



# R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements

Version DE: 1. Juli 2022





# Inhaltsverzeichnis

<b>BEGRÜBUNG</b> .....	<b>5</b>
<b>1. ANWENDUNGSBEREICH DIESES DOKUMENTS</b> .....	<b>5</b>
<b>2. NORMATIVE VERWEISUNGEN</b> .....	<b>7</b>
<b>3. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN</b> .....	<b>8</b>
<b>4. KONTEXT DES NACH GMP+ ZERTIFIZIERTEN UNTERNEHMENS</b> .....	<b>9</b>
4.1. ERFÜLLUNG DER FUTTERMITTELGESETZGEBUNG UND DIESES STANDARDS .....	9
4.2. VERSTEHEN DER ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN .....	9
4.3. FESTLEGEN DES ANWENDUNGSBEREICHS DES <i>FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM</i> .....	10
4.4. FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM .....	11
<b>5. FÜHRUNG</b> .....	<b>12</b>
5.1. VERPFLICHTUNG DER (OBERSTEN) LEITUNG.....	12
5.2. FUTTERMITTELSICHERHEITSPOLITIK .....	12
<b>5.2.1. Inhalt der Futtermittelsicherheitspolitik</b> .....	12
<b>5.2.2. Vermittlung der Futtermittelsicherheitspolitik</b> .....	12
5.3. VERANTWORTLICHKEITEN .....	13
<b>5.3.1. Verantwortlichkeiten der (obersten) Leitung</b> .....	13
<b>5.3.2. Verantwortlichkeiten des Feed-Safety-Teamleiters</b> .....	13
<b>5.3.3. Verantwortlichkeiten des Validierungsteams</b> .....	13
<b>5.3.4. Verantwortlichkeiten aller Beteiligten</b> .....	14
<b>6. PLANUNG</b> .....	<b>15</b>
6.1. ZIELE DES FSMS .....	15
6.2. ÄNDERUNGEN AM FSMS.....	15
<b>7. UNTERSTÜTZUNG</b> .....	<b>16</b>
7.1. RESSOURCEN.....	16
<b>7.1.1. Allgemeines</b> .....	16
<b>7.1.2. Personen</b> .....	16
<b>7.1.3. Infrastruktur</b> .....	16
<b>7.1.4. Arbeitsumgebung</b> .....	17
<b>7.1.5. Steuerung von Lieferanten</b> .....	17
7.2. KOMPETENZ .....	18
7.3. BEWUSSTSEIN.....	18
7.4. KOMMUNIKATION .....	19
<b>7.4.1. Allgemeines</b> .....	19
<b>7.4.2. Externe Kommunikation</b> .....	19
<b>7.4.3. Interne Kommunikation</b> .....	20
7.5. DOKUMENTIERTE INFORMATION .....	20
<b>7.5.1. Allgemeines</b> .....	20



<b>7.5.2. Erstellen und Aktualisieren</b> .....	20
<b>7.5.3. Lenkung dokumentierter Information</b> .....	21
<b>8. BETRIEB</b> .....	<b>22</b>
8.1.  BETRIEBLICHE PLANUNG UND STEUERUNG.....	22
8.2.  PRÄVENTIVPROGRAMME (PRPS).....	22
8.3.  RÜCKVERFOLGBARKEITSSYSTEM .....	23
8.4.  VORFALLMANAGEMENT.....	24
<b>8.4.1. Allgemeines</b> .....	24
<b>8.4.2. Umgang mit Vorfällen</b> .....	24
8.5.  GEFAHRENBEWÄLTIGUNG .....	24
<b>8.5.1. Vorbereitung der Gefahrenanalyse</b> .....	24
8.5.1.1.  Eigenschaften von Inhaltsstoffen .....	24
8.5.1.2.  Eigenschaften der Endprodukte .....	25
8.5.1.3.  Bestimmungsgemäße Verwendung .....	25
8.5.1.4.  Fließdiagramme und Beschreibung der Prozesse.....	26
8.5.1.4.1.  Vorbereitung von Fließdiagrammen.....	26
8.5.1.4.2.  Erstellung eines Übersichtsplans.....	26
<b>8.5.1.4.3. Validierung der Fließdiagramme und des Übersichtsplans</b> .....	26
<b>8.5.2. Gefahrenanalyse</b> .....	27
8.5.2.1.  Gefahrenidentifizierung .....	27
8.5.2.2.  Risikobewertung .....	28
8.5.2.3.  Ermittlung kritischer Lenkungspunkte (Critical Control Points, CCPs).....	28
<b>8.5.3. CCP-Lenkung</b> .....	29
8.5.3.1.  Festlegung von Futtermittelsicherheitsgrenzwerten für CCPs.....	29
8.5.3.2.  Überwachung von CCPs .....	29
8.6.  VALIDIERUNG UND VERIFIZIERUNG.....	30
<b>8.6.1. Validierung</b> .....	30
<b>8.6.2. Verifizierung</b> .....	31
8.6.2.1.  Verifizierung des HACCP-Plans.....	31
8.7.  LENKUNG VON NICHT KONFORMEN PRODUKTEN UND PROZESSEN .....	31
<b>8.7.1. Korrekturen und Korrekturmaßnahmen</b> .....	31
<b>8.7.2. Handhabung potenziell nicht sicherer Produkte</b> .....	32
8.7.2.1.  Allgemeines.....	32
8.7.2.2.  Bewertung potenziell nicht sicherer Produkte .....	32
8.7.2.3.  Entsorgung von nicht konformer Produkte .....	33
8.7.2.4.  Rücknahme / Rückruf.....	33
<b>9. BEWERTUNG DER LEISTUNG DES FSMS</b> .....	<b>35</b>
9.1.  ÜBERWACHUNG, MESSUNG, ANALYSE UND BEURTEILUNG .....	35
<b>9.1.1. Allgemeines</b> .....	35
<b>9.1.2. Analyse und Beurteilung</b> .....	35
9.2.  INTERNES AUDIT .....	36
9.3.  MANAGEMENTBEWERTUNG .....	37



<b>9.3.1. Allgemeines</b> .....	<b>37</b>
<b>9.3.2. Eingaben für die Managementbewertung</b> .....	<b>37</b>
<b>9.3.3. Ergebnisse der Managementbewertung</b> .....	<b>37</b>
<b>10. VERBESSERUNG</b> .....	<b>38</b>
10.1. NONCONFORMITY UND KORREKTURMAßNAHMEN.....	38
10.2. STÄNDIGE VERBESSERUNG .....	38
10.3. AKTUALISIERUNG DES FSMS.....	39



## Begrüßung

Dieses Dokument des *Feed Certification Scheme* hilft Ihnen dabei, weltweit Futtermittelsicherheit zu bieten. Durch das Erfüllen der Anforderungen, die GMP+ International gemeinsam mit unserer GMP+ Community festgelegt hat, helfen wir Ihnen, die Zertifizierung für Ihre Futtermittel zu erhalten, die Sie benötigen. Lesen Sie alle Informationen in diesem Dokument sorgfältig durch.

*Let's make this work together!*

## 1. Anwendungsbereich dieses Dokuments

Dieses Dokument versetzt ein Unternehmen in die Lage, die Ziele im Bereich der Futtermittelsicherheit zu erreichen. Es spezifiziert die Anforderungen, die ein Managementsystem für die Futtermittelsicherheit (nachstehend als *Feed Safety Management System* bezeichnet; kurz: FSMS) erfüllen muss, mit dessen Hilfe ein Unternehmen unbedenkliche Futtermittelerzeugnisse und -dienstleistungen liefern kann.

Alle in diesem Standard enthaltenen Anforderungen sind generisch und dafür gedacht, auf alle Unternehmen mit Tätigkeiten in der Futtermittelkette Anwendung zu finden, ungeachtet ihrer Größe und Komplexität. Das Spektrum reicht von Unternehmen, die Zusatzstoffe, Einzelfuttermittel, Vormischungen, Mischfutter oder Heimtierfuttermittel produzieren, bis zu Unternehmen, die sich mit dem Handel, der Lagerung und dem Umschlag solcher Produkte und ihrem Transport auf der Straße oder per Bahn befassen.

Bei der Erstellung des vorliegenden Dokuments gelangte die Europäische Norm ISO 22000:2018 *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette* zum Einsatz, in der Anforderungen und Bedingungen für ein Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit festgelegt sind. Bis zu einem gewissen Grad gelten dieselben Anforderungen und Bedingungen auch für ein Managementsystem, das Futtermittelunternehmen zur Gewährleistung der Sicherheit von Futtermitteln einführen können. Durch die Verwendung von ISO 22000 ähneln sich die Struktur der beiden Dokumente und für eine Reihe Anforderungen und Bedingungen auch der Text und die Formulierung der Anforderungen und Bedingungen. Somit lassen sich die beiden Standards recht einfach miteinander kombinieren. Der vollständige Text der Norm DIN EN ISO 22000 ist bei Beuth erhältlich – [www.beuth.de](http://www.beuth.de) (<https://www.beuth.de/de/norm/dinen-iso-22000/286720651>).

Mit diesem Dokument können alle Unternehmen, einschließlich kleinerer Unternehmen, ein robustes und zuverlässiges *Feed Safety Management System* einrichten. Zudem können interne und/oder externe Ressourcen genutzt werden, um die in diesem Standard enthaltenen Anforderungen zu erfüllen.



Dieses Dokument bildet (zusammen mit den *Technischen Spezifikationen*) einen Bestandteil des „GMP+ FSA“-Moduls. Weist ein Unternehmen nach, dass es die in diesem Standard enthaltenen Anforderungen erfüllt, kann ihm von der Zertifizierungsstelle ein „GMP+ FSA“-Zertifikat erteilt werden.

## (System-)Dokumentenstruktur für Unternehmen





## 2. Normative Verweisungen

Einige der in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen (die *Feed Safety Management Systems Requirements*) verweisen auf die *GMP+ Technischen Spezifikationen* (TS). Diese technischen Spezifikationen erläutern ein spezifisches Element der *Feed Safety Management Systems Requirements* näher und sind als normativer Bestandteil des „GMP+ FSA“-Moduls zu verstehen.

Zudem gelten einige technische Spezifikationen ergänzend zu diesem Dokument (die *Feed Safety Management Systems Requirements*). Diese technischen Spezifikationen sind ebenfalls als normativer Bestandteil des „GMP+ FSA“-Moduls zu verstehen.



### 3. Begriffe und Definitionen

Siehe F 0.2 *Definitionsverzeichnis*.





## 4. Kontext des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens

Jedes nach GMP+ zertifizierte Unternehmen ist Bestandteil der weltweiten Futtermittel- und Lebensmittelkette. Das zertifizierte Unternehmen muss sich dieser Position sehr bewusst sein. Das gilt nicht nur für die Standorte, an denen die Futtermitteltätigkeiten stattfinden, sondern auch für die Orte, an denen die nach GMP+ FSA zertifizierten Erzeugnisse des Unternehmens in Verkehr gebracht werden.

### 4.1. Erfüllung der Futtermittelgesetzgebung und dieses Standards

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Vorschriften der geltenden Futtermittelgesetzgebung erfüllen. Dabei handelt es sich um die Futtermittelgesetzgebung

- a) in dem Staat, in dem das zertifizierte Unternehmen ansässig ist
- b) in dem Staat, in dem das Futtermittel in Verkehr gebracht wird.
- c) Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss auch die Anforderungen aus den für ihn relevanten Teilen des Standards erfüllen.

Wenn der Standard keine Lenkungsmaßnahmen für eine spezifische Situation beschreibt, liegt es in der Verantwortung des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens, ergänzende Lenkungsmaßnahmen festzustellen und durchzuführen, und zwar auf der Grundlage einer HACCP-Untersuchung im Sinne der Beschreibung in Abschnitt 8.

In allen vorgenannten Fällen gelten für die nach GMP+ zertifizierten Unternehmen die jeweils striktesten Anforderungen.

### 4.2. Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die gelieferten Produkte und erbrachten Dienstleistungen die geltenden Anforderungen aus dem *GMP+ FC scheme* sowie die Erfordernisse der interessierten Parteien erfüllen.

#### Tipp:

Es gibt eine breite Skala interessierter Parteien, deren Bedürfnisse bezüglich des *GMP + Feed Safety Management System* Sie bedenken müssen. Es kann hilfreich sein, diese sorgfältig aufzulisten. Diese interessierten Parteien können von Lieferanten, Kunden und vertraglich gebundenen Transporteuren bis hin zu Dienstleistern wie Schädlingsbekämpfern, Silo- und Tankreinigern, Hafenerbetreibern, Hafenbehörden und Trägern von Zertifizierungssystemen reichen.



### 4.3. Festlegen des Anwendungsbereichs des *Feed Safety Management System*

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss den Anwendungsbereich des FSMS festlegen, indem es Folgendes spezifiziert:

- a) alle Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen mit Bezug auf Futtermittel, für die es verantwortlich ist. Dazu gehören diejenigen Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, die für oder durch Dritte ausgeführt werden
- b) alle Standorte – gleichgültig, ob sie sich im Eigentum des Unternehmens befinden – inklusive relevanter Verwaltungsstandorte.
- c) welche dieser Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen der GMP+-Zertifizierung unterliegen;

es ist möglich, Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen in Bezug auf die Herstellung, den Vertrieb, die Lagerung und den Transport von Futtermitteln vom Anwendungsbereich der GMP+-Zertifizierung auszuschließen.

- d) andere (Futtermittel-bezogene und nicht-Futtermittel-bezogene) Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, die in b) definiert sind und einen Effekt auf die Futtermittelsicherheit haben können. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass alle diese Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen keine negativen Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit haben..

*Siehe für weitere Einzelheiten auch TS 1.10 Betriebliche Tätigkeiten, § 1.10 Trennung.*

- e) Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss bei der Festlegung des Anwendungsbereichs stets die Anforderungen beachten, auf die in § 4.1 und § 4.2 verwiesen wird.

Alle Tätigkeiten, die eventuell die Futtermittelsicherheit beeinflussen können, müssen für eine Kontrolle verfügbar sein. Der Anwendungsbereich muss dokumentiert und aktualisiert werden.

#### Tipp:

Das ist eine komplexe Materie. Ein guter Punkt für den Einstieg in die Lektüre zum Umfang der Tätigkeiten, die bezüglich der GMP+-Zertifizierung relevant sind, ist das Dokument „An welcher Stelle beginnt die 'GMP+ FSA'-Zertifizierung?“ Vorstehend haben wir „Tätigkeiten und/oder Produkte, die keinen Bezug zu Futtermitteln haben“, genannt. Das sind beispielsweise die Lagerung von Brennstoffen, landwirtschaftliche Fahrzeuge, Holz. Diese sind nicht direkt in den Futtermittelprozess einbezogen, können aber eventuell einen negativen Effekt auf die Futtermittelsicherheit haben.



## 4.4. Feed Safety Management System

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss entsprechend den Anforderungen der GMP+-Standards ein *Feed Safety Management System* erstellen, verwirklichen, aufrechterhalten, aktualisieren und fortlaufend verbessern. Dabei sind die einzelnen Prozesse (und deren Wechselwirkungen) zu beachten. Ihr *Feed Safety Management System* muss Ihre Prozesse lenken können, einschließlich der Wechselwirkungen zwischen diesen Prozessen.

Wenn Sie extern entwickelte Elemente nutzen, um Ihr *Feed Safety Management System* einzurichten, müssen Sie auf der Grundlage einer Bewertung sicherstellen, dass diese Elemente für Ihr spezifisches *Feed Safety Management System* geeignet sind (bzw. dafür geeignet gemacht wurden).

### Tipp:

Extern entwickelte Elemente können beispielsweise ein QM-Handbuch (oder Teile davon) sein, das durch einen Berater entwickelt wurde, oder eine HACCP-Studie oder ein *Code of Practice*, die/der durch einen Verband erstellt wurde. Ein weiteres Beispiel sind die generischen Risikobewertungen, die GMP+ International als Bestandteil der *Feed Support Products* bereitstellt.



## 5. Führung

### 5.1. Verpflichtung der (obersten) Leitung

Die (oberste) Leitung des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens muss sicherstellen, dass

- a) die Futtermittelsicherheitspolitik und die Ziele des FSMS festgelegt werden
- b) die Anforderungen des FSMS in die Geschäftsprozesse integriert sind
- c) die zur Durchführung und fortlaufenden Verbesserung des FSMS erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen
- d) die Erfüllung der Anforderungen des FSMS und des Kunden überprüft, aufrechterhalten und vermittelt werden
- e) Personen angeleitet und unterstützt werden, damit diese ihren verantwortungsbewussten Beitrag zu einem wirksamen FSMS leisten können.

### 5.2. Futtermittelsicherheitspolitik

#### 5.2.1. Inhalt der Futtermittelsicherheitspolitik

Die von der (obersten) Leitung umgesetzte und aufrechterhaltene Futtermittelsicherheitspolitik muss:

- a) die Erfüllung der Anforderungen aus den zutreffenden GMP+-Dokumenten, der einschlägigen (Futtermittel-)Gesetzgebung und des Kunden sicherstellen
- b) zum Zweck und den Kontext der Organisation passen
- c) einen Rahmen zur Definierung und Bewertung von Zielen des FSMS im Sinne der Beschreibung in Abschnitt 6 bieten
- d) interne und externe Kommunikation in Bezug auf das FSMS behandeln
- e) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des FSMS und der Sicherung der Kompetenzen in Bezug auf die Futtermittelsicherheit enthalten.

#### 5.2.2. Vermittlung der Futtermittelsicherheitspolitik

Die Futtermittelsicherheitspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information aufbewahrt werden
- b) innerhalb des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens kommuniziert und angewendet werden
- c) für interessierte Parteien verfügbar sein.



## 5.3. Verantwortlichkeiten

### 5.3.1. Verantwortlichkeiten der (obersten) Leitung

Die (oberste) Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die relevanten Rollen innerhalb des gesamten Unternehmens festgelegt, kommuniziert und verstanden werden. Die (oberste) Leitung trägt die Endverantwortung für das *Feed Safety Management System*.

