

Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN .....</b>	<b>3</b>
1.1	Auditvorbereitung .....	3
1.2	Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit.....	3
1.3	Befristete Zulassung.....	3
1.4	Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit .....	4
1.5	Zertifikaterteilung.....	4
<b>2</b>	<b>ÜBERWACHUNGSAUDIT .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>REZERTIFIZIERUNGSAUDIT .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>UNANGEKÜNDIGTE AUDITS .....</b>	<b>6</b>
4.1.	Option B: Verpflichtende unangekündigte Überwachungsaudits .....	6
4.2.	Option C: Europäische Auftraggeber (inkl. Auftraggeber in den Niederlanden und Deutschland) zertifiziert nach einem Anwendungsbereich Dienstleistung und alle Auftraggeber außerhalb Europas zertifiziert nach anderen Anwendungsbereichen .....	6
<b>5</b>	<b>ZUSÄTZLICHE AUDITS .....</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN .....</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN.....</b>	<b>8</b>
<b>8</b>	<b>MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN.....</b>	<b>9</b>
<b>9</b>	<b>MAßNAHMEN UND SANKTIONEN.....</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>MARKENZEICHEN/ TRADEMARK.....</b>	<b>10</b>

Haben Sie Fragen zu der Leistungsbeschreibung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Sie erreichen uns per Mail [info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de) oder persönlich von Montag bis Freitag zwischen 07:30 Uhr und 18:00 Uhr unter 0800 – 2457457.

TÜV NORD CERT GmbH  
Langemarckstraße 20  
45141 Essen  
[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

## **Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens GMP+ FC (Feed Certification scheme) von GMP+ International B.V. (NL)**

### **Regeln und Leistungsbeschreibungen zur Zertifizierung nach GMP+ FC**

Die Regeln und die Leistungsbeschreibungen zur Zertifizierung nach dem GMP+-Standard sind mitgeltend zum Angebot. Sie ergänzen die allgemeinen Bedingungen zur Zertifizierung.

Mit der Unterzeichnung des Vertrags erklärt das Unternehmen, dass es alle gültigen Bedingungen des GMP+ FC scheme erfüllt. Das GMP+ FC scheme gilt als Bestandteil dieses Vertrags.

Die neueste Version des GMP+ FC scheme ist öffentlich zugänglich über die Website [www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org).

Das Unternehmen bestätigt die Kenntnisnahme des GMP+ FC scheme und erklärt, dass es diese Dokumente vor der Unterzeichnung gelesen und verstanden hat.

### **Regeln des TÜV NORD CERT Zertifizierungsverfahrens nach GMP+**

Der Auftraggeber ist verpflichtet, die ihn betreffenden Regeln der jeweils gültigen Zertifizierungsvorgaben des GMP+ FC (Feed Certification scheme) von GMP+ International B.V. (NL) auf Basis des jeweiligen zugrunde gelegten Standards einzuhalten.

Verpflichtend sind die Regelungen in den jeweiligen GMP+FC scheme Dokumenten.

Insbesondere zu nennen sind:

- Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, Informationen, die das Zertifizierungsverfahren gemäß den Regelungen des jeweiligen GMP+-Standards betreffen, an die GMP+ International B.V. (NL) herauszugeben. Das beinhaltet auch die Beantragung einer Registrierungsnummer je Betriebsstandort bei der GMP+ International B.V. (NL) und das Einstellen der Berichte in die GMP+ Datenbank.
- Der Auftraggeber ist verpflichtet, die Angaben, die in den GMP+-Dokumenten der Serie C festgelegt sind, zu übermitteln und diese Angaben aktuell zu halten. Sollte der Auftraggeber sich in einer außergewöhnlichen Situation befinden (z. Bsp. im Falle von Krieg oder unsicheren Umständen), ist die Zertifizierungsstelle umgehend zu informieren.
- Im Falle der Überschreitung der höchstzulässigen Grenzwerte von unerwünschten Substanzen in Futtermitteln gemäß den gesetzlichen Definitionen und/oder den Vorgaben aus GMP+ BA1 ist der Auftraggeber verpflichtet, GMP+ International und die Zertifizierungsstelle gemäß dem vorliegenden Anhang GMP+ BA5 Mindestanforderungen an ein Frühwarnsystem (EWS) innerhalb von 12 Stunden zu informieren. Sofern diesbezüglich eine gesetzliche Verpflichtung besteht, so hat der Teilnehmer die Abweichung auch der zuständigen Behörde in dem Land oder der Region seines Sitzes zu melden. Der Teilnehmer hat auf jeden Fall das EWS-Meldeformular zur GMP+ Feed Safety Assurance auszufüllen oder das von der betreffenden zuständigen Behörde vorgeschriebene Meldeformular zu verwenden.
- Im Fall eines Produktrückrufs wird der Auftraggeber die Zertifizierungsstelle darüber informieren und ihr Einzelheiten über den Vorfall melden.  
Dazu ist folgendes Postfach eingerichtet: [tncert-food-recall@tuev-nord.de](mailto:tncert-food-recall@tuev-nord.de)  
Die Zertifizierungsstelle wird ihrerseits entsprechende Schritte zur Beurteilung der Lage und deren Auswirkung auf die Zertifizierung unternehmen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- Der Auftraggeber erklärt sich damit einverstanden, dass er die Analyseergebnisse im Rahmen der Produktüberwachung in die Datenbank für unerwünschte Stoffe der GMP+ International B.V. (NL) eingibt.

