



## **GMP+ Feed Certification scheme**

**C**

### **GMP+ C1**

Zulassungsvoraussetzungen  
und -verfahren für  
Zertifizierungsstellen

**1**

Fassung: 1. Januar 2015

**DE**

© 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 von GMP+ International B.V.

## Geschichte des Dokuments

| Revisions-Nr./<br>Datum der<br>Genehmigung | Änderung   | Bezieht<br>sich auf  | Implementierung<br>spätestens am |
|--|--|--|----------------------------------|
| 0.0 / 09-2010                              | Vorherige Fassungen lassen sich unter <a href="#">Geschichte</a> zu Rate ziehen.   |  | 01.01.2011                       |
| 1.0 / 09-2011                              |  |  | 01.01.2012                       |
| 2.0 / 11-2012                              |  |  | 01.03.2013                       |
| 3.0 / 06-2014                              | <p>Redaktionelle Änderungen:<br/>Alle redaktionellen Änderungen werden in ein <a href="#">Factsheet</a> aufgenommen.</p> <p>Hinzufügung Anforderungen an die Zahlung für die Anmeldung neuer Zertifizierungsstellen.</p> <p>Hinzufügung Anforderungen an Zertifizierungsstellen.</p> <p>Hinzufügung GMP+-Anwendungsbereiche und -Standards.</p> <p>Hinzufügung und Streichung von Anforderungen an GMP+-Auditoren, GMP+-Koordinatoren und Personal, das an den Zertifizierungstätigkeiten für Zertifizierungsstellen beteiligt ist.<br/>Anpassung der Tabelle mit Befreiungen.</p> | <p>Gesamtes Dokument</p> <p>§ 3.1</p> <p>§ 3</p> <p>Anlage 1</p> <p>Anlage 2 (B-C)</p> |                                  |
|  | Einige extra Korrekturen   | Seite 23   |                                  |
|  | Korrektur Kenntnis MI101   | Seite 15   |                                  |

## INHALTSVERZEICHNIS

|  |           |
|--|-----------|
| <b>EINFÜHRUNG</b> .....  | <b>4</b>  |
| 1.1 ALLGEMEINES .....  | 4         |
| 1.2 AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....  | 4         |
| 1.3 ANWENDUNGSBEREICH .....  | 5         |
| 1.4 AUFBAU DES DOKUMENTS .....   | 5         |
| <b>2 ALLGEMEINES</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>3 ANFORDERUNGEN AN DIE DURCHFÜHRUNG DER ZERTIFIZIERUNG NACH DEM GMP+ FC SCHEME</b> .....  | <b>7</b>  |
| 3.1 ANTRAG AUF ZULASSUNG UND BEWERTUNG .....   | 7         |
| 3.2 VERTRAGSABSCHLUSS .....  | 7         |
| 3.3 ANFORDERUNGEN AN ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN .....  | 7         |
| 3.4 UNABHÄNGIGKEIT UND UNPARTEILICHKEIT .....  | 8         |
| 3.5 ANFORDERUNGEN AN LEAD AUDITOREN, INSPEKTOREN, KOORDINATOREN UND PERSONAL, DAS AN DEN ZERTIFIZIERUNGSTÄTIGKEITEN (DER DURCHFÜHRUNG DER BEWERTUNG DES ANTRAGS UND AUSWAHL DES AUDITTEAMS) BETEILIGT IST, TECHNISCHE EXPERTEN UND TECHNISCHE REFERENTEN ..... | 8         |
| 3.6 VERFÜGBARKEIT VON AUDITDATEN UND GEHEIMHALTUNGSPFLICHT .....   | 9         |
| 3.7 DURCHFÜHRUNG DES AUDITS .....  | 9         |
| 3.8 ZULASSUNG VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND AUDITOREN EINES ANDEREN – VON GMP+ ANERKANNTEN – SYSTEMS .....  | 9         |
| <b>ANLAGE 1: ANMELDEFORMULAR</b> .....   | <b>11</b> |
| <b>ANLAGE 2: ANFORDERUNGEN AN (LEAD-)AUDITOREN, INSPEKTOREN UND TECHNISCHE REFERENTEN</b> .....  | <b>15</b> |
| <b>ANLAGE 3: ZULASSUNGS- UND BEWERTUNGSVERFAHREN FÜR ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN</b> .....  | <b>24</b> |
| <b>ANLAGE 4: PERSÖNLICHE DATEN DER AUDITOREN BZW. INSPEKTOREN UND KOORDINATOREN BZW. TECHNISCHE REFERENTEN IM RAHMEN DES GMP+ FC SCHEME</b> .....  | <b>25</b> |
| <b>ANLAGE 5: PRÜFUNGSORDNUNG VON GMP+ INTERNATIONAL</b> .....  | <b>26</b> |

# EINFÜHRUNG

## 1.1 Allgemeines

Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

Das GMP+ Feed Safety Assurance scheme ist ein vollständiges Modul zur Gewährleistung der Futtermittelsicherheit auf allen Stufen in der Futtermittelkette. Eine nachweisliche Gewährleistung der Futtermittelsicherheit wird in vielen Ländern und Märkten als eine Art „Verkaufslizenz“ betrachtet und das *GMP+ FSA Modul* kann Unternehmen dabei ausgezeichnet unterstützen. Zur Erfüllung der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten im *GMP+ FSA Modul* integriert worden, wie etwa die Vorschriften für das Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001), HACCP, Produktnormen, Rückverfolgbarkeit, Überwachung, Programme mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Frühwarnsystem.

Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International dem Bedürfnis von GMP+-Teilnehmern. Die Futtermittelindustrie sieht sich stets mehr Fragen über eine verantwortungsbewusste Praxis konfrontiert, etwa über die Verwendung von Soja (einschließlich Sojaderivaten und Sojaerzeugnissen) und Fischmehl, das mit Respekt für Mensch, Tier und Umwelt hergestellt und vertrieben wird. Um einen nachhaltigen Herstellungsprozess und Vertrieb nachweisen zu können, kann ein Unternehmen eine Zertifizierung im Hinblick auf die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen.

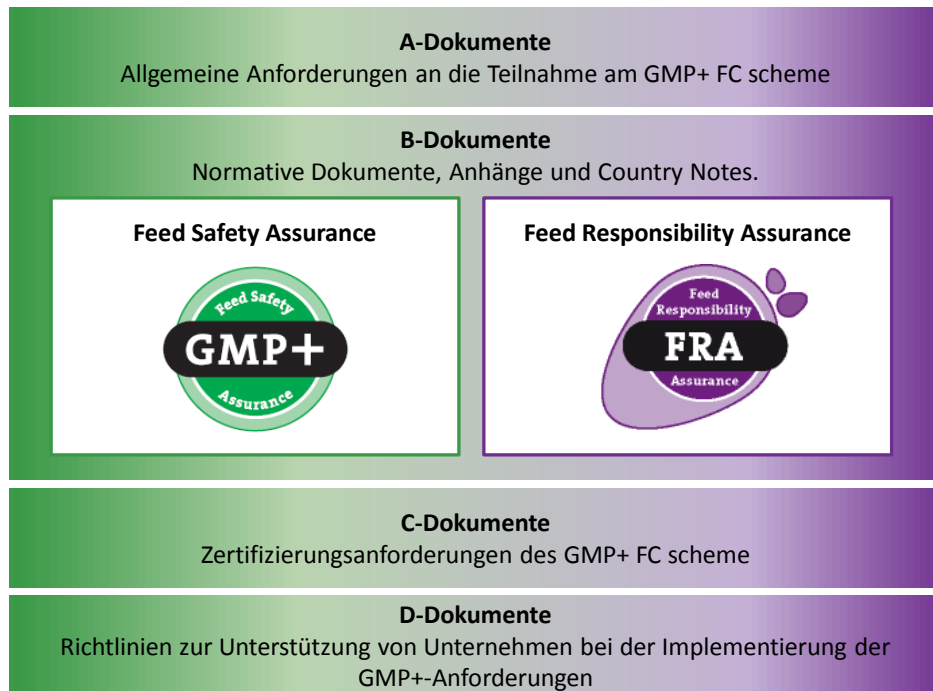
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise deutliche Vorschriften zur Gewährleistung unbedenklicher und nachhaltiger Futtermittel. Zertifizierungsstellen sind somit in der Lage, eine unabhängige GMP+-Zertifizierung durchzuführen.

GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

## 1.2 Aufbau des GMP+ Feed Certification scheme

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Die nächste Seite enthält eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:

## GMP+ Feed Certification scheme



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als Standard GMP+ C1 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen* bezeichnet und ist ein Bestandteil des *GMP+ FC scheme*.