Die (oberste) Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis festlegen für:

- a) das Sicherstellen, dass das FSMS die GMP+-Anforderungen erfüllt
- b) die Benennung des/der Feed-Safety-Teams und des/der Leiter(s) des Feed-Safety-Teams; wenn es mehr als ein Feed-Safety-Team gibt, muss ein Koordinator benannt werden
- c) die Benennung des/der Validierungsteams und des/der Validierungsteamleiter(s); die Mitglieder des Feed-Safety-Teams können auch im Validierungsteam Mitglied sein, jedoch muss das Validierungsteam mindestens ein unabhängiges Mitglied enthalten, um eine ungezielte Einflussnahme zu verhindern; falls das nicht möglich sein sollte, kann die (oberste) Leitung hiervon abweichen, solange dafür ein akzeptabler Grund besteht; wenn es mehr als ein Validierungsteam gibt, muss ein Koordinator benannt werden
- d) die Beauftragung von Personen mit der Befugnis, Maßnahmen einzuleiten und zu dokumentieren.

### 5.3.2. Verantwortlichkeiten des Feed-Safety-Teamleiters

Der Feed-Safety-Teamleiter muss dafür verantwortlich sein:

- a) sicherzustellen, dass das FSMS verwirklicht und aktualisiert wird (einschließlich des in § 8.5 beschriebenen Gefahrenabwehrplans)
- b) die Aufgaben der Feed-Safety-Teams zu koordinieren
- c) die relevante Ausbildung und Schulung der Mitglieder des Feed-Safety-Teams sicherzustellen (§ 7.2)
- d) an die (oberste) Leitung über die Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit des FSMS und die etwaige Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten
- e) die Koordination des Fortgangs sowie der Entwicklung und Aufrechterhaltung des FSMS sicherzustellen, sofern es mehr als ein Feed-Safety-Team gibt.

#### Tipp:

Einige Mitarbeiter können auch mehrere Funktionen innerhalb eines Feed-Safety-Teams wahrnehmen. Sie können auch auf Ressourcen außerhalb des Unternehmens zurückgreifen. Die (oberste) Leitung trägt aber stets die Endverantwortung für das FSMS.

### 5.3.3. Verantwortlichkeiten des Validierungsteams

Das Validierungsteam muss deutlich dokumentieren, welche Teilnehmer des Teams beteiligt sind und welche Tätigkeiten sie durchführen.



### 5.3.4. Verantwortlichkeiten aller Beteiligten

Alle Personen innerhalb des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens müssen potenzielle und tatsächliche Probleme im Zusammenhang mit dem FSMS der obersten Leitung melden.



## 6. Planung

### 6.1. Ziele des FSMS

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss Ziele des FSMS für relevante Rollen und Ebenen festlegen.

Die Ziele des FSMS müssen:

- a) im Einklang mit der Futtermittelsicherheitspolitik und den geltenden gesetzlichen Vorschriften im Sinne von Abschnitt 4 stehen
- b) quantifizierbar sein
- c) überwacht und verifiziert werden
- d) kommuniziert werden
- e) aufrechterhalten und erforderlichenfalls aktualisiert werden
- f) als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

#### Tipp:

Wenn Sie erstmals mit der Planung der Ziele für das FSMS Ihres Unternehmens beginnen, ist es eine gute Idee, Folgendes als Teil Ihres Projektplans anzugeben:

- die durchzuführenden Tätigkeiten
- die erforderlichen Ressourcen
- die verantwortlichen Personen
- den Zeitrahmen für die Verwirklichung
- die Bewertung der Ergebnisse.

### 6.2. Änderungen am FSMS

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss, sofern die Vornahme von Änderungen am FSMS erforderlich ist, Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und ihre potenziellen Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit
- b) die fortgesetzte Integrität des FSMS
- c) die erforderlichen Ressourcen
- d) die zugewiesenen Rollen und Befugnisse.



## 7. Unterstützung

### 7.1. Ressourcen

#### 7.1.1. Allgemeines

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung, die Aktualisierung und die fortlaufende Verbesserung des FSMS bestimmen und bereitstellen. Das Unternehmen muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen
- b) die Notwendigkeit für externer Ressourcen.

#### Tipp:

Unter „Ressourcen“ verstehen sich an dieser Stelle Mitarbeiter, Infrastruktur, Arbeitsumgebung und andere Elemente, die notwendig sind, um ein funktionierendes *Feed Safety Management System* einzurichten.

#### 7.1.2. Personen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass das Personal, das für die Anwendung und Aufrechterhaltung eines wirksamen FSMS verantwortlich ist, über die erforderliche Kompetenz verfügt. Zu dieser Kompetenz müssen dokumentierte Informationen geführt werden.

Falls für die Durchführung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem FSMS externes Personal verpflichtet wird, muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen dokumentierte Information über die Vereinbarungen oder Verträge, in denen die Kompetenz, Verantwortlichkeiten und Befugnisse jenes Personals festgelegt sind, aufbewahren.

#### 7.1.3. Infrastruktur

Das nach zertifizierte Unternehmen muss die Ressourcen, die für die Bestimmung und Instandhaltung der für die Konformität mit den Anforderungen des FSMS erforderlichen Infrastruktur erforderlich sind, bereitstellen. Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Einrichtungen (wie Produktions- und Lagerräume, Laderäume)
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software
- c) Informations- und Kommunikationstechnik.

*Anmerkung: Siehe zu weiteren Details TS 1.1 Präventivprogramm, Abschnitt 1 Infrastruktur.*





### 7.1.4. Arbeitsumgebung

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Ressourcen für eine die Anforderungen des FSMS erfüllende Arbeitsumgebung bereitstellen.

#### Tipp:

Eine geeignete Arbeitsumgebung kann eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Voraussetzungen sein, wie beispielsweise Hygiene, Temperatur, Luftfeuchte, natürliches Licht, Luftverhältnisse und Lärm.

*Anmerkung: Siehe zu weiteren Details TS 1.1 Präventivprogramm, Abschnitt 2 Unterhalt.*

### 7.1.5. Steuerung von Lieferanten

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss:

- a) Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter von Prozessen, Produkten und/oder Dienstleistungen festlegen und anwenden, die Einfluss auf die Futtermittelsicherheit haben können. Diese Kriterien müssen auf einer Gefahrenanalyse aufbauen (siehe Abschnitt 8). Dabei sind mindestens folgende Anforderungen zu erfüllen. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Prozesse, Produkte und/oder Dienstleistungen von solchen Lieferanten beschaffen, die
  1. nach GMP+ FSA zertifiziert sind, oder
  2. nach einem anderen Standard zertifiziert sind, oder
  3. durch das zertifizierte Unternehmen über die Torwächter-Anforderungen überwacht werden; siehe TS 1.2 *Beschaffung* zu den spezifischen Anforderungen
- b) sicherstellen, dass Anforderungen dem/den externen Lieferanten in angemessener Weise mitgeteilt werden
- c) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen die Fähigkeit des Unternehmens, die Anforderungen seines FSMS kontinuierlich zu erfüllen, nicht beeinträchtigen.

Einzelfuttermittel, die hergestellt oder beschafft werden, müssen in TS 1.3 *Produktliste* enthalten sein. Das gilt nicht für Einzelfuttermittel, die ausschließlich in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verarbeitet werden. Produkte, die in Futtermittel nicht verwendet werden dürfen, sind in TS 1.4 *Verbotene Produkte und Brennstoffe* aufgelistet.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen zur Lieferantenbewertung und allen diesbezüglich erforderlichen Maßnahmen führen.

#### Tipp:

Wenn hier von „externen Lieferanten“ die Rede ist, meinen wir damit alle von Ihnen bei Lieferanten beschafften Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, die nötig sind, um Sie bei der Herstellung bzw. Lieferung von nach GMP+ gesicherten Futtermitteln zu unterstützen. Dazu gehören auch die Lieferanten von Ausgangserzeugnissen, Tierarzneimitteln, Reinigungsmitteln sowie an Dritte vergebene Leistungen wie die Schädlingsbekämpfung und Wartungsarbeiten.



Die Supportdokumente S 9.3 *Erläuterung der GMP+ Futtermittelkette* und S 9.7 *Leitfaden zur Durchführung von Lieferantenbewertungen* sind sehr hilfreich und enthalten weitere Informationen.

## 7.2. Kompetenz

Zur Sicherstellung der Futtermittelsicherheit und Wirksamkeit des FSMS muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen:

- a) verständlich beschreiben, wie das betroffene Personal geleitet wird
- b) die erforderliche Kompetenz des - eigenen und externen - Personals bestimmen.
- c) sicherstellen, dass das gesamte Personal auf der Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung und/oder Erfahrung kompetent ist
- d) sicherstellen, dass das Feed-Safety-Team sowohl über Kenntnisse als auch über Erfahrung in der Umsetzung des FSMS verfügt (einschließlich u. a. in Bezug auf Produkte, Prozesse, Ausrüstung und Gefahren für die Futtermittelsicherheit des Unternehmens, die unter den Anwendungsbereich des FSMS fallen)
- e) wenn erforderlich, die benötigte Kompetenz erwerben und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten
- f) dokumentierte Information als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

### + Tipp:

Wenn hier von „Maßnahmen zum Erwerb der benötigten Kompetenz“ die Rede ist, ist dabei an Ihre Mitarbeiter zu denken, die eventuell hierfür relevante Fortbildungs-, Schulungs- und Coachingmaßnahmen absolviert haben. Haben Sie Mitarbeiter mit solchen Kenntnissen nicht im eigenen Unternehmen, ist zu überlegen, entsprechend qualifizierte Personen vorübergehend im Unternehmen arbeiten zu lassen oder vertraglich an sich zu binden.