## **Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens GMP+ FC (Feed Certification scheme) von GMP+ International B.V. (NL)**

- Der Auftraggeber ist sich der Verpflichtung bewusst, die Durchführung von Witness-Audits, Parallel-Audits und zusätzlichen Audits (Verbesserungskontrollen, verschärfte Kontrollen und Wiederholungskontrollen) zu unterstützen. GMP+ International ist berechtigt, bei dem Auftraggeber ein Compliance-Audit durchzuführen, Proben zu nehmen und Labortests auszuführen.
- Der Auftraggeber ist sich der Verpflichtung bewusst, jedem ihm bekannt werdenden Missbrauch des GMP-Zeichens oder Verstoßes gegen das GMP+ FSA der Zertifizierungsstelle mitzuteilen, welche diese Information der GMP+ International B.V. (NL) weiterleitet.
- GMP+ International ist zu jedem gewünschten Zeitpunkt berechtigt, eventuell erforderliche Änderungen am Inhalt des *GMP+ FC scheme* vorzunehmen.

### **1 ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN**

#### **1.1 Auditvorbereitung**

Die Auditvorbereitung dient der Überprüfung, ob die Zertifizierungsfähigkeit des Auftraggebers gegeben ist. Die Auditvorbereitung kann durch ein Voraudit oder durch eine Selbstdarstellung des Unternehmens mittels Fragebogen erfolgen.

Zur Vorbereitung erhält der Auftraggeber den Fragebogen zur Vorbereitung auf ein TÜV NORD CERT-Audit. Der ausgefüllte Fragebogen geht an die Zertifizierungsstelle zurück und dient zur Überprüfung, ob das FSM-System des Antragstellers die Grundvoraussetzungen für ein Zertifizierungsaudit erfüllt. Sofern im Informationsgespräch noch nicht geklärt, wird der Geltungsbereich des Zertifikates festgelegt.

Weiterhin benennt der Auftraggeber eine von der Geschäftsleitung für die Abwicklung von Audits verantwortliche Kontaktperson, i. d. R. der Qualitätsmanagementbeauftragte.

#### **1.2 Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit**

Bei positivem Ergebnis wird der Auditplan erarbeitet, der alle zu überprüfenden GMP<sup>+</sup>-Anforderungen, die betroffenen Prozesse und Organisationseinheiten des Auftraggebers sowie einen Zeitablauf für das Audit enthält, und dem Auftraggeber ca. zwei Wochen vor dem Audit zugesendet wird.

Der Auditleiter stimmt den Plan mit dem Auditbeauftragten des Auftraggebers ab und informiert ggf. die anderen Auditoren des Teams.

#### **1.3 Befristete Zulassung**

Es ist möglich, aufgrund einer positiven Bewertung der QM-Dokumentation für ein Zertifizierungsaudit bei einem Unternehmen, welches GMP<sup>+</sup>-Tätigkeiten in der Futtermittelwirtschaft aufnimmt, eine Bescheinigung über eine befristete Zulassung (höchstens 4 Monate) zu erteilen.

