



FAQ GMP+ Country Note Italia

GMP+ D 3.16

Versione IT: 1 gennaio 2016

GMP+ Feed Certification scheme



SOMMARIO

1	GENERALITÀ, APPLICAZIONE E CERTIFICAZIONE	4
1.1	LA COUNTRY NOTE NON SI OCCUPA DI OPZIONI SPECIFICHE DI APPROVVIGIONAMENTO DI ADDITIVI PER MANGIMI. PERCHÉ?.....	4
1.2	SIAMO UN'AZIENDA ITALIANA PRODUTTRICE DI MANGIMI COMPOSTI: ACQUISTIAMO MATERIE PRIME PER MANGIMI DA UN COMMERCIANTE CHE DICHIARA DI ESSERE ASSICURATO "GMP+ FSA –ASSURED-IT". COME POSSIAMO CERTIFICARCI?	4
1.3	SIAMO UN'AZIENDA ITALIANA PRODUTTRICE DI MANGIMI COMPOSTI: APPLICHIAMO LA COUNTRY NOTE ITALIA SOLO PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI UNA MATERIA PRIMA PER MANGIMI CHE UTILIZZIAMO PER LA LAVORAZIONE DI MANGIMI PER POLLI. I MANGIMI PER SUINI SONO CONFORMI ALLE NORMALI CONDIZIONI GMP+. COME DOBBIAMO PROCEDERE?	4
1.4	ALL'INTERNO DELLA COUNTRY NOTE VENGONO UTILIZZATI SIA IL TERMINE "PARTECIPANTE" CHE "AZIENDA PRODUTTRICE DI MANGIMI", IL CHE CREA UNA LEGGERA CONFUSIONE	5
1.5	LE ATTUALI MODIFICHE APPORTATE ALLA NORMA ISO 9001:2015 AVRANNO DELLE RIPERCUSSIONI SULLE NORME GMP FSA OPPURE NO?.....	5
1.6	SONO UN COMMERCIANTE DI CEREALI. NELL'AMBITO DELLE NORMALI NORME GMP+ POSSO APPLICARE UN PROTOCOLLO DI GATEKEEPER (GMP+ BA10, ALLEGATO 5) PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI NON LAVORATI (CEREALI, SEMI) DA RACCOGLITORI DELL'EUROPA DELL'EST PER POI RIVENDERE QUESTI PRODOTTI ALLE AZIENDE PRODUTTRICI DI MANGIMI DISLOCATE IN TUTTA EUROPA. SE, INVECE, APPLICO LA GMP+ BCN-IT, HO SOLO LA POSSIBILITÀ DI VENDERE IN ITALIA. È CORRETTO?.....	5
1.7	È NECESSARIO CERTIFICARE ANCHE LE ATTIVITÀ IN OUTSOURCING OPPURE È SUFFICIENTE APPLICARE UN PROTOCOLLO DI GATEKEEPER?	6
1.8	SIAMO UN OLEIFICIO CERTIFICATO GMP+. ACQUISTIAMO SEMI OLEOSI INTERI DAGLI AGRICOLTORI SENZA, PERÒ, SAPERE SE SONO TUTTI CERTIFICATI. CI APPROVVIGIONIAMO ANCHE DA AZIENDE ALIMENTARI. VORREMMO POTER RICHIEDERE UN'ESENZIONE POICHÉ IL NOSTRO PRODOTTO FINALE È VENDUTO AD AZIENDE ALIMENTARI. COME DOBBIAMO PROCEDERE PER RISPETTARE LE CONDIZIONI STABILITE DALLA GMP+?	6
1.9	QUALI SONO LE AZIONI SUCCESSIVE ALLA PUBBLICAZIONE DELLA COUNTRY NOTE?.....	6
1.10	COME DEVO PROCEDERE SE SONO GIÀ TITOLARE DI UNA CERTIFICAZIONE, MA VOGLIO ESTENDERLA ALLA BCN-IT?	7
1.11	QUAL È IL TERMINE DI VALIDITÀ DELLA BCN-IT?	7
1.12	SIAMO CERTIFICATI SECONDO LA NORMA B3 (CAMPO: COMMERCIO) NELL'AMBITO DI UNA CERTIFICAZIONE MULTISITO. LA NOSTRA CASA MADRE (HQ) È UN'AZIENDA OLANDESE E PROPRIO IN OLANDA SI TROVA L'UFFICIO ACQUISTI CENTRALIZZATO. L'APPLICAZIONE DELLA GMP+ BCN-IT COINVOLGERÀ SOLO LA FILIALE ITALIANA OPPURE AVRÀ RIPERCUSSIONI ANCHE SULLA CASA MADRE OLANDESE?	7
1.13	LA PRESENTE COUNTRY NOTE MI CONSENTE SOLO DI ACQUISTARE MATERIE PRIME PER MANGIMI DA AZIENDE NON CERTIFICATE PRESENTI SUL TERRITORIO ITALIANO?.....	7
2	GATEKEEPER, PRODUZIONE, TRASPORTO ED ETICHETTATURA.....	8
2.1	PERCHÉ LA PRESENTE CN SI APPLICA SOLTANTO ALLE AZIENDE ITALIANE? PERCHÉ NON È POSSIBILE APPLICARLA AI COMMERCIANTI UBICATI AL DI FUORI DELL'ITALIA CHE FORNISCONO LA MERCE AD AZIENDE ITALIANE PRODUTTRICI DI MANGIMI?	8
2.2	COSA SI INTENDE CON MONITORAGGIO MINIMO DI CUI AL CAPITOLO 4.3?	8
2.3	È POSSIBILE AVERE ALL'INTERNO DELLA STESSA STRUTTURA UNA LINEA DI PRODUZIONE DI MANGIMI CERTIFICATA SECONDO LE CONDIZIONI GMP+ B1 (ASSICURATA GMP+) E UNA LINEA DI PRODUZIONE DI MANGIMI NON ASSICURATI GMP+?	8
2.4	LA NORMA B4 PREVEDE UN PROTOCOLLO DI PULIZIA DEI MEZZI DI TRASPORTO?	8