## 7.3. Bewusstsein

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass das - eigene und externe - Personal, das mit dem FSMS zu tun hat, sich

- a) der Futtermittelsicherheitspolitik
- b) der für ihre Tätigkeiten relevanten Ziele des FSMS
- c) ihres persönlichen Beitrags zur Wirksamkeit des FSM
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des FSMS

bewusst ist.



## 7.4. Kommunikation

### 7.4.1. Allgemeines

Bei der Festlegung der internen und externen Kommunikation, die in Bezug auf das FSMS relevant ist, muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen angeben, welche Informationen kommuniziert werden sollen, innerhalb welchen Zeitrahmens dies zu erfolgen hat, welche Personen dafür verantwortlich sind, welche Kommunikationsmethode dafür verwendet wird und welche Zielgruppe(n) mit der Kommunikation erreicht werden soll(en).

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass das externe Personal, das mit dem FSMS zu tun hat, das Erfordernis einer effektiven Kommunikation versteht.

### 7.4.2. Externe Kommunikation

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss eine wirksame Kommunikation über die Futtermittelsicherheit umsetzen mit

- a) Lieferanten von Produkten, Dienstleistern und Kunden im Hinblick auf:
  - 1) Produktinformationen, um die richtige Verarbeitung, Lagerung, Vertreibung und Nutzung des Produkts in der Futtermittelkette zu ermöglichen
  - 2) den Status von „GMP+ FSA“-Futtermitteln und -dienstleistungen (siehe zu spezifischen Anforderungen TS 1.8 *Etikettierung*)
  - 3) erkannte Gefahren für die Futtermittelsicherheit der Produkte und Dienstleistungen, die von anderen Unternehmen in der Futtermittelkette kontrolliert werden müssen
  - 4) vertragliche Vereinbarungen, Anfragen und Aufträge, einschließlich aller Änderungen
  - 5) Feedback - einschließlich Beschwerden
  - 6) Nichteinhaltung/Überschreiten von Grenzwerten oder andere Unregelmäßigkeiten bzw. *Nonconformities* (siehe § 8.4 Bereitschafts- und Reaktionsplanung für Notsituationen)
- b) relevanten zuständigen Behörden
- c) anderen Organisationen, die für das FSMS von Bedeutung sind.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss alle externe Kommunikation, die für das FSMS von Bedeutung ist, als dokumentierte Information aufbewahren.

#### Tipp:

Eventuell ist der Hinweis nützlich, dass die Zertifizierungsstelle des zertifizierten Unternehmens ebenfalls als Auftragnehmer betrachtet wird.



### 7.4.3. Interne Kommunikation

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss ein effektives System verwirklichen, mit dem sich Futtermittelsicherheitsfragen rechtzeitig innerhalb des Unternehmens (insbesondere an das Feed-Safety-Team) vermitteln lassen.

Das Feed-Safety-Team muss die entsprechenden Informationen bei der Aktualisierung des FSMS (§ 4.4 und § 10.3) berücksichtigen.

Die (oberste) Leitung muss die entsprechenden Informationen als Eingabe für die Managementbewertung (§ 9.3) berücksichtigen.

## 7.5. Dokumentierte Information

### 7.5.1. Allgemeines

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss in das FSMS die dokumentierte Information in Bezug auf Folgendes aufnehmen:

- a) die Futtermittelsicherheitspolitik und die Futtermittelsicherheitsziele
- b) die Anforderungen des *GMP+ FC-scheme*
- c) die Messung der Wirksamkeit des FSMS
- d) die Information, die aufgrund nationaler und internationaler Gesetzgebung und durch Kunden gefordert wird
- e) den Anwendungsbereich des FSMS (Abschnitt 4).

#### Tipp:

Diverse Faktoren können sich auf den Umfang der dokumentierten Informationen, die ein nach GMP+ zertifiziertes Unternehmen für das FSMS führen muss, auswirken, wie zum Beispiel:

- die Größe des Unternehmens
- der Typ und die Komplexität der Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- die Kompetenz des Personals.

### 7.5.2. Erstellen und Aktualisieren

Die dokumentierte Information des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens muss:

- a) eine angemessene Kennzeichnung und Beschreibung enthalten (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer)
- b) ein angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) haben und auf einem angemessenen Medium (z. B. Papier, elektronisch) festgelegt sein
- c) angemessene und hinreichende Informationen enthalten.



### 7.5.3. Lenkung dokumentierter Information

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss sicherstellen, dass die für das FSMS erforderliche dokumentierte Information verfügbar ist und für die Verwendung geeignet ist und angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

Zur Lenkung der dokumentierten Information muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, falls zutreffend, folgende Aspekte berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle)
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib. Dokumentierte Informationen müssen mindestens drei Jahre aufbewahrt werden, sofern nach der geltenden Futtermittelgesetzgebung oder nach anderen Vorschriften nicht eine längere Aufbewahrungsfrist gilt.

Die relevante dokumentierte Information externer Herkunft, die von dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen als notwendig für Planung und Betrieb des FSMS bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden. Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigter Änderung geschützt werden.



## 8. Betrieb

### 8.1. Betriebliche Planung und Steuerung

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Realisierung von sicheren Futtermittelerzeugnissen planen, verwirklichen, steuern, aufrechterhalten und aktualisieren, indem es:

- a) Kriterien für die Prozesse festlegt
- b) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt
- c) dokumentierte Informationen führt, sodass nachgewiesen werden kann, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt wurden.

Das GMP+ zertifizierte Unternehmen muss geplante Änderungen überprüfen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen, um jegliche negativen Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe § 4.3).

### 8.2. Präventivprogramme (PRPs)

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss Präventivprogramme (PRPs) erstellen, die

- a) für die Organisation und ihren Kontext in Bezug auf die Futtermittelsicherheit angemessen sind
- b) für den Umfang und die Art der Tätigkeiten sowie für die Art der Produkte, die hergestellt, gelagert und/oder transportiert werden, angemessen sind
- c) innerhalb der Organisation gemäß dem Anwendungsbereich des FSMS verwirklicht werden
- d) vom Feed-Safety-Team freigegeben worden sind
- e) die geltenden Futtermittelvorschriften und Erfordernisse des Kunden erfüllen (siehe Abschnitt 4).

Bei der Festlegung der Präventivprogramme (PRPs) muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen Folgendes berücksichtigen:

- f) die Struktur und Anordnung der Betriebsgebäude einschließlich Personaleinrichtungen
- g) die Zufuhr von Luft, Wasser und Energie und andere Versorgungseinrichtungen
- h) Schädlingsbekämpfung, Abfall- und Abwasserentsorgung sowie unterstützende Leistungen
- i) die Eignung der Ausrüstung und deren Reinigung und Wartung
- j) die Vorbeugung von Kreuzkontamination
- k) Reinigung und Desinfektion
- l) die Personalhygiene
- m) Produktinformationen / Verbraucherbewusstsein
- n) gegebenenfalls andere relevante Aspekte.



Die Präventivprogramme (PRPs) müssen mindestens im Einklang stehen mit TS 1.1 *Präventivprogramme*. Das GMP+ zertifizierte Unternehmen ist für die Auswahl der geltenden Anforderungen verantwortlich.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss über dokumentierte Informationen in Bezug auf die Einführung, Überwachung und Verifizierung der Präventivprogramme (PRPs) verfügen.

### 8.3. Rückverfolgbarkeitssystem

Alle Produkte die Einfluss auf die Futtermittelsicherheit haben können (für nach GMP+ FSA gesicherte oder nicht nach GMP+ FSA gesicherte Futtermittel) müssen in allen Phasen ihrer Produktion, Verarbeitung und Verteilung rückverfolgbar sein. Mit Hilfe des Rückverfolgbarkeitssystems muss es möglich sein, das eingehende Material der Lieferanten bis zur Auslieferung des Endproduktes eindeutig zu identifizieren.

*Siehe zu weiteren Details TS 1.1 Präventivprogramme, Abschnitt 10 Rückverfolgbarkeitssystem.*

Die erforderlichen Informationen müssen innerhalb von vier Stunden für GMP+ International und die zuständigen Behörden verfügbar sein, sofern die Behörden nicht eine kürzere Frist setzen.

Dokumentierte Informationen als Nachweis des Rückverfolgbarkeitssystems müssen für einen bestimmten Zeitraum aufbewahrt werden, wie in § 7.5 angegeben. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Zweckmäßigkeit des Rückverfolgbarkeitssystems verifizieren.