Wenn ein Unternehmen Produktions- und/ oder (einfache) Bearbeitungs- und/ oder Lager- und/ oder Transporttätigkeiten ausführt, muss ein Teil der Bewertung der QM-Dokumentation am oder an den Betriebsstandorten stattfinden.

Innerhalb von 4 Monaten muss ein Zertifizierungsaudit vor Ort stattfinden und der gesamte Zertifizierungsprozess einschließlich Aktualisierung der Datenbank von GMP+ International B.V. (NL) abgeschlossen sein.

## **Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens GMP+ FC (Feed Certification scheme) von GMP+ International B.V. (NL)**

### **1.4 Audit Stufe 2 – Zertifizierungsaudit**

Die Dokumentenprüfung kann dem Audit vorgezogen werden. Anschließend erfolgt die Befragung einzelner Mitarbeiter am Arbeitsplatz und die Einsichtnahme in mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungen, Aufträge, Richtlinien usw.

Aufgabe des Unternehmens beim Audit ist die praktische Anwendung ihrer dokumentierten Verfahren zu demonstrieren. Nach Beendigung des Audits wird der Auftraggeber in einem Abschlussgespräch über das Auditergebnis unterrichtet. Der Auditor kann eine Einschätzung zum Auditergebnis abgeben, aber kein endgültiges Ergebnis mitteilen. Das Ergebnis wird in einem Bericht und Abweichungen werden in einem Maßnahmenplan dokumentiert. Der Auftraggeber erhält den Maßnahmenplan zur Festlegung von Korrekturmaßnahmen im Anschluss an das Audit. Der Auftraggeber sendet den Maßnahmenplan innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt mit den Korrekturmaßnahmen und geeigneten Nachweisen an den Auditor. Der Auditor verifiziert die Korrekturmaßnahmen anhand der dargelegten Nachweise oder durch ein Nachaudit (Verbesserungskontrolle), d. h. eine erneute Überprüfung vor Ort, und vermerkt dieses im Maßnahmenplan. Über den Umfang des Nachaudits entscheidet der Auditleiter, es werden jedoch nur die von der Abweichung betroffenen Normforderungen auditiert.

Im Falle einer Kritischen Nichtkonformität ist entsprechend der GMP+-Regelungen eine sofortige Meldung an GMP+ International B.V. (NL) erforderlich.

Sofern während eines Zertifizierungsaudits, Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits oder einer Überprüfung der Qualitätsdokumentation eine oder mehr kritische Nichtkonformitäten festgestellt werden, kann das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung nicht erteilt beziehungsweise verlängert werden.

Es gelten die Regelungen wie in GMP+ C6 beschrieben.

### **1.5 Zertifikaterteilung**

Die Erteilung erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens durch TÜV NORD CERT. Liegt der Vertrag über die Zertifizierung unterschrieben vor, werden die Zertifikate (ggf. in mehreren Sprachen) dem Auftraggeber mit dem Auditbericht zugestellt. Das Zertifikat wird nur erteilt, wenn die im Maßnahmenplan aufgeführten Korrekturmaßnahmen vom Auditor und von der Zertifizierungsstelle positiv bewertet wurden. Die Gültigkeitsdauer des GMP+-Zertifikates beträgt 3 Jahre unter der Bedingung, dass jährlich Überwachungsaudits durchgeführt werden. Bescheinigungen über befristete Zulassungen werden für höchstens 4 Monate ausgestellt.

Der Zertifikatinhaber eines GMP+-Zertifikates der TÜV NORD CERT GmbH ist berechtigt, dass entsprechende Markenzeichen „GMP+ Feed Safety Assurance“ der GMP+ International B.V. gemäß GMP+ A3 in der derzeit gültigen Fassung zu nutzen.

Inhaber einer Bescheinigung über eine befristete Zulassung dürfen nicht mit dem GMP+-Markenzeichen werben.