- 2.5 CI È STATA CONCESSA UN'ESENZIONE PER LA PRODUZIONE DI MANGIMI COMPOSTI. SE ACQUISTIAMO UN PRODOTTO PREMISCELATO RISPETTANDO LE CONDIZIONI DELLA GMP+ BCN-IT E LO UTILIZZIAMO PER LA PRODUZIONE DEI NOSTRI PRODOTTI FINALI ASSICURATI GMP+, LO STATO "GMP+ ASSURED -IT" VERRÀ MODIFICATO IN "GMP-ASSURED"?.....9
- 2.6 COME SI FA A SPEDIRE PRODOTTI ASSICURATI GMP+ INSIEME A PRODOTTI ASSICURATI SECONDO LA GMP+ BCN-IT?.....9
- 2.7 IN ITALIA SONO NOTI I PROBLEMI RELATIVI ALLA PRESENZA DI MICOTOSSINE NEL MAIS E NEL FRUMENTO. QUESTA QUESTIONE È STRETTAMENTE LEGATA AI REQUISITI DI MONITORAGGIO MINIMO DELLE AFLATOSSINE. QUAL È L'OPINIONE DI GMP+ INTERNATIONAL RELATIVAMENTE A QUESTA QUESTIONE?9
- 2.8 ESPORTIAMO I NOSTRI PRODOTTI IN GIAPPONE ALL'INTERNO DI CONTAINER. ESISTE UN PROTOCOLLO DI PULIZIA DEI CONTAINER? DOVREMMO APPLICARE LA BCN-IT?.....9

1 GENERALITÀ, APPLICAZIONE E CERTIFICAZIONE

1.1 La Country Note non si occupa di opzioni specifiche di approvvigionamento di additivi per mangimi. Perché?

Già da diversi anni nel programma di base GMP+ FC viene pubblicato un protocollo generale di gatekeeper per l'acquisto degli additivi per mangimi da fonti non assicurate che deve essere utilizzato quale opzione regolare per tutte le aziende (fare riferimento al GMP+ BA10, Allegato 3).

