



Task Force Italy: FAQ

Versione IT: 31 Maggio 2021

Partecipanti alla Task Force GMP+ per l'Italia

Indice

1. Introduzione	3
2. Temi	3
3. Transpoto	3
4. Acquisti	13
5. Certificazione	15
6. Altro	18

1. Introduzione

GMP+ International ha avviato la formazione di una task force in Italia, composta da rappresentanti dell'industria italiana dei mangimi e dagli organismi di certificazione. Uno dei compiti principali di questo gruppo è quello di informare GMP+ International sulle specifiche esigenze della filiera italiana dei mangimi in termini di sicurezza dei mangimi. L'obiettivo è quello di affrontare e risolvere correttamente i problemi relativi allo schema GMP+ FSA (e FRA) con il coinvolgimento di aziende e organizzazioni di settore.

Questo documento vuole fornire informazioni e spiegazioni a tutta la community GMP+ in Italia sui diversi argomenti sollevati e discussi dai membri della Task Force (TF) Italia nel corso della riunioni intercorse.

La Task Force (TF) Italia ha redatto questo documento ed è responsabile dell'aggiornamento dei suoi contenuti con il supporto dato da GMP+ International. Nessun contenuto verrà aggiunto o eliminato senza l'approvazione del gruppo Task Force.

2. Temi

Gli argomenti sono di seguito riportati:

- Trasporto
- Acquisti
- Certificazione
- Altri

3. Trasporto

3.1. Per quanto riguarda il trasporto di prodotti di Cat.3, la norma GMP+ richiede il rispetto della legislazione. La legislazione richiede una conformazione delle autorità locali. Il problema è che questa conferma è difficile da ottenere in Italia.

GMP+ rispetta e accetta l'interpretazione e l'applicazione delle autorità locali specifiche di ogni Paese. Quando i vani di carico, che trasportano prodotti Cat3, rientrano nell'ambito della certificazione GMP+, come prerequisito l'azienda di trasporto, deve dimostrare la propria conformità alla legislazione del paese di esercizio.

Un'opzione per evitare questo problema è quella di dedicare compartimenti di carico specifici per il trasporto dei prodotti Cat3, ed escludere questi compartimenti di carico dal campo di applicazione della certificazione GMP+. In tal modo, per questi compartimenti di carico specifici i requisiti GMP+, compreso il requisito della conferma da parte delle autorità locali, non è richiesta.

Si tratta in particolare di prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del Reg. (EG) n. 999/2001.

3.2 Anche i trattori stradali devono essere certificati?

Sì, anche i trattori stradali devono essere certificati. Si noti che il trattore stradale è definito come: trattore e suo conducente. Il trattore (unità di trazione) è considerato un'entità giuridica distinta. La motivazione di questa certificazione separata è che le attività del trattore stradale relative al trasporto non si limitano al solo trasporto di un vano carico da A a B. Il conducente è responsabile di altre importanti attività di trasporto come la pulizia e la registrazione. Vedi anche GMP+ B4, capitolo 7.1.1, dove questo viene chiaramente definito:

7.1.1 Use of external transport

Tractor	Traction unit	Driver	Loading compartment
No requirements	Certified Appropriate instruction provided	Training in accordance with GMP+ B4 requirements	Certified § 7.1.1 paragraph a,b,c
	Non-certified: only for sealed loading compartment		Not-certified: release procedure specified in section Procedures GMP+ International on the IDTF website.

Non esiste un sistema di certificazione GMP+ separato per i trattori stradali. Sono tutti certificati nell'ambito del trasporto stradale di mangimi. Tuttavia, GMP+ International ha stabilito 2 tipi di contratti:

- a) Trattore stradale con propri FSMS (sistema di sicurezza dei mangimi)
- e
- b) Contratti inclusi nell'FSMS (sistema di sicurezza dei mangimi) della ditta di trasporti o del cliente.

- a) Trattori stradali con il proprio FSMS

Quando un trattore stradale è operativo con la propria FSMS, GMP+ International considera che opera come una società di trasporto su strada - perché gestisce i propri ordini di trasporto, formazione, audit interno.

Un trattore stradale con il proprio FSMS può effettuare il trasporto di mangimi per diversi clienti.

- b) I trattori stradali inclusi nell'FSMS della ditta di trasporto (o cliente)

La maggior parte dei contratti sono inclusi nella FSMS della ditta principale di trasporto. Questo è paragonabile alla certificazione multi-sito. Nel database delle aziende GMP+ questi contratti sono collegati alla ditta di trasporti a capo. Questi trattori stradali effettuano esclusivamente il trasporto di mangimi per il committente.

Si prega di contattare il proprio organismo di certificazione per i dettagli.

In alcune situazioni non è richiesta una certificazione per la motrice. Vedere per questo il punto 3.3

3.3. Containers sigillati: quali requisiti si applicano

In questo argomento vengono spiegati alcuni aspetti dei containers sigillati.

3.3.1. Quali requisiti si applicano ai container?

Il container dev'essere sigillato correttamente (non può essere aperto senza necessariamente rompere il sigillo). I sigilli devono essere completi e intatti. Devono essere fornite informazioni chiare sul numero totale di sigilli e sui loro numeri di identificazione.

3.3.2. Quali sono i requisiti per le aziende che noleggiano i container?

Lo standard GMP+ non prevede requisiti per le aziende che noleggiano container. Questa responsabilità spetta al produttore/commerciante certificato GMP+ che organizza un carico via container. Questa azienda dovrebbe trattare quel container come un imballaggio. In pratica ciò significa che il produttore/commerciante certificato GMP+ deve decidere, sulla base di una valutazione del rischio, se il container è idoneo all' inserimento di mangime.

Vedere i requisiti per l'imballaggio riportati in:

- GMP+ B1, 6.3.2.4
- GMP+ B2, 5.2.4.5 Imballaggio
- GMP+ B3, 5.2.4 Altri requisiti
- TS1.10, 1.6 - Imballaggio

Per poter effettuare la valutazione del rischio, il produttore/commerciante certificato GMP+ deve ricevere informazioni sufficienti sui carichi precedenti e sulla pulizia effettuata dall'azienda che affitta il container. La classificazione dei prodotti trasportati in IDTF può essere utilizzata come guida per la valutazione del rischio.

3.3.3. Quali sono i requisiti delle aziende che trasportano container?

Se il container è organizzato e gestito dal committente (produttore/commerciante certificato GMP+) e l'azienda di trasporto non ha alcuna influenza sul mangime trasportato, allora l'azienda di trasporto non deve essere certificata GMP+. Vedere per i dettagli 3.3.4.