### 1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält die Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen in Bezug auf die Durchführung von Audits bei Unternehmen im Sinne vom GMP+ A1 *Allgemeines Reglement des GMP+ Feed Certification scheme* von GMP+ International. Die vorliegenden Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren stützen sich auf Abschnitt 7.2 des *Allgemeinen Reglements*. Diese Zulassungsvoraussetzungen sind für Zertifizierungsstellen bestimmt, die auf der Grundlage der GMP+ Anwendungsbereich für die Futtermittelwirtschaft, die im *GMP+ FC scheme* enthalten sind, GMP+-Audits durchführen (werden).

### 1.4 Aufbau des Dokuments

Dieser Standard verfügt über einen eigenen Aufbau.

Außerdem wird möglicherweise auch auf andere Anlagen verwiesen. Solche Anlagen verstehen sich in einem solchen Fall ausschließlich als Bestandteil des jeweiligen Dokuments und werden diesem beigelegt. Sie werden mit dem Begriff „Anlage“ bezeichnet.

## 2 Allgemeines

Eine Zertifizierungsstelle, die ein Unternehmen für einen oder mehrere GMP+-Standard(s) beziehungsweise Anwendungsbereiche zertifizieren möchte, muss nachweislich den Anforderungen genügen. Diese werden in den folgenden Abschnitten festgelegt.

Die GMP+ International lässt eine Zertifizierungsstelle als Organisation zu, die Unternehmen ein GMP+-Zertifikat oder eine befristete Zulassung (siehe GMP+ C3 und GMP+ C6 / GMP+ C7) für einen bestimmten GMP+-Standard beziehungsweise Anwendungsbereich ausstellen kann, sofern sie die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- a. die Bestimmungen aus GMP+ A1 *Allgemeines Reglement*, soweit dieses anwendbar ist
- b. die in diesem Dokument genannten Voraussetzungen, und
- c. das Zulassungsverfahren (Anlage 3).

Die GMP+ International legt bei der Zulassung fest, für welche(n) GMP+-Standard(s) die Zertifizierungsstelle zugelassen wird.

### **3 Anforderungen an die Durchführung der Zertifizierung nach dem *GMP+ FC scheme***

#### **3.1 Antrag auf Zulassung und Bewertung**

Die Zertifizierungsstelle reicht bei GMP+ International ein Antragsformular (Anlage 1) ein. Die GMP+ International bestätigt schriftlich den Antragseingang, sobald dieser Vorgang den Status „vollständig“ erhalten hat. Dies ist nur möglich, sofern alle in Anlage 1 erwähnten Dokumente einschließlich Lebensläufen von mindestens 2 Auditoren bzw. Inspektoren, die im selben Arbeitsbereich tätig sind, bei GMP+ International eingereicht worden sind.

Der Antrag wird bearbeitet, sobald das Antragsformular vollständig ausgefüllt ist, alle angeforderten Unterlagen eingereicht worden sind und die Bearbeitungsgebühr für den Antrag beglichen worden ist. Die Erledigung des Antrags dauert mindestens 4 und höchstens 6 Wochen. Sofern das Zulassungsverfahren innerhalb von 6 Wochen erfolgreich abgerundet wird, erfolgt eine Rückzahlung dieser Gebühr durch GMP+ International.

Bei einem Zulassungsverfahren von über 6 Wochen, wobei eine Höchstdurchlaufzeit von 13 Wochen gilt, wird wiederum eine Bearbeitungsgebühr in Rechnung gestellt. GMP+ International zahlt die zusätzliche Bearbeitungsgebühr ausschließlich zurück, sofern der Antrag innerhalb der Durchlaufzeit von 13 Wochen positiv abgerundet ist.

Die Bewertung erfolgt auf der Grundlage der in GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* genannten Verfahren. Nach jener Bewertung führt die GMP+ International vor Ort bei der Zertifizierungsstelle ein Zulassungsaudit durch. Die Feststellungen aus dem Zulassungsaudit fließen in die Beurteilung der Frage, ob die Zertifizierungsstelle zugelassen werden kann, ein.

#### **3.2 Vertragsabschluss**

Sofern der Zulassungsantrag genehmigt wird, bietet die GMP+ International der Zertifizierungsstelle einen Vertrag im Sinne von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* an. Die GMP+ International erstellt den Vertrag in zweifacher Ausfertigung und übersendet ihn an die jeweilige Zertifizierungsstelle. Die Zertifizierungsstelle unterzeichnet den Vertrag und schickt GMP+ International ein unterzeichnetes Exemplar zurück. Die Zulassung kommt nach dem Eingang des unterzeichneten Vertrags zustande.

Die GMP+ International nimmt die zugelassene Zertifizierungsstelle in ein öffentlich zugängliches Verzeichnis auf, aus dem sich ergibt, auf welchen GMP+-Standard bzw. welche GMP+-Standards sich die Zulassung erstreckt.

#### **3.3 Anforderungen an Zertifizierungsstellen**

Eine Zertifizierungsstelle muss (sofern zutreffend) für die GMP+-Standards, für die sie eine Zulassung im Sinne dieses Dokuments beantragt hat, gemäß den Anforderungen in Anlage 1, ~~von einer Akkreditierungsstelle~~ akkreditiert sein, die

~~Mitglied des IAF Multi Lateral Agreement (MLA) ist und zwar spätestens ein Jahr nach dem Datum der Zulassung durch die GMP+ International. Die Akkreditierungsstelle hat Mitglied der European Accreditation (EA), Multilateral Agreement (MLA) oder des International Accreditation Forum Multilateral Agreement (IAF MLA) zu sein.~~

Auf Aufforderung muss die Zertifizierungsstelle die GMP+ International Auditberichte zu Audits, die von einer Akkreditierungsstelle, die Mitglied des IAF Multi Lateral Agreement (MLA) ist, im Rahmen der Zulassung für das GMP+ FSA scheme durchgeführt worden sind, einsehen lassen.

Die GMP+ International veranstaltet dreimal jährlich eine Versammlung über die programmatische Koordinierung und Harmonisierung. Daran hat sich je Versammlung pro Zertifizierungsstelle mindestens eine Person zu beteiligen (vorzugsweise der Koordinator). Jede Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, bei GMP+ International pro Jahr mindestens eine Fallstudie zur Besprechung während des Harmonisierungstreffens einzureichen. Sollten für eine Zertifizierungsstelle nicht genug relevante Tagesordnungspunkte vorliegen, kann die GMP+ International eine individuellen Befreiung von der verpflichteten Teilnahme erteilen.

### **3.4 Unabhängigkeit und Unparteilichkeit**

Der Auditor oder Inspektor beziehungsweise die Zertifizierungsstelle müssen nachweislich bestätigen, dass die Anforderungen in Bezug auf die Unabhängigkeit erfüllt werden. Die Zertifizierungsstelle und der Auditor bzw. Inspektor dürfen in einem Zeitraum von 2 Jahren vor einem Audit weder Beratungs- noch Schulungstätigkeiten bei dem zu auditierenden Unternehmen durchgeführt haben. Die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit muss sich aus dem QM-System und den Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle ableiten lassen.

### **~~3.5 Anforderungen an Auditoren, Inspektoren, Koordinatoren und technische Referenten~~ Anforderungen an Lead Auditoren, Inspektoren, Koordinatoren und Personal, das an den Zertifizierungstätigkeiten (der Durchführung der Bewertung des Antrags und Auswahl des Auditteams) beteiligt ist, technische Experten und technische Referenten**

~~Die eingesetzten Auditoren bzw. Inspektoren müssen die in Anlage 2 festgelegten Anforderungen nachweislich erfüllen.~~

Die eingesetzten leitenden Lead Auditoren, Koordinatoren und das Personal, das an den Zertifizierungstätigkeiten (der Durchführung der Bewertung des Antrags und Auswahl des Auditteams) beteiligt ist, die technische Experten und technische Referenten müssen nachweislich die in Anlage 2 festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die Zertifizierungsstelle benennt einen Mitarbeiter als Koordinator für die GMP+-Zertifizierung, der als Kontaktperson für die GMP+ International fungiert. Außerdem bewertet ein technischer Referent die Berichte der Auditoren bzw. Inspektoren. Der technische Referent muss den in Anlage 2 genannten Anforderungen genügen. Sofern der technische Referent auch selbst Audits bzw. Inspektionen durchführt, ist es nicht möglich, diese Audits bzw. Inspektionen selbst zu bewerten.



