
- 6.11 GMP+ International er bemyndiget til at foretage en Overensstemmelsesvurdering hos Certificeringsorganet og/eller den Kritiske Lokation eller Deltagere, eller Overensstemmelsesvurderingen kan foretages af en ekstern auditor, der handler på vegne af GMP+ International. Se GMP+ C11 *Metode og kriterier for certificeringsorganers/kritisk lokations overholdelse*.

6.12 Certificeringsorganet og/eller den Kritiske Lokation må ikke fastlægge og pålægge Deltageren yderligere krav end dem, der er angivet i GMP+ FC scheme, medmindre dette er angivet i Deltagerens interne procedure.

6.13 Ekstraordinære Begivenheder

6.13.1 Ekstraordinære Begivenheder eller Forhold, som påvirker Certificeringsorganer, Kritiske/Ikke-Kritiske Lokationer og Outsourcingparter.

Hvis Certificeringsorganet og/eller den Kritiske Lokation udsættes for en Ekstraordinær Begivenhed, er Certificeringsorganet eller den Kritiske Lokation forpligtet til at følge nedenstående retningslinjer, der er baseret på IAF – Informationsdokument for håndtering af ekstraordinære begivenheder eller forhold, der påvirker certificeringsorganer og deltagere, og der lyder som følger:

- a) Deltageren eller Forretningslokationen eksisterer ikke, da den/det er blevet ødelagt af terror- eller krigshandlinger; eller er blevet overtaget af soldater eller oprørere og/eller tilintetgjort som følge af pandemisk oversvømmelse, jordskælv eller andre menneskeskabte katastrofer og naturkatastrofer. Certificeringsorganerne, den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation og/eller Outsourcingparten underrettes af Deltagerens eller Forretningslokationens ledelse eller modtager oplysningerne fra en anden/andre kilde(r). Certificeringsorganerne, den Kritiske /Ikke-Kritiske Lokation og/eller Outsourcingparten er forpligtet til at få bekræftet oplysningerne fra en pålidelig kilde. Efter oplysningerne er blevet bekræftet, tilbagekalder Certificeringsorganet GMP+ certifikatet, og GMP+ International underrettes skriftligt om alle relevante detaljer.
- b) Deltageren eller Forretningslokationen lukkes ned af hovedkontoret, da regionen ikke er sikker. Virksomhedens ledelse eller hovedkontoret underretter Certificeringsorganerne, den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation og Outsourcingparten. Certificeringsorganet tilbagekalder GMP+ certifikatet, og GMP+ International underrettes skriftligt om alle relevante detaljer.
- c) Deltageren eller Forretningslokationen kan ikke auditeres, da det ikke er sikkert for auditorer fra Certificeringsorganerne, den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation og Outsourcingparten at rejse til den pågældende region. Såfremt Certificeringsorganerne, den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation og Outsourcingparten beslutter, at det ikke er sikkert for en auditor at rejse til den pågældende region (beslutningen skal være baseret på IAF-retningslinjerne), skal Certificeringsorganerne, den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation og Outsourcingparten følge d).
- d) Såfremt audithyppigheden som anført i GMP+ C3/C6/C12 ikke kan opfyldes, og forudsat at der er indsamlet tilstrækkelige beviser på, at Deltagerens certificerede system til styring af fodersikkerheden er effektivt, kan det overvejes at udsætte tilsyns- eller recertificeringsauditten i en periode, der IKKE overstiger 3 måneder. I modsat fald skal Certificeringsorganet suspendere GMP+ certifikatet. I suspenderingsperioden skal der foretages en tilsyns- eller recertificeringsaudit. I modsat fald skal Certificeringsorganet tilbagekalde certifikatet.

7 Deltagerens forpligtelser

- 7.1 Deltageren skal opfylde samtlige krav og forpligtelser, som er fastsat i, eller som følger af GMP+ FC scheme og GMP+ Certificeringsaftalen.
- 7.2 Deltageren skal samarbejde fuldt ud i forbindelse med en Audit som specificeret i GMP+ FC scheme. Stikprøveudtagning og laboratorietest kan være en del af auditeringen.
- 7.3 I tilfælde af ændringer i GMP+ FC scheme er Deltageren forpligtet til at opfylde de ændrede krav inden for den periode, der er angivet i skemaet "Dokumentets historik", medmindre GMP+ International af presserende årsager foreskriver en kortere periode.
- 7.4 Hvis godkendelsen af det Certificeringsorgan, som har certificeret Deltageren, tilbagekaldes, eller hvis Certificeringsorganet på eget initiativ opsiger GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftalen med GMP+ International, eller Certificeringsorganet opsiger GMP+ Certificeringsaftalen med Deltageren, er Deltageren forpligtet til inden for tre måneder at indgå en Certificeringsaftale med et andet Certificeringsorgan.
- 7.5 I tilfælde af en formodet overskridelse af et maksimalt tilladt niveau for et forurenende stof er Deltageren forpligtet til, efter kontamineringen er blevet bekræftet, at sende en EWS-rapport til sit Certificeringsorgan, den kompetente myndighed og GMP+ International som fastlagt i GMP+ BA5.
- 7.6 Deltageren tillader, at den kompetente myndighed i det pågældende land informerer GMP+ International om observerede afvigelser, hvad angår lovkrav vedrørende fodersikkerhed. Deltageren tillader, at GMP+ International informerer den kompetente myndighed i det pågældende land om observerede afvigelser, hvad angår lovkrav vedrørende fodersikkerhed.

7.7 Ekstraordinære Begivenheder eller forhold, der påvirker Deltagere

- 7.7.1 Såfremt en Deltager udsættes for en Ekstraordinær Begivenhed som beskrevet i Punkt 6.13, er den pågældende Deltager forpligtet til at gøre følgende.
- a) Deltageren eksisterer ikke, da Deltageren er blevet ødelagt af terror- eller krigshandlinger; eller er blevet overtaget af soldater eller oprørere. Deltagerens ledelse er forpligtet til at underrette Certificeringsorganet og den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation eller Outsourcingparten herom.
 - b) Deltageren lukkes ned af hovedkontoret, da regionen ikke er sikker. Deltagerens ledelse eller hovedkontoret er forpligtet til at underrette Certificeringsorganet og den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation eller Outsourcingparten herom.

Eksempler på ekstraordinære begivenheder:

- a) Deltageren eksisterer ikke, da Deltageren er blevet ødelagt af terror- eller krigshandlinger; eller er blevet overtaget af soldater eller oprørere;

- b) Deltageren lukkes ned af hovedkontoret, da regionen ikke er sikker.
- c) Deltageren kan ikke auditeres, da det ikke er sikkert for GMP+ Auditorer fra Certificeringsorganet, den Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation og Outsourcingparten at rejse til den pågældende region (politisk ustabile områder og krigszoner og/eller pandemisk oversvømmelse, jordskælv eller andre menneskeskabte katastrofer og naturkatastrofer).

8 Foranstaltninger og sanktioner

8.1 Certificeringsorganer:

Hvis GMP+ International konstaterer, at et Certificeringsorgan ikke overholder kravene og forpligtelserne i GMP+ FC scheme eller GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftalen, vil GMP+ International iværksætte en af de foranstaltninger eller sanktioner, som er nævnt i a) til og med e) over for Certificeringsorganet. Certificeringsorganet vil blive underrettet i form af et officielt brev.

- a) Angivelse af en tidsperiode inden for hvilken Certificeringsorganet/den Kritiske Lokation skal opfylde kravene i GMP+ FC scheme. Certificeringsorganet bliver bedt om at udarbejde en rapport over korrigerende handling inden for den fastlagte tidsramme.
- b) Ingen fornyelse af GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftalen med Certificeringsorganet.
- c) Suspendering af GMP+ Feed Certification Licensaftalen i en periode på maksimalt tre måneder, hvilket automatisk resulterer i, at den Kritiske Lokation og den Ikke-Kritiske Lokation og Outsourcingparten i samme periode ikke må udføre GMP+ aktiviteter.
- d) Opsigelse af GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftalen eventuelt efter suspendering, hvilket automatisk resulterer i, at den Kritiske Lokation og den Ikke-Kritiske Lokation og Outsourcingparten ikke må udføre GMP+ aktiviteter.
- e) Offentliggørelse af den manglende fornyelse, suspenderingen og opsigelsen af GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftalen som nævnt under punkt b, c og d.

8.1.2 Under en suspendering som nævnt i Punkt 8.1 under c) er Certificeringsorganet forpligtet til at sørge for, at alle dets forpligtelser i henhold til GMP+ FC scheme overtages af et andet Certificeringsorgan.

8.1.3 Som følge af den manglende fornyelse/opsigelse som nævnt i Punkt 8.1 under b) og d) vil det pågældende Certificeringsorgan blive udelukket fra deltagelse i GMP+ FC scheme i en periode på mindst ét år. GMP+ International underretter de berørte Deltagere.

8.1.4 GMP+ International er bemyndiget til at give et Certificeringsorgan en bindende instruks med hensyn til:

Iværksættelsen af foranstaltninger og sanktioner for hele GMP+ FC scheme mod en Deltager i overensstemmelse med GMP+ C-dokumenterne, hvad angår Vurderings- og Certificeringskriterierne.

Certificeringsorganet er forpligtet til at efterkomme den bindende instruks inden for 2 arbejdsdage. Afgivelse er kun mulig efter aftale med GMP+ International og med angivelse af væsentlig begrundelse.

8.2 **Deltagere:**

Hvis Certificeringsorganet konstaterer, at en Deltager ikke opfylder kravene i GMP+ FC scheme eller GMP+ Certificeringsaftalen, skal Certificeringsorganet iværksætte foranstaltninger eller sanktioner mod Deltageren i overensstemmelse med bestemmelserne indeholdt i GMP+ FC scheme, hvad angår vurderings- og certificeringskriterierne. Afvigelser skal klassificeres i overensstemmelse med disse kriterier. Et Certificeringsorgan har lov til at iværksætte strengere foranstaltninger, men ikke at afvige fra disse ved mindre strenge foranstaltninger.

- 8.2.1 De foranstaltninger eller sanktioner, der omtales i Punkt 8.2, omfatter en af de foranstaltninger eller sanktioner, der beskrives i a) til og med e) nedenfor:
- En overensstemmelsesaudit hos Deltageren. Omkostningerne forbundet med denne audit skal betales af Deltageren.
 - Skærpet tilsynsaudit hos Deltageren. Omkostningerne forbundet med denne audit skal betales af Deltageren.
 - Suspendering af GMP+ Certifikatet i en periode på maksimalt tre måneder.
 - Tilbagekaldelse af GMP+ Certifikatet i en periode på mindst ét år.
 - Offentliggørelse af GMP+ International af suspenderingen og tilbagekaldelsen som beskrevet i 8.2.1. c) og d).
- 8.2.3 Hvis en sanktion som beskrevet i Punkt 8.2.1 d) anvendes, vil Virksomheden i en periode på mindst 12 måneder være udelukket fra at genansøge om deltagelse i GMP+ FC scheme. En tidligere Deltager kan udelukkes i længere tid, hvis tidligere afvigelser viser, at den tidligere Deltager ikke er kvalitetsminded.
- 8.2.4 Såfremt et Certificeringsorgan under en audit har konstateret en kritisk afvigelse hos en Deltager, kan Deltageren ikke på egen foranledning tilbagekalde sit GMP+ certifikat. GMP+ Virksomhedsdatabasen skal opdateres af Certificeringsorganet til visning af følgende status: "tilbagekaldelsesårsag": "opfylder ikke kravene".
- 8.2.5 Hvor GMP+ International vurderer, at det kan retfærdiggøres, kan udelukkelsen som beskrevet i de foregående Punkter også gælde for enhver anden virksomhed, over hvilken afgørende kontrol er opnået eller udøves på nogen måde, enten direkte eller på anden måde, af:
- den udelukkede Virksomhed,
 - en juridisk enhed, der på nuværende tidspunkt eller i løbet af certificeringsperioden på nogen måde udøver eller har udøvet afgørende kontrol, enten direkte eller på anden måde, på den udelukkede virksomhed, eller
 - en fysisk person, der på nuværende tidspunkt eller i løbet af certificeringsperioden på nogen måde udøver eller har udøvet afgørende kontrol, enten direkte eller på anden måde, på den udelukkede virksomhed.
- 8.2.6 GMP+ International er berettiget til at indberette resultater om overtrædelse af lovkrav på grundlag af Audit og EWS-underretninger til det pågældende Certificeringsorgan samt til de kompetente myndigheder.

9 Overflytning til et andet Certificeringsorgan

En Deltager er berettiget til i løbet af GMP+ certifikatets gyldighedsperiode at flytte sit tilsyn til et andet Certificeringsorgan. En sådan overflytning er underlagt følgende betingelser:

9.1 Gennemgang før overflytning

Det modtagende Certificeringsorgan/Kritiske Lokation skal foretage en gennemgang af den pågældende Deltagers GMP+ certificering. Denne gennemgang skal omfatte følgende aspekter, og resultaterne heraf skal dokumenteres:

- a) Bekræftelse af, at Deltagerens aktiviteter falder inden for Certificeringsorganets og/eller den Kritiske Lokations godkendte anvendelsesområde.
- b) Årsag til overflytningen.
- c) Verificering af, at kriterierne i Punkt 3.2 og Punkt 8.2.4 er opfyldt.
- d) Vurdering af de seneste (re)certificerings- og/eller tilsynsrapporter og eventuelle udestående afvigelser, der måtte opstå som følge af disse rapporter. Denne vurdering kan omfatte anden relevant dokumentation vedrørende (re)certificeringsprocessen såsom noter og tjeklister.
- e) Bekræftelse af, at Deltageren ikke har nogen uopfyldte kontraktmæssige forpligtelser over for det foregående Certificeringsorgan.

9.2 Certificering

Dette Punkt gælder for Deltagere, der har et GMP+ certifikat(er), der stadig er gyldigt(e) ved overflytning til et andet Certificeringsorgan. Her skal følgende betingelser være opfyldt:

- a) Det modtagende Certificeringsorgan, Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation, Outsourcingpart skal indgå en GMP+ Certificeringsaftale med Deltageren.
- b) Certificeringsperioden mellem det modtagende Certificeringsorgan / Kritisk/Ikke-Kritisk Lokation, Outsourcingpart og Deltageren skal altid starte med en Indledende (Certificerings)Audit (fase 1 og fase 2). Det er ikke tilladt at overflytte et GMP+ Certifikat fra det foregående Certificeringsorgan til det modtagende Certificeringsorgan, uden at der foretages en Indledende (Certificerings)Audit.
- c) Udestående afvigelser bør lukkes før overflytning. I modsat fald skal afvigelserne lukkes af det modtagende Certificeringsorgan/Kritisk Lokation under den Indledende (Certificerings)audit (fase 1 og fase 2).
- d) Et Certificeringsorgan må ikke godkende overflytning af en Virksomhed, hvis GMP+ Certifikat er blevet eller muligvis bliver suspenderet eller tilbagekaldt. Bortset fra tilbagekaldelse på "egen anmodning".

10 Løsning af tvister

- 10.1 Enhver tvist mellem en Deltager og et Certificeringsorgan samt mellem en Deltager og GMP+ International, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med GMP+ FC scheme, skal afgøres i overensstemmelse med GMP+ A4 *Proceduren for tvister*.

11 Midlertidige bestemmelser

- 11.1 GMP+ International kan i ekstraordinære situationer eller nødstilfælde, som er forbundet med de emner, der reguleres i GMP+ FC scheme, udarbejde kortsigtede supplerende bestemmelser for Certificeringsorganer/Kritiske/Ikke-Kritiske Lokationer/Outsourcingparter og/eller Deltagere i form af et administrativt dekret.
- 11.2 Certificeringsorganet/Kritiske/Ikke-Kritiske Lokation/Outsourcingpart og/eller Deltagerne er forpligtet til at overholde og/eller implementere de midlertidige supplerende bestemmelser nævnt i Punkt 11.1.
- 11.3 GMP+ International har ret til:
- a. i en sag, hvor det er berettiget, at give hel eller delvis fritagelse fra det, som er fastlagt i GMP+ FC scheme, og forbinde en sådan fritagelse med krav eller betingelser, som i tilfælde af manglende overholdelse eller ikke rettidig overholdelse vil resultere i, at den pågældende fritagelse anses for at være blevet tilbagekaldt, og/eller,
 - b. tilbagekalde en fritagelse, der er blevet givet til et Certificeringsorgan / Kritisk Lokation og/eller en Deltager.

12 Erstatningsansvar

- 12.1 GMP+ International er kun erstatningsansvarlig for skader, som en Virksomhed og/eller Deltager og/eller et Certificeringsorgan har lidt, såfremt sådanne skader er et direkte resultat af forsømmelse, forsæt og/eller en misligholdelse fra GMP+ Internationals side af sine forpligtelser i henhold til GMP+ FC Scheme, forudsat at en sådan misligholdelse fra GMP+ Internationals side ikke skyldes, at Virksomheden og/eller Deltageren og/eller Certificeringsorganet har givet utilstrækkelige eller urigtige oplysninger til GMP+ International. GMP+ Internationals erstatningsansvar er under alle omstændigheder begrænset til EUR 250.000 pr. krav med et maksimum på EUR 1.000.000 pr. kalenderår.

Bilag 1. Ansvar for behandling af data i GMP+ databasen og/eller ret til offentliggørelse af data

Denne tabel viser, hvem der har ansvaret for behandling af data i GMP+ databasen og/eller ret til at offentliggøre data baseret på kravene som nævnt i GMP+ A1 *Generelle regler*.

Ansvarlig for:	Punkt	GMP+ Int.	CO/Kritisk Lokation
Offentliggørelse af CO/Kritisk Lokation	4.5	X	-
Offentliggørelse af et suspenderet CO/Kritisk Lokation	8.1.c	X	-
Offentliggørelse af opsigelse af GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftalen	8.1.d	X	-
Offentliggørelse af, at GMP+ International ikke fornyer GMP+ Feed Certification Scheme Licensaftalen	8.1.b	X	-
Offentliggørelse af, at et andet CO overtager forpligtelserne, når det oprindelige CO er blevet suspenderet	8.1.2	X	-
Underretning af de berørte Deltagere, når godkendelsen af et CO tilbagekaldes/ikke fornys	8.1.3	X	-
Offentliggørelse af en suspenderet Virksomhed	8.2.1.e	X	-
Offentliggørelse af tilbagekaldelsen af en Virksomheds GMP+ certifikat	8.2.1.e	X	-

Ansvarlig for:	Punkt	GMP+ Int.	CO/Kritisk Lokation
Behandling af Deltagerens data (besøgsadresse) til offentliggørelse på den offentlige del af GMP+ portalen			
Deltagers navn	4.1	-	X
Vejnavn	4.1	-	X
Nr.	4.1	-	X
Postnr.	4.1	-	X
By	4.1	-	X
Land	4.1	-	X
CVR nr./reg.nr. i Handelskammeret	4.1	-	X
Telefonnr.	4.1	-	X
Faxnr.	4.1	-	X
E-mailadresse	4.1	-	X
Websted	4.1	-	X
Fartøjsnavn	4.1	-	X
EU-nr.	4.1	-	X
Behandling af Deltagerens data (postadresse) til offentliggørelse på den offentlige del af GMP+ portalen			
Postboksnr.	4.1	-	X
Postnr.	4.1	-	X
By	4.1	-	X
Land	4.1	-	X
Deltagerens certificeringsdata til delvis offentliggørelse på den offentlige del af GMP+ portalen			
GMP+ standard(er)	4.1.1	-	X
Anvendelsesområde(r)	4.1.1	-	X
Certificeret siden	4.1.1	-	X
Certifikats startdato	4.1.1	-	X
Udløbsdato	4.1.1	-	X
Suspenderingsdato (hvis relevant)	4.1.1	-	X
Tilbagekaldelsesdato (hvis relevant)	4.1.1	-	X
Suspenderingsårsag (hvis relevant)	4.1.1	-	X
Tilbagekaldelsesårsag (hvis relevant)	4.1.1	-	X
Status	4.1.1	-	X

Ansvarlig for:	Punkt	GMP+ Int.	CO/Kritisk Lokation
Deltagerens certificeringsdata til delvis offentliggørelse på den offentlige del af GMP+ portalen			
Tilknytning af en multisite-lokation/trækenhed til hovedkontor/ordregiver	4.1	X	-
Kontaktperson hos Deltager	4.1	-	X
Nødtelefonnr. (24/7)	4.1	-	X

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

- t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.