Quando i container sono di proprietà della azienda di trasporto, è ragionevole aspettarsi che l'azienda di trasporto abbia un controllo (almeno in una certa misura) su questi container. I container sono quindi considerati compartimenti di carico regolari e l'azienda di trasporto deve soddisfare i requisiti GMP+ standard, compresa la certificazione in caso di trasporto alla rinfusa.

3.3.4. Quando un container sigillato viene considerato un prodotto imballato

Il container sigillato viene considerato come un prodotto imballato quando il container è correttamente sigillato (non può essere aperto senza rompere il sigillo). Il vano di carico è

gestito dal produttore o dall'operatore certificato GMP+ che deve:

- gestire la pulizia e l'ispezione del vano di carico;

e

- chiudere e sigillare il vano di carico.

Il vettore esterno non certificato non ha alcuna influenza sul mangime trasportato. Il supporto esterno non certificato non può utilizzare il proprio dispositivo di carico/scarico (tubi, tubi, ecc.) a meno che il produttore o commerciante certificato GMP+ non lo permetta.

Per i requisiti di cui sopra si prega di consultare:

- o GMP+ B1, 4.1 Requisiti per il sistema di gestione della sicurezza degli alimenti

- o GMP+ B2, 7.7.3 Trasporto su strada, effettuato da subappaltatori

- o GMP+ B3, 7.3.3 Trasporto su strada effettuato da un subappaltatore

- o F0.2 - Elenco delle definizioni

3.3.5. Non tutti i compartimenti di carico chiusi sono considerati prodotti imballati

Quando un vano carico appartenente ad un'impresa di trasporto è gestito (tracciabilità, pulizia ed ispezione) e utilizzato da tale impresa di trasporto, questo compartimento di carico - anche se sigillato - non è considerato un prodotto imballato. In tal caso si applicano i requisiti standard dello schema GMP+.

3.4. Quale cronologia di trasporto di un vano carico è sufficiente per decidere che questo vano può essere utilizzato? Ad esempio: verifiche iniziali

Lo standard GMP+ richiede di avere una cronologia completa dei trasporti come evidenza, altrimenti è necessario applicare una procedura di rilascio formale. La cronologia dei trasporti effettuati non è sempre disponibile.

Gli auditor GMP+ riconoscono questo problema e accettano ugualmente tale situazione quando è stata comunque effettuata un'analisi del rischio al posto di una procedura di rilascio. Importanti informazioni per la valutazione sono:

- Tipo di società
- Quali prodotti vengono trasportati
- Cronologia dei trasporti disponibili

Inoltre, è preferibile quando il vano di carico viene pulito in una stazione di lavaggio.

Nota: Questo argomento sarà discusso come un caso in una riunione di armonizzazione con gli Organismi di Certificazione.

3.5. Procedura di pulizia. Quali sono gli aspetti su cui prestare attenzione quando si utilizza una stazione di lavaggio per la pulizia dei vani di carico (B4§ 7.3.2)?

Nota: c'è una discussione in corso sui criteri per le stazioni di lavaggio. Lo scopo è quello di definire i criteri che definiscono una migliore qualità per il servizio di lavaggio. Per valutare se una stazione di lavaggio soddisfa i requisiti di sicurezza dei mangimi, si deve prestare attenzione ai seguenti punti:

- Qual è la qualità dell'acqua utilizzata per la pulizia.

- C'è un monitoraggio continuo durante il processo di pulizia.

In generale, se non vi è un monitoraggio continuo durante il processo di pulizia, è impossibile garantire che il processo di pulizia sia lo stesso indicato sul certificato di pulizia.

- Che tipo di garanzia si ottiene dalla stazione di lavaggio: la massima garanzia o la garanzia di fornire i risultati richiesti?

- Come è organizzato il controllo di pulizia.

Nota: un'ispezione visiva attraverso i boccaporti è limitata solo all'area facilmente visibile. Che dire delle aree critiche che non possono essere facilmente visibili ma devono essere ispezionate?

- Che tipo di informazioni sono fornite sul certificato di lavaggio?

Oltre alla chiara identificazione del vano di carico (ad es. targa del rimorchio, identificativo del vano carico, ecc.) data ed ora della pulizia, il certificato di lavaggio deve fornire almeno una descrizione dettagliata di tutte le fasi del programma di pulizia effettuato per tale vano carico e degli accessori:

- ultimo carico vietato
- ordine e scelta del metodo di pulizia
- preparazione / svuotamento del vano di carico,
- prelavaggio, lavaggio principale, risciacquo, comprese le informazioni su
- durata di ogni fase
- temperatura dell'acqua
- nome del detergente/disinfettante
- concentrazione del detergente/disinfettante
- la pulizia delle pompe e degli accessori deve essere esplicitamente indicata
- Asciugatura, montaggio e documentazione
- ispezione di pulizia, comprese le informazioni specifiche sul controllo di deflettori, pompe, accessori, se effettuate;
- durata totale della pulizia (ora di inizio e ora di fine)

Come parte della valutazione dei fornitori, secondo l'FSMS deve essere effettuata almeno una nuova valutazione annuale riconfermando l'elenco dei fornitori qualificati.

Nota: Se per qualsiasi motivo la stazione di lavaggio non fornisce un certificato di lavaggio con informazioni sufficienti sulla pulizia, l'azienda può redigere una dichiarazione precompilata con tutte le informazioni necessarie, da far firmare alla stazione di pulizia. Firmando, la stazione di lavaggio conferma la corretta pulizia. Il contenuto di questa dichiarazione dovrebbe almeno riportare tutti i punti di sopra elencati.

In caso contrario, una dichiarazione di lavaggio alimentare potrebbe essere inclusa nel certificato o in un altro documento correlato come un ordine di servizio, conferma d'ordine, accordo firmato tra le parti, ecc.

3.6. Quali sono le opzioni per il riutilizzo di un vano carico dopo il trasporto accidentale di un carico vietato

In generale il trasportatore ha due possibilità di ridefinire idoneo un vano di carico dopo il trasporto di un carico vietato (la cosiddetta procedura di rilascio):

- Pulizia del vano di carico e degli accessori da parte del trasportatore stesso, seguita dall'ispezione del vano di carico da parte di un organismo di controllo indipendente o di certificazione / organismo di ispezione.
- Pulizia dimostrabile da una stazione di lavaggio esterna (vedi 3.5 per i requisiti del certificato di lavaggio), seguita dall'ispezione del vano di carico da parte del produttore/commerciante certificato GMP+ che caricherà il prossimo carico GMP+ nel vano di carico in oggetto.