Die Zertifizierungsstelle muss die gemäß Anlage 4 erstellten Lebensläufe aller qualifizierten Auditoren bzw. Inspekture und des technische Referenten bei der Antragstellung bei GMP+ International zur Genehmigung einreichen. Das gilt auch für jeden neuen Auditor, der sich entsprechend qualifiziert hat und für die GMP+-Audits eingesetzt werden wird. Die GMP+ International führt ein Verzeichnis zugelassener Auditoren. Sofern die Zulassung eines Auditors bzw. technische Referenten verstrichen ist, muss – sofern der Auditor bzw. technische Referenten wieder zugelassen werden möchte – wieder ein Erstzulassungsverfahren in die Wege geleitet werden.

### **3.6 Verfügbarkeit von Auditdaten und Geheimhaltungspflicht**

Die Zertifizierungsstelle unterliegt bezüglich der bei einem Audit erhaltenen Informationen einer generellen Geheimhaltungspflicht. Die Berichte werden ausschließlich dem Unternehmen, der GMP+ International und der Akkreditierungsstelle zur Verfügung gestellt. Die Daten müssen mindestens 6 Jahre lang aufbewahrt werden.

Die Zertifizierungsstelle muss ihre Verpflichtung zur Übermittlung des Berichts und der Zertifizierungsdaten an die GMP+ International in dem mit dem Unternehmen abzuschließenden Vertrag festlegen.

Der Auditor bzw. Inspektor muss das Unternehmen auf seine Geheimhaltungspflicht hinweisen. Die Geheimhaltungspflicht gilt auch für die eingesetzten Sachverständigen. Wechselt ein Unternehmen von einer Zertifizierungsstelle zu einer anderen, ist erstere verpflichtet, der betreffenden Zertifizierungsstelle alle zutreffenden Daten zur Verfügung zu stellen.

### **3.7 Durchführung des Audits**

Die Zertifizierungsstelle beschreibt, wie sie die für die GMP+-Zertifizierung zutreffenden Schritte durchführt (von der Beauftragung bis zur Erteilung des Zertifikats), und zwar innerhalb der einzelnen Verfahren und in anderen Dokumenten. Diese Dokumente sind Bestandteil des QM-Systems der Zertifizierungsstelle und werden im Rahmen der (zu erwerbenden) Akkreditierung erstellt bzw. überarbeitet (wie in Abschnitt 4.3 dargestellt).

Bei Änderungen der Zertifizierungsvoraussetzungen muss die Zertifizierungsstelle diese unmittelbar nach dem Datum des Inkrafttretens anwenden.

### **3.8 Zulassung von Zertifizierungsstellen und Auditoren eines anderen – von GMP+ anerkannten – Systems**

Eine zusätzliche GMP+-Zertifizierung eines Anwendungsbereichs, der in einer Country Note oder einem „Feed Responsibility Assurance“-Standard definiert ist, kann auch auf der Grundlage einer Zertifizierung über ein anderes – gemäß dem *GMP+ FC scheme* zugelassenen – System erfolgen (und zwar auf Basis einer „gegenseitigen Anerkennung“). Ein solches ursprüngliches Zertifikat hat mindestens den zutreffenden Anwendungsbereich zu enthalten. Zugelassene Systeme (einschließlich Anwendungsbereichen) werden in Abschnitt 3 von GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung* genannt.

In einer solchen Situation erkennt GMP+ International die Zulassung der Zertifizierungsstelle und/oder des Auditors, die von dem betreffenden Systemträger erteilt worden ist, an.

GMP+ International führt in diesem Fall sowohl für die Zertifizierungsstelle als/oder für den Auditor kein vollständiges Zulassungsverfahren (gemäß Artikel 3.1 und 3.5 von GMP+ C1 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*) durch. Sämtliche übrigen Bestimmungen des *GMP+ FC scheme* bleiben uneingeschränkt in Kraft.

Die Anerkennung der besagten Zulassungen sowohl der Zertifizierungsstellen als der Auditoren gilt ausschließlich für den Fall, dass die betreffende Zertifizierungsstelle Unternehmen für einen oder mehr zusätzliche Anwendungsbereiche (in Country Notes oder Standards des *GMP+ Feed Responsibility Assurance scheme*) zertifizieren möchte.

Die Zertifizierung hat den Anforderungen aus GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* zu entsprechen.

Für nähere Informationen kann sich die Zertifizierungsstelle mit GMP+ International in Verbindung setzen.

## Anlage 1: Anmeldeformular

Antrag auf Zulassung einer Zertifizierungsstelle zur Durchführung von Zertifizierungen im Rahmen des *GMP+ FC scheme*.

### Allgemeine Angaben

|                         |  |         |  |
|-------------------------|--|---------|--|
| Name der Organisation   |  |         |  |
| Name des Unterzeichners |  |         |  |
| Name des Koordinators   |  |         |  |
| Adresse des Standorts   |  |         |  |
| Postleitzahl            |  | Ort     |  |
| Land                    |  |         |  |
| Postanschrift           |  |         |  |
| Postleitzahl            |  | Ort     |  |
| Telefon-Nr.             |  | Fax-Nr. |  |
| Land                    |  |         |  |
| E-Mail                  |  |         |  |

Gegenstand dieses Antrags ist die Erteilung von Zertifikaten für die in diesem Formular genannten GMP+-Standards beziehungsweise Anwendungsbereiche.

Der Unterzeichner stellt hiermit den Antrag auf Zulassung seiner Organisation mit der Berechtigung, Audits nach GMP+ und Audits in der Futtermittelindustrie durchzuführen und GMP+-Zertifikate zu erteilen.

Die „Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren zur Zulassung von Zertifizierungsstellen nach dem *GMP+ FSA scheme*“ von GMP+ International sind dem Unterzeichner bekannt. Der Unterzeichner verpflichtet sich hiermit zur aktiven Mitwirkung am Zulassungsverfahren.

Datum:

Unterschrift:

Hinweis: Der Unterzeichner muss berechtigt sein, die Zertifizierungsstelle rechtswirksam zu vertreten.

Folgende Anlagen sind zwingend beizufügen:  
(Hinweis: Ohne diese Anlagen kann der Antrag nicht bearbeitet werden).

| Nr. | Erläuterung  | Anmerkungen |
|-----|--|-------------|
| 1.  | Gültiges Akkreditierungszertifikat inklusive Tätigkeitsliste ( <del>EN 45011</del> ) je nach Antragsinhalt.  |             |
| 2.  | Beschreibung des Audit- und Prüfungsverfahrens   |             |
| 3.  | Weitere Dokumente, die bei der Zertifizierung verwendet werden <ul style="list-style-type: none"> <li>- Muster für Vertrag</li> <li>- Muster für Zertifikat und befristete Zulassung</li> <li>- Verfahren und Formulare für die interne Bewertung bei GMP+-Audits in der Futtermittelwirtschaft</li> </ul> |             |
| 4.  | Verzeichnis der qualifizierten Auditoren, Inspektoren o. technische Referenten einschl. Lebensläufe (erstellt gemäß dem Muster in Anlage 4) und Verzeichnis der Qualifikationen für jeden Auditor bzw. Inspektor und Lebenslauf des technische Referenten.   |             |

|                          | GMP+-Standard / Anwendungsbereich   | GMP+-Standard         |
|--------------------------|---|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> ;<br>Anwendungsbereich:<br>Herstellung von Mischfuttermitteln und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln  | GMP+ B1<br>/GMP+ B1.2 |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> ;<br>Anwendungsbereich:<br>Herstellung von Vormischungen und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln       | GMP+ B1<br>/GMP+ B1.2 |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> ;<br>Anwendungsbereich:<br>Herstellung von Einzelfuttermitteln und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln | GMP+ B1<br>/GMP+ B1.2 |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Herstellung, Handel und Dienstleistungen</i> ;<br>Anwendungsbereich:<br>Herstellung von Zusatzstoffen und/oder Lagerung und Umschlag von Futtermitteln und/oder Handel mit Futtermitteln       | GMP+ B1<br>/GMP+ B1.2 |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B2( <del>2010</del> ) <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i> ;<br>Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln  | B2( <del>2010</del> ) |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B2( <del>2010</del> ) <i>Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen</i> ;<br>Anwendungsbereich: Herstellung von Zusatzstoffen  | B2( <del>2010</del> ) |

