

 Technical Specifications

TS 1.10 - Attività operative

Versione IT: 1° gennaio 2022





Indice

BENVENUTO	3
1. ATTIVITÀ OPERATIVE	3
1.1. CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	3
1.2. COADIUVANTI TECNOLOGICI	4
1.3. DOSAGGIO.....	4
1.4. MISCELAZIONE E OMOGENEITÀ.....	4
1.5. PELLETTIZZAZIONE, ESPANSIONE ED ESTRUSIONE.....	5
1.6. IMBALLAGGIO	5
1.7. PULIZIA, SETACCIATURA, FILTRAGGIO	5
1.8. RESI	6
1.9. STOCCAGGIO.....	7
1.9.1. Controllo dello stoccaggio come proprietà e come servizio per soggetti terzi.....	7
1.9.2. Requisiti aggiuntivi per lo stoccaggio come servizio.....	8
1.10. SEPARAZIONE	8



Benvenuto

Questo documento sullo schema di certificazione dei mangimi ti aiuta a garantire la sicurezza dei mangimi in tutto il mondo. Rispettando i requisiti previsti da GMP+ International insieme alla nostra community GMP+, puntiamo a far sì che tu ottenga la certificazione dei mangimi di cui hai bisogno. Leggi attentamente le informazioni di questo documento.

Impegniamoci insieme!

1. Attività operative

I requisiti in questo documento sono **in aggiunta** a quelli esposti in R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements (Requisiti dei sistemi di gestione della sicurezza dei mangimi)*.

1.1. Controllo della produzione

La produzione deve essere pianificata, programmata e controllata.

Tutti i controlli di processo relativi alla sicurezza dei mangimi in via di produzione devono essere chiaramente efficaci e gestiti in linea con i requisiti per la valutazione del rischio, come spiegato nel documento R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* par. 8.5.

Durante la lavorazione interna e la consegna alla meta proposta, l'azienda certificata GMP+ deve garantire che i mangimi siano sempre conformi ai requisiti fissati. Questo deve includere tutti i requisiti pertinenti su:

- a) identificazione,
- b) manipolazione,
- c) imballaggio,
- d) stoccaggio,
- e) e protezione.

Le procedure di produzione di mangimi devono includere correzioni e azioni correttive da adottare in caso di violazioni dei parametri critici di processo.

Qualora si verifici un guasto, o altre circostanze impreviste, che determinano la produzione di mangimi che non sono in linea con le specifiche richieste, i prodotti in questione devono essere trattati secondo le procedure per Prodotti non conformi. Vedere il documento R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* par. 8.7 e 10.1.



Ove i processi di produzione prevedono un 'passaggio di distruzione' critico per ottenere un livello accettabile di microorganismi nel mangime, l'azienda certificata deve garantire di aver predisposto dei controlli per impedire le contaminazioni incrociate dei mangimi con patogeni nei passaggi di lavorazione successivi.

L'azienda certificata pertanto deve includere nella propria valutazione del rischio le aree dove si può formare condensa, oppure dove il materiale riesce a bypassare il 'passaggio di distruzione' e viene aggiunto successivamente al processo di produzione dei beni finiti.

1.2. Coadiuvanti tecnologici

L'azienda certificata deve assicurarsi che l'uso di coadiuvanti tecnologici non abbia un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi. Una valutazione del rischio deve dimostrare che la presenza involontaria, ma tecnicamente inevitabile, di residui dei coadiuvanti tecnologici, o dei loro derivati, nel prodotto finito, non ha impatto negativo sulla salute di animali, umani o sull'ambiente, e che non ha alcun impatto sul prodotto finito.

1.3. Dosaggio

L'azienda certificata deve assicurare che tutti i prodotti (ad esempio materie prime per mangimi, additivi per mangimi, e prodotti medicinali veterinari) vengano lavorati secondo il corretto dosaggio e nel mangime giusto.

Le premiscele con coccidiostatici e istomonostatici e i prodotti medicinali veterinari devono essere aggiunti al flusso principale del mangime composto quanto più vicino possibile, o all'interno del mixer, ma dopo il processo di macinazione.

I sistemi di dosaggio devono essere calibrati da una persona competente e gli esiti della calibrazione devono essere aggiornati e conservati tra le informazioni documentate.

1.4. Miscelazione e omogeneità

L'azienda certificata deve fare in modo che gli ingredienti dei mangimi siano miscelati in maniera uniforme nei mangimi e che l'omogeneità rimanga dopo la miscelazione.

Devono essere condotti dei test per stabilire l'efficacia iniziale (=al primo utilizzo) delle attrezzature di miscelazione. Queste attrezzature devono essere verificate regolarmente, a intervalli di tempo stabiliti per valutazione del rischio, in modo che non vi sia alcuna perdita di efficienza a causa dell'usura. Gli esiti di questi test devono essere conservati tra le informazioni documentate.

L'azienda deve definire i volumi minimi e massimi per il mixer e i tempi di miscelazione per ottenere una buona omogeneità. Questi parametri possono essere basati sulla specifica prescritta del produttore del mixer.



Nota: Le miscele secche, contenenti additivi critici per mangimi e/o prodotti medicinali veterinari, devono essere conformi alle condizioni relative all'omogeneità stabilite nel documento TS 1.11 *Controllo di residui e omogeneità degli additivi critici per mangimi e dei prodotti medicinali veterinari*.

+ Consiglio 1:

Gli ingredienti del mangime possono essere: materie prime per mangimi, additivi per mangimi, premiscele e/o prodotti medicinali veterinari

+ Consiglio 2:

L'azienda osserva i requisiti della legislazione in materia di mangimi sugli ingredienti miscelati omogeneamente nei mangimi al momento della consegna. Questo significa che l'azienda deve fare in modo che gli ingredienti siano miscelati in maniera uniforme nei mangimi e che l'omogeneità rimanga dopo la miscelazione.

+ Consiglio 3:

É utile ricordare che l'omogeneità delle miscele può cambiare se sono fatte con ingredienti con caratteristiche diverse. Particelle che ad esempio hanno dimensioni, peso e/o forma diversi tenderanno maggiormente a separarsi o a non miscelarsi correttamente.

1.5. Pellettizzazione, espansione ed estrusione

Per la pellettizzazione, espansione ed estrusione, le condizioni di produzione devono tenere in considerazione la stabilità degli additivi per mangimi lavorati e dei prodotti medicinali veterinari coinvolti. L'azienda certificata deve convalidare e verificare l'efficacia del passaggio di lavorazione, incluse le istruzioni fornite dal fornitore a riguardo.

1.6. Imballaggio

Il materiale di imballaggio utilizzato (incluso quello riutilizzabile) deve essere adatto allo scopo. Il materiale di imballaggio non deve avere un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi.

L'azienda certificata deve stabilire la riutilizzabilità dell'imballaggio e il regime di pulizia applicabile sulla base di una valutazione del rischio. Gli imballaggi riutilizzabili devono essere robusti, facili da pulire, e, se necessario, idonei alla disinfezione.

Nel caso dei materiali di imballaggio riutilizzabili recuperati da allevamenti di bestiame, l'azienda certificata deve garantire, sulla base di una valutazione del rischio, che l'imballaggio sia ancora idoneo allo scopo.

1.7. Pulizia, setacciatura, filtraggio

I mangimi devono essere quanto più possibile privi di contaminanti come legno, terra, materiali da imballaggio o altri corpi estranei. Ogni volta che un'azienda certificata decide di pulire (rimuovere oggetti o sostanze da) un mangime, occorre utilizzare metodi di pulizia corretti.



La pulizia stessa deve essere convalidata e verificata. Il materiale che viene separato dal flusso di prodotto primario tramite setacci, filtri o livellatrici, può essere rilavorato o raccolto per essere aggiunto al mangime se la valutazione del rischio lo dichiara sicuro.

+ Consiglio 1:

I corpi estranei sono elementi che non dovrebbero essere presenti nel mangime, come vetro, plastica, lampadine rotte, metalli e altri materiali che potrebbero essere finiti accidentalmente nel mangime.

+ Consiglio 2:

I singoli lotti possono essere puliti se la natura della contaminazione lo consente. I lotti possono essere setacciati o filtrati per rimuovere sostanze o corpi estranei che non appartengono al prodotto. È utile ricordare che il corretto funzionamento del setaccio è importante tanto quanto il mantenimento di un buon piano di manutenzione per il setaccio.

1.8. Resi

Gestione dei resi

I resi (interni ed esterni) devono essere gestiti in modo tale che la sicurezza dei mangimi non ne risenta negativamente e che sia possibile mantenere la tracciabilità. La gestione dei resi deve includere criteri e condizioni per l'accettazione, lo stoccaggio, l'individuazione, la tracciabilità e la lavorazione.

I prodotti resi dalla distribuzione devono essere valutati dal punto di vista dei rischi per la sicurezza dei mangimi e gestiti di conseguenza.

L'approvazione e l'uso dei resi devono essere valutati nell'ambito del piano HACCP. I resi che non vengono approvati devono essere considerati prodotti non conformi e gestiti di conseguenza. Vedere R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* par. 8.7.2.3.

+ Consiglio 1:

Le aziende certificate devono sempre fare in modo che la gestione dei resi non comprometta lo schema GMP+ Feed Certification, altre legislazioni applicabili in materia di mangimi (ad esempio sull'uso di coccidiostatici, antibiotici, proteine animali, prodotti medici veterinari nei mangimi) o altre normative.

+ Consiglio 2:

Ecco un paio di esempi di resi: prodotti non conformi e le prime quantità di un lotto o la polvere nei filtri degli impianti pneumatici di un macchinario.

Gestione della rilavorazione

Quando i resi vengono rilavorati, occorre specificarne quantità, tipologia e condizioni. Devono essere definiti tutti i passaggi del processo e i metodi di aggiunta.

Devono esservi istruzioni che spiegano quali resi possono essere inclusi in quale mangime e in quale percentuale.



La rilavorazione deve essere identificata e conservata tra le informazioni documentate per mantenere la tracciabilità e rendere possibile il calcolo della quantità di reso lavorata all'interno di ciascun lotto (per ciascuna tipologia di mangime).

Quando le attività di rilavorazione prevedono la rimozione di un prodotto da confezioni riempite o avvolte, devono essere predisposti controlli per la rimozione e la separazione dei materiali di imballaggio in modo da evitare contaminazioni del prodotto.

1.9. Stoccaggio

1.9.1. Controllo dello stoccaggio come proprietà e come servizio per soggetti terzi

L'azienda certificata deve controllare tutte le attività di stoccaggio per cui è responsabile in modo che il mangime rimanga conforme alle specifiche e ai parametri stabiliti per i Punti di controllo critici. Questo deve basarsi sulla valutazione del rischio e si applica allo stoccaggio di mangimi confezionati e non.

Le misure di controllo per lo stoccaggio devono essere adeguate e conservate come informazioni documentate.

Per evitare confusione, contaminazione (incrociata) o degrado della qualità, tutti i prodotti in sede devono essere trasportati (internamente) e stoccati in modo tale da essere, e rimanere, facilmente identificabili.

Il mangime garantito GMP+ stoccato in sede deve essere separato da altri prodotti in ogni fase, a meno che l'analisi dei pericoli non dimostri che lo stoccaggio non separato non ha ripercussioni negative sulla sicurezza del mangime garantito GMP+.

L'azienda certificata può utilizzare agenti per la protezione delle scorte solo se:

- a) sono approvati dalle autorità competenti, e
- b) sono conformi alle istruzioni dell'utente, e
- c) sono utilizzati da persone qualificate (autorizzate all'uso dell'agente per la protezione delle scorte).

L'azienda certificata deve conservare come informazioni documentate la tipologia di agente di protezione delle scorte, la data di utilizzo e il mangime per cui è stato usato. Inoltre, è importante rispettare i tempi di attesa previsti.

+ Consiglio 1:

Gli agenti di protezione delle scorte sono, ad esempio, acidi o agenti conservanti e antiparassitari. Lo scopo degli agenti di protezione delle scorte è proteggere il mangime durante lo stoccaggio, in modo tale che il mangime non ne risenta negativamente.

+ Consiglio 2:

Uno dei fattori chiave per lo stoccaggio è la temperatura. Ove applicabile, le temperature devono rimanere quanto più basse possibile e mostrare la minima variazione possibile al fine di impedire condensa, decomposizione e deperimento. È possibile rilevare spesso la presenza di muffe (da stoccaggio) che si palesano con scolorimento o con odore di stantio. Altri fattori chiave per lo stoccaggio sono ventilazione e isolamento.

1.9.2. Requisiti aggiuntivi per lo stoccaggio come servizio

Quando lo stoccaggio viene fornito come un servizio per soggetti terzi, l'azienda certificata deve essere conforme ai seguenti requisiti aggiuntivi:

- a) Il fornitore del servizio deve chiarire al cliente o al proprietario del mangime:
 1. quale servizio garantisce;
 2. le rispettive responsabilità;
 3. Requisiti aggiuntivi per il cliente o proprietario del mangime (a condizione che non interferiscano con lo schema GMP+ Feed Certification).
- b) il fornitore del servizio deve conservare tutti i movimenti interni del prodotto tra le informazioni documentate;
- c) il fornitore del servizio deve essere informato dal cliente o proprietario del mangime sulla natura del prodotto e sulle sue caratteristiche. Questo serve a permettere lo svolgimento di una corretta analisi dei pericoli, l'adozione di misure di controllo adeguate e il monitoraggio per garantire uno stoccaggio corretto. In caso di dubbi, il fornitore del servizio deve intervenire per ottenere queste informazioni;

+ Consiglio:

Quando si fornisce lo stoccaggio non occorre ottenere informazioni sui processi di produzione ed essiccazione. Questa è responsabilità del cliente o proprietario del mangime.

- d) i clienti o proprietari del mangime non devono essere valutati, non sono fornitori. Tutti gli altri fornitori di prodotti o servizi come agenti di pulizia o laboratori devono essere valutati come descritto nel documento R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* par. 7.1.5 e 9.3.2;

1.10. Separazione

L'azienda certificata deve assicurarsi che le attività, i processi, i prodotti o i servizi non garantiti GMP+ non abbiano un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi garantiti GMP+. Questo deve essere supportato da un'analisi HACCP come descritto in R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* par. 8 e garantito dall'FSMS.



+ Consiglio:

Si prega di ricordare che quando si escluda una parte dalla certificazione, è essenziale implementare misure di controllo per garantire una separazione tra le attività, i processi, i prodotti o i servizi soggetti alla certificazione GMP+ e quelli esclusi dalla certificazione.

La separazione fisica può essere una misura di controllo efficace. Pensiamo ad esempio a linee di produzione, aree di produzione e attrezzature separate. È possibile anche una separazione organizzativa.

Si ricorda che le misure di controllo devono essere chiaramente efficaci in tutti i casi.



Feed Support Products

Dopo così tante informazioni da elaborare, potresti chiederti: qual è il passaggio successivo? Fortunatamente possiamo offrire supporto alla comunità GMP+ in questo senso. Forniamo supporto con vari strumenti e linee guida, ma dato che ciascuna azienda ha la responsabilità condivisa di garantire la sicurezza dei mangimi, non è possibile offrire soluzioni personalizzate. Tuttavia, diamo il nostro contributo spiegando i requisiti e fornendo informazioni contestuali su tali requisiti.

Abbiamo creato svariati materiali di supporto per la comunità GMP+. Tra questi troverai vari strumenti, che vanno dalle Domande frequenti (FAQ) ai webinar, fino agli eventi.

Prodotti di supporto sui mangimi (FSP)

Prodotti di supporto sui mangimi (FSP) fornisce informazioni utili e aggiornate su mangimi potenzialmente a rischio elevato. I prodotti variano da diagrammi di flusso dei processi di produzione, tra cui i rischi (valutazioni del rischio) e studi sulle sostanze indesiderabili (schede informative).

Dove trovare ulteriori informazioni su Prodotti di supporto sui mangimi GMP+ International

Schede informative

Maggiori informazioni: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Noi di GMP+ International crediamo che ognuno, indipendentemente da chi sia o dove viva, debba avere accesso ad alimenti sicuri.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Paesi Bassi

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Ufficio)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.