Ist das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen der Eigentümer der Waren, müssen Proben der eingehenden und/oder ausgehenden Futtermittel unter Beachtung von TS 1.6 *Beprobung* entnommen werden.

Von eingehenden und ausgehenden Futtermitteln muss eine Probe entnommen werden, wenn sie in anderer als in der Form versandt werden, in der sie eingegangen sind. Die Proben müssen für die zuständige Behörde verfügbar gehalten werden. Das zertifizierte Unternehmen kann mit Dritten schriftliche Vereinbarungen über das Entnehmen und Aufbewahren von Proben treffen.

#### Tipp 1:

Das Support Dokument S 9.8 *How to develop traceability systems* ist sehr praxisnah und vermittelt weitere Informationen zur Einrichtung eines internen Rückverfolgbarkeitssystems.

#### Tipp 2:

Die vorstehend genannte Frist von 4 Stunden bedeutet, dass das zertifizierte Unternehmen dann, wenn es die Aufforderung erhält, die erforderlichen Informationen zu übermitteln, höchstens 4 (aufeinander folgende) Stunden Zeit hat, diese Informationen bereitzustellen.



## 8.4. Vorfallmanagement

### 8.4.1. Allgemeines

Die (oberste) Leitung muss sicherstellen, dass Verfahren der Reaktion auf potenzielle Vorfälle, die Auswirkungen auf die Futtermittelsicherheit haben können und die für die Rolle des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens in der Futtermittelkette Relevanz haben, eingeführt sind.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss zur Beherrschung dieser Vorfälle dokumentierte Informationen führen.

### 8.4.2. Umgang mit Vorfällen

Das zertifizierte Unternehmen muss:

- a) auf eingetretene Vorfälle reagieren, indem es
  - 1) die geltenden gesetzlichen Vorschriften identifiziert
  - 2) intern im Unternehmen kommuniziert
  - 3) extern mit den beteiligten Parteien kommuniziert (z. B. mit Zulieferern, Kunden, zuständigen Behörden, Medien)
- b) die Folgen des Vorfalls beschränkt (siehe § 8.9.4)
- c) die dokumentierte Information nach dem Eintreten von Vorfällen, -übungen überprüfen und, soweit notwendig, überarbeiten.

*Anmerkung: Beispiele für Vorfälle, die Futtermittelsicherheit gefährden können, sind Naturkatastrophen, Unfälle am Arbeitsplatz, öffentliche Gesundheitsnotlagen und andere Vorfälle wie die Unterbrechung von grundlegenden Leistungen, z. B. der Versorgung mit Wasser, Elektrizität oder Kühlung.*

## 8.5. Gefahrenbewältigung

### 8.5.1. Vorbereitung der Gefahrenanalyse

#### 8.5.1.1. Eigenschaften von Inhaltsstoffen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen zu allen Einzelfuttermitteln, Zusatz- und Verarbeitungshilfsstoffen führen, soweit das notwendig ist, um Gefahren zu identifizieren und eine Risikobewertung durchzuführen (siehe § 8.5.2.2).

Folgende Angaben müssen dokumentiert werden:

- a) mikrobiologische, chemische und physikalische Eigenschaften
- b) Zusammensetzung der Futtermittelinhaltsstoffe, einschließlich Zusatz- und Hilfsstoffen
- c) Ursprung (z. B. tierisch, mineralisch, pflanzlich, Fermentierung usw.)
- d) Ursprungsort (Herkunft)
- e) Produktionsverfahren
- f) Verpackung
- g) Auslieferungsverfahren





- h) Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer
- i) Zubereitung und/oder Handhabung vor der Verwendung oder der Verarbeitung
- j) Grenzwerte für Futtermittelinhaltsstoffe, Zusatzstoffe für Futtermittel und Hilfsstoffe (TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*)
- k) gesetzliche Anforderungen (siehe § 4.1)
- l) Produktbezeichnung oder vergleichbare Kennzeichnung.

#### 8.5.1.2. Eigenschaften der Endprodukte

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss in dem für die Durchführung der Risikobewertung (siehe § 8.5.2.2) erforderlichen Umfang dokumentierte Informationen zu den Endprodukten führen. Folgendes muss dokumentiert werden:

- a) Produktname oder ähnliche Bezeichnung
- b) Zusammensetzung des Futtermittels: verwendete Inhalts- und Hilfsstoffe (einschließlich Zusatz- und Hilfsstoffe)
- c) biologische, chemische und physikalische Eigenschaften
- d) Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer
- e) Verpackung
- f) die Futtermittelsicherheit betreffende Kennzeichnung und/oder Anweisungen für die Handhabung, Zubereitung und bestimmungsgemäße Verwendung
- g) Vertriebs- und Lieferverfahren
- h) gesetzliche Anforderungen (vgl. § 4.1)
- i) Grenzwerte für Futtermittel (TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*).

#### 8.5.1.3. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung muss berücksichtigt und als dokumentierte Information in dem zur Durchführung der Risikobewertung (siehe § 8.5.2.2) erforderlichen Umfang erfasst werden. Folgendes muss dokumentiert werden:

- a) Bestimmungsgemäße Verwendung
- b) Zubereitungshinweise
- c) Hinweise zur Verfütterung (soweit zutreffend: einschließlich Wartefristen)
- d) Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer
- e) Anforderungen an den Transport und Anforderungen an den Ort der Lieferung
- f) Haltbarkeit
- g) gesetzlich vorgeschriebene Angaben auf der Verpackung und/oder in Begleitdokumenten
- h) objektiv vorhersehbare falsche Behandlung oder Missbrauch des Produktes.

#### Tipp:

Ein Beispiel für einen derartigen Missbrauch ist die Verabreichung von Futtermittel mit hohem Kupfergehalt, das für Ziegen und andere Nutztiere vorgesehen ist, an Schafe. Schafe werden vergiftet, wenn sie Futtermittel mit hohem Kupfergehalt fressen. Das ist eine der häufigsten Vergiftungsursachen bei Schafen.



#### 8.5.1.4. Fließdiagramme und Beschreibung der Prozesse

Das Feed-Safety-Team muss Fließdiagramme als dokumentierte Information für jedes Futtermittel (bzw. jede Futtermittelgruppe) und jeden Futtermittelinhaltsstoff (bzw. Inhaltsstoffgruppe) erstellen, aufrechterhalten und aktualisieren.

Bei der Durchführung einer Gefahrenanalyse müssen die Fließdiagramme als Hilfsmittel für das Identifizieren und Bewerten von Futtermittelsicherheitsrisiken verwendet werden.

##### Tipp:

Sie dürfen Produktgruppen erstellen. Wenn Sie Produktgruppen erstellen, müssen Sie darin Produkte mit denselben Eigenschaften zusammenfassen, die mit vergleichbaren Verfahren hergestellt wurden. Achten Sie darauf, dass Sie die spezifischen Risiken einzelner Produkte nicht übersehen, wenn Sie Produktgruppen erstellen.

##### 8.5.1.4.1. *Vorbereitung von Fließdiagrammen*

Die Fließdiagramme müssen in dem zur Durchführung der Gefahrenanalyse erforderlichen Umfang ausreichend detailliert sein. Die Fließdiagramme müssen folgende Informationen enthalten:

- a) eine Darstellung aller einzelnen Schritte im Betriebsprozess (von der Beschaffung bis zur Lieferung), Rücksendungen von Kunden und der Wiederverarbeitung von möglicherweise während des Prozesses entstehenden Rückströmen und Abfällen
- b) ausgegliederte Prozesse
- c) die Stellen, an denen Ausgangserzeugnisse, Inhaltsstoffe, Hilfsstoffe, Verpackungsmaterialien, Versorgungseinrichtungen und Zwischenprodukte in den Prozessablauf einfließen
- d) die Orte, an denen End-, Zwischen- und Nebenprodukte abgegeben sowie beseitigt werden.

##### 8.5.1.4.2. *Erstellung eines Übersichtsplans*

Falls relevant, muss die vollständige Infrastruktur des Betriebsstandortes in einem Übersichtsplan dargestellt werden, inklusive

- a) der Produktionseinheiten, Lagerräume und Einrichtungen für die Mitarbeiter
- b) der Maschinen und Ausrüstung
- c) der Route des Futtermittels und der Ausgangserzeugnisse durch das Unternehmen, um eventuelle wechselseitige Kontaminierungspunkte sichtbar zu machen.

##### 8.5.1.4.3. *Validierung der Fließdiagramme und des Übersichtsplans*

Das Feed-Safety-Team muss die Fließdiagramme und den Übersichtsplan vor Ort validieren und erforderlichenfalls anpassen und als dokumentierte Information aufbewahren.

Das Feed-Safety-Team kann diese Maßnahmen an das Validierungsteam oder einen anderen Vertreter delegieren, der den bzw. die Prozess(e) und das HACCP-System kennt.



## 8.5.2. Gefahrenanalyse

### 8.5.2.1. Gefahrenidentifizierung

Das Feed-Safety-Team muss alle Gefahren für die Futtermittelsicherheit identifizieren und dokumentieren, die einen negativen Einfluss auf die Sicherheit des Produktes, die Art des Prozesses und die Prozessumgebung haben können.

Der Identifizierung muss Folgendes zugrunde liegen:

- a) die in den vorherigen HACCP-Schritten gesammelten Informationen und Daten (§ 8.5.1)
- b) Erfahrung
- c) relevante interne und externe Informationen einschließlich epidemiologischer, wissenschaftlicher und anderer historischer Daten
- d) Informationen aus der Futtermittelkette über Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Zusammenhang mit der Sicherheit der Endprodukte, Zwischenprodukte sowie Futtermittel und Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verzehrs
- e) gesetzliche Vorschriften
- f) die generische Risikobewertung der *Feed Support Products* (FSP)
- g) die Factsheets über unerwünschte Substanzen und Erzeugnisse aus der *Feed Support Products* (FSP).

Die Gefahren müssen detailliert genug analysiert werden, sodass eine Risikobewertung und die Auswahl geeigneter Lenkungsmaßnahmen möglich sind.

Das Feed-Safety-Team muss ermitteln, welche jeweilige Gefahr bei jedem Prozessschritt bestehen, eingebracht werden, sich erhöhen oder andauern kann.

Bei der Ermittlung von Gefahren muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen Folgendes berücksichtigen:

- h) die vor- und nachgelagerten Stufen der Futtermittelkette
- i) alle Schritte im Fließdiagramm
- j) die für den Prozess genutzte(n) Ausrüstung(en), Infrastruktur, Prozessumgebung und Personen.

Das Feed-Safety-Team legt für jede Gefahr einen Grenzwert fest und registriert diesen, wobei als Mindeststandards die gesetzlichen Grenzwerte und die in TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* festgelegten Grenzwerte einzuhalten sind.



### 8.5.2.2. Risikobewertung

Das Feed-Safety-Team muss für jede identifizierte Gefahr für die Futtermittelsicherheit eine Risikobewertung durchführen, die untersucht, ob die Vermeidung oder Reduzierung auf ein annehmbares Maß für die Verarbeitung sicherer Futtermittel unverzichtbar ist.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss jede Gefahr für die Futtermittelsicherheit im Hinblick auf folgende Faktoren bewerten:

- a) die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens im Endprodukt vor Anwendung der Lenkungsmaßnahmen
- b) die Schwere der Beeinträchtigung der Futtermittelsicherheit durch diese.

Die verwendete Risikobewertungsmethodik muss beschrieben und die Ergebnisse der Risikobewertung müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

#### Tipp:

Das Supportdokument S 9.4 *Anwendung einer HACCP-Beurteilung* bietet eine brauchbare Beispielmethodik für eine Risikobewertung. Zertifizierte Unternehmen können diese oder eine andere Methodik verwenden, um die Risikobewertung durchzuführen.

### 8.5.2.3. Ermittlung kritischer Lenkungspunkte (Critical Control Points, CCPs)

Das Feed-Safety-Team muss (eine) geeignete Lenkungsmaßnahme(n) festlegen, um die Gefahren für die Futtermittelsicherheit zu verhindern oder auf das annehmbare Maß innerhalb des Rahmens der festgelegten Futtermittelsicherheitsgrenzwerte zu begrenzen.

Für jede Lenkungsmaßnahme muss das Feed-Safety-Team festlegen, ob diese Lenkungsmaßnahme die letzte Maßnahme im Prozess der Steuerung der betreffenden Gefahr darstellt. Falls ja, wird dies als kritischer Lenkungspunkt (Critical Control Point, CCP) bezeichnet. Die Gründe für die Feststellung eines kritischen Lenkungspunkts (CCP) müssen dokumentiert werden.

Der Beschlussfassungsprozess und das Ergebnis der Festlegung der Lenkungsmaßnahmen müssen dokumentiert werden.

#### Tipp:

Kritische Lenkungspunkte (CCPs) können auch unter Zuhilfenahme eines Entscheidungsbaums festgestellt werden, siehe die Erläuterungen des HACCP-Leitfadens in das Supportdokument S 9.4 *Anwendung einer HACCP-Beurteilung*.



### 8.5.3. CCP-Lenkung

#### 8.5.3.1. Festlegung von Futtermittelsicherheitsgrenzwerten für CCPs

Um festzustellen, ob eine Lenkungsmaßnahme effektiv ist, muss das Feed-Safety-Team für jeden kritischen Lenkungspunkt (CCP) Folgendes festlegen:

- a) welche Parameter gemessen, analysiert bzw. eingehalten werden müssen, und
- b) welche Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel für diese Parameter gelten.

Bei der Festlegung der Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen:

- c) sicherstellen, dass die dafür geltenden gesetzlichen Vorschriften und Bestimmungen identifiziert worden sind
- d) sicherstellen, dass die dafür geltenden Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel so festgelegt werden, wie im GMP + FSA-Modul vorgegeben (TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*)
- e) die vorgesehene Verwendung der Endprodukte berücksichtigen
- f) sonstige relevante Informationen berücksichtigen.

Die Begründung, weshalb das nach GMP+ Unternehmen sich für spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel entschieden hat, muss als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Wenn es für einen bestimmten Futtermitteltyp keine gesetzlichen oder GMP+-Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel gibt, sind die Unternehmen selbst dafür verantwortlich, diese Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel bei ihrer HACCP-Untersuchung festzulegen. Die Untersuchung muss sich auf Literaturstudien, brancheninterne Informationen usw. stützen.

Wenn es für einen bestimmten Futtermitteltyp sowohl einen gesetzlichen als auch einen GMP+-Grenzwert für unbedenkliche Futtermittel gibt, gilt der striktere von beiden Grenzwerten.

#### 8.5.3.2. Überwachung von CCPs

Für jede Lenkungsmaßnahme zu jedem CCP muss ein Kontrollplan erstellt werden, um zu ermitteln, ob die Futtermittelsicherheitsgrenzwerte nicht überschritten werden. Der Kontrollplan muss alle Analysen in Bezug auf die Futtermittelsicherheitsgrenzwerte enthalten. Der Kontrollplan muss dokumentierte Information umfassen, insbesondere

- a) Analysen oder Beobachtungen, die innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens Ergebnisse liefern



- b) die Probenahmemethoden
- c) die Häufigkeit der Probenahmen
- d) die Verantwortlichkeit und Befugnisse hinsichtlich der Probenahme
- e) verwendete Überwachungsverfahren oder -geräte
- f) die anwendbaren Kalibrierverfahren oder gleichwertige Verfahren zur Verifizierung von zuverlässigen Analysen oder Beobachtungen
- g) die Überwachungsfrequenz
- h) die Überwachungsergebnisse
- i) Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit der Überwachung
- j) Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit der Bewertung der Überwachungsergebnisse.

An jedem CCP muss durch das Überwachungsverfahren und die Häufigkeit der Überwachung sichergestellt sein, dass jede Nichteinhaltung von Futtermittelsicherheitsgrenzwerten rechtzeitig erkannt wird.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss für eine zutreffende Identifizierung und Lagerung von Proben sorgen, die für Überwachungszwecke genommen wurden, und zwar für einen ausreichenden Zeitraum, wie in TS 1.6 *Beprobung* angegeben. Die aufbewahrten Proben müssen für die zuständige Behörde verfügbar gehalten werden. Das zertifizierte Unternehmen kann mit Dritten schriftliche Vereinbarungen über das Entnehmen und Aufbewahren von Proben treffen.

Der Kontrollplan muss mindestens im Einklang mit TS 1.7 *Überwachung* stehen. Das zertifizierte Unternehmen muss die Struktur des Kontrollplans begründen.

Die Überwachungsmethoden müssen geeignet sein, die angestrebten Ergebnisse zu erreichen. Findet eine Messung und Überwachung mittels einer Analyse statt, muss diese durch ein anerkanntes Labor durchgeführt werden. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

## 8.6. Validierung und Verifizierung

### 8.6.1. Validierung

Das Validierungsteam (siehe § 5.3.3) muss den HACCP-Plan validieren, bevor er implementiert wird und nachdem Änderungen daran vorgenommen wurden. Ziel der Validierung ist es, sicherzustellen, dass die vom Feed-Safety-Team festgestellten Gefahren vollständig und zutreffend sind und dass sie mit Hilfe der vorgeschlagenen Lenkungsmaßnahmen, des Kontrollplans und der Korrekturmaßnahmen effektiv gelenkt werden können.

Das Feed-Safety-Team muss die Lenkungsmaßnahme(n) und/oder Kombination(en) der Lenkungsmaßnahme(n) ändern und erneut bewerten, wenn diese nicht in der Lage sind, das Risiko für die Futtermittelsicherheit zu verhindern oder zu beschränken.



Das Validierungsteam muss die Validierungsmethode und den Nachweis, dass das Risiko oder die Risiken für die Futtermittelsicherheit durch die Lenkungsmaßnahme(n) wirksam verhindert oder beschränkt werden, als dokumentierte Information aufbewahren.

 **Tipp:**

Es ist nützlich, sich zu merken, dass eine „Änderung“ auch Änderungen der Lenkungsmaßnahmen und/oder Änderungen an den Produktionstechniken für Ausgangserzeugnisse, den Endprodukteigenschaften, Vertriebsmethoden und der vorgesehenen Verwendung der Endprodukte betreffen kann.

## 8.6.2. Verifizierung

### 8.6.2.1. Verifizierung des HACCP-Plans

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss Verifizierungsmaßnahmen verwirklichen und aufrechterhalten. Im Rahmen der Planung der Verifizierungsmaßnahmen müssen der Zweck, die Methoden, Frequenzen und Verantwortlichkeiten festgelegt werden.

Die Verifizierung muss durch das Feed-Safety-Team durchgeführt werden und muss bestätigen, dass:

- a) der HACCP-Plan wirksam und aktuell ist
- b) die Ausmaße von Gefahren innerhalb der festgelegten annehmbaren Maße liegen
- c) andere Handlungen in Bezug auf den HACCP-Plan durchgeführt werden und wirksam sind.

### 8.6.2.2. Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Korrekturmaßnahmen gemäß § 8.7.1 verwirklichen, wenn Proben aus den Endprodukten oder direkte Prozessproben die Anforderungen zu den festgelegten Futtermittelsicherheitsgrenzwerte nicht erfüllen (siehe TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*).

Das Feed-Safety-Team muss mindestens einmal jährlich die Ergebnisse der Verifizierung analysieren und diese als Eingabe für die Managementbewertung (siehe § 9.3) verwenden.

## 8.7. Lenkung von nicht konformen Produkten und Prozessen

### 8.7.1. Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

Wenn die Futtermittelsicherheitsnormen nicht eingehalten werden (wenn also *Nonconformities* auftreten), muss das Feed-Safety-Team Korrekturen und Korrekturmaßnahmen spezifizieren, die ergriffen werden müssen, und sicherstellen, dass Maßnahmen durchgeführt werden, um die festgestellte *Nonconformities* zu beseitigen, in der Weise, dass



- a) die möglicherweise bedenklichen Produkte nicht freigegeben werden
- b) die Ursache der *Nonconformity* identifiziert wird
- c) die Parameter, die über den CCP gelenkt werden, wieder in den Bereich zur Einhaltung der Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel gebracht werden
- d) eine Wiederholung vermieden wird (Verifizierung von Korrekturmaßnahmen).

Das Feed-Safety-Team muss Korrekturen im Einklang mit § 10.1 vornehmen. Siehe auch § 8.7.2. betreffend (potenziell) nicht sichere Produkte.

## 8.7.2. Handhabung potenziell nicht sicherer Produkte

### 8.7.2.1. Allgemeines

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss Maßnahmen treffen, die verhindern, dass potenziell nicht sichere Produkte in die Futtermittel- und / oder Lebensmittelkette gelangen, es sei denn, sie kann nachweisen, die betreffenden Risiken für die Futtermittelsicherheit auf die definierten Grenzwerte für Futtermittel verringert wurden (§ 8.5.3.1).

### 8.7.2.2. Bewertung potenziell nicht sicherer Produkte

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss jede nicht konforme Produktpartie bewerten, um zu ermitteln, ob die Produkte sicher oder unsicher sind. Die Produkte müssen als nicht sicher betrachtet werden, wenn

- a) die Grenzwerte für unerwünschte Substanzen in einem Futtermittel überschritten werden, wie z. B. in der Gesetzgebung und/oder in TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* genannt
- b) das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen festgestellt hat, dass die *Nonconformity* oder Unregelmäßigkeit im Zusammenhang mit Futtermittelsicherheitsaspekten nicht gelenkt werden und dass sie Folgen für andere Unternehmen haben kann, auch wenn es dazu keine Grenzwerte in der Gesetzgebung und/oder in TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* gibt.

Produkte, die sich unter der Kontrolle des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens befinden und als nicht sicher eingestuft wurden, müssen nach Maßgabe von § 8.7.1 behandelt werden.

Die Lenkungsmaßnahmen, die Bewertung zur Freigabe von Produkten und damit zusammenhängende Reaktionen relevanter Beteiligter und die Autorisierung zum Umgang mit möglicherweise nicht sicheren Produkten müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

Wird ein Produkt als nicht sicher eingestuft, muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die relevanten Beteiligten darüber informieren. Wenn Produkte den Bereich der Kontrolle durch das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen verlassen haben, muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen auch die entsprechenden Kunden informieren und eine Produktrücknahme bzw. einen Rückruf initiieren (siehe § 8.7.2.4).





Wenn das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen Eigentümer der Produkte ist, muss das zertifizierte Unternehmen auch GMP+ International und die Zertifizierungsstelle innerhalb von 12 Stunden nach der Entdeckung oder Bestätigung informieren. Die Meldung bei GMP+ International muss über das EWS-Meldeformular erfolgen, das auf der Website von GMP+ International verfügbar ist.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen erstellen und bereithalten, um GMP+ International, die Zertifizierungsstelle und andere relevante interessierte Parteien informieren zu können.

*Hinweis: Beteiligte können beispielsweise Aufsichtsbehörden, Kunden und/oder Lieferanten sein. Beurteilt das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die Situation in der Weise, dass sie unter Kontrolle ist, kann die Frist von 12 Stunden für die Meldung verlängert werden.*

### **8.7.2.3. Entsorgung von nicht konformer Produkte**

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die nicht konformen Produkte:

- a) wiederaufbereiten oder weiterverarbeiten, um sicherzustellen, dass die Produkte innerhalb des Rahmens der zutreffenden Futtermittelsicherheitsgrenzwerte fallen; oder
- b) einem anderen Zweck als die Verwendung als Futtermittel zuführen; oder
- c) vernichten und/oder als Abfall entsorgen.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen zur Entsorgung/Vernichtung von nicht konformen Produkten, einschließlich der Identität der Person(en) mit Genehmigungsbefugnis, führen.

### **8.7.2.4. Rücknahme / Rückruf**

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss über ein dokumentiertes Verfahren zur schnellstmöglichen Rücknahme oder den schnellstmöglichen Rückruf (§ 8.7.2.2) unsicherer Produkte verfügen.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen führen in Bezug auf:

- a) die Benachrichtigung der entsprechenden interessierten Parteien
- b) die Verarbeitung von zurückgenommenen/zurückgerufenen Produkten
- c) eingeleitete Maßnahmen.

Zurückgenommene/zurückgerufene Produkte müssen gesichert oder unter der Kontrolle des zertifizierten Unternehmens gehalten werden, bis sie gemäß § 8.7.2.3 gehandhabt werden.

Das zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen zur Ursache, das Ausmaß und das Ergebnis von Rücknahmen/Rückrufen führen. Diese Informationen müssen als Eingabe für die Managementbewertung (siehe § 9.3) verwendet werden.



Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss das Verfahren für Rücknahmen/Rückrufe mindestens einmal jährlich verifizieren und dazu dokumentierte Informationen aufbewahren.

Zu weiteren Informationen siehe das Supportdokument S 9.9 *Durchführung einer erfolgreichen Rückrufaktion*.



## 9. Bewertung der Leistung des FSMS

### 9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Beurteilung

#### 9.1.1. Allgemeines

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Leistungen und die Zweckmäßigkeit des *Feed Safety Management System* evaluieren und muss mithin bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss
- b) die Verfahren zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, sofern zutreffend, um gültige Ergebnisse sicherzustellen
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind
- e) von wem die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

#### 9.1.2. Analyse und Beurteilung

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Ergebnisse der Überwachung und Analysen analysieren und bewerten, einschließlich der Ergebnisse der Verifizierungstätigkeiten in Bezug auf die PRPs und den Gefahrenabwehrplan (§ 8.6.2), der internen Audits (§ 9.2) und der externen Audits.

Die Bewertung muss:

- a) bestätigen, dass die Leistung des FSMS mit den von dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen festgelegten Anforderungen übereinstimmt
- b) die Notwendigkeit einer Aktualisierung oder Verbesserung des FSMS ermitteln
- c) Trends im Hinblick auf möglicherweise nicht sichere Produkte oder Prozessfehler identifizieren
- d) Planungsinformationen für das interne Auditprogramm erfassen
- e) nachweisen, dass Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wirksam sind.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Ergebnisse der Analyse und die daraus resultierenden Maßnahmen als dokumentierte Information aufbewahren und als Eingabe für die Managementbewertung (§ 9.3) und die Aktualisierung des FSMS (§ 10.3) verwenden.

*Anmerkung: Es können auch statistische Verfahren als Methode zur Datenanalyse verwendet werden.*



## 9.2. Internes Audit

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um nachzuweisen, ob das FSMS:

- a) Folgendes erfüllt:
  - 1) die eigenen FSMS-Anforderungen
  - 2) die Anforderungen aus den GMP+-Dokumenten
- b) effektiv umgesetzt und aufrechterhalten wird.

und das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss

- c) ein internes Auditprogramm planen, erstellen, verwirklichen und aufrechterhalten, in dem u. a. Folgendes festgelegt ist:
  - 1) der Anwendungsbereich und die Auditkriterien
  - 2) eine Audithäufigkeit von mindestens einmal im Jahr
  - 3) Methoden
  - 4) Verantwortlichkeiten
  - 5) Anforderungen an die Planung und Berichterstattung
- d) bei der Entwicklung des Auditprogramms / der Auditprogramme Folgendes berücksichtigen:
  - 1) die Bedeutung der betreffenden Verfahren
  - 2) Änderungen innerhalb des FSMS
  - 3) die Ergebnisse von Überwachungen und vorherigen Audits
  - 4) die Auswahl befugter Auditoren, um die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherzustellen
  - 5) die Sicherstellung der Tatsache, dass die Ergebnisse der Audits dem Feed-Safety-Team und gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden
  - 6) das Führen dokumentierter Informationen über das Auditprogramm und die Auditergebnisse
  - 7) die Durchführung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen innerhalb einer vereinbarten Frist
  - 8) die Bestimmung der Tatsache, ob das FSMS dem Zweck der Futtermittelsicherheitspolitik (§ 5.2) und den Zielen des FSMS (§ 6.1) entspricht.

Das zertifizierte Unternehmen muss die ergriffenen Maßnahmen verifizieren und über die Ergebnisse der Verifizierung Bericht erstatten.



## 9.3. Managementbewertung

### 9.3.1. Allgemeines

Die (oberste) Leitung muss das FSMS mindestens einmal jährlich über eine Managementbewertung bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

### 9.3.2. Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss Folgendes enthalten:

- a) den Status von Maßnahmen aus vorherigen Managementbewertungen
- b) Veränderungen in der Organisation, die für das FSMS relevant sind
- c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des FSMS, einschließlich in Bezug auf:
  - 1) die Erfüllung von Gesetzen und Bestimmungen (§ 4.1)
  - 2) FSMS-Aktualisierungen (§ 4.4 und § 10.3)
  - 3) Ergebnisse von Überwachungen und Analyse
  - 4) die Ergebnisse der Verifizierungsmaßnahmen in Bezug auf die PCPs und den HACCP-Plan (Abschnitt 8)
  - 5) *Nonconformities* und Korrekturmaßnahmen
  - 6) die Ergebnisse interner und externer Audits
  - 7) Überprüfungen (z. B. behördenseitig, kundenseitig)
  - 8) die Leistung externer Lieferanten
  - 9) die Verwirklichung der Ziele des FSMS
- d) die Eignung von Ressourcen (z. B. Personal, Ausrüstung)
- e) das Auftreten von eventuellen EWS-Ereignissen, Vorfällen (§ 8.4.2) oder Rücknahmen/Rückrufen (§ 8.7.2.4)
- f) relevante Informationen in Bezug auf die Futtermittelsicherheit einschließlich Anliegen und Beschwerden interessierter Parteien (z. B. Kunden und Lieferanten) (§ 7.4.2 und § 7.4.3)
- g) Möglichkeiten zur fortlaufenden Verbesserung.

### 9.3.3. Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Folgendes enthalten:

- a) Entscheidungen und Maßnahmen in Bezug auf die fortlaufende Verbesserung
- b) jeglichen Aktualisierungs- und Änderungsbedarf am FSMS.

Das zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertungen aufbewahren.



## 10. Verbesserung

### 10.1. *Nonconformity* und Korrekturmaßnahmen

Im Falle des Auftretens einer *Nonconformity* muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen sofort:

- a) auf die *Nonconformity* reagieren und, falls zutreffend:
  - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur in die Wege leiten
  - 2) die Folgen abwickeln
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache(n) der *Nonconformity* bewerten, um einer Wiederholung des Eintritts der *Nonconformity* vorzubeugen, indem
  - 1) die Abweichung der *Nonconformity* überprüft wird
  - 2) die Hauptursache der *Nonconformity* ermittelt wird
  - 3) analysiert wird, ob vergleichbare *Nonconformities* bestehen oder auftreten könnten
- c) jegliche erforderliche Maßnahme durchführen
- d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen
- e) sofern erforderlich, Änderungen am FSMS vorgenommen werden.

Korrekturmaßnahmen müssen die Hauptursache(n) der *Nonconformity* beseitigen.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss dokumentierte Informationen führen in Bezug auf:

- f) die Beschreibung der *Nonconformity* und der ergriffenen Maßnahmen
- g) die Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

### 10.2. Ständige Verbesserung

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss das FSMS fortlaufend verbessern.

Die (oberste) Leitung muss sicherstellen, dass die Organisation das FSMS fortlaufend verbessert, und zwar durch:

- a) Festlegung der Futtermittelsicherheitspolitik und Ziele (Abschnitt 4)
- b) Kommunikation (§ 7.4)
- c) Managementbewertungen (§ 9.3)
- d) Auditergebnisse (intern und extern) (§ 9.2)
- e) Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen (§ 8.6.2)
- f) Validierung von Lenkungsmaßnahmen und Kombination(en) von Lenkungsmaßnahmen (§ 8.6.1)
- g) Korrekturmaßnahmen (§ 8.7.1) und
- h) Aktualisierung des FSMS (§ 10.3).



### 10.3. Aktualisierung des FSMS

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass das FSMS fortlaufend aktualisiert wird. Das Feed-Safety-Team muss das FSMS in geplanten Zeitabständen bewerten. Das Feed-Safety-Team muss abwägen, ob es erforderlich ist, die Gefahrenanalyse (§ 8.5.2), den festgelegten Gefahrenabwehrplan (§ 8.5.4) und die festgelegten Präventivprogramme (PRPs) (§ 8.2), zu revidieren. Die Maßnahmen zur Aktualisierung müssen sich auf Folgendem stützen:

- a) der internen und externen Kommunikation (§ 7.4)
- b) anderen Informationen bezüglich des FSMS
- c) den Ergebnissen der Verifizierung des FSMS (§ 9.1.2)
- d) den Ergebnissen der Managementbewertung (§ 9.3).

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Maßnahmen zur Aktualisierung des FSMS als dokumentierte Information aufbewahren und als Eingabe für die Managementbewertung (§ 9.3) verwenden.



## Feed Support Products

So, das war eine ganze Menge an zu verarbeitenden Informationen und Sie fragen sich möglicherweise, was der nächste Schritt ist. Zum Glück können wir unserer GMP+ Community und somit Ihnen dabei helfen. Wir bieten Unterstützung über verschiedene Instrumente und Begleitung, da jedoch jedes Unternehmen eine eigene geteilte Verantwortung für die Futtermittelsicherheit trägt, lassen sich keine maßgeschneiderten Lösungen bieten. Unsere Hilfe besteht darin, dass wir Anforderungen darlegen und Hintergrundinformationen zu den Anforderungen bereitstellen.

Wir haben diverse Support-Materialien für die GMP+ Community entwickelt. Diese enthalten diverse Instrumente, die von Dokumenten mit häufig gestellten Fragen (FAQ) über Webinars bis hin zu Veranstaltungen reichen.

### **Support-Material in Bezug auf dieses Dokument (Richtlinien und FAQs)**

GMP+ International hat Dokumente bereitgestellt, die als Leitfaden zu den in den „GMP+ FSA“- und „GMP+ FRA“-Modulen festgelegten Anforderungen dienen. Jene Dokumente enthalten Beispiele, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Hintergrundinformationen.

### **Futtermittelbetrug**

Sogar wenn sämtliche Futtermittelsicherheitsanforderungen angewandt werden, kann etwas schiefgehen. Haben Sie auch einmal an die Möglichkeit gedacht, das möglicherweise Betrug im Spiel sein könnte? Es stehen Informationen zur Verfügung, die Ihnen helfen, einen möglichen Betrug, mit dem Ihr Unternehmen konfrontiert wird, zu erkennen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Prävention von Futtermittelbetrug.

### **Frühwarnsystem (Early Warning System – EWS)**

Wenn Sie (möglicherweise) unsichere Futtermittel entdeckt haben, müssen Sie dies GMP+ International melden. Gemeinsam können wir Folgeschäden für Ihr Unternehmen und die Kette (möglichst weitgehend) verhüten. Die Gewährleistung der Unbedenklichkeit von Futtermitteln bleibt eine gemeinsame Verantwortung. Wie das funktioniert, lesen Sie auf unserer Website.

### **Feed Support Products (FSP)**

Die *Feed Support Products* (FSP) bieten Ihnen unter anderem wertvolle aktuelle Informationen zu möglicherweise risikobehafteten Futtermitteln. Die Produkte reichen von Fließdiagrammen von Herstellungsprozessen einschließlich Risiken (Risikobewertungen) bis hin zu Studien zu unerwünschten Stoffen (Factsheets).

## Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

### **Guidelines**

Mehr Informationen: <https://gmppplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Feed Fraud**

Mehr Informationen: <https://gmppplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Early Warning System (EWS)**

Mehr Informationen: <https://www.gmppplus.org/de/services/early-warning-system/>

### **FAQ**

Mehr Informationen: <https://gmppplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Feed Support Products (FSP)**

Mehr Informationen: <https://portal.gmppplus.org/de-DE/tools/fsp/>



At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

**GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Niederlande

T. +31 (0)70 – 307 41 20 (Büro)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

E. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Haftungsausschluss:

Diese Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+ -Normen erstellt worden. Die Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© GMP+ International B.V.

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