|                          | <b>GMP+-Standard / Anwendungsbereich</b>  | <b>GMP+-Standard</b> |
|--------------------------|---|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B3(2007) <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> ; Anwendungsbereich: Handel & Erfassung, Handel mit Futtermitteln   | GMP+ B3(2007)        |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B3(2007) <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> ; Anwendungsbereich: Lagerung und Umschlag von Futtermitteln  | GMP+ B3(2007)        |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B3(2007) <i>Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag</i> ; Anwendungsbereich: Transport eigener Erzeugnisse  | GMP+ B3(2007)        |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B3.2 <i>Handel an viehhaltende Betriebe</i><br>Anwendungsbereich: Handel mit Futtermitteln   | GMP+ B3.2            |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B4 <i>Transport</i><br>Anwendungsbereich: Straßentransport<br>Anwendungsbereich: Schienentransporte<br>Anwendungsbereich: Befrachtung  | GMP+ B4              |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B4.3 <i>Binnenschifffahrt</i><br>Anwendungsbereich: Transport von Futtermitteln, Binnenschifffahrtstransporte  | GMP+ B4.3            |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B6 <i>Anbau von Einzelfuttermitteln</i><br>Anwendungsbereich: Anbau von Einzelfuttermitteln  | GMP+ B6              |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B8 <i>Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel</i><br>Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln und/oder Handel mit Mischfuttermitteln   | GMP+ B8              |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B10 <i>Laboruntersuchungen</i><br>Anwendungsbereich: Laboruntersuchungen   | GMP+ B10             |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ BCN-CN1 <i>Suppliers assurance for China</i><br>Anwendungsbereich: Assuring suppliers of feed ingredients and services for China   | GMP+ BCN-CN1         |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ BCN-NL1 <i>Antibiotikafreie Futtermittel</i><br>Anwendungsbereich: Antibiotikafreie Futtermittel, die an einem antibiotikafreien Produktionsstandort hergestellt worden sind, oder antibiotikafreie Futtermittel, die in (einer) antibiotikafreien Produktionsstraße(n) hergestellt worden sind. | GMP+ BCN-NL1         |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter</i><br>Anwendungsbereich: Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter   | GMP+ BCN-NL2         |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ BCN-DE1 <i>QM Milch</i>  | GMP+ BCN-DE1         |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ BCN-CEE <i>Zusätzliche Anforderungen für Mittel- und Osteuropa</i><br>Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln<br>Anwendungsbereich: Herstellung von Vormischungen  | GMP+ BCN-CEE         |

|                          | <b>GMP+-Standard / Anwendungsbereich</b>   | <b>GMP+-Standard</b> |
|--------------------------|--|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | GMP+ B101 <i>Produktion und Vertrieb von nachhaltigem Soja</i><br>Anwendungsbereich: RTRS mass balance system- <input type="checkbox"/><br>Anwendungsbereich: RTRS Segregated system- <input type="checkbox"/> | GMP+ B101            |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ MI101 <i>Herstellung von und Handel mit RTRS-Soja</i><br>Anwendungsbereich: RTRS Mass Balance<br>Anwendungsbereich: RTRS Segregation  | GMP+ MI101           |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ MI102 <i>Nachhaltiges Schweine- und Geflügelfutter</i><br>Anwendungsbereich: Nachhaltiges Schweine- und Geflügelfutter  | GMP+ MI102           |
| <input type="checkbox"/> | GMP+ MI103 <i>Nachhaltiges Milchviehfutter</i><br>Anwendungsbereich: Nachhaltiges Milchviehfutter  | GMP+ MI103           |

## Anlage 2: Anforderungen an (Lead-)Auditoren, Inspektoren und technische Referenten

| Element                  | Anforderung  | Futtermittelsicherheit |                           |                  | Nachhaltigkeit   |
|--------------------------|--|------------------------|---------------------------|------------------|------------------|
|                          |  | „GMP+ FSA“-Modul       | Country Note <sup>1</sup> | ISO22000 PAS-222 | „GMP+ FRA“-Modul |
| Ausbildung               | Relevante Ausbildung im Agrar-, Lebensmittel-, Logistik-, Transport- oder Laborbereich auf mindestens Bachelor-Niveau oder mindestens ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.   | x                      | x                         | x                | x                |
|                          | Für die Anwendungsbereiche <i>Binnenschiffahrtstransporte</i> und den Anwendungsbereich <i>Anbau von Einzelfuttermitteln</i> des „GMP+ FSA“-Moduls Fachschulniveau oder mindestens ein gleichwertiges Erfahrungsniveau.  | x                      |                           | x                |                  |
| Erforderliche Kenntnisse | Kenntnisse und Fertigkeiten in Bezug auf Methoden und Techniken, welche sich auf die Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen beziehen<br>– HACCP für Futtermittel, HACCP für Lebensmittel oder ISO 22000   | x                      | x                         | x                | x                |
|                          | – „GMP+ FSA“-Modul<br>– Futtermittelgesetzgebung   | x                      | x                         | x                |                  |
|                          | Kenntnisse von und Erfahrung mit Massenbilanzen und Rückverfolgbarkeit in der Herstellungskette.   |                        |                           |                  | x                |
|                          | <del>Leitende Auditoren, die im Rahmen von der GMP+ B101 Produktion und Vertrieb von nachhaltigem Soja für die Anwendungsbereiche RTRS Mass Balance System und/oder RTRS Segregated system zugelassen werden möchten, müssen die RTRS-genehmigte Prüfung erfolgreich absolviert haben.</del><br><br>Kenntnisse:<br>GMP+ MI101: RTRS-genehmigte Auditor Schulung / GMP+ FRA Auditor Schulung.<br>GMP+ MI102: GMP+ FRA Auditor Schulung<br>GMP+ MI103: GMP+ FRA Auditor Schulung |                        |                           |                  | x                |

<sup>1</sup> Gilt für Zertifizierungsstellen, welche die Country Note neben einem gemäß GMP+ BA10 Mindestanforderungen an die Beschaffung zugelassenen System, Standard oder Anwendungsbereich verwenden.

| Element           | Anforderung   | Futtermittelsicherheit |                           |                  | Nachhaltigkeit   |
|-------------------|---|------------------------|---------------------------|------------------|------------------|
|                   |   | „GMP+ FSA“-Modul       | Country Note <sup>1</sup> | ISO22000 PAS-222 | „GMP+ FRA“-Modul |
|                   | Sofern ein Auditor die RTRS-genehmigte Schulung absolviert hat, ist die GMP+ FRA Auditor Schulung nicht erforderlich mehr (Ausnahme für GMP+ MI102 und GMP+ MI103).   |                        |                           |                  |                  |
|                   | Ergänzend: Für den Anwendungsbereich <i>Herstellung von und/oder Handel mit Futtermittelinhaltstoffen</i> des „GMP+ FSA“-Moduls: <del>scheme</del> : nachweisliche Kenntnisse von zutreffenden chemischen Prozessen.  | x                      |                           |                  |                  |
|                   | Sachverständiger: Eine Zertifizierungsstelle muss eine hinreichende Sachkompetenz innerhalb des Auditteams gewährleisten. Sofern ein Auditor über eine unzureichende Sachkundigkeit verfügt, muss die Zertifizierungsstelle das Auditteam um einen Sachverständigen erweitern.  | x                      | x                         | x                | x                |
| Auditfertigkeiten | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erfüllung der Anforderungen für Auditoren nach EN ISO19011:2002</li> <li>- Schulung als leitender Auditor (mit Irca-Anerkennung oder nachweislich gleichwertig)</li> <li>- Effektive Befragungen, guter Tiefgang.</li> </ul> Hinweis: die Kriterien zu den beiden ersten Aufzählungszeichen gelten nicht für die Anwendungsbereiche <i>Binnenschiffahrtstransport von Futtermittel</i> und <i>Anbau von Einzelfuttermitteln</i> .                      | x                      | x                         | x                | x                |
| Audit-erfahrung   | <p>Mindestens 3 Audits eigens für diesen Anwendungsbereich oder gleichwertige Systeme im Sinne der Bestimmungen von GMP+ BA10 <i>Mindestanforderungen an die Beschaffung</i> des „GMP+ FSA“-Moduls (Begleitung durch einen erfahrenen GMP+-Auditor);</p> <p><u>und</u> mindestens 5 selbständig durchgeführte Audits in zutreffendem Arbeitsbereich (z.B. andere(n) GMP+-Anwendungsbereich(e), mit denen GMP+ austauschbar ist, HACCP feed / food, ISO 9001/22000, BRC, IFS en FSSC 22000).</p> | x                      | x                         | x                |                  |
| Arbeitserfahrung  | <p>Arbeitserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung zu QM-Systemen, Labor).</p> <p>Ausnahmen von der obigen Anforderung sind: Anwendungsbereich Befrachtung von Futtermitteln: Nachweisliche Kenntnisse im Bereich des Zwischenhandels mit Binnenschiffen, Seeschiffen, Bahnwaggons oder Straßentransportmitteln.</p>  | x                      | x                         |                  | x                |