Das Recht des Auftraggebers, das TÜV NORD CERT-Zertifikat zu führen und/ oder für GMP+-zertifizierte Unternehmen das Markenzeichen „GMP+ Feed Safety Assurance“ der GMP+ International B.V. zu nutzen, endet mit sofortiger Wirkung, ohne dass es einer Kündigung bedarf, wenn

- Der Auftraggebers Veränderungen der für die Zertifizierung maßgeblichen Verhältnisse seines Betriebes oder Anzeichen für solche Veränderungen nicht unverzüglich der Zertifizierungsstelle anzeigt;
- Das Zertifikat bzw. das Markenzeichen „GMP+ Feed Safety Assurance“ der GMP+ International B.V. missbraucht

## **Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens GMP+ FC (Feed Certification scheme) von GMP+ International B.V. (NL)**

- Die Überwachungsaudits im Ergebnis die Aufrechterhaltung des Zertifikates nicht mehr rechtfertigen;
- Über das Vermögen des Auftraggebers der Konkurs eröffnet wird oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Konkurseröffnung mangels Masse abgelehnt wird;
- Die Vergütung nicht innerhalb der von der Zertifizierungsstelle gesetzten Frist entrichtet wird;
- Überwachungsaudits aus Gründen, die vom Auftraggebers zu vertreten sind, nicht durchgeführt werden können;
- Ordnungsrechtlich oder gerichtlich die Zertifizierung oder die Aufrechterhaltung des Zertifikates untersagt wird.

### **2 ÜBERWACHUNGSAUDIT**

Die Fälligkeit des Überwachungsaudits hängt vom Datum des Zertifizierungsaudits ab und muss 12 bzw. 24 Monate nach dem Zertifizierungsaudit durchgeführt werden.

Vor dem Überwachungsaudit werden die Unternehmensdaten aktualisiert, um Änderungen, die signifikanten Einfluss auf das Betätigungsfeld oder die Arbeitsweise des Auftraggebers haben, zu berücksichtigen.

### **3 REZERTIFIZIERUNGSAUDIT**

Vor dem Wiederholungsaudit werden die Unternehmensdaten aktualisiert, um Änderungen, die signifikanten Einfluss auf das Betätigungsfeld oder die Arbeitsweise des Auftraggebers haben, zu berücksichtigen und ein neues Angebot unterbreitet.

Rechtzeitig vor Verstreichen der Gültigkeitsdauer eines Zertifikates muss ein Wiederholungsaudit durchgeführt werden. dies sind i. d. R. 36 Monate nach dem Zertifizierungsaudit.

Außerdem muss vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikates der gesamte Zertifizierungsprozess einschließlich Aktualisierung der Datenbank von GMP+ International B.V. (NL) durch die Zertifizierungsstelle abgeschlossen sein. wird das Wiederholungsaudit nicht vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates durchgeführt, muss ein Zertifizierungsaudit durchgeführt werden. In diesem Zeitraum ist der Auftraggeber nicht GMP+-zertifiziert.

Die Auditzeiten können sich im Falle von EWS-Meldungen, Beschwerden, Ausnahmeregelungen, besondere Vorfällen erhöhen, da diese zusätzlich im Audit geprüft werden müssen.

**Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens  
GMP+ FC (Feed Certification scheme)  
von GMP+ International B.V. (NL)**

## **4 UNANGEKÜNDIGTE AUDITS**

### **4.1. Option A: Verpflichtende unangekündigte Überwachungsaudits**

Das unangekündigte Auditprogramm ist anwendbar für alle Auftraggeber, welche nach einem der folgenden Standards zertifiziert sind:

Herstellung von Einzelfuttermitteln

Hierbei wird ein angekündigtes Überwachungsaudit durch ein unangekündigtes Überwachungsaudit ersetzt.

Die folgenden Umsetzungsdaten sind verpflichtend:

- Auftraggeber (Hersteller) in den Niederlanden: verpflichtend ab 22.02.2018
- Auftraggeber (Hersteller) in Deutschland: verpflichtend ab 31.12.2019
- Auftraggeber (Hersteller) in allen anderen Ländern in Deutschland: verpflichtend ab 31.12.2020

Der Auftraggeber kann jedes Jahr 15 Tage festlegen, in denen das unangekündigte Überwachungsaudit nicht durchgeführt werden kann. Das Audit kann nicht verweigert werden, wenn dieses nicht vorher mitgeteilt wurde.

Alle Anforderungen/ Verpflichtungen des GMP+ FC Standards werden im Audit geprüft.

Auftraggeber, die sich bereits für das zusätzliche unangekündigte Audit entschieden haben, erhalten ein unangekündigtes Überwachungsaudit im darauffolgenden Zertifizierungszyklus.