Oltre alle possibilità di cui sopra, per alcuni prodotti (ad es. proteine animali trasformate) l'autorità competente può richiedere una procedura specifica di rilascio.

Per informazioni dettagliate sulla procedura di rilascio si veda il sito web dell'IDTF, sezione "Procedure" e TS1.9, appendice.

3.7. Come si può verificare l'efficacia della pulizia e della disinfezione (B4, punto 7.3.2.1)

In primo luogo, una generale convalida e verifica. Quando si inizia a utilizzare un metodo di pulizia per la prima volta è necessario dimostrare e confermare che il metodo porti ad una pulizia efficace.

Il metodo di pulizia comprende non solo i mezzi per pulire (spazzole, scope, mop, disinfettanti, detergenti, ecc.), ma anche le modalità di utilizzo di questi mezzi. Dopo aver definito tutti gli elementi di cui sopra relativi ad un metodo di pulizia e avere la prova che questo metodo si traduce in una corretta pulizia, il metodo viene considerato validato.

Dopo la validazione del metodo si è confidenti che effettuando le pulizie ogni volta nello stesso modo, con gli stessi mezzi, con la stessa quantità di acqua o detergente, questo si tradurrà in una corretta pulizia. L'azienda dovrà quindi verificare l'efficacia del metodo solo una volta ogni tanto.

Specifici metodi di pulizia A, B, C e D, definiti nello standard GMP+:

Pulizia di tipo A e B	
Informazioni di base	<p>La pulizia A si applica in caso di trasporto di prodotti secchi. La pulizia B si applica in caso di prodotti umidi, appiccicosi o liquidi, tutti solubili in acqua. Tuttavia, i luoghi difficili da raggiungere dovrebbero, se necessario, essere puliti separatamente con mezzi aggiuntivi come le spazzole. È importante che l'acqua possa essere eliminata.</p> <p>I prodotti classificati per la pulizia A o B hanno in comune il fatto che il rischio (micro)biologico e chimico è basso. Tali prodotti non contengono microrganismi</p>

	<p>patogeni, non vi sono indicazioni o segni evidenti di cattive condizioni di conservazione o di decomposizione e non sono presenti prodotti di origine animale vietati nei mangimi.</p> <p>I prodotti chimici classificati con la pulizia A o B sono considerati nocivi solo a dosi elevate. Il MSDS indica DL50 > 5000 mg/kg di peso corporeo per somministrazione orale nei ratti.</p>
Validazione	Tenuto conto della natura dei prodotti, sia la convalida che la verifica potrebbero essere effettuate solo a vista
Verifica	

Pulizia di tipo C

Background information	La pulizia C si applica in caso di prodotti contenenti proteine o grassi. Non sono solubili in acqua o hanno DL50 < 5000 e > 50 mg/kg di peso corporeo per somministrazione orale nei ratti. Per questo tipo di pulizia la giusta combinazione di durata della pulizia e risciacquo, temperatura dell'acqua e corretta applicazione del detergente (quale tipo viene applicato, dove viene applicato, quanto tempo viene applicato e in quale concentrazione) sono essenziali per l'efficacia della pulizia.
Validation	Tenuto conto della natura dei prodotti classificati come prodotti di pulizia C, ai fini di una corretta convalida, i controlli supplementari dovrebbero essere effettuati tenendo conto della natura del prodotto trasportato. Al fine di valutare la pulizia dopo il trasporto di prodotti biologici, possono essere utilizzate misure di ATP (Adenosine Tri Phosphate). Metodi più avanzati possono essere utilizzati per il controllo di residui chimici e pesticidi, come HPLC e spettrometria di massa (MS) dell'ultima acqua di risciacquo. In ogni caso devono essere inclusi nella convalida anche accessori e accessori, come tubi e pompe.
Verifica	La verifica può essere effettuata mediante ispezione visiva

Pulizia di tipo D

informazioni generali	La pulizia e la disinfezione (D) si applicano quando i carichi precedenti sono microbiologicamente inaccettabili, o se è noto che il trasporto può causare contaminazione da microrganismi che causano malattie, come la Salmonella
Validazione Verifica	Poiché la contaminazione microbiologica non può essere rilevata mediante ispezione visiva, sia la convalida che la verifica devono essere effettuate mediante controlli supplementari in grado di determinare il numero di microrganismi sopravvissuti, attraverso tamponi.

3.8. Quali informazioni devono figurare nel diario di bordo o essere immediatamente disponibili?

La società responsabile del trasporto dei mangimi deve conservare le seguenti informazioni documentate:

i trasporti successivi; le operazioni di pulizia tra trasporti successivi; le ispezioni e i controlli; diario di bordo nel trasporto alla rinfusa:

- carichi per vani di carico -- preferibilmente con un numero IDTF; (natura - non denominazione commerciale dei carichi)
- le operazioni di pulizia effettuate dopo il trasporto di tali carichi.

La società responsabile del trasporto dei mangimi deve avere a disposizione per l'ispezione:

- il foglio di viaggio del vano di carico
- la registrazione dei tre carichi precedenti (comprese le operazioni di pulizia) munito di data e firma della società responsabile del trasporto di mangimi.

Al giorno d'oggi sono disponibili diversi sistemi di registrazione, sia analogici che digitali. Pertanto le informazioni possono essere rese disponibili tramite:

- un diario di bordo compilato dai conducenti e tenuto a bordo, o
- Informazioni NON tenute a bordo (ad es. emesse e inviate dal servizio logistico almeno prima della prestazione del servizio. Informazioni "immediatamente disponibili o recuperabili"

3.9. Ispezione prima del carico (B4 § 7.3.3)

Le ispezioni descritte A. e B., vedi sotto, sono applicabili alle aziende certificate GMP+?

A. L'ispezione prima di caricare il camion è responsabilità del trasportatore. L'ispezione prima del trasporto dei mangimi deve essere documentata dal conducente.

B. Se il carico trasportato immediatamente prima della nuova operazione di trasporto consisteva dello stesso tipo di mangime di quello trasportato e se il mangime era di qualitativamente conforme, si può derogare all'ispezione.

Risposta A: Non necessariamente. All'atto dell'accettazione del trasporto, la società responsabile del trasporto dei mangimi deve confermare la clausola di pulizia dei vani di carico. Con questa clausola, l'azienda dichiara di fornire vani di carico puliti, vuoti, asciutti (se necessario) e privi di odori indesiderati. Spetta alla società organizzare questo internamente. L'ispezione può essere effettuata immediatamente dopo la pulizia o prima della guida fino al luogo di carico. In ogni caso l'azienda incaricata del trasporto deve essere in grado di garantire che al momento del carico i vani di carico siano conformi alla clausola di pulizia prevista per i vani di carico.

Risposta B: Vedere per questa domanda 3.11.

Le aziende certificate devono verificare se il trasporto è conforme ai requisiti concordati. La verifica deve includere almeno i seguenti elementi:

- a) verifica che il trasportatore abbia la certificazione GMP+;

- b) la conformità alle prescrizioni relative alla sequenza di carico. Vedi TS 1.9 Attività di trasporto, allegato: sequenza di trasporto, regimi di pulizia e procedura di rilascio;
- c) carichi precedenti e applicazione dei regimi di pulizia richiesti.

Verifica dei vani di carico prima del carico.

L'azienda certificata GMP+ deve verificare i vani di carico prima del carico. Tale verifica deve essere effettuata da un ispettore. L'ispettore deve includere almeno i suddetti elementi a) - c)."

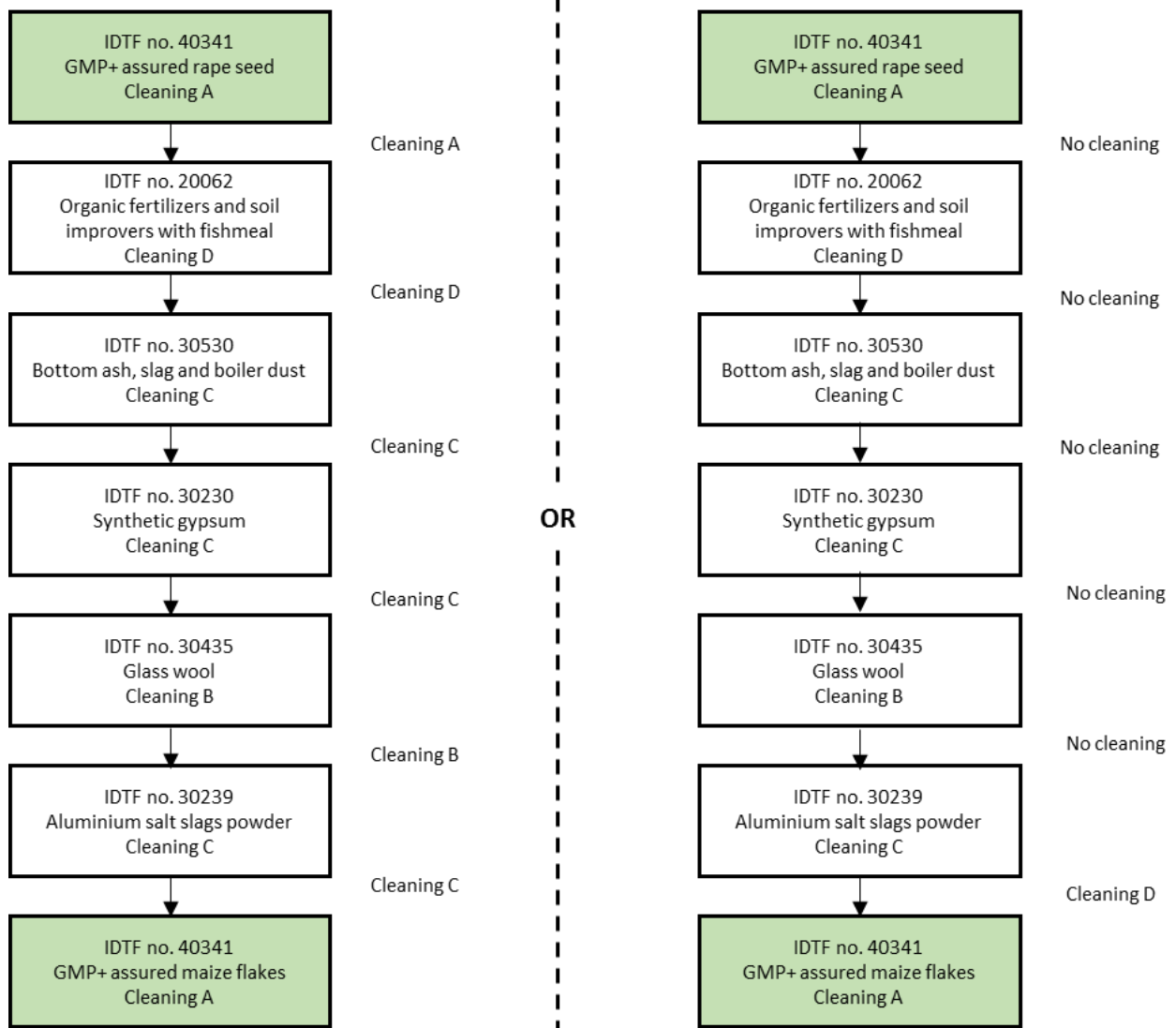
L'azienda deve verificare i punti summenzionati e deve essere in grado di dimostrare all'auditor che tale verifica è stata effettuata. Spetta alla società come organizzare questo.

3.10. Devo pulire dopo il trasporto di ogni prodotto?

No, un vano di carico deve essere pulito prima di qualsiasi trasporto di mangime certificato GMP+. Tuttavia, vi sono alcune situazioni in cui è possibile rinunciare alla pulizia prevista dall'IDTF, ad esempio:

- Se l'IDTF stabilisce un'eccezione per la pulizia
- In caso di trasporto consecutivo della stessa materia prima per mangimi, a condizioni rigorose. Si veda la domanda 3.11.
- Nel caso in cui il prodotto successivo da trasportare sia confezionato con mangime certificato GMP+ (o equivalente).

La pulizia tra trasporti di prodotti non alimentari non è quindi necessaria. Tuttavia, l'azienda di trasporto deve determinare e documentare (ad es. nel software di pianificazione) il regime di pulizia dei prodotti non alimentari. I regimi di pulizia più rigorosi devono essere effettuati prima che il vano di carico sia nuovamente caricato con mangime certificato GMP+. La figura seguente mostra alcuni esempi del momento di pulizia tra il trasporto consecutivo di mangimi e prodotti non alimentari.



3.11. Quale regime di pulizia si applica tra il trasporto di uguali materie prime per mangimi di origine vegetale o minerale (inorganica)?

Un vano di carico deve essere pulito prima di qualsiasi trasporto di mangime certificato GMP+. In un'interpretazione rigorosa di questo requisito GMP+, deve essere effettuata una pulizia tra i trasporti di materie prime per mangimi.

Per alcuni gruppi di materie prime per mangimi esiste già un'eccezione alla pulizia stabilita nell'IDTF (vedi anche punto 3.10). Nella pratica non vi è spesso alcuna pulizia tra il trasporto della stessa materia prima per mangimi (ad esempio frumento-frumento). Anche nel caso del

trasporto alla rinfusa della stessa materia prima liquida per mangimi, sembra che la pulizia non sia necessaria.

La pulizia dopo il trasporto delle stesse materie prime per mangimi non è obbligatoria o può essere effettuata con un'altra frequenza, se sono soddisfatti i seguenti requisiti:

1. Il carico successivo riguarda la stessa materia prima per mangimi di origine inorganica vegetale o minerale;
2. Il vano di carico alla rinfusa deve essere svuotato correttamente/la nave cisterna alla rinfusa deve essere correttamente svuotata;
3. L'esenzione dalla pulizia deve essere approvata per iscritto dall'azienda che riceve la materia prima per mangimi. Il committente deve confermare all'operatore del trasporto che l'esenzione può essere applicata;
4. Tale esenzione deve essere inclusa nella valutazione dei rischi dell'azienda di trasporto e documentata. Non deve comportare un aumento dei rischi chimici, microbiologici e/o fisici per i mangimi trasportati, né il rischio di contaminazione da OGM. Anche il tempo tra i 2 successivi trasporti deve essere preso in considerazione.
5. Quando si passa ad un'altra materia prima per mangimi, il regime di pulizia prescritto deve essere sempre applicato.

3.12. Cosa significa il lavaggio di tipo A per una cisterna?

Il regime di pulizia A significa lavaggio a secco del vano di carico. Questo può essere fatto in modi diversi fino a quando il vano di carico è completamente svuotato, ad esempio utilizzando spazzola, tergi pavimento o sistema soffiante. Per i liquidi, il drenaggio totale è considerato anche lavaggio a secco.

3.13. Qual'è il regime minimo di pulizia dopo il trasporto di mangimi liquidi composti?

Esistono diversi tipi di mangimi composti. Nel database IDTF i mangimi composti senza proteine animali lavorate e /o farmaci veterinari sono classificati con un regime minimo di pulizia A. Si noti che questo riguarda il regime minimo di pulizia. Se dopo aver effettuato il regime minimo di pulizia prescritto il vano di carico non è ancora pulito, la pulizia deve essere eseguita nuovamente con un'efficace procedura di pulizia. Ciò potrebbe verificarsi, ad esempio, quando si trasportano mangimi liquidi composti o quando il vano di carico è dotato di sistema a pavimento (walking floor).

4. Acquisti

4.1. Quali sono i requisiti per la comunicazione sullo stato del servizio di trasporto fornito?

Un'azienda certificata GMP+ deve sempre chiarire al fornitore del servizio di trasporto che il trasporto deve essere assicurato o equivalente. Questo requisito è stabilito nei seguenti documenti:

- GMP+ B1 par. 7.10.2 d;
- GMP+ B2, paragrafo 7.1.2
- GMP+ B3, par.7.1.2.1
- R1.0, par. 7.1.5 b

Nota: In R1.0 questo è stabilito in modo più generale: l'azienda certificata deve garantire una comunicazione adeguata sui requisiti/ aspettative sul fornitore esterno (s)

Dall'altro lato, il fornitore di servizi di trasporto certificato deve chiarire al cliente lo stato del servizio fornito. Ciò deve essere fatto utilizzando una dichiarazione positiva per tutti i servizi garantiti dal sistema di gestione della sicurezza degli alimenti GMP+.

Questo requisito è stabilito nei documenti:

- GMP+ B4, par. 7.2.1
- R1.0, par. 7.4.2. a) 2)

Dovrebbe esserci una chiara prova che al momento della consegna il servizio era certificato GMP+. Il fornitore di servizi di trasporto certificato può rilasciare la dichiarazione positiva, ad esempio nella e-mail di conferma dell'ordine, sul contratto (per i servizi effettuati tutto l'anno), sulla fattura, o in qualche altra forma scritta.

4.2. Quali sono i requisiti per l'acquisto di acido citrico alimentare da utilizzare nei mangimi

Oltre al fatto che l'acido citrico è autorizzato per l'uso negli alimenti, è anche registrato come additivo per mangimi, da utilizzare nei mangimi. Tutti gli additivi autorizzati dall'UE per l'uso nei mangimi sono registrati nel cosiddetto registro degli additivi per mangimi https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-06/animal-feed_additives_eu-register_1831-03.pdf

Per l'acquisto di acido citrico da utilizzare nei mangimi, un'azienda di mangimi certificata GMP+ ha 2 opzioni

- Acquisto da un fornitore certificato di additivi per mangimi
- Acquisto come gatekeeper, mediante applicazione del protocollo gatekeeper al capitolo 4.3.3 di TS1.2/BA10

Nota: non è necessario che l'acido citrico sia registrato nell'elenco dei prodotti GMP+. In questo elenco devono essere registrate solo le materie prime per mangimi. Per gli additivi per mangimi, nel regime GMP+ FC si fa riferimento al suddetto registro UE degli additivi per mangimi..

Nota: Secondo il Reg. (CE) n. 183/2005, il produttore/fornitore di questo acido citrico potrebbe aver bisogno di essere registrato come azienda del settore mangimistico. Questo dipende dall'interpretazione delle autorità locali, e differisce per Stato membro dell'UE. Si prega di verificare tale aspetto.

4.3. Che cosa significa quando è richiesto che l'azienda responsabile del trasporto deve avere almeno una procedura documentata per accettare un ordine per il trasporto di mangimi.

In GMP+ B4, par. 7.2.1 / TS1.9, par. 3.1 è previsto che l'azienda responsabile del trasporto debba disporre almeno di una procedura documentata per l'accettazione di un ordine di trasporto di mangimi.

Ciò significa che tale procedura è richiesta solo per il trasporto di mangimi. Non è necessario istituire una procedura speciale per accettare un ordine per il trasporto di prodotti non alimentari (ad es. sabbia, legno, prodotti chimici).

Sebbene non sia richiesta una procedura dedicata, anche per i prodotti non alimentari l'azienda deve determinare e documentare (ad es. nel software di progettazione) la natura del prodotto e il regime di pulizia secondo l'IDTF, preferibilmente con il numero IDTF. Ciò deve essere fatto per ogni vano di carico che ricade sotto l'FSMS dell'azienda. In questo modo l'azienda saprà come pulire il vano di carico prima del prossimo trasporto di mangime certificato GMP+ in quel vano di carico.

Per esempi di pulizia tra il trasporto consecutivo di mangimi e prodotti non alimentari si veda il punto 3.8.

La pulizia effettivamente effettuata sarà registrata nel diario di bordo.

5. Certificazione

5.1. Quali sono i requisiti GMP+ per l'esclusione delle attività dal campo di applicazione della certificazione?

La norma GMP+ richiede di introdurre in linea di principio tutte le attività con i mangimi nell'ambito della certificazione. Tuttavia, in questo momento (Q2-2021) la norma GMP+ consente di escludere parti del commercio, del trasporto e dello stoccaggio dal campo di applicazione della certificazione, purché

- il sistema di gestione della sicurezza dei mangimi crea una separazione adeguata (fisica e/o organizzativa) per garantire che i prodotti/servizi assicurati con GMP+ non siano influenzati negativamente dalle attività escluse, e
- le attività escluse sono disponibili in sede di audit, su eventuale richiesta dell'auditor.

A decorrere dal 1 gennaio 2022 sarà inoltre consentito escludere parti della produzione, alle stesse condizioni di cui sopra. Anticipando tale cambiamento, le società di produzione italiane possono chiedere un'esenzione.

5.2. Quale indirizzo viene riportato sul certificato

A causa della registrazione ufficiale dell'azienda certificata GMP+ da parte dell'autorità competente vi è una deroga che due indirizzi possono essere menzionati sul certificato GMP+.

Per esempio:

Un organismo di certificazione può menzionare due indirizzi su un certificato con un numero di registrazione GMP+ se la registrazione legale dell'azienda certificata GMP+ da parte dell'autorità competente viene effettuata sull'indirizzo della sede legale dell'azienda certificata GMP+ e se le attività GMP+ sono svolte in un altro sito. L'indirizzo della sede legale dell'azienda certificata GMP+ diventerà quindi un indirizzo postale del luogo in cui vengono svolte le attività GMP+.

È responsabilità dell'auditor di GMP+ verificare se effettivamente nessuna attività di GMP+ viene svolta presso la sede legale dell'azienda certificata GMP+. Se le attività di GMP+ vengono svolte presso la sede legale dell'azienda certificata GMP+ (ad esempio, fatture, gestione del contratto, ordini di assegnazione), entrano in vigore un certificato separato e un numero di registrazione GMP+ aggiuntivo.

5.3. Sono un produttore/commerciante certificato GMP+. Devo essere certificato per il trasporto su strada se occasionalmente trasporto mangimi confezionati?

Sì deve esserlo. L'opzione dell'acquisto del trasporto di mangime confezionato certificato GMP+ da un'azienda di trasporto non certificata non deve essere interpretata come se fosse possibile escludere il proprio trasporto di mangime confezionato certificato GMP+ dall'ambito del sistema di gestione della sicurezza dei mangimi e dalla propria certificazione: il trasporto proprio di mangimi confezionati GMP+ deve essere controllato attraverso il Sistema di Gestione della Sicurezza dei Mangimi GMP+ e deve essere certificato (scopo Road Transport of Feed).

Nelle norme GMP+ (ad es. GMP+ B1, capitolo 4.1, clausola A8, o GMP+ B2, capitolo 4.4.3. Se un partecipante fa uso di un vettore esterno per il trasporto di materie prime imballate di mangimi, allora questo vettore esterno (e / o broker) non deve essere certificato GMP+ o equivalente'.

La parola 'external' dovrebbe essere intesa come 'outsourced', nel senso che l'azienda di mangimi ha esternalizzato il trasporto del suo mangime confezionato ad una società di trasporti. Questa società di trasporti non deve necessariamente essere certificata per il trasporto di mangimi.

Si noti che i mangimi confezionati e i prodotti confezionati in generale non sono inclusi nell'IDTF. Poiché i prodotti imballati non entrano in contatto con il vano di carico, non è necessario prescrivere un regime minimo di pulizia dopo il trasporto di tali prodotti. Tuttavia, nell'ambito della tracciabilità ogni trasporto di prodotti imballati deve essere documentato/registrato nel diario di bordo.

5.4. Quando effettuare un audit iniziale/cosa fare quando durante un audit iniziale non è possibile valutare la cronologia dei trasporti.

Come auditor devi essere sicuro che il sistema è completo e funziona in modo efficace. La cronologia dei trasporti e delle produzioni ti fornisce un elemento utile a supporto di tale valutazione.

Ci sono due situazioni in cui un Ente di Certificazione accreditato GMP+ deve eseguire un audit di certificazione iniziale:

- L'azienda certificata è nuova per l'Ente di Certificazione. In questo caso potrebbe non esserci una storicità. Pertanto è possibile concedere un'accettazione temporanea (massimo 3 mesi).
- A seguito di un trasferimento di una società da un organismo di certificazione a un altro organismo di certificazione. In tal caso, il nuovo Ente di Certificazione non può rilevare il certificato GMP+ dell'Ente di Certificazione uscente. Un nuovo ciclo di certificazione deve iniziare con un audit di certificazione iniziale. In questa situazione ci sarà sempre una storicità. Pertanto, l'opzione di concedere un'accettazione temporanea non è né necessaria né possibile.

Conformemente all'articolo 5.4.1. del CR2.0 deve essere effettuata una revisione prima del trasferimento al fine di valutare la storicità dell'azienda per verificare ad es. la motivazione del trasferimento.

5.5. Le regole per le società di trasporto indipendenti che fanno parte di un'organizzazione multisito non sono chiare e non sono applicate correttamente

Queste sono le regole più importanti:

- Le società di trasporto indipendenti che fanno parte di un multisito devono informare l'azienda capofila HQ di tutte le attività relative ai mangimi. Altrimenti l'azienda HQ non può assumersi la responsabilità di queste aziende di trasporto.
- Tutto deve essere garantito attraverso la sottoscrizione di un contratto tra le parti. La fatturazione può essere fatta da subappaltatore solo con esenzione
- Quando l'attività di commercializzazione e stoccaggio, che sono parte di un multisito utilizzano il trasporto esterno in diversi paesi, possono agire come gatekeeper

Il trasporto su strada è autorizzato con certificazione multi-sito se l'azienda di trasporto su strada interessata può dimostrare che:

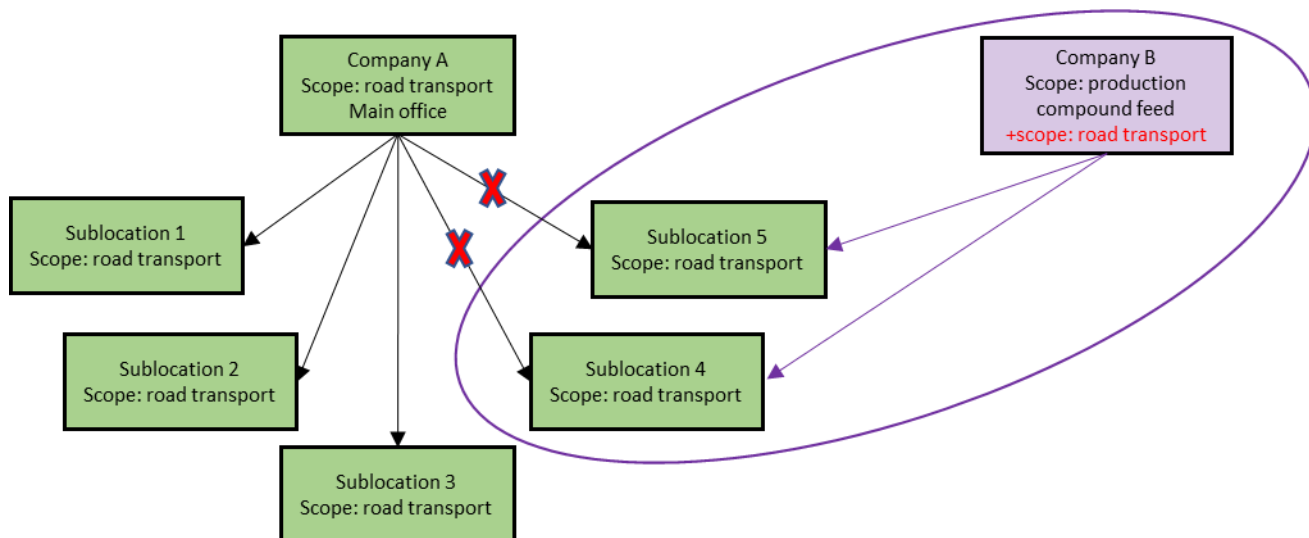
- a. la società di trasporto è una filiale al 100% della sede principale, o
- b. l'azienda di trasporto fa parte di un gruppo di imprese che si sono unite in una quality community.

A parte questo:

Un'azienda di trasporto può essere certificata in base a requisiti multi-sito, solo se l'azienda stessa svolge esclusivamente tutte le sue attività per conto dell'azienda HQ. In caso contrario, l'azienda di trasporto deve avere la sua certificazione.

5.6. Servizio di noleggio vs ubicazione della società di noleggio

CASO:



L'azienda A è certificata per il trasporto su strada. Questa azienda è la sede principale in un'organizzazione multi-sito con 5 sublocazioni.

L'azienda B è certificata per la produzione di mangimi composti. La società B noleggia 2 sublocazioni (sublocazioni 4 e 5), compresi i camion, dalla società A. L'azienda B gestisce i seguenti processi alle sublocazioni 4 e 5: pianificazione sequenza di carico, carico, documentazione di tracciabilità

Chi è responsabile delle attività di trasporto GMP+ nelle sublocazioni 4 e 5?

RISPOSTA

La società B non solo noleggia il servizio di trasporto dalla società A, ma in realtà assume 2 sublocazioni della società A e ne controlla le attività di trasporto GMP+. In tal caso, la società B deve includere queste due sublocazioni nel proprio FSMS. Per cui la società B certificata per lo scopo "production", deve certificarsi anche per lo scopo trasporto.

La società A viene lasciata con 3 sublocazioni e non ha più alcuna responsabilità per le attività GMP+ presso le sublocazioni 4 e 5.

Nota: L'azienda B (produttore di mangimi composti) deve essere certificata anche per l'ambito "Trasporto stradale di mangimi". Se l'autorità nazionale competente richiede una registrazione aggiuntiva ai sensi del Reg. UE 183/2005, la società dovrebbe occuparsi di tale registrazione

6. Altro

6.1. Alcune indicazioni sulla qualità dell'acqua da utilizzare

Si veda allegato 1

6.2. Posso fornire il servizio di trasporto assicurato GMP+ anche a clienti non certificati?

Sì, se un cliente ordina un trasporto di mangimi certificato GMP+, un'azienda di trasporto può fornire tale servizio (confermato anche dalla dichiarazione positiva) anche a un cliente non certificato.

L'azienda di trasporto non deve verificare lo stato di certificazione del cliente.

6.3. Dove inizia la certificazione GMP+ FSA?

Vedere per questo documento GMP+ D3.5 (Dove inizia la certificazione GMP+.

<https://www.gmpplus.org/media/vy0moery/gmp-d3-5-en-20171201.pdf>

6.4. Country Note per l'Italia

Attualmente, GMP+ International sta valutando la necessità o meno di mantenere la country note come parte del sistema. L'intenzione non è quella di estendere la validità di questa country note in quanto GMP+ ha aggiunto diverse opzioni allo schema GMP+, come il gatekeeping e l'opzione di esclusione della produzione. Le aziende sono invitate ad esprimere la loro opinione.

Allegato 1: Informazioni utili sulla qualità dell'acqua utilizzata per la pulizia dei vani di carico

L'acqua dovrebbe essere utilizzata nei regimi di pulizia B, C e D. Il sistema GMP+ FC stabilisce che l'acqua non dovrebbe avere un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi da trasportare. Anche le stive delle navi vengono pulite con acqua.

L'acqua può provenire dalla rete idrica, da una sorgente, o dall'acqua piovana. Norme specifiche per l'acqua utilizzata non sono menzionate nel sistema GMP+ FC. GMP+.

TS 1.1 (Programma di prerequisiti) stabilisce che la sicurezza dell'acqua utilizzata dev' essere basata sulla valutazione del rischio.

Quale livello qualitativo deve avere l'acqua utilizzata per la pulizia dei vani di carico/stive navali per le aziende certificate GMP+ ?

Per l'uso alimentare.

Nell'UE esistono standard molto elevati di acqua potabile (direttiva 98/83/CE). Tali norme sono più severe di quelle utilizzate dai servizi sanitari nell'alimentazione animale in Europa nord-occidentale.