| Element  | Anforderung   | Futtermittelsicherheit |                           |                  | Nachhaltigkeit   |
|--|---|------------------------|---------------------------|------------------|------------------|
|  |   | „GMP+ FSA“-Modul       | Country Note <sup>1</sup> | ISO22000 PAS 222 | „GMP+ FRA“-Modul |
|  | Diese Kenntnisse sind über die nachweisliche Absolvierung einer internen oder einer externen Schulung oder über eine nachweisliche Erfahrung in der Durchführung von Audits oder Kontrollen bei einschlägigen Unternehmen erlangt worden.   |                        |                           |                  |                  |
| Ergänzende Anforderungen an technische Referenten            | Mindestens 1-jährige Erfahrung in der Bewertung von Auditberichten oder Erfahrung als Auditor in Form von mindestens 10 (Teilnahmen an) Audits durchgeführt.  | x                      | x                         | ✗                | x                |
| <b>Sonstiges</b>   |   |                        |                           |                  |                  |
| Weiterbildung und Schulung Aktualisierung der Fachkenntnisse | <p>Jeder einzusetzende Auditor, technische Referent bzw. Inspektor muss nachweislich ein festgelegtes Erstausbildungsprogramm folgen. Der Inhalt des Ausbildungsprogramms hat sich nachweislich auf den Anwendungsbereich zu beziehen.</p> <p>Jeder Auditor, Koordinator, technische Referent bzw. Inspektor wohnt dem von der Zertifizierungsstelle veranstalteten <b>Fachgespräch</b> internen Erfahrungsaustausch mindestens für die Dauer verpflichteten Stundenzahl je Jahr bei. Je zugelassenen Anwendungsbereich beträgt diese 8 Stunden mit einer Höchstdauer von 32 Stunden. Außerdem sind äquivalente Standards und Anwendungsbereiche formuliert worden, für die Befreiungen möglich sind.</p> <p>Der interne Erfahrungsaustausch hat nachweislich stattgefunden zu haben; es müssen diesbezügliche Nachweise in Form einer Anwesenheitsliste und eines Protokolls vorgelegt werden können</p> <p>Die Anforderungen an jene Befreiungen sind in der nachstehenden Tabelle festgelegt (siehe die Tabellen mit Befreiungen).</p> <p>Ständige berufliche Fortbildung durch ergänzende Arbeitserfahrung, Schulung, Studien, Konferenzen oder andere Aktivitäten.</p> | x                      | x                         | ✗                | x                |

| Element                              | Anforderung   | Futtermittelsicherheit |                           |                  | Nachhaltigkeit   |
|--------------------------------------|---|------------------------|---------------------------|------------------|------------------|
|                                      |   | „GMP+ FSA“-Modul       | Country Note <sup>1</sup> | ISO22000 PAS-222 | „GMP+ FRA“-Modul |
|                                      | Sofern Abschnitt 3.8 dieses Dokuments anwendbar ist, müssen Auditoren von der Zertifizierungsstelle über einen internen Erfahrungsaustausch weitergebildet werden. Für jede zugelassene Country Note beträgt die Dauer dieses Erfahrungsaustauschs 8 Stunden.<br>Außerdem sind gleichwertige Anwendungsbereiche formuliert worden, für die Befreiungen möglich sind (siehe Tabellen mit Befreiungen).   |                        |                           |                  |                  |
| Prüfungen                            | Nach dem Ausbildungsprogramm muss der Auditor, technische Referent bzw. Inspektor je GMP+-Anwendungsbereich eine Erstprüfung absolvieren. Zur Aufrechterhaltung der Zulassung müssen alle Auditoren, technischen Referenten bzw. Inspektoren die periodische Prüfung absolvieren. Mit jener Prüfung wird sein Fachwissen im Futtermittelbereich überprüft. Diese Prüfungen werden von GMP+ International im Namen <i>des International Expert Committee (IEC)</i> durchgeführt.<br><br>Siehe auch Anlage 5 (Prüfungsordnung) dieses Dokuments. Es ist möglich, für einige Prüfungen eine Befreiung zu erhalten. Die Anforderungen an jene Befreiungen sind in der nachstehenden Tabelle festgelegt (siehe unter: „jährliche Zahl der Audits je Auditor“). | x                      |                           | ✗                | x                |
| Jährliche Zahl der Audits je Auditor | Für die Aufrechterhaltung der Zulassung muss jeder Auditor, technische Referent bzw. Inspektor jährlich je Standard bzw. Anwendungsbereich, für den der jeweilige Auditor, technische Referent bzw. Inspektor zertifiziert ist, mindestens fünf Audits durchführen. Die Audits werden bei den jeweils zutreffenden Unternehmen durchgeführt. Wenn der technische Referent keine eigenständigen GMP-Audits durchführt, dürfen auch interne Begleitungen an zutreffenden GMP+-Audits mitgerechnet werden. Die Befreiungen für GMP+-Auditoren in Tabelle 1 und 2 können angewandt werden.  | x                      | x                         | ✗                | x                |

B. Qualifizierungsanforderungen an Koordinatoren und Personal, das an den Zertifizierungstätigkeiten (der Durchführung der Bewertung des Antrags und Auswahl des Auditteams) beteiligt ist

| Element            | Anforderungen an Koordinatoren  | GMP+ FSA Modul |
|--------------------|---|----------------|
| Ausbildung         | Bachelor-Zeugnis oder mindestens gleichwertiges Erfahrungsniveau.   | x              |
| Kenntnisse         | Erfolgreich absolvierte Schulung im Bereich von <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP einschließlich Programm mit Grundbedingungen; und</li> <li>- „Food Safety Management System“-Prinzipien; und</li> <li>- „GMP+ FSA“-Modul; und</li> <li>- Futtermittelgesetzgebung</li> </ul> | x              |
| Audit-Fertigkeiten | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schulung als leitender Auditor (40 Stunden mit IRCA-Anerkennung oder nachweislich gleichwertig); und</li> <li>- Effektive Befragungen, guter Tiefgang.</li> </ul>  | x              |
| Auditerfahrung     | Es ist nicht verpflichtet, Auditerfahrung zu haben oder zu pflegen.   | x              |
| Berufserfahrung    | Arbeitserfahrung in der Futtermittel- oder Lebensmittelwirtschaft in einer relevanten Funktion (beispielsweise Qualitätssicherung, Produktion, Beratung im Bereich von „Feed Safety Management Systems“, Labortätigkeit).   | x              |
| Element            | Anforderungen an Personal, das an den Zertifizierungstätigkeiten (der Durchführung der Bewertung des Antrags und Auswahl des Auditteams) beteiligt ist  | GMP+ FSA Modul |
| Ausbildung         | Abschluss einer Weiterführenden Schule oder mindestens gleichwertiges Erfahrungsniveau.   | x              |
| Kenntnisse         | Ständige Schulung im Bereich von <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP in Bezug auf Zertifizierungsprozesse; und</li> <li>- „Food Safety Management System“-Prinzipien; und</li> <li>- „GMP+ FSA“-Modul</li> </ul>   | x              |
| Audit-Fertigkeiten | Nicht zutreffend  | x              |
| Auditerfahrung     | Es ist nicht verpflichtet, Auditerfahrung zu haben oder zu pflegen.   | x              |
| Berufserfahrung    | Nicht zutreffend  | x              |

| Sonstiges   |   |   |
|---|---|---|
| Schulung und Zusatzschulung sowie Auffrischung und Pflege des beruflichen Fachwissens | <p>Jeder Koordinator bzw. Arbeitnehmer, der an Zertifizierungstätigkeiten beteiligt ist, hat nachweislich ein anerkanntes Erstschulungsprogramm absolviert zu haben. Der Inhalt des Ausbildungsprogramms hat sich nachweislich auf den Anwendungsbereich zu beziehen.</p> <p>Jeder Koordinator bzw. Arbeitnehmer, der an Zertifizierungstätigkeiten beteiligt ist, hat eine Schulung in Bezug auf die Dokumente des GMP+-Systems (A- und C-Dokumente) zu absolvieren, sofern in jenen Dokumenten Änderungen vorgenommen werden.</p> <p>Jeder Koordinator wohnt den von der Zertifizierungsstelle veranstalteten Fachgesprächen mindestens für die Dauer der verpflichteten Stundenzahl bei. Je zugelassenen Anwendungsbereich variiert diese Dauer von 8 Stunden bis höchstens 32 Stunden. Außerdem sind äquivalente Standards und Anwendungsbereiche formuliert worden, für die Befreiungen möglich sind. Die Anforderungen an jene Befreiungen sind in der nachstehenden Tabelle festgelegt (siehe Tabelle mit Befreiungen).</p> <p>Ständige berufliche Fortbildung durch ergänzende Arbeitserfahrung, Schulung, Ausbildung, Konferenzen oder andere Aktivitäten.</p> | x |
| Prüfungen   | Nicht zutreffend  | x |
| Jährliche Zahl der Audits je Auditor  | Nicht zutreffend  | x |