### **4.2. Option B: Europäische Auftraggeber (inkl. Auftraggeber in den Niederlanden und Deutschland) zertifiziert nach einem Anwendungsbereich Dienstleistung und alle Auftraggeber außerhalb Europas zertifiziert nach anderen Anwendungsbereichen**

Das freiwillige unangekündigte Überwachungsaudit ist möglich für alle Europäischen Unternehmen die nach einem der folgenden Anwendungsbereich zertifiziert sind:

- Handel
- Lagerung & Umschlag
- Transport von Futtermitteln, Straßentransport
- Befrachtung

Weiterhin ist dieses Audit möglich für alle Unternehmen außerhalb, die nach einem der GMP+ Anwendungsbereiche zertifiziert sind.

Dieses unangekündigte Audit wird auf freiwilliger Basis durchgeführt, entscheidet sich der Auftraggeber für dieses Auditprogramm, ist dieses für einen Zertifizierungszyklus gültig.

Für Option A und B gilt:

Alle zwölf Monate kann der Auftraggeber 15 Tage im Jahr ausschließen, an denen das unangekündigte Audit nicht durchgeführt werden kann.

## **Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens GMP+ FC (Feed Certification scheme) von GMP+ International B.V. (NL)**

Soweit nicht vorher angekündigt, kann das unangekündigte Audit nicht verweigert werden.

Es gelten folgende Ankündigungsfristen für das unangekündigte Audit:

- Auftraggeber (Hersteller) ansässig in den Niederlanden: keine Ankündigung
- Auftraggeber (Hersteller) ansässig in Deutschland: ein Werktag
- Auftraggeber (Hersteller) ansässig in alle weiteren Ländern Europas: zwei Werktage

### **5 ZUSÄTZLICHE AUDITS**

Sofern die Ergebnisse des Audits dazu Anlass geben, muss ein zusätzliches Audit durchgeführt werden.

#### **Konformitätskontrolle**

Sofern Major-Nichtkonformitäten festgestellt werden, kann die Zertifizierungsstelle eine Verbesserungskontrolle durchführen. Eine solche Kontrolle versteht sich als Ergänzung zum regulären Prüfungsturnus und zielt auf spezifische Aspekte hinsichtlich der festgestellten Abweichung und die diesbezüglich ergriffenen Korrekturmaßnahmen ab. Eine Major-Nichtkonformität darf auf der Grundlage formulierter Verbesserungsmaßnahmen seitens des Unternehmens auch auf verwaltungstechnische Art und Weise abgewickelt werden.

#### **Verschärfte Kontrolle**

Im Falle einer Kritischen Nichtkonformität muss eine Zertifizierungsstelle beschließen, das Zertifikat oder die befristete Zulassung des Unternehmens zu entziehen, auszusetzen beziehungsweise das Unternehmen mit einer verschärften Kontrolle zu belegen. Letzteres ist nur zulässig, sofern genug Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die verschärfte Kontrolle erfolgt während des in Anlage 1 festgelegten Zeitraums von mindestens drei bis höchstens sechs Monaten. Es muss mindestens eine verschärfte Kontrolle vor Ort durchgeführt werden. In Bezug auf die restlichen monatlichen verschärften Kontrollen kann die Zertifizierungsstelle beschließen, ein Audit vor Ort oder nicht vor Ort durchzuführen.

#### **Wiederholungsprüfung**

Unter außerordentlichen Umständen kann eine Wiederholungsprüfung durchgeführt werden. Ein solches Audit konzentriert sich im Prinzip auf sämtliche Anforderungen des GMP+ FC scheme. Anlass für eine Wiederholungsprüfung können eine EWS-Meldung, Beschwerden, Zwischenfälle oder andere Ereignisse sein. Je nach Natur und Inhalt des Anlasses kann die GMP+ International Wiederholungsprüfungen durchführen.

Sollte sich herausstellen, dass eine oder mehr Kritische Nichtkonformitäten oder Major Nichtkonformitäten vorliegen, gehen die Kosten zu Lasten des Unternehmens.

**Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens  
GMP+ FC (Feed Certification scheme)  
von GMP+ International B.V. (NL)**

## **6 ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN**

Während der Laufzeit ihres GMP+-Zertifikats können GMP+-Teilnehmer zu einer anderen von GMP+ International zugelassenen Zertifizierungsstelle wechseln.