Per uso zootecnico

A differenza dell'uso dell'acqua potabile destinata al consumo umano, non esistono requisiti giuridici dell'UE per l'acqua potabile per il bestiame. In generale, i regolamenti UE 178/2002 e 183/2005 fanno riferimento alla salvaguardia della sicurezza alimentare.

Requisiti di qualità per l'acqua potabile destinata alla produzione zootecnica.

Le Fiandre, la Germania e i Paesi Bassi, ad esempio, hanno stabilito valori limite e valori guida per l'acqua potabile destinata al bestiame in collaborazione con le aziende agricole. I valori limite per i vitelli sono più rigorosi. Ci sono un gran numero di parametri che si applicano

all'acqua potabile del bestiame, ma per la pulizia delle stive del carico meno rilevanti. Ad esempio, pH, conduttività elettrica, ossidabilità, sali solubili. Questi parametri possono influenzare la corrosione di tubi nella stalla, formazione di un biofilm in tubazioni con alterazione del gusto.

Cosa è rilevante ed importante per GMP+

Occorre evitare che le aree di carico siano contaminate da organismi e/o sostanze indesiderate durante il trasporto dei mangimi. La contaminazione biologica dell'acqua può portare alla crescita di microrganismi nei vani di carico. Questo non si applica a metalli pesanti, pesticidi, (metallo) ioni, anioni, ecc. Ma queste sostanze possono essere tossiche a livelli elevati.

Come può essere utilizzata l'acqua per la pulizia

Ci sono diversi tipi di acqua

- L'acqua più sicura, e senza deviazioni di gusto, è l'acqua potabile del rubinetto dalla rete. Analisi periodiche su questa qualità dell'acqua non sono necessarie. Si afferma che l'acqua con una temperatura di 25° C, e stazionaria per più di 48 ore, può rappresentare un potenziale pericolo microbiologico.
- **Acque di sorgente:** le acque sotterranee poco profonde sono di qualità meno costante rispetto alle acque sotterranee profonde e talvolta contengono più ferro, sale, ammonio, nitrati e/o batteri. Si determinano contaminazioni all'interno delle tubazioni quando l'acqua superficiale entra in pozzi poco profondi, il numero di germi può aumentare in modo significativo.
- Alti livelli di ammonio indicano una contaminazione organica, ad esempio da effluente di allevamento. Una fase di depurazione può essere necessaria per le acque sotterranee poco profonde.
- Sono fortemente raccomandate analisi annuali sulla qualità dell'acqua sulle caratteristiche microbiologiche e sui prodotti azotati. Analisi regolari sui metalli pesanti o pesticidi non sono considerati necessari se i dati storici (risultati di analisi, conoscenze sul campo, dati dell'autorità ambientale) non danno luogo all'aumento previsto dei livelli.
- **L'acqua piovana** contiene pochissimi sali. Se l'acqua non è immagazzinata completamente pulita, un biofilm può crescere o colture batteriche possono svilupparsi.
- **Acqua di superficie:** la qualità dell'acqua può essere (negativamente) influenzata da molti fattori. Ad esempio, a causa di nuclei residenziali, scarichi di acque reflue da parte delle aziende, ecc.

Riutilizzo dell'acqua (acqua di risciacquo): una valutazione dei rischi documentata (compreso il piano di monitoraggio) deve dimostrare l'uso sicuro dell'acqua. L'acqua di lavaggio non deve contenere residui di pulizia e disinfettanti. Il trattamento di quest'acqua può essere necessario. La qualità dell'acqua di risciacquo deve rispettare i valori limite definiti per un'acqua potabile di buona qualità (Tränkwasser) per gli animali destinati alla produzione di alimenti.

Sapore dell' acqua

L'appetibilità dell'acqua può essere ridotta ad alto contenuto di ferro e se un cosiddetto biofilm si crea nelle tubazioni. Si tratta di uno strato (muco), creato da depositi di minerali, come calce, ferro e manganese, su cui i batteri iniziano a stabilirsi. Valori limite di ferro con l'indicazione 'buono': < 0,5 mg/L (GD). BMEL: < 3 mg/L.

Riferimento: informazioni sui criteri di qualità dell'acqua potabile per il bestiame (DE, BE, NL)
Abbreviazione delle informazioni consultate da:

BMEL: Ministero federale dell'alimentazione e dell'agricoltura

VI.: Waterportaal.be

GD: Servizio di sanità animale

e negli impianti di alimentazione degli animali + pulizia dei contenitori di trasporto (FR)

CSNA: AFCA-CIAL // Comitato scientifico per l'alimentazione animale

Qualità biologica		
Parametri	Valori limite	Riferimento
Salmonella	Absent	BMEL, CSNA
Campylobacter	Absent	BMEL
E-Coli	< 10 cfu/mL < 100 cfu/mL Free as far as possible Abs. in 0,1 l	GD* VI BMEL CSNA
Total germ count	< 10,000 cfu/mL < 100,000 cfu/mL. < 10,000 cfu/mL (aerob/20°C)	GD* VI BMEL
Yeasts and fungi	< 10,000	GD*
Faecal streptococci	< 1000 mg/100 ml. 0 cfu/100 ml	GD VI
Sulphite reducing Clostridia	0 cfu/20 ml	VI
Costridium perfringes	0 cfu/100 ml	VI
Enterococci	absence in 0,1 l	CSNA
Sulfoid reducing anaerobes	absence in 0,1 l	CSNA

*) qualità 'buona' per GD

▷ L'analisi microbiologica secondo la CSNA deve essere effettuata almeno una volta all'anno.

Qualità chimica		
Parametri	Valori limite	Riferimenti
Pesticidi: prodotti fitosanitari	< 0.1 µg/L EU Directive no. 2002/32	GD CSNA
Metalli pesanti:		
Pb	< 0.1 mg/L EU Directive no. 2002/32	BMEL CSNA
As	< 0,05 mg/L EU Directive no. 2002/32	BMEL CSNA
Cd	< 0.02 mg/L EU Directive no. 2002/32	BMEL CSNA
Hg	< 0,003 mg/L EU Directive no. 2002/32	BMEL CSNA
Prodotti contenenti azoto e zolfo:		
Ammonio	< 2 mg/L < 2 mg/L	GD* BMEL
Nitrati	< 100 mg/L < 200 mg/L < 200 mg/L	GD* BMEL VI
Nitriti:	< 0.1 mg/L < 30 mg/L	GD* BMEL

Solfati	< 1 mg/L < 100 mg/L < 500 mg/L	VI GD* BMEL
---------	--------------------------------------	-------------------

*) qualità 'buona' per GD

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

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

© GMP+ International B.V.

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