C. Tabelle mit Kompetenzkriterien: Für die Festlegung der Kompetenzkriterien sind Kompetenzen im Sinne von ISO 17065:2012 zu definieren.

| Zertifizierungsfunktionen, Kenntnisse und Fertigkeiten   | Die Durchführung der Antragsbewertung zur Ermittlung des erforderliche Kompetenzniveaus des Auditteams, Auswahl der Auditteammitglieder und Festlegung des Auditzeitaufwands | Bewertung der Auditberichte und Treffen von Zertifizierungsentscheidungen | Leitung des Auditteams |
|--|--|---|------------------------|
| Kenntnisse von Geschäftsmanagementpraktiken  |  |   | X                      |
| Kenntnisse von Auditprinzipien, -praktiken und -techniken  |  | X   | X+                     |
| Kenntnisse von spezifischen Anforderungen aus den normativen Dokumenten des „GMP+ FSA“-Moduls je zutreffenden Standard und Anwendungsbereich | X  | X   | X+                     |
| Kenntnisse der Verfahren der Zertifizierungsstelle   | X  | X   | X                      |
| Kenntnisse der Branche des Kunden  | X  | X   | X+                     |
| Kenntnisse von Kunden, Erzeugnissen, Prozessen und Organisation  | X  |   | X+                     |

**Hinweis:**

„X“ bedeutet, dass die Zertifizierungsstelle die Kriterien sowie den erforderlichen Tiefgang der Kenntnisse und der Fertigkeiten bestimmt.

„X+“ heißt, dass weitere Kenntnisse und Fertigkeiten erforderlich sind.

GMP+ International hat keine Auditoren im Auditteam in Erwägung genommen, da es sich bei allen für GMP+ zugelassenen Auditoren um leitende Auditoren handelt (alle nach GMP+ zugelassenen leitenden Auditoren müssen mindestens 3 Audits für den jeweiligen Anwendungsbereich oder für gleichwertige Systeme durchführen, siehe GMP+ BA10 *Mindestanforderungen an die Beschaffung des GMP+ FSA Moduls*).

## Tabellen mit Befreiungen

Tabelle 1

| Audit / Untersuchung / Zulassung für:  | Gilt auch für Audit / Untersuchung / Zulassung für:   |
|--|---|
| GMP+ B1; willkürlicher Anwendungsbereich<br><br>Anwendungsbereich: Herstellung   | GMP+ B2(2010); Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln; GMP+ B6, GMP+ B3(2007); Anwendungsbereiche: Handel und Lagerung, GMP+ B3.2<br>Anwendungsbereich: Handel; Anwendungsbereich: Lagerung & Umschlag; Anwendungsbereich: Handel an viehhaltende Betriebe; Anwendungsbereich: Anbau von Einzelfuttermitteln; Anwendungsbereich: Antibiotikafreie Futtermittel; Anwendungsbereich: QM-Milch; Anwendungsbereich: RTRS mass balance system; Anwendungsbereich: RTRS segregated system   |
| Anwendungsbereich: Herstellung (und Schulung <i>Food Responsibility Management system</i> )  | Anwendungsbereich: Nachhaltiges Schweine- und Geflügelfutter<br>Anwendungsbereich: Nachhaltiges Milchviehfutter.  |
| GMP+ B1; Anwendungsbereich: Mischfuttermittel<br><br>Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln   | GMP+ B8(2008)<br>GMP+ BCN-CN1 Suppliers assurance for China;<br>GMP+ BCN-NL1 Antibiotikafreie Futtermittel<br>GMP+ BCN-NL2 Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter<br>Anwendungsbereich: Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel; Anwendungsbereich: Suppliers assurance for China; Anwendungsbereich: Dioxinüberwachung in Legehennen(aufzucht)futter; Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln – CEE; Anwendungsbereich: Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter; Anwendungsbereich: Nachhaltiges Milchviehfutter |
| GMP+ B1; Anwendungsbereich: Einzelfuttermittel<br><br>Anwendungsbereich: Herstellung von Mischfuttermitteln (und erfolgreich absolvierte RTRS-genehmigte Schulung) | GMP+ B2(2010); Anwendungsbereich: Herstellung von Einzelfuttermitteln<br>GMP+ B101 Produktion und Vertrieb von nachhaltigem Soja<br>Anwendungsbereich: RTRS Mass Balance System<br>Anwendungsbereich: RTRS Segregated System  |
| GMP+ B2(2010)  | GMP+ B3(2007); Anwendungsbereiche: Handel und Lagerung; GMP+ B3.2   |
| GMP+ B3(2007); Anwendungsbereiche: Handel + Lagerung   | GMP+ B3.2   |
| GMP+ B3(2007) Anwendungsbereiche: Handel<br>Anwendungsbereich: Handel  | GMP+ B101 Produktion und Vertrieb von nachhaltigem Soja<br>Anwendungsbereich: Handel mit Heimtierfuttermitteln; Anwendungsbereich: Handel an viehhaltende Betriebe; Anwendungsbereich: QM-Milch; Anwendungsbereich: Nachhaltiges Schweine- & Geflügelfutter; Anwendungsbereich: Nachhaltiges Milchviehfutter; Anwendungsbereich: RTRS mass balance system; Anwendungsbereich: RTRS segregated system  |
| GMP+ B1+ GMP+ B4.1/GMP+ B4<br>Anwendungsbereich Straßentransport   | GMP+ B3(2007), alle Anwendungsbereiche  |
| GMP+ B2+ GMP+ B4.1/GMP+ B4<br>Anwendungsbereich Straßentransport   | GMP+ B3(2007), alle Anwendungsbereiche  |

| Audit / Untersuchung / Zulassung für:  | Gilt auch für Audit / Untersuchung / Zulassung für:   |
|--|---|
| GMP+ B4 Anwendungsbereich<br>Straßentransport<br>Anwendungsbereich: Straßentransport | GMP+ B4.1; GMP+ B3(2007) Transport eigener Erzeugnisse<br>Anwendungsbereich: Befrachtung bei Straßentransporten; Anwendungsbereich: Transport von eigenen Erzeugnissen  |
| GMP+ B4 Anwendungsbereich: Befrachtung<br>Anwendungsbereich: Befrachtung             | GMP+ B4.2; GMP+ B4.4 & GMP+ B4.5<br>Anwendungsbereich: Befrachtung bei Küsten- und Binnenschiffahrtstransporten; Anwendungsbereich: Befrachtung bei Schienentransporten; Anwendungsbereich: Befrachtung bei Seeschiffahrtstransporten |
| GMP+ B4.2  | GMP+ B4.4 und GMP+ B4.5   |
| GMP+ B4.4  | GMP+ B4.2 und GMP+ B4.5   |
| GMP+ B4.5  | GMP+ B4.2 und GMP+ B4.4   |
| Anwendungsbereich: Straßentransport und Befrachtung                                  | Anwendungsbereich: Schienentransport  |