Per questo motivo non è necessario creare un'opzione specifica a questo proposito per la Country Note Italia.

1.2 Siamo un'azienda italiana produttrice di mangimi composti: acquistiamo materie prime per mangimi da un commerciante che dichiara di essere assicurato "GMP+ FSA –assured-IT". Come possiamo certificarci?

Qualsiasi prodotto mangimistico realizzato oppure commercializzato applicando la Country Note Italia dovrà essere etichettato con la scritta "IT". In questo modo il suo stato sarà chiaro e non potrà essere modificato.

Il prodotto mangimistico in questione potrà essere lavorato solo ed esclusivamente seguendo le norme stabilite dalla Country Note. Per questo motivo, trattandosi di un'azienda produttrice di mangimi composti, questa dovrà applicare la Country Note e dovrà assicurarsi che qualsiasi mangime composto prodotto impiegando la materia prima per mangimi in questione sia etichettato chiaramente con la scritta "GMP+ FSA –assured-IT".

Riassumendo, quando un prodotto viene etichettato "IT", tale deve rimanere. Allo stesso tempo, e di conseguenza, un mangime composto realizzato mediante la lavorazione di detto prodotto dovrà avere lo stato di "IT".

1.3 Siamo un'azienda italiana produttrice di mangimi composti: applichiamo la Country Note Italia solo per l'approvvigionamento di una materia prima per mangimi che utilizziamo per la lavorazione di mangimi per polli. I mangimi per suini sono conformi alle normali condizioni GMP+. Come dobbiamo procedere?

Qualsiasi mangime prodotto o commercializzato applicando solo le normali norme GMP+ deve essere etichettato di conseguenza (GMP+ BA6). Nel caso specifico, questo requisito si applica ai mangimi per suini. I mangimi per suini in questione possono essere venduti a qualsiasi cliente, anche al di fuori del territorio italiano. I mangimi per polli, invece, dovranno essere etichettati con la scritta "IT", così come indicato nel Capitolo 7 della Country Note. Per questo mangime valgono le opzioni di fornitura limitate descritte all'interno della Country Note.

È proprio per questo motivo che la Country Note può essere applicata in aggiunta alle normali norme GMP+ e l'azienda in questione, quale produttrice di mangimi composti, è certificata per due campi di applicazione:

- produzione di mangimi composti: questo campo copre la produzione di mangimi per suini;

- produzione di mangimi composti -IT: questo campo copre la produzione di mangimi per polli.

1.4 All'interno della Country Note vengono utilizzati sia il termine "partecipante" che "azienda produttrice di mangimi", il che crea una leggera confusione.

L'espressione "partecipante" è alquanto astratta ed indica un'azienda produttrice di mangimi a cui è stata concessa la certificazione GMP+. Si tratta dell'espressione formale che viene definita ed utilizzata nelle "Norme Generali" GMP+ A1.

Per facilitare la lettura e la comprensione della Country Note si usa talvolta il termine "azienda produttrice di mangimi" (o "gatekeeper"). Queste espressioni, però, sono sinonimi: indicano l'azienda produttrice di mangimi certificata GMP+ che applica la Country Note. Questo concetto è spiegato nella sezione "Definizioni" del Capitolo 3.

1.5 Le attuali modifiche apportate alla norma ISO 9001:2015 avranno delle ripercussioni sulle norme GMP FSA oppure no?

La struttura e alcuni dei contenuti delle nostre norme (in particolare la B1) si basano effettivamente sugli elementi della norma ISO9001: 2008. Con la pubblicazione della nuova norma ISO (ISO9001:2015) abbiamo avviato un dibattito interno relativo all'eventuale necessità di integrare tali modifiche nelle nostre norme GMP+. Poiché vi sono diverse opinioni a tal proposito, il dibattito verrà esteso ad altri stakeholders. Alcune aziende nordeuropee sostengono che l'adeguamento alle norme ISO non sia più un imperativo, mentre in altre regioni l'attenzione verso le norme ISO è ancora molto forte. Provvederemo a fornire adeguate comunicazioni in merito agli esiti di questo dibattito in tempi brevi.

Il parere delle aziende italiane può contribuire alla formulazione di una decisione definitiva equilibrata.

1.6 Sono un commerciante di cereali. Nell'ambito delle normali norme GMP+ posso applicare un protocollo di gatekeeper (GMP+ BA10, Allegato 5) per l'acquisto di prodotti non lavorati (cereali, semi) da raccoglitori dell'Europa dell'est per poi rivendere questi prodotti alle aziende produttrici di mangimi dislocate in tutta Europa. Se, invece, applico la GMP+ BCN-IT, ho solo la possibilità di vendere in Italia. È corretto?

La questione è, in realtà, un po' complessa, ma proveremo a fornire una spiegazione adeguata.

Il protocollo di gatekeeper, così come indicato nell'Allegato 5 della GMP+ BA10, non può essere applicato per l'acquisto di prodotti non lavorati (cereali e semi) da raccoglitori italiani. In altre parole, questi raccoglitori devono essere certificati (poiché devono rispettare i normali requisiti GMP+) e ciò ostacola l'avvio della garanzia di sicurezza dei mangimi GMP+ all'interno della filiera mangimistica italiana.

Grazie alla Country Note (articolo 4.1), però, diventa possibile acquistare cereali e semi anche da raccoglitori italiani non certificati (a specifiche condizioni di gatekeeper). Quindi, ci troviamo di fronte a una proroga dell'opzione di gatekeeper che rimane in linea con la Country Note.

Esiste, però, una limitazione, ovvero è possibile vendere detti cereali e semi solo ad aziende italiane che li utilizzano per la lavorazione dei mangimi. Questi provvedimenti rispettano lo scopo della GMP+ BCN Italia, concedendo più opzioni in modo tale da consentire alle aziende italiane di avviare il processo di garanzia di sicurezza dei mangimi.

Lo scopo della GMP+ BCN Italia non è creare maggiori opportunità per vendere cereali o semi non lavorati agli altri paesi europei. Se così fosse, il paese "Italia" avrebbe dovuto essere cancellato dall'elenco dei cosiddetti Paesi A indicati nell'Allegato 5 della GMP+ BA10.

È, quindi, possibile commercializzare qualsiasi cereale o seme non lavorato proveniente dai paesi dell'est europeo (poiché è garantito "GMP+ assured") secondo quanto stabilito dalle condizioni esposte nell'Allegato 5 al protocollo.

1.7 È necessario certificare anche le attività in outsourcing oppure è sufficiente applicare un protocollo di gatekeeper?

Certo! Le attività in outsourcing devono assolutamente essere certificate GMP+ FSA. Non è possibile applicare un protocollo di gatekeeper alle attività in outsourcing a meno che questa possibilità sia contemplata all'interno della Country Note. Per esempio: l'opzione di gatekeeper è consentita per i trasporti, ma non per l-outsourcing delle attività di produzione. Quindi, se, per esempio, si affidano le attività di essiccazione di un mangime a una società esterna, tali attività dovranno ricadere sotto la copertura della certificazione dell'azienda esterna.

1.8 Siamo un oleificio certificato GMP+. Acquistiamo semi oleosi interi dagli agricoltori senza, però, sapere se sono tutti certificati. Ci approvvigioniamo anche da aziende alimentari. Vorremmo poter richiedere un'esenzione poiché il nostro prodotto finale è venduto ad aziende alimentari. Come dobbiamo procedere per rispettare le condizioni stabilite dalla GMP+?

Secondo quanto stabilito dalle condizioni GMP+, è importante individuare dove ha inizio la filiera. La vostra azienda è all'inizio della filiera. Se acquistate dagli agricoltori o dalle aziende alimentari, questi fornitori non devono essere certificati. A breve verrà pubblicata una nuova guida (Documento D) che riporterà esempi per individuare l'inizio/la fine della filiera.

1.9 Quali sono le azioni successive alla pubblicazione della Country Note?

La Country Note per l'Italia sarà pubblicata nel dicembre 2015 e sarà possibile certificarsi a partire dal 1 gennaio 2016.

Non si tratta della fase finale del processo, ma piuttosto del suo inizio. La nostra collaborazione con gli enti certificatori e con le aziende italiane continuerà, infatti, anche negli anni a venire per affrontare problematiche di carattere pratico. Dopo il primo anno, effettueremo una valutazione della GMP+ BCN-IT e, in caso di necessità, procederemo ad eseguire alcuni piccoli adeguamenti. Ecco perché i vostri commenti sono importanti. Quindi, vi invitiamo a mandarceli non appena avrete

iniziato ad operare secondo la GMP+ BCN-IT. Presso il nostro ufficio troverete personale addetto a fornirvi assistenza che parla italiano.

1.10 Come devo procedere se sono già titolare di una certificazione, ma voglio estenderla alla BCN-IT?

Basta contattare l'ente di certificazione preposto per chiedere una consulenza.

1.11 Qual è il termine di validità della BCN-IT?

La BCN-IT avrà una validità massima di 4 anni fino alla fine del 2019, termine entro il quale prevediamo che la GMP+ BCN-IT non sarà più necessaria.

1.12 Siamo certificati secondo la norma B3 (campo: commercio) nell'ambito di una certificazione multisito. La nostra casa madre (HQ) è un'azienda olandese e proprio in Olanda si trova l'Ufficio Acquisti centralizzato. L'applicazione della GMP+ BCN-IT coinvolgerà solo la filiale italiana oppure avrà ripercussioni anche sulla casa madre olandese?

Sì, avrà ripercussioni anche sulla casa madre olandese. In primis, implicherà l'adozione delle procedure e dei controlli necessari per il sistema centralizzato di gestione della sicurezza dei mangimi. Inoltre, i requisiti multisito attuali prevedono che la casa madre olandese si certifichi per lo stesso campo di certificazione della filiale.

Si noti che non è possibile certificare la produzione in una costruzione multisito.

1.13 La presente Country Note mi consente solo di acquistare materie prime per mangimi da aziende non certificate presenti sul territorio italiano?

No. Le aziende che implementano la presente Country Note possono acquistare materie prime per mangimi da fornitori non certificati ubicati in qualsiasi parte del mondo. La fornitura, però, è consentita esclusivamente verso le aziende italiane. In sintesi, l'approvvigionamento può avvenire a livello globale, ma la fornitura deve essere locale.

2 GATEKEEPER, PRODUZIONE, TRASPORTO ED ETICHETTATURA

2.1 Perché la presente CN si applica soltanto alle aziende italiane? Perché non è possibile applicarla ai commercianti ubicati al di fuori dell'Italia che forniscono la merce ad aziende italiane produttrici di mangimi?

La presente Country Note ha lo scopo di consentire alle aziende italiane di avviare il processo di garanzia della sicurezza dei mangimi GMP+. Si tratta di un primo passo verso il pieno rispetto delle normali norme GMP+. Dovrebbe favorire la promozione di elevati livelli di garanzia di sicurezza dei mangimi in Italia. Non deve essere assolutamente utilizzata dalle aziende straniere produttrici di mangimi che forniscono i propri prodotti sul mercato mangimistico italiano.

2.2 Cosa si intende con monitoraggio minimo di cui al capitolo 4.3?

La formula menzionata nel suddetto capitolo indica in modo chiaro la frequenza minima. Tale formula è stata introdotta in seguito a una specifica richiesta inoltrata dalle aziende italiane che la ritengono utile e necessaria per stabilire un piano di monitoraggio ed evitare discussioni con gli auditor.

NB: la formula non definisce i rischi in quanto tali, perché questa rimane una responsabilità dell'azienda. Tuttavia, dopo l'identificazione di un pericolo, vale la frequenza calcolata mediante la formula.

2.3 È possibile avere all'interno della stessa struttura una linea di produzione di mangimi certificata secondo le condizioni GMP+ B1 (assicurata GMP+) e una linea di produzione di mangimi non assicurati GMP+?

Sì, questo è possibile grazie alle condizioni stabilite dalla BCN-IT che prevedono la possibilità di escludere dalla certificazione una parte del processo produttivo dell'azienda.

È una delle situazioni tipiche per le quali è stata sviluppata la Country Note, ovvero per superare alcuni ostacoli specifici posti dalle normali norme GMP+.

2.4 La norma B4 prevede un protocollo di pulizia dei mezzi di trasporto?

Sì. Il principio generale della GMP+ per il trasporto prevede un'accurata pulizia del mezzo prima del trasporto di qualsiasi mangime. L'azienda certificata GMP+ deve rispettare la normativa IDTF. Esistono quattro metodi di pulizia a seconda della tipologia e delle caratteristiche di un determinato prodotto: a. pulizia a secco; b. lavaggio con acqua; c. lavaggio con acqua e agente detergente; e d. pulizia e disinfezione. Alcuni prodotti potrebbero essere proibiti.

Nonostante questi metodi siano stati validati, sarà responsabilità della società di trasporto garantire/verificare l'efficacia di questi metodi, l'adeguatezza dell'istruzione e della formazione dei conducenti dei veicoli, ecc. Tutto ciò deve essere confermato in una procedura scritta.

L'elenco FAQ relativo al trasporto è attualmente in fase di revisione e verrà pubblicato a breve.

2.5 Ci è stata concessa un'esenzione per la produzione di mangimi composti. Se acquistiamo un prodotto premiscelato rispettando le condizioni della GMP+ BCN-IT e lo utilizziamo per la produzione dei nostri prodotti finali assicurati GMP+, lo stato "GMP+ assured -IT" verrà modificato in "GMP-assured"?

Gli ingredienti approvvigionati in conformità alla GMP+ BCN-IT dovranno essere etichettati in quanto tali e manterranno sempre questo stato. Allo stesso modo, i prodotti in cui vengono lavorati questi ingredienti dovranno avere lo stato "GMP+ assured-IT".

2.6 Come si fa a spedire prodotti assicurati GMP+ insieme a prodotti assicurati secondo la GMP+ BCN-IT?

Mediante l'applicazione di etichette chiare, in cui appaia la dicitura attestante che i prodotti sono assicurati "GMP+" (normale assicurazione GMP+) oppure "GMP+ assured-IT" (GMP+ BCN-IT).

2.7 In Italia sono noti i problemi relativi alla presenza di micotossine nel mais e nel frumento. Questa questione è strettamente legata ai requisiti di monitoraggio minimo delle aflatossine. Qual è l'opinione di GMP+ International relativamente a questa questione?

In seguito ai gravi incidenti del 2012, la GMP+ International ha di recente sviluppato il protocollo Aflatossine B1 che intende adottare un approccio basato sul rischio e sarà valutato di tanto in tanto. Il monitoraggio è una parte importante del protocollo: i requisiti di campionamento si basano sulla Normativa (UE) n° 691/2013.

Attualmente, i nostri comitati tecnici stanno valutando eventuali adeguamenti del protocollo esistente per poter affrontare queste questioni pratiche.

Ci auguriamo di poter divulgare ulteriori pubblicazioni su questo argomento nei prossimi mesi.

2.8 Esportiamo i nostri prodotti in Giappone all'interno di container. Esiste un protocollo di pulizia dei container? Dovremmo applicare la BCN-IT?

È responsabilità del partecipante verificare lo stato di pulizia del container prima del carico. Le valutazioni del rischio devono prendere in considerazione eventuali pericoli e assicurare l'efficacia dei controlli nel prevenire rischi gravi di contaminazione. In fase di spedizione il container viene chiuso in modo da proteggere il contenuto dall'eventuale contaminazione. Questi requisiti sono descritti nella norma GMP+ B1, B2 e B3. Non è, quindi, necessario applicare la BCN-IT.

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.