Für einen solchen Wechsel gelten folgende Bedingungen:

- Alle vertraglichen Verpflichtungen, die sich aus dem vertraglichen Verhältnis zwischen der (sich trennenden) Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber ergeben, müssen zum Zeitpunkt der Beendigung des Zertifizierungsvertrags erfüllt sein.
- Die sich trennende Zertifizierungsstelle bleibt bis zur Beendigung der Zertifizierung für die GMP+-Zertifizierung des GMP+-Teilnehmers verantwortlich.
- Ehe der Wechsel des Auftraggebers erfolgt, müssen alle offen stehenden Nichtkonformitäten aufgehoben sein.
- Nach dem Wechsel ist die neue Zertifizierungsstelle für die GMP+-Zertifizierung des GMP+-Teilnehmers verantwortlich.
- Die neue Zertifizierungsstelle hat mit dem neuen GMP+-Teilnehmer immer einen neuen GMP+-Vertrag abzuschließen
- Der Zertifizierungszyklus zwischen der neuen Zertifizierungsstelle und dem GMP+-Teilnehmer hat immer mit einem Zertifizierungsaudit zu beginnen. Eine Übertragung eines GMP+-Zertifikats von der alten Zertifizierungsstelle auf die neue Zertifizierungsstelle ist nicht gestattet.

## **7 ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN**

Die Matrixzertifizierung (Multi-Site-Zertifizierung) ist möglich:

- a. bei einem Unternehmen mit einem Hauptstandort mit dazugehörigen 100%igen Tochterunternehmen; oder
- b. bei einer Gruppe von Unternehmen, die sich als Qualitätsgemeinschaft miteinander verbunden haben.

Das Obige gilt für folgende Tätigkeiten:

- a. Transport
- b. Handel
- c. Lagerung
- d. Umschlag
- e. Erfassung
- f. Befrachtung

Es gelten die Regelungen aus GMP+ C6 in der jeweils gültigen Fassung.



**Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens  
GMP+ FC (Feed Certification scheme)  
von GMP+ International B.V. (NL)**

## **8 MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN**

Abweichungen bei Audits sind anhand der nachstehenden allgemeinen Bewertungskriterien einzuordnen. Außerdem gelten unverändert die in den Checklisten erwähnten spezifischen Bewertungskriterien. Es sind mindestens die genannten Maßnahmen anzuordnen. Eine Zertifizierungsstelle hat die Möglichkeit, strengere Maßnahmen zu verhängen. Hier gelten die Regelungen des GMP+ C6:

### **Abweichung Minor Nichtkonformität:**

Jede Nichtkonformität, welche die Gesundheit oder Sicherheit des Produktes nicht beeinträchtigt.

Schlussfolgerung:

Falls während eines Audits, zusätzlicher Prüfungen oder einer Bewertung der QM-Dokumentation 10 oder mehr Minor- Abweichungen ermittelt wurden, erfüllt das Unternehmen nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung oder befristeten Zulassung.

Das Unternehmen ist verpflichtet, angemessene Korrekturmaßnahmen durchzuführen, um die Abweichung innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgesetzten Frist (höchstens 6 Wochen) zu korrigieren.

### **Abweichung Major Nichtkonformität**

Jede Nichtkonformität (keine kritische Nichtkonformität), die zu einer Beeinträchtigung der Gesundheit oder Sicherheit führen kann und die nicht vollständig durch Nacharbeit beseitigt oder auf eine Minor Nichtkonformität reduziert werden kann

Wenn eine Anforderung des GMP+ Normendokuments erfüllt ist, aber keine ausreichenden Nachweise dafür vorliegen, dass die Anforderung ordnungsgemäß kontrolliert oder umgesetzt wurde.

Schlussfolgerung:

Das Unternehmen erfüllt nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung oder befristeten Zulassung.

Sofern während eines Zertifizierungsaudits, eines Wiederholungsaudits oder einer Bewertung der QM-Dokumentation eine oder mehr Major- Abweichungen festgestellt werden, kann das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung nicht verlängert werden.

### **Abweichung Kritische Nichtkonformität :**

Jede Nichtkonformität, die zu einer Gefährdung für Personen und Tiere führen kann.

Eine Verletzung der Regeln oder die gänzliche Unterlassung, die Anforderungen aus dem normativen GMP+-Dokument zu implementieren.

Schlussfolgerung:

Das Unternehmen erfüllt nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung oder befristeten Zulassung.

Sofern während eines Zertifizierungsaudits, eines Wiederholungsaudits oder einer Bewertung der QM-Dokumentation eine oder mehr Kritische Abweichungen festgestellt werden, kann das GMP+-Zertifikat oder die befristete Zulassung nicht erteilt oder verlängert werden.

Es erfolgt eine sofortige Meldung an GMP+ International B.V.

## **Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens GMP+ FC (Feed Certification scheme) von GMP+ International B.V. (NL)**

### **9 MAßNAHMEN UND SANKTIONEN**

Sofern die Zertifizierungsstelle feststellt, dass der Auftraggeber die Bestimmungen des GMP+ FC scheme oder des Zertifizierungsvertrags nicht erfüllt, werden gemäß den Bestimmungen im GMP+ FC scheme in Bezug auf die Bewertungs- und Zertifizierungskriterien Maßnahmen und Sanktionen auferlegt. Abweichungen sind gemäß diesen Kriterien zu bewerten.

Maßnahmen und Sanktionen sind folgende:

- a) Compliance Audit beim Auftraggeber. Die Kosten trägt der Auftraggeber.
- b) Verschärfte Kontrolle beim Auftraggeber. Die Kosten trägt der Auftraggeber.
- c) Suspendierung des GMP+ Zertifikates für max. drei Monate.
- d) Entzug des GMP+ Zertifikates für mindestens ein Jahr. Der Auftraggeber wird für mindestens zwölf Monate von einer GMP+ Zertifizierung ausgeschlossen.
- e) Die Suspendierung und der Entzug eines Zertifikates wird auf der website von GMP+ International veröffentlicht.

Während der Aussetzung darf das Unternehmen die Handelsmarken und Dokumentation nicht verwenden. Das Unternehmen verpflichtet sich, vorübergehend alle Verweise auf die Markenzeichen zu entfernen. Wenn das Unternehmen die Markenzeichen auf Produkten befestigt hat, ist zu vermeiden, dass diese Produkte auf den Markt gebracht werden.

### **10 MARKENZEICHEN/ TRADEMARK**

Nach Maßgabe der Bestimmungen und Bedingungen dieses Vertrags steht es dem Unternehmen frei, die Markenzeichen und Dokumentation von GMP+ International zu verwenden, unter der Voraussetzung, dass es alle Bedingungen für die Teilnehmer erfüllt, die beispielsweise im *GMP+ FC scheme* vorgegeben sind

Die Markenzeichen werden ausschließlich genauso verwendet, wie sie beispielsweise im jeweiligen Handelsregister eingetragen sind. Auf keinen Fall darf das Unternehmen die Markenzeichen ändern oder die Markenzeichen als Teil eines neuen Logos verwenden. Die Handelsmarken dürfen:

- a. an den Wänden und / oder auf Schildern auf dem Betriebsgelände oder auf den Fahrzeugen des Unternehmens befestigt werden
- b. auf den Dokumenten des Unternehmens verwendet werden
- c. auf der Website des Unternehmens verwendet werden.

Die Dokumentation darf in keinerlei Weise vom Unternehmen publiziert oder geändert werden. Das Unternehmen ist berechtigt, die Dokumentation zur eigenen Nutzung zu vervielfältigen.

Das Unternehmen darf seine Pflichten oder Rechte im Rahmen dieses Vertrags keinesfalls Dritten übertragen oder lizenzieren.

Das Unternehmen ist verpflichtet, die Zertifizierungsstelle unverzüglich auf Verletzungen der Handelsmarke oder der Dokumentation hinzuweisen, von denen das Unternehmen Kenntnis erlangt.

Bei Beendigung dieses Vertrags verliert das Unternehmen das Recht zur Nutzung der Markenzeichen und der Dokumentation. Das Unternehmen muss alle Verweise auf die Markenzeichen definitiv entfernen und die gesamte Dokumentation sowie alle Materialien vernichten, in denen die Markenzeichen abgebildet sind.