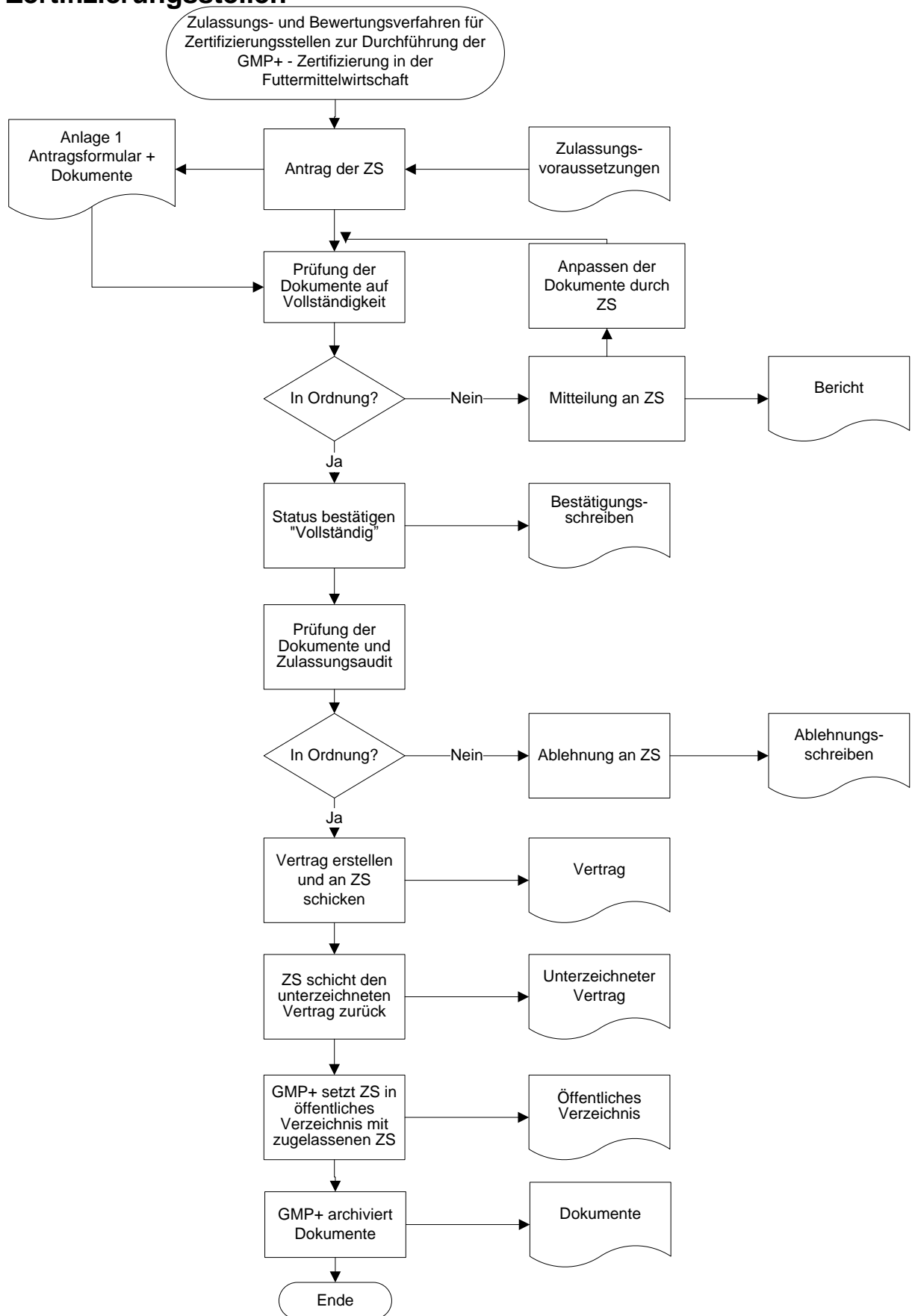
Da diese Standards und Anwendungsbereiche nicht äquivalent sind, gilt die Befreiung nicht umgekehrt.

Für die Aufrechterhaltung einer Zulassung eines Auditors, technischen Referenten bzw. Inspektors können für die Anforderung von jährlich mindestens fünf Audits pro Standard und Anwendungsbereich auch die Audits, die bei relevanten Unternehmen für die nachstehenden gleichwertigen Standards abgehalten werden, gelten.

Tabelle 2

| Ein Audit für | gilt auch als Audit für:   |
|---------------|--|
| FAMI-QS       | Anwendungsbereich/Scope: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellung von Zusatzstoffen und/oder</li> <li>• Herstellung von Vormischungen</li> </ul> |
| GMP-Ovocom    | GMP+ für den betreffenden Anwendungsbereich/Scope  |
| QS            | GMP+ für den betreffenden Anwendungsbereich/Scope  |

## Anlage 3: Zulassungs- und Bewertungsverfahren für Zertifizierungsstellen





## Anlage 4: Persönliche Daten der Auditoren bzw. Inspektoren und Koordinatoren bzw. technischen Referenten im Rahmen des GMP+ FC scheme

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Zertifizierungsstelle |  |
| Anschrift             |  |
| Wohnort               |  |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Name des Auditors / Inspektors: |  |
| Anschrift                       |  |
| Wohnort                         |  |
| E-Mail-Adresse                  |  |
| Geburtsdatum                    |  |

| Ausbildung (nach Schulabschluss) |      |                                |                |
|----------------------------------|------|--------------------------------|----------------|
| Ausbildungseinrichtung           | Jahr | (Prüfungs-) Themen bzw. Fächer | Diplom/Zeugnis |
|                                  |      |                                |                |
|                                  |      |                                |                |
|                                  |      |                                |                |

| Zutreffende Kurse und Schulungen                  |      |                        |                       |
|---|------|------------------------|-----------------------|
| Name u. Beschreibung des Kurses bzw. der Schulung | Jahr | Ausbildungseinrichtung | Diplom/ Bescheinigung |
|   |      |                        |                       |
|   |      |                        |                       |
|   |      |                        |                       |

| Arbeitserfahrung (beginnend mit den zuletzt ausgeübten Tätigkeiten) |            |          |                              |
|---|------------|----------|------------------------------|
| Name und Anschrift des Arbeitgebers                                 | Zeit- raum | Position | Beschreibung der Tätigkeiten |
|   |            |          |                              |
|   |            |          |                              |
|   |            |          |                              |

| Audit- bzw. Inspektionserfahrung (zutreffende Audits in den letzten drei Jahren einschl. der Zahl durchgeführter Audits) |                       |  |               |                                  |
|--|-----------------------|--|---------------|----------------------------------|
| Datum  | Name des Unternehmens | Tätigkeiten / Branche des Unternehmens | Geprüfte Norm | (Leitender) Auditor / Beobachter |
|  |                       |  |               |                                  |
|  |                       |  |               |                                  |

Beizufügen sind: Entsprechende Diplome und sonstige Zeugnisse

## Anlage 5: Prüfungsordnung von GMP+ International

### Allgemeines

Die Prüfungen werden zur Validierung der Zulassung von GMP+-Auditor(inn)en und zur Zulassung neuer Kandidat(inn)en abgenommen. Mit Hilfe der Absolvierung der Prüfung für einen bestimmten GMP+ Anwendungsbereich wird die Zulassung der jeweiligen Auditor(inn)en zur Auditierung von Unternehmen für den jeweiligen Anwendungsbereich für einen bestimmten Zeitraum wirksam. Jene Zulassung tritt für neue Auditor(inn)en erst nach einer positiven Dokumentenprüfung seitens GMP+ International B.V. (im Folgenden GMP+ International genannt) im Sinne von Anlage 2 zu diesem C1-Dokument in Kraft.

Für die Prüfungen werden Kosten in Rechnung gestellt. Der Zertifizierungsstelle werden die Prüfungsgebühren jährlich in Rechnung gestellt.

Die GMP+ International kann die Teilnahme an Prüfungen verweigern, sofern finanzielle Außenstände bestehen, Zulassungen ausgesetzt oder entzogen worden sind oder andere stichhaltige Gründe vorliegen.

Die Prüfungsdaten sind der Übersicht über GMP+-Prüfungen im Login-Bereich der Website von GMP+ International zu entnehmen.

### Anmeldung

Die Anmeldung zur Teilnahme an den Prüfungen erfolgt über das Anmeldeformular (*application form*). Diese Anmeldung ist für die Prüfungsgebühren, die den Zertifizierungsstellen jährlich in Rechnung gestellt werden, maßgeblich. Die GMP+ International nimmt ausschließlich Anmeldeformulare in Bearbeitung, die von Koordinatoren zugeschickt werden. Anmeldeformulare, die nach dem Einsendetermin für das jeweilige Prüfungsdatum eingehen, werden nicht in Bearbeitung genommen. Die GMP+ International nimmt ausschließlich die in den Anmeldeformularen erwähnten Prüfungen ab.

### Abmeldung

Die Abmeldung von Prüflingen von Prüfungen, für welche die Zertifizierungsstellen eine Anmeldung eingereicht haben, hat spätestens 1 Woche vor dem Prüfungsdatum zu erfolgen. Abmeldungen (vorbehaltlich Abmeldungen im Falle höherer Gewalt), die später als eine Woche vor der Abnahme der Prüfung bei GMP+ International eingereicht werden, werden nicht mehr berücksichtigt. Die Prüfungsgebühren werden den Zertifizierungsstellen in einem solchen Fall in Rechnung gestellt.

### Examinierung

Die Teilnehmer an der Prüfung müssen sich, sofern sie dazu aufgefordert werden, bei der Prüfung ausweisen können. Jene Identifizierung erfolgt mit Hilfe der Vorlage eines der folgenden gültigen Ausweisdokumente:

Reisepass,  
Führerschein,  
Personalausweis.

Prüfungen für die jeweiligen GMP Anwendungsbereiche bestehen aus einer Reihe sich auf den jeweiligen Standard beziehenden Fragen.

Dabei kann es sich um offene Fragen oder Multiplechoicefragen beziehungsweise eine Kombination aus jenen beiden Fragetypen handeln.

Die Prüfungshöchstdauer hängt von der Zahl der Prüfungen bzw. Standards ab, für die sich der Prüfling angemeldet hat. Sofern ein Prüfling nicht zur Prüfung erscheint, stellt die GMP+ International für die Prüfungen, für welche der Prüfling angemeldet worden war, Prüfungsgebühren in Rechnung.

Während der Examinierung dürfen die Prüflinge einen Taschenrechner, Laptop, die Normdokumente im Internet oder die Normdokumente und andere relevante Quellen auf Papier verwenden. Die Internetnutzung geht auf eigene Rechnung und vor Beginn der Prüfung hat der Prüfling selbst für einen einwandfreien Betrieb Sorge zu tragen.

Die Prüflinge dürfen keine E-Mail-Nachrichten verschicken bzw. empfangen oder Telefone benutzen (Handys müssen ausgeschaltet sein) und müssen die Fragen gänzlich selbstständig beantworten, ohne sich dabei mit Kolleg(inn)en zu beraten. Stellen Mitarbeiter/innen von GMP+ International während der Prüfung fest, dass gegen die Prüfungsordnung verstoßen wird, oder haben sie die starke Vermutung, dass nicht selbstständig gearbeitet wird, können sie beschließen, alle Prüfungen des betreffenden Prüflings, die am betreffenden Prüfungstag gemacht worden sind, für ungültig zu erklären. Die Prüfungsgebühren werden den Zertifizierungsstellen in jenem Fall trotzdem in Rechnung gestellt.

### **Bewertung**

Die Antworten auf die Fragen werden von Mitarbeiter(inne)n von GMP+ International auf deren Richtigkeit hin beurteilt, wobei jede richtige Antwort bei der Berechnung des Endergebnisses berücksichtigt wird. Antworten auf offenen Fragen können teilweise richtig sein, in diesem Fall erfolgt eine entsprechende Teilerkennung von Punkten. Zertifizierungsstellen können die Prüfungsergebnisse von Auditor(inn)en, die bei der jeweiligen Zertifizierungsstelle angestellt sind oder für jene Dienstleistungen erbringen, anfordern. Es ist möglich, auf Antrag eine Kopie der Prüfungsergebnisse zu erhalten. Die daran haftenden Zusatzkosten werden der Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt.

Ob die Zulassung eines Auditors schließlich wirksam wird oder nicht, hängt vom Ergebnis der Prüfung ab:

- a. Punktezahl 0 % – 59 %: Zulassung nicht wirksam bzw. verlängert
- b. Punktezahl 60 % – 69 %: Zulassung wirksam bzw. um 1 Jahr verlängert
- c. Punktezahl 70 % – 79 %: Zulassung wirksam bzw. um 2 Jahr verlängert
- d. Punktezahl 80 % – 100 %: Zulassung wirksam bzw. um 3 Jahr verlängert

Eine Ausnahme gilt diesbezüglich für die Absolvierung der Prüfung, die sich auf den Anwendungsbereich Küsten- und Binnenschiffahrtstransporten bezieht.

- a. Punktezahl 0 % – 59 %: Zulassung nicht wirksam bzw. verlängert
- b. Punktezahl 60 % – 79 %: Zulassung wirksam bzw. um 2 Jahr verlängert
- c. Punktezahl 80 % – 100 %: Zulassung wirksam bzw. um 4 Jahr verlängert

### **Wiederholungsprüfung**

Die GMP+ International veranstaltet im Laufe eines Kalenderjahrs sechs Prüfungstermine. Auditor(inn)en dürfen pro Kalenderjahr pro Anwendungsbereich höchstens zwei Mal eine Prüfung ablegen.

Wenn Auditor(inn)en für eine oder mehr Prüfungen ein ungenügendes Ergebnis erzielen, können sie während des Kalenderjahrs eine Wiederholungsprüfung für die jeweiligen Prüfungen ablegen, für die sie ein ungenügendes Ergebnis erzielt haben. Diese Wiederholungsmöglichkeit kann während eines der Prüfungstermine während des laufenden Kalenderjahrs in Anspruch genommen werden.

### **Befreiungen**

Da diverse GMP+-Standards viele Berührungspunkte miteinander haben, ist es nicht immer erforderlich, für jeden GMP+-Standard eine Prüfung zu absolvieren, um als Auditor/in zugelassen zu werden beziehungsweise zu bleiben. Die Vergabe von Befreiungen erfolgt gemäß der Tabelle 1 (Tabelle mit Befreiungen) Anlage 2 dieses Dokuments, und zwar nach denselben Bedingungen.

Sofern ein/e Auditor/in dennoch beschließt, an einer nicht verpflichteten Prüfung teilzunehmen, ist das Ergebnis jener Prüfung verbindlich.

Die Erteilung einer Befreiung erfolgt ausschließlich auf Antrag des Koordinators der Zertifizierungsstelle. Außerdem hat die Zertifizierungsstelle für den GMP+-Standard, für den die Befreiung beantragt wird, zugelassen zu sein. Sofern die Zulassung eines GMP+-Standards bzw. -Anwendungsbereichs verstrichen ist, verfällt damit automatisch die Befreiung (bzw. die Möglichkeit dazu) für die damit verbundenen Standards bzw. Anwendungsbereiche.

### **Kompensierung von Prüfungsergebnissen.**

Die Prüfungsergebnisse sind für die Dauer der Zulassung von Auditor(inn)en maßgeblich. In manchen Fällen können die Ergebnisse von Prüfungen zu einem Mittelwert zusammengezählt werden. Damit möchte GMP+ International den Auditor(inn)en die Möglichkeit geben, ein niedrigeres Examensergebnis zu kompensieren, sodass sie nicht jedes Jahr antreten müssen.

Um für die Mittelwerterrechnung von Prüfungsergebnissen in Betracht zu kommen, muss die Zertifizierungsstelle einen begründeten Antrag bei GMP+ International einreichen. Dafür gelten die folgenden Kriterien:

- a. Das Prüfungsergebnis, für welches die Zertifizierungsstelle einen Antrag eingereicht hat, muss mindestens 60% betragen.
- b. Der/die Auditor/in muss Prüfungen mit einem besseren Ergebnis abgelegt haben.
- c. Der/die Koordinator/in der Zertifizierungsstelle darf für höchstens zwei Anwendungsbereiche pro Auditor/in pro Kalenderjahr einen Antrag einreichen.

Der Zulassungszeitraum kann über die Mittelwerterrechnungsmethode um höchstens 1 Jahr verlängert werden.

Erläuterung:

*Beispiel für Kompensierung:*

|  |           |
|--|-----------|
| <i>Anwendungsbereich Mischfuttermittel</i> | <i>90</i> |
| <i>Anwendungsbereich Ergänzungsmittel</i>  | <i>95</i> |
| <i>Anwendungsbereich Futtermittel</i>      | <i>67</i> |
| <i>Anwendungsbereich Straßentransport</i>  | <i>65</i> |

*In diesem Beispiel ist der Durchschnitt 79. Die niedrigsten zwei Ergebnisse (67 und 65) können durch den Durchschnitt ersetzt werden, 79. Dies bedeutet, dass für diese zwei Ergebnisse (Anwendungsbereich „Futtermittel“ und Anwendungsbereich „Straßentransport“) jetzt nicht mehr eine Zulassung von 1 Jahr, sondern von 2 Jahren gilt.*

**Kommunikation**

Der/die Koordinator/in der Zertifizierungsstelle des Prüflings wird über das Ergebnis der gemachten Prüfung über die Webanwendung informiert.

Sofern gewünscht, kann die Zertifizierungsstelle schriftliche Zertifikate in Bezug auf die Zulassung aller individuellen Auditor(inn)en, die bei der Zertifizierungsstelle tätig sind, beantragen. Die daran haftenden Zusatzkosten werden der Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt.